

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

2 december 2009

Zorgverleners en patiënten kunnen bijwerkingen die samenhangen met vaccins tegen Nieuwe influenza A (H1N1) melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Daarnaast volgt Lareb tijdens de vaccinatiecampagne ook bijna 3700 personen die door de huisarts gevaccineerd zijn. In dit onderzoek (Vaccinmonitor) wordt aan de hand van enquêtes gedurende een periode van drie maanden gekeken welke mogelijke bijwerkingen optreden en hoe het verloop van eventuele bijwerkingen is.

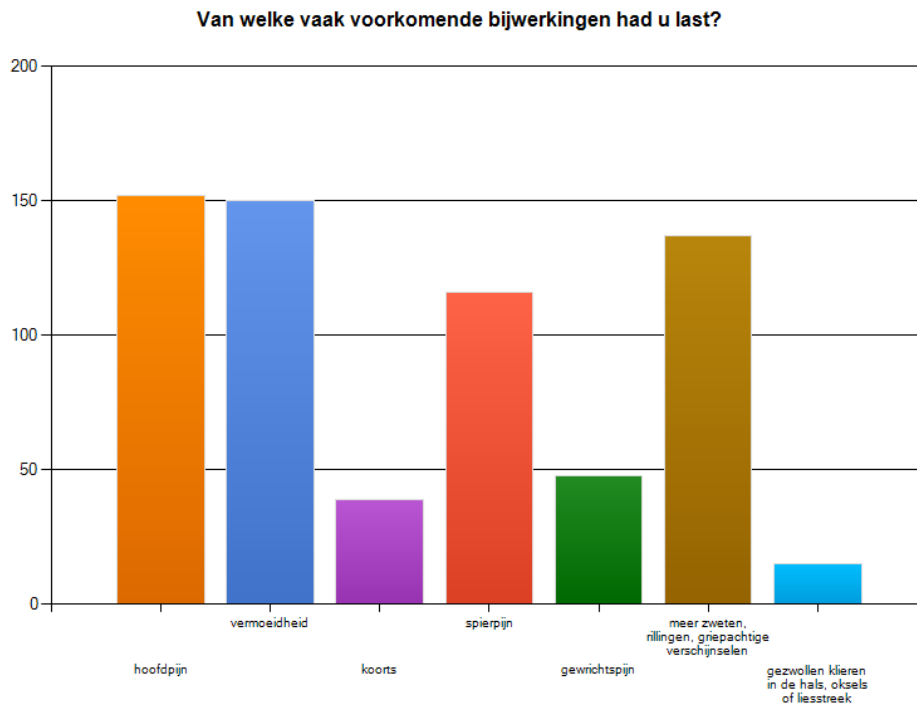
In dit derde weekoverzicht worden eerst de voorlopige resultaten van dit onderzoek besproken. Hierna wordt een overzicht gegeven van de aard van de reguliere meldingen die Lareb ontving over de griepvaccins.

Resultaten onderzoek Vaccinmonitor Lareb

Inmiddels zijn 3271 enquêtes ingevuld in het kader van het Vaccinmonitor onderzoek. Het onderzoek wordt uitgevoerd binnen de huisartspraktijken. Alle meldingen hebben betrekking op het vaccin Focetria.

Van de gevaccineerde geven 27.6% aan dat zij één of meerdere milde bijwerkingen van het vaccin hebben ervaren. Dit getal is stabiel gebleven de afgelopen periode. Het merendeel van de klachten heeft betrekking op een reactie op de prikplaats Dit werd door 558 deelnemers gemeld. Daarnaast gaven 308 personen aan last te hebben van bijwerkingen waarvan bekend is dat ze frequent voorkomen. Een overzicht van deze klachten treft u aan in figuur 1.

In dit onderzoek zijn geen verschijnselen gemeld die hebben geleid tot ernstige zaken zoals een ziekenhuisopname of een levensbedreigende situatie.



