

## Bijwerkingen na influenzavaccinatie: reactie op enkele incidenten en het belang van centrale registratie

C.M.Swaan, M.A.B.van der Sande, P.Speelman, M.A.E.Conyn-van Spaendonck, S.M.J.M.Straus en R.A.Coutinho

Zie ook de artikelen op bl. 2140, 2143, 2154 en 2158.

Het influenzavaccin wordt als veilig beschouwd, maar informatie over vaccinbijwerkingen is beperkt en een landelijk overzicht ontbreekt. In 2006 vroeg het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in verband met 2 incidenten met overlijdensgevallen na influenzavaccinatie in Israël en Nederland direct advies uit te brengen over de voortgang van het Nationaal Programma Grieppreventie (NPG). Na het overlijden van 4 personen na vaccinatie in Israël met Vaxigrip in oktober 2006 werd het NPG met een week opgeschort. Na een tweede incident, het overlijden van eveneens 4 personen na influenzavaccinatie een maand later in Nederland, concludeerde het direct geïnstalleerde uitbraakteam ('outbreak management team') dat een oorzakelijk verband tussen de vaccinaties en deze overlijdensgevallen zeer onwaarschijnlijk was. Deze conclusie baseerde het team op verzamelde gegevens over de sterfgevallen, analyse van achtergrondmortaliteit en eerdere meldingen over bijwerkingen. Het NPG behoefde niet opnieuw te worden opgeschort. Voor inzicht in het vóórkomen van bijwerkingen na influenzavaccinatie is inmiddels een gecentraliseerde, landelijke surveillance opgezet. Huisartsen en andere voorschrijvende artsen dienen mogelijke bijwerkingen na influenzavaccinatie te melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

Ned Tijdschr Geneesk. 2007;151:2166-9

Eind oktober 2006 zette Israël zijn landelijke griepvaccinatie tijdelijk stop nadat 4 personen kort na vaccinatie waren overleden. Enkele weken later deed zich in Nederland een soortgelijke situatie voor.

In dit artikel beschrijven wij waarom de melding van Israël leidde tot het onderbreken van de voorbereiding van de jaarlijkse griepvaccinatiecampagne in Nederland, het Nationaal Programma Grieppreventie (NPG), hoe de Nederlandse overlijdensgevallen in november werden beoordeeld en hoe kon worden besloten dat de vaccinatiecampagne niet opnieuw hoefde te worden stopgezet.

### GRIEPPVACCINATIE

**Organisatie van de griepvaccinatie.** Sinds de jaren tachtig van de vorige eeuw wordt influenzavaccinatie aangeboden aan risicogroepen zoals gedefinieerd door de Gezondheids-

raad.<sup>1</sup> Het NPG wordt door de huisartsen geïmplementeerd via de Stichting Nationaal Programma Grieppreventie.<sup>2-3</sup> Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek, onderdeel van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), heeft per 1 januari 2006 de regie van het NPG overgenomen van het College voor zorgverzekeringen. Vaccinatie van verpleeghuisbewoners wordt door de instellingen zelf geregeld. De inkoop en de distributie van het influenzavaccin zijn uitbesteed aan het Nederlands Vaccin Instituut (NVI), dat registreert welke charginummers aan welke artspraktijken zijn geleverd. De goedkeuring van vaccins wordt verricht door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Het melden van eventuele bijwerkingen is door het college gedelegeerd aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

De risicogroepen die de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) na advies van de Gezondheidsraad vaststelt, worden jaarlijks in de maanden oktober-december gevaccineerd.

**Daadwerkelijke vaccinaties.** Uit evaluatie van het NPG van 2005 bleek dat van de ongeveer 23% van de huisartspraktijkpopulatie die voor vaccinatie in aanmerking komt bijna 77% ook daadwerkelijk wordt gevaccineerd.<sup>4</sup> De groep patiënten bij wie vaccinatie geïndiceerd is, bestond in 2001 voor 34% uit gezonde ouderen > 65 jaar, 24% ouderen met chronische ziekten, meestal hart- en longaandoeningen, 34% volwassenen tot 65 jaar met chronische ziekten, waarvan de helft chronische longaandoeningen. De overige 8% betrof kinderen uit de risicogroepen.<sup>5</sup>

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Centrum Infectieziektebestrijding, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven.

