

bijwerkingen  
centrum**lareb**

# Meldingen van bijwerkingen na influenza- en pneumokokken- vaccinatie

Jaarrapport vaccinatiecampagne  
seizoen 2023-2024



# Inhoud

1 Inleiding	3
2 Spontane meldingen	5
3 Lareb Intensive Monitoring (LIM)	16
4 Moeders van Morgen Lareb	21
5 Beschouwing	24
Referenties	25
Bijlagen	27

# 1 Inleiding

Via het Nationaal Programma Grieppreventie (NPG) worden jaarlijks influenzavaccinaties aangeboden aan personen met een verhoogde kans op complicaties bij infectie met het influenzavirus ('de griep'). Deze personen worden geselecteerd op basis van opgestelde selectiecriteria van de NPG. Vanaf half oktober worden de meeste mensen gevaccineerd met het influenzavaccin, meestal via de huisartspraktijk. Huisartsen selecteren ieder jaar de patiënten in hun praktijk die een medische indicatie hebben voor de influenzavaccinatie en mensen van 60 jaar en ouder.

Naast de bestaande indicaties voor het halen van een influenzavaccinatie binnen het NPG werden er naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad in september 2021 vier extra indicaties toegevoegd en werd een aantal risicogroepen gespecificeerd of uitgebreid [1]. De volgende indicaties werden aan het programma toegevoegd: morbide obesitas (BMI  $\geq 40$ ), dementie (jonger dan 60 jaar), mensen met implanteerbare gehoorapparaten en zwangere vrouwen (vanaf de 22<sup>e</sup> week van de zwangerschap gedurende de periode dat het influenzavaccin beschikbaar is). Zwangere vrouwen werden in 2022 nog op eigen verzoek door de huisarts gevaccineerd. Vanaf oktober 2023 werden zwangere vrouwen zonder medische indicatie voorgelicht en doorverwezen door hun verloskundige of gynaecoloog naar de jeugdgezondheidszorg (JGZ) waar de influenzavaccinatie werd toegediend [2]. Daarnaast is de specificering van enkele doelgroepen uitgebreid. Zo zijn bijvoorbeeld patiënten met longschade ten gevolge van COVID-19 opgenomen in de risicogroep 'patiënten met afwijkingen en functiestoornissen van de luchtwegen en longen'.

De pneumokokkenvaccinatie wordt jaarlijks tegelijkertijd met de influenzavaccinatiecampagne bij huisartspraktijken en zorginstellingen uitgevoerd. Via het Nationaal Programma Pneumokokkenvaccinatie Volwassenen (NPPV) werd deze vaccinatie toegediend. De Stichting NPG (SNPG) coördineert hier de gezamenlijke uitvoering van. In het vaccinatiecampagne seizoen van 2023-2024 vormden 62 tot 66-jarigen (geboortedatum: 01-01-1957 tot en met 31-12-1960) de doelgroep binnen het NPPV [2]. Deze personen kwamen dit seizoen voor zowel de pneumokokken- als de influenzavaccinatie in aanmerking. Meestal werden beide vaccins tegelijk toegediend. Hierbij ging het om de influenzavaccins Influxac Tetra® 2023/2024 en Vaxigrip Tetra® 2023/2024 in combinatie met het pneumokokkenvaccin Pneumovax 23® [4,5,7].

Naast het NPG wordt door bedrijfsgeneeskundige diensten influenzavaccinatie aangeboden aan zorgpersoneel. Deze vaccins worden via de ziekenhuisapotheek zelf bij de groothandel ingekocht. Bij meldingen uit deze categorie kunnen naast Influxac Tetra® en Vaxigrip Tetra® ook mogelijke andere influenzavaccins zijn gebruikt. In dit rapport wordt geen onderscheid gemaakt tussen vaccinaties die via het NPG gegeven worden of via andere routes.

## Veiligheidsbewaking

Na vaccinatie kunnen naast het gewenste effect, het opwekken van een adequate immuunrespons (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 indien nodig tijdig actie wordt ondernomen.

De veiligheidsbewaking van vaccins is de taak van Bijwerkingencentrum Lareb. In het laatste kwartaal van 2023 zijn de influenzavaccins 2023/2024 en de 23-valent pneumokokkenvaccins vanuit de vaccinatiecampagne toegediend. Dit rapport geeft een overzicht van de spontane meldingen van vermoede bijwerkingen die zijn ontvangen na vaccinatie met een influenzavaccin 2023/2024 en/of pneumokokkenvaccin in de periode van 1 oktober 2023 tot 1 maart 2024.

In de meldingen die Bijwerkingencentrum Lareb ontvangt, gaat het om het vermoeden van de melder dat de opgetreden klacht een bijwerking van de vaccinatie of het toegediende vaccin is. 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 [8].

Daarnaast nam een groep gevaccineerde personen (gevaccineerd in de huisartspraktijk) deel aan Lareb Intensive Monitoring (LIM). Deze groep kreeg tot vier weken na de influenza- en/of pneumokokkenvaccinatie drie online vragenlijsten toegestuurd. In deze vragenlijsten werd naar eventuele bijwerkingen van het influenza- en pneumokokkenvaccin gevraagd en het beloop ervan. De gerapporteerde vermoede bijwerkingen van deze groep worden ook in dit rapport weergegeven.

Moeders van Morgen Lareb, het Nederlandse kenniscentrum op het gebied van geneesmiddelengebruik en vaccins bij een kindervens, tijdens de zwangerschap en tijdens de borstvoedingsperiode, heeft een lopend cohortonderzoek specifiek voor deze doelgroep. Zij onderzochten hiermee ook de mogelijke bijwerkingen van influenzavaccinatie bij zwangere vrouwen. Voor dit jaarrapport werden vrouwen die deelnamen aan Moeders van Morgen Lareb geïnccludeerd die een uitgerekende datum in 2023 hadden en waarvan bekend was of ze de influenzavaccinatie hadden ontvangen.

## Werkwijze Bijwerkingencentrum Lareb

Opvallende meldingen, trends en patronen worden binnen Bijwerkingencentrum Lareb besproken. Tijdens dit overleg wordt besloten welke vermoede bijwerkingen nader geanalyseerd worden. Hierbij kan het gaan om potentieel nieuwe (onbekende) bijwerkingen, een nieuw aspect van een bekende bijwerking of een onverwacht hoog aantal meldingen van bepaalde bijwerkingen. Hierbij kan Lareb een beroep doen op de expertise van een klinisch netwerk met (medische) specialisten werkzaam in de praktijk.

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 de programma's en de registratie van de vaccins die in Nederland worden gebruikt: het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) en het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen).

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

## 2 Spontane meldingen

In de periode van 1 oktober 2023 tot 1 maart 2024 ontving Bijwerkingencentrum Lareb in totaal 1259 spontane meldingen van vermoede bijwerkingen na vaccinatie met een influenzavaccin en/of pneumokokkenvaccin gegeven tijdens het influenza- en pneumokokkenvaccinatieprogramma van 2023/2024 (Tabel 1). In het seizoen 2022/2023 ontving Lareb in totaal 1332 spontane meldingen na influenza-en/of pneumokokkenvaccinatie [9]. Ten opzichte van vorig seizoen is aantal meldingen licht gedaald met 5,5%. Van de meldingen waren er 534 (42%) na influenzavaccinatie, 514 (41%) na pneumokokkenvaccinatie en 211 (17%) na influenza- en pneumokokkenvaccinatie (Tabel 1).

Tabel 1: Aantal meldingen na influenza- en/of pneumokokkenvaccinatie

Gegeven vaccin(s)	Aantal meldingen
Influenzavaccin ( <i>niet gespecificeerd</i> )	349
Influenzavaccin ( <i>niet gespecificeerd</i> ) + Pneumovax23®	167
Vaxigrip Tetra® 2023/2024	82
Vaxigrip Tetra® 2023/2024 + Pneumovax23®	19
Influvac Tetra® 2023/2024	102
Influvac Tetra® 2023/2024 + Pneumovax23®	25
Fluarix Tetra® 2023/2024	1
Fluarix Tetra® 2023/2024 + Pneumovax23®	0
Pneumovax23®	514
Totaal	1259

Bij 111 (8,8%) meldingen werd ook een COVID-19-vaccinatie opgegeven door de melders als mogelijk vaccin dat de bijwerking heeft veroorzaakt. Daar waar relevant voor analyses is rekening gehouden met het gegeven dat melders meerdere vaccins verdacht vonden voor het optreden van de vermoede bijwerking.

### Vaccins

Tijdens de vaccinatiecampagne van 2023/2024 zijn in principe twee influenzavaccins toegediend. Veruit de meeste personen worden bij de huisarts vanuit het NPG gevaccineerd. De huisarts en zorginstellingen worden bevoorrad door het RIVM met de voor dit programma ter beschikking gestelde vaccins. Dit seizoen zijn er ruim 4,1 miljoen influenza- en pneumokokkenvaccins toegediend, waarvan 87% het influenzavaccin betrof [10]. Wanneer het aantal meldingen wordt uitgezet tegen het aantal vaccins dat dit seizoen is toegediend, komt het erop neer dat per 1000 gegeven vaccins minder dan 1 keer een melding van vermoede bijwerking is gedaan.

