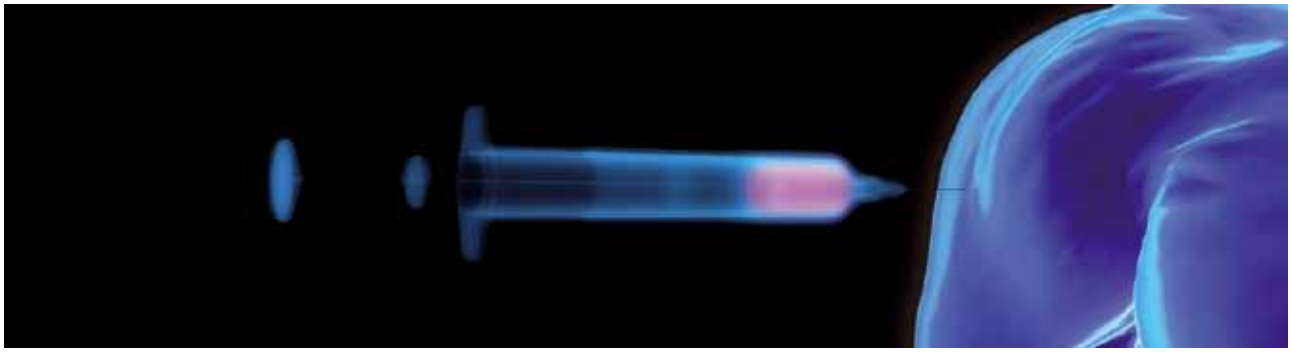


beeld: Getty Images, MC

Bijwerkingen melden vergroot vertrouwen in vaccinatiecampagne

Veilig vaccineren

Kees van Grootheest, arts
Nancy Broos, apotheker

Beiden zijn werkzaam bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Correspondentieadres: ac.vangrootheest@lareb.nl; c.c.: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling gemeld.

Zie ook de artikelen van Van der Sande (blz. 1766) en Begemann (blz. 1768).

De inentingen tegen Nieuwe Influenza A (H1N1) zijn begonnen. De vaccinatie kan bijwerkingen hebben. Door deze neveneffecten goed te registreren, wint de campagne aan betrouwbaarheid en wordt de kennis over het veiligheidsprofiel van deze vaccins uitgebreid.

Vaccins zijn bijzondere geneesmiddelen. Ze worden op grote schaal gebruikt om ziekten te voorkomen en dus als regel aan gezonde mensen gegeven. Zowel de schaal waarop vaccins worden gebruikt als het feit dat de ontvanger niet ziek is, stelt hoge eisen aan de veiligheid van vaccins. Het gaat bij vaccinatie om de bestrijding van infectieuze ziekten en er is als regel zowel een individueel effect als een effect op de verspreiding van de ziekte waartegen wordt gevaccineerd.
Om deze groepsimmuniteit te bereiken, is een hoge vaccinatiegraad van essentieel belang.

Weerstand komt steeds vaker voort uit onjuiste veronderstellingen

Hoewel in Nederland de vaccinatiegraad doorgaans hoog is – voor de vaccinaties in het Rijksvaccinatieprogramma ligt het boven de 90 procent – is er ook altijd sprake van enige weerstand tegen vaccineren.[1] Daar kunnen religieuze overwegingen aan ten grondslag liggen, maar steeds vaker is er weerstand die voortkomt uit onvoldoende kennis en onjuiste veronderstellingen. Daarnaast speelt een rol dat juist door de succesvolle vaccinatiecampagnes veel ziekten zoals polio en mazelen, uit het collectieve geheugen zijn verdwenen en niet meer als ernstig of gevaarlijk worden ervaren.
Ook rond de vaccinatie tegen Nieuwe Influenza A (H1N1) is er discussie over nut en noodzaak van vaccinatie. Voedingsbodem voor de discussie zijn het risico op en de angst voor bijwerkingen.
Daarom geven we een overzicht van de te verwachten bijwerkingen van de vaccins. Daarnaast gaan we in op het belang van het melden van bijwerkingen van de vaccins en de rol van de huisarts en de arbo-arts daarbij.

