

# Meldingen van bijwerkingen Rijksvaccinatie- programma

rapportage 2021



bijwerkingen  
centrumlareb

# Inhoud

1 Inleiding	3
2 Meldingen	5
3 Analyses en signaleringen	27
4 Beschouwing	29
Referenties	30
Bijlagen	35

# 1 Inleiding

Het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) biedt aan alle kinderen in Nederland vaccinaties tegen twaalf infectieziekten volgens een specifiek schema (zie Bijlage 1). In 2021 werden kinderen ingeënt op de leeftijd van 0 tot 14 maanden, 4 jaar, 9 jaar en 14 jaar. Meisjes werden daarnaast ook nog gevaccineerd op de leeftijd van 12/13 jaar [1]. Ook kunnen alle zwangere vrouwen in Nederland binnen dit vaccinatieprogramma een difterie-acellulair kinkhoest-tetanusvaccinatie (DKT) krijgen tijdens de zwangerschap. Deze vaccinatie zorgt ervoor dat de baby al vanaf de geboorte is beschermd tegen kinkhoest [2].

## Veranderingen RVP in 2021

In oktober 2021 deelde het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) mee dat de leverancier van het boostervaccin tegen difterie, tetanus en polio (DTP) REVAXIS® de komende maanden de tijdige levering van het vaccin niet kan garanderen. Daarom werd in de laatste maanden van 2021 tijdelijk naast het vaccin REVAXIS® ook het DTP-vaccin van Bilthoven Biologicals (BBio) geleverd voor de groepsvaccinaties van 9-jarigen [3].

## Veranderingen RVP in 2021 vanwege COVID-19

De COVID-19 pandemie had in 2021 geen groot effect op de planning van het RVP. De geplande RVP-vaccinaties hadden voorrang op de COVID-19 vaccinaties bij kinderen, omdat de RVP-vaccinaties minder flexibel in te plannen zijn. In 2021 werd een interval aangeraden tussen de RVP-vaccinatie en de COVID-19-vaccinatie; dit interval was eerst 7 dagen, maar werd later verlengd naar 14 dagen [4].

## Veiligheidsbewaking

Na vaccinatie kunnen naast het gewenste effect, het opwekken van een adequate immunrespons (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 meldingen van vermoede bijwerkingen die zijn ontvangen na vaccinatie in het kader van het RVP in de periode 1 januari 2021 tot en met 31 december 2021. Het gaat om klachten die opgetreden zijn na de vaccinatie waarvan 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 [5].

## Werkwijze Lareb

Een team van deskundigen bekijkt alle meldingen die Bijwerkingencentrum Lareb ontvangt. Indien gewenst, wordt er extra informatie opgevraagd bij de melder. De experts van Lareb

voeren een analyse uit op de meldingen als het aantal of de aard van de meldingen daar aanleiding voor geeft. Daarbij wordt er gekeken naar het aantal (inter)nationale meldingen, de overeenkomsten in het klinische beeld, de tijdsrelatie, het mogelijke werkingsmechanisme, de achtergrondincidentie en mogelijke andere oorzaken. Lareb doet daarbij een beroep op wetenschappelijke literatuur en andere experts, zoals medisch specialisten met een specifieke expertise. Lareb baseert conclusies op het totaalplaatje van deze aspecten in de meldingen. 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 RVP en de registratie van de vaccins die in Nederland worden gebruikt: het RIVM en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Dit rapport is opgedeeld in verschillende delen. In hoofdstuk 2 van dit rapport worden de gemelde (vermoedens van) bijwerkingen besproken. In hoofdstuk 3 staan de analyses en signaleringen beschreven. Tot slot, volgt de beschouwing in hoofdstuk 4.

## 2 Meldingen

### Aantal meldingen

In 2021 ontving Bijwerkingencentrum Lareb 1.462 spontane meldingen van vermoede bijwerkingen na vaccinaties gegeven in het kader van het RVP. Dit aantal meldingen is ongeveer gelijk aan het aantal ontvangen meldingen in 2020 (n=1.475) [6].

Het aantal meldingen per vaccinatiemoment bleef redelijk gelijk ten opzichte van het aantal in 2020. Er werd één groot verschil gezien. In 2021 was er sprake van een toename in het aantal meldingen na vaccinatie tegen het humaan papillomavirus (HPV). In 2020 ontving Lareb 51 meldingen [6]. In 2021 ging het om 148 meldingen. De stijging is mogelijk te verklaren door de toegenomen landelijke vaccinatiegraad voor de HPV-vaccinatie.

In Tabel 1 wordt het aantal ontvangen meldingen in 2021 weergegeven.

Tabel 1: Aantal ontvangen meldingen in 2021 per vaccinatiemoment.

Vaccinaties op leeftijd van ...	Meldingen 2021
(2), 3, 5, 11 – maanden	
• DKTP-Hib-HepB- <sup>1</sup> en/of pneumokokkenvaccinatie	438
• Overige combinaties (niet volgens RVP)	10
14 maanden	
• BMR- <sup>2</sup> en/of meningokokkenACWY-vaccinatie	243
4 jaar	
• DKTP-vaccinatie <sup>3</sup>	229
9 jaar	
• BMR- en DTP-vaccinatie <sup>4</sup>	148
12-13 jaar	
• HPV-vaccinatie <sup>5</sup>	128
• Overige combinaties (niet volgens RVP)	20
14 jaar	
• Meningokokken-vaccinatie	49
Zwangerschap	
• DKT(P)-vaccinatie <sup>6</sup>	191
• Overige combinaties (niet volgens RVP)	6
Totaal	1.462

1 DKTP-Hib-HepB = difterie, acellulair kinkhoest, tetanus, polio, haemophilus influenzae B en hepatitis B.

2 BMR = bof, mazelen en rubella.

3 DKTP = difterie, acellulair kinkhoest, tetanus en polio.

4 DTP = difterie, tetanus en polio.

5 HPV = humaan papillomavirus.

6 DKT(P) = difterie, acellulair kinkhoest, tetanus (en polio).

## Melders

In 2021 werd 88,4% (n=1.292) van de meldingen gedaan door (ouders/verzorgers van) geïmmuniseerden en 11,6% (n=170) door gezondheidszorgmedewerkers. In 2020 was dit respectievelijk 83,9% (n=1.237) en 16,1% (n=238) [6]. Het aantal meldingen door (ouders/verzorgers van) geïmmuniseerden in 2021 is iets gestegen ten opzichte van 2020 en het aantal meldingen van gezondheidsmedewerkers is gedaald.

## Aantal gemelde bijwerkingen

In de 1.462 meldingen die in 2021 gedaan zijn, werden in totaal 4.636 vermoede bijwerkingen gemeld. Dit komt neer op 3 tot 4 vermoede bijwerkingen per melding. Dit is in lijn met de afgelopen jaren. In Bijlage 2 is een overzicht te vinden van alle gemelde bijwerkingen.

Hieronder wordt een overzicht gegeven van alle gemelde bijwerkingen per vaccinatiemoment.

### (1) DKTP-Hib-HepB- en pneumokokkenvaccinatie bij (2), 3, 5 en 11 maanden

In 2021 kregen kinderen rond de leeftijd van (2), 3, 5 en 11 maanden het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®) en het pneumokokkenvaccin (Synflorix®) aangeboden vanuit het Rijksvaccinatieprogramma.

#### Meldingen

Lareb ontving 448 meldingen van bijwerkingen na deze vaccinaties. De meeste meldingen werden ontvangen op de vaccins Synflorix® en/of Vaxelis®. Er waren enkele uitzonderingen:

- 4 meldingen waarin een vaccin werd gegeven dat niet meer in het huidig Rijksvaccinatieprogramma zit; het gaat om Infanrix Hexa® (DKTP-Hib-HepB-vaccinatie).
- 10 meldingen waarin een combinatie van vaccins is gegeven die niet volgens het Rijksvaccinatieprogramma is.

In Tabel 2 wordt het aantal ontvangen meldingen per vaccin(combinatie) en leeftijdscategorie (op het moment van vaccinatie) weergegeven.

Tabel 2: Aantal meldingen na DKTP-Hib-HepB- en pneumokokkenvaccinatie.

	0-2 mnd	3-4 mnd	5-6 mnd	7-8 mnd	9-10 mnd	11-12 mnd	13-14 mnd	15-16 mnd	>16 mnd	Totaal
Vaxelis® en Synflorix®	3	137	76	4	3	79	15	2	1	320
Vaxelis®	29	26	9	2	1	14	3	3	17	104
Synflorix®		1	3		1	3	1	1		10
Infanrix Hexa® en Synflorix®	1									1
Infanrix hexa®		1	2							3
Vaxelis® en MMRVaxPro®								1	4	5
Vaxelis® en Nimenrix®									3	3
Vaxelis® en Boostrix Polio®		1								1
Vaxelis®, Synflorix®, MMRVaxPro, Nimenrix® en Boostrix Polio®								1		1
Eindtotaal	33	166	90	6	5	96	19	8	25	448

## Bijwerkingen

In totaal werden er 1.371 bijwerkingen gemeld na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB- en/of pneumokokkenvaccin (of na een combinatie met één van deze vaccins). In Tabel 3 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven.

Tabel 3: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na DKTP-Hib-HepB- en/of pneumokokken-vaccinatie.

	Bijwerking	Aantal keer gemeld
1	Koorts (38 t/m 40.5 graden)	198
2	Huilen	120
3	Zwelling op de prikplaats	84
4	Roodheid op de prikplaats	73
5	Ontsteking op de injectieplaats	61
6	Overgeven	61
7	Pijn op de injectieplaats	40
8	Verminderde eetlust	32
9	Slaperigheid	28
10	Verkleurde huid <sup>7</sup>	26

<sup>7</sup> In de meeste gevallen ging het om een verkleuring van de beentjes. Na vaccinatie kan een rode, blauwe of paarse verkleuring van één of beide benen en/of voeten ontstaan. De verkleurde benen ontstaan het vaakst bij baby's na de eerste of tweede vaccinatie. Meestal ontstaat deze verkleuring 3 tot 4 uur na vaccinatie. Het been of de voet is soms ook gezwollen en vaak huilen kinderen er hard bij. De verschijnselen verdwijnen vanzelf binnen enkele uren.

### *Ernstige meldingen*

Er werden 22 meldingen geduid als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) [7]. Deze meldingen zijn hieronder beschreven.

#### *Stuipen met of zonder koorts*

Lareb ontving 6 ernstige meldingen van stuipen met koorts na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®) en/of pneumokokkenvaccin (Synflorix®). Bij alle patiënten ontstond de (eerste) stuip binnen één dag na vaccinatie. De patiënten werden allen opgenomen in het ziekenhuis voor verder onderzoek.

- Twee patiënten kregen enkele uren na vaccinatie één stuip die enkele minuten aanhield. Er werden geen bijzonderheden gezien in het ziekenhuis.
- Eén patiënt kreeg een stuip die langer dan 30 minuten aanhield (febriële status epilepticus) ondanks behandeling met medicatie. De patiënt werd naar het ziekenhuis gebracht en herstelde binnen 1 uur. Verder onderzoek zou nog plaatsvinden.
- Drie patiënten kregen meerdere stuipen. Eén patiënt was al bekend met koortsstuipen; in het ziekenhuis werden geen bijzonderheden gezien. Bij de andere twee patiënten zijn de uitkomsten van de onderzoeken onbekend.

Na vaccinatie kunnen stuipen met of zonder koorts ontstaan. In de meeste gevallen gaat het om een koortsstuip. Een koortsstuip is een aanval met trekkingen en verstijving van de armen en benen die wordt uitgelokt door koorts. Dit kan bijvoorbeeld door koorts na vaccinatie komen, maar ook door koorts na een infectie [8-11]. Koortsstuipen kunnen typisch en atypisch zijn. In de meeste gevallen is een koortsstuip typisch. Een typische koortsstuip treedt op bij kinderen met een leeftijd tussen de 6 maanden en 5 jaar. Het is een generaliseerde tonisch-clonische aanval die korter dan 15 minuten duurt bij een verder neurologisch gezond kind. Een typische koortsstuip treedt maar één keer in een koortsperiode op en de ontwikkeling van een kind is hierna over het algemeen normaal [11, 12]. Er is sprake van een atypische koortsstuip als de aanval ontstaat voor de leeftijd van 6 maanden of na de leeftijd van 5 jaar, als deze langer dan 15 minuten duurt en meerdere keren optreedt in één periode van koorts. Ook is het atypisch wanneer er maar aan één kant van het lichaam trekkingen te zien zijn en de herstelperiode langer dan 1 uur duurt [12]. Bij 5% van de kinderen met een koortsstuip, duurt deze langer dan 30 minuten. Dit wordt ook wel een 'febriële status epilepticus' genoemd [10]. Na een enkele typische koortsstuip is de kans op epilepsie niet groter dan bij andere kinderen [13, 14]. Het risico op epilepsie is wel verhoogd bij kinderen die 4 of meer typische koortsstuipen doormaken en bij kinderen die een atypische koortsstuip hebben gehad. Dit risico neemt verder toe wanneer er in de familie epilepsie voorkomt en de eerste koortsstuip optreedt na de leeftijd van 3 jaar [15].

