



Meldingen van bijwerkingen na maternale kinkhoestvaccinatie

mei 2021

bijwerkingen
centrumlareb

Inhoud

1 Inleiding	3
-------------	---

2 Gemelde bijwerkingen	5
------------------------	---

3 Beschouwing en conclusie	11
----------------------------	----

Bijlage 1	12
-----------	----

Referenties	16
-------------	----

1 Inleiding

Kinkhoest

Kinkhoest is een zeer besmettelijke ziekte die wordt veroorzaakt door infectie met de *Bordetella pertussis* bacterie. Kinkhoest begint met een gewone (neus)verkoudheid en malaise. Vervolgens ontstaan heftige (veelal nachtelijke) hoestbuien met een piepende inademing. Deze typische hoestbuien gaan over in een mildere hoest die enkele weken tot zelfs maanden aan kan houden. Sinds het einde van de vorige eeuw komt kinkhoest weer regelmatig voor in Nederland en in de landen om ons heen. Vooral bij zuigelingen (kinderen jonger dan 1 jaar) kan kinkhoest ernstige gevolgen hebben. Zo kan na een kinkhoestinfectie onherstelbare long- en hersenschade ontstaan. Jaarlijks overlijdt gemiddeld 1 zuigeling aan kinkhoest en worden gemiddeld 170 zuigelingen in het ziekenhuis opgenomen.[1]

Kinkhoestvaccinatie voor zwangere vrouwen

Vanaf eind december 2019 wordt in Nederland een kinkhoestvaccinatie aangeboden als onderdeel van het Rijksvaccinatie Programma (RVP) aan zwangere vrouwen vanaf week 22 van hun zwangerschap, de '22-wekenprik'. Omdat een monovalent kinkhoestvaccin niet verkrijgbaar is, wordt de maternale kinkhoestvaccinatie gedaan met het geïnactiveerde DKT-vaccin 'Boostrix®'. Dit is een vaccin wat beschermt tegen difterie, kinkhoest en tetanus.

De kinkhoestvaccinatie voor zwangere vrouwen beschermt het kind op twee manieren:

- De antistoffen die door de zwangere vrouw worden aangemaakt na de kinkhoestvaccinatie, worden via de placenta doorgegeven aan het ongeboren kind. Hierdoor heeft het kind voldoende antistoffen tegen kinkhoest direct na de geboorte. Die zorgen voor bescherming in de eerste levensmaanden. Na geboorte verdwijnen de antistoffen van de moeder langzaam. Na ongeveer een half jaar zijn ze verdwenen. Dan heeft het kind de bescherming van zijn eigen vaccinaties.
- De kinkhoestvaccinatie zorgt ook voor bescherming van de zwangere vrouw zelf. Zo kan zij de ziekte niet krijgen en ook niet overdragen aan haar kind na de geboorte.

Ondanks dat eerder uitgevoerde studies geen veiligheidsrisico's voor moeder en het (ongeboren) kind laten zien, is het van belang de veiligheid van de maternale kinkhoestvaccinatie te monitoren en in kaart te brengen in de Nederlandse situatie.[2]

Veiligheidsbewaking

Na vaccinatie kunnen naast het gewenste effect, het opwekken van een adequate afweerreactie, ook ongewenste verschijnselen optreden. Het is belangrijk dat de veiligheid van vaccins en de bijwerkingen die na vaccinatie optreden goed bewaakt worden en dat zo nodig tijdig actie wordt ondernomen. Deze rapportage geeft een overzicht van de rechtstreekse meldingen van vermoede bijwerkingen die zijn ontvangen na de maternale kinkhoestvaccinatie gegeven in het kader van het RVP in de periode 16 december 2019 tot en met 31 de-

cember 2020. Het gaat om klachten die opgetreden zijn na vaccinatie waarbij de melder een vermoeden heeft dat het een bijwerking betreft. De gemelde bijwerkingen in dit rapport vallen daarmee onder de internationale definitie van een Adverse Event Following Immunisation (AEFI): een ongewenste gebeurtenis die optreedt na vaccinatie, waarbij er niet per se sprake is van een oorzakelijk verband met het gegeven vaccin.[3]