Figuur 1. Overzicht van bijwerkingen die frequent voorkomen bij gebruik van Focetria

Directe meldingen bij Lareb

De eerste vaccinatieronde tegen de Mexicaanse griep is inmiddels voltooid. Eind vorige week zijn ook de eerste vaccinaties voor kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar oud afgerond. Naast de gegevens die uit het Vaccinmonitor onderzoek naar voren komen ontving Lareb sinds de start van de vaccinatiecampagne in totaal 4271 meldingen van mogelijke bijwerkingen bij het gebruik van het vaccin tegen de Mexicaanse griep. 1898 meldingen hadden betrekking op het vaccin Focetria, 2373 meldingen op het vaccin Pandemrix.

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 taak van het Lareb is beoordelen of een bijwerking inderdaad van het vaccin afkomstig is (de zogenaamde causaliteitsbeoordeling). Hiervoor is deskundigheid bij Lareb aanwezig en zo nodig vindt overleg plaats met externe deskundigen. Bij ernstige meldingen vindt ook overleg met de eigen (huis)arts plaats. Het is belangrijk dat deze beoordeling snel plaats vindt, zodat zo nodig ook snel maatregelen genomen kunnen worden.

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, waaronder 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 Focetria

In totaal ontving Lareb 1869 meldingen op het vaccin Focetria. Dit vaccin wordt in de griepvaccinatiecampagne voornamelijk gebruikt door huisartsen, zorginstellingen en Arbodiensten. De Europese geneesmiddelenautoriteit EMEA vraagt speciale aandacht voor een aantal mogelijke bijwerkingen van de pandemische vaccins. Hieronder vallen onder andere neurologische aandoeningen en ernstige allergische reacties. Daarom worden hieronder deze bijwerkingen apart besproken.

Meldingen van overlijden

Tot op heden zijn 9 meldingen van overlijden ontvangen op Focetria, waarbij in de voorafgaande dagen het vaccin toegediend werd. De tijd tussen vaccinatie en overlijden varieerde tussen enkele uren en 2 dagen. De leeftijd van betrokkenen varieerde tussen de 28 en 89 jaar, zeven 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.

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.

Overgevoelighedsreacties

Lareb ontving tot op heden bij Focetria drie meldingen van een anafylactische reactie. De tijd tussen toediening van het vaccin en het optreden van de reactie varieerde van 12 minuten tot één dag. Bij twee patiënten is de afloop bekend; zij herstelden na toediening van antihistaminica. Van de derde patiënt is nog geen verdere informatie over het beloop van de klachten bekend. Daarnaast ontving Lareb de volgende meldingen van overgevoelighedsreacties die als ernstig werden gemeld: Een melding van allergische reactie en een melding van angio-oedeem en rash. Beide patiënten herstelden.

Meldingen van neurologische aard

In totaal ontving Lareb 809 meldingen van neurologische symptomen na vaccinatie met Focetria. De helft van deze meldingen (50,8%) betrof hoofdpijn. Daarnaast werden duizeligheid (20,1%) en tintelingen (7,9%) veel gemeld. Dit zijn bekende bijwerkingen van dit vaccin. 9 meldingen hadden betrekking op convulsies. Hiervan gaven er vier aanleiding tot ziekenhuisopname. Bij vier patiënten van de negen was sprake van epilepsie in de voorgeschiedenis. De tijd tussen toediening van het vaccin en het optreden van de convulsie varieerde van twee uur tot vier dagen. Bij zeven patiënten zijn mogelijke andere oorzaken voor het optreden van de convulsie bekend.

Overige meldingen

Het merendeel van de overige meldingen heeft betrekking op reacties die direct samenhangen met de injectie of de werking van het vaccin.

De **top-10** van gemelde bijwerkingen:

Bijwerking	Aantal meldingen
Hoofdpijn	411
Pijn op injectieplaats	247
Koorts	231
Misselijkheid	217
Sierpijn	216
Vermoeidheid	180
Griepachtige verschijnselen	165
Duizeligheid	163
Diarree	131
Braken	93

Meldingen van bijwerkingen op Pandemrix

Bij het vaccineren van kinderen uit de leeftijdsgroep 6 maanden tot en met 4 jaar wordt het vaccin Pandemrix gebruikt. Tot op heden ontving Lareb 2373 meldingen op dit vaccin.