Wanneer in de initiële melding niet duidelijk was welk influenzavaccin was toegediend, werd (met toestemming van de melder) op basis van de ingevoerde huisartsenpraktijkgegevens achterhaald welke batches aan de betreffende praktijk ter beschikking zijn gesteld. Op basis van de batchgegevens kon worden bepaald om welk merk influenzavaccin het ging (Influvac Tetra® of Vaxigrip Tetra®). Van alle meldingen waren 110 (8%) afkomstig van zorgverleners, en de

overige 1148 van de gevaccineerden zelf. In het seizoen 2022/2023 waren maar 31 (2%) van de meldingen na influenzavaccinatie en/of pneumokokkenvaccinatie afkomstig van zorgverleners [9]. De meeste deelnemers ontvingen de influenzavaccinatie vanwege hun leeftijd ( $\geq 60$  jaar). Daarnaast kregen veel deelnemers de influenzavaccinatie vanwege hun medische indicatie zoals het hebben van een luchtweg- of longaandoening of vanuit hun werkgever omdat ze in de gezondheidszorg werken (Tabel 2). Afgelopen seizoen zijn er 12 (0,9%) meldingen geweest van zwangere vrouwen, in 2023/2024 waren dit er 16 (1%).

Tabel 2: Gerapporteerde indicaties voor het ontvangen van de influenza- en/of pneumokokkenvaccinatie

Indicaties voor influenza- en/of pneumokokkenvaccinatie	Aantal meldingen (%)
Leeftijd van 60 jaar of ouder	286 (22,7%)
Luchtweg-/Longaandoening	103 (8,2%)
Werkzaam in de gezondheidszorg	83 (6,6%)
(Chronische) Hartaandoening	44 (3,5%)
Afweerstoornis	37 (2,9%)
Zwangerschap	16 (1,3%)
Overgewicht (Morbide obesitas BMI>40)	11 (0,9%)
(Chronische) Nierziekte	7 (0,6%)
Dementie	3 (0,2%)
Suikerziekte/diabetes type I en II	2 (0,2%)

\*Er konden meerdere indicaties per persoon opgegeven worden.

Tabel 3 laat zien dat er na influenzavaccinatie en de combinatie influenza- en pneumokokkenvaccinatie bijna 3 keer zoveel meldingen zijn gedaan van vermoede bijwerkingen bij gevaccineerde vrouwen ten opzichte van gevaccineerde mannen. Bij de pneumokokkenvaccinatie zijn er zelfs 4 keer zoveel meldingen gedaan door vrouwen.

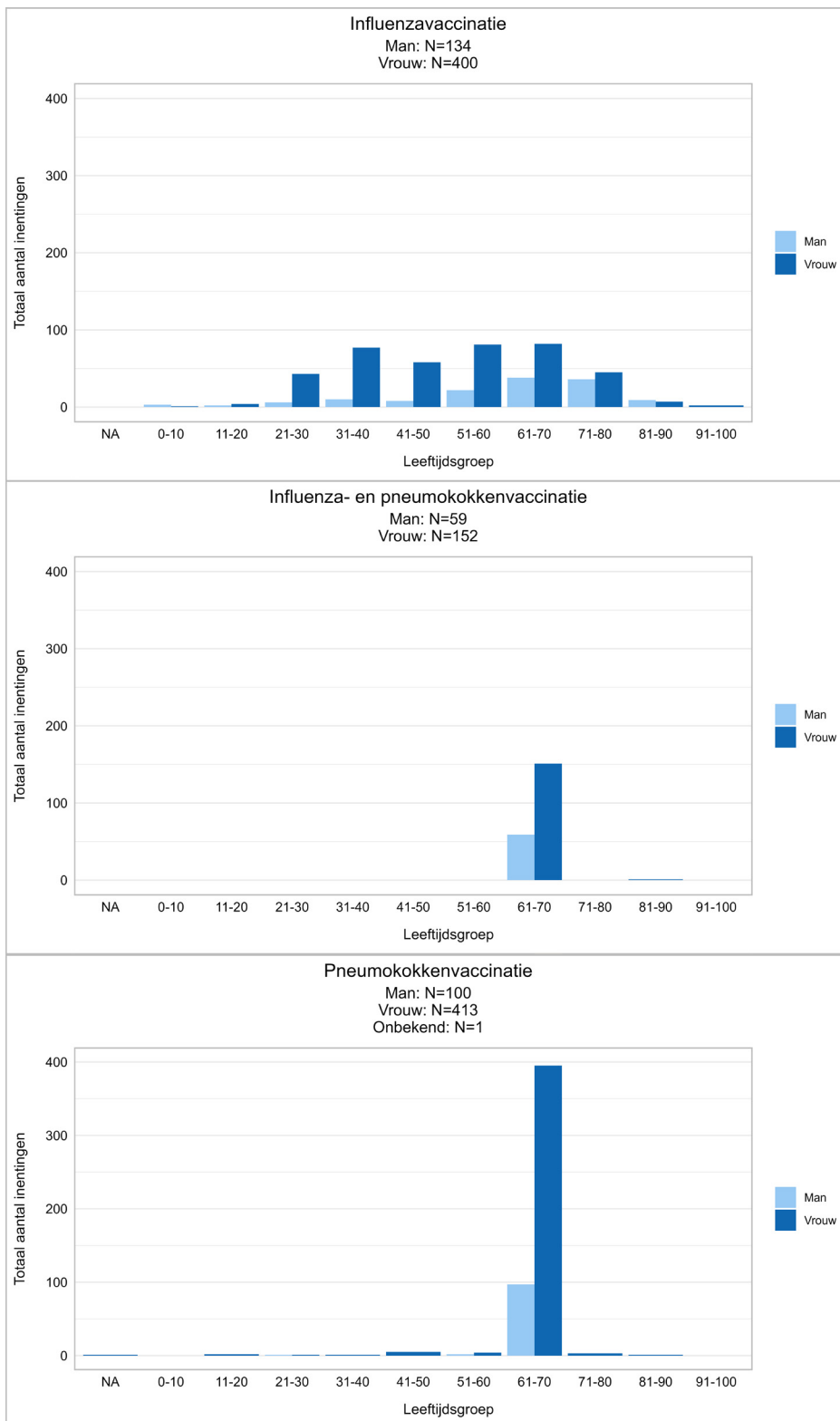
Tabel 3: Geslachtsverdeling gevaccineerde personen in de meldingen per vaccingroep

	Gevaccineerde persoon: man	Gevaccineerde persoon: vrouw	Totaal
Influenzavaccinatie	134 (25,1%)	400 (74,9%)	534
Influenza- en pneumokokkenvaccinatie	59 (28,0%)	152 (72,0%)	211
Pneumokokkenvaccinatie	100 (19,5%)	413 (80,5%)	513*

\*Onbekend geslacht bij 1 melding

In Figuur 1 wordt de leeftijds- en geslachtsverdeling getoond van de gevaccineerde personen waarover Lareb een melding heeft ontvangen. De leeftijd van de patiënten waarvoor vermoede bijwerkingen gemeld werden, lag tussen de 1 jaar en 98 jaar. Te zien is dat de meldingen op de pneumokokkenvaccinatie, al dan niet in combinatie met de influenzavaccinatie, met name personen betreffen tussen de 61 en 70 jaar. Dit is volgens verwachting, aangezien dit seizoen alleen de groep 62 tot 66-jarigen vanuit de huisarts een uitnodiging heeft ontvangen voor pneumokokkenvaccinatie. Naast de bovengenoemde leeftijd als reden voor vaccinatie kunnen personen die om andere redenen een verhoogd risico lopen op een ernstige pneumokokkeninfectie in aanmerking komen voor een pneumokokkenvaccinatie [11]. Die vallen niet onder het NPPV dat

alleen o.b.v. leeftijd is, maar meestal op indicatie van de behandelaar. Dit verklaart dat Lareb ook meldingen heeft ontvangen waarin de gevaccineerde persoon buiten deze leeftijdscategorie vallen.

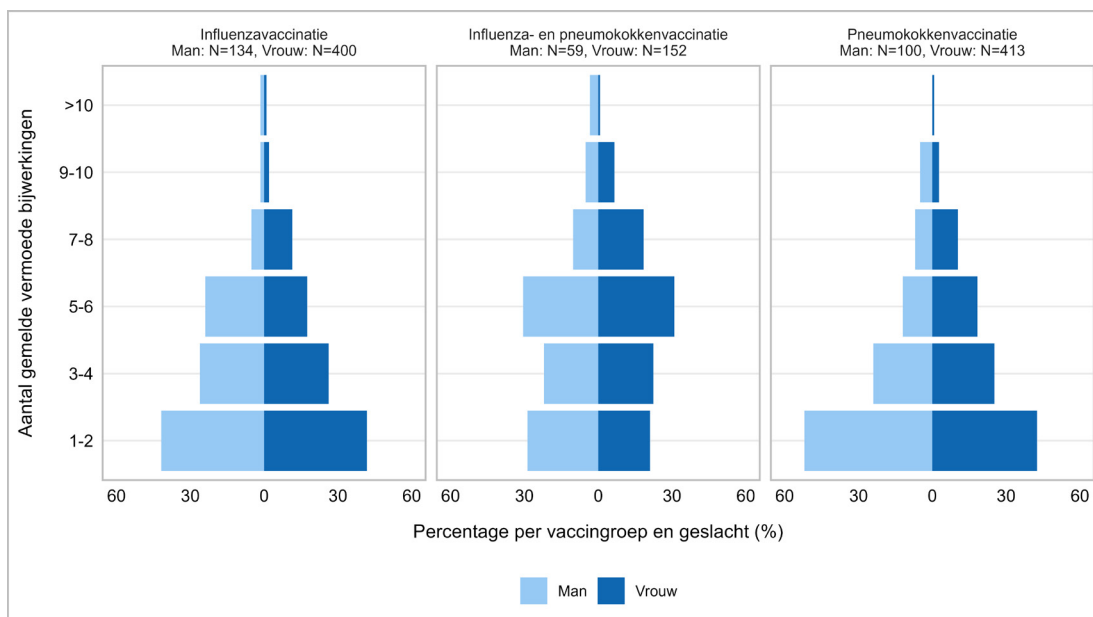


Figuur 1: Leeftijds- en geslachtsverdeling gevaccineerde personen in de meldingen per vaccingroep  
\*Geslacht van 1 melder uit de pneumokokkenvaccinatie groep was onbekend.

