

Meldingen van bijwerkingen griepvaccins

Rapportage seizoen **2011-2012**

Lareb

Kenniscentrum Vaccinveiligheid



Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Kenniscentrum Vaccinveiligheid

Goudsbloemvallei 7
5237 MH's-Hertogenbosch
www.lareb.nl
info@lareb.nl

Meldingen van bijwerkingen griepvaccins



Rapportage seizoen **2011-2012**

Inhoudsopgave

Samenvatting	6
Summary	7
1. Inleiding.....	8
2. Meldingen	9
3. Het beoordelen van meldingen.....	10
4. Bijwerken	12
5. Beschouwing en conclusies	15
Bijlage 1. Overzicht gemelde bijwerken	16

Voorwoord

Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb verzamelt, registreert en beoordeelt de mogelijke bijwerkingen van alle in Nederland gebruikte vaccins. De bevindingen worden doorgegeven aan het RIVM, het CBG en waar nodig aan de directie Publieke Gezondheidszorg van VWS. Ook internationaal worden de bevindingen uitgewisseld.

In dit rapport wordt verslag gedaan van de meldingen die ontvangen zijn van mogelijke bijwerkingen op griepvaccins in het seizoen 2011/2012.

We zijn alle melders erkentelijk voor hun meldingen. Het aantal gemelde bijwerkingen is gering, zeker gezien het grote aantal vaccinaties. Relatief veel meldingen komen van gevaccineerden of ouders van gevaccineerde kinderen. Dat zij bereid zijn te melden bleek al tijdens de pandemie in 2009/2010. Ten tijde van de vaccinatiecampagne tegen de Mexicaanse griep ontving Lareb ruim 7.500 meldingen waarvan ruim 80% van gevaccineerden zelf.

De Vaccinunit van Lareb doet de beoordeling van binnengekomen meldingen en dit rapport is dan ook de weerslag van hun werk. De Vaccincommissie van de Wetenschappelijke Adviesraad van Lareb ziet toe op de onafhankelijke wetenschappelijke manier van werken.

Voor Lareb is transparantie vanzelfsprekend.

Alle gegevens zijn dan ook te vinden op onze website: www.lareb.nl.

Prof. dr. A.C. van Grootheest
directeur Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

's-Hertogenbosch, juni 2012

Samenvatting

Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb is verantwoordelijk voor het verzamelen en beoordelen van bijwerkingen die worden gemeld op vaccins. Lareb doet dit deskundig en onafhankelijk volgens wetenschappelijke standaarden zoals die internationaal gelden. In dit rapport wordt verslag gedaan van de meldingen die ontvangen zijn van mogelijke bijwerkingen op griepvaccins in het seizoen 2011/2012.

Aantal meldingen

In het seizoen 2011/2012 ontving Lareb 164 meldingen van in totaal 267 mogelijke bijwerkingen van griepvaccins. Dat is vergelijkbaar met het aantal in het seizoen ervoor (146 meldingen). Van de 164 meldingen waren er 8 ernstig volgens de daarvoor geldende internationale criteria. Er was één melding van een sterfgeval.

Aard van de meldingen

De aard van de meldingen is in lijn met de afgelopen jaren. Een groot deel betrof bekende bijwerkingen zoals: reacties op de injectieplaats, hoofdpijn, griepachtige verschijnselen, spierpijn, koorts en algehele malaise.

Opvallend zijn negen meldingen over een uitgebreide lokale reactie, welke voldoet aan criteria voor extensive limb swelling (ELS). ELS is een bekende bijwerking van vaccins, maar is tot nu zeer beperkt beschreven bij griepvaccins. Afgezien van dit opmerkelijke nieuwe beeld, zijn er geen andere signalen van bijzondere, nieuwe of verontrustende bijwerkingen gevonden.

Werkelijk aantal bijwerkingen

Uiteraard zal het aantal gemelde bijwerkingen lager zijn dan het werkelijke aantal bijwerkingen, omdat slechts een deel van bijwerkingen wordt gemeld. Het ligt hierbij voor de hand om aan te nemen dat onderrapportage voor ernstige reacties minder is dan voor de minder ernstige en vaker voorkomende bijwerkingen.

Melders

De meeste meldingen (76%) kwamen van gevaccineerden zelf en ouders van gevaccineerde kinderen.