Daarnaast wordt het maternale kinkhoestvaccin en de veiligheid hiervan gemonitord door het prospectief volgen van zwangerschappen met Moeders van Morgen. Moeders van Morgen is het Nederlandse kenniscentrum op het gebied van geneesmiddelen bij kinderwens, tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode. Middels online vragenlijsten wordt zwangere vrouwen gevraagd naar hun ervaringen tijdens de zwangerschap op het gebied van algemene gezondheid, leefstijl, geneesmiddelgebruik en vaccinaties. Daarnaast worden op zelfde wijze gegevens verzameld over het verloop van de zwangerschap, de bevalling en de gezondheid van het kind. De gegevens die verkregen zijn via Moeders van Morgen worden ook in dit rapport weergegeven.

Werkwijze Lareb

Elke melding wordt individueel beoordeeld. Tijdens de beoordeling van de meldingen kan Bijwerkingencentrum Lareb een beroep doen op de expertise van de leden van de Klinische Advies Raad (KAR). Deze Advies Raad bestaat uit medisch specialisten werkzaam in de praktijk. Opvallende meldingen en meldingen die besproken zijn met de KAR worden binnen Lareb besproken. Tijdens dit overleg wordt besloten welke vermoede bijwerkingen nader geanalyseerd moeten worden. Hierbij kan het gaan om nieuwe (onbekende) bijwerkingen, een nieuw aspect van een bekende bijwerking of een toename in het aantal meldingen van bepaalde bijwerkingen. Naar aanleiding van de resultaten van een analyse kan een zogenaamde signalering tot stand komen over een bijwerking. Deze signaleringen worden gerapporteerd aan de autoriteiten die belast zijn met de uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma en de registratie van de vaccins die in Nederland worden gebruikt: het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

2 Gemelde bijwerkingen

In de periode van 16 december 2019 tot en met 31 december 2020 ontving Bijwerkingen-centrum Lareb 205 meldingen van vermoede bijwerkingen na vaccinatie van zwangere vrouwen met een kinkhoestvaccin. 180 meldingen (87,8%) zijn afkomstig van consumenten (patiënten, ouders en mantelzorgers) en 25 (12,2%) van zorgverleners.

In 198 meldingen werd aangegeven dat de klachten zijn opgetreden na toediening van het DKT-vaccin 'Boostrix®'. In de overige 7 meldingen werd het DKTP-vaccin 'Boostrix polio®' genoemd als mogelijke oorzaak van de opgetreden klachten.

In de 205 meldingen werden in totaal 719 vermoede bijwerkingen gemeld. Dit komt neer op 3,5 bijwerking per melding. In tabel 1 worden de vermoede bijwerkingen getoond die 10 keer of vaker zijn gemeld. Het volledige overzicht van alle gemelde vermoede bijwerkingen wordt gegeven in bijlage 1.

Tabel 1 Vermoede bijwerkingen na maternale kinkhoestvaccinatie ≥ 10 keer gemeld

Vermoede bijwerking	Aantal keer gemeld
Pijn op de injectieplaats	65
Ontstekingsreactie op de injectieplaats	65
Zwelling op de injectieplaats	59
Roodheid op de injectieplaats	52
Pijn in arm en/of been	47
Vermoeidheid	36
Hoofdpijn	27
Verminderde beweeglijkheid van de gevaccineerde arm	23
Ongemak op de injectieplaats	22
Warmte op de injectieplaats	20
Koorts	21
Misselijkheid	17
Duizeligheid	10
Spierpijn	11
Pijn	10
Overgeven	12
Jeuk op de injectieplaats	10

De meldingen betreffen voornamelijk bekende bijwerkingen zoals lokale klachten in de gevaccineerde arm en systemische klachten zoals vermoeidheid, koorts en hoofdpijn.

