

bijwerkingen  
centrum **lareb**

# Meldingen van bijwerkingen Rijksvaccinatie- programma

Rapportage 2023

A young girl with curly hair is shown from the chest up, looking down at her right arm. She is wearing a light green t-shirt. A person's hands are visible, applying a white adhesive bandage to her upper arm. The background is a bright, out-of-focus indoor setting, likely a clinic or hospital.

# Inhoud

1 Inleiding	3
2 Meldingen	5
3 Cohort onderzoeken	26
4 Analyses en signaleringen	30
5 Beschouwing	31
Referenties	32
Bijlagen	34

# 1 Inleiding

Het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) biedt in 2023 aan alle kinderen in Nederland vaccinaties tegen twaalf infectieziekten volgens een vast schema, zie [Bijlage 1](#). In 2023 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 2023

In 2023 hebben er een aantal veranderingen plaatsgevonden in het RVP. Deze veranderingen worden hieronder opgesomd.

### 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 tot en met 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. In 2023 zijn niet volledig gevaccineerde tieners geboren in 2005, 2007, 2010 en 2011 uitgenodigd (3).

Daarnaast vond vanaf 2023 een inhaalcampagne plaats voor niet volledig gevaccineerde (jong) volwassenen geboren in 1996 t/m 2003. Jongvolwassenen konden zich tot 1 juni 2024 laten vaccineren tegen HPV (3).

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 (4).

## 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. Naast het gewenste effect van vaccinaties, namelijk het opwekken van een goede immunrespons (afweerreactie), kunnen 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 2023 tot en met 31 december 2023. Het gaat om klachten die opgetreden zijn na de vaccinatie waarvan de melder een vermoeden heeft dat het een bijwerking betreft. De gemelde bijwerkingen in dit rapport vallen daarmee onder de internationale definitie van een Adverse Event Following Immunisation (AEFI): een ongewenste gebeurtenis die optreedt na vaccinatie, waarbij er niet per se sprake is van een oorzakelijk verband met het gegeven vaccin (5).

## Werkwijze 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 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Bijwerkingencentrum Lareb is naast het meldcentrum ook het kenniscentrum van bijwerkingen. Op [www.lareb.nl](http://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 liepen er bij Bijwerkingencentrum Lareb in 2023 drie monitorstudies waarbij ervaringen van potentiële bijwerkingen na vaccinatie in het kader van RVP via vragenlijst gerapporteerd worden. De RVP monitor 2022, de HPV monitor, en het cohortonderzoek van Moeders van Morgen Lareb 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 2023 ontving Bijwerkingencentrum Lareb 1.439 spontane meldingen van vermoede bijwerkingen na vaccinaties gegeven in het kader van het RVP. Het aantal meldingen ligt hoger dan het aantal ontvangen meldingen in 2022 (n=1.217) (6). Dit is een toename van 18,2%.

Het aantal meldingen per vaccinatiemoment is grotendeels gelijk gebleven tussen 2022 en 2023. Het aantal meldingen na DKTP-vaccinatie (difterie, acellulair kinkhoest, tetanus en polio) bij de 4-jarigen en HPV-vaccinatie waren hier uitzonderingen op. In 2023 was er sprake van een afname in meldingen na DKTP-vaccinatie. In 2023 ontving Bijwerkingencentrum Lareb 91 meldingen tegenover 166 meldingen in 2022. In 2023 was er sprake van een toename in meldingen op de HPV-vaccinatie. In 2023 ontving Bijwerkingencentrum Lareb 590 meldingen tegenover 246 meldingen in 2022 (6).

In Tabel 1 wordt het aantal ontvangen meldingen in 2023 per vaccinatiemoment weergegeven. In 25 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 2023 per vaccinatiemoment.

