

bijwerkingen
centrum **lareb**

Meldingen van bijwerkingen Rijksvaccinatie- programma

Rapportage 2022



Inhoud

1 Inleiding	3
2 Meldingen	6
3 Cohort onderzoeken	27
4 Analyses	30
5 Beschouwing	31
Bibliografie	32
Bijlagen	36

1 Inleiding

Het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) biedt aan alle kinderen in Nederland vaccinaties tegen twaalf infectieziekten volgens een vast schema (zie [bijlage 1](#)). In 2022 werden kinderen ingeënt op de leeftijd van 0 tot 14 maanden, 4 jaar, 9 jaar, 10 jaar en 14 jaar (1). Ook kunnen alle zwangere vrouwen in Nederland binnen dit vaccinatieprogramma een difterie-acellulair kinkhoest-tetanus-vaccinatie (DKT) krijgen tijdens de zwangerschap. Deze vaccinatie beschermt de baby al vanaf de geboorte tegen kinkhoest (2).

Veranderingen RVP in 2022

In 2022 hebben er een aantal veranderingen plaatsgevonden in het RVP. Deze veranderingen worden hieronder opgesomd.

MeningokokkenACWY-vaccinatie bij kinderen in de leeftijd van 14 maanden

Op 1 augustus 2022 werd voor peuters in de leeftijd van 14 maanden het meningokokken-ACWY-vaccin Nimenrix® vervangen door het meningokokkenACWY-vaccin Menquadfi®. De uitvoerende organisaties (Jeugdgezondheidszorg 0-4 jaar) waren geoorloofd eerst de oude voorraad van het vaccin Nimenrix® op te maken voordat zij overgingen op Menquadfi®. Voor jongeren van 14 jaar veranderde er niets. Voor hen wordt nog steeds het meningokokken-ACWY-vaccin Nimenrix® gebruikt (3).

DTP-vaccinatie

In oktober 2021 kondigde het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) aan dat de leverancier van het boostervaccin tegen difterie, tetanus en polio (DTP) REVAXiS® de tijdige levering van het vaccin niet kon garanderen. Daarom werd in de laatste maanden van 2021 voor de groepsvaccinaties van 9-jarigen tijdelijk naast het vaccin REVAXiS® ook het DTP-vaccin van Bilthoven Biologicals® (BBio®) geleverd (4). In oktober 2022 deelde het RIVM mee dat er vanaf augustus 2022 geen aanbesteding meer is voor het DTP-vaccin van BBio® en alleen REVAXiS® beschikbaar is voor de groepsvaccinatie van 9-jarigen (5).

HPV-vaccinatie

Vanaf 2022 worden naast meisjes ook jongens uitgenodigd zich te laten vaccineren tegen het humaan papillomavirus (HPV). Het vaccinatiemoment is vervroegd van 12-13 jaar naar het jaar waarin kinderen 10 worden. In 2022 vond bovendien de start van de inhaalcampagne plaats: in 2022 en 2023 worden alle jongeren t/m 18 jaar die nog niet tegen HPV gevaccineerd zijn uitgenodigd om zich alsnog te laten vaccineren. In 2022 zijn on- en niet volledig gevaccineerde tieners geboren in 2004, 2006, 2008, 2009 en 2012 uitgenodigd (6).

Na advies van de Gezondheidsraad kregen jongeren van 15 jaar en ouder die op of na 7 september 2022 zijn gestart met de HPV- vaccinatieserie twee in plaats van drie vaccinaties aangeboden. Dit is in lijn met het schema dat jongeren onder de 15 jaar al volgden (7).

Veranderingen RVP in 2022 vanwege COVID-19

In 2021 werd een interval van 14 dagen aangeraden tussen de vaccinaties aangeboden vanuit het RVP en de COVID-19 vaccinatie. Op 17 maart 2022 deelde het RIVM mee dat dit interval niet langer gehanteerd hoeft te worden, omdat er geen aanwijzingen zijn voor interactie tussen COVID-19-vaccins en andere vaccins. Ook voor de bewaking van bijwerkingen van COVID-19-vaccins was het niet meer nodig om een interval aan te houden (8).

Veiligheidsbewaking

Het is belangrijk dat iedereen die met vaccins te maken krijgt, erop kan vertrouwen dat bijwerkingen goed worden bewaakt en dat zo nodig tijdig actie wordt ondernomen. Na vaccinatie kunnen naast het gewenste effect, het opwekken van een goede immuunrespons (afweerreactie), namelijk ook ongewenste verschijnselen optreden. Dit jaarrapport geeft een overzicht van de gemelde bijwerkingen die zijn ontvangen na vaccinatie in het kader van het RVP in de periode 1 januari 2022 tot en met 31 december 2022. 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 (9).

Werkwijze Bijwerkingencentrum 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).

Bijwerkingencentrum Lareb is naast het meldcentrum ook het kenniscentrum van bijwerkingen. Op www.lareb.nl staat dan ook meer informatie over bekende en vermeende bijwerkingen van vaccins. In dit rapport zal hiernaar ook verwezen worden indien relevant.

Dit rapport is opgedeeld in verschillende delen. In [hoofdstuk 2](#) van dit rapport worden de gemelde (vermoedens van) bijwerkingen besproken. Naast het spontane meldsysteem lopen er bij Bijwerkingencentrum Lareb momenteel drie monitorstudies waarbij meldingen van potentiële bijwerkingen na vaccinatie in het kader van RVP verzameld worden. De RVP monitor, de HPV monitor en het cohortonderzoek van Moeders van Morgen worden in [hoofdstuk 3](#) beschreven. Een overzicht van de analyses en mogelijke signaleringen staat beschreven in [hoofdstuk 4](#). Tot slot volgt de beschouwing in [hoofdstuk 5](#).

2 Meldingen

Aantal meldingen

In 2022 ontving Bijwerkingencentrum Lareb 1.217 spontane meldingen van vermoede bijwerkingen na vaccinaties gegeven in het kader van het RVP. Het aantal meldingen ligt lager dan het aantal ontvangen meldingen in 2021 (n=1.462) (10). Dit is een afname van 16,8%. Een afname in dezelfde orde van grootte werd ook waargenomen in het totaal aantal meldingen (na vaccinatie en geneesmiddelengebruik) dat Lareb in 2022 ontving.

Het aantal meldingen per vaccinatiemoment nam evenredig af met het totaal aantal meldingen. Het aantal meldingen na HPV-vaccinatie was hier een uitzondering op. In 2022 was er juist sprake van een forse toename in meldingen op dit vaccin. In 2022 ontving Bijwerkingencentrum Lareb 246 meldingen tegenover 148 meldingen in 2021 (10). De stijging is te verklaren door de forse toename in het aantal gezette HPV-vaccinaties na de start van de inhaalcampagne en de inclusie van de jongens in 2022. In [bijlage 2](#) staat een overzicht van het minimaal aantal gezette dosissen in 2022 per vaccinsoort.

In Tabel 1 wordt het aantal ontvangen meldingen in 2022 per vaccinatiemoment weergegeven. In 42 gevallen is er een melding gedaan van vaccinaties die buiten het reguliere vaccinatieschema vallen. Deze meldingen worden aan het einde van [hoofdstuk 2](#) apart besproken.

Tabel 1: Aantal ontvangen meldingen in 2022 per vaccinatiemoment.

Vaccinaties op leeftijd van ...	Meldingen 2022
(2), 3, 5, 11 – maanden: DKTP-Hib-HepB ¹ en/of pneumokokkenvaccinatie Vaxelis [®] en/of Synflorix [®]	324
14 maanden: BMR ² en/of meningokokkenACWY-vaccinatie MMRVaxPro [®] en/of Nimenrix [®] /Menquadfi	152
4 jaar: DKTP ³ -vaccinatie Boostrix Polio [®]	166
9 jaar: BMR en/of DTP ⁴ -vaccinatie MMRVaxPro [®] en/of BBio [®] / REVAXIS [®]	137
10 jaar -18 jaar: HPV ⁵ -vaccinatie Cervarix [®]	246
14 jaar: meningokokkenACWY-vaccinatie Nimenrix [®]	32
Zwangerschap: DKT ⁶ -vaccinatie Boostrix [®]	118
Vaccinaties buiten reguliere vaccinatieschema	42
Totaal aantal meldingen:	1217

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 2022 werd 83,1% (n=1.011) van de meldingen gedaan door (ouders/verzorgers van) gevaccineerden en 16,9% (n=206) door zorgverleners, zie Tabel 2. In 2021 was dit respectievelijk 88,4% (n=1.292) en 11,6% (n=170). Ondanks de daling van het totaal aantal meldingen, was er in 2022 een stijging te zien van het aantal meldingen gedaan door zorgverleners (10).

Aard van de meldingen

In 2022 ontving Bijwerkingencentrum Lareb 30 meldingen die geduid werden als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (11). Het percentage ernstige meldingen gedaan door zorgverleners (8,7%) ligt beduidend hoger dan het percentage gedaan door de (ouders/verzorgers van) gevaccineerden (1,2%), zie Tabel 2.

Tabel 2: Overzicht van melders en aard van de meldingen in 2022.

	Niet ernstige meldingen	Ernstige meldingen	Totaal
Ouders/gevaccineerden	999	12 (1,2%)	1011
Zorgverleners	188	18 (8,7%)	206
Totaal	1187	30 (2,5%)	1217

Aantal gemelde bijwerkingen

In de 1.217 meldingen die in 2022 gedaan zijn, werden in totaal 4.329 vermoede bijwerkingen gemeld. Dit komt neer op drie tot vier vermoede bijwerkingen per melding. Dit is in lijn met de afgelopen jaren. In [bijlage 3](#) is een overzicht te vinden van alle gemelde bijwerkingen.

Het RVP kent vijf vaccinatiemomenten waarop twee vaccins tegelijkertijd worden gegeven ([bijlage 1](#)). Bij meerdere tegelijk gegeven vaccins worden vaak beide vaccins als 'verdacht' aangemerkt, omdat meestal niet kan worden vastgesteld aan welk vaccin de gemelde bijwerking toegeschreven kan worden. Kan dit wel, bijvoorbeeld bij een reactie op de injectieplaats, dan geldt op dat vaccinatiemoment één verdacht vaccin.

Hieronder wordt een overzicht weergegeven van alle gemelde bijwerkingen per vaccinatiemoment. In het meldformulier kunnen er bijwerkingen geselecteerd worden uit een vooraf gedefinieerde lijst van veel voorkomende bijwerkingen. Daarnaast kunnen andere bijwerkingen in een open tekstveld genoteerd worden. De vooraf gedefinieerde lijst bevat de volgende bijwerkingen: [reactie op of rond de injectieplaats](#), vergrote lymfeklier (lymfadenopathie), [koorts](#), [koude rillingen](#), [hoofdpijn](#), [misselijkheid](#), [spierpijn](#), [pijn in de gewrichten](#), [niet lekker voelen](#) en [vermoeidheid](#).

DKTP-Hib-HepB- en/of pneumokokkenvaccinatie bij (2), 3, 5 en 11 maanden

In 2022 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 RVP. Een extra DKTP-Hib-HepB vaccinatie op de leeftijd van 2 maanden wordt gegeven wanneer de moeder tijdens de zwangerschap niet gevaccineerd is tegen kinkhoest en in bijzondere situaties.

Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 324 meldingen van vermoede bijwerkingen na deze vaccinaties.

In Tabel 3 wordt het aantal ontvangen meldingen per vaccinatiemoment en leeftijdscategorie op het moment van vaccinatie weergegeven.

Tabel 3: 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®	1	84	56	4	1	57	17	1	1	222
Vaxelis®	21	21	7	1	1	8	3	3	27	92
Synflorix®		1	4	1		3	1			10
Eindtotaal	22	106	67	6	2	68	21	4	28	324

Bijwerkingen

In de 324 meldingen na DKTP-Hib-HepB- en/of pneumokokkenvaccinatie werden in totaal 1.062 vermoede bijwerkingen gemeld. In Tabel 4 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven.