Mw.C.M.Swaan, arts infectieziektebestrijding; mw.dr.M.A.B.van der Sande en mw.dr.M.A.E.Conyn-van Spaendonck, artsen-epidemiologen; hr.prof.dr.R.A.Coutinho, arts-microbioloog en epidemioloog (tevens: Academisch Medisch Centrum/Universiteit van Amsterdam, afd. Interne Geneeskunde, Amsterdam).

Academisch Medisch Centrum/Universiteit van Amsterdam, afd. Interne Geneeskunde, Amsterdam.

Hr.prof.dr.P.Speelman, internist-infectioloog.

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Den Haag.

Mw.dr.S.M.J.M.Straus, arts.

Correspondentieadres: mw.C.M.Swaan ([corien.swaan@rivm.nl](mailto:corien.swaan@rivm.nl)).

In 2005 zijn ruim 3 miljoen influenzavaccinaties toegediend aan de Nederlandse bevolking.<sup>4</sup> Er zijn bij ons 2 vaccins geregistreerd: Vaxigrip van Aventis Pasteur MSD, onderdeel van de Sanofi-Aventis Group, en Influvac van Solvay Pharma BV. Het eerstgenoemde vaccin is geregistreerd via een procedure tot wederzijdse erkenning ('mutual recognition procedure') met Frankrijk als referentiestaat en het tweede via eenzelfde procedure met Nederland als referentiestaat. De kosteneffectiviteit van het NPG is in een onderzoek van het Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen, Utrecht, in samenwerking met het Landelijk Informatiecentrum Huisartsenzorg als gunstig beoordeeld.<sup>5</sup>

**Bijwerkingen van vaccinatie.** Er is weinig onderzoek gedaan naar de bijwerkingen van het influenzavaccin. Indien een huisarts geconfronteerd wordt met een mogelijke bijwerking van het vaccin wordt van hem of haar gevraagd deze te melden aan Lareb, net zoals mogelijke bijwerkingen van andere geneesmiddelen. Meldingen komen echter ook regelmatig terecht bij het RIVM, naar analogie van de werkwijze bij het Rijksvaccinatieprogramma, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, het NVI of de registratiehouder; die laatste geeft de melding vervolgens door aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Door deze omstandigheden is de landelijke registratie van mogelijke bijwerkingen na influenzavaccinatie in het kader van het NPG verre van optimaal.

Hier beschrijven wij het belang van volledige melding en vervolgens analyse van vermoede bijwerkingen na vaccinatie naar aanleiding van de 2 incidenten in Israël en Nederland in 2006.

## INCIDENTEN

**Incident in Israël.** Op 23 oktober 2006 werd in Israël na de dood van 4 mannen die kort na vaccinatie een hartaanval kregen, besloten alle griepvaccinaties te stoppen ([www.ecdc.eu.int/documents/pdf/ECDC\\_Summary\\_%20Risk\\_Assessment\\_Final.pdf](http://www.ecdc.eu.int/documents/pdf/ECDC_Summary_%20Risk_Assessment_Final.pdf)). De slachtoffers, 52, 67, 70 en 75 jaar oud en woonachtig in Kiryat Gat, waren allen gevaccineerd in dezelfde Kupat Holim Leumit kliniek. Informatie over het vaccintype was aanvankelijk nog niet beschikbaar. Wel was bij het NVI bekend dat Israël, net als Nederland, onder andere gebruikmaakt van het Vaxigrip-preparaat van Aventis Pasteur MSD. Gezien de onduidelijke relatie tussen de influenzavaccinatie en de sterfgevallen, en de mogelijkheid dat het vaccin Vaxigrip betrof, adviseerden het Centrum Infectieziektebestrijding (CIb) van het RIVM en het NVI de minister van VWS om het NPG op te schorten – de jaarlijkse campagne was nog niet van start gegaan – totdat het Israëlische incident was uitgezocht en de veiligheid van de vaccinatiecampagne weer kon worden gegarandeerd. De minister heeft nog diezelfde dag de vaccindistributie door

het NVI stop laten zetten. De Stichting Nationaal Programma Grieppreventie heeft de huisartsen hierover per fax geïnformeerd.

