Bundel pagina's 62-64

Vraag & Antwoord

Nevenwerkingen en veiligheid

Prof. Dr. Petra Schelstraete, PhD
Prof. Dr. Isabel Leroux-Roels, PhD
Dr. Geert Top

Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties
Vaccin & Infectieziekten Instituut
Universiteit Antwerpen

Vraag

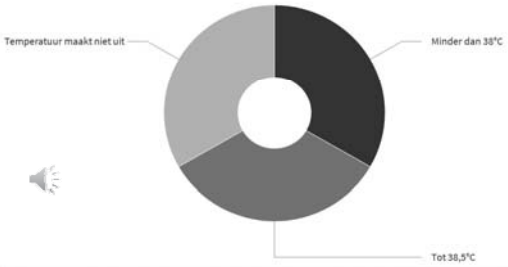
Is koorts (38,5°C) een contra-indicatie om te vaccineren? Als een kind koorts heeft maar zich niet ziek gedraagt, zou ik mits overleg met de ouder wel vaccineren.

Prof. Dr. Petra Schelstraete, PhD, `Kinderlong- en infectieziekten, UZ Gent

2

Ik vaccineer een kind nog bij een lichaamstemperatuur van:

Minder dan 38°C A | Tot 38,5°C B | Temperatuur maakt niet uit C



Start the presentation to see live content. Still no live content? Install the app or get help at PollEv.com/app

3

Achtergrond vaccinatie bij koorts

- Bekommernissen:
  - Betrouwbaarheid opvolging symptomen van ziekte
  - Veiligheid vaccinatie
  - Doeltreffendheid vaccinatie
    - --> MMRvaccinatie bij zieke vs gezonde kinderen: geen verschil seroconversie noch bijwerkingen na vaccinatie (Halsey NEJM 1985, Ndikuyeze Int J Epidemiol 1988, King JAMA 1996, Dennehy Pediatrics 1994, Ratnam J Ped 1995, Edmonson Pediatrics 1996)
- Anderzijds:
  - Gevaar voor (langdurig) uitstel van vaccinatie

8

Wat zeggen de richtlijnen?

Kind en Gezin

Vaccinatieschema

Het is belangrijk om een kind te vaccineren. De vaccinaties beschermen niet alleen het kind zelf, maar ook het gezin en de omgeving.

Kind en Gezin volgt de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.

- Respecteer de leeftijden van het vaccinatieschema.
- Hou rekening met het interval (de noodzakelijke tijd tussen 2 vaccinaties). Dit is van belang voor een degelijke bescherming. Een interval verlengen is soms mogelijk (vb. in geval van ziekte van een kind), een interval verkorten kan niet.
- Start met vaccineren op 8 weken: hoe langer men hiermee wacht, hoe groter de kans dat de infectie reeds toeslaat. Omdat we voor sommige vaccins meer dan 1 dosis nodig hebben om voldoende lang beschermd te zijn, worden sommige vaccins herhaald. Zo duurt het enkele maanden vooraleer de baby volledig beschermd is en voor een voldoende lange periode. Aanhangers van de alternatieve geneeskunde beweren dat een vaccin op zeer jonge leeftijd schadelijk is voor de gezondheid van het kind. Hiervoor bestaat echter geen wetenschappelijk bewijs. Zij raden in sommige gevallen af om kinderen te vaccineren of de vaccinatie pas te starten op latere leeftijd in plaats van op zuigelingenleeftijd. In de meeste West-Europese landen – waaronder België – wordt met de vaccinaties gestart op de leeftijd van 8 weken. In ontwikkelingslanden start men de basisvaccinaties op de leeftijd van 6 weken
- Een verkoudheid, matige koorts (minder dan 38,5 °C) of het innemen van antibiotica vormen geen reden om niet te vaccineren. Ook kinderen met astma of allergie mogen ingeënt worden.
- Een ernstige allergische reactie op een vorig vaccin is wel een reden om ditzelfde vaccin niet meer opnieuw toe te dienen.

10

Handboek vaccinaties (Burgmeijer)

24.2.1 Koorts

Volgens internationale consensus heeft [illegible] koorts bij een rectale lichaamstemperatuur van 38 °C of hoger[4]. Zoals gezegd wordt in vrijwel alle bijsluiters van vaccins geadviseerd de vaccinatie uit te stellen bij een 'acute koortsende ziekte', maar geen enkele bijsluiter geeft informatie over wat daaronder moet worden verstaan, noch over de hoogte van de temperatuur die nog toelaatbaar is. Ook de adviezen van de American Academy of Pediatrics (AAP) zijn hierover vaag: al dan niet vaccineren van een kind met koorts is een kwestie van "*the physician's assessment of the child's illness and the specific vaccines the child is scheduled to receive*"[5].