Hieronder bevonden zich 15 meldingen die betrekking hebben op observatie in een ziekenhuis of ziekenhuisopname.

Meldingen van overlijden

De afgelopen dagen ontving Lareb twee meldingen van overlijden van een kind in de dagen na vaccinatie met Pandemrix. Een jongen van 2 jaar overleed anderhalve dag na vaccinatie. Behalve dat het kind koorts had, zijn er vooralsnog geen redenen gevonden voor een direct verband tussen de vaccinatie en het overlijden, maar een mogelijk verband tussen vaccinatie en het overlijden wordt momenteel nader onderzocht. Daarnaast is melding gemaakt van een jongen van bijna 3 jaar die vijf dagen na vaccinatie overleden is. Bij deze jongen was sprake van een bestaande hartaandoening. Ook bij dit overlijden is nog nader onderzoek gaande.

Meldingen van overgevoeligheidsreacties

Lareb ontving één melding van een anafylactische reactie 15 minuten na vaccinatie met Pandemrix®. De patiënt werd behandeld met epinephrine en herstelde. Zij werd ter observatie 24 uur in het ziekenhuis opgenomen.

Meldingen van neurologische aard

In totaal ontving Lareb 166 meldingen van bijwerkingen van neurologische aard na vaccinatie met Pandemrix. De drie meest gemelde bijwerkingen betroffen slaperigheid (25,9%), duizeligheid (21,7%) en slecht slapen (13,2%). In 23 gevallen zijn convulsies (of koortsstuipen) gemeld; in 14 gevallen gaf dit aanleiding tot observatie in het ziekenhuis. Van 17 gevallen is bekend dat het een koortsstuiptief betref. Zes patiënten waren bekend met epilepsie.

Overige meldingen

Naast bovengenoemde meldingen was het merendeel niet-ernstig van aard. De **top-10** van gemelde bijwerkingen:

Bijwerking	Aantal meldingen
Koorts	1629
Pijn of zwelling op injectieplaats	445
Braken	258
Hoofdpijn	216
Vermoeidheid	143
Sierpijn	136
Diarrree	125
Griepachtige verschijnselen	88
Misselijkheid	80
Hoesten	79

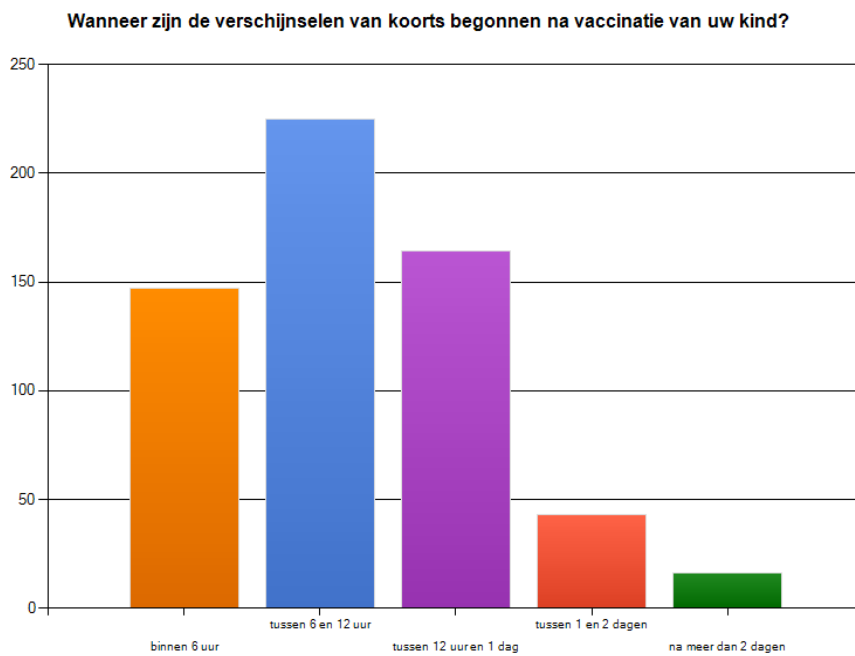
Koorts wordt het meeste gemeld na vaccinatie met Pandemrix. Bij de meldingen die Lareb tot en met 1 december op Pandemrix ontving wordt in 68,6 % melding gemaakt van koorts, waarvan ongeveer de helft een temperatuur boven de 39 °C betreft. Deze bijwerking staat vermeld in de bijsluitertekst van dit vaccin, maar het aantal meldingen valt op. Zie ook het aanvullend onderzoek.