Een bijzondere bijwerking betrof een melding van een Bellse parese (aangezichtsverlamming) na toediening van de maternale kinkhoestvaccinatie. Dit is een zeldzame bijwerking van bepaalde vaccins. Er is tot nu toe geen verband gevonden tussen Bellse parese en kinkhoestvaccins. Bekende risicofactoren voor Bellse parese zijn diabetes, een verzwakt immuunsysteem en zwangerschap.[4,5]

Ernstige meldingen van bijwerkingen

Van de 205 meldingen waren er 13 (6,3%) geduid als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).[6]

Tabel 2 toont op basis van welke criteria de meldingen geduid zijn als ernstig. In één melding die als ernstig is geduid, kunnen meerdere bijwerkingen gemeld zijn. De ernst wordt aangegeven op het niveau van de melding. Een melding kan dus zowel een ernstige als een niet ernstige bijwerking betreffen, die zijn opgetreden bij hetzelfde kind. Ook kan één melding voldoen aan meerdere CIOMS-criteria, bijvoorbeeld een ziekenhuisopname en een levensbedreigende situatie. Met uitzondering van 1 melding waren alle ernstige meldingen geduid als ernstig op basis van het CIOMS-criterium '(verlenging van) ziekenhuisopname'.

Tabel 2 Ernstige meldingen - criteria

CIOMS-criterium	Aantal meldingen*
overlijden	0
levensbedreigende situatie	0
(verlenging van) ziekenhuisopname	12
invaliditeit/blijvende arbeidsongeschiktheid	0
overige ernstige aandoeningen of klachten	2

* Sommige meldingen voldoen aan meerdere criteria

In 10 van de 13 ernstige meldingen was er sprake van klachten die betrekking hadden op de zwangerschap. In de overige 3 meldingen werden klachten bij de moeder beschreven zonder verder effect op de zwangerschap en het ongeboren kind.

Ernstige meldingen van klachten die betrekking hebben op de zwangerschap

In 8 van deze 10 gevallen was de melding als ernstig geduid op basis van het CIOMS-criterium '(verlenging van) ziekenhuisopname'. In 1 melding was sprake van het CIOMS-criterium 'overige ernstige aandoeningen of klachten'. En in 1 melding was sprake van de beide criteria. Hieronder worden de 10 meldingen kort beschreven.

Dreigende vroeggeboorte

In 3 meldingen was er sprake van klachten die hebben geleid tot (verlenging van) ziekenhuisopname. In twee meldingen was sprake van vroegtijdige weeënactiviteit. Bij de ene vrouw ontstonden de klachten een uur na vaccinatie, bij de andere enkele dagen na vacci-

natie. Uiteindelijk zijn de vrouwen pas bevallen na een zwangerschapsduur van 37 weken of meer. In de derde melding braken 3 weken na vaccinatie de vruchtvliezen vroegtijdig bij een moeder die op dat moment ook behandeld werd met antibiotica vanwege een longontsteking. Uiteindelijk is het kindje bij 34 weken zwangerschap middels een keizersnede ter wereld gekomen.

Vroeggeboorte

In 6 meldingen was er sprake van (verlenging van) ziekenhuisopname van de zwangere vrouw wegens vroegtijdige start van de bevalling die uiteindelijk resulteerde in vroeggeboorte¹ van het kind. In 4 meldingen werden mogelijke andere oorzaken genoemd die het risico op een vroeggeboorte vergroten, waaronder een ontsteking van de placenta en vruchtvliezen, een reeds bestaande bindweefselaandoening bij de moeder en de aanwezigheid van een grote hoeveelheid vruchtwater. In de overige twee meldingen was de oorzaak voor de vroeggeboorte onduidelijk. In enkele studies is een verband gezien tussen maternale kinkhoestvaccinatie en ontsteking van de placenta en vruchtvliezen (chorioamnionitis), maar het is niet aangetoond dat chorioamnionitis na kinkhoestvaccinatie ook klinisch relevante gevolgen (zoals vroeggeboorte) heeft.[7]

Intra-uteriene vruchtdood

Eenmaal is melding gedaan van intra-uteriene vruchtdood² twee weken na toediening van de maternale kinkhoestvaccinatie. Vier weken voor vaccinatie was er nog een extra zwangerschapscontrole verricht omdat moeder betrokken was bij een auto-ongeluk. Bij deze controle werden geen bijzonderheden gevonden. De moeder van het kindje leed aan een aandoening waarbij het risico op intra-uteriene vruchtdood vergroot is.

