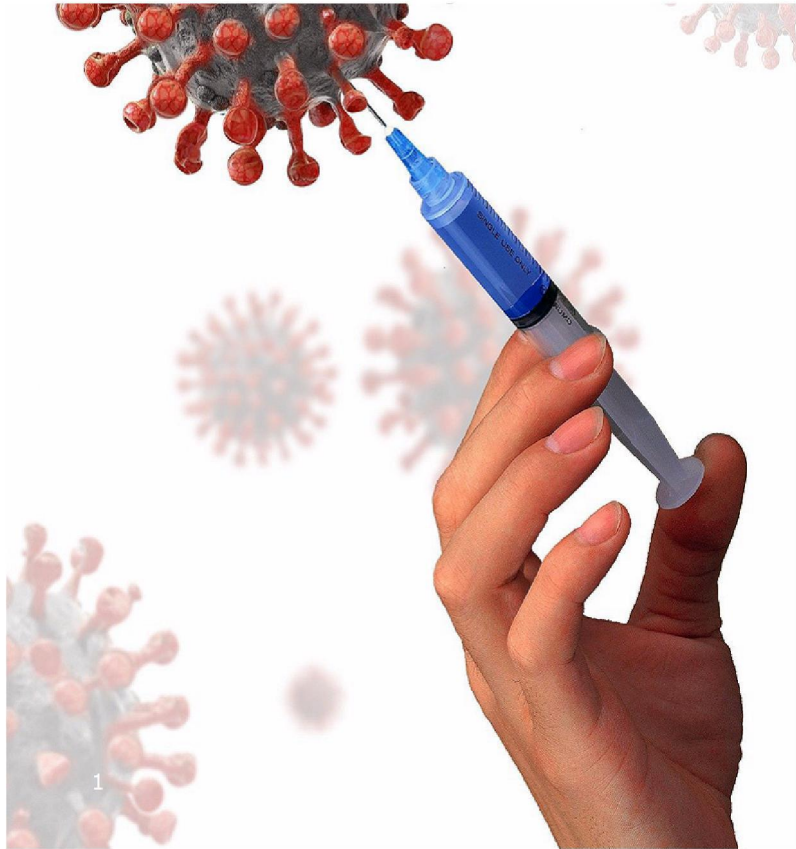




Ministerie van Volksgezondheid,
Wetenschappen
en Milieubeheer
Vaccinatieprogramma



Monitoring veiligheid na

5.1.2e

5.1.2e

RVP overleg
2 februari 2021



Doel Monitoring Veiligheid

- Eventuele risico's agv bijwerkingen zo vroeg mogelijk opsporen
- In kaart brengen van onbekende en zeldzame bijwerkingen en ziektebeelden in diverse groepen mensen die in het klinisch onderzoek niet konden worden gezien
- COVID-19 vaccinatiecampagnes bijsturen t.a.v. strategie en/of implementatie



Uitvoering monitoring

- *ACCESS (vACcine Covid-19 monitoring ReadinESS)*
 - Europees samenwerkingsproject geleid door UMCU
 - Doel: werkzaamheid en veiligheid van de nieuwe coronavaccins te bewaken
 - Bepalen van achtergrondincidenties AESI's
- Lareb
 - Spontaan Meldsysteem
 - Het verzamelen, vastleggen en analyseren van meldingen van (vermoedelijke) bijwerkingen
 - LIM (Lareb Intensive Monitoring)
 - Online vragenlijstonderzoek naar eventuele bijwerkingen na vaccinatie
 - n=5000 per vaccin
 - Follow-up = 6 maanden



Overlegstructuren

Werkgroep signaaldetectie

Werkgroep bestaat uit mensen van Lareb, CBG en RIVM

In werkgroep worden meldingen aan Lareb gerapporteerd en besproken:

- Wekelijkse bijwerkingenrapportage vanuit Lareb gedeeld met CBG en RIVM.
- 2-wekelijks signaaldetectie overleg
- Onderling adhoc overleg in geval dat meldingen van bijwerking in NL, signalen vanuit internationale signaleringsdata, danwel vanuit de pers aanleiding geven tot snelle *inhoudelijke* afstemming. Zo nodig kan er inhoudelijk adhoc overleg vanuit elk van de betrokken partijen geïnitieerd worden. Laagdrempelig worden de communicatie-aanspreekpunten betrokken voor afstemming over communicatie uitingen.



