

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

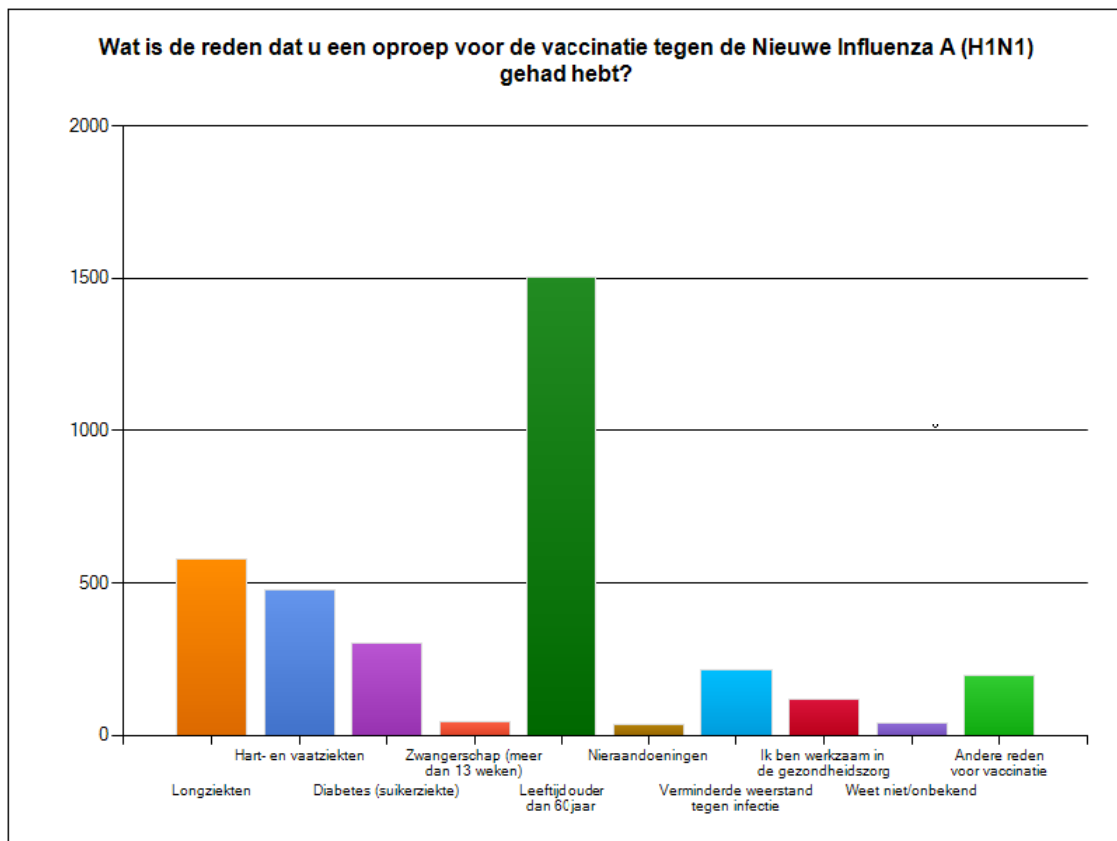
25 november 2009

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 ruim 3000 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.

In dit 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.