Tabel 4: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na DKTP-Hib-HepB- en pneumokokkenvaccinatie.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1	Koorts	120
2	Zwelling op de prikplaats	79
3	Roodheid op de prikplaats	76
4	Ontsteking op de prikplaats ⁷	65
5	Huilen	55
6	Malaise	51
7	Warmte op de prikplaats	45

⁷ De ontsteking op de prikplaats is een combinatie van verschillende symptomen op de prikplaats. Deze codering wordt aan de melding toegevoegd indien er sprake is van minimaal twee van de volgende symptomen: roodheid, zwelling, pijn en/of warmte op de prikplaats.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
8	Pijn op de prikplaats	42
9	Overgeven	27
10	Vermoeidheid	26

De bijwerkingen in de top 10 laten geen bijzonderheden zien. Het zijn bekende reacties na DKTP-Hib-HepB- en/of pneumokokkenvaccinatie.

Ernstige meldingen

Er werden elf meldingen geduid als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (11). Deze meldingen zijn hieronder beschreven.

Overlijden

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één melding van overlijden na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®) en het pneumokokkenvaccin (Synflorix®). In de nacht na de vaccinatie voelde de patiënt warm aan. De volgende ochtend overleed de patiënt. Zowel de MRI- als de CT-scan lieten geen afwijkingen zien. Een obductierapport is bij de melder opgevraagd, maar was niet beschikbaar. Wel is bekend dat op het moment van overlijden de patiënt besmet was met het COVID-19 virus.

Wegrakingen

Hypotone-hyporesponsieve episode

Bijwerkingencentrum Lareb ontving drie ernstige meldingen van wegrakingen bij jonge zuigelingen na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®). Bij alle drie de patiënten vond de eerste wegraking ongeveer vier uur na de vaccinatie plaats, waarna binnen een korte tijdspanne nog enkele momenten van wegraking plaatsvonden. Bij een van de patiënten werd er naast de slaphed en blauwe verkleuring ook gesproken over gemarmerde beentjes/handen en een loopneus. De patiënt had mogelijk een bovenste luchtweginfectie. Alle drie de patiënten werden ter observatie opgenomen in het ziekenhuis. Bij de verschillende onderzoeken werden er geen bijzonderheden waargenomen.

Bij voornamelijk jonge zuigelingen kunnen kortstondige wegrakingen langere tijd na vaccinatie optreden. In de meeste gevallen betreft het een hypotone-hyporesponsieve episode (HHE). Dit uit zich in plotselinge slaphed, een verminderd reactievermogen en een witte of blauwe huidverkleuring enkele uren na vaccinatie. Een HHE duurt gewoonlijk tussen de zes en dertig minuten. Een HHE is onschuldig, maar kan voor de omgeving van het kind erg beangstigend zijn om mee te maken (12).

In één van de door Bijwerkingencentrum Lareb ontvangen meldingen werd er daadwerkelijk over een HHE gesproken. In de andere twee gevallen is het voorval als een Brief Resolved Unexplained Event (BRUE) gediagnosticeerd. BRUE wordt omschreven als het kort stoppen met ademen en het blauw, bleek of slap worden bij een kind zonder dat er een lichamelijke oorzaak wordt gevonden (13). Mogelijk gaat het bij deze gevallen van BRUE om hetzelfde beeld als een HHE maar werd het anders genoemd.

Wegrakingen met bleekheid en hypotonie zijn bekende bijwerkingen na vaccinatie met DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®) en staan onder de term hypotone hyporesponsieve episode vermeld in de productinformatie van dit vaccin (14).

[Lees hier meer over wegraking met bleekheid en slapte \(HHE\) na vaccinatie.](#)

Wegraking na verslikincident

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van een verslikincident als gevolg van reflux na de voeding met nadien een wegraking na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®). De wegraking vond drie uur na de vaccinatie plaats en duurde één tot twee minuten. De patiënt werd ter observatie opgenomen in het ziekenhuis. Mogelijk heeft de patiënt een BRUE doorgemaakt.

Reflux en (sneller) verslikken zijn geen bekende bijwerkingen van het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®). Ook in de literatuur zijn er geen associaties bekend (14). De mogelijkheid van een HHE werd niet uitgesloten gezien het typische klachtenpatroon van bleekheid, slapeid en bewusteloosheid drie uur na vaccinatie. Een HHE houdt echter vaak langer aan (zes tot dertig minuten).

Uitdroging

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van uitdroging na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®) en het pneumokokkenvaccin (Synflorix®). Het braken startte enkele uren na vaccinatie, waarna de patiënt tekenen van uitdroging vertoonde. Er volgde meerdere opnames in het ziekenhuis. De patiënt testte positief op het norovirus en een niet nader gespecificeerde bacterie. Braken is een bekende bijwerking van zowel Vaxelis® als Synflorix® (14,15). De aanwezigheid van het norovirus (en een niet nader gespecificeerde bacterie) in de feces duidt echter op braken door een gastro-enteritis.

Staphylococcal scalded skin syndrome

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van het staphylococcal scalded skin syndrome (SSSS) na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®) en het pneumokokkenvaccin (Synflorix®). De klachten begonnen enkele dagen na de vaccinatie. De patiënt is behandeld met antibiotica en herstelde van de klachten na ongeveer één week.

SSSS is een ernstige huidinfectie waarbij de huid op grote delen van het lichaam loslaat. Meestal wordt SSSS veroorzaakt door een infectie met een type Staphylococcus aureus-bacterie. De stafylokok is een huidbacterie die heel veel voorkomt, maar over het algemeen geen klachten veroorzaakt. Een infectie met stafylokokken kan ontstaan door contact met iemand anders die een actieve infectie heeft. SSSS wordt voornamelijk bij kinderen onder de 6 jaar gezien, aangezien de nieren van jonge kinderen nog niet voldoende in staat zijn om de gifstoffen geproduceerd door de huidbacterie af te breken (16,17).

Bacteriële artritis

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van bacteriële artritis na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®) en het pneumokokkenvaccin (Synflorix®). Twee dagen na de vaccinaties kreeg de patiënt pijn aan het linker been. Zes dagen later werd de patiënt opgenomen in het ziekenhuis. Daar werd een ontsteking in het linker kniegewricht geconstateerd. Een punctie wees de aanwezigheid van de bacterie Kingella kingae aan. De patiënt werd behandeld met antibiotica, waarna volledig herstel optrad.

Bij een bacteriële artritis vindt er een ontsteking in één of meerde gewrichten plaats. Na vaccinatie ontstaat er een kleine beschadiging van de huid. Via dit wondje kan een bacterie het lichaam binnendringen en voor een ontsteking zorgen. De oorzaak kan ook liggen bij een ontsteking elders in het lichaam. De bacteriële artritis bij de zojuist beschreven patiënt bleek te berusten op een infectie met *K. kingae*. Met name bij jonge kinderen kan de *K. kingae* bacterie zich koloniseren in de mond-keelholte, waar dit meestal geen problemen veroorzaakt. Bij beschadiging van de luchtwegen en het mondslijmvlies kan verspreiding van de bacterie via het bloed plaatsvinden. Een bovenste luchtweginfectie en doorkomende tandjes, beiden van toepassing op deze patiënt, zijn in studies beschreven als mogelijke oorzaak voor een bacteriële artritis na *K. Kingae* kolonisatie (18).

Virale meningitis (hersenvliesontsteking)

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van een meningitis veroorzaakt door een niet gespecificeerd enterovirus kort na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®). De patiënt werd 's ochtends gevaccineerd en lag in de avond aan de beademing op de intensive care met een virale meningitis.

Enterovirussen zijn de belangrijkste verwekkers van virale meningitis op de vroege kinderleeftijd. Het DKTP-Hib-HepB vaccin is een geïnactiveerd, dood vaccin. De deeltjes afkomstig van virussen en bacterien in dit vaccin kunnen op zichzelf geen (virale) infecties veroorzaken. Wanneer iemand ziek wordt van een hersenvliesontsteking veroorzaakt door een virus, gebeurt dit meestal één tot twee weken nadat iemand besmet is geraakt (19). De kans dat de patiënt al besmet was met het enterovirus op het moment van de vaccinatie is dus reëel. Gewoonlijk worden enterovirus infecties overgedragen via de fecaal-orale route of via de luchtwegen.

[Lees hier meer over hersen\(vlies\)ontsteking na vaccinatie.](#)

Stuipen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van stuipen na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®). Twaalf uur na vaccinatie kreeg de patiënt stuipen. Er werd behandeld met midazolam. Herstel trad na twintig minuten op. Later op de dag ontwikkelde de patiënt koorts. Onderzoek liet geen bijzonderheden zien.

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 uiteraard door koorts na vaccinatie komen, maar ook door koorts na een infectie (20).

[Lees hier meer over koortsstuipen na vaccinatie.](#)

Epileptische aanvallen

Syndroom van West

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van het syndroom van West vijf dagen na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB vaccin (Vaxelis®). Het syndroom van West is een erfelijke vorm van epilepsie met salaamkrampen waarbij kinderen plots voorover buigen, met bewustzijnsverlies (21). De patiënt ontwikkelde één dag na vaccinatie koorts, waarna op dag vijf salaamkrampen ontstonden. De patiënt werd ter observatie en voor verdere diagnostiek opgenomen in het ziekenhuis. De diverse onderzoeken toonden geen afwijkingen. Er is behandeld

met prednisolon, waarna herstel binnen vijf dagen optrad. In de daaropvolgende tien maanden heeft de patiënt geen aanvallen meer gehad.

In epidemiologische studies is geen verband gevonden tussen vaccinaties en epileptische aandoeningen. Wel kan bij kinderen met een onderliggende epileptische aandoening (zoals het syndroom van West) een eerste epileptische aanval door vaccinatie worden uitgelokt (22). Bij het syndroom van West openbaart een eerste aanval zich meestal rond de leeftijd van 3 tot 9 maanden. Dit valt samen met de leeftijd waarop de eerste vaccinaties volgens het RVP worden gegeven (23)

[Lees hier meer over epilepsie na vaccinatie.](#)

BMR- en/of meningokokkenACWY-vaccinatie bij 14 maanden

In 2022 kregen kinderen rond de leeftijd van 14 maanden het BMR-vaccin (MMRVaxPro®) en het meningokokkenACWY-vaccin (Nimenrix® of MenQuadfi®) aangeboden vanuit het RVP.

Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 152 meldingen van vermoede bijwerkingen na deze vaccinaties. Vanaf 1 augustus 2022 krijgen peuters van 14 maanden het meningokokkenACWY-vaccin MenQuadfi®. De uitvoerende organisaties JGZ 0-4 jaar waren geoorloofd eerst de oude voorraad van het meningokokkenACWY-vaccin Nimenrix® op te maken voordat zij overgingen op MenQuadfi® (3). Door deze overgangperiode was het in een aantal meldingen niet duidelijk of MenQuadfi® of Nimenrix® was toegediend. Deze meldingen zijn in Tabel 5 terug te vinden onder de noemer MenACWY (onbekend).

In Tabel 5 wordt het aantal ontvangen meldingen per vaccinmoment en leeftijdscategorie op het moment van vaccinatie weergegeven.

Tabel 5: Aantal meldingen na BMR- en meningokokkenACWY-vaccinatie.

	13-14 mnd	15-16 mnd	>16 mnd	Onbekend	Totaal
MMRVaxPro® en Nimenrix®	52	33	6		91
MMRVaxPro® en Menquadfi®	19	5	1		25
MMRVaxPro® en MenACWY (onbekend)	2	3		1	6
MMRVaxPro®	10	6	2		18
Nimenrix®	4	1	3		8
Menquadfi®	1	3			4
Eindtotaal	88	51	12	1	152

Bijwerkingen

In de 152 meldingen na BMR en/of meningokokkenACWY-vaccinatie werden in totaal 484 vermoede bijwerkingen gemeld. In Tabel 6 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven.

Tabel 6: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na BMR- en/of meningokokkenACWY-vaccinatie.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1	Koorts	73
2	Malaise	32
3	Vermoeidheid	22
4-5	Uitslag met vlekjes	21
	Hangerigheid	21
6	Overgeven	18
7-9	Diarree	13
	Huilen	13
	Koortsstuip	13
10-11	Roodheid	12
	Zwelling op prikplaats	12

De bijwerkingen in de top 10 laten geen bijzonderheden zien. Het zijn bekende reacties na BMR en/of meningokokkenACWY-vaccinatie.

Ernstige meldingen

Er werden negen meldingen geduid als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (11). Deze meldingen zijn hieronder beschreven.

Ontwikkelingsachterstand

Bijwerkingencentrum Lareb ontving twee ernstige meldingen van patiënten waarbij een ontwikkelingsachterstand is vastgesteld.