#### *Wegrakingen*

Lareb ontving 4 meldingen van een hypotone-hyporesponsieve episode na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®) en/of pneumokokkenvaccin (Synflorix®). De klachten ontstonden 4 tot 6 uur na vaccinatie. De patiënten werden opgenomen in het ziekenhuis voor observatie, maar er werden geen bijzonderheden gezien.



Na vaccinatie kan een kortstondige wegraking ontstaan. In de meeste gevallen betreft het een hypotone-hyporesponsieve episode (HHE). Dit uit zich in plotselinge slaphed, een verminderd reactievermogen en witte of blauwe huidverkleuring. Er hoeft hierbij geen volledige bewustzijnsverlies te zijn. Een HHE komt het vaakst voor na de eerste vaccinaties rond 2 maanden. Het treedt binnen 48 uur na vaccinatie op, maar meestal na 3 tot 4 uur. Een HHE duurt tussen de 6 en 30 minuten. Kinderen herstellen vaak weer spontaan zonder dat behandeling nodig is. Een HHE is onschuldig, maar kan voor de omgeving van het kind erg beangstigend zijn om mee te maken. Het doormaken van een HHE heeft geen langdurige, negatieve gevolgen voor het kind [16-20].

### *Ademhalingsproblemen*

Lareb ontving 1 ernstig melding van een kortdurend incident van apneu met bradycardie en desaturatie na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®). De patiënt herstelde na 5 minuten.

Apneu is een bekende bijwerking van Vaxelis® bij prematuur geboren kinderen [21]. Het is bekend dat apneus na vaccinatie op kunnen treden bij prematuur geboren kinderen (28 weken of minder). Het beeld zou echter ook nog kunnen passen bij een hypotone hyporesponsieve episode.

### *Epileptische aanvallen*

Lareb ontving 2 ernstige meldingen van vermoedelijke epileptische aanvallen na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin. Het ging om respectievelijk Vaxelis® en Infanrix Hexa®.

- Bij de ene patiënt ontstonden de aanvallen 17 dagen na vaccinatie. De patiënt werd opgenomen in het ziekenhuis voor verder onderzoek, maar er werden geen bijzonderheden gezien.
- De andere patiënt kreeg 3 dagen na vaccinatie meerdere aanvallen. De patiënt werd opgenomen in het ziekenhuis voor verder onderzoek. De rest van de informatie ontbreekt.

Het krijgen van een epileptische aanval betekent niet direct dat een patiënt epilepsie heeft. Er wordt pas gesproken van epilepsie als er meerdere (niet-uitgelokte) epileptische aanvallen in een jaar optreden. Heel soms kan een epileptische aanval na vaccinatie wel wijzen op een onderliggende ziekte. Soms is deze onderliggende ziekte nog niet eerder tot uiting gekomen. Vaccinatie is dan verantwoordelijk voor de eerste epileptische aanval, maar niet voor de onderliggende ziekte [13, 22-28].

### *Opgezwollen oogleden*

Lareb ontving 1 ernstige melding van gezwollen oogleden na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®) en pneumokokkenvaccin (Synflorix®). De klachten ontstonden 1 uur na vaccinatie en de patiënt werd opgenomen in het ziekenhuis. De patiënt werd niet behandeld en herstelde na 1 dag.

Angio-oedeem is een bekende bijwerking van zowel Vaxelis® als Synflorix® [21, 29]. De oorzaak kan allergisch zijn, maar dit hoeft niet [30]. Bij een acute allergische reactie worden klachten binnen 1 uur na vaccinatie verwacht [31]. Er moet dan direct contact opgenomen worden met een arts.

### *Paroxysmal tonic upgaze of childhood*

Lareb ontving 1 ernstige melding van paroxysmal tonic upgaze of childhood na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®) en pneumokokkenvaccin (Synflorix®). De klachten werden omschreven als aanvallen van maximaal 30 seconden bestaande uit schudden met het hoofd, wegdraaien met de ogen en overstekken in de rug. De patiënt vertoonde bovengenoemde klachten ook voor vaccinatie, maar in mindere mate (toen werd er gedacht dat dit door vermoeidheid kwam). De klachten verergerden na vaccinatie. Onderzoeken toonden geen epileptiforme afwijkingen. De diagnose paroxysmal tonic upgaze of childhood werd gesteld.

Paroxysmal tonic upgaze of childhood is een zeldzame aandoening die bij de meeste kinderen tussen de leeftijd van 6 en 24 maanden ontstaat. De periodes met wegdraaien van de ogen verdwijnen na enkele weken, en soms pas na enkele jaren. Waarschijnlijk gaat er iets mis met de aansturing van de oogbewegingen in de hersenstam, maar de oorzaak hiervan is onbekend [32]. Er is geen literatuur gevonden waarin een mogelijk verband tussen paroxysmal tonic upgaze of childhood en vaccinatie wordt beschreven.

### *Bacteriën in bloed en hersenvocht*

Lareb ontving 1 ernstige melding van overlijden na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®) en pneumokokkenvaccin (Synflorix®). Enkele dagen na vaccinatie kreeg de patiënt last van terugkerende koorts en respiratoire klachten. De patiënt overleed 3 maanden na vaccinatie. De melder gaf aan dat er een NODOK-procedure (Nader Onderzoek Doodsoorzaak bij Kinderen) was uitgevoerd. Er werden bacteriën in het bloed en hersenvocht gevonden. Verdere informatie ontbreekt.

Op basis van de informatie in de melding en het ontbreken van literatuur over gelijksoortige casuïstiek wordt een verband tussen de gegeven vaccins en het overlijden in deze melding zeer onwaarschijnlijk geacht.

### *Urineweginfectie*

Daarnaast ontving Lareb 1 ernstige melding van een E. Coli urineweginfectie na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®) en pneumokokkenvaccin (Synflorix®). De klachten ontstonden na 8 dagen. Het kindje kreeg 13 dagen na de vorige vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin ook een E. Coli urineweginfectie. Het kindje werd opgenomen in het ziekenhuis en behandeld met antibiotica. Een DMSA-scan zou nog worden verricht.

Een urineweginfectie komt bij jonge kinderen soms voor. Op de leeftijd van 0 tot 1 jaar is de incidentie 8,3 per 1000 patiënten per jaar voor jongens en 12,4 voor meisjes [33]. Een urineweginfectie is geen bekende bijwerking van Vaxelis® of Synflorix® [21, 29].

### *Malaise*

Lareb ontving 1 melding van braken, urticaria, diarree en sufheid na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®) en pneumokokkenvaccin (Synflorix®). De klachten ontstonden enkele dagen na vaccinatie. Na 9 dagen begon het braken opnieuw en de patiënt werd opgenomen in het ziekenhuis. De patiënt werd behandeld en herstelde.

Braken, urticaria, diarree en sufheid zijn bekende bijwerkingen van zowel Vaxelis<sup>®</sup> als Synflorix<sup>®</sup> [21, 29]. Gezien beide vaccins geïnactiveerd zijn, worden dergelijke klachten binnen 48 uur na vaccinatie verwacht. In de meeste gevallen houden de klachten enkele dagen aan.

### Abces

Lareb ontving 1 ernstige melding van een abces op de injectieplaats na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis<sup>®</sup>). De patiënt werd opgenomen in het ziekenhuis en behandeld met antibiotica. Na 7 dagen was de patiënt hersteld. Het is onbekend of er een bacteriekweek is uitgevoerd.

Na vaccinatie kan een abces (een holte gevuld met pus) op de injectieplaats ontstaan. Het is niet bekend of deze bijwerking veroorzaakt wordt door het vaccin, het vaccineren of een combinatie van beiden. Een abces is meestal het gevolg van een infectie met een bacterie [34].

### Koorts

Lareb ontving 1 ernstige melding van koorts na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis<sup>®</sup>) en pneumokokkenvaccin (Synflorix<sup>®</sup>). De koorts ontstond 8 uur na vaccinatie. De patiënt werd voor de zekerheid opgenomen in het ziekenhuis vanwege onderliggende zwakkere gezondheid.

Koorts is een bekende bijwerking van zowel Vaxelis<sup>®</sup> als Synflorix<sup>®</sup> [21, 29]. Gezien beide vaccins geïnactiveerd zijn, worden dergelijke klachten binnen 48 uur na vaccinatie verwacht. In de meeste gevallen houden de klachten enkele dagen aan.

### Diabetes mellitus type 1

Lareb ontving 1 ernstige melding van diabetes na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis<sup>®</sup>) en pneumokokkenvaccin (Synflorix<sup>®</sup>). Eén dag na vaccinatie plaste en dronk de patiënt meer dan normaal. Twee weken later was de patiënt misselijk en moest overgeven. De patiënt werd opgenomen in het ziekenhuis met een ketoacidose. De diagnose diabetes type 1 werd gesteld en de patiënt werd behandeld met insuline.

Diabetes mellitus type 1 is geen bekende bijwerking na vaccinatie. Er is veel onderzoek gedaan naar het verband tussen vaccinaties op kinderleeftijd en het ontstaan van diabetes mellitus type 1, maar er is geen oorzakelijk verband gevonden [35-42]. Diabetes mellitus type 1 kan op alle leeftijden ontstaan. Meestal ontstaat het op jongere leeftijd [43].

### Divers

Lareb ontving 1 ernstige melding van koorts, huilen, niet kunnen lopen en breath holding spells na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis<sup>®</sup>) en pneumokokkenvaccin (Synflorix<sup>®</sup>). De patiënt raakte bewusteloos en werd met de ambulance naar het ziekenhuis gebracht. Na enkele dagen was de patiënt herstellende van de klachten. De melder geeft aan dat de artsen in het ziekenhuis dachten dat de patiënt voor vaccinatie al ziek aan het worden was. Het werd uit de melding niet duidelijk wat er precies aan de hand was.

## (2) BMR- en meningokokkenvaccinatie bij 14 maanden

In 2021 kregen kinderen rond de leeftijd van 14 maanden het BMR-vaccin (MMRVaxPro®) en het meningokokkenACWY-vaccin (Nimenrix®) aangeboden vanuit het Rijksvaccinatieprogramma.

### Meldingen

Lareb ontving 243 meldingen van bijwerkingen na deze vaccinaties. De meeste meldingen werden ontvangen op de (combinatie van) vaccins MMRVaxPro® en/of Nimenrix®. Er waren enkele uitzonderingen:

- 3 meldingen waarin een vaccin werd gegeven dat niet meer in het huidig Rijksvaccinatieprogramma zit; het gaat tweemaal om NeisVac-C® (meningokokkenC-vaccin) en eenmaal om een onbekend BMR-vaccin.

In Tabel 4 wordt het aantal ontvangen meldingen per vaccin(combinatie) en leeftijdscategorie (op het moment van vaccinatie) weergegeven.

Tabel 4: Aantal meldingen na BMR- en meningokokkenvaccinatie.

	< 12 mnd	13-14 mnd	15-16 mnd	> 16 mnd	Eindtotaal
MMRVaxPro® en Nimenrix®	1	108	74	10	193
MMRVaxPro®	1	22	9	5	37
Nimenrix®		4	3	3	10
MMRVaxPro® en NeisVac-C®		2			2
BMR (onbekend)				1	1
Eindtotaal	2	136	86	19	243

### Bijwerkingen

In totaal werden er 707 bijwerkingen gemeld na BMR-vaccinatie en/of meningokokkenvaccinatie. In Tabel 5 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven.

Tabel 5: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na BMR- en/of meningokokkenvaccinatie.

