

# Weekoverzicht Coronavaccin Bijwerkingen monitoring – voor intern gebruik (CBG-Lareb-RIVM)

Weeknummer: 1

Datum: 12-1-2021

Periode: 4-1-2021 t/m 12-1-2021 (halverwege de dag)

## Introductie

Hierbij het eerste ‘weekoverzicht’ van de gemelde en beoordeelde bijwerkingen na coronavaccinaties.

De looptijd van dit eerste overzicht wijkt iets af van kalenderweek 1, omdat er in de aanloopfase hadden problemen waren met de G-standaard en de meldingen niet afgerond konden worden.

Let op, meldingen die nog niet zijn beoordeeld zijn niet meegenomen in dit overzicht.

Graag ontvangen we op vrijdag 15-1-2021 reacties en/of opmerkingen op dit overzicht. Op maandag 18-1 komen de meldingcijfers nog niet op de website van Lareb.

Vanaf het overzicht van volgende week (jullie krijgen het op maandag 18-1), komen de meldingen wel op de website (op 25-1). Voor deze week is er dus ook nog geen tekst voor een bericht/duiding bij de cijfers voor het publiek.

Dit document is uitsluitend voor intern gebruikt.

## Inhoud

1. Spontane rapportage
2. Lareb Intensive Monitoring (nog niet: begint pas in februari)
3. Highlights uit Lareb Signaal Detectie Overleg (kort, bij weekoverzicht)
4. Signaal Detectie Overleg Lareb-CBG (uitgebreid, 2-wekelijks)
5. Bijlagen
  - A. Cumulatief overzicht spontane rapportage
  - B. Cumulatief overzicht LIM
  - C. ‘Stand van zaken’ tekst (voor publiek, website)

## 1. Spontane rapportage

Receive date until - Datum: 12-1-2020

Tabel 1: Kengetallen: spontaan PVReport

Totaal aantal meldingen (cumulatief, alle status)	168
• waarvan via MAH	0
Totaal aantal meldingen beoordeeld (cumulatief, status closed)	60
Totaal aantal serious meldingen (cumulatief, status closed)	0
Totaal aantal reactions gemeld (cumulatief, status closed)	241
Totaal aantal serious reactions (cumulatief, status closed)	0

Tabel 2: Beoordeelde meldingen per vaccin

	Vaccin Pfizer	Vaccin B	Vaccin C	Vaccin D	Onbekend
<i>Meldingen</i>					
<b>Totaal (aantal)</b>	60				
<b>Waarvan MAH (%)</b>	0				
<b>Onderstaand <sup>5.12e</sup> heeft alleen betrekking op LAREB meldingen</b>					
<Na prikmoment 1>	60				
<Na prikmoment 2>	0				
<b>Serious (aantal)</b>					
<Na prikmoment 1>	0				
<Na prikmoment 2>	0				
<b>Melder (aantal, %)</b>					
<Zorgverleners>	25 (41,7%)				
<Consumenten>	35 (58,3%)				
<b>Mannen (aantal, %)</b>					
<Na prikmoment 1>	16 (26,7%)				
<Na prikmoment 2>	44 (73,3%)				
<b>&lt;12 jaar (aantal)</b>					
12-20 jaar (aantal)	0				
20-65 jaar (aantal)	60				
65-80 jaar (aantal)	0				
>80 jaar (aantal)	0				
<i>Reacties</i>					
<b>Totaal (aantal)</b>	241				
<b>Serious (aantal)</b>	0				
<b>Not-labelled (%)</b>	26 (10,8%)				
<b>Reactogene reacties na prikmoment 1 (aantal of % tov totaal)</b>	109 (45,2%)				

<b>Reactogene reacties na prikmoment 2 (aantal of % tov totaal)</b>	0				
---	---	--	--	--	--

## 2. Highlights uit Lareb Signaal Detectie Overleg (kort, bij weekoverzicht)

Korte samenvatting van de dagelijkse SDO's: opvallende associaties (bijv. AESI, non-serious not-labeled) uit case-meldingen of LIM en eRMR (nog onvoldoende voor analyse, wel onder de aandacht)

- Merendeel van de meldingen is gelabeld. Van de niet-gelabelde meldingen zien we tot nu toe geen bijzonderheden.
- Er zijn 2 meldingen van allergische reacties binnengekomen, die momenteel voor feedback bij de Klinische Advies Raad liggen. Beide zijn adequaat behandeld en hersteld; 1 is aangeduid als serious en heeft als behandeling epipen ontvangen. Beide hadden enige vorm van allergie of overgevoeligheid op iets anders dan vaccins in voorgeschiedenis (1x NSAID, 1x nitrofurantoïne en avocado). Details over deze meldingen worden in het eerst volgende overleg met jullie gedeeld. In dit eerste overzicht staan ze dus nog niet (nog in beoordeling).
- In dit overzicht staat 1 melding van non-serious swelling throat/mouth → hoort ook bij allergie; wordt nader besproken.

3. Signaal Detectie Overleg Lareb-CBG (uitgebreid, 2-wekelijks)

Nu niet van toepassing

## 4. Bijlagen

## A. Cumulatief overzicht spontane rapportage (inclusief MAH)

SOCName	PTName	COVID-19 VACCIN PFIZER INJVLST 0,3ML	total	AES	SPC 2 (yes)
Blood and lymphatic system disorders	Lymphadenopathy	4	4		PFI
Gastrointestinal disorders	Abdominal pain	1	1		
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	1	1		
Gastrointestinal disorders	Mouth swelling	1	1		
Gastrointestinal disorders	Nausea	9	9		PFI
General disorders and administration site conditions	Chills	14	14		PFI
General disorders and administration site conditions	Extensive swelling of vaccinated limb	1	1		
General disorders and administration site conditions	Fatigue	18	18		PFI
General disorders and administration site conditions	Feeling hot	1	1		
General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	1	1		
General disorders and administration site conditions	Injection site discomfort	1	1		PFI
General disorders and administration site conditions	Injection site erythema	8	8		PFI
General disorders and administration site conditions	Injection site haematoma	1	1		
General disorders and administration site conditions	Injection site inflammation	14	14		PFI
General disorders and administration site conditions	Injection site pain	32	32		PFI
General disorders and administration site conditions	Injection site pruritus	1	1		PFI
General disorders and administration site conditions	Injection site swelling	10	10		PFI
General disorders and administration site conditions	Injection site warmth	10	10		
General disorders and administration site conditions	Malaise	21	21		PFI
General disorders and administration site conditions	Pain	1	1		
General disorders and administration site conditions	Pyrexia	13	13		PFI

General disorders and administration site conditions	Thirst	1	1		
Investigations	Body temperature increased	1	1		PFI
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	9	9		PFI
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain	1	1		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia	27	27		PFI
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Pain in extremity	2	2		PFI
Nervous system disorders	Dizziness	1	1		
Nervous system disorders	Headache	31	31		PFI
Nervous system disorders	Paraesthesia	1	1		
Renal and urinary disorders	Pollakiuria	1	1		
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pharyngeal swelling	1	1		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Cold sweat	1	1		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	1	1		

Bijlage B: LIM overzicht (nog niet van toepassing)

Bijlage C: 'Stand van zaken tekst' (nog niet van toepassing, komt in het volgende overzicht op 18-1)