Bij de eerste patiënt begonnen de klachten met ernstige buikpijn enkele weken na de BMR- (MMRVaxPro[®]) en meningokokkenACWY-vaccinatie (Nimenrix[®]). Na de periode van buikpijn is de ontwikkeling van de patiënt vertraagd. De patiënt sprak niet meer, maakte weinig oogcontact en ging bij zeventien maanden voor het eerst lopen. Behandeling bij een logopedist is gestart en de patiënt staat op de wachtlijst bij een expertisecentrum voor kinderen die slechthorend, doof(-blind) zijn of een taalontwikkelingsstoornis hebben.

Bij de tweede patiënt stopte de spraakontwikkeling kort na BMR-vaccinatie (MMRVaxPro[®]). Het kindje werd later gediagnosticeerd met autisme. Circa tien jaar na vaccinatie is er nog steeds sprake van een ontwikkelingsstoornis: de patiënt praat niet, maakt geen oogcontact en is incontinent.

Epidemiologische studies hebben nooit een relatie laten zien tussen vaccinatie en een ontwikkelingsachterstand (24). Ook blijkt uit onderzoek dat vaccinaties geen autisme veroorzaken (25).

[Lees hier meer over autisme en vaccinatie.](#)

Koortsstuipen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving twee ernstige meldingen van stuipen met koorts kort na vaccinatie met het met het BMR-vaccin (MMRVaxPro®) en/of het meningokokkenACWY-vaccin (Nimenrix®).

De eerste patiënt kreeg negen dagen na de BMR- en meningokokkenACWY-vaccinatie een koortsstuip. De patiënt werd ter observatie opgenomen in het ziekenhuis. Bloedonderzoek vertoonde geen bijzonderheden. De patiënt werd behandeld en herstelde na één dag.

Bij de tweede patiënt ontstond een twee-uur durende koortsstuip (febriële status epilepticus) elf dagen na de meningokokkenACWY-vaccinatie. De patiënt werd opgenomen in het ziekenhuis en behandeld met niet nader gespecificeerde medicatie. Bloed- en urineonderzoek toonden geen afwijkingen. Mogelijk is er tegelijkertijd met de meningokokkenACWY-vaccinatie ook een BMR-vaccinatie toegediend. De latentietijd van elf dagen versterkt dit vermoeden. Koorts, wat kan leiden tot een koortsstuip, na BMR-vaccinatie treedt meestal na vijf tot twaalf dagen op.

Een koortsstuip is een aanval met trekkingen en verstijving van de armen en benen die wordt uitgelokt door koorts. Dit kan uiteraard door koorts na vaccinatie komen, maar ook door koorts na een infectie (20).

[Lees hier meer over koortsstuipen na vaccinatie.](#)

Trombocytopenie (een tekort aan bloedplaatjes)

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van trombocytopenie ontstaan tien dagen na de BMR-vaccinatie (MMRVaxPro®). De patiënt werd in het ziekenhuis opgenomen voor behandeling en diagnostiek. Trombocytopenie is een bekende bijwerking van MMRVaxPro® en staat in de productinformatie van het vaccin (26).

Trombocytopenie kan diverse oorzaken hebben, waaronder vaccinatie en een infectie. Hoe trombocytopenie na BMR-vaccinatie kan ontstaan is niet precies bekend. Mogelijk is er sprake van moleculaire mimicry (27).

[Lees hier meer over immuun trombocytopenie na vaccinatie.](#)

Epileptische aanvallen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van een vermoedelijk epileptisch insult ontstaan enkele uren na BMR-vaccinatie (MMRVaxPro®) en meningokokkenACWY-vaccinatie (Nimenrix®). Dit insult duurde twee à drie minuten. De patiënt is niet behandeld en herstelde na twintig à dertig minuten. Er is geen koorts gemeten. Ter observatie is de patiënt opgenomen in het ziekenhuis.

Het krijgen van een epileptische aanval betekent niet per definitie dat een patiënt epilepsie heeft. Er wordt pas gesproken van epilepsie als er meerdere (niet-uitgelokte) epileptische aanvallen in één jaar optreden. In epidemiologische studies is geen verband gevonden tussen vaccinaties en epileptische aandoeningen. Wel kan bij kinderen met een onderliggende epileptische aandoening een eerste epileptische aanval door vaccinatie worden uitgelokt (22).

[Lees hier meer over epilepsie na vaccinatie.](#)

Bronchiolitis (infectie van de lage luchtwegen)

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van een acute bronchiolitis vijf dagen na vaccinatie tegen BMR (MMRVaxPro®) en meningokokkenACWY (Nimenrix®). De patiënt ontwikkelde tweemaal eerder een acute bronchiolitis vijf dagen na vaccinatie: te weten na de DKTP-Hib-HepB- en de pneumokokkenvaccinatie op de leeftijd van 5 en 11 maanden. De patiënt werd ter observatie opgenomen in het ziekenhuis en is behandeld met optiflow ondersteuning. De aanwezigheid van een astmatische aandoening werd niet uitgesloten. Gezien de frequentie en het beloop van de luchtweginfecties bij deze patiënt kon een afweerstoornis niet uitgesloten worden. Een immunoglobulineonderzoek zou nog volgen, maar de uitslag hiervan is bij ons niet bekend.

Een bronchiolitis wordt meestal veroorzaakt door een virus. Vaak gaat er een bovenste luchtweginfectie, zoals een verkoudheid, aan vooraf. Het respiratoir syncytieel virus (RSV) is de meest voorkomende oorzaak van bronchiolitis bij kinderen. Andere belangrijke virale veroorzakers zijn onder andere het rhinovirus, adenovirus, influenza (griep) en het coronavirus. Het is niet bekend met welk virus bovenstaande patiënt besmet was (28).

Virale meningitis (hersenvliesontsteking)

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van meningitis veroorzaakt door het bofvirus twee dagen na vaccinatie tegen BMR (MMRVaxPro®) en meningokokkenACWY (Nimenrix®). De patiënt kreeg eerst een rood pukkeltje in het gezicht. Dit ging bloeden en was heel lastig te stelpen. Diezelfde avond ontwikkelde de patiënt koorts met een lichaamstemperatuur tot 42 graden, kreeg het een opgezette wang en werd benauwd, hangerig en erg ziek. Bloedonderzoek wees de bof uit. De patiënt werd in het ziekenhuis behandeld voor een meningitis. Twee dagen na de eerste vaccinatie kan nog geen bescherming tegen de bof verwacht worden. Waarschijnlijk is de patiënt eerder besmet geraakt met het virus.

Meningitis komt heel zelden voor na vaccinatie met levend verzwakte vaccins (zoals het BMR-vaccin). Het gaat dan om mensen met een verzwakte afweer. Meestal is een virusinfectie de oorzaak van een meningitis. Soms wordt de BMR-vaccinatie toch in verband gebracht met een meningitis bij mensen met een goedwerkend afweersysteem. Dit is afhankelijk van welk vaccin er wordt gebruikt en welke virusstammen erin zitten. Met de stam die in Nederland in het BMR-vaccin wordt gebruikt, de Jeryl-Lynnstam, is er geen verhoogd risico op meningitis (29).

[Lees hier meer over hersen\(vlies\)ontsteking na vaccinatie.](#)

Longontsteking

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van een longontsteking na vaccinatie met BMR (MMRVaxPro®) en een niet gespecificeerd meningokokkenACWY-vaccin. Ongeveer twintig dagen na vaccinatie werd de patiënt opgenomen in het ziekenhuis met een longontsteking. In het ziekenhuis werd een thoraxfoto gemaakt. Er is behandeld met antibiotica en paracetamol. Verdere informatie ontbreekt. Er is geen verband aangetoond tussen het ontstaan van een longontsteking en vaccinatie.

DKTP-vaccinatie bij 4 jaar

In 2022 kregen kinderen rond de leeftijd van 4 jaar het DKTP-vaccin (Boostrix Polio®) aangeboden vanuit het RVP.

Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 166 meldingen van vermoede bijwerkingen na deze vaccinatie.

In Tabel 7 wordt het aantal ontvangen meldingen per leeftijdscategorie op het moment van vaccinatie weergegeven.

Tabel 7: Aantal meldingen na DKTP-vaccinatie.

	3 jaar	4 jaar	5 jaar	Onbekend	Totaal
Boostrix Polio®	131	32	1	2	166

Bijwerkingen

In de 166 meldingen na DKTP-vaccinatie werden in totaal 607 vermoede bijwerkingen gemeld. In Tabel 8 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven.

Tabel 8: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na DKTP-vaccinatie.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1	Roodheid op de prikplaats	90
2	Zwelling op de prikplaats	85
3	Ontsteking op de prikplaats ^z	70
4	Warmte op de prikplaats	48
5	Koorts	42
6	Pijn op de prikplaats	25
7-9	Vermoeidheid	17
	Uitgebreide zwelling van gevaccineerd ledemaat	17
	Jeuk op de prikplaats	17
10	Malaise	15

De bijwerkingen in de top 10 laten geen bijzonderheden zien. Het zijn bekende reacties na DKTP-vaccinatie.

Ernstige meldingen

Er werd één melding geduid als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (11). Deze melding is hieronder beschreven.

Henoch Schonlein purura

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van atypische Henoch Schonlein purura (HSP) na vaccinatie met DKTP-vaccin (Boostrix Polio®). Eén dag na de vaccinatie ontstonden de eerste klachten. De patiënt kreeg last van verspringende gewrichtsontstekingen, veelvuldig braken (eenmaal met bloed), een pijnlijke zwelling bij de wervelkolom, petechiën en oedeem van de voeten. De patiënt werd voor verdere diagnostiek opgenomen in het ziekenhuis. Het bloedbeeld was normaal en de röntgenfoto's lieten geen verklaring voor de zwelling zien. Het beeld werd in samenspraak met de kinderreumatoloog geïdentificeerd als passend bij atypische HSP. Eén maand voor de vaccinatie had de patiënt een twee weken durende verkoudheid.

Bij HSP, ook wel IgA vasculitis genoemd, is er sprake van een ontsteking van de kleine bloedvaten waarbij IgA antistoffen betrokken zijn. Kenmerkend voor HSP is dat behalve de huid, ook vaak de darmen, nieren en gewrichten aangedaan zijn. Bovenste luchtweginfecties gaan aan de meeste gevallen vooraf (30,31). In een aantal case studies werd het ontstaan van HSP na vaccinatie beschreven, maar tot op heden is er geen verband aangetoond (32,33).

BMR- en/of DTP-vaccinatie bij 9 jaar

In 2022 kregen kinderen rond de leeftijd van 9 jaar het BMR-vaccin (MMRVaxPro®) en het DTP-vaccin (REVAXIS® of Bilthoven Biologicals®) aangeboden vanuit het RVP.

Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 136 meldingen van vermoede bijwerkingen na deze vaccinaties. Aangezien REVAXIS® geen tijdige levering van het DTP-vaccin kon garanderen, werden vanaf oktober 2021 zowel REVAXIS® als Bilthoven Biologicals® gebruikt (4). Vanaf augustus 2022 is dit verholpen, en wordt er alleen REVAXIS® gegeven als DTP-vaccin voor 9-jarigen (5). In een aantal meldingen werd het niet duidelijk of REVAXIS® of Bilthoven Biologicals® was toegediend. Deze meldingen zijn in Tabel 9 terug te vinden onder de noemer DTP (onbekend).

In Tabel 9 wordt het aantal ontvangen meldingen per vaccinmoment en leeftijdscategorie op het moment van vaccinatie weergegeven.

Tabel 9: Aantal meldingen na BMR- en DTP-vaccinatie.

	< 8 jaar	8 jaar	9 jaar	10 jaar	> 10 jaar	Totaal
MMRVaxPro® en REVAXIS®	1	12	39			52
MMRVaxPro® en Bilthoven Biologicals®		27	16			43
MMRVaxPro® en DTP (onbekend)		1	15	1		17
MMRVaxPro®		1	3		2	6
REVAXIS®		1	1			2
Bilthoven Biologicals®		4	5			9
DTP (onbekend)		3	4	1		8
Eindtotaal		49	83	2	2	137

Bijwerkingen

In de 137 meldingen na BMR- en/of DTP-vaccinatie werden in totaal 569 vermoede bijwerkingen gemeld. In Tabel 10 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven.