Naast Aventis Pasteur MSD, inderdaad producent van het betrokken vaccin in het Israëlische incident, heeft ook het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) een onderzoek ingesteld. Op 25 oktober berichtte het ECDC dat een causaal verband tussen de influenzavaccinatie en de overlijdensgevallen onwaarschijnlijk was ([www.eurosurveillance.org/ew/2006/061026.asp#1](http://www.eurosurveillance.org/ew/2006/061026.asp#1)).<sup>6</sup> Op basis van het onderliggend cardiaal lijden van de 4 overledenen, de klinische presentaties die een cardiale doodsoorzaak deden vermoeden, achtergrondmortaliteitsgegevens die een clustering van 4 sterfgevallen niet uitzonderlijk maakten, de beschikbare literatuur over de veiligheid van Vaxigrip<sup>7</sup> en het ontbreken van een mogelijke verklaring voor de relatie tussen vaccinatie en myocardinfarct<sup>8</sup> adviseerde het ECDC de Europese landen de vaccinatiecampagnes te continueren dan wel te hervatten.<sup>6</sup> Aventis Pasteur MSD kon na onderzoek ook geen relatie vaststellen tussen de 4 sterfgevallen en de betrokken vaccinpartij en onderschreef de conclusie van het ECDC. Op basis hiervan adviseerden het CIb en het NVI aan het ministerie het NPG te hervatten, hetgeen op 30 oktober, een week na opschorting, gebeurde.

**Incident in Nederland.** Op 16 november 2006 verzocht de Inspectie het CIb onderzoek in te stellen naar het overlijden van 4 personen na influenzavaccinatie in Nederland. Aanleiding was het overlijden de voorgaande dag van 2 mannen, 58 en 53 jaar oud, enkele uren na vaccinatie. Eerder die maand, op 2 en 11 november, waren een 88-jarige man en een 80-jarige vrouw overleden na influenzavaccinatie. Aangezien de betrokken huisartsen bij deze 2 hoogbejaarde personen een cardiale doodsoorzaak het waarschijnlijkst achtten, was aanvankelijk geen nader onderzoek ingesteld. Van deze 4 slachtoffers waren 3 personen gevaccineerd met Vaxigrip en 1 persoon met Influvac. De indicatie voor vaccinatie van deze patiënten was hun leeftijd (bij beide 80-plussers) en COPD (bij beide 50-plussers). Gezien het eerdere incident in Israël wilde de Inspectie uitsluiten dat een relatie bestond tussen deze Nederlandse sterfgevallen en de vaccinatie. Het CIb heeft voor een snelle beoordeling een uitbraakteam ('outbreak management team'; OMT) geïnstalleerd, een gebruikelijke methode waarin experts op korte termijn een professioneel advies formuleren over de aanpak van een (dreigende) crisis op het gebied van infectieziekten.

Aangezien de gebruikte vaccins van verschillende producenten en verschillende partijen (charges) afkomstig waren en op grond van reeds beschikbare medische gegevens van de 2 hoogbejaarde overledenen een causaal verband tussen overlijden en vaccinatie al als zeer onwaarschijnlijk kon worden beoordeeld, besloot het OMT nog dezelfde dag dat er onvoldoende aanleiding was om de vaccinatiecampagne stop te zetten.

Op 3 punten werd aanvullend onderzoek ingesteld. Ten eerste volgde een nadere analyse van de toedracht van de 4 sterfgevallen en van de medische voorgeschiedenis van de overledenen middels een uitgebreide heteroanamnese. De betrokken huisartsen deden hiertoe daags na het overlijden navraag bij de nabestaanden. De informatie hiervan werd beoordeeld door een voor dit onderwerp door het OMT ingestelde klinische deskundigengroep.

Ten tweede werd door het CIB de kans van overlijden van 4 personen op de dag van vaccinatie geanalyseerd, in relatie tot hun leeftijd en de vaccinatiegraad in Nederland.