In de praktijk van de jeugdgezondheidszorg wordt vaak geadviseerd bij een temperatuur van 39,5 °C of hoger vaccinatie uit te stellen. Een wetenschappelijke onderbouwing voor dit afkappunt ontbreekt. De jeugdarts of -verpleegkundige zal overigens niet vaak geconfronteerd worden met kinderen met koorts. In een Nederlands post marketing onderzoek bij zuigelingen van twee maanden oud naar de bijwerkingen van een DTPw-IPV-Hib-vaccin is bij 1.478 zuigelingen voorafgaand aan de vaccinatie de temperatuur rectaal gemeten. Slechts vier kinderen (0,3%) hadden een temperatuur van ≥ 38,0 °C en de hoogst gemeten temperatuur was 38,9 °C. Kennelijk blijven kinderen met hoge koorts gewoon thuis[6].

Als pragmatische, algemene regel kan gelden dat, als de arts oordeelt dat de vaccinatie uitgesteld moet worden omdat de te vaccineren persoon te ziek is en/of te hoge koorts heeft, het vaccin toegediend kan worden zodra de persoon koortsvrij is geworden, dus een lichaamstemperatuur hoogt lager dan 38,0 °C.

Op deze algemene regel is een aantal uitzonderingen van toepassing; ondanks ziekte en/of koorts moeten bepaalde vaccins toch toegediend worden:

- Hepatitis B vaccin bij een kind van een HBsAg-positieve moeder (in ieder geval de primaire serie);
- Tetanusvaccin als postexpositie profylaxe bij ongevaccineerde personen;
- Rabiësvaccin als postexpositie profylaxe bij iedereen voor wie de indicatie is gesteld.

ACIP richtlijnen

The presence of a moderate or severe acute illness with or without a fever is a precaution to administration of all vaccines (Table 4-1). The decision to administer or delay vaccination because of a current or recent acute illness depends on the severity of symptoms and etiology of the condition. The safety and efficacy of vaccinating persons who have mild illnesses have been documented (*8-11*). Vaccination should be deferred for persons with a moderate or severe acute illness. This precaution avoids causing diagnostic confusion between manifestations of the underlying illness and possible adverse effects of vaccination or superimposing adverse effects of the vaccine on the underlying illness. After they are screened for contraindications, persons with moderate or severe acute illness should be vaccinated as soon as the acute illness has improved. Studies indicate that failure to vaccinate children with minor illnesses can impede vaccination efforts (*12–14*). Among persons whose compliance with medical care cannot be ensured, use of every opportunity to administer appropriate vaccines is critical.

12

Besluit

- Niet de hoogte van de koorts maar de inschatting van de ernst is van belang in de beslissing over al dan niet vaccinatie van kinderen met koorts
- Indien uitstel: snelle afspraak voor vaccinatie

Vraag

Waarom wordt er niet getest op allergieën voor een vaccin wordt toegediend?

Prof. Dr. Isabel Leroux-Roels, PhD, Centrum voor Vaccinologie (CEVAC), UZ Gent

14

Analyse van de vraag

- **Testen** – wat houdt dit in?
  1. een screening op alle mogelijke overgevoeligheden bij iedereen die een vaccin zal ontvangen?
  2. een gericht onderzoek bij een persoon met gekende overgevoelighe(i)d(en) op bepaalde componenten die in een vaccin bevat?
  3. Een gericht onderzoek bij een persoon die reeds reageerde op voorgaande vaccin(atie)s?
- **Allergieën** – wat houdt dit in?
  - Anafylactische reactie
  - Andere vormen van overgevoeligheidsreactie (cutaan, respiratoir, ..)

Klinische criteria voor de diagnose van anafylaxie

1. Acute onset of an illness (minutes to several hours) with involvement of the skin, mucosal tissue, or both (eg, generalized hives, pruritus, or flushing, swollen lips-tongue-uvula) and at least one of the following
   a. Respiratory compromise (eg, dyspnoea, wheeze-bronchospasm, stridor, reduced PEF, hypoxemia)
   b. Reduced BP or associated symptoms of end-organ dysfunction (eg, hypotonia [collapse], syncope, incontinence)
2. Two or more of the following that occur rapidly after exposure to a likely allergen for that patient (minutes to several hours):
   a. Involvement of the skin-mucosal tissue (eg, generalized hives, itch-flush, swollen lips-tongue-uvula)
   b. Respiratory compromise (eg, dyspnoea, wheeze-bronchospasm, stridor, reduced PEF, hypoxemia)
   c. Reduced BP or associated symptoms (eg, hypotonia [collapse], syncope, incontinence)
   d. Persistent gastrointestinal symptoms (eg, crampy abdominal pain, vomiting)
3. Reduced BP after exposure to known allergen for that patient (minutes to several hours):
   a. Infants and children: low systolic BP (age-specific) or >30% decrease in systolic BP
   b. Adults: systolic BP of <90 mm Hg or >30% decrease from that person's baseline

Anafylaxie wordt zeer waarschijnlijk als aan één van de volgende criteria wordt voldaan.

