

## **Opvolging van de bijwerkingen van het vaccin tegen de griep A/H1N1v (Pandemrix) (Periode 18/10/2009 –04/01/2009)**

Laatste update: 11/01/2010

In het kader van de nationale vaccinatiecampaagne 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.

Dit komt neer op 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 toegezonden aan 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 binnen het FAGG 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 databank (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, is het optreden van ongewenste voorvallen binnen deze populatie te verwachten, ongeacht of er een oorzakelijk verband bestaat met de toediening van het vaccin. Bijgevolg moet het FAGG voor de analyse van het oorzakelijk verband over zoveel mogelijk informatie 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 een eventueel oorzakelijk verband kan worden bepaald.

In dit rapport werden de gegevens die betrekking hebben op een periode van 3 weken nl. van 15 december 2009 tot en met 4 januari 2010 toegevoegd aan deze van het tweede rapport (gegevens van 30.11.2009 tot en met 14.12.2009).

Volgens de geregistreerde gegevens waren op 4 januari 2010, 700650 personen gevaccineerd met Pandemrix en waren er ongeveer 2600000 dosissen verdeeld. Aangezien sommige artsen niet alle gevaccineerde personen registreren of dit met een zekere vertraging doen, gaan wij ervan uit dat op basis van het online registratiesysteem het exact aantal gevaccineerde personen onderschat is.

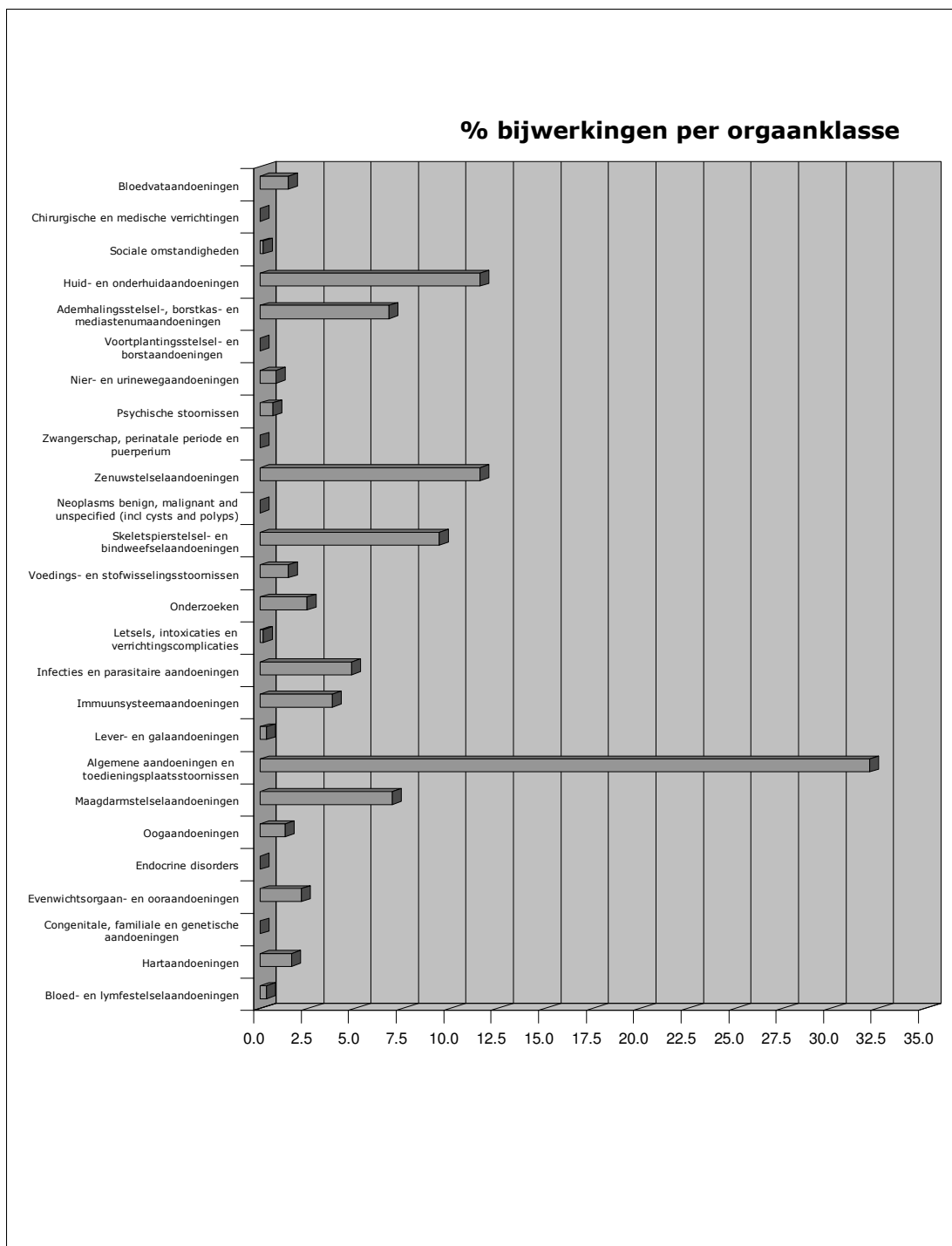
Bovendien is het onmogelijk op basis van het aantal verdeelde dosissen het exact aantal gevaccineerde personen weer te geven in dit stadium.

Op 14 december 2009 had het BCGH van het FAGG 150 meldingen met een totaal van 605 bijwerkingen ontvangen bij personen gevaccineerd met Pandemrix. Zoals het aantal gevaccineerde personen in de laatste 3 weken sterk gedaald is, is ook het aantal meldingen gedaald, namelijk 14 rapporten over een periode van 3 weken.

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

Als gevolg van het klein aantal meldingen van bijwerkingen met Pandemrix dat in de laatste 3 weken werden gemeld, is er geen verschuiving in de onderverdeling van de bijwerkingen per orgaanklasse. Zo blijven reacties ter hoogte van de injectieplaats de meest voorkomende bijwerkingen met daarop volgend de huid-en de onderhuidaandoeningen en de zenuwstelselaandoeningen.

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



Het BCGH kreeg 1 melding van overlijden in de periode van 15 december 2009 tot 4 januari 2010. Het gaat om een rapport van de vergunninghouder over een man die 1 week na vaccinatie problemen ter hoogte van de hersenen vertoonde. 9 dagen na vaccinatie is de patiënt overleden. Dit is de enige informatie waarover het FAGG op dit moment beschikt. Het FAGG probeert nu bijkomende informatie over dit geval te verkrijgen. Het is dan ook moeilijk om in dit geval het oorzakelijk verband te bepalen tussen de vaccinatie en het vastgesteld overlijden.

Voor de gevallen met dodelijke afloop in België alsook deze die in Europa werden gemeld, is er geen duidelijkheid 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 (zie de wekelijkse rapporten van het EMA op haar website: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/influenza/447610en.pdf>).