## Gemelde bijwerkingen

In één melding kunnen meerdere vermoede bijwerkingen genoemd worden. In het seizoen 2023/2024 werden in totaal 6957 vermoede bijwerkingen gerapporteerd. Het gaat om 2504 vermoede bijwerkingen na alleen influenzavaccinatie, 1389 vermoede bijwerkingen na toediening van zowel het pneumokokkenvaccin als het influenzavaccin en 3063 vermoede bijwerkingen na toediening van enkel de pneumokokkenvaccinatie. Het aantal meldingen zegt echter niets over de kans op het optreden of krijgen van een bijwerking, of over hoe vaak een bijwerking optreedt.

Figuur 2 laat zien dat na een enkele vaccinatie, met influenza of pneumokken, ruim een derde van de mannen en vrouwen 1-2 bijwerkingen meldt. Bij een combinatie van beide vaccins meldt een kleine meerderheid van de groep 5-6 bijwerkingen.



Figuur 2: Aantal gemelde vermoede bijwerkingen per melding  
\*Geslacht van 1 melder uit de pneumokokkenvaccinatie groep was onbekend.

Zowel na alleen influenzavaccinatie of pneumokokkenvaccinatie als na de combinatie van influenza- met pneumokokkenvaccinatie, zijn reacties op de injectieplaats, klachten van niet lekker voelen, hoofdpijn, vermoeidheid en spierpijn het meest gemeld. Een top 10 van meest gemelde bijwerkingen per gegeven vaccin is weergegeven in Tabel 4 en een overzicht van alle gemelde vermoede bijwerkingen staat weergegeven in [Bijlage 1](#) (Tabel S1-S3).

Om een beter beeld te krijgen van de mogelijke bijwerkingen die het vaakst gemeld worden, zijn alle plaatselijke reacties op de injectieplaats, zoals roodheid, pijn of zwelling, samengevoegd onder 'Injection site reaction' en tellen als één reactie in Tabel 4. In Tabel 5 worden deze plaatselijke reacties uitgesplitst.



Tabel 4: De 10 meest gemelde vermoede bijwerkingen na influenza- en/of pneumokokkenvaccinatie

	Influenzavaccinatie	Aantal keer gemeld	% vermoede bijwerking van totaal aantal meldingen na influenzavaccinatie (n=534)
1.	Malaise	229	42,9
2.	Injection site reaction	209	39,1
3.	Headache	201	37,6
4.	Fatigue	186	34,8
5.	Myalgia	175	32,8
6.	Chills	145	27,2
7.	Arthralgia	112	21,0
8.	Nausea	89	16,7
9.	Pyrexia	78	14,6
10.	Body temperature increased	37	6,9
	Influenza- en pneumokokken- vaccinatie	Aantal keer gemeld	% vermoede bijwerking van totaal aantal meldingen na influenza- en pneumokokkenvaccinatie (n=211)
1.	Injection site reaction	138	65,4
2.	Myalgia	129	61,1
3.	Malaise	128	60,7
4.	Chills	103	48,8
5.	Headache	100	47,4
6.	Fatigue	87	41,2
7.	Pyrexia	70	33,2
8.	Nausea	56	26,5
9.	Arthralgia	49	23,2
10.	Body temperature increased	12	5,7
	Pneumokokkenvaccinatie	Aantal keer gemeld	% vermoede bijwerking van totaal aantal meldingen na pneumokokkenvaccinatie (n=514)
1.	Injection site reaction	422	82,1
2.	Myalgia	229	44,6
3.	Malaise	198	38,5
4.	Chills	149	29,0
5.	Fatigue	133	25,9
6.	Headache	132	25,7
7.	Pyrexia	115	22,4
8.	Arthralgia	86	16,7
9.	Nausea	81	15,8
10.	Body temperature increased	31	6,0

Tabel 5: De 10 meest gemelde vermoede plaatselijke reacties na influenza- en/of pneumokokkenvaccinatie

	Influenzavaccinatie	Aantal keer gemeld	% vermoede bijwerking van totaal aantal meldingen na influenzavaccinatie (n=534)
1.	Injection site erythema	146	27,3
2.	Injection site inflammation	142	26,6
3.	Injection site swelling	133	24,9
4.	Injection site warmth	133	24,9
5.	Injection site pain	118	22,1
6.	Injection site pruritus	81	15,2
7.	Injection site haematoma	20	3,8
8.	Extensive swelling of vaccinated limb	19	3,6
9.	Vaccination site lymphadenopathy	16	3,00
10.	Injection site induration	2	0,4
	Influenza- en pneumokokken-vaccinatie	Aantal keer gemeld	% vermoede bijwerking van totaal aantal meldingen na influenza- en pneumokokkenvaccinatie (n=211)
1.	Injection site pain	114	54,0
2.	Injection site erythema	94	44,6
3.	Injection site swelling	91	43,1
4.	Injection site warmth	82	38,9
5.	Injection site inflammation	65	30,8
6.	Extensive swelling of vaccinated limb	45	21,3
7.	Injection site pruritus	23	10,9
8.	Vaccination site lymphadenopathy	8	3,8
9.	Injection site haematoma	4	1,9
10.	Vaccination site movement impairment	2	1,0
	Pneumokokkenvaccinatie	Aantal keer gemeld	% vermoede bijwerking van totaal aantal meldingen na pneumokokkenvaccinatie (n=514)
1.	Injection site pain	336	65,4
2.	Injection site erythema	304	59,1
3.	Injection site warmth	285	55,5
4.	Injection site swelling	272	52,9
5.	Injection site inflammation	193	37,6
6.	Extensive swelling of vaccinated limb	170	33,1
7.	Injection site pruritus	73	14,2
8.	Injection site haematoma	24	4,7
9.	Vaccination site lymphadenopathy	20	3,9
10.	Vaccination site movement impairment	8	1,6

Tabel 4 geeft aan dat plaatselijke reacties door 209 (39,1%) melders na influenzavaccinatie gemeld worden, bij melders met pneumokokkenvaccinatie zijn dat zelfs 422 (82,1%). In Tabel 5 wordt duidelijk dat melders die een pneumokokkenvaccinatie hebben gekregen, al dan niet in combinatie met een influenzavaccinatie, vergelijkbare plaatselijke reacties het vaakst melden. Prikplaatspijn wordt door melders met deze vaccinaties het vaakst gemeld. Een prikplaatsontsteking is een combinatie van verschillende symptomen, inclusief minimaal 2 van de volgende symptomen: roodheid, zwelling, pijn en/of warmte op de plaats waar de vaccinatie is gezet. Deze plaatselijke reactie is door een derde van alle melders met een van de vaccinaties gemeld. Een uitgebreide prikplaatsreactie die over schouder en/of elleboog plaatsvindt werd 19 (3,6%) keer gemeld bij influenzavaccinatie, 45 (21,3%) keer bij influenzavaccinatie in combinatie met pneumokokkenvaccinatie en 170 (33,1%) keer bij alleen een pneumokokkenvaccinatie.

## Ernstige meldingen

Van de 1259 meldingen waren er 17 (1,4%) ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): het internationaal samenwerkingsverband van autoriteiten, fabrikanten en de WHO rondom vaccinaties [12]. Het percentage ernstige meldingen in het influenzaseizoen van 2022/2023 betrof 1,3% (n=18) [9].

In Tabel 6 is te zien dat het percentage ernstige bijwerkingen na enkel influenzavaccinatie het hoogst was.

Tabel 6: Ernstige meldingen na influenza- en/of pneumokokkenvaccinatie

Gegeven vaccin (combinatie)	Aantal ernstige meldingen (%)
Influenzavaccinatie	14 (2,6%)
Influenza- en pneumokokkenvaccinatie	1 (0,5%)
Pneumokokkenvaccinatie	2 (0,4%)
Totaal	17 (1,4%)

In een melding die als ernstig is geduid, kunnen meerdere bijwerkingen gemeld zijn. De ernst wordt aangegeven op het niveau van de melding. Een melding kan dus zowel een ernstige als een niet ernstige bijwerking omvatten die zijn opgetreden bij dezelfde persoon. Ook kan een melding voldoen aan meerdere CIOMS-criteria, bijvoorbeeld (verlenging van) een ziekenhuisopname en overlijden.

Hieronder worden de ernstige meldingen kort beschreven en toegelicht. De meldingen zijn ernstig omdat in de melding is aangegeven dat de vermoede bijwerkingen hebben geleid tot (verlenging van) ziekenhuisopname, blijvende invaliditeit/arbeidsongeschiktheid, een levensbedreigende situatie of overlijden. Ook kan de melder aangeven dat de melding ernstig is op basis van de aard van de klacht. In sommige meldingen werd naast het influenza- of pneumokokkenvaccin ook een COVID-19 vaccin gerapporteerd als verdacht vaccin voor het optreden van de bijwerking. Deze meldingen worden ook meegenomen in de bespreking.

## Onverwacht overlijden

Zes meldingen van onverwacht overlijden werden ontvangen.

Een man tussen de 70 en 80 jaar, bekend met hypertensie en atriumfibrilleren, overleed een dag na toediening van Vaxigrip Tetra® 2023/2024. Meneer werd thuis gevonden, met mogelijk koolstofmonoxidevergiftiging als doodsoorzaak. Er is geen autopsie uitgevoerd.