Ten derde vond inventarisatie plaats van meldingen van sterfgevallen na influenzavaccinatie bij Lareb, Solvay Pharma BV, Aventis Pasteur MSD en het team Veiligheidsbewaking en Consultatie Rijksvaccinatieprogramma van het RIVM door het OMT.

**Resultaten.** Dit onderzoek had de volgende resultaten:

– De groep klinische deskundigen kwam op basis van de door de huisartsen aangeleverde gegevens tot het oordeel dat er in alle 4 de gevallen sprake leek te zijn van een peracute hartdood, 1 maal binnen enkele minuten, 3 maal enkele uren na de vaccinatie. Bij geen van de patiënten leek er een overgevoeligheidsreactie in het spel te zijn. Hoewel het overlijden kort na de vaccinaties plaatsvond en de afloop dramatisch was, leek een verband tussen het toedienen van het influenzavaccin en het overlijden onwaarschijnlijk. Van de 4 deskundigen achtte 1 echter bij de 2 laatste overlijdensgevallen de relatie tussen vaccinatie en overlijden ‘mogelijk, in ieder geval niet uit te sluiten’ op basis van de op dat moment beschikbare gegevens.

– Per leeftijdsklasse werd de kans berekend dat 1 of meer personen in de 5-jaarsleeftijdscategorieën 50-54 tot en met 85-89 jaar uit de gevaccineerde populatie zouden overlijden aan een acute hartdood op de dag van vaccinatie. Deze kans werd berekend op basis van de gemiddelde sterfte per dag in november per leeftijdsklasse over de voorgaande 5 jaar ([www.cbs.nl](http://www.cbs.nl)), de op basis van de literatuur geschatte proportie sterfte ten gevolge van cardiovasculaire aandoeningen en de vaccinatiegraad per leeftijdsklasse op basis van gepubliceerde huisartsendata ([www.nivel.nl/linh](http://www.nivel.nl/linh)). Op basis van deze berekeningen werd aangenomen dat er een kleine, maar reële kans was (1,6%) dat op de dag van vaccinatie uit elk van de 4 leeftijdsgroepen minstens 1 persoon zou overlijden aan een acute hartdood. Deze kans kan in werkelijkheid nog iets hoger zijn doordat het risico op overlijden ten gevolge van acute hartdood in de populatie die gevaccineerd wordt (bij een indicatie voor vaccinatie op grond van onderliggend lijden) groter zou kunnen zijn dan in de algehele populatie.

– Lareb had in 2004 20 meldingen gekregen van vermoedelijke bijwerkingen na influenzavaccinatie, waarvan 11 ern-

stige. Hieronder waren 4 overlijdensgevallen, met onbekend tijdsinterval na vaccinatie. In 2005 waren er 13 meldingen, waarvan 7 ernstig, maar geen fatale gevallen. Alle fatale gevallen in 2004 betroffen personen van 60 jaar of ouder en allen hadden een cardiaal belaste voorgeschiedenis.

Het RIVM had tijdens deze NPG geen meldingen van overlijdensgevallen ontvangen. In de voorgaande 10 jaar werden jaarlijks 3-15 mogelijke bijwerkingen gemeld, waaronder alleen in 1997 in totaal 2 sterfgevallen. Ook Solvay Pharma BV en Aventis Pasteur MSD lieten weten geen meldingen van andere overlijdensgevallen in Nederland te hebben gekregen tijdens deze NPG.

Aangezien aangenomen werd dat huisartsen, alert door de eerdere opschorting van het NPG, een onverwacht overlijden kort na influenzavaccinatie zouden hebben gemeld aan één van eerdergenoemde instanties, werd besloten om alle Nederlandse huisartsen niet separaat aan te schrijven om eventueel andere sterfgevallen na influenzavaccinatie op te sporen.

Vijf dagen na de melding van de Inspectie concludeerde het OMT op basis van bovenstaande aanvullende gegevens dat een causale relatie tussen de griepvaccinatie en het overlijden van de 4 gevaccineerden op basis van de huidige bevindingen zeer onwaarschijnlijk leek en als een coïncidentie kon worden beschouwd. Een interventie in het NPG werd derhalve niet nodig geacht.

