

Opvolging van de bijwerkingen van het vaccin tegen de griep A/H1N1v (Pandemrix) (Periode 18/10/2009 –14/12/2009)

In het kader van de nationale vaccinatiecampagne tegen het A/H1N1v griepvirus, heeft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) een specifiek programma opgesteld voor het opvolgen van de bijwerkingen van het vaccin gebruikt in België (Pandemrix). Dit programma maakt deel uit van het Europese risicobeheersplan en vervolledigt het.

Het betreft een versterkte nationale geneesmiddelenbewaking, gesteund op de meldingen van de aan het vaccin Pandemrix toegeschreven bijwerkingen, door de gezondheidszorgbeoefenaars, en gemeld, rechtstreeks aan het FAGG of aan de vergunninghouder.

Voor de meldingen van bijwerkingen geassocieerd met de vaccinatie tegen het griepvirus A/H1N1v werd een specifieke meldingsfiche ontwikkeld. Deze fiche werd in oktober 2009 gezonden naar de gezondheidszorgbeoefenaars via de Folia Pharmacotheapeutica. Dit is een publicatie van het Belgisch Centrum voor Farmacotheapeutische Informatie (BCFI), die wordt verdeeld naar de Belgische artsen en apothekers. De gezondheidszorgbeoefenaars hebben ook toegang tot een elektronische versie van deze fiche. De patiënten bij wie een bijwerking optreedt, worden verzocht hun behandelende arts of apotheker te contacteren om de meldingsfiche in te vullen.

Elke melding wordt geëvalueerd door het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG volgens de criteria van de Wereldgezondheidsorganisatie en wordt opgenomen in de Europese database (EudraVigilance). Het is belangrijk eraan te herinneren dat elk ongewenst medisch voorval, vastgesteld na de toediening van het vaccin, te wijten kan zijn aan een andere oorzaak dan het vaccin zelf. Wanneer een groot aantal personen wordt gevaccineerd, kan men het optreden van ongewenste voorvallen binnen deze populatie verwachten, ongeacht of er een oorzakelijk verband bestaat met de toediening van het vaccin. Bijgevolg dient men voor de analyse van het oorzakelijk verband over zoveel mogelijk informatie te beschikken om de eventuele rol van het vaccin zelf te kunnen evalueren. Het is pas na deze evaluatie, die vooral gebaseerd is op de gemelde gegevens, dat het oorzakelijk verband kan worden bepaald.

In dit rapport werden de gegevens die betrekking hebben op de periode van 1 tot 14 december 2009 toegevoegd aan deze van het eerste rapport van 04.12.2009.

Volgens de geregistreerde gegevens waren op 14 december 2009 655 539 personen gevaccineerd met Pandemrix en waren er ongeveer 2 600 000 dosissen verdeeld. Er moet worden opgemerkt dat het exact aantal gevaccineerde personen zeker onderschat is via het online registratiesysteem gezien sommige artsen geen registratie doen van alle gevaccineerde personen of dit met een zekere

vertraging doen. Het aantal verdeelde dosissen kan ook niet het exact aantal gevaccineerde personen weergeven in dit stadium.

Op 14 december 2009 had het BCGH van het FAGG 136 meldingen met een totaal van 543 bijwerkingen ontvangen bij personen gevaccineerd met Pandemrix.