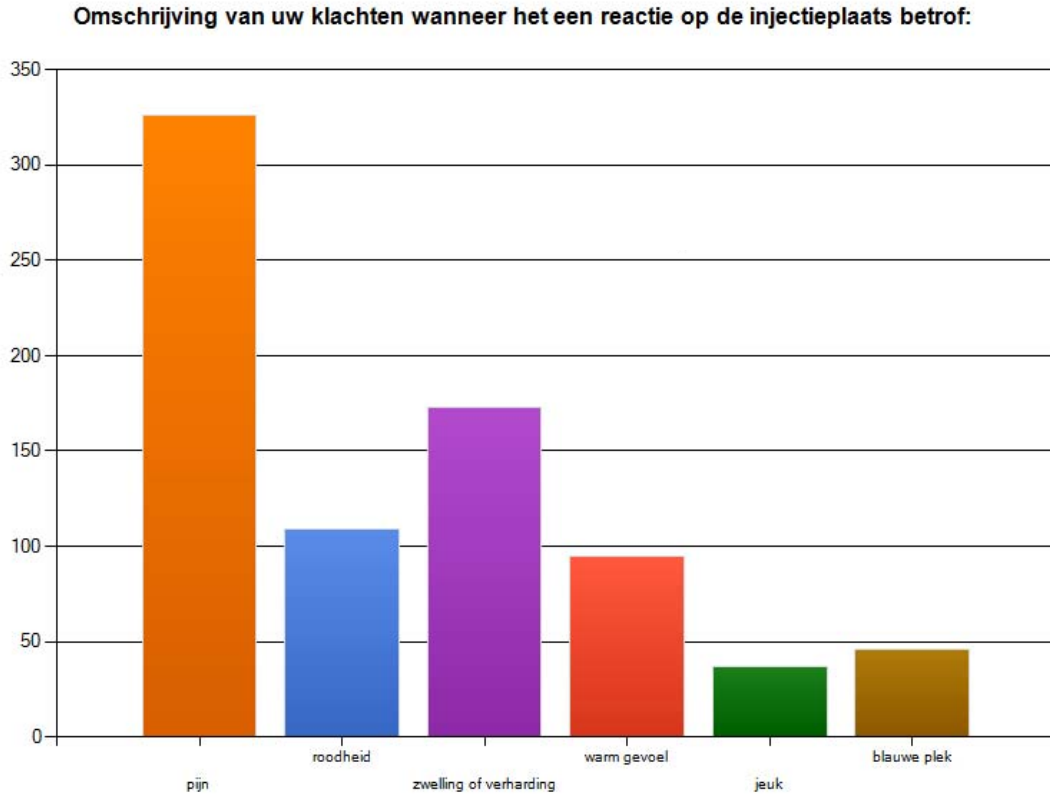
Eerste resultaten onderzoek Vaccinmonitor Lareb

Inmiddels zijn ruim 2500 (2592) enquêtes ingevuld in het kader van het Vaccinmonitor onderzoek. De verdeling tussen mannen en vrouwen in het onderzoek is gelijk. 84.7% van de respondenten heeft eerder dit jaar de seizoensgriepvaccinatie gehaald. De reden voor vaccinatie worden in figuur 1 weergegeven.



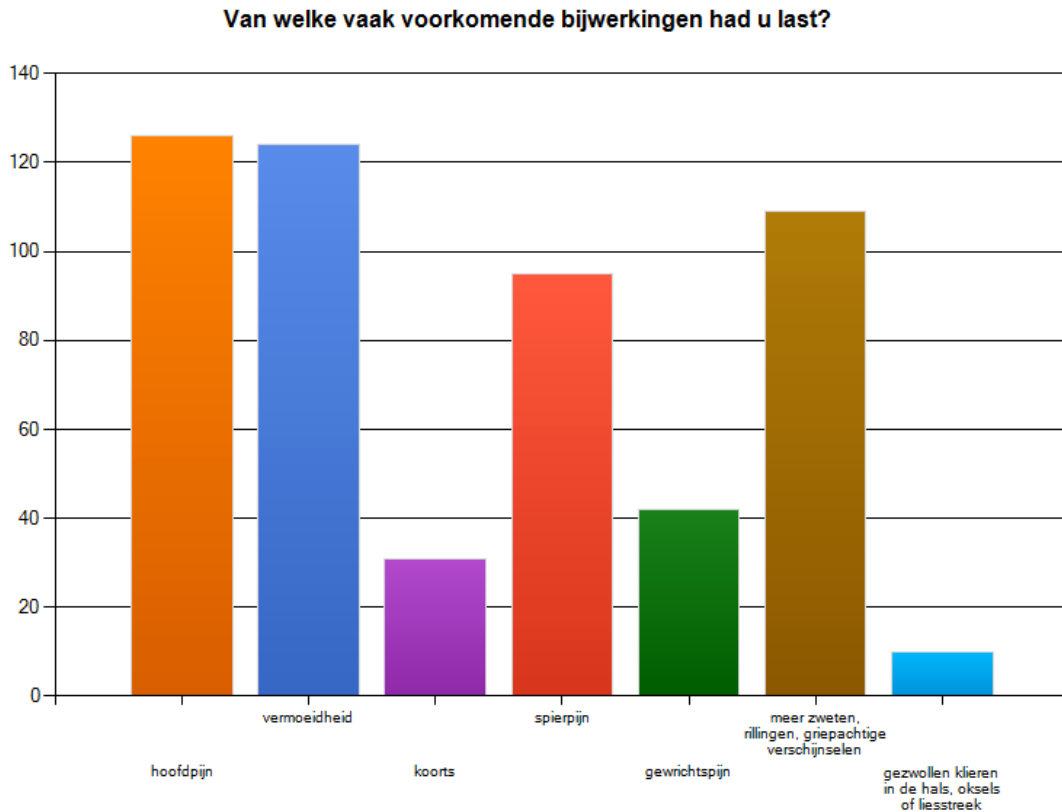
Figuur 1.