Maximale transparantie

Lareb streeft naar maximale transparantie. Dit rapport en ook achtergrondinformatie is te vinden op de website van Lareb: www.lareb.nl.

Summary

The Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb is responsible for the collection and analyses of individual safety reports regarding vaccines. Lareb monitors and analyses spontaneously reported AEFI according to international guidelines for pharmacovigilance. In this report the results of the monitoring of individual reports of the seasonal influenza vaccines off 2011/2012 are presented.

Number of reports

In the season 2011/2012 Lareb received 164 reports. These 164 reports included a total of 267 AEFI. According to international CIOMS criteria 8 of the 164 reports were assessed as serious reports. One case of death was reported. The number of reports is comparable with the number of received reports in the previous season (146 reports)

Type of adverse events

The type of reported AEFI is in line with the past years. The majority of the reports represent well-known AEFI such as injection site reactions, headache, influenza like illness, myalgia, pyrexia and malaise. Remarkable are the nine reports of the adverse event 'extensive limb swelling'. This is a well-known AEFI, but limited described in relation to the influenza-vaccine. No other signals were found for alarming, special or unknown AEFI.

Underreporting

The number of received AEFI are probably lower than the actually occurred AEFI, assuming only a part of the cases are reported to Lareb. It is expected that underreporting is less for unexpected (serious) adverse events following immunization compared to non-serious or well-known AEFI.

Reporters

The majority of the reporters (76%) were the vaccinated patients or their parents.

Maximum transparency

Lareb aims to maximize transparency. This report and more background information can be found on the website of Lareb: www.lareb.nl

1. Inleiding

In het Nationaal Programma Grieppreventie (NPG) wordt griepvaccinatie aangeboden aan personen met een verhoogde kans op complicaties van of sterfte aan de griep op grond van leeftijd, ziekte of medische behandeling. Jaarlijks worden ca. 3,5 miljoen mensen gevaccineerd, meestal door hun huisarts of diens assistente.

Hiernaast worden mensen, werkzaam in ziekenhuizen, verpleeg- en verzorgingshuizen als ook mensen in de eerste lijn met intensief patiëntcontact, gevaccineerd. Deze laatste vaccinaties zijn geen onderdeel van het NPG. In het seizoen 2011/2012 werden twee trivalente, geïnactiveerde influenzavirus vaccins gebruikt, Influvac® en Vaxigrip®. Deze vaccins bevatten geen adjuvans.

Veiligheidsbewaking

Ieder geneesmiddel, dus ook een vaccin, kan bijwerkingen veroorzaken. Na vaccinatie kunnen naast het gewenste effect - het opwekken van een goede immuunrespons (afweerreactie) – ook ongewenste verschijnselen optreden. Het is belangrijk dat iedereen die met vaccins te maken krijgt, erop kan vertrouwen dat bijwerkingen goed worden bewaakt en dat zo nodig tijdig actie wordt ondernomen. De veiligheidsbewaking van bijwerkingen van vaccins is de taak van Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Deze rapportage geeft een overzicht van de bij Lareb gemelde bijwerkingen na influenzavaccinatie in het seizoen 2011/2012.

Melden

Zowel zorgverleners als gevaccineerden zelf en ouders van gevaccineerde kinderen kunnen bijwerkingen na een vaccinatie melden. Dit kan telefonisch, schriftelijk of digitaal via een meldformulier bij Lareb. Sinds februari 2011 staat er een apart digitaal meldformulier voor bijwerkingen van vaccins op de website van Lareb.