Vaccinaties op leeftijd van:	Meldingen 2023
(2), 3, 5, 11 – maanden: DKTP-Hib-HepB <sup>1</sup> en/of pneumokokkenvaccinatie • Vaxelis <sup>®</sup> en/of Synflorix <sup>®</sup>	298
14 maanden: BMR <sup>2</sup> en/of meningokokkenACWY-vaccinatie • MMRVaxPro <sup>®</sup> en/of MenQuadfi <sup>®</sup> / Nimenrix <sup>®3</sup>	160
4 jaar: DKTP <sup>4</sup> -vaccinatie • Boostrix Polio <sup>®</sup>	91
9 jaar: BMR en/of DTP <sup>5</sup> -vaccinatie • MMRVaxPro <sup>®</sup> en/of REVAXIS <sup>®</sup>	136
10 jaar - 27 jaar: HPV <sup>6</sup> -vaccinatie • Cervarix <sup>®</sup> • Geboortjaar 2012-2013 • Geboortjaar 2004-2011 • Geboortjaar 1996-2003	590 - 94 - 167 - 329
14 jaar: meningokokkenACWY-vaccinatie • Nimenrix <sup>®</sup>	30
Zwangerschap: DKT <sup>7</sup> -vaccinatie • Boostrix <sup>®</sup>	109
Vaccinaties buiten reguliere vaccinatieschema	25
Totaal aantal meldingen:	1439

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

<sup>2</sup> BMR = bof, mazelen en rubella.

<sup>3</sup> In totaal zijn er twee meldingen ontvangen waarin kinderen gevaccineerd zijn met Nimenrix® volgens het oude vaccinatieschema. Deze vaccinaties zijn beiden in 2023 toegediend. In een van de meldingen was het batchnummer van het meningokokkenACWY-vaccin bekend.

<sup>4</sup> DKTP = difterie, acellulair kinkhoest, tetanus en polio.

<sup>5</sup> DTP = difterie, tetanus en polio.

<sup>6</sup> HPV = humaan papillomavirus.

<sup>7</sup> DKT(P) = difterie, acellulair kinkhoest, tetanus (en polio).

## Melders

In 2023 werd 88,5% (n=1.274) van de meldingen gedaan door (ouders/verzorgers van) gevaccineerden en 11,5% (n=165) door zorgverleners, zie Tabel 2. In 2022 was dit respectievelijk 83,1% (n=1.011) en 16,9% (n=206). Ondanks de stijging van het totaal aantal meldingen, was er in 2023 een daling te zien van het aantal meldingen gedaan door zorgverleners (6).

## Aard van de meldingen

In 2023 ontving Bijwerkingencentrum Lareb 36 meldingen die geduid werden als ernstig volgens de criteria van de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (7). Het percentage ernstige meldingen gedaan door zorgverleners (8,6%) ligt beduidend hoger dan het percentage gedaan door de (ouders/verzorgers van) gevaccineerden (1,8%), zie Tabel 2.

Tabel 2: overzicht van melders en aard van de meldingen in 2023.

Melders	Niet ernstige meldingen	Ernstige meldingen	Totaal
Ouders/gevaccineerden	1251	23 (1,8%)	1274
Zorgverleners	152	13 (8,6%)	165
Eindtotaal	1403	36 (2,6%)	1439

## Aantal gemelde bijwerkingen

In de 1.439 meldingen die in 2023 gedaan zijn, werden in totaal 4.959 vermoede bijwerkingen gemeld. Dit komt neer op drie tot vier vermoede bijwerkingen per melding. Dit is vergelijkbaar met afgelopen jaren. In [Bijlage 2](#) is een overzicht te vinden van alle gemelde bijwerkingen.