De tweede melding betreft een vrouw tussen de 90 en 100 jaar, die 4 dagen na toediening van Vaxigrip Tetra® 2023/2024 en het COVID-19-vaccin Pfizer orig/omic XBB 1.5 overleed. Mevrouw was bekend met prikkelbare darm syndroom, aortaklepstenose en boezemfibrilleren. Het overlijden kwam volgens de arts onverwacht. De patiënte was ondanks hoge leeftijd en cardiale belasting nog relatief fit. Doodsoorzaak is onduidelijk, mogelijk cardiaal. Er is geen autopsie uitgevoerd.

De derde melding betreft een man tussen de 70 en 80 jaar, bekend met een hartaandoening, nierziekte, diabetes mellitus en prostaatkanker, die 26 dagen na toediening van een influenzavaccin (merknaam onbekend) overleed. Twee dagen na de vaccinatie kreeg hij last van koude rillingen, hoofdpijn, misselijkheid, spierpijn, malaise, vermoeidheid, buikpijn, defecatieklachten, ascites en lever- en nierfalen. Na 1 week heeft de man contact opgenomen met de huisarts en er volgde een spoedverwijzing naar een MDL-specialist. De man werd in het ziekenhuis behandeld. Doodsoorzaak was hepatorenaal syndroom.

Hepatorenaal syndroom is geen bekende bijwerking van Vaxigrip Tetra® 2023/2024 en Influvac Tetra® 2023/2024 [5,7].

De vierde melding betreft een man tussen 60 en 70 jaar, bekend met schizofrenie en een vergrote prostaat, die 8 dagen na toediening van een influenzavaccin (merknaam onbekend) overleed. Naast het vaccin zijn ook broomperidol druppels als verdachte medicatie opgegeven, die al in gebruik waren sinds maart 2011. De arts vermoedde een trombus, maar er waren geen fysieke tekenen van trombose. Precieze doodsoorzaak is onbekend.

Trombose is geen bekende bijwerking van Vaxigrip Tetra® 2023/2024 en Influvac Tetra® 2023/2024 [5,7].

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

De vijfde melding betreft een man tussen de 70 en 80 jaar oud, bekend met myocardinfarct, hypertensie en astmatische bronchitis, die 16 uur na de toediening van een influenzavaccin (merknaam onbekend) een hartinfarct kreeg. De doodsoorzaak is hartinfarct met hartstilstand. Er is geen autopsie uitgevoerd.

Myocardinfarct is geen bekende bijwerking van Vaxigrip Tetra® 2023/2024 en Influvac Tetra® 2023/2024 [5,7].

De zesde melding betreft een vrouw boven de 90 jaar die een dag na toediening van Fluarix Tetra® 2023/2024 en het COVID-19-vaccin Pfizer orig/omic XBB 1.5 overleed. De vrouw was bekend met de ziekte van Alzheimer, astma/COPD en chronische veneuze insufficiëntie.

Er waren geen bijzonderheden voorafgaand aan de vaccinatie. De arts heeft de ziekte van Alzheimer als doodsoorzaak opgegeven. Er is geen autopsie uitgevoerd.

De ziekte van Alzheimer is geen bekende bijwerking van Fluarix Tetra® 2023/2024 en het COVID-19-vaccin Pfizer orig/omic XBB 1.5 [6,13].

## Miskraam

Bijwerkingencentrum Lareb ontving dit seizoen één melding van een vrouw van tussen de 20 en 30 jaar die 1 week na toediening van een influenzavaccin (merknaam onbekend) een miskraam had bij een zwangerschapsduur van ongeveer 5 weken. Naast het influenzavaccin is ook certolizumab als verdachte medicatie opgegeven.

Er is geen verhoogd risico op nadelige gevolgen zoals miskramen of aangeboren afwijkingen gezien bij influenzavaccinatie tijdens de zwangerschap. Ook is bekend dat bij elke zwangerschap er een risico van 10 tot 15% op een miskraam bestaat, ook als er geen geneesmiddelen of vaccins gebruikt worden [14].

[Lees hier meer over influenzavaccinatie tijdens de zwangerschap](#)

## Hartklachten

Bijwerkingencentrum Lareb ontving twee ernstige meldingen van hartklachten na toediening van een influenzavaccin.

Een melding betrof een viervoudige asystolie bij een man tussen de 70 en 80 jaar, dat optrad 11 dagen na toediening van een influenzavaccin (merknaam onbekend) en 5 dagen na toediening van een COVID-19-vaccin Pfizer orig/omic XBB. 1.5. De man kreeg een pacemaker na de asystolie.

Een andere melding betrof een man ouder dan 90 jaar met cardiovasculaire voorgeschiedenis, die 2 dagen na toediening van een influenzavaccin (merknaam onbekend) en 9 dagen na toediening van een COVID-19-vaccin Pfizer orig/omic XBB. 1.5. pericarditis ontwikkelde. De man is hiervoor opgenomen in het ziekenhuis vanwege pericardiale effusie. Hij heeft nooit eerder pericarditis gehad.

Pericarditis is geen bekende bijwerking van Vaxigrip Tetra® 2023/2024 en Inluvac Tetra® 2023/2024 [5,7]. Bij het COVID-19-vaccin Pfizer orig/omic XBB. 1.5. is het wel een bekend bijwerking [13].

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

Cardiale klachten zijn geen bekende bijwerkingen van influenzavaccins Inluvac Tetra® 2023/2024 en Vaxigrip Tetra® 2023/2024 [5,7]. Er zijn geen aanwijzingen uit onderzoek dat influenzavaccins cardiale klachten kunnen veroorzaken. Sommige onderzoeken laten zien dat deze vaccinaties juist beschermen tegen complicaties van griep bij bepaalde cardiale aandoeningen [15-17].

## Trombose en embolieën

Bijwerkingencentrum Lareb ontving dit seizoen één ernstige melding van trombose en/of embolieën.

De melding betrof een longembolie 3 dagen na toediening van Vaxigrip Tetra® 2023/2024 en 8 dagen na het COVID-19 vaccin Pfizer orig/omic XBB. 1.5. De patiënt was een vrouw tussen 60-70 jaar, bekend met hypertensie.

Trombose is geen bekende bijwerking van het influenzavaccin Vaxigrip Tetra® 2023/2024 en het COVID-19 vaccin Pfizer orig/omic XBB. 1.5.

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

## Beroerte

Bijwerkingencentrum Lareb ontving dit seizoen een melding van een thalamus infarct bij een man ouder dan 80 jaar, 2 dagen na toediening van Inluvac Tetra® 2023/2024 en het COVID-19 vaccin Pfizer orig/omic XBB. 1.5. Naast de vaccins is tafamidis ook als verdachte medicatie opgegeven, dit geneesmiddel is een jaar voor het infarct gestart in studieverband voor cardiale amyloidose.

Herseninfarct is geen bekende bijwerking van Inluvac Tetra® 2023/2024 en het COVID-19 vaccin Pfizer orig/omic XBB. 1.5. [7, 13].

## Allergische reactie

Er is een melding van een ernstige allergische reactie gedaan na toediening van een influenzavaccin (merknaam onbekend). De reactie trad op binnen 5 minuten na toediening van het vaccin bij een vrouw tussen de 50 en 60 jaar oud.

Een allergische reactie is een bekende zeldzame bijwerking van Inluvac Tetra® 2023/2024 en Vaxigrip Tetra® 2023/2024 [5, 7]. Acute allergische reacties ontstaan bijna altijd binnen enkele minuten tot een half uur na vaccinatie. Er is hier vrijwel altijd sprake van een immunoglobuline E (IgE)-gemedieerde reactie. Hierbij reageert IgE met één van de bestanddelen van het vaccin.

[Lees hier meer over allergische reactie na vaccinatie](#)

## Auto-immuun hemolytische anemie

Bijwerkingencentrum Lareb ontving dit seizoen een melding van auto-immuun hemolytische anemie 49 dagen na toediening van Vaxigrip Tetra® 2023/2024 en 2 weken na het COVID-19 vaccin Pfizer orig/omic XBB. 1.5. De ernstige bloedarmoede trad op bij een man tussen de 70 en 80 jaar oud, bekend met een hartaandoening en non hodgkin lymfoom.

Auto-immuun hemolytische anemie (AHIA) is geen bekende bijwerking Vaxigrip Tetra® 2023/2024 [7]. Mogelijk is er een verband tussen de coronavaccinatie en (het verergeren van) AIHA. Op basis van de huidige meldingen en literatuur is dit nog niet duidelijk.

[Lees hier meer over auto-immuun hemolytische anemie na coronavaccinatie](#)

## Overige ernstige meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving dit seizoen vier overige ernstige bijwerkingen die één keer gemeld zijn.

Dit betreft een pneumonie bij een man ouder dan 60 jaar, 2 dagen na toediening van een influenzavaccin (merknaam onbekend) en Pneumovax 23®.

De tweede melding is een tumor van de hersenen of het ruggenmerg dat optrad 2 dagen na toediening van een influenzavaccin (merknaam onbekend) en 11 dagen na het COVID-19 vaccin Pfizer orig/omic XBB. 1.5., bij een man tussen de 70 en 80 jaar oud bekend met prostaatkanker.

De derde melding betrof een vrouw tussen de 60 en 70 jaar die 3 dagen na vaccinatie met Pneumovax 23® werd opgenomen in het ziekenhuis vanwege koorts (38-40,5 graden Celsius) en hoge bloeddruk (219/88 mmHg).

De vierde melding betrof een vrouw tussen de 60 en 70 jaar die 1 dag na vaccinatie met Pneumovax 23® ernstig spraakproblemen had en met spoed werd opgenomen in het ziekenhuis vanwege verdenking van een herpesinfectie in de hersenen.

