

## ***Verteilung der UAWs (PT-Ebene) auf die Organsysteme (SOCs) - beschränkt auf primäre Zuordnungen***

### ***Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort***

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 allgemeines Symptom	1	0.30 %	0.85 %
2 Blaeschen an der Injektionsstelle	2	0.60 %	1.69 %
3 Durst erniedrigt	1	0.30 %	0.85 %
4 Entwicklungsverzögerung	1	0.30 %	0.85 %
5 Erythem an der Infusionsstelle	1	0.30 %	0.85 %
6 Erythem an der Injektionsstelle	21	6.29 %	17.80 %
7 Fieber	37	11.08 %	31.36 %
8 Gesichtsoedem	1	0.30 %	0.85 %
9 Granulom an der Injektionsstelle	1	0.30 %	0.85 %
10 Induration an der Impfstelle	1	0.30 %	0.85 %
11 Induration	1	0.30 %	0.85 %
12 Injektionsstelle Haematom	1	0.30 %	0.85 %
13 Injektionsstelle nekrotisch	2	0.60 %	1.69 %
14 lokale Reaktion	12	3.59 %	10.17 %
15 massive Schwellung an der geimpften Extremität	2	0.60 %	1.69 %
16 nicht klar definierte Erkrankung	2	0.60 %	1.69 %
17 Oedem an der Injektionsstelle	2	0.60 %	1.69 %
18 Oedem peripher	1	0.30 %	0.85 %
19 Oedem	1	0.30 %	0.85 %
20 Periphere Schwellung	9	2.69 %	7.63 %
21 plötzlicher Tod	2	0.60 %	1.69 %
22 Reaktion an der Injektionsstelle	4	1.20 %	3.39 %
23 Reizbarkeit nach Impfung	1	0.30 %	0.85 %
24 Schmerzen an der Injektionsstelle	2	0.60 %	1.69 %
25 Schmerzen an der Punktionsstelle	1	0.30 %	0.85 %
26 Schmerz	1	0.30 %	0.85 %
27 Schwellung an der Injektionsstelle	16	4.79 %	13.56 %
28 Schwellung	10	2.99 %	8.47 %
29 steriler Abszess an der Injektionsstelle	1	0.30 %	0.85 %
30 Verfärbung an der Injektionsstelle	2	0.60 %	1.69 %
31 Verhärtung an der Injektionsstelle	1	0.30 %	0.85 %
32 Wärme an der Injektionsstelle	1	0.30 %	0.85 %
33 Wärmegefühl	2	0.60 %	1.69 %
34 Weinen	5	1.50 %	4.24 %
35 Zustand verschlimmert	1	0.30 %	0.85 %
Anzahl der Berichte: 86	150	44.91 %	127.12 %

### ***Augenerkrankungen***

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 Lidfurchen vertieft	1	0.30 %	0.85 %
2 Strabismus	1	0.30 %	0.85 %
Anzahl der Berichte: 2	2	0.60 %	1.69 %

### ***Chirurgische und medizinische Eingriffe***

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 Krankenhausaufenthalt	1	0.30 %	0.85 %
Anzahl der Berichte: 1	1	0.30 %	0.85 %

### ***Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums***

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 Apnoe	1	0.30 %	0.85 %
2 Dyspnoe	2	0.60 %	1.69 %
Anzahl der Berichte: 3	3	0.90 %	2.54 %

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes**

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 Ausschlag generalisiert	1	0.30 %	0.85 %
2 Ausschlag makulo-papuloes	2	0.60 %	1.69 %
3 Ausschlag	4	1.20 %	3.39 %
4 Dermatitis allergisch	1	0.30 %	0.85 %
5 erythematöser Hautausschlag	1	0.30 %	0.85 %
6 Erythem	17	5.09 %	14.41 %
7 Hautverfärbung	2	0.60 %	1.69 %
8 Hyperhidrosis	1	0.30 %	0.85 %
9 Petechien	1	0.30 %	0.85 %
10 Pruritus	3	0.90 %	2.54 %
11 schwellendes Gesicht	1	0.30 %	0.85 %
12 Urtikaria	3	0.90 %	2.54 %
Anzahl der Berichte: 33	37	11.08 %	31.36 %

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 aphthooses Ulkus	1	0.30 %	0.85 %
2 Diarrhoe	6	1.80 %	5.08 %
3 Dysphagie	1	0.30 %	0.85 %
4 Erbrechen	6	1.80 %	5.08 %
5 Flatulenz	2	0.60 %	1.69 %
6 Lippe geschwollen	1	0.30 %	0.85 %
Anzahl der Berichte: 11	17	5.09 %	14.41 %

**Erkrankungen des Immunsystems**

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 anaphylaktischer Schock	1	0.30 %	0.85 %
2 Immunkomplexreaktion Typ III	1	0.30 %	0.85 %
Anzahl der Berichte: 2	2	0.60 %	1.69 %

**Erkrankungen des Nervensystems**

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 Dysstasia	1	0.30 %	0.85 %
2 erhoelter Muskeltonus	1	0.30 %	0.85 %
3 erniedrigter Muskeltonus	4	1.20 %	3.39 %
4 Fieberkrampf	7	2.10 %	5.93 %
5 generalisierter klonisch-tonischer Krampfanfall	3	0.90 %	2.54 %
6 getruebter Bewusstseinszustand	1	0.30 %	0.85 %
7 Hyperaesthesie	1	0.30 %	0.85 %
8 Hypokinesie	1	0.30 %	0.85 %
9 Hyporeaktion auf Stimuli	1	0.30 %	0.85 %
10 Koma	1	0.30 %	0.85 %
11 Krampfanfall	1	0.30 %	0.85 %
12 Lethargie	2	0.60 %	1.69 %
13 Non-24-Hour Sleep-Wake Disorder	1	0.30 %	0.85 %
14 Unfaehigkeit zu Krabbeln	1	0.30 %	0.85 %
15 vorgezogene Schlafphase	1	0.30 %	0.85 %
Anzahl der Berichte: 20	27	8.08 %	22.88 %