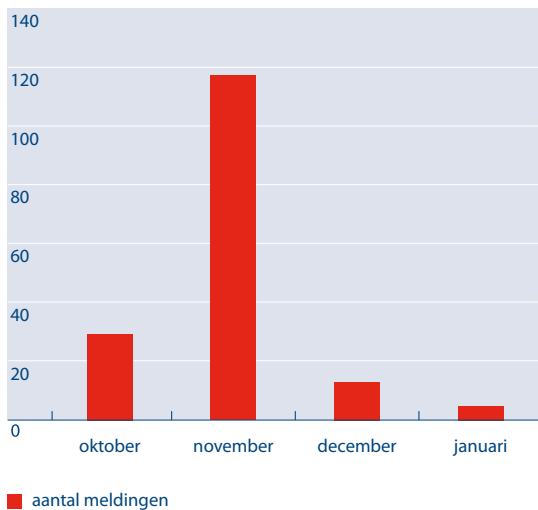
Definities

- bijwerking: één ongewenste medische gebeurtenis waar vermoed wordt dat er een relatie bestaat met het vaccin.
- AEFI (adverse event following immunization): een gebeurtenis na vaccinatie, waarvan de relatie met de vaccinatie nog niet bepaald is.
- melding: één of meer ongewenste medische gebeurtenissen ofwel vermoede bijwerking na één vaccinatiemoment betreffende één persoon.
- melder: persoon die de vermoede bijwerking(en) heeft gerapporteerd.
- ernstige melding: melding van een bijwerking(en) die voldoet aan een criterium voor 'ernstig'. Lareb volgt hier overeenkomstig internationale afspraken de CIOMS-criteria: bijwerkingen die als gevolg hebben: overlijden, levensbedreigende gebeurtenissen, ziekenhuisopname of verlenging hiervan, resulterend in ernstige en/of permanente handicap of die leiden tot aangeboren afwijkingen. (CIOMS, 1999)

2. Meldingen

De vaccinunit van Lareb ontving in de periode van 1 oktober 2011 tot 1 februari 2012 in totaal 164 meldingen van bijwerkingen na de seizoensgriepvaccinatie 2011/2012. In dit rapport is de periode tot 20 mei 2012 meegenomen, maar vanaf februari bleken er geen nieuwe meldingen meer ontvangen te zijn. Lareb ontving in deze periode ook nog meldingen van vaccinaties in eerdere seizoenen. Hiervan zijn de ernstige meldingen in deze rapportage meegenomen.

Grafiek 1. Aantal meldingen per maand



Gevaccineerden zelf en ouders van gevaccineerde kinderen gaven de meeste meldingen door: 124 (76%). Huisartsen meldden zeventien keer, specialisten veertien keer, en de overige negen meldingen kwamen van apothekers, verpleeghuisartsen en arbo-diensten.

Tabel 1. Melders

	Alle meldingen	Ernstige meldingen
Gevaccineerden/ ouders	124	4
Zorgverleners	40	4
Totaal	164	8

Van de gevaccineerden waarover werd gemeld was 31% man en 69% vrouw. Hun leeftijd(en) liep(en) uiteen van 2 tot 90 jaar. Meer dan de helft (57%) was ouder dan 60 jaar. In 91 gevallen werd één bijwerking gemeld, in 71 gevallen meerdere.

Aard van de meldingen

Van de 164 meldingen waren er 8 ernstig. Eén melding betrof een overlijden van een gevaccineerde, de vijf andere ziekenhuisopnames. Bovendien waren er nog twee ernstige meldingen uit eerdere jaren, namelijk één uit seizoen 2009-2010, en één uit 2010-2011. Een beschrijving van deze acht ernstige meldingen staat in hoofdstuk 4.

3. Het beoordelen van meldingen

Alle binnengekomen meldingen controleert Lareb op kwaliteit, volledigheid en mogelijke onduidelijkheden. Bij onduidelijkheden en/of om een beter beeld te krijgen van de bijwerking, vraagt Lareb zo nodig extra informatie bij de melder, de gevaccineerde/ouder of de behandelend arts. Waar mogelijk wordt nagegaan welk van de twee vaccins is gegeven, en welke batch ervan gebruikt is.

Codering bijwerking

In overeenstemming met internationaal gebruik worden gemelde bijwerkingen gecodeerd volgens de MedDRA terminologie. Deze medisch terminologie wordt gebruikt om vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen en andere medische producten, zoals medische hulpmiddelen en vaccins, te classificeren. In de MedDRA systematiek bestaan verschillende niveaus. Hiervan is de Lower Level Term (LLT) het laagste en meest gedetailleerde, gevolgd door de Preferred Term (PT), High Level Term (HLT), High Level Group Term (HLGT) en het hoogste niveau van System Organ Class (SOC). Waar dat van toepassing is, volgt Lareb ook de criteria van de Brighton Collaboration bij het coderen.

Causaliteitsbeoordeling

De kern van het werk van Lareb is het beoordelen van het mogelijke verband tussen de gemelde bijwerkingen en het vaccin. Anders gezegd: komt de bijwerking inderdaad van het vaccin of kan er sprake zijn van een toevallig samengaan van vaccinatie en klachten? Bij het beoordelen van een oorzakelijk verband (causaliteit) is allereerst een goede beschrijving en medische diagnose van de mogelijke bijwerking vereist. Pas dan kan de beoordeling van causaliteit plaatsvinden.