	Bijwerking	Aantal keer gemeld
1	Koorts (38 t/m 40.5 graden)	144
2	Hangerigheid	42
3	Uitslag met vlekjes	40
4	Overgeven	39

5	Huilen	35
6	Diarree	21
7	Verminderde eetlust	21
8	Huiduitslag	18
9	Koortsstuip	14
10	Hoest	13
	Roodheid op de injectieplaats	13

### Ernstige meldingen

Er werden 12 meldingen geduid als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) [7]. Deze meldingen zijn hieronder beschreven.

#### Stuipen met of zonder koorts

Lareb ontving 8 meldingen van stuipen met koorts na vaccinatie met het meningokokken-ACWY-vaccin en/of het BMR-vaccin.

- Eén patiënt kreeg 10 dagen na vaccinatie 1 stuip. Een halfuur later kreeg de patiënt weer last van schokkende bewegingen waarvoor behandeling met medicatie nodig was. De patiënt was al bekend met koortsstuipen. Er werden geen bijzonderheden gezien in het ziekenhuis. Verder onderzoek zou nog worden verricht.
- Twee patiënten kregen een stuip die langdurig aanhield (febriele status epilepticus). Bij de ene patiënt ontstonden de klachten 7 dagen na vaccinatie. De patiënt werd in het ziekenhuis behandeld met medicatie en zuurstof en herstelde na 3 dagen. Onderzoek toonde aan dat de patiënt ook twee virusinfecties had. Er werden geen aanwijzingen voor epilepsie gevonden. De tweede patiënt kreeg 10 dagen na vaccinatie meerdere koortsstuipen waarvan één langer dan 1 uur aanhield (febriele status epilepticus). De patiënt werd behandeld met medicatie. Er zijn onderzoeken gedaan in het ziekenhuis, maar de uitkomsten hiervan zijn onbekend.
- Vijf patiënten kregen meerdere koortsstuipen na vaccinatie. De klachten ontstonden na 1 tot 15 dagen na vaccinatie. De patiënten werden opgenomen voor observatie en verder onderzoek. Alle patiënten herstelden binnen enkele dagen.

Na vaccinatie kunnen stuipen met of zonder koorts ontstaan. Zie ook [Stuipen met of zonder koorts](#) voor meer informatie over deze associatie.

#### Acuut hemorragisch oedeem van de kinderleeftijd

Lareb ontving 1 melding van een patiënt die opgenomen werd met koorts, huiduitslag, gezwollen scrotum, gezwollen oog en gezwollen lippen. De klachten ontstonden 4 dagen na BMR- en meningokokkenACWY-vaccinatie. Er was een hoge verdenking voor acuut hemorragisch oedeem van de kinderleeftijd. De patiënt werd behandeld en herstelde na 2 dagen.

Acuut hemorragisch oedeem van de kinderleeftijd (AHOK) is een zeldzame vorm van leukocytoclastische vasculitis. Het treft vooral kinderen jonger dan twee jaar. Er zijn veel uitlok-

kende factoren gemeld, waaronder infecties en vaccinaties. Er is tot nu toe geen sterk bewijs voor een relatie tussen vaccinatie en AHOK; verder onderzoek is nodig [44-46].

#### *Gehoorverlies*

Lareb ontving 1 melding van een patiënt die enkele weken na BMR- en meningokokken-ACWY-vaccinatie last kreeg van frustratieklachten en minder ging spreken. Rond het tweede levensjaar werd opgemerkt dat het kind slechter hoorde; 1,5 jaar na vaccinatie is de patiënt gediagnosticeerd met bilateraal gehoorverlies zonder duidelijke oorzaak.

Gehoorverlies is een bekende complicatie van een virale infectie met het wild-type mazelen en bof. Aangezien het BMR-vaccin levende verzwakte virale stammen bevat, is het biologisch mogelijk dat het vaccin gehoorverlies kan veroorzaken. De incidentie wordt geschat op 1 geval per 6-8 miljoen gegeven vaccins. Er is tot nu geen sterk bewijs voor een relatie tussen BMR-vaccinatie en gehoorverlies; verder onderzoek is nodig [47].

#### *Epileptische aanval*

Lareb ontving 1 melding van een patiënt die een vermoedelijke epileptische aanval kreeg na BMR-vaccinatie. Het is onbekend hoeveel dagen na vaccinatie de aanval ontstond. Onderzoek werd ingezet, maar er werden geen bijzonderheden gevonden.

Het krijgen van een epileptische aanval betekent niet direct dat een patiënt epilepsie heeft. Zie ook [Epileptische aanvallen](#) voor meer informatie over deze associatie.

#### *Jeugdreuma*

Lareb ontving 1 melding van een patiënt die artritisklachten kreeg na BMR- en meningokokkenC-vaccinatie. De klachten ontstonden 17 dagen na vaccinatie. De patiënt werd uiteindelijk gediagnosticeerd met juveniele idiopathische artritis.

(Chronische) artritis is in verband gebracht met wild-type rubella-infectie. Artritis wordt ook genoemd als mogelijke bijwerking van het BMR-vaccin [48]. Een relatie tussen juveniele idiopathische artritis (JIA) en BMR-vaccinatie is niet aangetoond. Meerdere onderzoeken tonen aan dat vaccinatie niet leidt tot verergering van klachten bij patiënten bekend met JIA [49-53].

### **(3) DKTP-vaccinatie bij 4 jaar**

In 2021 kregen kinderen rond de leeftijd van 4 jaar het DKTP-vaccin (Boostrix Polio®) aangeboden vanuit het Rijksvaccinatieprogramma.

#### *Meldingen*

Lareb ontving 229 meldingen van bijwerkingen na DKTP-vaccinatie. De meeste meldingen werden ontvangen op het vaccin Boostrix Polio®. Er was één uitzondering:

- 1 melding waarin een vaccin werd gegeven dat niet meer in het huidig Rijksvaccinatieprogramma zit; het gaat om een onbekend DTK-vaccin.

In Tabel 6 wordt het aantal ontvangen meldingen per vaccin en leeftijdscategorie (op het moment van vaccinatie) weergegeven.

Tabel 6: Aantal meldingen na DKTP-vaccinatie.

	<3 jaar	3 jaar	4 jaar	5 jaar	>5 jaar	Eindtotaal
Boostrix Polio	6	175	42	4	1	228
DKTP (onbekend)					1	1
Eindtotaal	6	175	42	4	2	229

## Bijwerkingen

In totaal werden er 812 bijwerkingen gemeld na DKTP-vaccinatie. In Tabel 7 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven.

Tabel 7: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na DKTP-vaccinatie.

	Bijwerking	Aantal keer gemeld
1	Roodheid op de injectieplaats	116
2	Ontsteking op de injectieplaats	104
3	Zwelling op de injectieplaats	103
4	Koorts (38 t/m 40.5 graden)	74
5	Warmte op de injectieplaats	52
6	Pijn op de injectieplaats	45
7	Overgeven	33
8	Jeuk op de injectieplaats	23
9	Pijn in de ledemaat <sup>8</sup>	18
10	Buikpijn	13
	Vermoeidheid	13

## Ernstige meldingen

Er werd 1 melding geduid als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) [7]. Deze meldingen zijn hieronder beschreven.

### Stuipen met of zonder koorts

Lareb ontving 1 melding van een patiënt met koorts en een gecompliceerde koortsstuip met een kortstondige hemiparese (halfzijdige spierzwakte) na DKTP-vaccinatie. De klachten ontstonden 1 dag na vaccinatie. De patiënt werd opgenomen in het ziekenhuis voor observatie en behandeld met paracetamol. De patiënt herstelde binnen 1 dag van de klachten. Verder onderzoek zou nog worden ingepland.

<sup>8</sup> In alle gevallen gaat het hier om pijn in de gevaccineerde arm.

Na vaccinatie kunnen stuipen met of zonder koorts ontstaan. Zie ook [Stuipen met of zonder koorts](#) voor meer informatie over deze associatie.

#### (4) BMR- en DTP-vaccinatie bij 9 jaar

In 2021 kregen kinderen rond de leeftijd van 14 maanden het BMR-vaccin (MMRVaxPro®) en het DTP-vaccin (Revaxis® of BBio®) aangeboden vanuit het Rijksvaccinatieprogramma.

##### Meldingen

Lareb ontving 148 meldingen van bijwerkingen na deze vaccinaties. De meeste meldingen werden ontvangen op de (combinatie van) vaccins MMRVaxPro® en/of Revaxis® of BBio®. Er was één uitzondering:

- 1 melding waarin een vaccin werd gegeven dat niet meer in het huidig Rijksvaccinatieprogramma zit; het gaat om een onbekend BMR-vaccin.

In Tabel 8 wordt het aantal ontvangen meldingen per vaccin(combinatie) en leeftijdscategorie (op het moment van vaccinatie) weergegeven.

Tabel 8: Aantal meldingen na BMR- en DTP-vaccinatie.

	< 8 jaar	8 jaar	9 jaar	10 jaar	> 10 jaar	Onbekend	Eindtotaal
MMRVaxPro® + Revaxis®		53	64	1			118
MMRVaxPro® + BBio®			8				8
Revaxis®		3	8				11
MMRVaxPro®		1	3	1	3	1	9
BMR (onbekend)					1		1
DTP (onbekend)	1						1
Eindtotaal	1	57	83	2	4	1	148

##### Bijwerkingen

In totaal werden er 508 bijwerkingen gemeld na DKTP-vaccinatie. In Tabel 9 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven.



Tabel 9: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na BMR- en DTP-vaccinatie.

	Bijwerking	Aantal keer gemeld
1	Koorts (38 t/m 40.5 graden)	63
2	Hoofdpijn	53
3	Overgeven	33
4	Misselijkheid	28
5	Zwelling op de injectieplaats	24
6	Pijn in de ledemaat <sup>9</sup>	19
7	Ontsteking op de injectieplaats	19
8	Roodheid op de injectieplaats	18
9	Pijn op de injectieplaats	18
10	Buikpijn	18

### Ernstige meldingen

Er werden 2 meldingen geduid als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) [7]. Deze meldingen zijn hieronder beschreven.

#### Diabetes mellitus type 1

Lareb ontving 1 melding van een patiënt die 3 jaar na DTP-vaccinatie werd gediagnostiseerd met diabetes type 1. Verdere informatie ontbreekt in deze melding.

Diabetes mellitus type 1 is geen bekende bijwerking na vaccinatie. Zie ook [Diabetes mellitus type 1](#) voor meer informatie over deze associatie.

#### Systemische lupus erythematoses

Lareb ontving 1 melding van overgeven en koorts 1 dag na BMR-vaccinatie. Deze klachten hielden weken aan en de patiënt werd opgenomen in het ziekenhuis. Na 4 weken werd de patiënt gediagnosticeerd met systemische lupus erythematoses.

Systemische lupus erythematoses (SLE) is een zeldzame auto-immuunziekte. De ziekte kan op elke leeftijd beginnen. In Nederland komt SLE ongeveer bij 1 op de 10.000 kinderen voor [54]. SLE is geen bekende bijwerking van het BMR-vaccin [48].

### (5) HPV-vaccinatie bij 12-13 jaar (meisjes)

In 2021 kregen kinderen rond de leeftijd van 12-13 jaar het HPV-vaccin (Cervarix®) aangeboden vanuit het Rijksvaccinatieprogramma.

<sup>9</sup> In alle gevallen gaat het hier om pijn in de gevaccineerde arm.

## Meldingen

Lareb ontving 148 meldingen van bijwerkingen na HPV-vaccinatie. De meeste meldingen werden ontvangen op het vaccin Cervarix®. Er waren enkele uitzonderingen:

- 20 meldingen waarin een combinatie van vaccins is gegeven die niet volgens het Rijksvaccinatieprogramma is.

In Tabel 10 wordt het aantal ontvangen meldingen per vaccin(combinatie) en leeftijdscategorie (op het moment van vaccinatie) weergegeven.

Tabel 10: Aantal meldingen na HPV-vaccinatie.

	12 jaar	13 jaar	14 jaar	15 jaar	16 jaar	17 jaar	18 jaar	19 jaar	Eindtotaal
Cervarix®	42	40	10	8	14	9	4	1	128
Cervarix® en Nimenrix®		11	2	2					15
Cervarix® en NeisVac-C®		1							1
Cervarix® en COVID-vaccin	1	2		1					4
Eindtotaal	43	54	12	11	14	9	4	1	148

## Bijwerkingen

In totaal werden er 455 bijwerkingen gemeld na HPV-vaccinatie (waarvan 74 in combinatie met een ander vaccin). In Tabel 11 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven.

