Vraag & Antwoord Veiligheid

Pierre Van Damme
Heidi Theeten

Vraag

- **Behoren de zwangeren nu tot de risicogroep voor griepvaccin?**
- Ja, omwille van de veranderingen in hun immuunsysteem tijdens de zwangerschap
  - Meer vatbaar voor virale infecties, i.c. influenza
- Kans dat een zwangere gehospitaliseerd wordt omwille van influenza H1N1 is 10 maal hoger dan voor een niet-zwangere
- Van de patiënten die omwille van H1N1 op INZO terecht kwamen, was 10% zwanger!
- Zwangeren vormen 6-9% van de sterfgevallen door H1N1

Lancet 2009; 374: 2072-79

Vraag

- Bij het H1N1 griep-vaccin werden in Nederland en Frankrijk vaccins toegediend zonder of met een ander (minder schadelijk) adjuvans. Waarom niet in België?

Vraag

- België heeft gekozen voor een H1N1-vaccin op basis van:
  - De wetenschappelijke evidentie rond het H5N1-vaccin
  - De voordelen van een adjuvans
    - Immuunrespons, duur van bescherming en mogelijkheid van kruisbescherming
    - Minder antigeen nodig per vaccin
  - De expertise rond het gebruik van squaleen/MF59
  - De resultaten van de foeto-toxiciteitsstudies met squaleen en tocoferol
    - Squaleen = intermediair product van cholesterol
    - Tocoferol = Vit E

Veiligheid van H1N1-vaccin

- Foeto-toxiciteit en embryotoxiciteit getest door het PEI, Duitsland
- Ervaring met squaleen (MF59) in > 45 miljoen vaccintoedieningen sinds meer dan 10 jaar
- Ervaring met AS03 in griepvaccins, H5N1 vaccins, malaria vaccins, ... (> 45.000 dosissen toegediend)
- De registratie en de gegevens van de Belgisch Centrum voor geneesmiddelenbewaking bevestigen het veilig profiel van deze vaccins.

Vraag

- Welke zijn de belangrijkste nevenwerkingen/ mogelijke sequellen bij het geven van één of ander vaccin?
  Is Guillain- Barré, ADHD, hersenbeschadiging, allergie,...mogelijk na het toedienen van een vaccin?

Postvaccinale verschijnselen

- heeft alles wat in de tijd optreedt na vaccinatie een oorzakelijk verband met vaccinatie?
- Neen
- Belang van casuïstiek en aangifte bij het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking
- Belang van epidemiologische studies

Echte post-vaccinale verschijnselen: bv. na hepatitis B vaccinatie

- pijn en gevoeligheid in 15% (3%-29%) van de vaccinaties
- koorts > 37.7°C in 1%-6%
- koorts, hoofdpijn, spierpijn, nausea, verlies van eetlust en vermoeidheid komen aan dezelfde frequentie voor in de placebogroep

Echte post-vaccinale verschijnselen: bv. na hepatitis B vaccinatie

- anafylactische reactie 1 per 600,000 doses
- na vaccinatie zijn er gevallen gerapporteerd van rheumatoïde arthritis, thyroïditis, haaruitval en demyeliniserende aandoeningen van het centraal zenuwstelsel (multiple sclerosis):
  - geen causaal verband aangetoond

Veiligheid van vaccins: moeilijke interpretatie

- voorbeeld:
  - populatie 200.000
  - risico van aandoening: 1/10.000
  - vaccinatiegraad: 80%

	Ziekte		Totaal
	Ja	Geen	
Vaccin	16	159,984	160,000
Geen vaccin	4	39,996	40,000

astma, allergie, dyslexie, ADHD, autisme en vroege vaccinatie

- Geen enkel verband wetenschappelijk aangetoond tussen die ziektes en vaccinatie
  - *Hep B vs MS: Halsey NA et al. Paediatric Infectious Disease Journal 18(1):23-24, 1999*
  - *MMR vs autisme Demicheli et al. Cochrane database syst rev 2005 oct 19;(4):CD004407*
- Later beginnen dan 2 maand en meer spreiden?
  - Zeker niet: hoogste risico op ziektes is immers bij zeer jonge kinderen (Hib, pertussis, pneumokokken)
  - Trage opbouw immuniteit: belang juiste timing op de aanbevolen vaccinatiemomenten (liefst in weken)

Vraag

- onder welke omstandigheden mag men niet vaccineren? Koorts? Antibiotica?

Huidige contra-indicaties voor vaccinatie?

- **Slechts twee absolute contra-indicaties**
  - Aangetoonde ernstige allergische reactie voor één van de bestanddelen van het vaccin
  - Ernstige allergische reactie na een eerdere toediening van hetzelfde vaccin
- **Andere contra-indicaties zijn relatief**
  "Mag ik op dit moment aan deze persoon dit vaccin toedienen"
  - Eigenschappen van het vaccin
  - Leeftijd van de persoon
  - Vaccinatiestatus van de persoon
  - Immunosuppressieve therapie
  - Ziekte of chronische aandoening
  - Zwangerschap

Vraag

- Is het niet beter de kinderziekte (mazelen, bv) of de banale gastro-enteritis of hepatitis A of buiktyphus door te maken dan een vaccin toe te dienen?
- Is het immuunsysteem van een baby van enkele maanden wel voldoende ontwikkeld om +/- 8 verschillende vaccins in èèn keer toe te dienen?

kinderziekte vs vaccin?

Immuniteit na infectie > na vaccinatie, MAAR:

- kinkhoest, tetanus, hepatitis B, polio, mazelen, bof, rubella:
  - mogelijk levensbedreigend of ernstig restletstel
  - geen doeltreffende behandeling
- difterie, H Influenzae, meningokokken C, pneumokokken:
  - Kunnen acuut levensbedreigend zijn
    - behandeling te laat of ernstig restletsel

"Nevenwerkingen" van infectie > vaccinatie!

Capaciteit afweer baby?

- hexavalent vaccin bevat ongeveer 10 verschillende antigenen, evenveel als er kunnen vrijkomen bij een infectie met het menselijk griepvirus
- Het immuunsysteem van een baby heeft voldoende capaciteit (aantal en aanmaaksnelheid van witte bloedcellen) om tegelijk tegen 10.000 antigenen immunologisch te kunnen antwoorden

Offit P et al. Paediactrics 2002; 109:124-129