Overlegstructuren

Communicatie afstemming

Communicatie afdelingen van RIVM, Lareb, CBG en VWS houden elkaar op de hoogte bij:

- Actualiteit, of potentiële actualiteit
- Urgente signalen die niet op regulier overleg kunnen wachten
- (Wijziging) ontsluiten informatie op de website o.a.
 - berichten over signaleringen
 - andere websiteberichten
 - inhoudelijke wijzigingen mbt voorlichting / richtlijnen
 - wekelijkse update op Lareb website over meldingen



Overlegstructuren

Overlijdingsprotocol

Speciaal protocol 'Overlijden' bij RVP, griepvaccinatie en COVID19 vaccinatie

Lareb informeert het RIVM, CBG en VWS binnen 24 uur volgens afspraak



Spontaan Meldsysteem

Ontvangen meldingen t/m 31-01-2021

Totaal aantal meldingen	1763
Meldingen	
Pfizer	1730
Moderna	3
Onbekend	30
Meldingen met ernstige bijwerking	
Pfizer	15
Moderna	1
Onbekend	0

De meldingen gaan grofweg over 300.000 gegeven vaccins



Karakteristieken van de melders

Melder	Pfizer n (%)	Moderna n (%)	Onbekend n (%)
Zorgverlener	154 (8,9)	1 (33,3)	1 (3,3)
Consument	1576 (91,1)	2 (66,7)	29 (96,7)
Mannen	213 (12,3)	1 (33,3)	2 (6,7)
Vrouwen	1517 (87,7)	2 (66,7)	28 (93,3)
<12 jaar	5.1.2e	0	0
12-19 jaar	5.1.2e	0	3
20-59 jaar	5.1.2e	2	26
60-79 jaar	5.1.2e	0	0
≥80 jaar	1	0	0
Onbekend	90	1	1



Aantal gemelde reacties

	Pfizer n (%)	Moderna n (%)	Onbekend n (%)
Meldingen	1730	3	30
Meldingen met ≥1 reactogene reacties na prikmoment 1	1729	3	30
Meldingen met ≥1 reactogene reacties na prikmoment 2	1	0	0
Reacties Totaal	7566	7	140
Serious	()	()	()



Reactogeniciteit: Lokale reacties

	Pfizer (n=7566) n (%)	Moderna (n=7) n (%)	Onbekend (n=140) n (%)
Pijn	778 (10,3)	2 (28,6)	14 (10,0)
Ontsteking	363 (4,8)	0	7 (5,0)
Zwelling	287 (3,8)	0	8 (5,7)
Warm	257 (3,4)	0	4 (2,9)
Roodheid	213 (2,8)	0	4 (2,9)
Jeuk	78 (1,0)	0	1 (0,7)
Hematoom*	70 (0,9)	0	1 (0,7)
ELS	33 (0,4)	0	1 (0,7)
Harde plek	20 (0,3)	0	0
Ongemak+verminderd gebruik	19 (0,3)	0	0
Okselpijn	17 (0,2)	0	0

* non-labelled



Reactogeniciteit: Systemische events

	Pfizer (n=7566) n (%)	Moderna (n=7) n (%)	Onbekend (n=140) n (%)
Sierpijn	883 (11,7)	1 (14,3)	14 (10,0)
Hoofdpijn	841 (11,1)	0	15 (10,7)
Vermoeidheid	730 (9,6)	0	14 (10,0)
Malaise	712 (9,4)	1 (14,3)	13 (9,3)
Rillingen	448 (5,9)	0	13 (9,3)
Misselijkheid*	351 (4,6)	0	5 (3,6)
(Hoge) koorts	313 (4,1)	1 (14,3)	7 (5,0)
Gewrichtspijn	259 (3,4)	1 (14,3)	13 (9,3)
Opgezette lymfeklieren	78 (1,0)	0	1 (0,7)
Diarree*	43 (0,6)	0	0
Duizelig	30 (0,4)	0	0

* non-labelled



Overgevoeligheid

- Urticaria (n=15)
- Heftige allergische reactie (n=6)
- Anafylactische reactie (n=6)

Incidentie anafylaxie in USA

Pfizer: 11,1 per 1.000.000 gevaccineerden

Moderna: 2,5 per 1.000.000 gevaccineerden



Serious Adverse Events: Overig

- Dyspneu
- Epilepsie (Pfizer n=2; Moderna n=1)
- Gastrointestinale bloeding
- Gezwollen gezicht
- Gezwollen tong
- Hypotensie
- Malaise
- Hoge koorts
- Plotseling gehoorverlies
- Status Epilepticus (†)
- Vertigo
- Vestibulaire neuritis



Conclusie

- COVID-19 vaccin Pfizer veilig maar wel reactogeen
- Er lijkt wel een hoger risico op heftige allergische reacties
- Vaccinatiestrategie is reeds aangepast