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

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1	Koorts	54
2-3	Hoofdpijn	49
	Malaise	49
4-5	Ontsteking op de prikplaats ²	39
	Misselijkheid	39
6	Roodheid op de prikplaats	35
7	Zwelling op de prikplaats	34
8	Pijn op de prikplaats	33
9	Vermoeidheid	31
10	Warmte op de prikplaats	23

De bijwerkingen in de top 10 laten geen bijzonderheden zien. Het zijn bekende reacties na BMR- en/of DTP-vaccinatie.

Ernstige meldingen

Er werd één melding geduid als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (11). Deze melding is hieronder beschreven.

Trombocytopenie (een tekort aan bloedplaatjes)

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van een patiënt met trombocytopenie na BMR-vaccinatie (MMRVaxPro[®]) en DTP-vaccinatie (Bilthoven Biologicals[®]). Vijf dagen na de vaccinaties ontwikkelde de patiënt petechiën, blauwe plekken, beschadigingen van het mondslijmvlies, bloedblaren en een bloeding in de rechter gehoorgang. Er werd een tekort aan bloedplaatjes gediagnosticeerd. De patiënt is niet behandeld. Het verdere beloop is bij ons niet bekend.

Trombocytopenie kent diverse oorzaken. Het is een bekende bijwerking na BMR-vaccinatie en staat beschreven in de productinformatie (26). Hoe trombocytopenie na BMR-vaccinatie kan ontstaan is niet precies bekend. Mogelijk is er sprake van moleculaire mimicry (27).

[Lees hier meer over immuun trombocytopenie na vaccinatie.](#)

HPV-vaccinatie

Vanaf 2022 worden naast meisjes ook jongens uitgenodigd zich te laten vaccineren tegen HPV. In 2022 kregen kinderen rond de leeftijd van 10 jaar het HPV-vaccin (Cervarix®) aangeboden vanuit het RVP. Tevens vond in 2022 de start van de inhaalcampagne plaats waarbij jongens en meisjes t/m 18 jaar de kans kregen zich alsnog te laten vaccineren. In 2022 zijn ongevacceerde tieners geboren in 2004, 2006, 2008, 2009 en 2012 uitgenodigd (6).

Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 246 meldingen van vermoede bijwerkingen na deze vaccinatie.

In Tabel 11 wordt het aantal ontvangen meldingen per leeftijdscategorie op het moment van vaccinatie weergegeven.

Tabel 11: Aantal meldingen na HPV-vaccinatie.

	9 jaar	10 jaar	11 jaar	12 jaar	13 jaar	14 jaar	15 jaar	16 jaar	17 jaar	18 jaar	Totaal
Cervarix®	45	37	3	50	49	16	15	11	16	4	246

Bijwerkingen

In de 246 meldingen na HPV-vaccinatie werden in totaal 877 vermoede bijwerkingen gemeld. In Tabel 12 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven.

Tabel 12: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na HPV-vaccinatie.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1	Hoofdpijn	105
2	Misselijkheid	84
3	Malaise	76
4	Vermoeidheid	71
5	Koorts	64
6-7	Spierpijn	42
	Pijn op de prikplaats	42
8	Ontsteking op de prikplaats ²	24
9-10	Buikpijn	21
	Koude rillingen	21

De bijwerkingen in de top 10 laten geen bijzonderheden zien. Het zijn bekende reacties na HPV-vaccinatie.

Aangezien het HPV-vaccin in het reguliere RVP-schema vanaf 2022 aan jongens en meisjes wordt gegeven in het jaar dat ze 10 worden, staat deze leeftijdscategorie hieronder verder uitgelicht.

HPV-vaccinatie bij meisjes van 10 jaar

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 45 meldingen van vermoede bijwerkingen na HPV-vaccinatie bij meisjes in de leeftijdscategorie van 10 jaar. In totaal werden er 150 vermoede bijwerkingen gemeld. In Tabel 13 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven voor deze groep.

Tabel 13: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na HPV-vaccinatie bij meisjes in de leeftijdscategorie van 10 jaar.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1	Hoofdpijn	16
2	Misselijkheid	15
3	Malaise	14
4	Koorts	11
5	Spierpijn	9
6	Vermoeidheid	8
7	Buikpijn	7
8-9	Ontsteking op de prikplaats ²	6
	Pijn op de prikplaats	6
10-11	Koude rillingen	5
	Roodheid op de prikplaats	5

HPV-vaccinatie bij jongens van 10 jaar

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 41 meldingen van vermoede bijwerkingen na HPV-vaccinatie bij jongens in de leeftijdscategorie van 10 jaar. In totaal werden er 168 vermoede bijwerkingen gemeld. In Tabel 14 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven voor deze groep.

Tabel 14: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na HPV-vaccinatie bij jongens in de leeftijdscategorie van 10 jaar.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1	Hoofdpijn	20
2	Vermoeidheid	16
3-4	Malaise	13
	Misselijkheid	13
5	Pijn op de prikplaats	10
6	Koorts	9
7	Ontsteking op de prikplaats ²	7
8	Duizeligheid	6
9-11	Zwelling op de prikplaats	5
	Spierpijn	5
	Flauwvallen	5

Er worden geen grote verschillen waargenomen in de top 10 meeste gemelde bijwerkingen na HPV-vaccinatie tussen meisjes en jongens in de leeftijdscategorie van 10 jaar (Tabel 13 en Tabel 14). Ook komt de top 10 gemelde bijwerkingen van deze leeftijdscategorie in grote lijnen overeen met de top 10 die in 2021 werd waargenomen. In 2021 kregen alleen meisjes rond de leeftijd van 12-13 jaar het HPV-vaccin aangeboden vanuit het RVP. De top 10 bestond toen uit: [hoofdpijn](#), [misselijkheid](#), [vermoeidheid](#), pijn in gevaccineerde arm, [buikpijn](#), [koorts](#), [duizeligheid](#), [overgeven](#), [pijn op de prikplaats](#) en [flauwvallen](#) (10).

De top 10 gemelde bijwerkingen na HPV-vaccinatie voor de andere geboortecohorten die in 2022 zijn opgeroepen (2004, 2006, 2008 en 2009) zijn opgenomen in [bijlage 4](#). Er zijn geen duidelijke verschillen in bijwerkingen tussen de verschillende leeftijdsgroepen te zien. De bijwerkingen hoofdpijn, vermoeidheid, [malaise](#) en koorts komen in alle geboortecohorten in de top 5 bijwerkingen voor, alleen in wisselende volgorde. Deze top 5 komt overeen met de bijwerkingen gezien bij de 9- en 10-jarigen, de leeftijd waarop het vaccin gegeven wordt in het vernieuwde RVP-schema. Ook de andere bijwerkingen die te vinden zijn als meest gemelde bijwerkingen in de top 10 zijn bekende reacties na vaccinatie.

Ernstige meldingen

Er werden vier meldingen geduid als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (11). Deze meldingen zijn hieronder beschreven.

Fibromyalgie

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van invaliderende fibromyalgie na HPV-vaccinatie (Cervarix®). De klachten bestonden uit pijn in beide benen, krachtverlies en oververmoeidheid. Op het moment van melden was er nog geen herstel opgetreden. Verdere informatie ontbreekt in deze melding.

Bij fibromyalgie is er sprake van chronische pijn in bindweefsel en spieren. Langdurige klachten, waaronder chronische vermoeidheid en fibromyalgie, zijn geen bekende bijwerkingen van Cervarix® (34,35).

[Lees hier meer over vermoeidheid na HPV-vaccinatie.](#)

Epilepsie

Bijwerkingencentrum Lareb ontving twee ernstige meldingen van epileptische insulten na HPV-vaccinatie (Cervarix®).

Bij de eerste patiënt was er sprake van een absence één dag na de HPV-vaccinatie. De patiënt werd ter observatie opgenomen in het ziekenhuis. Daar is behandeld met midazolam en gestart met levetiracetam. Onder behandeling van levetiracetam toonde de EEG geen afwijkingen. Er is geen oorzaak voor de absence gevonden. Mogelijk had het patiënt al eerder absences gehad (zowel een paar maanden vóór de vaccinatie als één dag vóór de vaccinatie).

Bij de andere patiënt vond het epileptisch insult twee weken na vaccinatie plaats. De patiënt werd ter observatie en voor verdere diagnostiek opgenomen in het ziekenhuis. Epilepsie werd vastgesteld middels een EEG. De behandeling met levetiracetam en lamotrigine werd gestart. De patiënt heeft nadien meerdere insulten gehad tijdens het kijken van filmpjes. Mogelijk spelen lichtflitsen hierbij een uitlokkende rol.

Epilepsie is geen bekende bijwerking van vaccinatie. In zeldzame gevallen kan vaccinatie een trigger zijn voor en epileptische aanval bij mensen die daar gevoelig voor zijn (22).

[Lees hier meer over epilepsie na vaccinatie.](#)

Spierspasmen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van een patiënt bekend met een verstandelijke beperking die spierspasmen ontwikkelde na HPV-vaccinatie (Cervarix®). Eén dag na de vaccinatie kreeg de patiënt last van spierkrampen, waardoor de patiënt door de benen zakte. Gedurende drie uur trad dit iedere vijf minuten op. Naast de spierspasmen vond er ook een verergering van tics (blijven hangen in woorden) plaats in zowel frequentie als hevigheid.

Spierspasmen zijn geen bekende bijwerking van Cervarix® (34).

MeningokokkenACWY-vaccinatie bij 14 jaar

In 2022 kregen kinderen rond de leeftijd van 14 jaar het meningokokkenACWY-vaccin (Nimenrix®) aangeboden vanuit het RVP.

Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 32 meldingen van vermoede bijwerkingen na deze vaccinatie.

In Tabel 15 wordt het aantal ontvangen meldingen per leeftijdscategorie op het moment van vaccinatie weergegeven.

Tabel 15: Aantal meldingen na meningokokkenACWY-vaccinatie.

	13 jaar	14 jaar	Totaal
Nimenrix®	20	12	32

Bijwerkingen

In de 32 meldingen na meningokokkenACWY-vaccinatie werden in totaal 116 vermoede bijwerkingen gemeld. In Tabel 16 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven.

Tabel 16: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na meningokokkenACWY-vaccinatie.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1	Hoofdpijn	14
2	Misselijkheid	12
3	Koorts	10
4	Malaise	7
5	Vermoeidheid	5
6-12	Spierpijn	3
	Roodheid	3
	Overgeven	3
	Lymfadenopathie op de vaccinatieplaats	3
	Roodheid op de prikplaats	3
	Ontsteking op de prikplaats ²	3
	Pijn op de prikplaats	3

De bijwerkingen in de top 10 laten geen bijzonderheden zien. Het zijn bekende reacties na meningokokkenACWY-vaccinatie.

Ernstige meldingen

Er werden geen meldingen geduid als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (11).

DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap (22-wekenprik)

In 2022 kregen zwangere vrouwen het DKT-vaccin (Boostrix®) aangeboden vanuit het Rijksvaccinatieprogramma.

Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 118 meldingen van vermoede bijwerkingen na deze vaccinatie.

Bijwerkingen

In de 118 meldingen na DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap werden in totaal 449 vermoede bijwerkingen gemeld. In Tabel 17 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven.

Tabel 17: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na DKT-vaccinatie tijdens zwangerschap.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1	Zwelling op de prikplaats	49
2-3	Ontsteking op de prikplaats ²	35
	Pijn op de prikplaats	35
4	Roodheid op de prikplaats	30
5	Hoofdpijn	26
6	Vermoeidheid	20
7-8	Spierpijn	19
	Warmte op de prikplaats	19
9-10	Malaise	17
	Misselijkheid	17

De bijwerkingen in de top 10 laten geen bijzonderheden zien. Het zijn bekende reacties na DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap.

Ernstige meldingen

Er werden twee meldingen geduid als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (11).

*Doodgeboorte*⁸

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één melding van een doodgeboorte na DKT-vaccinatie (Boostrix[®]) tijdens de zwangerschap. De vrouw ontving de vaccinatie bij een zwangerschapsduur van 23+6 weken. Twee dagen later begonnen de weeën. De vrouw is vervolgens een dag later, bij een zwangerschapsduur van 24+2 weken bevallen. Het kind was kort voor de geboorte overleden. Onderzoek aan de placenta toonde een infectie van de placenta en één van de navelstrengvaten, passend bij een ernstige chorioamnionitis⁹ en placentaloslating. In enkele onderzoeken is een licht verhoogd risico gevonden op chorioamnionitis na DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap, maar dit werd niet in verband gebracht met doodgeboorte (36,37).