Bij de beoordeling spelen verschillende aspecten een rol, zoals:

- is het een kenmerkende gebeurtenis;
- is er een plausibel tijdsinterval;
- is het een al bekende bijwerking na vaccinatie;
- is er een biologisch plausibele verklaring/werkingsmechanisme;

- zijn er aanwijzingen voor andere oorzaken/onderliggende ziekten of gelijktijdig optredende gezondheidsproblemen;
- is er herhaling na een volgende dosis?

De uiteindelijke causaliteitstoekening wordt gemaakt op basis van een weging van het totaalbeeld van bovenstaande en andere aspecten en informatie in de melding.

De mate van causaliteit wordt ingedeeld in klassen van een hoge naar een lage waarschijnlijkheid:

- Zeker: betrokkenheid staat vast.
- Waarschijnlijk: er zijn sterke aanwijzingen voor een verband met het vaccin.
- Mogelijk: een verband met het vaccin is mogelijk vanwege de typische tijdsrelatie en een mogelijk veroorzakend mechanisme, maar andere oorzaken kunnen ook mogelijk zijn.
- Onwaarschijnlijk: er zijn geen aanwijzingen voor een verband, maar het is ook niet uit te sluiten.
- Niet te beoordelen: onvoldoende gegevens voor een diagnose en beoordeling van oorzakelijk verband.

Inschatting causaliteit

Van een aantal bijwerkingen is bekend dat ze kunnen voorkomen, sommige regelmatig, andere zeer zelden.

Maar niet elke opgetreden reactie na vaccinatie komt door de inenting. Er zijn verschijnselen of ziekten waarvan aannemelijk is dat ze ook waren

opgetreden zonder de vaccinatie (coïncidentele gebeurtenissen). Koorts kan bijvoorbeeld vele oorzaken hebben zoals infecties. Daarom is per melding zorgvuldig nagegaan of er ook mogelijke andere oorzaken voor de gemelde reactie zijn of kunnen zijn, hetgeen is meegenomen in de beoordeling van een mogelijk oorzakelijk verband. Per gemelde bijwerking heeft de beoordelaar een inschatting gemaakt van de mogelijke causaliteit.

Tabel 2. Causaliteitsbeoordeling

Zeker	63	(24%)
Waarschijnlijk	46	(17%)
Mogelijk	90	(34%)
Onwaarschijnlijk	68	(25%)
Totaal	267	

Wie beoordeelt?

Meldingen worden beoordeeld door Lareb-medewerkers met een opleiding in biomedische gezondheidswetenschappen of geneeskunde. Meldingen die voldoen aan één of meerdere criteria voor een ernstige melding worden beoordeeld door een arts, en besproken met alle beoordelaars. Bij sommige meldingen is advies gevraagd aan leden van de Wetenschappelijke Adviesraad. Na de beoordeling krijgt de melder, indien deze heeft aangegeven daar prijs op te stellen, een inhoudelijke reactie. Alle meldingen worden opgenomen in de database van Lareb en doorgestuurd naar de European Medicines Agency (EMA) en het WHO Collaborating Centre in Uppsala.

4. Bijwerkingen

Dit hoofdstuk bevat een overzicht van de bijwerkingen zoals die in de periode van 1 oktober 2011 tot 20 mei 2012 ontvangen zijn. Een overzicht van alle 267 gemelde reacties vindt u in Bijlage 1.

Lokale reacties op de injectieplaats van beperkte omvang (60) betreffen een kwart van de gemelde bijwerkingen. Hoofdpijn, griepachtige verschijnselen, spierpijn, koorts en algehele malaise werden 68 maal gemeld. Bij zestien meldingen was sprake van rond of kort na vaccinatie optredende infectie.

Overige mogelijke bijwerkingen zijn slechts beperkt gemeld: behalve diarree (zes keer) en braken (zeven keer) werden geen bijwerkingen meer dan vijf maal gemeld.