Aanvullend onderzoek naar koorts op Pandemrix

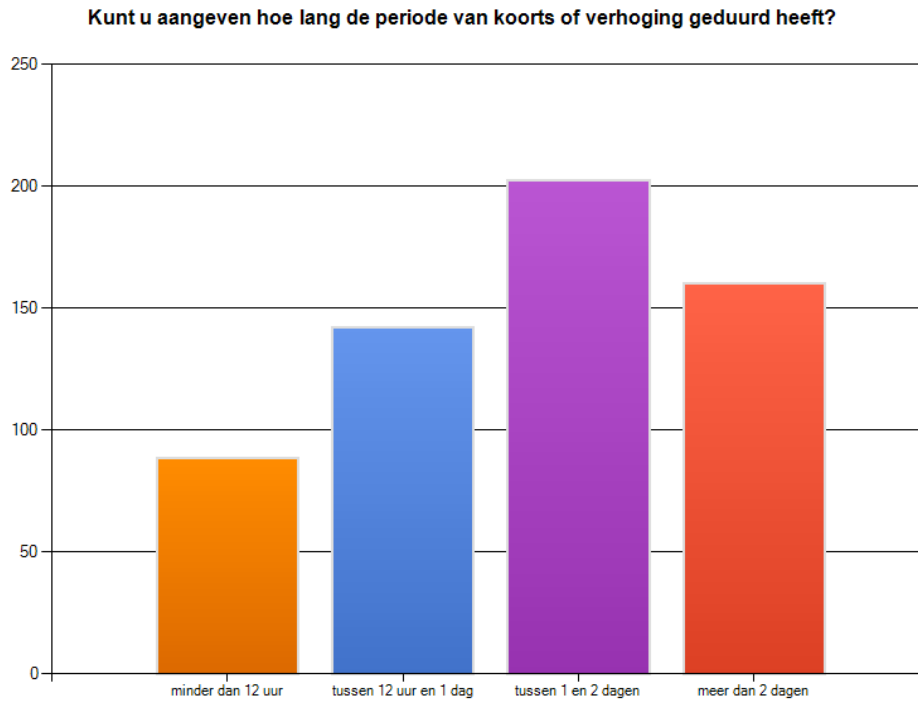
Naar aanleiding van de meldingen op koorts werden ongeveer 900 enquêtes verstuurd naar melders die eerder koorts gemeld hadden om zo meer zicht te krijgen op de impact van de koorts.

Ruim 600 ouders van gevaccineerden kinderen reageerden direct. Dit onderzoek geeft inzicht hoe het verloop van de koorts was.

Figuur 2 geeft een overzicht van het tijdstip waarop de klachten van koorts het eerst ontdekt werden. In de regel treedt de temperatuurverhoging binnen enkele uren na vaccinatie op en duurt in de regel minder dan 2 dagen.



Figuur 2. Tijdstip tussen vaccinatie en begin van koorts



Figuur 3. Duur van de koortsperiode na vaccinatie.

In 70% werd de koorts behandeld met paracetamol; in 30% was er geen behandeling. Geen van de kinderen is opgenomen in het ziekenhuis. Ernstige complicaties deden zich in de onderzochte groep niet voor.

Volledig transparant

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 op de website voor iedereen in samenvatting en anoniem te bekijken.