Tabel 11: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na HPV-vaccinatie.

	Bijwerking	Aantal keer gemeld
1	Hoofdpijn	53
2	Misselijkheid	51
3	Vermoeidheid	29
4	Pijn in de ledemaat <sup>10</sup>	24
5	Buikpijn	22
6	Koorts (38 t/m 40.5 graden)	22
7	Duizeligheid	16
8	Overgeven	14
9	Pijn op de injectieplaats	11
10	Flauwvallen	11

<sup>10</sup> In alle gevallen gaat het hier om pijn in de gevaccineerde arm.

### Ernstige meldingen

Er werden 5 meldingen geduid als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) [7]. Deze meldingen zijn hieronder beschreven.

#### Langdurige klachten

Lareb ontving 4 ernstige meldingen na HPV-vaccinatie. Alle patiënten hadden last van langdurige klachten.

- De eerste patiënt kreeg 1 dag na HPV-vaccinatie last van chronische vermoeidheid, fibromyalgie en pijn. De patiënt was niet hersteld op het moment van melden.
- Bij de tweede patiënt ontstonden de klachten hoofdpijn en vermoeidheid 15 dagen na HPV-vaccinatie. Bovendien kreeg de patiënt na 16 maanden een liesbreuk. De patiënt was niet hersteld op het moment van melden.
- De derde patiënt kreeg 1 jaar na HPV-vaccinatie last van endometriose, verminderde vruchtbaarheid, vermoeidheid, verstoorde menstruatiecyclus, gewrichtsklachten en longklachten. Op het moment van melden was het meisje herstellende van de klachten.
- Bij de vierde patiënten ontstonden de klachten vermoeidheid, malaise en haarverlies na de eerste HPV-vaccinatie. Na de tweede HPV-vaccinatie kreeg de patiënt last van verminderde weerstand, verstikking, ongespecificeerde auto-immuunziekte, alopecia, astma, hoofdpijn, epilepsie, niet meer helder kunnen denken, koude en pijnlijke voeten, duizeligheid, zwart voor ogen, slapeloosheid en voedsel intolerantie. Na de vierde vaccinatie kreeg de patiënt nog een epileptische aanval. Op het moment van melden was het meisje herstellende van de klachten.

Langdurige klachten, waaronder chronische vermoeidheid, fibromyalgie, endometriose, menstruatiestoornissen, auto-immuunziekten en epilepsie, zijn geen bekende bijwerkingen van Cervarix® [55].

#### Panuveitis en papiloedeem

Lareb ontving 1 melding over een patiënt die last had van vlekken voor het oog en waarbij het oog moeilijk focuste. De klachten ontstonden 1 maand na HPV- en meningokokken-ACWY-vaccinatie. De patiënt werd gezien op de polikliniek oogheelkunde en werd na onderzoek gediagnosticeerd met panuveitis en papiloedeem. Op het moment van melden was de patiënt nog niet hersteld.

Panuveitis en papiloedeem zijn geen bekende bijwerkingen van het HPV-vaccin [55]. Eén onderzoek beschrijft 24 case reports, verzameld vanuit spontane rapportage, van panuveitis na HPV-vaccinatie. Een causaal verband is tot op heden nog niet aangetoond [56].

### (6) MeningokokkenACWY-vaccinatie bij 14 jaar

In 2021 kregen kinderen rond de leeftijd van 14 jaar het meningokokkenACWY-vaccin (Nimenrix®) aangeboden vanuit het Rijksvaccinatieprogramma.

## Meldingen

Lareb ontving 49 meldingen van bijwerkingen na meningokokkenACWY-vaccinatie. De meeste meldingen werden ontvangen op het vaccin Nimenrix®. Er was één uitzondering:

- 1 melding waarin een vaccin werd gegeven dat niet meer in het huidig Rijksvaccinatieprogramma zit; het gaat om het meningokokkenC-vaccin (NeisVac-c®).

Daarnaast ontving Lareb 16 meldingen waarbij zowel het meningokokkenvaccin als het HPV-vaccin als verdacht werd aangemerkt in de melding. Deze meldingen zijn al genoemd onder het kopje “HPV-vaccinatie bij 12-13 jaar (meisjes)” en zullen in dit deel niet opnieuw worden beschreven.

In Tabel 12 wordt het aantal ontvangen meldingen per vaccin en leeftijdscategorie (op het moment van vaccinatie) weergegeven.

Tabel 12: Aantal meldingen na meningokokkenvaccinatie.

	13 jaar	14 jaar	16 jaar	Eindtotaal
Nimenrix®	33	13	2	48
NeisVac-C®	1			1
Eindtotaal	34	13	2	49

## Bijwerkingen

In totaal werden er 140 bijwerkingen gemeld na meningokokkenvaccinatie. In Tabel 13 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven.

Tabel 13: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na meningokokkenvaccinatie.

	Bijwerking	Aantal keer gemeld
1	Hoofdpijn	17
2	Koorts (38 t/m 40.5 graden)	10
3	Vermoeidheid	9
4	Misselijkheid	8
5	Duizeligheid	7
6	Overgeven	6
7	Malaise	5
8	Pijn in de ledemaat <sup>11</sup>	4
9	Ongemak op de injectieplaats	4
10	Buikpijn	4

<sup>11</sup> In alle gevallen gaat het hier om pijn in de gevaccineerde arm.

## Ernstige meldingen

Er werd 1 melding geduid als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) [7]. Deze melding is hieronder beschreven.

### Gewrichtsontstekingen en vermoeidheid

Lareb ontving 1 ernstige melding na meningokokkenC-vaccinatie. Het betrof een patiënt die 1 dag na vaccinatie last kreeg van gewrichtsontstekingen en langdurige vermoeidheid. De patiënt herstelde na 7 dagen van gewrichtsontstekingen en is na 19 jaar herstellende van langdurige vermoeidheid. Onderzoek toonde aan dat de patiënt een verhoogd aantal witte bloedlichaampjes had.

Het betreft een melding waarin het meningokokkenC-vaccin (NeisVac-C<sup>®</sup>) in 2002 is gegeven. Dit vaccin wordt tegenwoordig niet meer gegeven via het RVP; het vaccin werd in 2018 vervangen door het meningokokkenACWY-vaccin (Nimenrix<sup>®</sup>). Gewrichtsontsteking en langdurige vermoeidheid zijn geen bekende bijwerkingen van NeisVac-C<sup>®</sup> en Nimenrix<sup>®</sup> [58, 59].

## (7) Difterie-acellulair kinkhoest-tetanusvaccinatie tijdens de zwangerschap

In 2021 kregen zwangere vrouwen het difterie-acellulair kinkhoest-tetanusvaccin (DKT; Boostrix<sup>®</sup>) aangeboden vanuit het Rijksvaccinatieprogramma.

Lareb ontving 197 meldingen van bijwerkingen na kinkhoestvaccinatie tijdens de zwangerschap. De meeste meldingen werden ontvangen op het DKT-vaccin Boostrix<sup>®</sup>. Er waren enkele uitzonderingen:

- 5 meldingen waarin het DKTP-vaccin Boostrix Polio<sup>®</sup> is gegeven.
- 6 meldingen waarin een combinatie van vaccins is gegeven die niet volgens het Rijksvaccinatieprogramma is.

In Tabel 14 wordt het aantal ontvangen meldingen per vaccin(combinatie) weergegeven.

Tabel 14: Aantal meldingen na DKT(P)-vaccinatie tijdens de zwangerschap.

	Zwangerschap
Boostrix <sup>®</sup>	186
Boostrix Polio <sup>®</sup>	5
Boostrix <sup>®</sup> en Cervarix <sup>®</sup>	1
Boostrix <sup>®</sup> en COVID-vaccin	4
Boostrix Polio <sup>®</sup> en COVID-vaccin	1
Eindtotaal	197

## Bijwerkingen

In totaal werden er 647 bijwerkingen gemeld na DKT(P)-vaccinatie tijdens de zwangerschap. Dit zijn gemiddeld 3 tot 4 bijwerkingen per melding. In Tabel 15 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven.

Tabel 15: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na DKT(P)-vaccinatie tijdens zwangerschap.

	Bijwerking	Aantal keer gemeld
1	Pijn op de injectieplaats	69
2	Ontsteking op de injectieplaats	55
3	Zwelling op de injectieplaats	54
4	Roodheid op de injectieplaats	42
5	Hoofdpijn	29
6	Vermoeidheid	28
7	Pijn in de ledemaat <sup>12</sup>	26
8	Warmte op de injectieplaats	21
9	Spierpijn	18
10	Koorts (38 t/m 40.5 graden)	16

## Ernstige meldingen

Er werden 11 meldingen geduid als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) [7]. In 10 van de 11 ernstige meldingen was er sprake van klachten die betrekking hadden op de zwangerschap. In de overige melding werden klachten bij de moeder beschreven zonder verder effect op de zwangerschap en het ongeboren kind. Gezien het lage aantal meldingen en de grote verschillen in latentietijd (de tijd tussen vaccinatie en het ontstaan van de klachten), is een mogelijk verband met de vaccinatie onwaarschijnlijk en is nader onderzoek niet nodig. Voor de volledigheid zijn de afzonderlijke meldingen hieronder beschreven.

### Overlijden van de foetus (IUVD)<sup>13</sup>

Lareb ontving 3 meldingen waarbij er sprake was van het overlijden van de foetus.

- De eerste melding betrof een vrouw die de DKT(P)-vaccinatie had gekregen bij een zwangerschapsduur van 27+3 dagen. Drie dagen later kreeg zij een vaginale bloeding. De intra-uteriene vruchtdood trad op bij een zwangerschapsduur van 31+5 weken, 1 dag nadat volledige placentaloslating plaatsvond. Onderzoek bij het kindje toonde geen bijzonderheden. Onderzoek aan de placenta toonde ernstige afwijkingen, overeenkomend met placentaloslating.

<sup>12</sup> In alle gevallen gaat het hier om pijn in de gevaccineerde arm.

<sup>13</sup> IUVD = intra-uteriene vruchtdood: Overlijden van het ongeboren kindje in de buik bij een zwangerschapsduur van 20 weken of meer en vóór het op gang komen van de bevalling.

- Bij de tweede melding werd het overlijden van de foetus geconstateerd bij een zwangerschapsduur van 39 weken. De oorzaak daarvan was een acute placentaire bloeding. De DKT(P)-vaccinatie was gegeven bij 32+2 weken. De zwangere vrouw kreeg ook twee COVID-19 vaccinaties, bij een zwangerschapsduur van 25 en bij 30 weken, die tevens als verdachte medicatie zijn aangemerkt.
- De derde melding betrof een zwangere vrouw die de DKT(P)-vaccinatie kreeg bij een zwangerschapsduur van 28 weken. Zij kreeg tevens twee COVID-19 vaccinaties, bij respectievelijk 18 en 24 weken. De intra-uteriene vruchtdood werd vastgesteld bij een zwangerschapsduur van 40+6 weken. Deze patiënte had bij week 28+2 een stomp buiktrauma, en bij week 34+4 een trombosebeen, behandeld met dalteparine tot het eind van de zwangerschap. Er is nog geen oorzaak gevonden voor de IUVD; obductie en pathologie zijn onbekend.

In de literatuur zijn er geen aanwijzingen voor een verhoogd risico op overlijden van de foetus (stillbirth) [60].

#### *(Dreigende) vroeggeboorte*<sup>14</sup>

Lareb ontving 1 melding van dreigende vroeggeboorte door premature weeën. De DKT(P)-vaccinatie vond plaats bij een zwangerschapsduur van 26 weken. De weeën begonnen 2 dagen later. De patiënte werd behandeld met weeënremmers en longrijpende middelen. Ze hield 8 weken zoveel mogelijk bedrust. Uiteindelijk werd het kind pas bij 41+2 weken geboren.

Daarnaast ontving Lareb 4 meldingen waarin daadwerkelijk sprake was van vroeggeboorte.