## BESCHOUWING

Voor het NPG komt bijna een kwart van de Nederlanders in aanmerking; ruim 75% hiervan laat zich ook daadwerkelijk vaccineren. Deze vaccinatiegraad is al jaren stabiel en men kan stellen dat het NPG vertrouwen heeft onder de bevolking. Een dergelijke goede reputatie is echter kwetsbaar. Een volledige, nationale registratie van mogelijke bijwerkingen na influenzavaccinatie is niet voorhanden. De hier beschreven meldingen van overlijden na vaccinatie aan de Inspectie maakten het noodzakelijk om direct het signaal te verifiëren, om een eventuele oorzakelijke relatie tussen de gemelde sterfgevallen en het influenzavaccin te toetsen en om met de beperkte beschikbare informatie tot een snelle beslissing over het al dan niet stopzetten van het NPG te komen. Bij de beoordeling door een OMT moesten meldingen aan Inspectie, Lareb en producenten bij elkaar gebracht worden om het totale aantal sterfgevallen na influenzavaccinatie te verifiëren. Vergelijking met sterfgevallen van voorgaande jaren was alleen mogelijk op basis van de vrijwillige meldingen aan Lareb en RIVM.

Dit incident laat het belang zien van een centrale surveillance, een evaluatie van mogelijke bijwerkingen en een overzicht van jaarlijkse bijwerkingen bij het NPG.

Na analyse van gegevens van de 4 overledenen conclu-

deerde de deskundigengroep dat bij alle patiënten sprake leek van een peracute hartdood zonder tekenen van anafylactische reactie of shock. Een biologische verklaring voor het ontstaan van een acute hartdood na influenzavaccinatie was niet bekend. Eerdere onderzoeken bij verschillende typen vaccins lieten geen verhoogde kans op een myocardinfarct zien na toediening van influenzavaccinatie.<sup>7-11</sup> Nader onderzoek naar een eventuele relatie tussen influenzavaccinatie en een acute hartdood is wenselijk en van belang voor een toekomstige risicobeoordeling, aangezien het niet onwaarschijnlijk is dat zich nog vaker aanleidingen voor evaluatie van plotselinge sterfte na influenzavaccinatie zullen voordoen.

**Afspraken over registratie van bijwerkingen.** Het ministerie van VWS heeft voor de centrale registratie van mogelijke bijwerkingen na influenzavaccinatie met betrokken partijen inmiddels de volgende afspraken gemaakt.

– Lareb wordt het centrale punt voor het aannemen van meldingen van artsen, middels het gebruikelijke elektronische formulier voor bijwerkingen op [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Tijdens de NPG zal hierover informatie worden gegeven aan artsen die influenzavaccinaties uitvoeren.

– Lareb, het Centrum Infectieziektebestrijding en het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM werken samen bij de beoordeling van eventuele incidenten, mede op basis van internationale epidemiologische gegevens en de voortgang van de jaarlijkse campagne, en bij de besluitvorming over de consequenties voor het NPG.

In het OMT participeerden prof.dr.R.A.Coutinho (directeur Centrum Infectieziektebestrijding (Cib), tevens voorzitter OMT), dr.M.A.E.Conyn-van Spaendonck (Cib, afd. Epidemiologie en Surveillance), dr.G.A.van Essen (huisarts, Nederlands Huisartsen Genootschap), I.van Ouwkerk (Cib, afd. Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding; LCI), prof.dr.P.Speelman (internist-infectioloog, Academisch Medisch Centrum; AMC), dr. S.M.J.M.Straus (hoofd Farmacovigilantie, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen), C.M.Swaan (Cib, afd. LCI), J.K.van Wijngaarden (hoofd-inspecteur Volksgezondheid, Inspectie voor de Gezondheidszorg) en prof.dr.B.A.M.van der Zeijst (wetenschappelijk directeur Nederlands Vaccin Instituut).

In de klinische deskundigengroep participeerden prof.dr.P.Speelman, prof.dr.R.J.M.ten Berge (internist-klinisch immunoloog, AMC), prof.dr.J.B.Hoekstra (internist, AMC) en dr.S.M.J.M.Straus.

