

Supplement 4. Methodological quality assessments of included studies

Study (year)	Harms pre-defined	Serious AE defined	Severe AE defined	Deaths specified	Mode of collection		Who collected AE	Training/ background of assessors	Timing/ frequency of AE collection	Checklist used for AE	Encompass all AE	Withdrawal and losses to follow-up specified	AE in each arm specified	No. and type of AE specified	Type of analysis
					ACTIVE	PASSIVE									
Alangari (2014)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Alansari (2013)	N	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	N	N
Aljebab (2017)	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	U	Y	Y	N	Y	Y
Alshehr (2005)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N
Altamimi (2006)	N	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	N
Bacharier (2008)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	Y	N	N	N
Bisgaard (2006)	Y	N	N	N	Y	N	N	N	Y	N	N	Y	Y	U	Y
Bjornson (2004)	N	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	N	N	Y	N
Brunette (1988)	Y	N	N	N	Y	N	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y
Buckingham (2002)	N	N	N	Y	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	N	N	Y	N
Bulow (1999)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	Y	N	N
Chang (2008)	N	N	N	N	Y	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	N
Chen (2008)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Chub-Appakarn (2007)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Clavenna (2014)	N	N	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	N	N
Connett (1994)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N
Connolly (1969)	N	N	N	Y	Y	N	N	N	Y	N	Y	N	N	Y	N
Corneli (2007)	N	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	N	N

Cronin (2016)	N	N	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	N
Csonka (2003)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	Y	Y	Y	N
Daugbjerg (1993)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	Y	Y	N
Dawson (1993)	N	N	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	U	Y	N	N	N	N
Ducharme (2009)	Y	Y	N	N	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y
Eboriadou (2010)	N	N	N	N	Y	N	N	N	N	N	Y	N	N	U	N
Eden (1967)	N	N	N	Y	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	U	N
Escobedo Chavez (1992)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Fifoot (2007)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	Y	N	N	N
Fitzgerald (1996)	N	N	N	N	U	U	N	N	Y	N	Y	Y	N	N	Y
Francis (1997)	N	Y	N	N	N	N	N	N	N	N	U	Y	Y	N	N
Garbutt (2013)	N	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	N	N	N	N
Ghirga (2002)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Gill (2017)	N	N	N	Y	Y	N	N	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y
Goebel (2000)	N	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	N	N	N	N	Y	N
Grant (1996)	N	N	N	N	Y	Y	N	N	Y	N	Y	N	N	N	Y
Gries (2000)	N	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	N	N	Y	Y
Hedlin (1999) ¹	N	N	N	N	Y	N	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y
Husby (1993)	N	N	N	N	U	N	Y	N	Y	N	Y	N	N	N	N
Inglis (1993)	N	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	N
Jan (2000)	N	N	N	N	Y	N	N	N	Y	Y	Y	N	N	N	N
Jartti (2006)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Jartti (2007)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Jartti (2015)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	U	Y	N	N	N
Johnson (1996)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N
Johnson (1998)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	U	N	N	Y	N
Klassen (1994)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N
Klassen (1996)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N
Klassen (1998)	N	N	N	N	Y	Y	Y	Y	U	N	Y	Y	N	Y	N

Kuyucu (2004)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Lai (2005)	N	N	N	N	Y	N	N	N	Y	Y	Y	N	N	N	Y
Langton-Hewer (1998)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N
Lee (2001)	N	N	N	Y	Y	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	N
Leer (1969)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	Y	Y	N
Lehmann (2008)	N	N	N	Y	Y	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	N
Leipzig (1979)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Lin (1991)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N
Lucas-Bouwman (2001)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	Y	N	Y	N
Nahum (2009)	N	N	N	Y	Y	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	N
Paniagua (2017)	N	N	N	N	Y	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N
Panickar (2009)	N	N	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	N	N	Y	N
Panigada (2014)	N	N	N	N	Y	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	N
Plint (2009)	N	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	N	N	Y	N
Razi (2015)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Roberts (1999)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N
Roorda (1998)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Roosevelt (1996)	N	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	N	N	Y	N
Sadowitz (2012)	N	N	N	N	Y	Y	N	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	N
Saito (2017)	N	N	N	N	Y	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Schuh (2008)	N	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	N	N
Schuh (2009)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	Y	N	Y	N
Siomou (2003)	Y	N	N	N	Y	N	N	N	Y	U	Y	N	N	N	N
Sparrow (2006)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Stafford (1998)	Y	N	N	N	Y	N	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	N
Storr (1987)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Sumboonnanonda (1997)	N	N	N	N	Y	N	N	N	Y	N	Y	N	N	Y	N

Sung (1998)	N	N	N	N	Y	Y	Y	Y	N	N	Y	N	N	N	N
Super (1989)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Sussman (1964)	N	N	N	N	Y	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N
Svedmyr (1995)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	Y	N	N
Svedmyr (1999) ¹	N	N	N	N	Y	N	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y
Tagarro (2014)	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	Y	N
Tal (1983)	N	N	N	Y	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Tamura (2008)	N	N	N	N	Y	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Teeratakulpisarn (2007)	N	N	N	N	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	N	N	Y	N
van Woensel (1997)	N	N	N	Y	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N
Webb (1986)	N	N	N	N	Y	Y	N	N	Y	N	Y	N	N	N	N
Zhang (2003)	N	N	N	N	Y	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N

¹ Hedlin 1999 and Svedmyr 1999 are associated publications; the two papers are assessed as one study

N: no; No.: number; U: unsure; Y: yes

REFERENCES

1. Chou R, Aronson N, Atkins DL, et al. Accessing harms when comparing medication interventions. In: Agency for Healthcare Research and Quality. Methods guide for effectiveness and comparative effectiveness reviews. Rockville, MD; 2008.