## Weergave bijwerkingen in het jaarrapport

### Prikplaatsreacties

Per melding kunnen meerdere prikplaatsreacties gemeld worden. Voorheen werden alle prikplaatsreacties apart weergegeven in het jaarrapport. Er is voor gekozen om alle prikplaatsreacties per melding als één te vermelden in het jaarrapport 2023. Onder prikplaatsreacties vallen de volgende klachten op of rond de prikplaats: zwelling, vochtophoping (oedeem), warmte, koudheid, roodheid, pijn, verminderde gevoeligheid voor pijn (hypesthesie), ontsteking, jeuk, huiduitslag, vervelling, huidverkleuring, knobbels, blaasjes, littekenweefsel, harde en platte schijven duidelijk voelbaar op of in de huid (induratie), bloeditstortingen en vergrote lymfeklieren (lymfadenopathie) in de oksel van de gevaccineerde arm.

### Huiduitslag

Huiduitslag kan samengaan met veel verschillende klachten en wordt daardoor ook beschreven op veel verschillende manieren. Hierbij kan gedacht worden aan huiduitslag met roodheid, zwelling, jeuk of vervelling. Deze klachten worden binnen het jaarrapport 2023 samengevoegd onder de algemene term 'Huiduitslag' met uitzondering van huiduitslag op de prikplaats. Huiduitslag op de prikplaats valt onder 'Prikplaatsreactie'.

### Koorts

Koorts kan afhankelijk van de gemeten temperatuur verschillende termen krijgen. Deze termen worden in het jaarrapport 2023 samengevoegd onder de term 'Koorts'. De uitzondering hierop is als de gemeten temperatuur tussen de 37.5°C en 38°C valt. In dat geval spreken we van een 'Verhoging lichaamstemperatuur'.

## Meerdere vaccins per prikmoment

Het RVP, zie [Bijlage 1](#) kent vijf vaccinatiemomenten waarop twee vaccins tegelijkertijd worden gegeven. 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 is uitgebreid in het laatste kwartaal van 2022. De lijst bevatte in 2023 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](#). In het laatste kwartaal van 2023 zijn ook slaperigheid en [diarree](#) toegevoegd.

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

In 2023 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 298 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	Onbekend	Totaal
Vaxelis® en Synflorix®	6	86	54	3	1	66	10	6	4	1	237
Vaxelis®	23	11	9			8	1		7		59
Synflorix®						1		1			2
Eindtotaal	29	97	63	3	1	75	11	7	11		298

### Bijwerkingen

In de 298 meldingen na DKTP-Hib-HepB- en/of pneumokokkenvaccinatie werden in totaal 953 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	145
2	Niet lekker voelen	122
3	Prikplaatsreactie	121
4	Vermoeidheid	73
5	Huilen	44
6	Misselijkheid	31
7	Spierpijn	28
8	Overgeven	26
9	Huiduitslag	21
10	Verhoging lichaamstemperatuur	20



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 zeventien meldingen geduid als ernstig volgens de criteria van de CIOMS (7). Deze meldingen zijn hieronder beschreven. In de onderstaande meldingen zijn het DKTP-Hib-HepB-vaccin Vaxelis® en/of het pneumokokkenvaccin Synflorix® toegediend.

### Overlijden

#### *Wiegendood*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving twee meldingen van wiegendood (SIDS, Sudden Infant Death Syndrome) na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin en/of het pneumokokkenvaccin. Bij wiegendood overlijdt een gezonde baby plotseling zonder duidelijk lichamelijke oorzaak. De kinderen overleden 3 en 9 dagen na de vaccinaties. Bij beide meldingen werden mogelijke risicofactoren voor wiegendood vermeld.

[Lees hier meer over vaccinaties en wiegendood.](#)

#### *Ziekte van Kawasaki*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van overlijden als gevolg van de ziekte van Kawasaki na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin en het pneumokokkenvaccin. Een onbekende tijd na vaccinatie is de ziekte van Kawasaki ontstaan. Het kind is vier weken na vaccinatie overleden als gevolg van de ziekte. Informatie over het beloop en eventuele onderzoeken was niet beschikbaar.