Ernstige meldingen van klachten die geen invloed hebben gehad op de zwangerschap

Driemaal werd melding gedaan van klachten bij de moeder zonder effect op de zwangerschap, leidend tot (verlenging van) ziekenhuisopname. Eén melding betrof klachten van koorts en eenmalig braken 2 dagen na vaccinatie. Patiënte werd kortdurend opgenomen en herstelde snel. De tweede melding betreft een zwangere vrouw met 6 uur na vaccinatie klachten van braken, diarree en koorts, gecompliceerd door uitdroging waarvoor ziekenhuisopname nodig was. Braken, diarree en koorts zijn bekende klachten na vaccinatie. Deze klachten kunnen leiden tot uitdroging. De derde melding beschrijft een zwangere vrouw die 2 uur na vaccinatie opgenomen werd in het ziekenhuis vanwege nierstuwning. Nierstuwning kan ook door de zwangerschap ontstaan.

Moeders van Morgen

Moeders van Morgen is het Nederlandse kenniscentrum op het gebied van geneesmiddelen bij kinderwens, tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode. Een van de onderdelen van Moeders van Morgen is het verzamelen van informatie (voorheen pREGnant) over

¹ Geboorte van het kind bij een zwangerschapsduur van minder dan 37 weken.

² Overlijden van het ongeborn kindje in de buik bij een zwangerschapsduur van 20 weken en meer en vóór het op gang komen van de bevalling.

algemene gezondheid, leefstijl, geneesmiddelgebruik en vaccinaties rondom de zwangerschap. Daarnaast worden gegevens verzameld over het verloop van de zwangerschap, de bevalling en de gezondheid van het kind. Zwangere vrouwen krijgen 3 vragenlijsten tijdens de zwangerschap (bij start van deelname, met een zwangerschapsduur van 17 weken en 34 weken). Bij 2, 6 en 12 maanden na de uitgerekende datum wordt opnieuw een vragenlijst uitgestuurd. Starten met deelname aan Moeders van Morgen kan gedurende de gehele zwangerschap ongeacht geneesmiddelgebruik of vaccinatie. Het heeft echter wel de voorkeur om zo vroeg mogelijk in de zwangerschap de deelname te starten.

Op 31 december 2020 had Moeders van Morgen 3.826 deelnemers met een zwangerschapsduur van tenminste 22 weken. Deze zwangerschapsduur vormt een inclusiecriteria voor deze analyse omdat de maternale kinkhoestvaccinatie vanaf 22 weken zwangerschap wordt gegeven. Van deze 3.826 zwangere vrouwen kwamen 674 vrouwen in aanmerking voor de maternale kinkhoestvaccinatie binnen het RVP. Uit tabel 3 blijkt dat de vaccinatiegraad binnen het RVP, in ons cohort, 82% is en het vaccinatiemoment, met een mediane zwangerschapsduur van 25 weken, aan het einde van het tweede trimester ligt. Vóór de invoering van de maternale kinkhoestvaccinatie in het RVP liet 12% zich, op eigen initiatief, vaccineren.

Tabel 3 Vaccinatiepercentage binnen de groep die wel en niet in aanmerking kwamen voor maternale kinkhoestvaccinatie binnen het RVP en de mediane week van zwangerschap tijdens vaccinatie.

	In aanmerking voor RVP	Niet in aanmerking voor RVP
Gevaccineerd, aantal (%)	550 (82)	351 (12)
Niet gevaccineerd, aantal (%)	121 (18)	2693 (88)
Onbekend, aantal	3	118
Zwangerschapsweek, mediaan	25	30

Tabel 4 toont dat sinds invoering van de 22-wekenprik in het RVP de groep die zich wel en niet liet vaccineren gelijk waren wat betreft leeftijd en opleidingsniveau. Er is een (klein) verschil in vaccinatie tussen vrouwen die nog nooit bevallen zijn (nullipari) en vrouwen die al tenminste 1 keer een zwangerschap tot 20 weken hebben gehad (multipara). Het vaccinatiepercentage ligt bij de laatst genoemde groep iets lager. Vóór invoering in het RVP was de groep vrouwen die zich op eigen initiatief liet vaccineren vaker hoogopgeleid en viel in een hogere leeftijdsgroep dan de groep die zich niet liet vaccineren. Het lijkt er op dat deze verschillen door de invoering van het maternale kinkhoestvaccin in het RVP weggevalen zijn.

