

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

9 december 2009

In dit vierde weekoverzicht wordt eerst een overzicht gegeven van de aard van de reguliere meldingen die Lareb ontving over de griepvaccins. Tot slot wordt een kort overzicht gegeven van het Vaccinmonitor-onderzoek wat Lareb uitvoert onder een groep van bijna 3800 patiënten die in de huisartspraktijken gevaccineerd worden.

## **Directe meldingen bij Lareb**

Zorgverleners en patiënten kunnen bijwerkingen die samenhangen met vaccins tegen Nieuwe influenza A (H1N1) melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. De eerste vaccinatieronde tegen de Mexicaanse griep is inmiddels voltooid en er is een begin gemaakt met de tweede vaccinatieronde in huisartspraktijken, zorginstellingen en bij de arbodiensten.

Naast de gegevens die uit het Vaccinmonitor onderzoek naar voren komen ontving Lareb sinds de start van de vaccinatiecampagne in totaal 5076 meldingen van mogelijke bijwerkingen bij het gebruik van vaccins tegen de Mexicaanse griep. 2146 meldingen hadden betrekking op het vaccin Focetria, 2930 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**

Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb verzamelt in Nederland de spontane meldingen van bijwerkingen, afkomstig van patiënten, artsen en apothekers. De taak van Lareb is te 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 plaatsvindt, zodat zo nodig ook snel maatregelen genomen kunnen worden.

Lareb rapporteert deze meldingen onder andere aan de Europese bijwerkingendatabank, waar alle meldingen worden verzameld. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen beoordeelt samen met de andere Europese registratieautoriteiten of maatregelen als gevolg van alle meldingen noodzakelijk zijn.

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 2146 meldingen op het vaccin Focetria. Dit vaccin wordt in de griepvaccinatiecampagne voornamelijk gebruikt door huisartsen, zorginstellingen en Arbodiensten. Hieronder bevonden zich 48 meldingen die betrekking hebben op observatie in een ziekenhuis of ziekenhuisopname. In tien gevallen wordt een oorzakelijk verband met het toegediende vaccin beoordeeld als 'mogelijk'.

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 hieronder apart besproken.

### *Overgevoeligheidsreacties*

Lareb ontving tot op heden bij Focetria zes 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. Een van deze patiënten heeft een anafylactische shock gehad, waarbij het verband tussen toediening van het vaccin en het optreden van de klachten waarschijnlijk was.

### *Meldingen van neurologische aard*

In totaal hadden 17 meldingen betrekking op convulsies. Hiervan gaven er vier aanleiding tot ziekenhuisopname. Bij vier patiënten 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.

### *Meldingen van overlijden*

Tot op heden zijn 11 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, acht 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. Er zijn vooralsnog geen aanwijzingen 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.

### *Top-10 gemelde bijwerkingen*

<b>Gemelde bijwerking</b>	<b>Aantal meldingen</b>
Hoofdpijn	449
Pijn/zwelling op injectieplaats	291
Koorts	267
Spierpijn	242
Misselijkheid	237
Vermoeidheid	203
Griepachtige verschijnselen	181
Duizeligheid	177
Diarree	148
Braken	109

#### *Overige meldingen*

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

### **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 2930 meldingen op dit vaccin. Hieronder bevonden zich 32 meldingen die betrekking hebben op (kortdurende) observatie in een ziekenhuis of ziekenhuisopname.

#### *Meldingen van overgevoeligheidsreacties*

Lareb ontving vier meldingen van een anafylactische reactie na vaccinatie met Pandemrix. Alle patiënten zijn hersteld. Een patiënt werd ter observatie 24 uur in het ziekenhuis opgenomen.

#### *Meldingen van neurologische aard*

In 24 gevallen zijn convulsies (of koortsstuipen) gemeld; in 20 gevallen gaf dit aanleiding tot observatie in het ziekenhuis. Van 17 gevallen is bekend dat het een koortsstuip betrof.

#### *Meldingen van overlijden*

Lareb ontving twee meldingen van overlijden van een kind in de dagen na vaccinatie met Pandemrix. In beide gevallen is een relatie met het vaccin onwaarschijnlijk. Een jongen van 2 jaar overleed anderhalve dag na vaccinatie. Bij dit kind werd een infectie met het influenza A (H1N1) gevonden, waardoor het verband met de vaccinatie onwaarschijnlijk is. 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.

#### *Overige meldingen*

Naast bovengenoemde meldingen was het merendeel niet-ernstig van aard.

#### *Top-10 gemelde bijwerkingen*

<b>Gemelde bijwerking</b>	<b>Aantal meldingen</b>
Koorts	2041
Pijn/zwelling op injectieplaats	515
Braken	330
Hoofdpijn	257
Diarree	173
Vermoeidheid	170
Spierpijn	159
Hoesten	127
Griepachtige verschijnselen	112
Verminderde eetlust	97

### *Meldingen van koorts*

Koorts wordt het meeste gemeld na vaccinatie met Pandemrix. Bij de meldingen die Lareb tot en met 7 december op Pandemrix ontving wordt in 69,7 % 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.

### **Resultaten onderzoek Vaccinmonitor Lareb**

Lareb tijdens volgt tijdens de vaccinatiecampagne 3780 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. Inmiddels zijn 3444 enquêtes ingevuld in het kader van het Vaccinmonitor onderzoek. Dit betreft 91.1% van degenen die benaderd werden met het verzoek een enquête in te vullen. Van de gevaccineerde geven 27.5% aan dat zij één of meerdere milde bijwerkingen van het vaccin hebben ervaren. Dit getal is stabiel gebleven sinds het begin van dit onderzoek. Het merendeel van de klachten heeft betrekking op een reactie op de prikplaats Dit werd door 590 deelnemers gemeld. Daarnaast gaven 324 personen aan last te hebben van bijwerkingen waarvan bekend is dat ze frequent voorkomen. Het onderzoek wordt uitgevoerd binnen de huisartspraktijken. Alle meldingen hebben betrekking op het vaccin Focetria. In dit onderzoek zijn geen verschijnselen gemeld die hebben geleid tot ernstige zaken zoals een ziekenhuisopname of een levensbedreigende situatie.

### **Volledig transparant**

Alle gevaccineerden ontvangen een folder waarin wordt gevraagd om eventuele bijwerkingen bij Lareb te melden via [www.lareb.nl](http://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.