De ziekte van Kawasaki is een zeldzame ziekte die vooral voor komt bij kinderen onder de vijf jaar. In de meeste gevallen krijgen kinderen koorts in combinatie met ontsteking van de huid en slijmvlies, waarvan ze spontaan genezen. Bij 30% van de kinderen met de ziekte van Kawasaki vindt een ontsteking van de kransslagaders plaats. Deze ontsteking van de kransslagaders verhoogt het risico op het ontstaan van verschillende hartklachten. In hele zeldzame gevallen is de ziekte dodelijk (8-11). In de literatuur wordt een mogelijk verband tussen vaccinaties en het ontstaan van de ziekte van Kawasaki niet beschreven (9).

### Wegrakingen

#### *Hypotone-hyporesponsieve episode*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving drie ernstige meldingen van wegrakingen bij jonge zuigelingen na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin en/of het pneumokokkenvaccin. Bij alle drie de kinderen vond de eerste wegraking binnen zes uur na de vaccinatie plaats. In twee van de meldingen was de wegraking eenmalig. In de andere melding waren er meerdere momenten van wegraking binnen een korte tijdspanne. Alle drie de kinderen werden ter observatie opgenomen in het ziekenhuis. Bij de verschillende onderzoeken werden er geen bijzonderheden waargenomen. In twee van de meldingen werd benoemd dat het leek alsof het kind niet ademde tijdens de wegraking.

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 de 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 meldingen werden klachten vermeld passend bij het beeld van HHE.

Wegrakingen met bleekheid en hypotonie zijn bekende bijwerkingen na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin en/of het pneumokokkenvaccin en staan onder de term hypotone hyporesponsieve episode vernoemd in de productinformatie van deze vaccins (13, 14).

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

#### *Wegraking met convulsies*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van wegraking met kortdurende convulsies (stuipen) na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin en het pneumokokkenvaccin. Drie uur na vaccinatie ontstond pijn en zwelling in de benen met blauwverkleuring en koorts. De eerste wegraking ontstond vijf uur na de vaccinatie, waarna meerdere wegrakingen met convulsies volgden gedurende 13 uren. Het kind is in verband met de klachten opgenomen in het ziekenhuis.

De productinformatie van het DKTP-Hib-HepB-vaccin vermeldt dat convulsies met of zonder koorts kunnen optreden na toediening op basis van post-marketing ervaringen. Hierbij is een causaal verband tussen de toediening van het vaccin en het ontstaan van de convulsies niet vastgesteld (13). De productinformatie van het pneumokokkenvaccin vermeldt stuipen als bekende bijwerking van het vaccin (14).

Bij een wegraking is er sprake van een korte bewusteloosheid. Voorafgaand kan iemand zich niet lekker voelen en slap worden. Wegrakingen buiten een HHE wordt niet vermeld als bekende bijwerking van de vaccins in de productinformatie (13, 14).

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

#### *Ademstops*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving drie ernstige meldingen van ademstops na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin en/of het pneumokokkenvaccin. In twee meldingen ontstonden de ademstops drie uur na vaccinatie en in één melding ontstonden de ademstops binnen dertien uur. In twee meldingen gingen de ademstops samen met andere klachten. Een breath holding spell is in een van de meldingen niet uitgesloten. Een van de kinderen was prematuur geboren en een ander kind had een laag geboortegewicht.

Een ademstop wordt ook wel apneu genoemd. Apneu is geen bekende bijwerking van het DKTP-Hib-HepB-vaccin of het pneumokokkenvaccin. In de officiële productinformatie wordt gewaarschuwd voor het potentiële risico op apneu bij prematuren (13, 14).

[Lees hier meer over apneu bij prematuren.](#)

Een breath holding spell is een vorm van wegraking waarbij het kind de adem inhoudt. Een kind kan hierdoor blauw aanlopen en uiteindelijk het bewustzijn verliezen (15).