- Bij een van deze vrouwen trad de vroeggeboorte op bij een zwangerschapsduur van 29+2 weken. Zij was gevaccineerd bij 27+4 weken. De vruchtvliezen braken prematuur (PPROM<sup>15</sup>), 3 dagen na de vaccinatie. Dit betrof haar eerste zwangerschap. Er waren geen aanwijzingen voor een infectie of andere mogelijke oorzaken.
- Bij de tweede vrouw vond de vaccinatie plaats bij 31 weken zwangerschapsduur. Enkele weken later braken vroegtijdig de vruchtvliezen. Het kind werd geboren bij een zwangerschapsduur van 35+6 weken.
- De derde vrouw was gevaccineerd bij 26 weken. De vroeggeboorte vond plaats bij 35+2 weken. Deze vrouw had tijdens de zwangerschap ook twee COVID-19 vaccinaties gehad, bij 21+4 en 27+1 weken, die eveneens als verdachte medicatie zijn vermeld. Bloedonderzoek toonde geen bijzonderheden.
- De vierde melding betrof een vrouw die was gevaccineerd bij een zwangerschapsduur van 22+2 weken. Na vijf dagen was er sprake van prematuur gebroken vruchtvliezen. Bij een zwangerschapsduur van 23+5 weken werd de foetus geboren en is toen overleden. De vrouw had een aandoening waarbij de kans op vroeggeboorte verhoogd is.

In de literatuur zijn geen aanwijzingen voor een verhoogd risico op vroeggeboorte, eerder op een bescherming daartegen [61].

<sup>14</sup> Vroeggeboorte: Geboorte van het kind bij een zwangerschapsduur van minder dan 37 weken.

<sup>15</sup> PPRM Preterm Premature Rupture of Membranes: De vruchtvliezen breken (= vruchtwaterverlies) voor de zwangerschapsduur van 37 weken.

### *Afwijkingen bij het kind*

Lareb ontving 1 melding van een aangeboren afwijking bij een kind waarbij de moeder een DKT(P)-vaccinatie tijdens de zwangerschap kreeg. De moeder kreeg rond 25 weken zwangerschapsduur de DKT(P)-vaccinatie. Bij de geboorte van het kind werd foetale groeivertraging geconstateerd en een hemangioom (een goedaardige woekering van bloedvaten).

In de literatuur zijn geen aanwijzingen voor een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen [61].

### *Verminderde foetale beweging*

Lareb ontving één melding over een vrouw die bij 28+6 weken gevaccineerd werd met het DKT(P)-vaccin en na een dag verminderd leven voelde. In het ziekenhuis toonden echo en CTG scan geen bijzonderheden. Er is geen informatie over de uiteindelijke zwangerschapsuitkomst.

Er is geen literatuur gevonden waarin een mogelijk verband tussen verminderde foetale beweging en DKT(P)-vaccinatie wordt beschreven.

### *Herseninfarct bij moeder*

Lareb ontving 1 melding van een herseninfarct bij de moeder na DKT(P)-vaccinatie. Het infarct ontstond 3 weken na vaccinatie. Het stolsel werd verwijderd en moeder herstelde volledig, afgezien van een gevoelsstoornis in haar arm. Uiteindelijk is het kindje bij 39+3 weken middels een keizersnede gezond ter wereld gekomen. De moeder van het kind had enkele risicofactoren die de kans op het krijgen van een herseninfarct vergroot.

Er is geen literatuur gevonden waarin een mogelijk verband tussen een herseninfarct en DKT(P)-vaccinatie wordt beschreven.

## Moeders van Morgen

Moeders van Morgen, onderdeel van Bijwerkingencentrum Lareb, is het Nederlandse kenniscentrum op het gebied van geneesmiddelen bij kinderwens en tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode. Een van de onderdelen van Moeders van Morgen is het cohort-onderzoek over het gebruik van geneesmiddelen en vaccinaties rondom en tijdens de zwangerschap (voorheen pREGnant). Middels online vragenlijsten worden gegevens verzameld over gezondheid, leefstijl, het (eventuele) gebruik van geneesmiddelen en vaccinaties, het verloop van de zwangerschap, de bevalling en de gezondheid van het kind. Zwangere vrouwen krijgen 2 of 3 vragenlijsten tijdens de zwangerschap (bij start van deelname, eventueel bij 17 weken zwangerschap en bij 34 weken zwangerschap). 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.

Voor dit jaarrapport werden vrouwen die deelnamen aan Moeders van Morgen geïnccludeerd die een uitgerekende datum in 2021 hadden. Daarnaast moesten zij minimaal 22 weken zwanger zijn, omdat de maternale DKT(P)-vaccinatie vanaf 22 weken zwangerschap wordt gegeven. Er waren in totaal 4.181 vrouwen in het onderzoek van Moeders van Morgen die aan deze inclusiecriteria voldeden. Hiervan had 91% opgegeven de DKT(P)-vaccinatie te hebben gehad (Tabel 16). Het mediane moment van vaccinatie was bij 24 weken zwangerschap.



Tabel 16: Vaccinatiepercentage binnen Moeders van Morgen.

	Moeders van Morgen deelnemers*
Gevaccineerd, aantal (%)	3.804 (91)
Niet gevaccineerd, aantal (%)	356 (9)
Onbekend, aantal	21
* Met een uitgerekende datum in 2021 en die minimaal 22 weken zwanger waren	

Aan deelnemers van Moeders van Morgen die de DKT(P)-vaccinatie hebben gehad werd de vraag gesteld of zij bijwerkingen van de vaccinatie hebben ervaren en zo ja welke. Hierbij konden vrouwen bijwerkingen selecteren uit een vooraf gedefinieerde lijst van veel voorkomende bijwerkingen en/of in een open tekstveld andere bijwerking noteren. De vooraf gedefinieerde lijst bevatte: reactie op of rond de injectieplaats, koorts, hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, vermoeidheid, koude rillingen, spierpijn, pijn in de gewrichten, diarree en hoesten.

Van de gevaccineerde vrouwen gaf 32% aan minimaal één bijwerking te hebben ervaren. Bijwerkingen die het vaakst werden genoemd zijn de bekende bijwerkingen: prikplaatsreactie (18%), spierpijn (14%), vermoeidheid (9%), en hoofdpijn (4%). In Tabel 17 wordt een overzicht getoond van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen van de maternale DKT(P)-vaccinatie in de vragenlijsten van Moeders van Morgen.

Er zijn geen aanwijzingen dat de maternale DKT(P)-vaccinatie een groter risico geeft op vroeggeboorte (zwangerschapsduur <37 weken), laag geboortegewicht (<2500 gram), dysmaturiteit (klein voor de zwangerschapsduur), problemen bij het kind kort na geboorte (zoals problemen met de ademhaling, lichaamstemperatuur, suikerspiegel of spierspanning) of doodgeboorte. Op dit moment zijn de aantallen in Moeders van Morgen echter nog te klein om goede analyses te doen naar zwangerschapsuitkomsten en daar conclusies aan te verbinden.

Tabel 17: Overzicht van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen van de maternale DKT(P)-vaccinatie in de vragenlijsten van Moeders van Morgen.

Gerapporteerde bijwerking	Totaal gerapporteerd	% van de gevaccineerde vrouwen
Injection site reaction	679	18,11
Myalgia	511	13,63
Fatigue	324	8,64
Headache	153	4,08
Pain in extremity	78	2,08
Dizziness	38	1,01
Arthralgia	36	0,96
Chills	35	0,93

Gerapporteerde bijwerking	Totaal gerapporteed	% van de gevaccineerde vrouwen
Nausea	33	0,88
Pyrexia	33	0,88
Injection site pain	25	0,67
Injection site discomfort	20	0,53
Cough	17	0,45
Diarrhoea	12	0,32
Malaise	11	0,29
Influenza like illness	4	0,11
Injected limb mobility decreased	4	0,11
Oropharyngeal pain	4	0,11
Body temperature increased	3	0,08
Injection site haematoma	3	0,08
Foetal hypokinesia	2	0,05
Nasopharyngitis	2	0,05
Paraesthesia	2	0,05
Urticaria	2	0,05
Wrong product administered	2	0,05
Apathy	1	0,03
Blood glucose increased	1	0,03
Disturbance in attention	1	0,03
Epilepsy	1	0,03
Foetal movement disorder	1	0,03
Hyperhidrosis	1	0,03
Injection site inflammation	1	0,03
Insomnia	1	0,03
Listless	1	0,03
Migraine	1	0,03
Nasal congestion	1	0,03
Oral pruritus	1	0,03
Palatal swelling	1	0,03
Platelet count decreased	1	0,03
Presyncope	1	0,03
Pruritus	1	0,03
Rash	1	0,03
Sinusitis	1	0,03
Vaccination complication	1	0,03

## 3 Analyses en signaleringen

### Analyses

Op basis van de meldingen zijn in 2021 de volgende analyses uitgevoerd:

- **Koorts en koortsstuipen na BMR-vaccinatie**  
Uit deze analyse bleek dat koorts en koortsstuipen voornamelijk worden gemeld na eerste vaccinatie op leeftijd van 14 maanden. De piek wordt gezien tussen de 5 en 10 dagen na vaccinatie. Lareb werkt aan een publicatie over koorts en koortsstuipen na BMR-vaccinatie.
- **Gemarmerd huidje of verkleuring op de injectieplaats na zuigelingenvaccinatie**  
Heel af en toe ontvangt Lareb een melding van een kortdurend gemarmerd huidje op de injectieplaats. Daarnaast ontvangt Lareb soms een melding van een verkleuring op de injectieplaats die maandenlang aanhoudt. Lareb werkt aan een publicatie om deze bijzondere huidbeelden na zuigelingenvaccinatie te beschrijven.
- **Vasculitis na zuigelingenvaccinatie**  
Lareb ontving enkele meldingen van vasculitis na vaccinatie bij kinderen onder de twee jaar. De meldingen waren zeer divers en konden vanuit de literatuur niet goed onderbouwd worden. Er werd geen sterke associatie gevonden. Lareb werkt aan een publicatie om vasculitis na vaccinatie onder aandacht te brengen bij zorgverleners.
- **Langdurige klachten (> 7 dagen) na meningokokkenACWY-vaccinatie**  
Lareb ontving enkele meldingen van langdurige klachten na vaccinatie; in de meeste meldingen ging het om de klachten hoofdpijn en vermoeidheid. Er werd geen sterke associatie gevonden tussen de klachten en het meningokokkenACWY-vaccin. Lareb blijft de associatie goed in de gaten houden.
- **Overmatig zweten na meningokokkenACWY-vaccinatie**  
Lareb ontving enkele meldingen van overmatig zweten na vaccinatie met het meningokokkenACWY-vaccinatie. Er werd geen sterke associatie gevonden tussen de klachten en het meningokokkenACWY-vaccin. Lareb blijft de associatie goed in de gaten houden.
- **Blaasjes op de injectieplaats na meningokokkenACWY-vaccinatie**  
Lareb ontving enkele meldingen van blaasjes op de injectieplaats na vaccinatie met het meningokokkenACWY-vaccinatie. Er werd geen sterke associatie gevonden tussen de klachten en het meningokokkenACWY-vaccin. Lareb blijft de associatie goed in de gaten houden.

### Overzichten en rapporten

- **Vergelijking bijwerkingen tussen NeisVac-C® en Nimenrix®**  
In 2018 werd het meningokokkenC-vaccin (NeisVac-C®) vervangen door het meningokokkenACWY-vaccin (Nimenrix®) voor kinderen van 14 maanden. In 2021 publiceerde Lareb een overzicht waarin de gemelde bijwerkingen van beide vaccins met elkaar werden vergeleken. Er werden meer vermoede bijwerkingen gemeld na vaccinatie met Nimenrix®; met name het aantal meldingen van koorts, huidreacties en verminderde eetlust is gestegen. Het overzicht kunt u hier raadplegen: <https://www.lareb.nl/news/meer-bijwerkingen-gemeld-bij-nimenrix-dan-bij-neisvac-c?year=2021&query=neisvac>

- **Bijwerkingen na vaccinatie met Nimenrix® bij tieners**  
Vanaf 2018 krijgen jongeren het meningokokkenACWY-vaccin (Nimenrix®) aangeboden als onderdeel van het RVP. In 2021 publiceerde Lareb een rapport over de ontvangen meldingen na deze vaccinatie op tienerleeftijd. De meeste gemelde bijwerkingen waren hoofdpijn, koorts, pijn op de prikplaats, misselijkheid en vermoeidheid. De rapportage gaf geen aanleiding tot nieuwe signaleringen. Het rapport kunt u hier raadplegen: <https://www.lareb.nl/media/xrmorec4/lareb-rapport-nimenrix-meiz1-02.pdf>
- **Bijwerkingen na DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap**  
Vanaf december 2019 krijgen zwangere vrouwen het DKT-vaccin aangeboden als onderdeel van het RVP. In 2021 publiceerde Lareb een rapport over de ontvangen meldingen na deze vaccinatie bij zwangere vrouwen. De meest gemelde bijwerkingen waren reacties op de injectieplaats, vermoeidheid en hoofdpijn. De rapportage gaf geen aanleiding tot nieuwe signaleringen. Het rapport kunt u hier raadplegen: [https://www.lareb.nl/media/isoj2wus/lareb-rapport-maternalekinkhoest-meiz1\\_def.pdf](https://www.lareb.nl/media/isoj2wus/lareb-rapport-maternalekinkhoest-meiz1_def.pdf)

## 4 Beschouwing

In 2021 heeft Bijwerkingencentrum Lareb 1.462 meldingen ontvangen van (vermoedens van) bijwerkingen na vaccinaties in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma. In deze meldingen werden in totaal 4.636 bijwerkingen gemeld. Dit komt neer op 3 tot 4 vermoede bijwerkingen per melding. Het patroon van meest gemelde bijwerkingen komt overeen met voorgaande jaren.