*Intra-uteriene vruchtdood (IUVD)*¹⁰

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één melding van een intra-uterine vruchtdood na DKT-vaccinatie (Boostrix[®]) tijdens de zwangerschap. De vrouw ontving de vaccinatie bij een zwangerschapsduur van 22+5 weken. Eén dag later werd een IUVD vastgesteld. Bij een zwangerschapsduur van 23+2 weken werd de vrouw ingeleid en beviel van een levenloos kindje. Behalve een SUA (single umbilical artery)¹¹ waren er bij de 20 weken echo geen afwijkingen gezien. Obductie toonde een hoge windingsindex¹² in de navelstreng, met tekenen van verminderde foetale perfusie, hetgeen kan hebben bijgedragen aan de IUVD. De DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap is nooit in verband gebracht met een verhoogd risico op doodgeboorte (inclusief IUVD) (36,37).

Meldingen niet volgens het reguliere RVP-schema

Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 42 meldingen na vaccinaties die buiten het reguliere vaccinatieschema vallen. In één geval betrof het een melding van vermoede bijwerkingen na een vaccinatie die in 2004 gegeven is in een voormalig RVP-schema. In 41 gevallen betrof het een afwijking van het huidige schema, in verband met vakantie, migratie, op verzoek van ouders, of om andere redenen.

⁸ Doodgeboorte of stilgeboorte is de geboorte van een kind dat is overleden tijdens de zwangerschap (intra-uteriene vruchtdood/ IUVD) of rond de bevalling.

⁹ Chorioamnionitis: aandoening waarbij de vliezen (amnion en chorion) rond de foetus en het vruchtwater ontstoken zijn als gevolg van een bacteriële infectie.

¹⁰ Intra-uteriene vruchtdood (IUVD) is het 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.

¹¹ Single umbilical artery (SUA) is een navelstreng met maar één slagader. Gewoonlijk lopen er drie bloedvaten door de navelstreng: twee slagaders en één ader.

¹² Windingsindex in de navelstreng betreft het spiraalsgewijs verloop van de 3 vaten (twee slagaders en een ader) in de navelstreng. Een hoge index kan een hoge druk / weerstand geven.

In Tabel 18 wordt het aantal ontvangen meldingen per leeftijdscategorie (op het moment van vaccinatie) weergegeven.

Tabel 18: Vaccinatie(s) niet volgens het reguliere RVP-schema per leeftijdscategorie.

	0-2 mnd	3-4 mnd	11-12 mnd	13-14 mnd	2-5 jaar	6-9 jaar	10-14 jaar	15-19 jaar	Zwanger	Totaal
DKTP-Hib	1									1
Vaxelis® MMRVaxPro®					3	2	2			7
Vaxelis® MenQuadfi®					1					1
MMRVaxPro Synflorix®				1						1
MMRVaxPro® Nimenrix® Synflorix®				1						1
MMRVaxPro® Boostrix Polio®		1	1			10	1			13
MMRVaxPro® REVAXIS® Cervarix®						1				1
Cervarix® Comirnaty®							1	3		4
Cervarix® Nimenrix®							12			12
Boostrix® Covid (onbekend)									1	1
Eindtotaal	1	1	1	2	4	13	16	3	1	42

Bijwerkingen

In de 42 meldingen ontvangen na vaccinaties die buiten het reguliere vaccinatieschema vallen werden in totaal 165 vermoede bijwerkingen gemeld.

Ernstige meldingen

Er werden twee meldingen geduid als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (11). Deze meldingen zijn hieronder beschreven.

Vocht in hersenvlies

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding op een DKTP-Hib-vaccin gebaseerd op hele kinkhoestbacteriecellen. Dit vaccin is in 2004 gegeven en zit niet meer in het huidige vaccinatieprogramma. Twee dagen na de vaccinatie kreeg de patiënt last van zwelling in het hoofd. Later werd vastgesteld dat het ging om het hersenvlies dat vocht vasthield. Na drie maanden

trad herstel op. Verdere informatie is niet bekend. Het DKTP-Hib-vaccin is een geïnactiveerd, dood vaccin en kan op zichzelf dus geen infectie veroorzaken.

Hartklachten

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van hartklachten bij een zwangere vrouw ontwikkeld kort na vaccinatie tegen DKT (Boostrix®) en een niet nader gespecificeerde COVID-19 vaccin. De vrouw werd opgenomen op de eerste harthulp met pijn op de borst, pijn tussen de schouderbladen en een versnelde hartslag. Deze klachten startte respectievelijk één dag na de DKT-vaccinatie en dertien dagen na de COVID-19 vaccinatie. De vrouw werd behandeld met antagel en een bètablokker. Eén dag nadat de klachten begonnen, was de vrouw herstellende van de klachten.

Er is tot op heden geen verband gevonden tussen hartklachten en DKT-vaccinatie. Een associatie tussen verschillende COVID-19 vaccinaties en hartklachten, zoals myocarditis en pericarditis, is wel een bekende bijwerking van de mRNA COVID-19 vaccins (38). Het is niet bekend of er bij deze patiënt sprake was van een myocarditis of pericarditis.

[Lees hier meer over myocarditis en pericarditis na vaccinatie.](#)

3 Cohort onderzoeken

RVP monitor en HPV monitor

Naast het spontane meldsysteem lopen er gelijktijdig twee studies waarbij meldingen van potentiële bijwerkingen bij de vaccinaties uit het RVP verzameld worden. De RVP monitor richt zich op vaccinaties gegeven binnen het RVP bij 0 tot 4 jarigen. De HPV monitor is gericht op 9 tot 10 jarige kinderen die de BMR/DTP- en HPV-vaccinaties gaan ontvangen. De monitorstudies zijn een aanvulling op het spontane meldsysteem. De studies zijn ingericht om inzicht te verkrijgen in het bijwerkingenpatroon van de opeenvolgende RVP-vaccinaties. Ouders van gevaccineerde kinderen worden gevraagd online vragenlijsten in te vullen gedurende een langere tijd. Hiermee wordt meer inzicht verkregen in de frequentie, de duur, het beloop, de afloop en de impact van bijwerkingen. Ook geeft dit meer informatie over mogelijke risicofactoren en herhalingsrisico's. Deze informatie kan gebruikt worden om ouders en zorgverleners in de toekomst beter te informeren over bijwerkingen. Daarnaast is het voor toekomstige veranderingen in het RVP van belang om van de bijwerkingenprofielen een 'nulmeting' te hebben. Dit geeft de mogelijkheid om bij wijzigingen van het vaccinatieprogramma een vergelijking te maken met het bijwerkingenprofiel in deze (nieuwe) uitgangssituatie.

Momenteel lopen beide studies en wordt er gewerkt aan de eerste interim analyses van het RVP cohort. De resultaten uit dit onderzoek worden op een later moment in een apart rapport gedeeld.

[Bekijk hier meer informatie over de onderzoeken van Lareb](#)

Moeders van Morgen

Moeders van Morgen, onderdeel van Bijwerkingencentrum Lareb, is het Nederlandse kenniscentrum op het gebied van geneesmiddelen bij een kindervens, tijdens de zwangerschap en tijdens de borstvoedingsperiode. Een van de onderdelen van Moeders van Morgen is het cohortonderzoek 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 twee of drie 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.

[Kijk hier voor meer informatie over Moeders van Morgen.](#)

Voor dit jaarrapport werden vrouwen die deelnamen aan Moeders van Morgen geïnccludeerd die een uitgerekende datum in 2022 hadden. Daarnaast moesten zij minimaal 22 weken zwanger zijn, omdat de DKT-vaccinatie vanaf 22 weken zwangerschap wordt gegeven. Er waren in totaal 3.863 vrouwen in het onderzoek van Moeders van Morgen die aan deze inclusiecriteria

voldeden. Van deze vrouwen had 93% opgegeven de DKT-vaccinatie te hebben gehad (Tabel 19). Het mediane moment van vaccinatie was bij 24 weken zwangerschap.

Tabel 19: Vaccinatiepercentage binnen Moeders van Morgen.

	Moeders van Morgen deelnemers*
Gevaccineerd, aantal (%)	3595 (93)
Niet gevaccineerd, aantal (%)	254 (7)
Onbekend, aantal	14
Totaal	3863

* Met een uitgerekende datum in 2022 en die minimaal 22 weken zwanger waren.

Aan deelnemers van Moeders van Morgen die de DKT-vaccinatie hebben gehad tijdens de zwangerschap werd de vraag gesteld of zij zelf bijwerkingen van de vaccinatie hebben ervaren en zo ja welke. Hierbij konden vrouwen bijwerkingen selecteren uit een vooraf gedefinieerde lijst van veel voorkomende bijwerkingen. Ook konden zij 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 20% aan minimaal één bijwerking te hebben ervaren. Bijwerkingen die het vaakst werden genoemd zijn de bekende bijwerkingen: prikplaatsreactie (12%), spierpijn (8%), vermoeidheid (6%), en hoofdpijn (3%). Koorts werd door bijna 1% van de gevaccineerde vrouwen genoemd. In Tabel 20 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven. Een overzicht van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen van de DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap in de vragenlijsten van Moeders van Morgen wordt weergegeven in [bijlage 5](#).

Tabel 20: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na DKT-vaccinatie tijdens zwangerschap in de vragenlijsten van Moeders van Morgen.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1	Reactie op de prikplaats	417
2	Spierpijn	297
3	Vermoeidheid	215
4	Hoofdpijn	97
5	Gewrichtspijn	34
6	Koorts	33
7	Misselijkheid	30
8	Duizeligheid	29
9	Koude rillingen	27
10	Pijn in ledemaat	21

De bijwerkingen in de top 10 laten geen bijzonderheden zien. Het zijn bekende reacties na DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap.

Er zijn in het Moeders van Morgen cohortonderzoek tot dusver geen aanwijzingen dat de DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap 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 ernstige aangeboren afwijkingen bij het kind. Ook in de internationale literatuur zijn er geen aanwijzingen voor negatieve zwangerschapsuitkomsten na DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap.

4 Analyses

Op basis van de meldingen zijn in 2022 de volgende analyses uitgevoerd:

1. HPV-vaccinatie bij jongens

In het jaar 2022 ontvingen jongens voor het eerst het HPV-vaccin. De meldingen die Bijwerkingencentrum Lareb in het eerste halve jaar ontving gaven geen aanleiding tot actie.

2. HPV-vaccinatie 9-10 jarigen

Het HPV-vaccinatiemoment is in 2022 vervroegd van 12-13 jaar naar het jaar waarin de jongeren 10 jaar worden. We zien geen duidelijke verschillen in bijwerkingen tussen de verschillende leeftijdsgroepen.

3. DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap (22-wekenprik)

Sinds 16 december 2019 is de DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap opgenomen in het RVP. Hierdoor zijn zuigelingen in de eerste weken na de geboorte beschermd tegen kinkhoest. Doordat kinderen al antistoffen via de moeder krijgen, is het mogelijk om de eerste zuigelingenvaccinatie uit te stellen van 2 naar 3 maanden (zonder 22-wekenprik blijft dit tussen de 6-9 weken) (39).

Bijwerkingencentrum Lareb heeft naar het verschil in bijwerkingenpatroon gekeken bij kinderen die het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®) hebben gekregen waarbij:

- a) de moeder WEL een DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap heeft gehad
- b) de moeder GEEN DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap heeft gehad.

Het bijwerkingenpatroon tussen de twee groepen komt grotendeels overeen. Het percentage ernstige meldingen ligt iets lager bij de groep kinderen waarbij de moeder wel een DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap heeft gehad. Gezien het geringe aantal meldingen zal deze analyse herhaald worden in de RVP monitor van Lareb. Met behulp van de RVP monitor kan op grotere schaal inzicht verkregen worden in de frequentie en het beloop van bijwerkingen.

5 Beschouwing

In 2022 heeft Bijwerkingencentrum Lareb 1.217 meldingen ontvangen van vermoedelijke bijwerkingen na vaccinaties in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma. In deze meldingen werden in totaal 4.329 bijwerkingen gemeld. Dit komt neer op drie tot vier vermoede bijwerkingen per melding. Het patroon van meest gemelde bijwerkingen komt overeen met voorgaande jaren.