Tabel 4 Vaccinatiepercentages voor verschillende karakteristieken voor de groep die in aanmerking kwam voor het RVP en de groep die niet in aanmerking kwam voor het RVP.

	In aanmerking voor RVP		Niet in aanmerking voor RVP	
	Gevaccineerd	Niet gevaccineerd	Gevaccineerd	Niet gevaccineerd
Leeftijd				
≤30 jaar (%)	43	45	31	42
>30 jaar (%)	57	55	69	58 a

	In aanmerking voor RVP		Niet in aanmerking voor RVP	
	Gevaccineerd	Niet gevaccineerd	Gevaccineerd	Niet gevaccineerd
Opleidingsniveau *				
Laag/ midden	30	30	16	28
Hoog	70	70	84	71 a
Pariteit				
Nullipara	59	47	60	51
Multiparae	41 b	53 b	40	49 c

^a $p < 0.01$ tussen de leeftijdscategorieën/ opleidingscategorieën; ^b $p = 0.02$; ^c $p < 0.01$ tussen nullipara en multiparae

* laag/midden: alles anders dan HBO/WO; hoog: HBO/WO

Op 31 december 2020 had Moeders van Morgen 674 deelnemers die in aanmerking zijn gekomen voor de maternale kinkhoestvaccinatie. 550 (82%) deelnemers zijn daadwerkelijk gevaccineerd. Vanaf maart 2020 wordt er aan deelnemers van Moeders van Morgen die de 22-wekenprik hebben gehad specifiek de vraag gesteld of zij bijwerkingen van de vaccinatie hebben ervaren. Gegevens over vermoede bijwerkingen van de maternale kinkhoestvaccinatie zijn daarom van 399 vrouwen beschikbaar.

Van de 399 vrouwen rapporteerden er 88 (22%) een vermoede bijwerking. Met name reacties op de injectieplaats, vermoeidheid en hoofdpijn werden genoemd. In Tabel 5 wordt een overzicht getoond van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen van de 22-wekenprik in de vragenlijsten van Moeders van Morgen.

Tabel 5 Gerapporteerde vermoede bijwerkingen in Moeders van Morgen

Vermoede bijwerking	Aantal keer gemeld
Reactie op de injectieplaats	60
Vermoeidheid	31
Hoofdpijn	24
Misselijkheid	7
Sierpijn	7
Ongemak op de injectieplaats	7
Duizeligheid	6
Koorts	4
Pijn in arm	3
Diarree	3
Hoesten	3
Schommelende bloedglucosewaarden	1
Benauwdheid	1
Verhoging van de lichaamstemperatuur	1
Moeite met bewegen van de hand	1
Migraine	1

Vermoede bijwerking	Aantal keer gemeld
Vaccinatie verkeerd toegediend	1
Buikpijn	1
Pijn	1
Griepachtige klachten	1
Spierkrampen	1
Doof gevoel	1
Verkoudheid	1

Op dit moment zijn de aantallen in Moeders van Morgen nog te klein om goede analyses te doen en daar conclusies aan te verbinden. Daarom zal alleen een beschrijving van de bevindingen worden gegeven met betrekking tot de zwangerschapsgeschiedenis.

Er zijn geen aanwijzingen dat er verschillen zijn tussen de groep vrouwen die de 22-weekenprik heeft gehad en de groep vrouwen die niet gevaccineerd is voor wat betreft zwangerschapsgeschiedenis als vroeggeboorte (zwangerschapsduur <37 weken), laag geboortegewicht (<2500 gram) en klein voor de zwangerschapsduur ('small for gestational age'). Ook zijn er geen aanwijzingen voor verschillen in het optreden van problemen kort na geboorte bij het kind zoals problemen met de ademhaling, lichaamstemperatuur, suikerspiegel of spierspanning. Als laatste is er ook geen aanwijzing voor verschillen in het aantal miskramen en/of doodgeboortes tussen de groep die wel en niet gevaccineerd is. Al moet hierbij vermeld worden dat er hoogstwaarschijnlijk een grote onderrapportage is met betrekking tot miskramen en/of doodgeboortes in dit cohort.