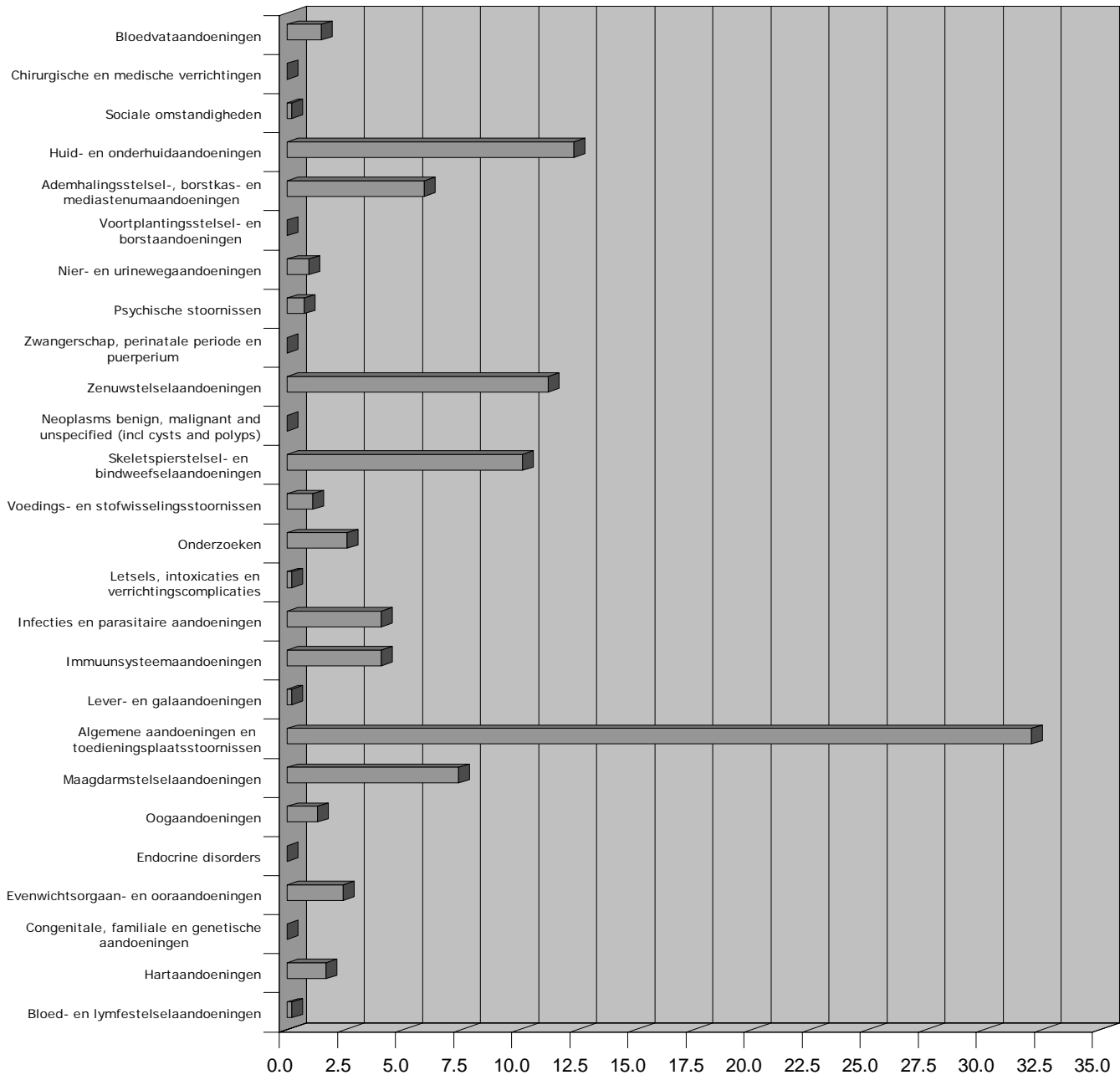
Het hieronder afgebeeld diagram toont de onderverdeling per categorie [per orgaanklasse (= orgaan waarop de bijwerking betrekking heeft)] van de bijwerkingen gemeld met het vaccin.

Meer dan 30% van de bijwerkingen komen voor in de orgaanklasse "algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen". Hiertoe behoren pseudo-griepale reacties, koorts, vermoeidheid en reacties ter hoogte van de injectieplaats.

Huid- en onderhuidaandoeningen (huiduitslag en zwelling op andere plaatsen dan de toedieningsplaats) en zenuwstelselaandoeningen (o.a. hoofdpijn, duizeligheid, verdoofd gevoel...) worden ook frequent gemeld nl. elk meer dan 10%.

De aard van de bijwerkingen die in België gemeld worden, ligt in de lijn van wat op Europees niveau wordt vastgesteld.

% bijwerkingen per orgaanklasse



De reacties die in de periode van tot 14 december 2009 werden gemeld, komen overeen met deze uit het eerste rapport en zijn ook meestal reacties die in de bijsluiter van Pandemrix vermeld staan.
De vaakst voorkomende reacties blijven de toedieningsplaatsreacties, de allergische reacties en de pseudo-griepale reacties.

Het BCGH heeft 2 meldingen van overlijden ontvangen in de periode van 01 tot 14 december 2009.

Net als in het vorige rapport betreft het bij de gevallen van overlijden patiënten met ernstige onderliggende aandoeningen.

Het is dan ook moeilijk om in beide gevallen het oorzakelijk verband te bepalen tussen de vaccinatie en het vastgesteld overlijden.

Het eerste geval betreft een vrouw van 68 jaar met ernstig hartlijden en ademhalingsproblemen. Haar gezondheidstoestand was de laatste maand achteruit gegaan en ze had 5 carbonarcoses gehad. De patiënt is in de nacht na de toediening van het vaccin tegen de griep A/H1N1v overleden in haar slaap.

Het tweede geval betreft een man van 82 jaar, eveneens met ernstig hart- en longlijden. Enkele weken voor de vaccinatie tegen het virus A/H1N1v kreeg de patiënt het vaccin tegen de seizoensgriep toegediend zonder problemen. In de nacht na de toediening van het vaccin tegen het virus A/H1N1v had de patiënt pijn in de benen en kon hij er niet meer op staan. Zijn ademhaling ging er in de volgende dagen ook op achteruit en hij verloor enkele malen het bewustzijn. De patiënt is 5 dagen na de vaccinatie overleden.

Voor de gevallen met dodelijke afloop in België alsook deze die in Europa werden gemeld, is er geen indicatie dat het vaccin tegen het virus A/H1N1 hiertoe aanleiding heeft gegeven.

Zowel op het niveau van het BCGH als op Europees niveau blijft men een nauw toezicht uitoefenen op de ernstige gevallen.

Er kan worden besloten dat de in België voor Pandemrix gemelde bijwerkingen overeenstemmen met het gekende veiligheidsprofiel van het vaccin.

Het BCGH, in overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de andere Lidstaten van de Europese Unie, zal echter nauw toezicht blijven houden op de gebruiksveiligheid van het vaccin Pandemrix (meer info: zie de wekelijkse rapporten van het EMA op haar website:
<http://www.ema.europa.eu/pdfs/influenza/81303609en.pdf>).