**Gefaesserkrankungen**

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 Blaesse	1	0.30 %	0.85 %
2 Haematom	1	0.30 %	0.85 %
3 Kawasaki Syndrom	1	0.30 %	0.85 %
Anzahl der Berichte: 3	3	0.90 %	2.54 %

*Verteilung der UAWs (PT-Ebene) auf die Organsysteme (SOCs) - beschränkt auf primäre Zuordnungen***Herzerkrankungen**

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 Kardiovaskuläre Erkrankung	1	0.30 %	0.85 %
2 Zyanose	3	0.90 %	2.54 %
Anzahl der Berichte: 4	4	1.20 %	3.39 %

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 Abszess an der Injektionsstelle	2	0.60 %	1.69 %
2 Candida-Infektion	1	0.30 %	0.85 %
3 Erysipel	2	0.60 %	1.69 %
4 Gastroenteritis durch Rotavirus	1	0.30 %	0.85 %
5 Keuchhusten	1	0.30 %	0.85 %
6 Nasopharyngitis	1	0.30 %	0.85 %
7 oraler Herpes	1	0.30 %	0.85 %
8 Pneumonie durch Pneumokokken	1	0.30 %	0.85 %
9 Verdacht der Übertragung eines Infektionserregers über das Produkt	1	0.30 %	0.85 %
10 viraler Hautausschlag	1	0.30 %	0.85 %
11 Zellulitis	9	2.69 %	7.63 %
Anzahl der Berichte: 20	21	6.29 %	17.80 %

**Produktprobleme**

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 Qualitätsproblem eines Produktes	8	2.40 %	6.78 %
Anzahl der Berichte: 8	8	2.40 %	6.78 %

**Psychiatrische Erkrankungen**

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 Agitiertheit	3	0.90 %	2.54 %
2 Angststörung	1	0.30 %	0.85 %
3 Apathie	1	0.30 %	0.85 %
4 Durchschlafstörung	1	0.30 %	0.85 %
5 Einschlafstörung	3	0.90 %	2.54 %
6 Persönlichkeitsveränderung	1	0.30 %	0.85 %
7 psychische Störung	1	0.30 %	0.85 %
8 Reizbarkeit	1	0.30 %	0.85 %
9 Schlaflosigkeit	3	0.90 %	2.54 %
10 Schreien	5	1.50 %	4.24 %
11 Stimmungsänderung	1	0.30 %	0.85 %
12 Ungeduld	1	0.30 %	0.85 %
13 Unruhe	4	1.20 %	3.39 %
Anzahl der Berichte: 16	26	7.78 %	22.03 %

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 Floppy infant	1	0.30 %	0.85 %
2 Gelenksteife	1	0.30 %	0.85 %
3 Muskelzucken	1	0.30 %	0.85 %
4 Myosklerose	1	0.30 %	0.85 %
Anzahl der Berichte: 4	4	1.20 %	3.39 %

**Soziale Umstände**

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 Gehbehinderung	1	0.30 %	0.85 %
Anzahl der Berichte: 1	1	0.30 %	0.85 %

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 Appetit vermindert	2	0.60 %	1.69 %
Anzahl der Berichte: 2	2	0.60 %	1.69 %

**Untersuchungen**

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 Antikoerperstest anomal	1	0.30 %	0.85 %
2 C-reaktives Protein erhoeht	3	0.90 %	2.54 %
3 Elektroenzephalographie anomal	1	0.30 %	0.85 %
4 Hepatitis B Antikoerper negativ	1	0.30 %	0.85 %
5 Koerpertemperatur erhoeht	1	0.30 %	0.85 %
6 Leukozytenzahl erhoeht	1	0.30 %	0.85 %
7 Poliovirus-Test negativ	1	0.30 %	0.85 %
8 Reflexstatus anomal	1	0.30 %	0.85 %
Anzahl der Berichte: 6	10	2.99 %	8.47 %

**Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen**

Nebenwirkung	Anzahl (abs.)	Rel. Anteil (Symptome)	Rel. Anteil (Berichte)
1 falscher Verabreichungsweg gewaehlt	1	0.30 %	0.85 %
2 Fehler bei der Zubereitung eines Produkts	3	0.90 %	2.54 %
3 Impfkomplication	1	0.30 %	0.85 %
4 Impfversagen	1	0.30 %	0.85 %
5 Kontusion	1	0.30 %	0.85 %
6 Narbe	2	0.60 %	1.69 %
7 Praeparat mit abgelaufenem Verfallsdatum verabreicht	1	0.30 %	0.85 %
8 unangebrachter Zeitplan der Medikamentenverabreichung	1	0.30 %	0.85 %
Anzahl der Berichte: 10	11	3.29 %	9.32 %

**Gesamtzahl der Berichte: 118****Gesamtzahl der betroffenen Organsysteme: 18****Gesamtzahl der Symptome: 334****Gesamtzahl unterschiedlicher Symptome: 168**Feldbedeutungen / Berechnungsmodi:

**Anzahl (abs.):** absolute Anzahl der gezählten Symptome  
(entspricht der Anzahl von Patientenberichten mit diesem Symptom)

**Rel. Anteil (Symptome):** prozentualer Anteil bezogen auf die Gesamtzahl der Symptome

**Rel. Anteil (Berichte):** prozentualer Anteil bezogen auf die Gesamtzahl der Berichte