Bijwerkingen

Bij de campagne ter preventie van de influenzapandemie dit najaar worden twee vaccins gebruikt: Focetria en Pandemrix. Beide zijn dode vaccins, waaraan een adjuvans is toegevoegd om de immuunrespons te versterken. Omdat het nieuwe vaccins zijn, is het veiligheidsprofiel mogelijk nog niet volledig. Vermoedelijk zijn de bijwerkingen vergelijkbaar met die van eerdere influenzavaccins. Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ontving de afgelopen jaren slechts enkele tientallen meldingen van vermoede bijwerkingen van de 'gewone' influenzavaccins.[2]

Kortetermijnreacties
Bij dode vaccins, zoals Focetria en Pandemrix, treden bijwerkingen doorgaans op binnen 24 uur na toediening, bij uitzondering binnen 48 uur.[3] Mogelijke klachten zijn lokale reacties op de plaats waar geprikt is (pijn, roodheid, zwelling), hoofdpijn, gewrichtspijn, spierpijn en malaise.[4] Deze bijwerkingen treden op bij 1 tot 10 procent van de patiënten en verdwijnen meestal vanzelf binnen een tot twee dagen. Gegeneraliseerde huidreacties, zoals jeuk en huiduitslag, treden op bij 0,1 tot 1 procent van de gevaccineerden.[4]
Allergische reacties na vaccinatie, zoals urticaria en anafylaxie, zijn zeer zeldzaam (0,01 tot 0,1%).[5 6] Allergenen in vaccins, die een rol kunnen spelen bij allergische reacties, zijn ovalbumine (kippeneiwit), formaldehyde (conserveermiddel), residuen van antibiotica en thiomersal (conserveermiddel). Als er een allergische reactie wordt vermoed, is het nuttig om na te gaan of er inderdaad sprake is van overgevoeligheid en voor welk allergeen de patiënt overgevoelig is. Dit om te voorkomen dat een volgende vaccinatie ten onrechte wordt ontraden. Bij massavaccinaties kunnen mensen flauwvallen na de vaccinatie. Dit heeft soms meer met de omstandigheden dan met het vaccin zelf te maken. Flauwvallen kan gepaard gaan met trekkingen die soms abusievelijk voor epileptische convulsie worden gehouden.

Bij massavaccinaties vallen mensen flauw door de omstandigheden

Reacties op middellange termijn
Soms treden de beschreven kortetermijnreacties pas enkele dagen tot weken na vaccinatie op. Een zeldzame bijwerking op middellange termijn is vasculitis. Ook neurologische aandoeningen zijn beschreven, zoals neuritis. Bekend is verder de acute perifere aangezichtsparese Bellse paralyse.
In een enkel geval treedt enige tijd na vaccinatie een lymfadenopathie op in de lymfeklieren waarop de prikplaats draineert. Bij het influenzavaccin is deze aandoening nog zeldzamer dan bij andere vaccins. Ook trombocytopenie is beschreven als reactie op een vaccinatie (incidentie 0,01-0,1%).[7]

Reacties op langere termijn
Als veel mensen in korte tijd een geneesmiddel krijgen toegediend, bestaat het risico dat men verbanden legt tussen het middel en ziektebeelden waarvoor (nog) geen oorzaak is gevonden. Het op wetenschappelijk verantwoorde wijze onderbouwen of afwijzen van zo'n relatie is veelal niet goed mogelijk. Sommige demyeliniserende aandoeningen, zoals multiple sclerose en het guillain-barrésyndroom, worden nogal eens genoemd in relatie met vaccinaties. Dit laatste is een acute polyneuropathie met een incidentie van minder dan 0,01 procent. Recentelijk verscheen een overzichtsartikel van alle wetenschappelijke literatuur over de relatie tussen vaccins en het guillain-barrésyndroom.[8] Goede onderbouwing voor de relatie ontbreekt, ook al omdat een auto-immuunreactie na een (virus)infectie een mogelijke oorzaak van dit syndroom is.

Elk vaccin is nieuw

Hoewel het te verwachten bijwerkingenprofiel van Focetria en Pandemrix overeenkomt met dat van bestaande influenzavaccins, is alertheid geboden. Vaccins zijn biologische producten, die weliswaar grote overeenkomsten hebben, maar waarvan de bijwerkingen per vaccin kunnen verschillen. Zo bevat Pandemrix een gesplitst geïnactiveerd influenzavirus en Focetria oppervlakteantigenen van het H1N1-influenzavirus. Bovendien worden vaccins per batch (partij) geproduceerd en zijn er dus per batch verschillen mogelijk.
De samenstelling van het 'gewone' influenzavaccin wordt elk jaar opnieuw vastgesteld aan de hand van mondiale gegevens over de verspreiding van potentieel relevante virussen. De productie vindt laat plaats en de periode van onderzoek naar de specifieke aspecten van het vaccin is kort. Dat geldt nog sterker voor de nieuwe vaccins. Het is daarom erg belangrijk dat de veiligheid van het vaccin in de praktijk goed wordt bewaakt. Niet omdat de veiligheid van de vaccins ongewis is, maar omdat het, zeker bij biologische producten, altijd zinvol is om individuele reacties zorgvuldig te observeren en te analyseren. Er mag niet te snel worden geconcludeerd dat een klacht geen bijwerking kan zijn. Er zouden immers op langere termijn immunologische reacties kunnen optreden.