Bovengenoemde gebeurtenissen, met uitzondering van koorts, zijn geen bekende bijwerkingen van Influvac Tetra® 2023/2024, Vaxigrip Tetra® 2023/2024 en Pneumovax 23® [4, 5, 7].

### 3 Lareb Intensive Monitoring (LIM)

Met LIM worden gebruikers van geneesmiddelen of vaccins gedurende een langere periode gevolgd. Met behulp van gestructureerde vragen wordt hun ervaring met het betreffende geneesmiddel of vaccin in kaart gebracht. Sinds 2013 wordt dit online onderzoek jaarlijks herhaald bij personen die gevaccineerd zijn met een influenzavaccin. Vanaf 2020 worden ook de leeftijdsgroepen die in aanmerking komen voor de pneumokokkenvaccinatie meegenomen in dit onderzoek.

Deelnemers worden door hun huisarts uitgenodigd en kunnen zich tot en met de 4<sup>e</sup> dag na vaccinatie aanmelden. Na registratie krijgen deelnemers op dag 7, 15 en 30 na vaccinatie een vragenlijst toegestuurd. In deze vragenlijst wordt gevraagd naar de indicatie voor de vaccinatie, de relevante medische voorgeschiedenis en medicijngebruik. Ook kunnen patiënten eventuele bijwerkingen rapporteren, waarna het beloop van de bijwerking en de belasting van de bijwerking op de patiënt wordt uitgevraagd. Met de informatie die via dit onderzoek wordt verkregen, wordt meer kennis gegenereerd over het optreden van bijwerkingen, de aard van de klachten, het beloop, mogelijke risicofactoren, behandeling en de impact van bijwerkingen op het dagelijks leven.

In het influenzaseizoen van 2023/2024 melden 442 deelnemers zich aan waarvan 376 deelnemers minimaal één vragenlijst over klachten na vaccinatie invulden. 141 (37,6%) van de deelnemers waren man en 228 (62,4%) waren vrouw. Bij 7 (1,8%) deelnemers was het geslacht niet gemeld.

Van de 376 deelnemers ontvingen 195 (67,3%) alleen een influenzavaccinatie, 23 (3,9%) alleen een pneumokokkenvaccinatie en 158 (28,7%) een influenza- en pneumokokkenvaccinatie.

Tabel 7: Gerapporteerde indicaties (n>5) voor het ontvangen van de influenza- en/of pneumokokkenvaccinatie van deelnemers LIM studie

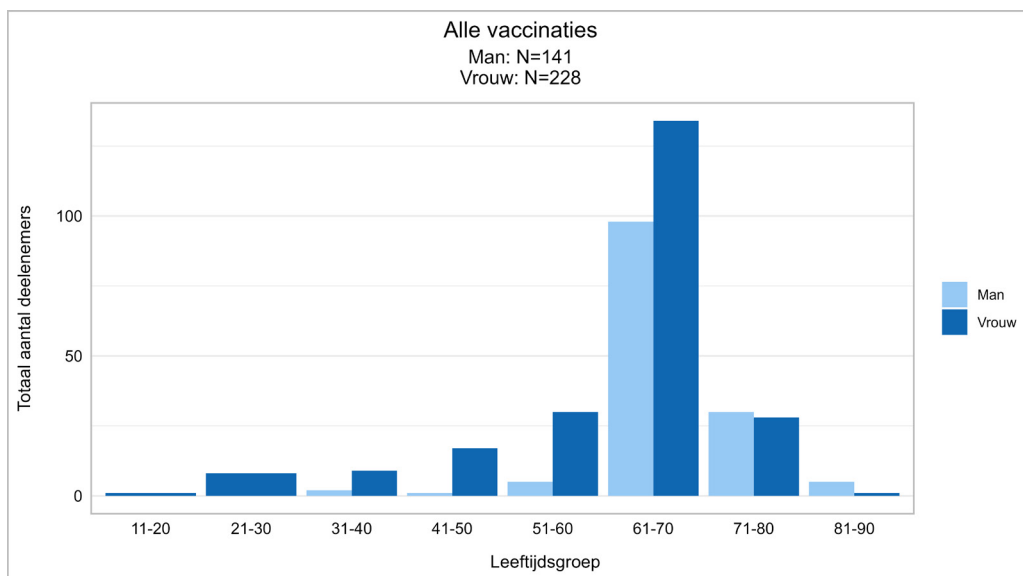
Indicaties	Influenzavaccinaties	Pneumokokkenvaccinaties
Leeftijd van 60 jaar of ouder	281	167
Luchtweg-/Longaandoening	44	-
(Chronische) Hartaandoening	34	-
Werkzaam in de gezondheidszorg	23	-
Suikerziekte/diabetes type I en II	19	-
Afweerstoornis	18	-
Overgewicht (Morbide obesitas BMI>40)	16	-

Deelnemers konden meerdere indicaties opgeven als reden voor het halen van de vaccinatie(s)

Net zoals bij de spontane meldingen ontvingen de meeste deelnemers de influenzavaccinatie vanwege hun leeftijd (>60 jaar). Daarnaast kregen veel deelnemers de influenzavaccinatie ongeacht de leeftijd, maar omdat zij een luchtweg/long- en/of hartaandoening hebben (Tabel 7).



Deelnemers waren tussen de 17 en 88 jaar oud (Figuur 3), met een mediane leeftijd van 65 jaar. Alle deelnemers die een pneumokokkenvaccinatie al dan niet in combinatie met een influenzavaccinatie ontvingen, waren tussen de 62 en 80 jaar zoals volgens het pneumokokkenvaccinatieprogramma gevaccineerd werd in 2023/2024.



Figuur 3: Leeftijds- en geslachtsverdeling van deelnemers LIM studie

Van de deelnemers rapporteerden 65,4% één of meer bijwerkingen (Tabel 8). In totaal werden er 514 bijwerkingen gerapporteerd. Van de deelnemers die alleen een influenzavaccinatie ontvingen, rapporteerden 114 (58,5%) deelnemers ten minste één bijwerking. Van de 158 deelnemers die alleen een pneumokokkenvaccinatie ontvingen rapporteerden 114 (72,2%) ten minste één bijwerking en van de 23 deelnemers die een influenza- en pneumokokkenvaccinatie ontvingen rapporteerden 18 (78,3%) deelnemers ten minste één bijwerking (Tabel 8).

Tabel 8: Deelnemers met gerapporteerde bijwerkingen per vaccingroep van LIM studie

	Totaal aantal deelnemers, N	Deelnemers met één of meer bijwerkingen	Totaal aantal bijwerkingen, N
Influenzavaccinatie	195	114 (58,5%)	226
Influenza- en pneumokokkenvaccinatie	158	114 (72,2%)	252
Pneumokokkenvaccinatie	23	18 (78,3%)	36
Totaal	376	246 (65,4%)	514

Vrouwelijke deelnemers rapporteerden 1,3 keer vaker een bijwerking dan mannen. 166 van de 228 vrouwelijke deelnemers en 76 van de 141 mannelijke deelnemers rapporteerden ten minste één bijwerking (Tabel 9). Van de deelnemers die een influenza- en/of pneumokokkenvaccinatie gehad hebben, ervoer 27,2% van de vrouwen en 46,1% van de mannen geen bijwerkingen.

Tabel 9: Aantal LIM deelnemers met ten minste één gerapporteerde bijwerking naar geslacht en gegeven vaccin(s)

	Ten minste één bijwerking man	Ten minste één bijwerking vrouw
Influenzavaccinatie	28 (40,6%)	86 (69,4%)
Influenza- en pneumokokkenvaccinatie	47 (67,1%)	67 (76,1%)
Pneumokokkenvaccinatie	1 (50%)	13 (81,2%)
Totaal	76 (53,9%)	166 (72,8%)

Er zijn in totaal 514 bijwerkingen gerapporteerd, waarvan 386 door vrouwen en 128 door mannen (Tabel 10). Bij alle vaccinatiegroepen werden (symptomen van) plaatselijke prikreacties het meest gerapporteerd als bijwerking (Tabel 11). Een overzicht van alle gemelde klachten is weergegeven in [Bijlage 2](#) (Tabel S4-S6).

Tabel 10: Aantal totaal gerapporteerde vermoede bijwerkingen – uitgezet naar geslacht en gegeven vaccin(s) van deelnemers LIM studie

	Totaal aantal bijwerkingen man, N	Totaal aantal bijwerkingen vrouw, N	Totaal aantal bijwerkingen, N
Influenzavaccinatie	49	177	226
Influenza- en pneumokokkenvaccinatie	78	174	252
Pneumokokkenvaccinatie	1	35	36
Totaal	128	386	514

Tabel 11: De 10 meest gerapporteerde vermoede bijwerkingen na influenza- en/of pneumokokkenvaccinatie door deelnemers LIM studie

	Influenzavaccinatie	Aantal keer gerapporteerd	% van totaal aantal deelnemers met influenzavaccinatie (n=195)
1.	Injection site reaction	78	40,0
2.	Headache	27	13,8
3.	Common cold	9	4,6
4.	Pyrexia	9	4,6
5.	Cough	7	3,6
6.	Myalgia	7	3,6
7.	Fatigue	6	3,1
8.	Nausea	6	3,1
9.	Flu like symptoms	5	2,6
10.	Malaise	5	2,6
	Influenza- en pneumokokkenvaccinatie	Aantal keer gerapporteerd	% van totaal aantal deelnemers met influenza- en pneumokokkenvaccinatie (n=158)
1.	Injection site seaction	99	62,7
2.	Headache	13	8,2
3.	Fatigue	11	7,0
4.	Injected limb mobility decreased	11	7,0
5.	Common cold	9	5,7
6.	Pyrexia	9	5,7
7.	Body temperature increased	8	5,1
8.	Myalgia	7	4,4
9.	Flu like symptoms	6	3,8
10.	Malaise	6	3,8
	Pneumokokkenvaccinatie	Aantal keer gerapporteerd	% van totaal aantal deelnemers met pneumokokkenvaccinatie (n=23)
1.	Injection site reaction	16	69,6
2.	Fatigue	3	13,0
3.	Headache	3	13,0
4.	Injected limb mobility decreased	3	13,0
5.	Pyrexia	3	13,0
6.	Body temperature increased	2	8,7
7.	Flu like symptoms	2	8,7
8.	Myalgia	2	8,7
9.	Nausea	2	8,7
10.	Axillary pain	1	4,3

Van de groep deelnemers die zowel een influenza-als pneumokokkenvaccinatie ontvingen (n=158), werden de meeste plaatselijke reacties vaker aan de kant van pneumokokkenvaccinatie gemeld dan aan de kant van de influenzavaccinatie (Tabel 12). In de LIM vragenlijsten werd er expliciet gevraagd in welke arm beide prikken zijn gezet.

