

BALANS VAN DE ONGEWENSTE EFFECTEN GERAPPORTEERD MET HET VACCIN TEGEN HET PANDEMISCHE H1N1-INFLUENZAVIRUS

In de Folia van september 2009 deden wij een oproep om ongewenste effecten met het vaccin tegen het pandemische H1N1-influenzavirus (Pandemrix®) te melden. Deze oproep kwam er o.a. vanuit de veronderstelling dat het vaccin op grotere schaal zou gebruikt worden dan het vaccin tegen seizoensgebonden influenza. Het exacte aantal vaccinaties is niet bekend, maar lijkt niet hoger te zijn dan voor een klassieke vaccinatie tegen seizoensgebonden influenza. Wel is er mogelijk een verschil voor wat betreft de groepen van gevaccineerde personen, maar ook daarover zijn nog geen gegevens gepubliceerd (situatie op 01/07/10). Sinds de start van de vaccinaties half oktober 2009 tot 15 februari 2010 ontving het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking 158 meldingen van ongewenste effecten.

- De **meest frequent gerapporteerde** ongewenste effecten waren: reacties t.h.v. de injectieplaats; griepig syndroom met inbegrip van koorts en spierpijn; allergische reacties (rash, urticaria, bronchospasme, angioneurotisch oedeem; enkele meldingen betroffen anafylactische shock, dit wordt gedefinieerd als een of meerdere van voorgaande symptomen gepaard gaande met hypotensie of syncope); neurologische reacties (vooral paresthesieën, neuritis en vertigo). Al deze ongewenste effecten zijn in de bijsluiter vermeld. Dit komt overeen met de rapportering in de Europese Unie.

- Enkele gevallen van **overlijden**, 1 uur tot 9 dagen na de vaccinatie, werden in België gerapporteerd. Het betrof vooral ouderen (tussen 68 en 90 jaar), maar ook een 30-jarige patiënt. De meeste patiënten vertoon-

den ernstig cardiaal en/of respiratoir lijden, dat het overlijden kon verklaren. In verband met de overlijdens met een verdachte tijdsrelatie met de vaccinatie die gerapporteerd werden in de Europese Unie, stelt het *European Medicines Agency* (EMA) dat er geen aanwijzingen zijn voor een causaal verband. Het overlijden kon inderdaad in de meeste gevallen verklaard worden door een andere geïdentificeerde oorzaak, een onderliggende pathologie of de leeftijd van de patiënt.

- Met Pandemrix® werden in België geen gevallen van **Guillain-Barré syndroom** gerapporteerd, maar wel elders in de Europese Unie. Volgens het EMA is er ondanks de verdachte tijdsrelatie geen evidentie dat de vaccinatie het risico van Guillain-Barré syndroom verhoogt.

- Wat vaccinatie van **zwangere vrouwen** betreft, werd in België één geval van hydrocefalus gerapporteerd. Een causaal verband is moeilijk te evalueren gezien de spontane achtergrondincidentie van deze congenitale afwijking (ongeveer 1 geval per 1.500 geboortes). Na evaluatie van de gegevens over Pandemrix® en de twee andere pandemische vaccins die elders in Europa werden gebruikt, stelt het EMA dat er geen evidentie is dat de vaccins het risico van abortus, vruchtdood, doodgeboorte of andere zwangerschap-gerelateerde ongewenste effecten, verhogen.

- Bij **jonge kinderen** werd een verhoogd risico van koorts gezien bij de toediening van een tweede dosis Pandemrix®. Samen met de gunstige immuniteitsgegevens na de eerste dosis was dit aanleiding om ook bij deze jonge kinderen geen tweede dosis aan te raden.