Onderrapportage

Om de veiligheid van de vaccins zorgvuldig te bewaken, is het melden van zulke ervaringen essentieel.[9] Zo moet ook tijdens de komende vaccinatiecampagne de veiligheid van de vaccins actief worden gevolgd zodat, bijvoorbeeld bij een batchgerelateerd probleem, tijdig kan worden ingegrepen.
Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb is het meldpunt voor bijwerkingen van de vac-

De literatuurlijst vindt u bij dit artikel op onze website: www.medischcontact.nl. Daar staat ook het dossier Griep waarin het laatste nieuws en meer achtergrondartikelen over Nieuwe Influenza A (H1N1).

SAMENVATTING

- Voor vaccins gelden hoge veiligheidseisen, omdat ze in de regel aan gezonde mensen worden toegediend.
- Het risico op en de angst voor bijwerkingen is vaak voedingsbodem bij discussie over nut en noodzaak van vaccinatie.
- Het snel melden van bijwerkingen via www.lareb.nl is noodzakelijk om de veiligheid per batch (partij) te kunnen bewaken.
- Het melden van bijwerkingen draagt bij aan het vertrouwen in de vaccinatiecampagne.

cins tegen de Mexicaanse griep, net als voor de bijwerkingen van de 'gewone' jaarlijkse griepcampagne. Hoewel het lage aantal meldingen van bijwerkingen die Lareb de afgelopen jaren op de griepcampagne ontving, de veiligheid van de gebruikte vaccins onderstreept, is er ook sprake van onderrapportage. Het lijkt tegenstrijdig, maar meer meldingen van bijwerkingen maken de conclusies over de veiligheid van de vaccins geloofwaardiger. Zeker nu er in korte tijd veel mensen worden gevaccineerd, is het belangrijk dat van dag tot dag en van week tot week alle bijwerkingen, dus ook de bekende of te verwachten bijwerkingen, worden gemeld. Dat verschaft ons inzicht in het veiligheidsprofiel van beide vaccins.