Lareb ontving in 2021 ongeveer evenveel meldingen van bijwerkingen als in 2020. Het aantal meldingen van (ouders/verzorgers van) gevaccineerden is iets gestegen en het aantal meldingen van zorgverleners is iets gedaald. Vergelijken met 2020 is er één groot verschil te zien in de aantallen meldingen; Lareb heeft in 2021 beduidend meer meldingen ontvangen van bijwerkingen na HPV-vaccinatie (Cervarix®). De stijging is mogelijk te verklaren door de toegenomen landelijke vaccinatiegraad voor HPV.

In 2021 heeft Lareb enkele analyses uitgevoerd naar bepaalde associaties. Ook werd een overzicht geschreven naar aanleiding van een aanpassing van een vaccin binnen het RVP (van NeisVac-C® naar Nimenrix®). Daarnaast werd er een rapport geschreven over de ontvangen meldingen na meningokokkenACWY-vaccinatie (Nimenrix®) op tienerleeftijd en een rapport over de ontvangen meldingen na DKT-vaccinatie (Boostrix®) tijdens de zwangerschap.

Op basis van de analyses, overzichten, rapporten en ontvangen meldingen in 2021 zijn er geen signaleringen voor nieuwe of verontrustende bijwerkingen gevonden in het kader van de vaccinveiligheid binnen het Rijksvaccinatieprogramma.

## Referenties

1. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Vaccinatieschema (versiedatum: 16-05-2022, datum van raadplegen 24-05-2022) <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/vaccinaties/vaccinatieschema>
2. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. 22 wekenprik (versiedatum: z.d., datum van raadplegen 24-05-2022) <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/22wekenprik>
3. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. RVP Nieuws (versiedatum: 05-10-2021, datum van raadplegen 24-05-2022) <https://www.rivm.nl/nieuwsbrief?id=101500-1613-127689&pid=260251>
4. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. RVP Nieuws (versiedatum: 31-08-2022, datum van raadplegen 24-05-2022) <https://www.rivm.nl/nieuwsbrief?id=101500-1555-124720&pid=260251>
5. World Health Organization. Adverse events following immunization (AEFI) (versie datum: z.d., datum van raadplegen: 24-05-2022) <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/health-professionals-info/aeft>
6. Bijwerkingencentrum Lareb. Meldingen van bijwerkingen Rijksvaccinatieprogramma 2020 (versiedatum: 21-07-2021, datum van raadplegen: 24-05-2022) <https://www.lareb.nl/news/meldingen-van-bijwerkingen-rijksvaccinatieprogramma-2020>
7. 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: 24-05-2022) [https://cioms.ch/wpcontent/uploads/2017/01/reporting\\_adverse\\_drug.pdf](https://cioms.ch/wpcontent/uploads/2017/01/reporting_adverse_drug.pdf)
8. Deng L, et al. Postvaccination Febrile Seizure Severity and Outcome. *Pediatrics*. 2019-05-01;143(5)
9. Cendes F, Sankar R. Vaccinations and febrile seizures. *Epilepsia*. 2011-05-01;52 Suppl 3:23-5
10. Sadleir LG, Scheffer IE. Febrile seizures. *BMJ*. 2007-02-10;334(7588):307-11
11. Smith DK, Sadler KP, Benedum M. Febrile Seizures: Risks, Evaluation, and Prognosis. *American family physician*. 2019-04-01;99(7):445-450
12. Khair AM, Elmagrabi D. Febrile Seizures and Febrile Seizure Syndromes: An Updated Overview of Old and Current Knowledge. *Neurol Res Int*. 2015-01-01;2015:849341
13. Schieving JH, Stroink H. Koortsstuip (versiedatum: 03-03-2022, datum van raadplegen: 24-05-2022) <https://www.kinderneurologie.eu/ziektebeelden/epilepsie/koortsstuip.php>
14. Bakker A. Zijn koortsstuipen wel of niet onschuldig? *Epilepsie Magazine*. 2016-03-01;

15. Pavlidou E, Panteliadis C. Prognostic factors for subsequent epilepsy in children with febrile seizures. *Epilepsia*. 2013-12-01;54(12):2101-7
16. Buettcher M, et al. Hypotonic-hyporesponsive episode (HHE) as an adverse event following immunization in early childhood: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. *Vaccine*. 2007-08-01;25(31):5875-81
17. DuVerney TS, Braun MM. Hypotonic-hyporesponsive episodes reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1996-1998. *Pediatrics*. 2000-10-01;106(4):E52
18. Vermeer-de Bondt PE, van der Maas NA. The effect of age and dose number on the risk of collapse (hypotonic-hyporesponsive episode) after pertussis vaccination. *The Pediatric infectious disease journal*. 2008-04-01;27(4):355-7
19. Vermeer-de Bondt PE, Labadie J, R mke HC. Rate of recurrent collapse after vaccination with whole cell pertussis vaccine: follow up study. *BMJ (Clinical research ed.)*. 1998-03-21;316(7135):902-3
20. Goodwin H, Nash M, Gold M. Vaccination of children following a previous hypotonic-hyporesponsive episode. *Journal of paediatrics and child health*. 1999-12-01;35(6):549-52
21. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker. Vaxelis suspensie voor injectie in voorgevulde spuit; Difterie, tetanus, pertussis (acellulair, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (geïnactiveerd) en Haemophilus type b geconjugeerd vaccin (geadsorbeerd) (versiedatum 06-04-2022, datum van raadplegen: 24-05-2022) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxelis-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxelis-epar-product-information_en.pdf)
22. Brown NJ, Berkovic SF, Scheffer IE. Vaccination, seizures and 'vaccine damage'. *Current Opin Neurol*. 2007-04-01;20(2):181-7
23. Kerstenetzky L, Gidal B. Pediatric seizures and vaccines. *J Am Pharm Assoc*. 2015-07-01;55(4):457-8, 460
24. Top KA, et al. Adverse Events Following Immunization Among Children With Epilepsy: A Self-Controlled Case Series. *Pediatr Infect Dis J*. 2020-05-01;39(5):454-459
25. Cendes F, Sankar R. Vaccinations and febrile seizures. *Epilepsia*. 2011-05-01;52 Suppl 3:23-5
26. Hilgersom W.J.A, van Boekel A.A.W, Rümke H.C. Aanvallen na vaccinatie van zuigelingen en peuters *Tijdschrift Jeugdgezondheidszorg*. 2017-01-16;2017(49):2-7
27. Epilepsiefonds. Epilepsie en inenting bij kinderen (versiedatum: 08-2021, datum van raadplegen: 24-05-2022) <https://epilepsie.nl/over-epilepsie/inenting-bij-kinderen>
28. Schieving JH. Syndroom van Dravet (versiedatum: 16-09-2021, datum van raadplegen: 24-05-2022) <https://www.kinderneurologie.eu/ziektebeelden/epilepsie/dravet.php>

29. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Bijsluiters: Informatie voor de gebruiker. Synflorix suspensie voor injectie; Pneumokokkenpolysaccharide conjugaatvaccin (geadsorbeerd) (versiedatum 24-11-2021, datum van raadplegen: 24-05-2022) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/synflorix-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/synflorix-epar-product-information_en.pdf)
30. Nederlands Huisartsen Genootschap. Urticaria en angio-oedeem (versiedatum 10-2019, datum van raadplegen: 24-05-2022) <https://richtlijnen.nhg.org/behandelrichtlijnen/urticaria-en-angio-oedeem#volledige-tekst>
31. Geersing TH, Hilgersom WJA, Tempels-Pavlica Ž. Overgevoeligheidsreacties en vaccins Ned Tijdschr Geneesk. 2017-01-01;161:D1491
32. Schieving JH. Paroxysmal tonic upgaze of childhood (versiedatum: 12-02-2022, datum van raadplegen: 24-05-2022) <https://www.kinderneurologie.eu/ziektebeelden/beweging/tonicupgaze.php>
33. Nederlands Huisartsen Genootschap. Urineweginfecties (versiedatum 04-2020, datum van raadplegen: 24-05-2022) <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/urineweginfecties#volledige-tekst>
34. Bijwerkingencentrum Lareb. Absces mogelijk na vaccinatie (versiedatum: 13-03-2018, datum van raadplegen: 24-05-2022) <https://www.lareb.nl/news/abces-mogelijk-na-vaccinatie>
35. Norris JM, Johnson RK, Stene LC. Type 1 diabetes-early life origins and changing epidemiology. Lancet Diabetes Endocrinol. 2020-03-01;8(3):226-238
36. Beyerlein A, et al. Vaccinations in early life are not associated with development of islet autoimmunity in type 1 diabetes high-risk children: Results from prospective cohort data. Vaccine. 2017-03-27;35(14):1735-1741
37. Morgan E, Halliday SR, Campbell GR. Vaccinations and childhood type 1 diabetes mellitus: a meta-analysis of observational studies. Diabetologia. 2016-02-01;59(2):237-43
38. Rousseau MC, El-Zein M, Conus F. Bacillus Calmette-Guérin (BCG) Vaccination in Infancy and Risk of Childhood Diabetes. Paediatr Perinat Epidemiol. 2016-03-01;30(2):141-8
39. Huang J, et al. The Impact of Hepatitis B Vaccination Status on the Risk of Diabetes, Implicating Diabetes Risk Reduction by Successful Vaccination. PLoS one. 2015-10-28;10(10):e0139730
40. Willame C, et al. Risk of new onset autoimmune disease in 9- to 25-year-old women exposed to human papillomavirus-16/18 AS04-adjuvanted vaccine in the United Kingdom. Hum Vaccin Immunother. 2016-11-01;12(11):2862-2871
41. Klein NP, et al. Long term risk of developing type 1 diabetes after HPV vaccination in males and females. Vaccine. 2019-03-28;37(14):1938-1944