Tabel 12: Injectieplaatsreactie bij deelnemers LIM studie die zowel influenza- als pneumokokkenvaccinatie ontvingen

	Influenza -vaccinatie	Pneumokokken -vaccinatie	Geen vermelding	Totaal
Extensive swelling of vaccinated limb	5 (3,2%)	9 (5,7%)	0 (0%)	14 (8,9%)
Injection site discomfort	1 (0,6%)	3 (1,9%)	0 (0%)	4 (2,5%)
Injection site erythema	17 (10,8%)	24 (15,2%)	2 (1,3%)	43 (27,2%)
Injection site haematoma	2 (1,3%)	3 (1,9%)	1 (0,6%)	6 (3,8%)
Injection site induration	0 (0%)	1 (0,6%)	0 (0%)	1 (0,6%)
Injection site inflammation	18 (11,4%)	21 (13,3%)	1 (0,6%)	40 (25,3%)
Injection site muscle pain	0 (0%)	2 (1,3%)	1 (0,6%)	3 (1,9%)
Injection site muscle weakness	0 (0%)	1 (0,6%)	0 (0%)	1 (0,6%)
Injection site pain	39 (24,7%)	61 (38,6%)	4 (2,5%)	104 (65,8%)
Injection site pruritus	7 (4,4%)	8 (5,1%)	0 (0%)	15 (9,5%)
Injection site swelling	21 (13,3%)	25 (15,8%)	2 (1,3%)	48 (30,4%)
Injection site tenderness	1 (0,6%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0,6%)
Injection site warmth	16 (10,1%)	19 (12%)	2 (1,3%)	37 (23,4%)
Totaal	127	177	13	317

Alle percentages zijn berekend ten opzichte van het totale aantal deelnemers die zowel influenza- als pneumokokkenvaccinatie ontvingen (n=158)

## 4 Moeders van Morgen Lareb

Voor dit jaarrapport werden vrouwen die deelnamen aan Moeders van Morgen Lareb geïncludeerd die een uitgerekende datum in 2023 hadden en waarvan bekend was of ze de influenzavaccinatie hadden ontvangen. Er waren in totaal 3.637 vrouwen in het onderzoek van Moeders van Morgen Lareb die aan deze inclusiecriteria voldeden. Van deze 3.637 vrouwen had 8,7% opgegeven de influenzavaccinatie te hebben gehad (Tabel 13). Van de vrouwen die een medische indicatie hadden voor de influenzavaccinatie, had 15,3% opgegeven de influenzavaccinatie te hebben gehad (Tabel 13).

Tabel 13: Vaccinatiepercentage influenzavaccinatie binnen Moeders van Morgen Lareb deelnemers\*

	Totaal (N)	Gevaccineerd, aantal (%)	Ongevaccineerd, aantal (%)
Totaal	3.637	318 (8,7%)	3.319 (91,3%)
Medische indicatie			
Ja	535	82 (15,3%)	453 (84,7%)
Nee	3102	236 (7,6%)	2.866 (92,4%)

\* Met een uitgerekende datum in 2023

Het mediane moment van vaccinatietoediening was bij 23 weken zwangerschap. Voor vrouwen die een medische indicatie hadden voor de influenzavaccinatie lag het mediane moment van vaccinatie eerder in de zwangerschap vergeleken met vrouwen zonder medische indicatie (bij 21 versus 24 weken zwangerschap).

Aan deelnemers van Moeders van Morgen Lareb die de maternale influenzavaccinatie hadden gehad, werd de vraag gesteld of zij zelf bijwerkingen van de vaccinatie hadden ervaren en zo ja welke.

Van 313 vrouwen die de maternale influenzavaccinatie hadden gehad, waren er gegevens beschikbaar over de zelf-ervaren bijwerkingen. Hiervan gaf 19,5% aan minimaal één bijwerking te hebben ervaren. Bijwerkingen die het vaakst werden genoemd zijn de bekende bijwerkingen: prikplaatsreactie (8,6%), spierpijn (8,3%), vermoeidheid (7,0%) en hoofdpijn (2,6%). Koorts werd door 1,3% van de vrouwen genoemd. In Tabel 14 wordt de top 10 meest genoemde bijwerkingen weergegeven. Een overzicht van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen van de maternale influenzavaccinatie in de vragenlijsten van Moeders van Morgen Lareb wordt weergegeven in [Bijlage 3](#) (Tabel S7).

Tabel 14: Top 10 gerapporteerde vermoede bijwerkingen van de maternale influenzavaccinatie in de vragenlijsten van Moeders van Morgen Lareb

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld (%)
1	Prikplaatsreactie	27 (8,6)
2	Spierpijn	26 (8,3)
3	Vermoeidheid	22 (7,0)
4	Hoofdpijn	8 (2,6)
5	Koude rillingen	6 (1,9)
6-8	Hoesten	4 (1,3)
	Pijn in ledemaat	4 (1,3)
	Koorts	4 (1,3)
9-10	Gewrichtspijn	2 (0,6)
	Verkoudheid	2 (0,6)

Van alle vrouwen die de maternale influenzavaccinatie hadden gehad, hadden 282 vrouwen (90,1%) ook een DKT-vaccinatie gehad in de zwangerschap; 32 vrouwen (10,2%) hadden gelijktijdig een DKT-vaccinatie gehad (de vaccinaties gegeven binnen 2 weken na elkaar). Van de vrouwen die binnen 2 weken zowel een influenza- als een DKT-vaccinatie had gekregen, werd er door 15,6% minimaal 1 bijwerking ervaren van de influenzavaccinatie (Tabel 15).

Tabel 15: Percentage vrouwen dat minimaal 1 bijwerking heeft ervaren van de maternale influenzavaccinatie in de vragenlijsten van Moeders van Morgen Lareb, uitgesplitst naar de maternale DKT-vaccinatie status

Maternale influenzavaccinatie	Totaal	Minimaal 1 bijwerking ervaren van de maternale influenzavaccinatie n (%)
Geen maternale DKT-vaccinatie	31	6 (19,4)
Gelijktijdig DKT-vaccinatie*	32	5 (15,6)
Maternale DKT-vaccinatie, niet gelijktijdig	209	39 (18,7)
Maternale DKT-vaccinatie, onbekend gelijktijdig	41	11 (26,8)

\*De influenza- en DKT-vaccinatie zijn binnen 2 weken na elkaar gegeven

Een overzicht van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen van de maternale influenzavaccinatie in de vragenlijsten van Moeders van Morgen Lareb, voor vrouwen die gelijktijdig een DKT-vaccinatie kregen, wordt weergegeven in Tabel 16. De bijwerkingen laten geen bijzonderheden zien. Het zijn bekende reacties na influenzavaccinatie tijdens de zwangerschap.

Tabel 16: Overzicht van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen van de maternale influenzavaccinatie in de vragenlijsten van Moeders van Morgen Lareb, bij vrouwen die gelijktijdig\* een DKT-vaccinatie kregen

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld (%)
1	Prikplaatsreactie	4 (12,5)
2-3	Vermoeidheid	3 (9,4)
	Sierpijn	3 (9,4)
4-6	Hoofdpijn	1 (3,1)
	Misselijkheid	1 (3,1)
	Pijn in ledemaat	1 (3,1)

\* De influenza- en DKT-vaccinatie zijn binnen 2 weken na elkaar gegeven

Er zijn in het Moeders van Morgen Lareb cohortonderzoek tot dusver geen aanwijzingen dat de maternale influenzavaccinatie een groter risico geeft op vroeggeboorte (zwangerschapsduur <37 weken), laag geboortegewicht (<2500 gram), dysmaturiteit (klein voor de zwangerschapsduur), macrosomie (groot voor de zwangerschapsduur), problemen bij het kind kort na geboorte (zoals problemen met de ademhaling, suikerspiegel of spierspanning), aangeboren afwijkingen of ziekenhuisopname van het kind.

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

## 5 Beschouwing

Bijwerkingencentrum Lareb ontving dit seizoen 1259 meldingen van vermoede bijwerkingen na influenza- en/of pneumokokkenvaccinatie. Ten opzichte van het vorige seizoen is er een afname van het aantal meldingen na enkel influenzavaccinatie, namelijk van 655 naar 534 meldingen. Lareb ontving wel meer meldingen na pneumokokkenvaccinatie (485 naar 514) en na gelijktijdig toegediende influenza- en pneumokokkenvaccinatie (195 naar 211) ten opzichte van vorig seizoen.