Case definition established at NIH Consensus conference
Nilsson et al. Pediatr Allergy Immunol 2017;28:628.

Een anafylactische reactie na vaccinatie komt zeer zelden voor

Vaccine	Rate/Million doses	Total doses administered (in millions)
Hib	0	1.14
Hepatitis B	0	1.29
Influenza (TIV)	1.59	8.83
MMR	5.14	0.58
Pertussis (Tdap)	2.89	3.12
Pertussis (DTaP)	2.07	1.45
Pneumococcal (PCV13)	0	0.74
IPV	1.65	1.22
All vaccines*	1.31	25.17

*All vaccines described in the McNeil paper

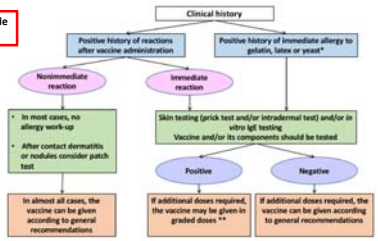
Nilsson et al. Pediatr Allergy Immunol 2017;28:628.
Mc Neil et al. J Allergy Clin Immunol 2016;137:868

Allergische reactie wordt uitgelokt door

- Vaccinantigen(en) zelf
- Andere componenten aanwezig in het vaccin
  - Restanten van het productieproces: gist, neomycine, formaldehyde, bovien serum, kippeneiwitten
  - Adjuvantia: aluminium, MPL, ..
  - Bewaarmiddelen: Thiomerosal, fenoxyethanol (meestal DTH – type 4)
  - Stabilisatoren: gelatine
  - Latex (verpakking, spuit)

Aanbevolen aanpak bij personen met een anamnese van overgevoeligheid

Belang van een goede anamnese!



Dreskin et al. World Allergy Organization Journal 2016;9:32, modified from Caudet et al. 2014

Aanbevolen aanpak bij personen met een gekende overgevoeligheid

Component	Vaccines	Recommendation
Egg	MMR	Give vaccine in usual manner without special precautions
	Influenza	Give vaccine in usual manner without special precautions
	Yellow Fever	Skin test with vaccine and if positive, administer in graded doses under observation
Gelatin	See Table 3	Skin test with vaccine and if positive, administer in graded doses under observation
Milk	DTaP	Give vaccine without special precautions
	Tdap	
Yeast	Hepatitis B	Skin test with vaccine and if positive, administer in graded doses under observation
	Quadrivalent HPV	
Latex	http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/B/latex-table.pdf. Also, see [114].	Give vaccine without specific precautions

Aanbevolen lectuur

- International consensus (ICON): allergic reactions to vaccines. Dreskin et al. World Allergy Organisation Journal 2016;9:32-52
- Vaccination and allergy: EAACI position, practical aspects. Nilsson et al. Pediatr Allergy Immunol 2017;28:628-640.

Vraag

Kunnen alle overlijdens van jonge kinderen met een vaccin in de voorgeschiedenis systematisch onderzocht worden en zou daar geen databank van moeten zijn die voor iedereen toegankelijk is?

Dr. Geert Top, Agentschap Zorg en Gezondheid

22

STERFTE BIJ JONGE KINDEREN – VACCINATIE EN WIEGEDOOD: DE VRAAG

> Af en toe overlijden jonge kinderen, vaak hebben ze in de periode voorafgaand aan dit overlijden een vaccin gehad. De familie (maar ook sommige zorgverleners) leggen vaak een oorzakelijk verband met het gegeven vaccin. Anderzijds wordt er door derden, ook soms bij Kind en Gezin gezegd dat er geen verband kan zijn met het overlijden. Ik vind die conclusie soms voorbarig of te gemakkelijk en mijn vraag is dus zouden niet alle overlijdens van jonge kinderen met een vaccin in de voorgeschiedenis systematisch en grondig onderzocht moeten worden en zou daar geen databank moeten van zijn waarbij die info of conclusie van het onderzoek voor iedereen toegankelijk is. Of bestaat er al zoiets ? Zoniet kan er een voorstel geformuleerd worden voor de volgende gezondheidsdoelstelling/actieplan vaccinaties (cfr. wiegendood 2018)

STERFTE BIJ JONGE KINDEREN – VACCINATIE EN WIEGEDOOD

> Bijna alle kinderen worden gevaccineerd. Dit zou dus betekenen dat het gaat om elk overlijden van jonge kinderen.
> Een databank waarin de gegevens over dergelijke sterfgevallen voor iedereen toegankelijk is, lijkt juridisch niet mogelijk en in strijd met de regelgeving qua privacy.
> "Adverse event following vaccination" betekent nog niet dat dit een gevolg is van een voorafgaande vaccinatie.
> Opvolging nevenwerkingen geneesmiddelen, en dus ook van vaccins, is een bevoegdheid van het BCGH (Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik) van het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) => www.gelefiche.be