

## **Opvolging van de bijwerkingen van het vaccin tegen de griep A/H1N1v (Pandemrix) (Periode 18/10/2009 – 30/11/2009)**

In het kader van de nationale vaccinatiecampagne tegen het A/H1N1v griepvirus, heeft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) een 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 eerste rapport is nu beschikbaar.

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 gezonden naar de gezondheidszorgbeoefenaars via de Folia Pharmacotherapeutica. Dit is een publicatie van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische 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.

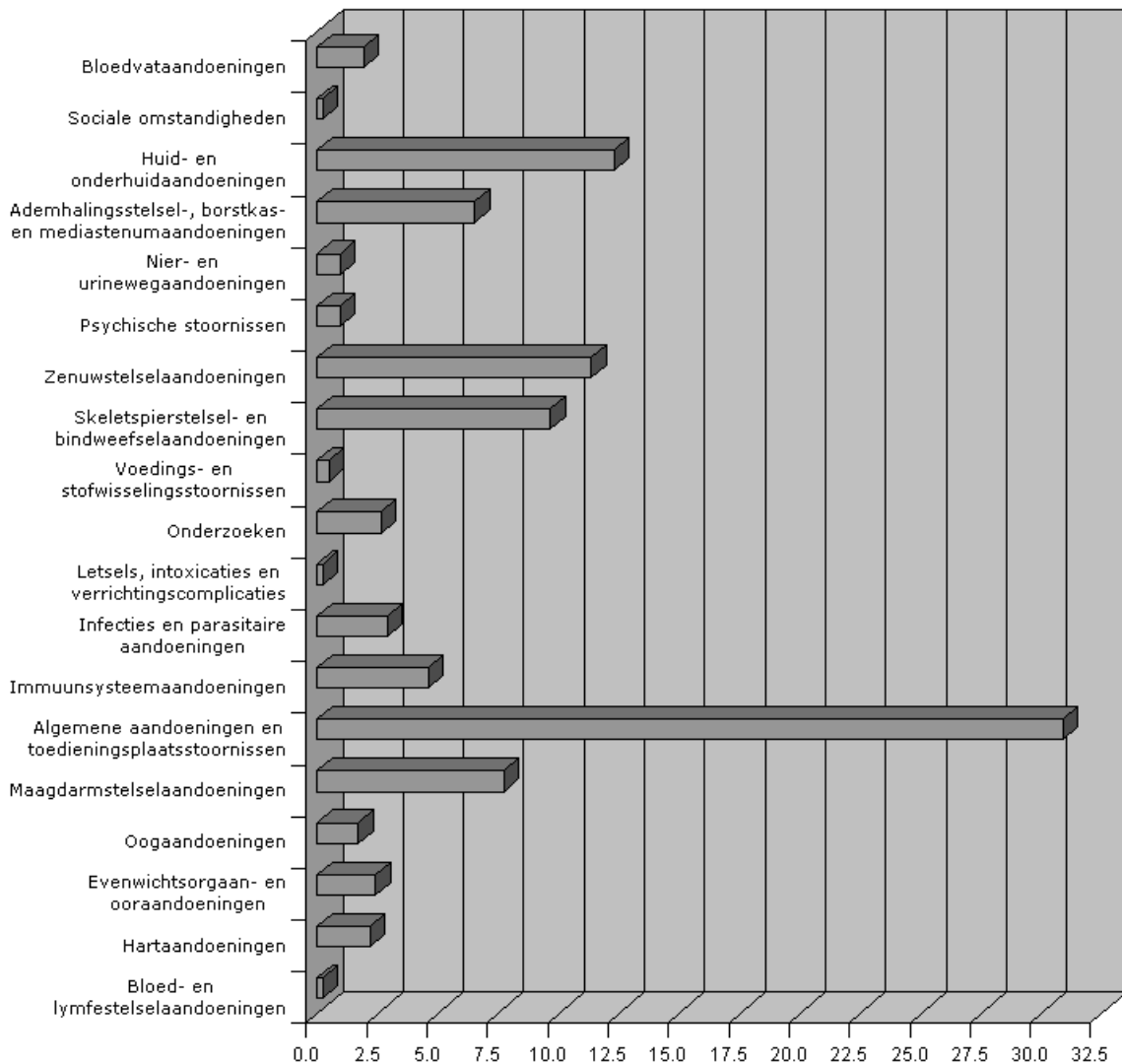
Elke melding wordt geëvalueerd door het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) volgens de criteria van de Wereldgezondheidsorganisatie en wordt opgenomen in de Europese database (EudraVigilance). Het is belangrijk eraan te herinneren dat elk ongewenst 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.

Volgens de geregistreerde gegevens waren op 2 december 2009 518 490 personen gevaccineerd met Pandemrix en waren er 2 586 500 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 30 november 2009 had het BCGH van het FAGG 106 meldingen met een totaal van 414 bijwerkingen ontvangen bij personen gevaccineerd met Pandemrix.

Het hieronder afgebeeld diagram toont de onderverdeling per categorie (per orgaanklasse) van de bijwerkingen gemeld met het vaccin.

## % bijwerkingen per orgaanklasse



Het merendeel van de gemelde bijwerkingen stemt overeen met reacties opgenomen in de bijsluiters van Pandemrix.

Het betreft meestal reacties ter hoogte van de toedieningsplaats en allergische reacties. Zoals met alle injecteerbare vaccins kunnen allergische (overgevoeligheids)reacties optreden, die in uitzonderlijke gevallen zelfs kunnen resulteren in anafylactische reacties. Artsen zijn hiermee bekend en hebben in voorkomende gevallen een spoedbehandeling beschikbaar.

Er werden ook gevallen gemeld aan het BCGH van koorts, pseudo-griepaal syndroom, spierpijn, malaise en reacties ter hoogte van het zenuwstelsel (hoofdpijn, duizeligheid en tintelingen of verdoofd gevoel aan de handen of de voeten).

Het BCGH heeft eveneens 2 meldingen van overlijden ontvangen bij gevaccineerde personen.

Het eerste geval betreft een man van 69 jaar die leed aan ernstige hart- en longproblemen. De arts die het overlijden heeft gemeld, is van mening dat de gezondheidstoestand van de patiënt de laatste maanden verzwakt was. De urgentiearts schrijft het overlijden toe aan hartproblemen en niet aan de vaccinatie.

Het tweede geval betreft een man van 30 jaar die, 4 dagen na de vaccinatie, plots is overleden. Gezien, zoals vermeld in de inleiding van dit rapport, men zich kan verwachten aan het optreden van medische voorvallen, met inbegrip van overlijden, wanneer men voorvallen opspoor die optreden in een grote groep personen, is het moeilijk om zonder autopsie het oorzakelijk verband te bepalen tussen de vaccinatie en het vastgesteld overlijden.

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 (zie het wekelijks rapport van het EMA: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/influenza/78468109en.pdf>).