3 Beschouwing en conclusie

In de periode van 16 december 2019 tot en met 31 december 2020 heeft Bijwerkingencentrum Lareb 205 meldingen ontvangen van vermoede bijwerkingen na toediening van het kinkhoestvaccin aan zwangere vrouwen. In 198 meldingen werd aangegeven dat de klachten zijn opgetreden na toediening van het DKT-vaccin 'Boostrix®'. In de overige 7 meldingen werd het DKTP-vaccin 'Boostrix polio®' genoemd als mogelijke oorzaak van de opgetreden klachten. In deze meldingen werden in totaal 719 vermoede bijwerkingen gemeld. De meeste meldingen betroffen klachten die optraden bij de zwangere vrouw. Met name klachten op de injectieplaats, zoals pijn, roodheid en zwelling werden gemeld, maar ook klachten van algeheel niet lekker voelen, zoals misselijkheid, duizeligheid, vermoeidheid en hoofdpijn. Dergelijke klachten worden in de officiële productinformatie van Boostrix® en Boostrix polio® vermeld en passen ook bij wat men zou verwachten na toediening van een geïnactiveerd vaccin. Het aantal meldingen zegt echter niets over de kans op het optreden of krijgen van een bijwerking, of over hoe vaak een bijwerking optreedt.

Er werd ook melding gedaan van zwangerschapsgerelateerde klachten. De meldingen betreffen met name (symptomen passend bij dreigende) vroeggeboorte. Ook ontving Lareb één melding van een intra-uteriene vruchtdood. Bij elke zwangerschap, dus ook zonder maternale kinkhoestvaccinatie, bestaat een risico van 7% op een vroeggeboorte en van 6% op een kindje met een laag geboortegewicht. Er is ook altijd een klein risico van 0.5% op het overlijden van het kindje in de baarmoeder (intra-uteriene vruchtdood (IUVD)).

Er is veel onderzoek gedaan naar de veiligheid van het DKT-vaccin in de zwangerschap. In studies worden meer dan 230.000 zwangerschappen beschreven waarin gekeken is naar de mogelijke effecten op de zwangerschap en het kind. Uit de onderzoeken komen geen negatieve effecten op de zwangerschap, de foetus of de pasgeborene naar voren.

In de monitoring van de 22-wekenprik in Nederland via Moeders van Morgen zijn er voornamelijk geen aanwijzingen dat de vaccinatie een verhoogd risico geeft op negatieve zwangerschapsuitkomsten. Het aantal deelnemers is echter op dit moment nog te klein om conclusies te kunnen trekken. Er wordt daarom volop geïnvesteerd in het vergroten van het aantal deelnemers zodat in de toekomst uitgebreide analyses gedaan kunnen worden, waarbij ook gekeken kan worden naar mogelijke verstoring door bijvoorbeeld leefstijl, opvoedingsniveau en bepaalde ziekten.

Bijwerkingencentrum Lareb ziet op basis van de meldingen die zijn ontvangen en de gegevens die zijn verzameld via Moeders van Morgen geen aanleiding voor signaleringen van bijzondere, nieuwe of verontrustende bijwerkingen na de maternale kinkhoestvaccinatie. Bijwerkingencentrum Lareb blijft de spontane meldingen en de gegevens uit Moeders van Morgen zorgvuldig monitoren. Vermoede bijwerkingen die na 31-12-2020 zijn gerapporteerd na toediening van het maternale kinkhoestvaccin zullen dan ook door Lareb worden besproken in de jaarlijkse jaarrapportages van het Rijksvaccinatieprogramma.

