

Weekoverzicht meldingen vaccinatie Nieuwe Influenza A (H1N1) Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

18 november 2009

Samenvatting

Sinds de start van de vaccinatiecampagne tot en met 17 november 2009 heeft Lareb 663 meldingen van mogelijke bijwerkingen bij het gebruik van het vaccin tegen de Mexicaanse griep ontvangen.

Het merendeel van de meldingen betreft bekende milde reacties, zoals pijn of roodheid op de injectieplaats en lichte spierpijn.

Er zijn vooralsnog geen aanwijzingen dat de aard van de gemelde verschijnselen afwijkt van wat uit de studies voor registratie van de vaccins naar voren gekomen is.

Achtergrond

De komende weken zullen bijna 7 miljoen Nederlanders een oproep krijgen om gevaccineerd te worden tegen Nieuwe Influenza A (H1N1).

Voor een juiste interpretatie van de gegevens dient rekening gehouden te worden met een aantal aspecten:

- Alle zorgverleners en gevaccineerden worden uitgenodigd om mogelijke bijwerkingen aan Lareb te melden. Lareb beoordeelt of de genoemde bijwerkingen het gevolg kunnen zijn van het toedienen van het vaccin.

Wij willen erop wijzen dat voor deze meldingen het dus niet vanzelfsprekend is dat het vaccin de gemelde verschijnselen veroorzaakt heeft.

- De meldingen hebben betrekking op verschijnselen die kort na het toedienen van het vaccin optreden.

De gemelde verschijnselen kunnen veroorzaakt zijn door het vaccin, maar kunnen ook het gevolg zijn van een onderliggende aandoening of ziekte (waaronder griep) en dus los staan van de toediening van het vaccin.

- Via de website van Lareb heeft iedereen toegang tot de database van Lareb waarin alle meldingen van bijwerkingen opgenomen zijn, binnenkort ook de meldingen van de griepvaccins. Deze database wordt éénmaal per week vernieuwd. Het kan daarom zijn dat de cijfers in dit overzicht afwijken van de cijfers op de website van Lareb.

Meldingen van bijwerkingen

In totaal ontving Lareb 663 meldingen. Van artsen, verpleegkundigen en andere zorgverleners zijn 72 meldingen ontvangen. 591 meldingen werden rechtstreeks van consumenten ontvangen. Het merendeel van de meldingen heeft betrekking op reacties die direct samenhangen met de injectie of de werking van het vaccin.

De top-10 van gemelde bijwerkingen:

| Gemelde verschijnselen | Aantal meldingen |
|------------------------------|------------------|
| reacties op prikplaats | 186 |
| hoofdpijn | 94 |
| koorts of verhoging | 59 |
| misselijkheid | 58 |
| spierpijn | 52 |
| duizeligheid | 43 |
| vermoeidheid | 37 |
| diarree | 31 |
| griep-achtige verschijnselen | 30 |

Het patroon van de gemelde verschijnselen door zorgverleners en consumenten wijkt niet af van de ervaringen in Engeland en Zweden, waar de vaccinatiecampagne eerder van start ging.

Ernstige meldingen

Elke dag overlijden in Nederland ongeveer 350 mensen, waarbij ongeveer 40 keer sprake is van een plotseling en onverwacht overlijden. Een groot deel van de Nederlandse bevolking, in het bijzonder ouderen en mensen met risicofactoren, worden momenteel gevaccineerd. Het is te verwachten dat onder hen ook gevallen van overlijden zullen voorkomen.

Tot op heden zijn 6 meldingen van overlijden ontvangen, waarbij in de voorafgaande dagen het vaccin tegen Nieuwe Influenza A (H1N1) toegediend werd. De tijd tussen vaccinatie en overlijden varieerde tussen enkele uren en 2 dagen. De leeftijd van betrokkenen varieerde tussen de 28 en 84 jaar, vier mensen waren ouder dan 60 jaar. Bij al deze patiënten was er sprake van onderliggend lijden of risicofactoren die een waarschijnlijke oorzaak voor het overlijden geweest zijn. Op basis van hetgeen er op dit moment bekend is over deze meldingen, is er *geen* aanwijzing voor een oorzakelijk verband tussen de toediening van het vaccin en het overlijden.

Wat doet Lareb?

Alle gevaccineerden ontvangen een folder waarin wordt gevraagd om eventuele bijwerkingen bij Lareb te melden via www.lareb.nl. Ook aan artsen en andere zorgverleners wordt gevraagd bij Lareb te melden. Lareb onderzoekt al deze meldingen en overlegt zo nodig met de behandelend arts en andere deskundigen. Elke woensdag publiceert Lareb op haar website een weekoverzicht. Alle meldingen zijn binnenkort ook op de website voor iedereen in samenvatting en anoniem te bekijken.