Bijwerkingencentrum Lareb heeft in 2022 minder meldingen ontvangen dan in 2021. Een afname van 16% werd waargenomen. Ondanks deze afname vond er wel een stijging in het aantal meldingen door zorgverleners plaats.

De afname in meldingen werd gezien bij alle vaccinatiemomenten, met uitzondering van de HPV-vaccinatie (Cervarix®). Op dit vaccin zijn er beduidend meer meldingen binnengekomen dan in voorgaande jaren. De stijging is te verklaren door de forse toename in het aantal gezette HPV-vaccinaties na de start van de inhaalcampagne en de inclusie van de jongens in 2022. Een verschil in bijwerkingenpatroon werd niet waargenomen.

Naast het spontane meldsysteem lopen er drie cohortstudies waarbij informatie over potentiële bijwerkingen na vaccinatie verzameld worden. In het cohortonderzoek van Moeders van Morgen zijn tot dusver geen aanwijzingen voor negatieve zwangerschapsuitkomsten na DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap naar voren gekomen. Momenteel wordt er gewerkt aan de eerste interim analyse van het RVP cohort. De resultaten hiervan worden op een later moment verwacht. Ter zijner tijd zullen ook de resultaten van het HPV cohort gedeeld worden.

In 2022 heeft Lareb enkele analyses uitgevoerd. Op basis van de analyses en de ontvangen meldingen in 2022 zijn er geen signaleringen voor nieuwe of verontrustende bijwerkingen gevonden in het kader van de vaccinveiligheid binnen het Rijksvaccinatieprogramma.

Bibliografie

1. **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.** *Vaccinatieschema.* [Online] 13 07 2022. [Citaat van: 14 02 2023.] <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/vaccinaties/vaccinatieschema>.
2. **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.** *22 wekenprik.* [Online] [Citaat van: 14 02 2023.] <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/22wekenprik>.
3. **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.** *RVP Nieuws.* [Online] 2022 07 04. [Citaat van: 14 02 2023.] <https://www.rivm.nl/nieuwsbrief?id=101500-1971-175940&pid=260251>.
4. **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.** *RVP Nieuws.* [Online] 15 10 2021. [Citaat van: 24 05 2022.] <https://www.rivm.nl/nieuwsbrief?id=101500-1613->.
5. **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.** *RVP Nieuws.* [Online] 17 10 2022. [Citaat van: 14 02 2023.] <https://www.rivm.nl/nieuwsbrief?id=101500-2043-192682&pid=260251>.
6. **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.** *RVP Nieuws.* [Online] 17 02 2022. [Citaat van: 14 02 2023.] <https://www.rivm.nl/nieuwsbrief?id=101500-1834-158092&pid=260251>.
7. **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.** *RVP Nieuws.* [Online] 07 09 2022. [Citaat van: 14 02 2023.] <https://www.rivm.nl/nieuwsbrief?id=101500-2011-187609&pid=260251>.
8. **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.** *RVP Nieuws.* [Online] 17 03 2022. [Citaat van: 14 02 2023.] <https://www.rivm.nl/nieuwsbrief?id=101500-1862-161921&pid=260251>.
9. **World Health Organization.** *Adverse events following immunization (AEFI).* [Online] [Citaat van: 16 02 2023.] <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/guidance/aefi>.
10. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Meldingen van bijwerkingen Rijksvaccinatieprogramma 2021.* [Online] Bijwerkingencentrum Lareb, 25 07 2022. [Citaat van: 17 02 2023.] <https://www.lareb.nl/news/meldingen-van-bijwerkingen-rijksvaccinatieprogramma-2021?year=2022&query=r-vp>.
11. **Council for International Organizations of Medical Sciences.** *Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use.* [Online] 1999. [Citaat van: 28 03 2023.] https://cioms.ch/wpcontent/uploads/2017/01/reporting_adverse_drug.pdf.
12. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Wegraking met bleekheid en slapte (HHE) na vaccinatie.* [Online] 06 01 2021. [Citaat van: 04 05 2023.] <https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina?id=1471>.
13. **Thuisarts.nl.** *Het leek of mijn kind bijna dood ging. Ze zeiden dat het een BRUE was.* [Online] 23 09 2021. [Citaat van: 30 03 2023.] <https://www.thuisarts.nl/kind-stopt-even-met-ademen/leek-of-mijn-kind-bijna-dood-ging-ze-zeiden-dat-brue-was>.

14. **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).* [Online] 06 04 2022. [Citaat van: 30 03 2023.] https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxelis-epar-product-information_en.pdf.
15. **College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.** *Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker. Synflorix suspensie voor injectie; Pneumokokkenpolysaccharide conjugaatvaccin (geadsorbeerd).* [Online] 24 11 2021. [Citaat van: 06 04 2023.] https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/synflorix-epar-product-information_en.pdf.
16. **Haasnoot, P.J., De Vries, A.** *Staphylococcal scalded skin syndrome in a 4-year-old child: a case report.* J Med Case Reports 12, 20 (2018). <https://doi.org/10.1186/s13256-017-1533-7>
17. **Huidziekten.nl.** *Het staphylococcal scalded skin syndrome.* [Online] [Citaat van: 13 03 2023.] <https://www.huidziekten.nl/zakboek/dermatosen/stxt/staphylococcal-scalded-skin-syndrome.htm>.
18. **Shandrich Alexander, Babette C. van Hees, Karin E. de Kroon, Pieter H.J. Bullens en Eric E.J. Raven.** *Een kind met septische artritis van de elleboog.* Ned Tijdschr Geneeskd. 2013;157:A5603
19. **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.** *Polio.* [Online] RIVM, 22 02 2023. [Citaat van: 01 06 2023.] <https://www.rivm.nl/polio>.
20. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Koortsstuipen na vaccinatie.* [Online] 05 09 2022. [Citaat van: 04 05 2023.] <https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina?id=1480&naam=Koortsstuipen+na+vaccinatie>.
21. **Hilgersom, W. J. A., A. A. W. van Boekel, and H. C. Rümke.** *Aanvallen na vaccinatie van zuigelingen en peuters.* JGZ Tijdschrift voor jeugdgezondheidszorg 49 (2017): 2-7.
22. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Epilepsie na vaccinatie.* [Online] 20 02 2023. [Citaat van: 04 05 2023.] <https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina?id=1481&pagina=1&zoekterm=epilepsie&naam=Epilepsie%20na%20vaccinatie>.
23. **Craiu D, Renner Primec Z, Lagae L, Vigevano F, Trinkka E, Specchio N, Bakhtadze S, Cazacu C, Golli T, Zuberi SM.** *Vaccination and childhood epilepsies.* Eur J Paediatr Neurol. 2022 Jan;36:57-68. doi: 10.1016/j.ejpn.2021.11.014. Epub 2021 Dec 3. PMID: 34922162.
24. **Vennemann MM, Höffgen M, Bajanowski T, Hense HW, Mitchell EA.** *Do immunisations reduce the risk for SIDS? A meta-analysis.* Vaccine. 2007 Jun 21;25(26):4875-9. doi: 10.1016/j.vaccine.2007.02.077. Epub 2007 Mar 16. PMID: 17400342.
25. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Autisme is géén bijwerking van vaccinatie.* [Online] 06 01 2021. [Citaat van: 04 05 2023.] <https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina?id=1477>.

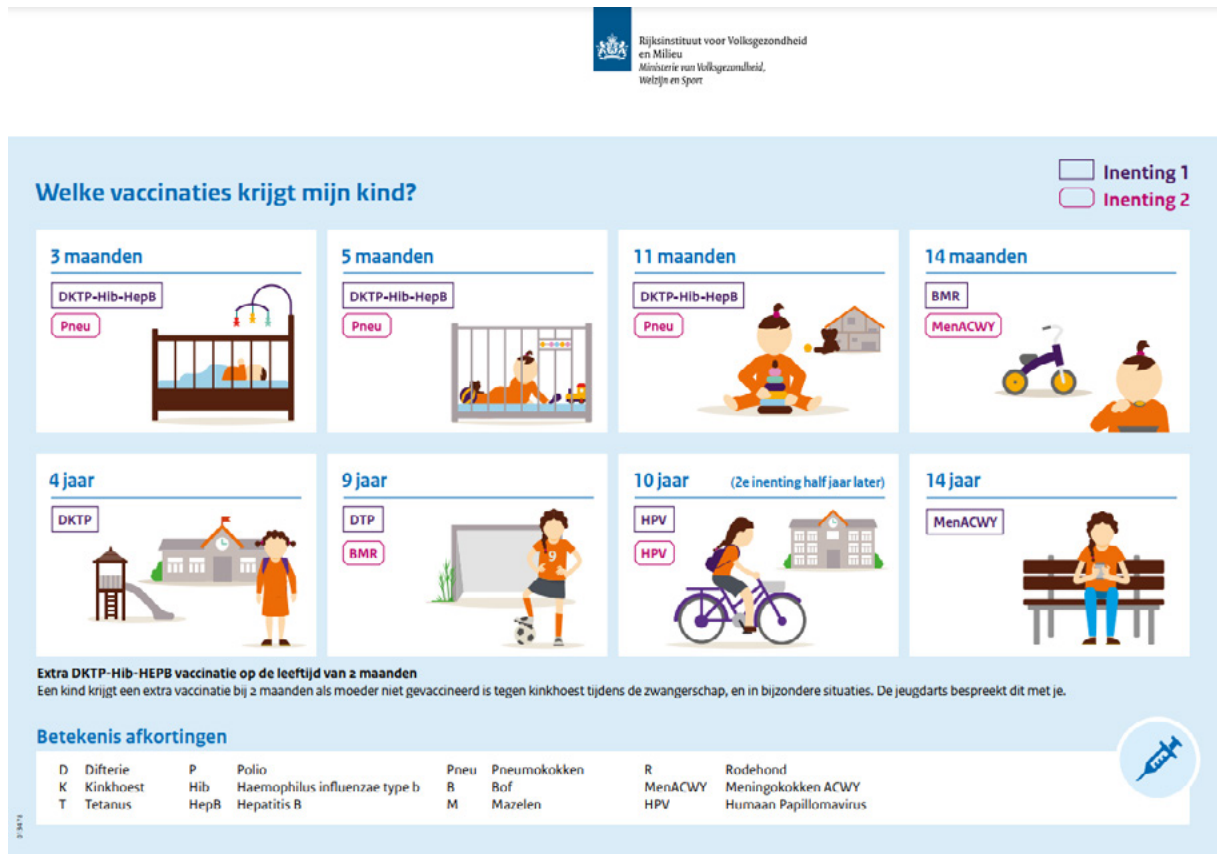
- 26. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.** *Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker. M-M RVAXPRO, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie. Mazelen-bof-rubellavaccin (levend).* [Online] 11 05 2022. [Citaat van: 03 06 2023.] https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/m-m-rvaxpro-epar-product-information_nl.pdf
- 27. Bijwerkingencentrum Lareb.** *Immuun trombocytopenie na vaccinatie.* [Online] 22 11 2021. [Citaat van: 04 05 2023.] <https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina?id=1511#:~:text=In%20het%20kort&text=Uit%20onderzoek%20blijkt%20dat%20de,een%20klein%20risico%20op%20ITP.>
- 28. Meissner HC.** *Viral Bronchiolitis in Children.* N Engl J Med. 2016 Jan 07; 374(1): p. 62-72.
- 29. Bijwerkingencentrum Lareb.** *Hersen(vlies)ontsteking na vaccinatie.* [Online] 12 01 2021. [Citaat van: 08 05 2023.] <https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina?id=1496>.
- 30. Hetland LE, Susrud KS, Lindahl KH, Bygum A.** *Henoch-Schönlein Purpura: A Literature Review.* Acta Derm Venereol. 2017 Nov 15;97(10):1160-1166. doi: 10.2340/00015555-2733. PMID: 28654132.
- 31. Huidziekten.nl.** *HENOCH SCHÖNLEIN PURPURA / IgA VASCULITIS.* [Online] [Citaat van: 03 04 2023.] <https://www.huidziekten.nl/zakboek/dermatosen/htxt/HenochSchonlein.htm>.
- 32. Piram M, Gonzalez Chiappe S, Madhi F, Ulinski T, Mahr A.** *Vaccination and Risk of Childhood IgA Vasculitis.* Pediatrics. 2018 Nov;142(5):e20180841. doi: 10.1542/peds.2018-0841. PMID: 30377240.
- 33. Da Dalt L, Zerbinati C, Strafella MS, Renna S, Riceputi L, Di Pietro P, Barabino P, Scafferla S, Raucci U, Mores N, Compagnone A, Da Cas R, Menniti-Ippolito F; Italian Multi-center Study Group for Drug and Vaccine Safety in Children.** *Henoch-Schönlein purpura and drug and vaccine use in childhood: a case-control study.* Ital J Pediatr. 2016 Jun 18;42(1):60. doi: 10.1186/s13052-016-0267-2. PMID: 27316345; PMCID: PMC4912703.
- 34. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.** *Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker. Cervarix suspensie voor injectie. Humaan papillomavirusvaccin [Typen 16, 18] (Recombinant, met adjuvans, geadsorbeerd).* [Online] 03 11 2021. [Citaat van: 06 04 2023.] https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cervarix-epar-product-information_en.pdf.
- 35. Bijwerkingencentrum Lareb.** *Vermoeidheid na HPV-vaccinatie.* [Online] 31 03 2022. [Citaat van: 08 05 2023.] <https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina?id=1493>.
- 36. Vygen-Bonnet, S., Hellenbrand, W., Garbe, E. et al.** *Safety and effectiveness of acellular pertussis vaccination during pregnancy: a systematic review.* BMC Infect Dis 20, 136 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12879-020-4824-3>
- 37. 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 Mar 8;40(11):1572-1582. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.02.018. Epub 2021 Feb 25. PMID: 33642162.