Het type spontaan gemelde bijwerkingen na de influenzavaccinaties van 2023/2024 zijn vergelijkbaar met die van voorgaande jaren. De meest gerapporteerde bijwerkingen zijn reacties op de injectieplaats, klachten van niet lekker voelen, hoofdpijn, vermoeidheid en spierpijn. Dit is zowel het geval bij de influenzavaccins als het pneumokokkenvaccin. Pijn, roodheid en warmte op de injectieplaats werden relatief vaker gemeld aan de zijde waar een pneumokokkenvaccinatie is gegeven.

De aard van de bijwerkingen gerapporteerd in LIM zijn vergelijkbaar met de spontane meldingen. In LIM bleek dat injectieplaatsreacties, in de groep die zowel influenza- als pneumokokkenvaccinatie kreeg toegediend, vaker optraden aan de kant van de pneumokokkenvaccinatie.

De gerapporteerde bijwerkingen van de maternale influenzavaccinatie in het Moeders van Morgen cohort zijn voornamelijk bekende bijwerkingen en vergelijkbaar met de gemelde vermoedelijke bijwerkingen van de spontane rapportage en de gerapporteerde bijwerkingen in LIM.

In de spontane meldingen die Bijwerkingencentrum Lareb in het influenza- en pneumokokken-seizoen van 2023/2024 heeft ontvangen en de rapportages die gedaan zijn in LIM en Moeders van Morgen, zijn geen bijzondere, nieuwe of verontrustende bijwerkingen naar voren gekomen in het kader van de vaccinveiligheid.



# Referenties

1. **Gezondheidsraad.** *Influenzavaccinatie: herziening van de indicatiestelling 2021.* [Online] 09-2021 <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/09/20/influenzavaccinatie-herziening-van-de-indicatiestelling-2021>
2. **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.** *Bureaukaart huisartsen influenzavaccinatie zwangeren.* [Online] 07-2023 <https://www.rivm.nl/documenten/bureaukaart-influenzavaccinatie-voor-zwangeren>
3. **Stichting Nationaal Programma Grieppreventie.** *Nieuwsbrief campagne NPG en NPPV 2023.* [Online] 05-2024 <https://mailchi.mp/snpg/snpg-nieuwsbrief-npg-en-nppv-september-2023>
4. **College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.** *Summary of Product Characteristics Pneumovax 23®* [Online] 05-2024 [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h25853\\_smpc.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h25853_smpc.pdf)
5. **College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.** *Summary of Product Characteristics Influvac Tetra® 2022/2023 2022* [Online] 05-2024 [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h22289\\_smpc.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h22289_smpc.pdf)
6. **College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.** *Summary of Product Characteristics Fluarix Tetra® 2022/2023 2022* [Online] 05-2024 [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h122632\\_smpc.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h122632_smpc.pdf)
7. **College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.** *Summary of Product Characteristics Vaxigrip Tetra® 2022/2023 2022* [Online] 05-2024 [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h117963\\_smpc.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h117963_smpc.pdf).
8. **World Health Organization.** *Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification, 2nd ed., 2019 update* [Online] 05-2024 <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516990>
9. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Meldingen van bijwerkingen na influenza- en pneumokokkenvaccinatie: Jaarrapport vaccinatiecampagne seizoen 2022/2023.* [Rapport] 09-2023.
10. **Stichting Nationaal Programma Grieppreventie.** *TERUGBLIK VACCINATIECAMPAGNES GRIEP EN PNEUMOKOKKEN 2023-2024.* [Online] 05-2024 [https://mailchi.mp/snpg/terugblik-vaccinatiecampagne-griep-pneumokokken20232024\\_ha](https://mailchi.mp/snpg/terugblik-vaccinatiecampagne-griep-pneumokokken20232024_ha)
11. **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.** *Pneumokokkenziekte, indicaties.* [Online] 05-2024 <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/pneumokokkenziekte>
12. **World Health Organization and Council for International Organizations of Medical Sciences.** *Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance: Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.* [Rapport] 05-2024

13. **College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.** *Summary of Product Characteristics Comirnaty®* [Online] 05-2024 [https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_nl.pdf)
14. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Achtergrondinformatie over geneesmiddelgebruik tijdens de zwangerschap.* [Online] 19-12-2023. <https://www.lareb.nl/mvm-kennis-pagina?id=425>
15. **Meyers DG.** *Myocardial infarction, stroke, and sudden cardiac death may be prevented by influenza vaccination.* *Curr Atheroscler Rep.* 2003;5(2):146-9.
16. **Ngwudike CJ, Villalobos A.** *Correlation Between Cardiovascular Protection and Influenza Vaccination.* *Curr Cardiol Rep.* 2023;25(6):571-6.
17. **Siscovick DS, Raghunathan TE, Lin D, Weinmann S, Arbogast P, Lemaitre RN, et al.** *Influenza vaccination and the risk of primary cardiac arrest.* *Am J Epidemiol.* 2000;152(7):674-7.

# Bijlagen

## Bijlage 1. Gemelde vermoede bijwerkingen na influenza- en pneumokokkenvaccinatie seizoen 2023/2024 – spontane rapportage

Tabel S1: Gemelde vermoede bijwerkingen na Influenzavaccinatie

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Malaise	229
Headache	201
Fatigue	186
Myalgia	175
Injection site erythema	146
Chills	145
Injection site inflammation	142
Injection site warmth	133
Injection site swelling	133
Injection site pain	118
Arthralgia	112
Nausea	89
Injection site pruritus	81
Pyrexia	78
Body temperature increased	37
Diarrhoea	24
Dizziness	23
Lymphadenopathy	21
Cough	20
Injection site haematoma	20
Extensive swelling of vaccinated limb	19
Oropharyngeal pain	17
Maternal exposure during pregnancy	16
Vaccination site lymphadenopathy	16
Dyspnoea	15
Abdominal pain	12
Nasopharyngitis	10
Vomiting	9
Pruritus	7
Rash	6
Presyncope	6
Pain in extremity	6
Urticaria	6

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Paraesthesia	5
Tachycardia	4
Epistaxis	4
Atrial fibrillation	4
Rash pruritic	4
Condition aggravated	4
Muscular weakness	4
Upper respiratory tract infection	3
Rash erythematous	3
Hypoaesthesia	3
Chest pain	3
Swelling of eyelid	3
Asthenia	3
Hyperpyrexia	3
Palpitations	3
Diabetes mellitus inadequate control	3
Feeling hot	3
Influenza like illness	3
Peripheral swelling	3
Erythema	3
Pneumonia	3
Neck pain	3
Herpes zoster	3
Nasal congestion	3
Vertigo	3
Sneezing	2
Osteoarthritis	2
Burning sensation	2
Heart rate increased	2
Pulmonary pain	2
Hot flush	2
Migraine	2
Chest discomfort	2
Neuralgia	2
Hypertension	2
Papule	2
Influenza	2
Sensitive skin	2
Axillary pain	2
Syncope	2
Injection site induration	2

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Death	2
Amenorrhoea	2
Eye irritation	2
Back pain	2
Blood glucose increased	2
Vaccination site movement impairment	2
Pain	2
Vision blurred	2
Pulmonary embolism	2
Constipation	2
Rhinorrhoea	2
Joint stiffness	2
Shoulder injury related to vaccine administration	2
Joint swelling	2
Swelling face	2
Lip swelling	2
Balance disorder	2
Musculoskeletal stiffness	2
Rosacea	1
Piloerection	1
Thrombosis	1
Abdominal discomfort	1
Injected limb mobility decreased	1
Glossodynia	1
Swelling	1
Groin pain	1
Pericarditis	1
Haematoma	1
Product administration error	1
Head discomfort	1
Rash papular	1
Ascites	1
Sinusitis	1
Adverse event	1
Injection site lymphadenopathy	1
Facial paresis	1
Flatulence	1
Lichen planus	1
Drug interaction	1
Heavy menstrual bleeding	1
Postmenopausal haemorrhage	1

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Listless	1
Dysuria	1
Lymphadenitis	1
Ear pain	1
Hepatic failure	1
Renal failure	1
COVID-19	1
Cognitive disorder	1
C-reactive protein increased	1
Gastroenteritis viral	1
Memory impairment	1
Brain fog	1
Cardiac arrest	1
Thalamic infarction	1
Mouth swelling	1
Disturbance in attention	1
Muscle spasms	1
Blood pressure increased	1
Hormone level abnormal	1
Peripheral coldness	1
Musculoskeletal discomfort	1
Pharyngeal swelling	1
Tinnitus	1
Dysacusis	1
Toothache	1
Atypical pneumonia	1
Tracheal pain	1
Productive cough	1
Upper respiratory tract inflammation	1
Foetal hypokinesia	1
Faeces discoloured	1
Ear discomfort	1
Abortion spontaneous	1
Eczema	1
Depressed mood	1
Ependymoma	1
Bell's palsy	1
Agitation	1
Hypersensitivity	1
Injection site exfoliation	1
Neuralgic amyotrophy	1

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Sinus congestion	1
Neuropathy peripheral	1
Skin discolouration	1
Odynophagia	1
Sudden hearing loss	1
Oral herpes	1
Gastrooesophageal reflux disease	1
Bursitis	1
Swollen tongue	1
Hypoacusis	1
Erysipelas	1
Autoimmune haemolytic anaemia	1
Thrombocytosis	1
Diplopia	1
Injection site nodule	1
Pain of skin	1
Toxic skin eruption	1
Arthritis	1
Bronchitis	1
Myocardial infarction	1
Urinary incontinence	1
Decreased appetite	1
Extrasystoles	1
Nasal inflammation	1
Defaecation disorder	1
Anal hypoaesthesia	1
Vlth nerve paralysis	1
Arrhythmia	1
Wheezing	1
International normalised ratio increased	1
Irritability	1
Totaal	2504

Tabel S2: Gemelde vermoede bijwerkingen na pneumokokkenvaccinatie

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Injection site pain	336
Injection site erythema	304
Injection site warmth	285
Injection site swelling	272
Myalgia	229

