

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 meldingencijfers 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> | | | | | |
| Totaal (aantal) | 60 | | | | |
| Waarvan MAH (%) | 0 | | | | |
| Onderstaande info heeft alleen betrekking op LAREB meldingen | | | | | |
| <Na prikmoment 1> | 60 | | | | |
| <Na prikmoment 2> | 0 | | | | |
| Serious (aantal) | 0 | | | | |
| <Na prikmoment 1> | 0 | | | | |
| <Na prikmoment 2> | 0 | | | | |
| Melder (aantal, %) | | | | | |
| <Zorgverleners> | 25 (41,7%) | | | | |
| <Consumenten> | 35 (58,3%) | | | | |
| Mannen (aantal, %) | 16 (26,7%) | | | | |
| Vrouwen (aantal, %) | 44 (73,3%) | | | | |
| <12 jaar (aantal) | 0 | | | | |
| 12-20 jaar (aantal) | 0 | | | | |
| 20-65 jaar (aantal) | 60 | | | | |
| 65-80 jaar (aantal) | 0 | | | | |
| >80 jaar (aantal) | 0 | | | | |
| <i>Reacties</i> | | | | | |
| Totaal (aantal) | 241 | | | | |
| Serious (aantal) | 0 | | | | |
| Not-labelled (%) | 26 (10,8%) | | | | |
| Reactogene reacties na prikmoment 1 (aantal of % tov totaal) | 109 (45,2%) | | | | |

| | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|
| Reactogene reacties na prikmoment 2 (aantal of % tov totaal) | 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 I | 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)