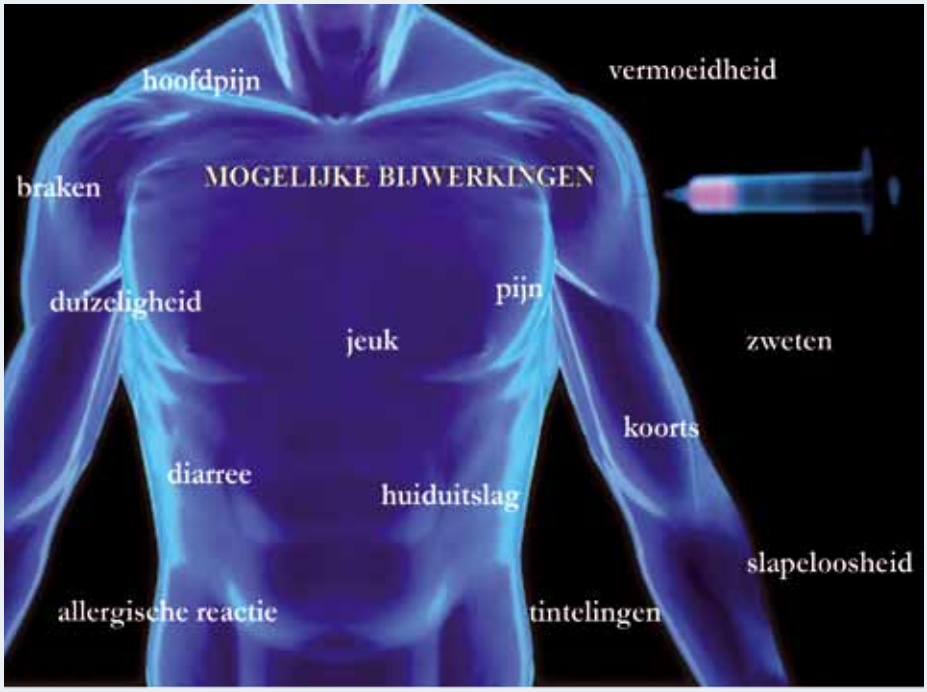
Wisselende berichtgeving

Daarnaast moet er epidemiologisch onderzoek worden verricht om inzicht te krijgen in de incidentie van bijwerkingen en de eventuele causale relatie tussen klacht en vaccin.
Door beide onderzoeksmethoden te combineren kunnen we onverwachte bijwerkingen opsporen en de relatie met de vaccinatie op een wetenschappelijke wijze onderbouwen of juist ontkrachten. Er zijn dan ook verschillende initiatieven, ook internationaal, om hier onderzoek naar te doen.

De wisselende berichtgeving rond de ernst en de omvang van de influenzapandemie 2009 kan negatieve effecten hebben op de bereidheid zich te laten vaccineren en wellicht ook op de bereidheid tot het melden van bijwerkingen. Het is uitermate belangrijk om, nu besloten is tot het vaccineren van risicogroepen en medisch personeel, de veiligheid van de gebruikte vaccins goed te monitoren. Dit kan bijdragen aan het vertrouwen in het vaccin en daarmee in de campagne. Het is ook belangrijk om de kennis over het veiligheidprofiel van deze vaccins te vergroten.
Omdat elk vaccin anders is samengesteld, is het elke keer opnieuw nodig alle betrokkenen te vragen eventuele bijwerkingen te melden. De belangrijkste bijwerkingen waarvoor speciale aandacht nodig is, zijn hierboven genoemd, maar we moeten openstaan voor het onverwachte en ook op het eerste gezicht onwaarschijnlijke klachten serieus nemen.
De huisarts heeft bij het melden van bijwerkingen altijd al een belangrijke rol. Bij de Nieuwe Influenza A (H1N1)-campagne is dit versterkt het geval, nu huisartsen en arbo-artsen een centrale rol hebben bij het toedienen van de vaccins.

Bijwerkingen melden

Om het melden zo eenvoudig mogelijk te maken, heeft Lareb een speciaal meldformulier ontwikkeld. Mocht u zelf onvoldoende gelegenheid hebben een bijwerking te melden, dan kunt u ook uw patiënt adviseren de bijwerking zelf bij Lareb te melden. Het meldformulier vindt u op www.lareb.nl.
Op de website van Lareb zijn alle meldingen anoniem zichtbaar en is informatie te vinden over bijwerkingen. Wekelijks verschijnt er een geactualiseerd overzicht van alle gemelde vermoede bijwerkingen bij de vaccinatiecampagne Nieuwe Influenza A (H1N1).



Literatuur

1. Van der Maas NAT et al. Adverse event following immunization under the National Vaccination Programme of the Netherlands; reports in 2007. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven (2008).
2. Labadie J, Grootheest AC van. Meldingen van bijwerkingen van vaccins bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb in 2004-2006. Ned Tijdschr Geneeskd.2007; 151: 2738-42.
3. Plotkin DA. Vaccines 5th ed. 2008, Saunders, Philadelphia.
4. Productinformatieteksten Focetria en Pandemrix (geraadpleegd op 24-08-2009). www.eudrapharm.eu.
5. Burgmeijer R, Bolscher N. Vaccinaties bij kinderen, 4de editie, 2002, Koninklijke van Gorcum, Assen.
6. Bohlke K, Davis RL, Marcy SM, Braun MM, DeStefano F, Black SB, Mullody JP, Thompson RS. Risk of anaphylaxis after vaccination of children and adolescents. Pediatrics 2003; 112 (4): 815-20.
7. Dias PJ, Gopal S. Refractory thrombotic thrombocytopenic purpura following influenza vaccination. Anaesthesia. 2009; 64(4): 444-6.
8. Haber P, Sejvar J, Mikaeloff Y, DeStefano F. Vaccines and Guillain-Barré Syndrome. Drug Safety 2009; 32 (4): 309-23.
9. CHMP Recommendations for the Pharmacovigilance Plan as part of the Risk Management Plan to be submitted with the Marketing Authorisation Application for a Pandemic Influenza Vaccine Revision 1.0. (versiedatum: 25-6-2009) European Medicines Evaluation Agency.