4.1 Uitgebreide lokale zwelling

Opvallend zijn negen meldingen (zeven kinderen en twee volwassenen) van uitgebreide lokale reacties welke voldoen aan criteria voor "extensive limb swelling" (ELS). Hierbij zijn er ontstekingsverschijnselen, met name zwelling, die uitgaan van de injectieplaats (meestal de arm), maar een ongewoon grote uitbreiding hebben, zoals de hele bovenarm, of zelfs over het schouder- of ellebooggewricht heen, of rondom de achterkant van de arm. Dit is een indrukwekkend maar goedaardig verschijnsel op basis van een steriele, niet-allergische ontsteking, dat spontaan herstelt, meestal na enkele dagen. Desalniettemin kan ELS door gelijkenis met het beeld van een bacteriële cellulitis of door toeschrijving aan een allergische reactie tot onrust leiden bij gevaccineerden of zorgverleners die met dit beeld niet bekend zijn.

4.2 Ernstige bijwerkingen

Er waren acht volgens CIOMS als 'serious' te beschouwen meldingen: zes uit het afgelopen seizoen 2011/2012, één uit seizoen 2010/2011 en één uit seizoen 2009/2010. Er was één melding van een overlijden en zeven maal een ernstige bijwerking volgens een andere CIOMS criteria. Deze worden getoond in tabel 3 en in hoofdstuk 4.3 meer in detail beschreven.

Vertaling 'Serious adverse drug reaction'

De criteria om een bijwerking 'serious' te noemen zijn vastgesteld door CIOMS, een internationaal samenwerkingsverband van landen, fabrikanten en de wereldgezondheidsorganisatie. Deze criteria zijn formeel van karakter. Zo wordt een bijwerking 'serious' genoemd bijvoorbeeld als een patiënt hiervoor wordt opgenomen. Het spreekt vanzelf dat dit op zich niet altijd een maat voor de ernst is. Omgekeerd kunnen bijwerkingen, die niet voldoen aan de formele CIOMS criteria, als ernstig worden ervaren. Het Engelse begrip 'serious' betekent dan ook vooral dat iets serieus genomen moet worden en aandacht verdient; het betekent niet persé dat er sprake is van ernstig, waarvoor het Engelse woord severe gebruikt wordt. Vanwege de internationale afspraken houden we ons aan de CIOMS-criteria in onze rapportage, maar beseffen dat gevaccineerden, ouders en behandelaar niet ernstige bijwerkingen wel degelijk als ernstig en ingrijpend kunnen ervaren.

4.3. Beschrijving ernstige meldingen

Melding A betreft een vrouw van 73 jaar met een medische voorgeschiedenis van diabetes en hypertensie. Acht dagen na vaccinatie werd zij opgenomen in comateuze toestand en bleek een post-anoxische encefalopathie te hebben. Mogelijk heeft zij een insult gehad. Voorafgaand aan de opname had de gevaccineerde een luchtweginfectie. De dag voor opname had zij nog normaal contact met familie. Na acht dagen opname werd afgezien van verdere behandeling. Zij overleed 16 dagen na vaccinatie. Sectie werd niet verricht. Een relatie tussen het overlijden en vaccinatie wordt als onwaarschijnlijk beoordeeld.

Melding B betreft een vrouw van 67 jaar die bekend was met hartritmestoornissen. Ongeveer 6 uur na vaccinatie ontstaan visusklachten, halfzijdige gevoelsstoornissen en spierzwakte. Op hersenscans werden geen afwijkingen gevonden. Hoewel hoofdpijn ontbrak, werd het beeld geduid als passend bij migraine.

Tabel 3. Ernstige meldingen

	id geslacht leeftijd	vaccinatie	gemelde klachten	crit*	interval	beloop	causaliteit
A	131242 F,73	nov-11	coma	OV	8/16 d	overlijden	onwaarschijnlijk
B	129132 F, 67	okt-11	migraine	HO	6 u	niet hersteld	mogelijk
C	129715 M,63	okt-11	atrium flutter	HO	1 u	hersteld	onwaarschijnlijk
D	129746 M,4	nov-11	agitatie braken angio-oedeem hangerigheid overgevoeligheid	HO	6 u 6 u 10 u 6 u 6 u	herstellend	mogelijk
E	129748 M,3	nov-11	uitgebreide zwelling (ELS) zwelling gelaat abnormale ademhaling hangerigheid	HO	2 d 1 d 12 u 12 u	hersteld	zeker onwaarschijnlijk onwaarschijnlijk mogelijk
F	131209 M,50	okt-11	pericarditis	HO	7-28 d	herstellend	onwaarschijnlijk
G	129048 F,69	nov-09	verdenking op anafylaxie	HO	2 u	hersteld	mogelijk
H	129421 M,78	nov-10	hartfalen	LT	4 m	niet hersteld	onwaarschijnlijk

Toelichting:

- per regel horen gecodeerde reacties, latentietijd, uitkomst en causaliteit bij elkaar.