- 38. Bijwerkingencentrum Lareb.** *Myocarditis en pericarditis na vaccinatie.* [Online] 05 09 2022. [Citaat van: 04 04 2023.] <https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina?id=1514>.
- 39. Bijwerkingencentrum Lareb.** *Meldingen van bijwerkingen Rijksvaccinatieprogramma 2019.* [Online] 2020. [Citaat van: 08 05 2023.] https://www.lareb.nl/media/dk4h2gla/lareb_rapport_rvp_2019.pdf#media/dk4h2gla/lareb_rapport_rvp_2019.pdf.
- 40. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.** *Zorgen om dalende vaccinatiegraad Rijksvaccinatieprogramma.* [Online] 29 06 2023. [Citaat van: 14 07 2023.] <https://www.rivm.nl/nieuws/zorgen-om-dalende-vaccinatiegraad-rijksvaccinatieprogramma>.

Bijlagen

Bijlage 1: Rijksvaccinatieprogramma in 2022.

In het vaccinatieschema staat wanneer kinderen hun vaccinaties krijgen aangeboden. Figuur 1 geeft een schematische weergave van het huidige Rijksvaccinatieprogramma (1).



Figuur 1: Vaccinatieschema van het huidige Rijksvaccinatieprogramma.

Bijlage 2: Aantal gezette dosissen per vaccinsoort.

Tabel 21 toont het minimaal aantal gezette dosissen in 2022 per vaccinsoort. Dit is een onder-rapportage van het daadwerkelijk aantal gezette dosissen, omdat anonieme vaccinaties niet in de berekening kunnen worden meegenomen. In 2022 werd gemiddeld 5% van de vaccinaties anoniem toegediend (40).

Tabel 21: aantal gezette dosissen in 2022 per vaccinsoort.

Vaccinatiesoort	Aantal dosissen
DKTP-Hib-HepB	550752
Pneumokokken	550752
MeningokokkenACWY	323424
BMR	325260
DKTP	157199
DTP	148700
HPV	746056
Zwangerschap: DKT	115658

Bijlage 3: Alle gemelde bijwerkingen in 2022 per leeftijd op het moment van vaccineren.

Tabel 22 toont een overzicht van alle vermoede bijwerkingen die in 2022 bij Bijwerkingencentrum Lareb gemeld zijn. Per leeftijdscategorie is te zien hoe vaak de bijwerking gemeld is. In de tabel is de vermoede bijwerking weergegeven als PT code. PT staat voor preferred term (voorkeursterm). Dit is de beschrijving die wordt beschouwd als de klinisch meest geschikte manier om de vermoede bijwerking uit te drukken.

Tabel 22: Alle gemelde bijwerkingen in 2022 per leeftijd op het moment van vaccineren.

PT code	0-2 m	3-4m	5-6 m	7-8 m	9-10 m	11-12 m	13-14 m	15-16 m	17-23 m	2-5 yrs	6-9 yrs	10-14 yrs	15-19 yrs	Pregnant women	Unknown	Total
Pyrexia	7	38	23	3	1	26	56	25	7	52	71	57	13	14		393
Injection site swelling	3	15	15	2	2	25	12	2	4	91	44	16	6	48	1	286
Injection site erythema	2	17	12	1		23	10	4	4	100	48	14	4	30		269
Malaise	1	18	7	1	1	10	27	10	2	20	57	74	13	17		258
Injection site inflammation	2	15	9	1		20	8	3	4	78	51	19	7	35		252
Headache			1				1			7	69	89	23	26		216
Fatigue		13	3			3	16	6		23	43	57	14	20		198
Nausea		7	4			3	6	1		13	48	82	13	17		194
Injection site pain	2	11	4	1		13	4	2	1	31	46	32	8	35		190
Injection site warmth	1	7	6			15	5	2	3	55	30	9	3	19		155
Myalgia		3	2			5	6	1		15	26	35	9	19		121
Vomiting	1	8	8			9	16	2		17	21	15	4	4		105
Crying	4	30	11		1	5	11	4		6						72
Chills		1					5	2		4	25	18	4	6		65
Pain in extremity	1	2	4			5	2			10	5	9	5	9		52
Abdominal pain		1					2	1		10	15	16	4	2		51
Listless		3	5			2	13	7	1	8	3	2	3			47
Diarrhoea		8	3			4	10	3	1	7		3	2	4		45
Injection site pruritus							1			20	8	5	2	8		44
Extensive swelling of vaccinated limb	1	2	4			4	1	1		20	3			4	1	41
Body temperature increased	1	6	4			2	1	2		3	11	9		2		41
Decreased appetite	1	6	4			4	7	2		8	1	4	1	1		39
Syncope										5	12	18	3			38
Erythema		3	3			2	8	5		4	7	3		2		37

PT code	0-2 m	3-4m	5-6 m	7-8 m	9-10 m	11-12 m	13-14 m	15-16 m	17-23 m	2-5 yrs	6-9 yrs	10-14 yrs	15-19 yrs	Pregnant women	Unknown	Total
Pallor	10	8	3				2			3	3	7				36
Rash macular	1	2	1			1	11	9	2	3	2	1	1			34
Dizziness										2	7	18	2	5		34
Urticaria	1		3			3	6	2		8	2	3	2	2	1	33
Rash		2	1		1		5	4	1	4	7	2		1		28
Cough		4	3				3	1		3	2	6	1	5		28
Hyperpyrexia		1	1			1	8	4	1	4	7	1				28
Arthralgia							3	1		1	7	5	1	6		24
Somnolence	2	2	5			1	3			4		3		2		22
Dyspnoea	1	8	3				1	1		1		3		3		21
Injection site haematoma			2	1		1	2			5	1	4		3	1	20
Pruritus			1				1	2	1	3	2	4	1	4		19
Febrile convulsion						2	7	6		1	1			1		18
Oropharyngeal pain										2	7	3	1	5		18
Injection site discomfort	1					1				5	4			7		18
Rash papular				1	1		3	1	1	5	1	2	1	1		17
Insomnia			3			2	6	1		2	1		1	1		17
Injected limb mobility decreased			2			3	1	2		4			1	4		17
Rash pruritic			1					1		4	3	3	1	1		14
Rash morbilliform							6	4	1		3					14
Peripheral swelling		5	1							3	2	1	1			13
Asthenia	1		2			1	1			3	1	2		2		13
Vaccination site lymphadenopathy										2	2	4	2	2		12
Rash erythematous		1	2			3	3	1				2				12
Nasopharyngitis		2	1				1		1	1	1	2		3		12
Hypotonia	6	4	1				1									12
Influenza like illness										1	1	1	3	6		12
Hypotonic-hyporesponsive episode	5	4	1				1									11
Pain		4								1	1	1	1	3		11
Injection site induration	1	2	3		1	1						2		1		11
Lymphadenopathy										2	1	3	3	2		11
Skin discolouration		8	1					1								10

PT code	0-2 m	3-4m	5-6 m	7-8 m	9-10 m	11-12 m	13-14 m	15-16 m	17-23 m	2-5 yrs	6-9 yrs	10-14 yrs	15-19 yrs	Pregnant women	Unknown	Total
Cyanosis	1	4	1					1			1	1				9
Presyncope											2	7				9
Muscular weakness										2	1	3		2		8
Dyskinesia		4	1							1		1				7
Hyperhidrosis		1					1					2		3		7
Restlessness	1						3	1		1	1					7
Swelling face		1	1			1	2	1			1					7
Screaming	1	3	1				1	1								7
Petechiae		2	2				1				2					7
Poor quality sleep		1					1		2	2				1		7
Loss of consciousness	2	4								1						7
Hyporesponsive to stimuli	2	3					1									6
Tremor			1			1					1	3				6
Epilepsy		1						1		1		3				6
Limb discomfort		1								2	1	2				6
Body temperature decreased							3	2								5
Injection site rash							1			2		1		1		5
Rhinorrhoea		1					1	1						2		5
Feeling hot			1								1	3				5
Tinnitus											1	3		1		5
Haematoma		1					1				2	1				5
Abdominal discomfort		1										1	2	1		5
Musculoskeletal stiffness										1			1	3		5
Eye inflammation							1	1			2			1		5
Neck pain										1		1	1	2		5
Ear pain								2		1	1			1		5
Visual impairment											1	4				5
Injection site abscess			2			2										4
Skin warm		1	2				1									4
Migraine											1	2	1			4
Breath holding		1				1	1	1								4
Eye pain											1	2	1			4
Eczema		1					1	1		1						4
Ear infection			1			1	1		1							4

PT code	0-2 m	3-4m	5-6 m	7-8 m	9-10 m	11-12 m	13-14 m	15-16 m	17-23 m	2-5 yrs	6-9 yrs	10-14 yrs	15-19 yrs	Pregnant women	Unknown	Total
Depressed level of consciousness	1	2					1									4
Injection site nodule		1				1	1							1		4
Epistaxis							1				2	1				4
Moaning	2	1					1									4
Eye movement disorder		1				1				2						4
Nasal congestion										1				3		4
Papule							1				2			1		4
Paraesthesia												2		2		4
Lip swelling			2					2								4
Constipation		2					1			1						4
Eye swelling											1	1			1	3
Seizure	1	1					1									3
Feeling cold		1										2				3
Gait disturbance							2				1					3
Injection site vesicles							1						1	1		3
Heavy menstrual bleeding												2	1			3
Injection site discolouration	1					2										3
Muscle spasms											1	1		1		3
Injection site papule						1					2					3
Myoclonus		1								1	1					3
Upper respiratory tract infection								1				1		1		3
Immune thrombocytopenia		1					1				1					3
Infantile back arching		1				1		1								3
Infection susceptibility increased			2										1			3
Agitation										1				1		2
Abnormal behaviour					1		1									2
Depressed mood												1		1		2
Musculoskeletal discomfort														1	1	2
Menstruation irregular												1	1			2

PT code	0-2 m	3-4m	5-6 m	7-8 m	9-10 m	11-12 m	13-14 m	15-16 m	17-23 m	2-5 yrs	6-9 yrs	10-14 yrs	15-19 yrs	Pregnant women	Unknown	Total
Hypertonia		1				1										2
Tachycardia		1												1		2
Mydriasis	1											1				2
Hypersensitivity							1					1				2
Gastrooesophageal reflux disease	1					1										2
Respiratory tract infection			2													2
Erythema nodosum											1	1				2
Milk allergy			1				1									2
Dysphonia			1											1		2
Injection site reaction	1	1														2
Dermatitis								1		1						2
Injection site scar	1	1														2
Night sweats														2		2
Food intolerance							2									2
Ocular hyperaemia										1	1					2
Menstruation delayed												2				2
Ophthalmic migraine													1	1		2
Condition aggravated											1			1		2
Oxygen saturation decreased	1									1						2
Faeces discoloured			1				1									2
Livedo reticularis	1	1														2
Henoch-Schonlein purpura										1		1				2
Dry skin										1	1					2
Abdominal distension													2			2
Brief resolved unexplained event		2														2
Swelling												1	1			2
Chest pain													1	1		2
Swelling of eyelid			1								1					2
Developmental regression							2									2
Tic											1	1				2