Bijlage 1

Gemelde vermoede bijwerkingen na maternale kinkhoestvaccinatie

Vermoede bijwerking	Aantal keer gemeld
Injection site pain	65
Injection site inflammation	65
Injection site swelling	59
Injection site erythema	52
Pain in extremity ³	47
Fatigue	36
Headache	27
Injected limb mobility decreased	23
Injection site discomfort	22
Injection site warmth	20
Pyrexia	21
Nausea	17
Dizziness	10
Myalgia	11
Pain	10
Vomiting	12
Injection site pruritus	10
Injection site haematoma	9
Body temperature increased	8
Malaise	8
Injection site nodule	8
Diarrhoea	9
Influenza like illness	7
Dyspnoea	6
Premature delivery	5
Oropharyngeal pain	5
Pruritus	5
Abdominal pain	5
Nasopharyngitis	5
Paraesthesia	5
Injection site induration	5
Cough	4
Decreased appetite	4

³ Betreft pijn in arm en/of been

Vermoede bijwerking	Aantal keer gemeld
Asthenia	4
Arthralgia	4
Listless	4
Abdominal pain upper	3
Musculoskeletal stiffness	3
Lymphadenopathy	3
Insomnia	3
Uterine contractions during pregnancy	3
Premature labour	2
Oropharyngeal discomfort	2
Presyncope	2
Palpitations	2
Back pain	2
Rash	2
Eye swelling	2
Hyperhidrosis	2
Somnolence	2
Poor quality sleep	2
Abdominal pain lower	2
Injection site discolouration	2
Lymph node pain	2
Rotator cuff syndrome	2
Musculoskeletal discomfort	2
Gastrointestinal pain	2
Rash papular	1
Pelvic girdle pain	1
Influenza	1
Feeling abnormal	1
Epistaxis	1
Eye pruritus	1
Erythema	1
Feeling drunk	1
Blood pressure increased	1
Fluid retention	1
Facial paralysis	1
Mastitis	1
Vaginal haemorrhage	1
Body temperature decreased	1

Vermoede bijwerking	Aantal keer gemeld
Rash vesicular	1
Muscle spasms	1
Chills	1
Bleeding time prolonged	1
Pain of skin	1
Frequent bowel movements	1
Condition aggravated	1
Skin burning sensation	1
Pharyngitis	1
Arthritis	1
Eye pain	1
Haemoptysis	1
Syncope	1
Depressed mood	1
Rash macular	1
Neck pain	1
Rash pruritic	1
Ocular hyperaemia	1
Rhinorrhoea	1
Extensive swelling of vaccinated limb	1
Sciatica	1
Injection site reaction	1
Hypoaesthesia	1
Nasal discomfort	1
Tendon discomfort	1
Intraocular pressure increased	1
Vision blurred	1
Joint stiffness	1
Wrong device used	1
Laziness	1
Limb discomfort	1
Shortened cervix	1
Pneumonia	1
Preterm premature rupture of membranes	1
Premature baby	1
Foetal death	1
Dehydration	1
Hydronephrosis	1

Vermoede bijwerking	Aantal keer gemeld
Amniotic cavity infection	1
Migraine	1
Foetal movement disorder	1
Totaal	719



Referenties

1. Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding. Richtlijn Kinkhoest. <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/kinkhoest>
2. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Vragen en antwoorden 22 wekenprik. <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/22wekenprik/vragen-en-antwoorden-22-wekenprik>
3. World Health Organization. Global Vaccine Safety. Adverse events following immunization (AEFI). (versiedatum: 2021, datum van raadplegen: 03-2021). https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/detection/AEFI/en/.
4. Gilden DH. Clinical practice. Bell's Palsy. The New England journal of medicine. 2004;351(13):1323–31.
5. Holland NJ, Weiner GM. Recent developments in Bell's palsy. BMJ. 2004;329(7465):553–7
6. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use. (versiedatum: 1999, datum van raadplegen: 03-2021). <https://cioms.ch/publications/product/reporting-adverse-drug-reactions-definitions-of-terms-and-criteria-for-their-use/>
7. Vygen-Bonnet S, Hellenbrand W, Garbe E, et al. Safety and effectiveness of acellular pertussis vaccination during pregnancy: a systematic review. BMC Infect Dis. 2020;20(1):136.





bijwerkingen
centrumlareb

Goudsbloemvallei 7

5237 MH 's-Hertogenbosch

Tel. 073 646 97 00

Fax 073 642 61 36

info@lareb.nl

www.lareb.nl