- *criteria voor ernst: HO: ziekenhuisopname, LT: levensbedreigend, OV: overlijden

Melding C betreft een man van 63 jaar die werd opgenomen wegens een eerste episode van een hartritmestoornis (atriumflutter) die binnen een uur na vaccinatie ontstond.

Melding D betreft een kind dat wegens een eerder doorgemaakte pneumonie een grieprik kreeg. Ca 6 uur na vaccinatie werd het kind ziek met een viraal beeld. Er waren verschijnselen van onrust, sloomheid en braken, terwijl 4 uur later een jeukende huidreactie ontstond met zwelling rond de ogen, lippen, mondholte en tachycardie. Mogelijk berustte dit op angio-oedeem. De infectie duurde enkele dagen.

Melding E betreft een kind dat bekend was met een vrij heftige allergie op diverse voedingsmiddelen en een eerder doorgemaakte anafylactische shock, dat een dag na de grieprik behalve een gedeeltelijke gezichtszwelling ook een uitgebreide injectieplaats ontsteking had die tot op de thoraxwand ging ('extensive limb swelling'). Het kind herstelde na behandeling met antihistaminica en corticosteroiden.

Melding F betreft een 50-jarige man met diabetes mellitus. Na een week ontwikkelde zich geleidelijk het beeld van een pericarditis, die eerder werd beschouwd als een luchtweginfectie.

Melding G betreft een vrouw van 69 jaar die een seizoensgriepvaccin kreeg in 2009. Twee uur na de vaccinatie ontstond mogelijk een anafylactisch beeld met neiging tot collaberen en kortademigheid, met rood jeukende huiduitslag en gezwollen keel. Ze herstelde spontaan van de collaps, en werd alsnog behandeld met antihistaminica en corticosteroiden.

Melding H betreft een man van 78 jaar die een seizoensgriepvaccin kreeg in 2010. Ruim 4 maanden na vaccinatie werd hartfalen vastgesteld. Bij nader onderzoek bleek op meerdere plaatsen coronairstenose te bestaan.

5. Beschouwing en conclusies

In de periode van 1 oktober 2011 tot 20 mei 2012 ontving Lareb 164 meldingen van mogelijke bijwerkingen van griepvaccins in het seizoen 2011/2012. Per melding konden meerdere bijwerkingen gemeld worden. In totaal werden 267 bijwerkingen gemeld.

De meeste meldingen (76%) kwamen van gevaccineerden zelf of van ouders van gevaccineerde kinderen. Het aantal meldingen is vergelijkbaar met het aantal meldingen in het vorige seizoen (146). Opmerkelijk is het geringe aantal bijwerkingen dat gemeld is bij gebruik van het griepvaccin, zeker gezien het grote aantal vaccinaties: ongeveer 3,5 miljoen gevaccineerden. Het aantal meldingen zal wellicht lager zijn dan het werkelijke aantal bijwerkingen, omdat slechts een deel van de bijwerkingen wordt gemeld.

De aard van de meldingen is in lijn met de afgelopen jaren. Een groot deel betrof bekende bijwerkingen zoals: reacties op de injectieplaats, hoofdpijn, griepachtige verschijnselen, spierpijn, koorts en algehele malaise.

Een deel van de gemelde verschijnselen komen in deze doelgroep ook voor buiten de periode waarin wordt gevaccineerd en kunnen mogelijk ook met leeftijd, comorbiditeit en medicatie samenhangen.

Van de meldingen waren er acht ernstig, twee van deze meldingen betroffen vaccinaties in voorafgaande seizoenen. Lareb ontving één melding van een sterfgeval. Gezien onder meer het tijdsinterval wordt een verband met het seizoensgriepvaccin onwaarschijnlijk geacht. Opvallend zijn negen meldingen over een uitgebreide lokale reactie, welke voldoet aan criteria voor *extensive limb swelling* (ELS). Dit is een bekende vaccinbijwerking, maar is tot nu weinig beschreven bij griepvaccins.