PT code	0-2 m	3-4m	5-6 m	7-8 m	9-10 m	11-12 m	13-14 m	15-16 m	17-23 m	2-5 yrs	6-9 yrs	10-14 yrs	15-19 yrs	Pregnant women	Unknown	Total
Initial insomnia			1			1										2
Injection site urticaria						1					1					2
Lacrimation increased							1				1					2
Vision blurred											1	1				2
Productive cough							1			1						2
Vertigo												2				2
Purpura							1				1					2
Facial paralysis												2				2
Wheezing			1					1								2
Vomiting projectile		1					1									2
Irritability		1					1									2
Joint swelling												2				2
Arthritis							2									2
Alopecia areata										1						1
Rash maculo-papular			1													1
Pharyngitis								1								1
C-reactive protein increased														1		1
Sleep terror												1				1
Aphthous ulcer										1						1
Anxiety		1														1
Injection site irritation											1					1
Product administration error														1		1
Electric shock sensation											1					1
Hypoaesthesia												1				1
Apnoea	1															1
Incorrect route of product administration							1									1
Enuresis											1					1
Urinary retention		1														1
Injection site paraesthesia														1		1
Peripheral coldness												1				1

PT code	0-2 m	3-4m	5-6 m	7-8 m	9-10 m	11-12 m	13-14 m	15-16 m	17-23 m	2-5 yrs	6-9 yrs	10-14 yrs	15-19 yrs	Pregnant women	Unknown	Total
Acute haemorrhagic oedema of infancy							1									1
Pollakiuria													1			1
Bursitis														1		1
Blood pressure decreased												1				1
Amblyopia							1									1
Rash vesicular										1						1
Deafness												1				1
Sensation of foreign body														1		1
Injection site streaking			1													1
Staring											1					1
Bronchiolitis									1							1
Tendonitis														1		1
Amenorrhoea												1				1
Tonsillar hypertrophy													1			1
Eye discharge	1															1
Injection site cellulitis														1		1
Arthritis bacterial						1										1
Apathy							1									1
Death			1													1
Angina bullosa haemorrhagica											1					1
Decreased activity		1														1
Pigmentation disorder													1			1
Adverse event												1				1
Post-acute COVID-19 syndrome														1		1
Eye pruritus											1					1
Blood glucose decreased		1														1
Lactose intolerance												1				1
Drug hypersensitivity						1										1
Dehydration			1													1

PT code	0-2 m	3-4m	5-6 m	7-8 m	9-10 m	11-12 m	13-14 m	15-16 m	17-23 m	2-5 yrs	6-9 yrs	10-14 yrs	15-19 yrs	Pregnant women	Unknown	Total
Bradykinesia										1						1
Lip haemorrhage								1								1
Respiratory arrest	1															1
Lip pain								1								1
Dysgeusia												1				1
Eyelid oedema												1				1
Skin discomfort							1									1
Autism spectrum disorder							1									1
Speech disorder												1				1
Eyelid pain											1					1
Strabismus							1									1
Facial pain														1		1
Breast swelling													1			1
Delirium febrile											1					1
Thirst decreased								1								1
Autoimmune thyroiditis											1					1
Tongue blistering										1						1
Medication error												1				1
Unresponsive to stimuli	1															1
Meningeal thickening	1															1
COVID-19							1									1
Meningitis enteroviral	1															1
Injection site discharge											1					1
Meningitis mumps							1									1
Vulvovaginal mycotic infection														1		1
Choking	1															1
Penile pain												1				1
Faeces pale		1														1
Conjunctivitis											1					1
Amniotic cavity infection														1		1
Petit mal epilepsy											1					1
Anal incontinence		1														1

PT code	0-2 m	3-4m	5-6 m	7-8 m	9-10 m	11-12 m	13-14 m	15-16 m	17-23 m	2-5 yrs	6-9 yrs	10-14 yrs	15-19 yrs	Pregnant women	Unknown	Total
Photophobia												1				1
Feeling abnormal												1				1
Pneumonia							1									1
Coagulation time prolonged		1														1
Heart rate increased			1													1
Chest discomfort												1				1
Discharge														1		1
Fibromyalgia												1				1
Disturbance in attention													1			1
Musculoskeletal pain														1		1
Alopecia												1				1
Fluid intake reduced			1													1
Angioedema												1				1
Axillary pain											1					1
Abdominal pain lower												1				1
Foetal death														1		1
Burning sensation											1					1
Food allergy			1													1
Hyperventilation												1				1
Dermatitis artefacta												1				1
Respiration abnormal												1				1
Foreign body in throat											1					1
Hypoacusis												1				1
Back pain													1			1
Dysarthria												1				1
Fungal infection		1														1
Cortisol increased														1		1
Fungal skin infection						1										1
Dyspepsia												1				1
Developmental delay								1								1
Impaired healing													1			1
Odynophagia												1				1
Breast inflammation												1				1
Oedema peripheral												1				1

PT code	0-2 m	3-4m	5-6 m	7-8 m	9-10 m	11-12 m	13-14 m	15-16 m	17-23 m	2-5 yrs	6-9 yrs	10-14 yrs	15-19 yrs	Pregnant women	Unknown	Total
Staphylococcal scalded skin syndrome		1														1
Oligomenorrhoea												1				1
Stillbirth														1		1
Gastrointestinal sounds abnormal										1						1
Impetigo			1													1
Oral disorder							1									1
Costochondritis													1			1
Oral herpes														1		1
Infantile spasms									1							1
Oral mucosal eruption							1									1
Thinking abnormal														1		1
Balance disorder							1									1
Throat tightness											1					1
Otitis media		1														1
Influenza		1														1
Otorrhoea								1								1
Tongue eruption						1										1
Confusional state												1				1
Dysuria													1			1
Gaze palsy											1					1
Ear haemorrhage											1					1
Blepharitis											1					1
Abnormal faeces												1				1
Pain in jaw											1					1
Vaginal discharge												1				1
Pain of skin												1				1
Viral myositis												1				1
Blister								1								1
Ear swelling											1					1
Panic reaction								1								1
Injection site dryness							1									1
Gianotti-Crosti syndrome						1										1
Vulvovaginal pain											1					1

PT code	0-2 m	3-4m	5-6 m	7-8 m	9-10 m	11-12 m	13-14 m	15-16 m	17-23 m	2-5 yrs	6-9 yrs	10-14 yrs	15-19 yrs	Pregnant women	Unknown	Total
Gingivitis														1		1
Aphasia												1				1
Parotitis								1								1
Eindtotaal	81	334	206	11	9	220	364	155	40	718	776	772	188	449	5	4329

Bijlage 4: Top tien bijwerkingen na HPV-vaccinatie per geboortecohort (2004, 2006, 2008, 2009).

Hieronder wordt per geboortecohort de top 10 bijwerkingen na HPV-vaccinatie weergegeven. Het cohort 2012 staat hier niet bij. Dit cohort is in het rapport terug te vinden onder de kopjes [HPV-vaccinatie bij meisjes in de leeftijdscategorie 10 jaar](#) en [HPV-vaccinatie bij jongens in de leeftijdscategorie 10 jaar](#).

Geboortecohort 2004

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 25 meldingen van vermoede bijwerkingen na HPV-vaccinatie in het geboortecohort 2004. In totaal werden er 102 vermoede bijwerkingen gemeld. In Tabel 23 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven voor deze groep.

Tabel 23: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na HPV-vaccinatie van geboortecohort 2004.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1	Hoofdpijn	12
2	Vermoeidheid	9
3	Malaise	8
4-6	Koorts	7
	Misselijkheid	7
	Spierpijn	7
7	Pijn op de prikplaats	6
8-10	Koude rillingen	3
	Overgeven	3
	Ontsteking op de prikplaats ²	3

Geboortecohort 2006

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 24 meldingen van vermoede bijwerkingen na HPV-vaccinatie in het geboortecohort 2006. In totaal werden er 76 vermoede bijwerkingen gemeld. In Tabel 24 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven voor deze groep.

Tabel 24: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na HPV-vaccinatie van geboortecohort 2006.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1	Hoofdpijn	12
2-3	Misselijkheid	6
	Koorts	6
4-5	Vermoeidheid	5
	Malaise	5
6	Pijn in arm of been	4

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
7-9	Buikpijn	3
	Ontsteking op de prikplaats ^Z	3
	Zwelling op de prikplaats	3
10-14	Flauwvallen	2
	Roodheid op de prikplaats	2
	Spierpijn	2
	Griepachtige verschijnselen	2
	Galbulten	2

Geboortecohort 2008

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 40 meldingen van vermoede bijwerkingen na HPV-vaccinatie in het geboortecohort 2008. In totaal werden er 144 vermoede bijwerkingen gemeld. In Tabel 25 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven voor deze groep.

Tabel 25: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na HPV-vaccinatie van geboortecohort 2008.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1-2	Malaise	18
	Hoofdpijn	18
3	Misselijkheid	16
4	Vermoeidheid	14
5	Koorts	13
6-7	Koude rillingen	6
	Flauwvallen	6
8	Pijn op de prikplek	5
9	Buikpijn	4
10-11	Duizeligheid	3
	Spierpijn	3

Geboortecohort 2009

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 83 meldingen van vermoede bijwerkingen na HPV-vaccinatie in het geboortecohort 2009. In totaal werden er 286 vermoede bijwerkingen gemeld. In Tabel 26 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven voor deze groep.

Tabel 25: Top 10 meest gemelde bijwerkingen na HPV-vaccinatie van geboortecohort 2009.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1	Misselijkheid	31
2	Hoofdpijn	30
3	Malaise	24
4	Koorts	23
5	Vermoeidheid	21

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
6	Spierpijn	16
7	Pijn op de prikplaats	15
8	Duizeligheid	9
9-11	Overgeven	6
	Koude rillingen	6
	Flauwvallen	6

Bijlage 5: Overzicht van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen na de DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap in de vragenlijsten van Moeders van Morgen.

In Tabel 27 staat een volledig overzicht van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen na de DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap in de vragenlijsten van Moeders van Morgen. In de tabel is de vermoede bijwerking weergegeven als PT code, de voorkeursterm om de vermoede bijwerking uit te drukken.

Tabel 27: Overzicht van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen na de DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap in de vragenlijsten van Moeders van Morgen.

PT code	Total (n)	Total (%)
Injection site reaction	417	11.68
Myalgia	297	8.32
Fatigue	215	6.02
Headache	97	2.72
Arthralgia	34	0.95
Pyrexia	33	0.92
Nausea	30	0.84
Dizziness	29	0.81
Chills	27	0.76
Pain in extremity	21	0.59
Injection site pain	14	0.39
Cough	12	0.34
Injection site discomfort	8	0.22
Influenza like illness	6	0.17
Diarrhoea	5	0.14
Malaise	5	0.14
Haematoma	2	0.06
Injection site swelling	2	0.06
Limb discomfort	2	0.06
Nasopharyngitis	2	0.06
Oral herpes	2	0.06
Oropharyngeal pain	2	0.06
Peripheral swelling	2	0.06
Vomiting	2	0.06
Abdominal pain	1	0.03
Abdominal pain lower	1	0.03
Abdominal pain upper	1	0.03
Arthropathy	1	0.03
Back pain	1	0.03
Body temperature increased	1	0.03

PT code	Total (n)	Total (%)
Burning sensation	1	0.03
Conjunctival haemorrhage	1	0.03
Depressed mood	1	0.03
Emotional disorder	1	0.03
Feeling hot	1	0.03
Foetal movement disorder	1	0.03
Gastroenteritis viral	1	0.03
General physical health deterioration	1	0.03
Influenza	1	0.03
Injected limb mobility decreased	1	0.03
Injection site haematoma	1	0.03
Injection site inflammation	1	0.03
Listless	1	0.03
Lymphadenopathy	1	0.03
Musculoskeletal discomfort	1	0.03
Pain in jaw	1	0.03
Rash pruritic	1	0.03
Skin exfoliation	1	0.03
Somnolence	1	0.03
Tendonitis	1	0.03
Uterine contractions during pregnancy	1	0.03

bijwerkingen
centrum**lareb**

Goudsbloemvallei 7

5237 MH 's-Hertogenbosch

Tel. 073 646 9700

Fax 073 642 6136

info@lareb.nl

www.lareb.nl