42. Hemming-Harlo M, Lähdeaho ML, Mäki M. Rotavirus Vaccination Does Not Increase Type 1 Diabetes and May Decrease Celiac Disease in Children and Adolescents. *Pediatr Infect Dis J.* 2019-05-01;38(5):539-541
43. Nielen, M., Poos, R., Korevaar, J. Diabetes mellitus in Nederland. Prevalentie en incidentie: heden, verleden en toekomst. Utrecht: Nivel, 2020
44. Binamer Y. Acute Haemorrhagic Oedema of Infancy after MMR vaccine. *Ann Saudi Med* 2015 May-June;35(3): 254-256.
45. Janssen NE, Keukens L. Indrukwekkend huidbeeld bij een gezond kind. *Huisarts Wet* 2021;64(2):53-5
46. Huidziekten.nl. Het AHOI syndroom [Internet]. Geraadpleegd op 3 juni 2022. Beschikbaar via: <https://www.huidziekten.nl/zakboek/dermatosen/atxt/acute-hemorrhagic-edema-of-infancy.htm>
47. Asatryan A, Pool V, Chen RT, Kohl KS, Davis RL, Iskander JK; VAERS team. Live attenuated measles and mumps viral strain-containing vaccines and hearing loss: Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), United States, 1990–2003. *Vaccine.* 2008-02-26;26(9):1166-72
48. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker. M-M-RVAXPRO, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie. Mazelen-bof-rubel-lavaccin (levend) (versiedatum 11-05-2022, datum van raadplegen: 03-06-2022). [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/m-m-rvaxpro-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/m-m-rvaxpro-epar-product-information_en.pdf)
49. Alfayadh NM, Gowdie PJ, Akikusa JD, Easton ML, Buttery JP. Vaccinations Do Not Increase Arthritis Flares in Juvenile Idiopathic Arthritis: A Study of the Relationship between Routine Childhood Vaccinations on the Australian Immunisation Schedule and Arthritis Activity in Children with Juvenile Idiopathic Arthritis. *Int J Rheumatol.* 2020-08-04;2020:1078914.
50. Zonneveld-Huijssoon E, Ronaghy A, Van Rossum MA, Rijkers GT, van der Klis FR, Sanders EA, Vermeer-De Bondt PE, Hoes AW, van der Net JJ, Engels C, Kuis W, Prakken BJ, Van Tol MJ, Wulffraat NM. Safety and efficacy of meningococcal c vaccination in juvenile idiopathic arthritis. *Arthritis Rheum.* 2007-02;56(2):639-46
51. Heijstek MW, Pileggi GC, Zonneveld-Huijssoon E, Armbrust W, Hoppenreijns EP, Uiterwaal CS, Kuis W, Wulffraat NM. Safety of measles, mumps and rubella vaccination in juvenile idiopathic arthritis. *Ann Rheum Dis.* 2007-10;66(10):1384-7
52. Heijstek MW, Kamphuis S, Armbrust W, Swart J, Gorter S, de Vries LD, Smits GP, van Gaggeldonk PG, Berbers GA, Wulffraat NM. Effects of the live attenuated measles-mumps-rubella booster vaccination on disease activity in patients with juvenile idiopathic arthritis: a randomized trial. *JAMA.* 2013-06-19;309(23):2449-56

53. Uziel Y, Moshe V, Onozo B, Kulcsár A, Tróbert-Sipos D, Akikusa JD, Salviato Pileggi G, Maritsi D, Kasapcopur O, Rodrigues M, Smerla R, Rigante D, Makay B, Atsali E, Wulffraat N, Toplak N; PReS working party of Vaccination Study Group. Live attenuated MMR/V booster vaccines in children with rheumatic diseases on immunosuppressive therapy are safe: Multicenter, retrospective data collection. *Vaccine*. 2020-02-24;38(9):2198-2201
54. Schieving JH. SLE (versiedatum: 30-10-2019, datum van raadplegen: 03-06-2022) <https://www.kinderneurologie.eu/ziektebeelden/ontsteking/SLE.php>
55. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker. Cervarix suspensie voor injectie. Humaan papillomavirusvaccin [Typen 16, 18] (Recombinant, met adjuvans, geadsorbeerd) (versiedatum 03-11-2021, datum van raadplegen: 03-06-2022). [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cervarix-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cervarix-epar-product-information_en.pdf)
56. Holt D, Henry, Hinkle M, David, Falk S, Naomi, Fraunfelder T, Frederick and Fraunfelder W. Frederick. Human Papilloma Virus Vaccine Associated Uveitis. *Current Drug Safety* 2014; 9(1)
57. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker. Cervarix suspensie voor injectie. Humaan papillomavirusvaccin [Typen 16, 18] (Recombinant, met adjuvans, geadsorbeerd) (versiedatum 03-11-2021, datum van raadplegen: 03-06-2022). [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cervarix-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cervarix-epar-product-information_en.pdf)
58. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker. NeisVac-C, suspensie voor injectie. Geconjugeerd meningokokkengroep C-polysacharidevaccin (geadsorbeerd) (versiedatum 30-05-2021, datum van raadplegen: 03-06-2022). [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h26343\\_smpc.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h26343_smpc.pdf)
59. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker. Nimenrix poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit; Meningokokkengroep A, C, W-135 en Y conjugaatvaccin. (versiedatum: 25-05-2022, datum van raadplegen: 03-06-2022). [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nimenrix-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nimenrix-epar-product-information_en.pdf)
60. Andersen AR, Kolmos SK, Flanagan KL, Benn CS. Systematic review and meta-analysis of the effect of pertussis vaccine in pregnancy on the risk of chorioamnionitis, non-pertussis infectious diseases and other adverse pregnancy outcomes. *Vaccine*. 2022-03-08;40(11):1572-1582
61. Vygen-Bonnet S, Hellenbrand W, Garbe E, von Kries R, Bogdan C, Heining U, Röbl-Mathieu M, Harder T. Safety and effectiveness of acellular pertussis vaccination during pregnancy: a systematic review. *BMC Infect Dis*. 2020-02-13;20(1):136.

# Bijlagen

## Bijlage 1: Rijksvaccinatieprogramma in 2021

**Welke vaccinaties krijgt mijn kind?**


Inenting 1  
 Inenting 2

Leeftijd	Vaccinaties
<b>3 maanden</b>	DKTP-Hib-HepB (Inenting 1) Pneu (Inenting 2)
<b>5 maanden</b>	DKTP-Hib-HepB (Inenting 1) Pneu (Inenting 2)
<b>11 maanden</b>	DKTP-Hib-HepB (Inenting 1) Pneu (Inenting 2)
<b>14 maanden</b>	BMR (Inenting 1) MenACWY (Inenting 2)
<b>4 jaar</b>	DKTP (Inenting 1)
<b>9 jaar</b>	DTP (Inenting 1) BMR (Inenting 2)
<b>10 jaar</b> (2e inenting half jaar later)	HPV (Inenting 1) HPV (Inenting 2)
<b>14 jaar</b>	MenACWY (Inenting 1)

**Extra DKTP-Hib-HEPB vaccinatie op de leeftijd van 2 maanden**  
 Een kind krijgt een extra vaccinatie bij 2 maanden als moeder niet gevaccineerd is tegen kinkhoest tijdens de zwangerschap, en in bijzondere situaties. De jeugdarts bespreekt dit met je.

**Betekenis afkortingen**

D	Difterie	P	Polio	Pneu	Pneumokokken	R	Rodehond
K	Kinkhoest	Hib	Haemophilus influenzae type b	B	Bof	MenACWY	Meningokokken ACWY
T	Tetanus	HepB	Hepatitis B	M	Mazelen	HPV	Humaan Papillomavirus



## Bijlage 2: Alle gemelde bijwerkingen in 2021 (leeftijd op het moment van vaccineren)

	0-2 mnd	3-4 mnd	5-6 mnd	7-8 mnd	9-10 mnd	11-12 mnd	13-14 mnd
Pyrexia	11	72	41	3	3	46	90
Injection site swelling	6	27	11	2		26	6
Injection site erythema	1	21	10	2	1	22	9
Injection site inflammation	1	18	6	2		22	7
Vomiting	3	15	20	2	2	13	29
Injection site pain	1	11	6			15	3
Headache		1				1	3
Crying	8	57	25		1	21	29
Nausea	1		2	1			7
Pain in extremity		4	2			5	3
Injection site warmth		5	2			10	1
Fatigue	1	4	2		1	1	3
Listless		7	7	1		7	29
Decreased appetite	4	9	10	1	1	6	14
Abdominal pain	2	2					2
Malaise	1	1	5			5	9
Rash macular		5	2			5	28
Somnolence	6	15	2	1		2	8
Diarrhoea		10	3	1		5	17
Body temperature increased	4	10	6		1	2	5
Dizziness							
Cough	1	3	6				4
Injection site pruritus							1
Myalgia			1		1	1	
Injected limb mobility decreased		1			1	3	2
Injection site discomfort						2	
Urticaria		1	3	1		4	6
Febrile convulsion	1	8	2			6	7
Pallor	5	13	4			2	
Syncope							
Rash	1	1	2				10
Skin discolouration	1	18	5			2	2
Chills						1	1
Insomnia	1	2	8	1		4	4
Hyperpyrexia		3	3			3	5
Rash papular		1	1			2	6

15-16 mnd	17-23 mnd	2-5 jaar	6-9 jaar	10-14 jaar	15-19 jaar	Onbekend	Zwangerschap	Totaal
56	7	82	65	28	6		16	526
5	2	107	28	9	2		54	285
6	1	121	22	6	1		42	265
4	2	107	22	6	2		55	254
10	3	34	34	17	4		7	193
1	2	48	18	14	3		69	191
3		9	56	61	11		29	174
11	3	7	2	1				165
3		4	28	49	11		14	120
2		20	20	22	8		26	112
2		55	10	4			21	110
		13	11	32	6		28	102
15	1	5	8	2	1		4	87
9		8	11	3	1		2	79
	2	14	19	25	1		5	72
3		6	12	11	1		8	62
10		7	4					61
2		7	3	7			5	58
5	1	6		3			6	57
		5	7	7	1		5	53
			13	18	7		10	48
7	1	9	1		1		7	40
1		24	1	1			11	39
		3	4	6	3		18	37
		2	7	4	2		15	37
		8	3	10	1		12	36
5	1	4	6	3			1	35
6	1	3	1					35
		4	3	2	1			34
		5	12	13	2		1	33
5	3	4	1	1			2	30
			1					29
2		3	8	6	3		5	29
2			2	1	2			27
4	1	5	2					26
3	1	2	5	2	2			25

	0-2 mnd	3-4 mnd	5-6 mnd	7-8 mnd	9-10 mnd	11-12 mnd	13-14 mnd
Dyspnoea		7	1			1	2
Asthenia		3	4		1	3	
Nasopharyngitis	1	3	1				9
Rash erythematous		1	6			2	5
Injection site haematoma		2	2		1	4	1
Extensive swelling of vaccinated limb		2	2			2	
Peripheral swelling	1	6	3			1	
Injection site induration		2	2			2	3
Pain		1	3	1		1	1
Erythema	1	4				2	4
Pruritus			1				3
Eczema		2	3			1	1
Presyncope							
Oropharyngeal pain							
Screaming	3	4				2	2
Rash morbilliform							1
Hypotonia	2	7	1				
Hyporesponsive to stimuli	1	7	2			1	
Poor quality sleep		2	1			2	3
Rhinorrhoea			2				2
Restlessness	1	4	1			2	1
Hypotonic-hyporesponsive episode	1	6	3				
Arthralgia							
Lymphadenopathy							1
Loss of consciousness	2	6	1				
Paraesthesia							
Injection site rash							2
Ear pain			1				1
Swelling face							3
Injection site nodule		2	1			2	
Influenza like illness							1
Injection site discolouration		3	2				
Musculoskeletal stiffness							1
Eye inflammation			1				4
Muscular weakness							
Skin warm	1	4	2				
Cyanosis	3	2				1	1
Muscle spasms	1	2	1			1	

15-16 mnd	17-23 mnd	2-5 jaar	6-9 jaar	10-14 jaar	15-19 jaar	Onbekend	Zwangerschap	Totaal
1		2	1	3	1		5	24
			3	5			5	24
2		1	2		1		4	24
3		2	3	1				23
	1	5					6	22
		9	2	2				19
		2	2	1	1		1	18
		3			1		5	18
4		1	2	1	3			18
2		3					1	17
1		3	3		2		3	16
3		2	3	1				16
		2		8	2		3	15
		1	5	1	1		7	15
1			1					13
7		2	2					12
2								12
				1				12
		2					2	12
3	1	3		1				12
		1						10
								10
		1	1	2	1		5	10
1		1	1	2	1		3	10
			1					10
		1	1	2	1		4	9
1		4	2					9
3		1	1	1			1	9
1		2	1	1			1	9
		1					3	9
			2	2			3	8
1		2						8
		1		3			3	8
1		1					1	8
2		2		2	1			7
								7
								7
				1			1	7

	0-2 mnd	3-4 mnd	5-6 mnd	7-8 mnd	9-10 mnd	11-12 mnd	13-14 mnd
Swelling		2	2				1
Tremor	1		1				
Feeling cold							
Irritability		1				2	1
Visual impairment							
Hyperhidrosis	1						
Respiratory arrest	1	3	1			1	
Delirium febrile						1	
Moaning		2	2		1		
Normal newborn							
Migraine							
Retching			1			1	
Body temperature decreased		2				1	
Epilepsy	1		1				1
Petechiae		2				1	1
Hypersensitivity	1	1				1	
Limb discomfort		1					
Swelling of eyelid		1				1	
Neck pain							
Uterine contractions during pregnancy							
Dysphonia			1				
Constipation	1	2		1			
Abnormal behaviour	1	1				2	1
Breath holding		2					1
Postictal state			1			2	
Ear infection	1					1	
Hypophagia	1					1	
Abdominal pain upper							
Lacrimation increased							2
Rash vesicular							2
Eye pain							
Thirst decreased							
Gaze palsy			2				
Lip swelling							2
Vomiting projectile	1	1					2
Injection site vesicles							
Epistaxis							
Nasal congestion			1				1