De volgende huisartsen leverden relevante informatie: R.M.Warnaar, M.H.van Leeuwen, H.van de Riet, I.Heij. N.A.T.van der Maas leverde gegevens vanuit het team Veiligheidsbewaking en Consultatie Rijksvaccinatieprogramma van het RIVM.

Belangenconflict: geen gemeld. Financiële ondersteuning: geen gemeld.

Aanvaard op 24 augustus 2007

---

## Literatuur

- 1 Gezondheidsraad. Commissie Vaccinatie tegen influenza. Vaccinatie tegen influenzaseizoenen 1998-1999. Publicatienr 1998/17. Rijswijk: Gezondheidsraad; 1998.
- 2 Nationaal Programma Grieppreventie: het succes van de grieprik. Publicatienr 03/162. Diemen: College voor zorgverzekeringen; 2003.
- 3 Luinstra-Passchier MJ, Broer J, Tent B, Kuijnhoven JV. Organisatie en uitvoering van de influenzavaccinatie in Groningen, 1993-1996. Ned Tijdschr Geneesk. 1998;142:1202-6.
- 4 Tacken M, Verheij R, Mulder J, Hoogen H van den, Braspenning J. Monitoring Griepvaccinatiecampagne 2005. Utrecht/Nijmegen: NIVEL/LHV/NHG/WOK; 2006.
- 5 Hak E, Buskens E, Hout BA van, Grobde DE, Essen GA van, Loon S van, et al. Kosteneffectiviteit van het Nationaal Griepvaccinatieprogramma. The Prevention, Surveillance and Management (Prismat) Study. Utrecht: Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns Geneeskunde in samenwerking met het Landelijk Informatiecentrum Huisartsenzorg; 2003.
- 6 Influenza Team. No link established between deaths in elderly patients in Israel and influenza vaccination. Euro Surveil. 2006;11: E061026.1.
- 7 Delore V, Salamand C, Marsh G, Arnoux S, Pepin S, Saliou P. Long-term clinical trial safety experience with the inactivated split influenza vaccine, Vaxigrip. Vaccine. 2006;24:1586-92.
- 8 Smeeth L, Thomas SL, Hall AJ, Hubbard R, Farrington P, Vallance P. Risk of myocardial infarction and stroke after acute infection or vaccination. N Engl J Med. 2004;351:2611-8.
- 9 Squaricone S, Sgriccia S, Biasio LR, Perinetti E. Comparison of the reactogenicity and immunogenicity of a split and a subunit-adjuvanted influenza vaccine in elderly subjects. Vaccine. 2003;21:1268-74.
- 10 Naghavi M, Barlas Z, Siadaty S, Naguib S, Madjid M, Casscells W. Association of influenza vaccination and reduced risk of recurrent myocardial infarction. Circulation. 2000;102:3039-45.
- 11 Nichol KL, Mendelman PM, Mallon KP, Jackson LA, Gorse GJ, Belshe RB, et al. Effectiveness of live, attenuated intranasal influenza virus vaccine in healthy working adults: a randomised controlled trial. JAMA. 1999;282:127-44.

---

## Abstract

**Adverse events following influenza vaccination: reaction to specific reports and the necessity of a central registration system.** – The influenza vaccine is considered safe, but information on vaccine-related adverse events is limited and a nationwide overview of adverse events is lacking. In 2006, after deaths occurred in Israel and the Netherlands following influenza vaccination, the Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS) asked the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) twice for a recommendation regarding the continuation of the national vaccination campaign. After 4 deaths were reported in Israel in October 2006 following administration of Vaxigrip, the Dutch vaccination campaign was suspended for one week. One month later, 4 additional deaths were reported after influenza vaccination in the Netherlands. The newly appointed outbreak management team concluded that a causal relationship between vaccination and the deaths was highly unlikely, based on data regarding the individual cases, background mortality rates and prior reports of adverse events. Further suspension of the vaccination campaign was deemed unnecessary this time. A centralised nationwide registry of adverse events has since been established to provide further insight into the incidence of adverse events following influenza vaccination. Physicians are advised to report potential adverse events following influenza vaccination to the Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Ned Tijdschr Geneesk. 2007;151:2166-9