Van de gevaccineerde geven 27.4% aan dat zij één of meerdere bijwerkingen van het vaccin hebben ervaren. Dit getal is stabiel gebleven de afgelopen 2 weken. Het merendeel van de klachten heeft betrekking op een reactie op de prikplaats Dit werd door 435 deelnemers gemeld. Figuur 2 geeft de aard van deze klachten weer.



Figuur 2

Daarnaast gaven 249 personen aan last te hebben van andere bijwerkingen waarvan bekend is dat ze frequent voorkomen. Een overzicht van deze klachten treft u aan in figuur 3.



Figuur 3

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

Directe meldingen bij Lareb

De vaccinaties tegen de Mexicaanse griep zijn in volle gang. Deze week zijn ook de vaccinaties voor kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar oud begonnen. Naast de gegevens die uit het Vaccinmonitor onderzoek naar voren komen ontving Lareb sinds de start van de vaccinatiecampagne in totaal 1438 meldingen van mogelijke bijwerkingen bij het gebruik van het vaccin tegen de Mexicaanse griep ontvangen. 1342 meldingen had betrekking op het vaccin Focetria, 96 meldingen op het vaccin Pandemrix. Een melding kan betrekking hebben op meerdere bijwerkingen.

Het merendeel van de meldingen betreft bekende milde reacties, zoals pijn of roodheid op de injectieplaats en lichte spierpijn. Er zijn voornamelijk 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. 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 1342 meldingen op het vaccin Focetria. Dit vaccin wordt in de griepvaccinatiecampagne voornamelijk gebruikt door huisartsen, zorginstellingen en Arbodiensten.

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:

Bijwerking	Aantal meldingen
Hoofdpijn	309
Pijn op injectieplaats	184
Misselijkheid	168
Koorts/verhoging	167
Spierpijn	161
Vermoeidheid	134
Duizeligheid	118
Griepachtige verschijnselen	117
Diarree	99
Braken	73

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.

Tot op heden zijn 9 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 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.

Meldingen van bijwerkingen op Pandemrix

Bij het vaccineren van kinderen uit de leeftijdsgroep van 6 maanden tot 4 jaar wordt het vaccin Pandemrix gebruikt. Tot op heden ontving Lareb 96 meldingen op dit vaccin. Het merendeel van de reacties had betrekking op koorts/verhoging.

De top-10 van gemelde bijwerkingen:

Bijwerking	Aantal meldingen
Koorts/verhoging	57
Hoofdpijn	14
Pijn op injectieplaats	12
Braken	12
Spierpijn	11
Duizeligheid	6
Rillingen	6
Niet lekker voelen	5
Vermoeidheid	4
Griepachtige klachten	4

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.