15-16 mnd	17-23 mnd	2-5 jaar	6-9 jaar	10-14 jaar	15-19 jaar	Onbekend	Zwangerschap	Totaal
				1			1	7
		1	2	1	1			7
		2	2	2	1			7
		2	1					7
			1	4	1		1	7
		1		2	1		2	7
		1						7
		1	4	1				7
		1						6
							6	6
			1	3			2	6
2		2						6
1				1			1	6
		1		1	1			6
							1	5
	1		1					5
			1				3	5
1				1			1	5
			1	3			1	5
							5	5
1			1	1			1	5
1								5
								5
	1							4
1								4
	2							4
1			1					4
				2	1		1	4
1							1	4
1		1						4
				2			2	4
1		1	2					4
1					1			4
			1	1				4
								4
2		1	1					4
		1	1	1			1	4
1							1	4

	0-2 mnd	3-4 mnd	5-6 mnd	7-8 mnd	9-10 mnd	11-12 mnd	13-14 mnd
Injection site papule		1					
Depressed level of consciousness	1				1		
Eye discharge			1				
Oral mucosal blistering							1
Feeling hot							
Staring		2	1				
Feeling of body temperature change							
Ocular discomfort							
Foetal hypokinesia							
Rash pruritic							
Gait disturbance							3
Sneezing			1				1
Gait inability						1	1
Decreased activity	1					1	
Gastrointestinal pain			1			1	
Myoclonus			1			1	
Heart rate increased							
Oedema peripheral		2				1	
Body temperature fluctuation			1			1	
Dyskinesia			1				
Hypoaesthesia							
Respiratory tract infection							1
Agitation		1					
Back pain							
Infantile back arching			2				
Eye movement disorder		2					
Alopecia			1				
Tinnitus							
Anger		1					2
Menstrual disorder							
Preterm premature rupture of membranes							
Conjunctivitis							2
Head discomfort							
Amenorrhoea							
Polymenorrhoea							
Flushing							
Axillary pain							
Cystitis escherichia		2					

15-16 mnd	17-23 mnd	2-5 jaar	6-9 jaar	10-14 jaar	15-19 jaar	Onbekend	Zwangerschap	Totaal
				1			2	4
					1			3
1		1						3
		1		1				3
				2			1	3
								3
					2		1	3
			1	1			1	3
							3	3
		1		2				3
								3
1								3
	1							3
			1					3
							1	3
		1						3
		2					1	3
								3
							1	3
				1			1	3
			1				2	3
		2						3
1	1							3
			1				2	3
1								3
		1						3
				1	1			3
			1	1			1	3
								3
				2	1			3
							2	2
								2
				2				2
				2				2
				2				2
				2				2
			1		1			2
								2

	0-2 mnd	3-4 mnd	5-6 mnd	7-8 mnd	9-10 mnd	11-12 mnd	13-14 mnd
Eye swelling							
Lip discolouration		1					1
Pharyngitis							
Livedo reticularis		1					
Premature baby							
Heavy menstrual bleeding							
Regurgitation		1					
Medication error							
Chest pain							
Unresponsive to stimuli	1						
Stillbirth							
Vaginal haemorrhage							
Condition aggravated							
Fall							2
Pharyngeal swelling							
Weight decreased							
Photophobia							
Herpes zoster							
Abnormal dreams							
Musculoskeletal discomfort							
Ear discomfort							2
High-pitched crying	1	1					
Head banging						1	1
Foetal death							
Initial insomnia			1				
Flatulence		1				1	
Injection site abscess		1					
Opisthotonus	1	1					
Injection site exfoliation							
Haematochezia							1
Choking	1		1				
Palpitations							
Eye pruritus							
Peripheral coldness							1
Tic							
Illness						1	
Type 1 diabetes mellitus							1
Personality change						1	

15-16 mnd	17-23 mnd	2-5 jaar	6-9 jaar	10-14 jaar	15-19 jaar	Onbekend	Zwangerschap	Totaal
		1		1				2
								2
1							1	2
			1					2
							2	2
				2				2
				1				2
							2	2
				1			1	2
1								2
							2	2
							2	2
		1	1					2
								2
							2	2
1				1				2
				1	1			2
				1			1	2
		1		1				2
				1	1			2
								2
								2
								2
							2	2
1								2
								2
1								2
								2
		1					1	2
				1				2
								2
							2	2
		1					1	2
					1			2
				2				2
				1				2
	1							2
1								2

	0-2 mnd	3-4 mnd	5-6 mnd	7-8 mnd	9-10 mnd	11-12 mnd	13-14 mnd
Dysphagia							
Vision blurred							
Micturition frequency decreased	1	1					
Balance disorder							
Mobility decreased						1	
Night sweats							
Skin fissures							
Asthma							
Toothache							
Irregular breathing							
Eructation		1					
Cystitis							
Bacterial test positive			1				
Irritable bowel syndrome	1						
Vulvovaginal pruritus							
Juvenile idiopathic arthritis							1
Endometriosis							
Kawasaki's disease							
Secretion discharge							
Food allergy							
Snoring							
Dairy intolerance							
Threatened labour							
Lip blister							1
Facial paralysis							
Frequent bowel movements						1	
Premature separation of placenta							
Lip oedema							1
Ear pruritus							
Deafness bilateral							1
Rash rubelliform							
Deafness transitory							
Excessive eye blinking							
Frustration tolerance decreased							1
Simple partial seizures							
Localised oedema		1					
Foetal heart rate increased							

15-16 mnd	17-23 mnd	2-5 jaar	6-9 jaar	10-14 jaar	15-19 jaar	Onbekend	Zwangerschap	Totaal
				1	1			2
				1			1	2
								2
1		1						2
							1	2
							2	2
1								1
					1			1
							1	1
1								1
								1
					1			1
								1
								1
				1				1
								1
					1			1
					1			1
		1						1
					1			1
				1				1
					1			1
							1	1
		1						1
								1
							1	1
		1						1
								1
			1					1
				1				1
		1						1
								1
				1				1
								1
							1	1

	0-2 mnd	3-4 mnd	5-6 mnd	7-8 mnd	9-10 mnd	11-12 mnd	13-14 mnd
Fungal infection	1						
Status epilepticus							
Lung disorder							
Tachycardia							
Lymph node pain							
Injection site paraesthesia							
Apathy							
Blood urine present							
Dehydration							1
Crepitations		1					
Acute haemorrhagic oedema of infancy							1
Yawning							
Blister							1
Gluten sensitivity							
Menstruation delayed							
Pupils unequal							
Mental impairment							
Autism spectrum disorder							
Affect lability							
Change of bowel habit		1					
Middle insomnia							
Chest discomfort							
Hyperthyroidism							
Restless legs syndrome							
Migraine with aura							
Bacille Calmette-Guerin scar reactivation							
Apnoea		1					
Sensation of foreign body							
Hypertonia		1					
Haemangioma							
Mouth swelling							
Sleep apnoea syndrome							
Mucous stools	1						
Smear cervix abnormal							
Hyperventilation							
Speech disorder							
Muscle swelling							
Subglottic laryngitis							



15-16 mnd	17-23 mnd	2-5 jaar	6-9 jaar	10-14 jaar	15-19 jaar	Onbekend	Zwangerschap	Totaal
								1
1								1
					1			1
					1			1
			1					1
			1					1
		1						1
				1				1
								1
								1
			1					1
								1
					1			1
				1				1
					1			1
			1					1
				1				1
								1
		1						1
							1	1
			1					1
							1	1
					1			1
							1	1
			1					1
							1	1
		1						1
								1
					1			1
1								1
				1				1
		1						1

	0-2 mnd	3-4 mnd	5-6 mnd	7-8 mnd	9-10 mnd	11-12 mnd	13-14 mnd
Muscle twitching							
Fibromyalgia							
Dermatitis			1				
Thirst							
Foetal growth restriction							
Throat tightness							
Dermatitis allergic							
Tonsillar hypertrophy							
Dermatitis diaper						1	
Fontanelle bulging			1				
Bradycardia	1						
Face oedema						1	
Developmental regression	1						
Injection site reaction							
Nasal dryness							
Injection site urticaria							
Abdominal distension							
Anogenital warts							
Diplacuisis							
Premature rupture of membranes							
Diplopia							
Chalazion							
Nerve compression							
Product preparation error							
Neuralgia							
Psoriasis							
Neurological symptom							
Ataxia							1
Behaviour disorder							1
Ear swelling							
Nightmare							
Rash maculo-papular							1
Nipple pain							
Autoimmune disorder							
Discomfort			1				
Rash pustular							
Foetal heart rate abnormal							
Autoimmune thyroiditis							

15-16 mnd	17-23 mnd	2-5 jaar	6-9 jaar	10-14 jaar	15-19 jaar	Onbekend	Zwangerschap	Totaal
	1							1
					1			1
								1
			1					1
							1	1
				1				1
						1		1
		1						1
								1
								1
								1
								1
					1			1
							1	1
							1	1
1								1
					1			1
				1				1
							1	1
				1				1
							1	1
				1				1
							1	1
			1					1
				1				1
								1
				1				1
		1						1
								1
							1	1
					1			1
								1
		1						1
							1	1
			1					1

	0-2 mnd	3-4 mnd	5-6 mnd	7-8 mnd	9-10 mnd	11-12 mnd	13-14 mnd
Ocular hyperaemia			1				
Respiration abnormal							1
Ocular icterus							
Injection site eczema							1
Hypothermia							1
Grimacing			1				
Burning sensation							
Exfoliative rash							
Cardiac discomfort							
Scrotal oedema							1
Oral mucosal erythema							
Seizure						1	
Oral pain							
Serum ferritin decreased							
Oropharyngeal discomfort							
Sinusitis							
Disturbance in attention							
Skin disorder		1					
Otitis media							
Eye infection							
Oxygen saturation decreased	1						
Sleep deficit			1				
Arthritis							
Sluggishness							
Drooling							1
Haematoma							1
Pain in jaw							
Injection site infection		1					
Pain of skin							
Cold sweat							
Dry eye							
Injection site irritation							
Blood glucose fluctuation							
Eye oedema							1
Panic reaction							1
Haemorrhage in pregnancy							
Papilloedema							
Systemic lupus erythematosus							

15-16 mnd	17-23 mnd	2-5 jaar	6-9 jaar	10-14 jaar	15-19 jaar	Onbekend	Zwangerschap	Totaal
								1
								1
		1						1
								1
								1
								1
					1			1
					1			1
					1			1
								1
			1					1
								1
		1						1
						1		1
1								1
							1	1
							1	1
								1
1								1
		1						1
								1
								1
					1			1
					1			1
								1
								1
			1					1
								1
							1	1
		1						1
							1	1
		1						1
							1	1
								1
							1	1
					1			1
								1
			1					1

	0-2 mnd	3-4 mnd	5-6 mnd	7-8 mnd	9-10 mnd	11-12 mnd	13-14 mnd
Papule							
Tendonitis							
Dry skin							
Eyelid oedema	1						
Paraesthesia oral							
Throat clearing							
Paresis							
Abdominal discomfort							
Immune thrombocytopenia						1	
Tongue blistering							
Increased appetite	1						
Tonsillar inflammation							
Increased upper airway secretion							
Eyelid rash							
Pertussis							
Unevaluable event		1					
Gianotti-Crosti syndrome							
Urethral cyst							
Infection susceptibility increased							
Urticaria pressure		1					
Infertility							
Uveitis							
Cerebral infarction							
Varicella							
Pneumonia							1
Faeces discoloured			1				
Infrequent bowel movements	1						
Croup infectious							
Asphyxia							
Vulvovaginal rash							
Inguinal hernia							
Wheezing		1					
Gingivitis							
Anxiety disorder							
Premature labour							
Sleep disorder						1	
Eindtotaal	104	479	276	20	16	306	457





**bijwerkingen**  
**centrum**lareb

Goudsbloemvallei 7

5237 MH 's-Hertogenbosch

Tel. 073 646 97 00

Fax 073 642 61 36

[info@lareb.nl](mailto:info@lareb.nl)

[www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)