Afgezien van dit opmerkelijke beeld, zijn er geen signalen voor bijzondere, nieuwe of verontrustende bijwerkingen gevonden.

Referentie

1. CIOMS Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Reporting adverse drug reactions. Definitions of terms and criteria for their use. Editorial group: Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I, Gallagher J, Kremer G, Venulet J. Geneva, 1999. ISBN 92 9036 071 2.

Bijlage 1

Overzicht van gemelde bijwerkingen na vaccinatie met griepvaccins 2011/2012

- periode 1-10-2011 t/m 20-5-2012,

- gegroepeerd per System Organ Class volgens MedDRA.

System Organ Class	N	Preferred term
Blood and lymphatic system disorders, n=3	3	lymphadenopathy
Cardiac disorders, n=5	1	palpitations
	1	tachycardia
	1	supraventricular tachycardia
	1	atrial flutter
	1	pericarditis
Eye disorders, n=1	1	conjunctivitis
Gastrointestinal disorders, n = 21	6	diarrhoea
	5	nausea
	1	abdominal discomfort
	1	abdominal pain
	7	vomiting
	1	blood in stool
General disorders and administration site conditions, n=125	1	death
	3	fatigue
	8	influenza like illness
	1	injection site discoloration
	52	injection site inflammation
	2	injection site pain
	12	malaise
	5	pain
	19	pyrexia
	9	extensive limb swelling
	2	injection site swelling
	3	injection site erythema
	1	injection site haematoma
	1	peripheral oedema
	2	feeling cold
1	feeling hot	
2	body temperature increased	
1	dehydration	
Immune system disorders, n=1	1	hypersensitivity
Infections and infestations, n=16	5	nasopharyngitis
	1	herpes zoster
	1	pharyngitis
	2	respiratory tract infection
	1	cystitis
	4	upper respiratory tract infection
	1	influenza
	1	bronchitis

System Organ Class	N	Preferred term
Musculoskeletal and connective tissue disorders, n=23	3	arthralgia
	2	muscular weakness
	9	myalgia
	3	pain in extremity
	3	muscular stiffness
	1	bursitis
	1	periarthritis
	1	polymyalgia rheumatica
Nervous system disorders, n=30	5	dizziness
	1	dysgeusia
	12	headache
	1	hypoesthesia
	3	migraine
	2	(pre)syncope
	3	somnolence
	1	insomnia
	2	neuralgia
Psychiatric disorders n=	2	listless
	1	agitation
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders, n=4	1	asthma
	1	respiration abnormal
	1	dyspnoea
	1	rhinorrhoea
Skin and subcutaneous tissue disorders, n=20	3	angioedema
	1	allergic dermatitis
	2	eczema
	3	pruritus
	2	rash
	1	rash generalised
	1	rash pruritic
	1	skin discolouration
	1	swelling face
	5	urticaria
Vascular disorders, n=1	1	haematoma
TOTAAL aantal mogelijke bijwerkingen	267	

**Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Kenniscentrum Vaccinveiligheid**

**Goudsbloemvallei 7
5237 MH 's-Hertogenbosch
www.lareb.nl
info@lareb.nl**

Vaccinunit

Dit rapport is het resultaat van het werk van de Vaccinunit van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Bij deze unit zijn werkzaam:

Dr. Agnes Kant, epidemioloog, afdelingshoofd
Dr. Hans Rümke, inhoudelijk coördinator
Drs. Leontine van Balveren
Roald Gerritsen, arts
Tieke Phaff, arts
Drs. Gisela Steenvoorden

Vaccincommissie

De Vaccincommissie van de Wetenschappelijke Adviesraad van Lareb adviseert en ziet toe op het wetenschappelijk niveau van het werk van de Vaccinunit. Leden van de Vaccincommissie zijn:

Dr. C.R. Lincke, kinderarts Maasstadziekenhuis
Rotterdam, voorzitter
Mevr. dr. A.C.T.M. Vossen, viroloog LUMC Leiden
J. Labadie, arts, vaccindeskundige WHO Uppsala
Monitoring Centre, Uppsala, Zweden
Mevr. dr. E. de Vries, kinderarts-immunoloog, Jeroen
Bosch Ziekenhuis 's-Hertogenbosch

Colofon

Opmaak: Beekhuis & Holthuis
Druk: De Digitale Drukker



www.lareb.nl

Lareb

Kenniscentrum Vaccinveiligheid