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Malaise	198
Injection site inflammation	193
Extensive swelling of vaccinated limb	170
Chills	149
Fatigue	133
Headache	132
Pyrexia	115
Arthralgia	86
Nausea	81
Injection site pruritus	73
Body temperature increased	31
Injection site haematoma	24
Vaccination site lymphadenopathy	20
Pain in extremity	19
Injected limb mobility decreased	13
Erythema	10
Dizziness	9
Peripheral swelling	8
Vaccination site movement impairment	8
Musculoskeletal stiffness	7
Dyspnoea	7
Diarrhoea	7
Vomiting	7
Cough	6
Rash	5
Syncope	5
Chest pain	5
Injection site discomfort	4
Pain	4
Herpes zoster	3
Pruritus	3
Palpitations	3
Oropharyngeal pain	3
Erysipelas	3
Hypoaesthesia	3
Lymphadenopathy	3
Hyperhidrosis	3
Pneumonia	2
Rash erythematous	2
Cellulitis	2
Inflammation	2



Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Neck pain	2
Lip swelling	2
Urticaria	2
Muscular weakness	2
Nasopharyngitis	2
Injection site induration	2
Limb discomfort	2
Paraesthesia	2
Back pain	2
Influenza like illness	2
Mobility decreased	2
Muscle spasms	2
Injection site nodule	2
Productive cough	1
Abdominal pain upper	1
Speech disorder	1
Laryngitis	1
Photopsia	1
Feeling cold	1
Breast pain	1
Feeling hot	1
Thirst	1
Gait disturbance	1
Injection site coldness	1
Lymphangitis	1
Polyuria	1
Haematoma	1
Pulmonary pain	1
Hallucination	1
Rash pruritic	1
Atrial fibrillation	1
Swelling face	1
Axillary pain	1
Injection site oedema	1
Condition aggravated	1
Walking disability	1
Hyperpyrexia	1
Aphonia	1
Hypertension	1
Dyspnoea exertional	1
Angioedema	1

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Presyncope	1
Hypotension	1
Ear discomfort	1
Oedema peripheral	1
Ear pain	1
Oral mucosal blistering	1
Injection site lymphadenopathy	1
Oral pruritus	1
Sinusitis	1
Oropharyngeal discomfort	1
Swelling	1
Balance disorder	1
Abdominal pain	1
Otitis media	1
Tremor	1
Influenza	1
Bursitis	1
Blister	1
Chest discomfort	1
Dry mouth	1
Feeling abnormal	1
Papule	1
Totaal	3063

Tabel S3: Gemelde vermoede bijwerkingen na influenza- en pneumokokkenvaccinatie

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Myalgia	129
Malaise	128
Injection site pain	114
Chills	103
Headache	100
Injection site erythema	94
Injection site swelling	91
Fatigue	87
Injection site warmth	82
Pyrexia	70
Injection site inflammation	65
Nausea	56
Arthralgia	50

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Extensive swelling of vaccinated limb	45
Injection site pruritus	23
Cough	12
Body temperature increased	12
Vaccination site lymphadenopathy	8
Oropharyngeal pain	6
Dyspnoea	6
Dizziness	4
Lymphadenopathy	4
Injection site haematoma	4
Swollen tongue	3
Pain in extremity	3
Chest pain	3
Diarrhoea	3
Syncope	3
Nasopharyngitis	3
Limb discomfort	3
Vaccination site movement impairment	2
Presyncope	2
Diabetes mellitus inadequate control	2
Influenza like illness	2
Urticaria	2
Injected limb mobility decreased	2
Oral herpes	2
Injection site rash	2
Pharyngitis	2
Dysphonia	2
Rhinorrhoea	2
Axillary pain	2
Muscle spasms	2
Vomiting	2
Feeling cold	1
Peripheral swelling	1
Tendon pain	1
Abdominal discomfort	1
Pneumonia	1
Dyspepsia	1
Sensitive skin	1
Laryngeal oedema	1
Hyperhidrosis	1
Hyperpyrexia	1

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Abdominal pain	1
Chronic obstructive pulmonary disease	1
Pruritus	1
Lymphangitis	1
Rash pustular	1
Injection site discolouration	1
Glossodynia	1
Injection site discomfort	1
Toothache	1
Muscular weakness	1
Injection site reaction	1
Musculoskeletal chest pain	1
Pharyngeal swelling	1
Musculoskeletal stiffness	1
Pleural thickening	1
Blood glucose increased	1
Dysgeusia	1
Nasal congestion	1
Pulmonary pain	1
Epilepsy	1
Rash	1
Aphonia	1
Dyskinesia	1
Herpes zoster	1
Gastrointestinal pain	1
Oedema	1
Tachycardia	1
Bradypnea	1
Tongue erythema	1
Chest discomfort	1
Upper respiratory tract infection	1
Injection site hypoaesthesia	1
Abnormal dreams	1
Palatal swelling	1
Paraesthesia	1
Erythema	1
Neck pain	1
Totaal	1389

## Bijlage 2. Gerapporteerde vermoede bijwerkingen na influenza- en pneumokokkenvaccinatie seizoen 2023/2024 – LIM Cohort

Tabel S4: Gerapporteerde vermoede bijwerkingen na influenzavaccinatie

Gerapporteerde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gerapporteerd
Injection site reaction	78
Headache	27
Common cold	9
Pyrexia	9
Cough	7
Myalgia	7
Fatigue	6
Nausea	6
Flu like symptoms	5
Malaise	5
Body temperature increased	4
Arm discomfort	3
Diarrhoea	3
Dizziness	3
Throat pain	3
Back pain	2
Chills	2
Dyspnoea	2
Fever	2
Injected limb mobility decreased	2
Migraine	2
Myalgia upper extremities	2
Neck pain	2
Abdominal cramps	1
Abdominal pain	1
Aphtha	1
Asthma aggravated	1
Atrial fibrillation aggravated	1
COVID-19	1
Chest pain	1
Confused	1
Cramps in the calves	1
Diarrhea	1
Eye inflammation NOS	1
Feeling cold	1
Gastrointestinal cramps	1

Gerapporteerde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gerapporteerd
Head pressure	1
Hiccups	1
Hoarse voice	1
Listless	1
Loss of smell	1
Lymphadenopathy axillary	1
Lymphadenopathy cervical	1
Migraine aggravated	1
Nasopharyngitis	1
Neck discomfort	1
Pneumonia	1
Poor sleep	1
Pruritus	1
Respiratory tract congestion	1
SARS-CoV-2 test positive	1
Shoulder blade pain	1
Shoulder pain	1
Sneezing	1
Taste diminished	1
Throat discomfort	1
Toothache	1
Vomiting	1
Totaal	226

Tabel S5: Gerapporteerde vermoede bijwerkingen na influenza- en pneumokokkenvaccinatie

Gerapporteerde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gerapporteerd
Injection site reaction	99
Headache	13
Fatigue	11
Injected limb mobility decreased	11
Common cold	9
Pyrexia	9
Body temperature increased	8
Myalgia	7
Flu like symptoms	6
Malaise	6
Cough	4
Listless	4
Nausea	4
Axillary pain	3
Dizziness	3
Feeling cold	3
Fever	3
Pain in arm	3
Somnolence	3
Chills	2
Neck pain	2
Palpitations	2
Vomiting	2
Abdominal distension	1
Abdominal pain	1
Arm discomfort	1
Asthma aggravated	1
Back pain	1
Bilious vomiting	1
Bronchial irritation	1
COVID-19	1
Decreased appetite	1
Diarrhoea	1
Diminished sense of smell	1
Dreaming excessive due to poor sleep	1
Dry mouth	1
Dry throat	1
Dyspnoea	1

Gerapporteerde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gerapporteerd
Erysipelas	1
Erythema nodosum	1
Fear	1
Gastrointestinal discomfort	1
Head pressure	1
Headache aggravated	1
Lichen planus aggravated	1
Light headedness	1
Myalgia upper extremities	1
Nasopharyngitis	1
Nose infection NOS	1
Oesophageal spasm	1
Pharyngitis	1
Radiating pain	1
SARS-CoV-2 test positive	1
Shoulder pain	1
Stomach pain	1
Swallowing difficult	1
Taste diminished	1
Throat pain	1
Totaal	252

Tabel S6: Gerapporteerde vermoede bijwerkingen na pneumokokkenvaccinatie

Gerapporteerde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gerapporteerd
Injection site reaction	12
Fatigue	3
Headache	3
Pyrexia	3
Body temperature increased	2
Flu like symptoms	2
Injected limb mobility decreased	2
Myalgia	2
Nausea	2
Axillary pain	1
Dyspnoea	1
Extremities itchy sensation of	1
Fever	1
Malaise	1
Totaal	36



### Bijlage 3. Overzicht van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen na de influenzavaccinatie tijdens de zwangerschap in de vragenlijsten van Moeders van Morgen Lareb

Tabel S7: Overzicht van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen van de maternale influenzavaccinatie in de vragenlijsten van Moeders van Morgen Lareb

Gerapporteerde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gerapporteerd
Injection site reaction	27
Myalgia	26
Fatigue	22
Headache	8
Chills	6
Cough	4
Pain in extremity	4
Pyrexia	4
Arthralgia	2
Nasopharyngitis	2
Diarrhoea	1
Hot flush	1
Injection site pain	1
Nausea	1
Oral herpes	1
Totaal	110

bijwerkingen  
centrum **lareb**

Goudsbloemvallei 7  
5237 MH 's-Hertogenbosch  
Tel. 073 646 97 00  
Fax 073 642 61 36  
info@lareb.nl  
www.lareb.nl