[Lees hier meer over wegraking door adem inhouden \(breath holding spell\) na vaccinatie.](#)

### *Koortsstuipen*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving drie ernstige meldingen van koortsstuipen na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin en/of het pneumokokkenvaccin. In alle meldingen was er sprake van atypische koortsstuipen. In de eerste melding ontstonden stuipen en koorts drie uur na vaccinatie. In de tweede melding ontstond een koortsstuip tien uur na vaccinatie. Het derde kind kreeg klachten van koorts en koortsstuipen zes tot zeven uur na vaccinatie. In alle meldingen zijn de kinderen in het ziekenhuis opgenomen in verband met de klachten.

Na vaccinatie kunnen stuipen met of zonder koorts ontstaan (14). Een koortsstuip is een aanval met bewustzijnsverlies in combinatie met trekkingen van de armen en/of benen die wordt uitgelokt door koorts. Dit kan door koorts na vaccinatie komen, maar ook door koorts na bijvoorbeeld een infectie (16).

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

### *Verminderd bewustzijn en hoge koorts*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van verminderd bewustzijn, hoge koorts, verstijving, knipperende ogen en braken na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin en het pneumokokkenvaccin. Het kind begon vijf minuten na vaccinatie te braken. Na elf uur ontstonden tijdens het slapen klachten van verminderd bewustzijn, hoge koorts, snel knipperen, verstijving en braken. Het kind is in verband met de klachten opgenomen in het ziekenhuis.

Koorts is een bekende bijwerking van het DKTP-Hib-HepB-vaccin en het pneumokokkenvaccin.

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

Verminderd bewustzijn en snel knipperen zijn geen bekende bijwerkingen van deze vaccins. Ook in de wetenschappelijke literatuur worden deze klachten niet beschreven (13, 14).

### *Uitdroging*

#### *Uitdroging*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van uitdroging na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin. Het kind kreeg een dag na vaccinatie klachten van [koorts, vermoeidheid en niet lekker voelen](#). Drie dagen na vaccinatie is vermeld dat het kind niet langer kon drinken, waarna uitdroging plaatsvond. Het kind is in verband met de klachten opgenomen in het ziekenhuis.

Uitdroging is geen bekende bijwerking van het DKTP-Hib-HepB-vaccin. Ook in de literatuur worden deze klachten niet beschreven. Koorts, vermoeidheid en niet lekker voelen zijn wel bekende klachten van het vaccin. Koorts kan een rol spelen in uitdroging (13).

#### *Veelvuldig braken*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van veelvuldig braken na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin en het pneumokokkenvaccin. Het braken startte vier uur na

vaccinatie. Het kind braakte binnen een uur meer dan tien keer. Het kind is vanwege het uitdrogingsrisico opgenomen in het ziekenhuis. Het kind is met behandeling na vijf uur hersteld van de klachten. Uit algemeen onderzoek in het ziekenhuis kwamen geen bijzonderheden naar voren.

Braken is een bekende bijwerking van het DKTP-Hib-HepB-vaccin en het pneumokokkenvaccin (13, 14).

[Lees hier meer over maag-darmklachten na vaccinatie.](#)

#### *Abcesvorming op de prikplaats*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van abcesvorming na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin en het pneumokokkenvaccin. Na twee maanden ontstonden abscessen op de plaatsen waar de vaccins waren toegediend. De klacht is behandeld met antibiotica, wat geen gewenst effect opleverde. Onderzoek toonde geen bacterie aan. De abscessen zijn operatief verwijderd.

Abcesvorming op de prikplaats is mogelijk na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB-vaccin en het pneumokokkenvaccin (17).

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

## BMR- en/of meningokokkenACWY-vaccinatie bij 14 maanden

In 2023 kregen kinderen rond de leeftijd van 14 maanden het BMR-vaccin (MMRVaxPro<sup>®</sup>) en het meningokokkenACWY-vaccin (MenQuadfi<sup>®</sup> of Nimenrix<sup>®8</sup>) aangeboden vanuit het RVP.

### Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 160 meldingen van vermoede bijwerkingen na deze vaccinaties.

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 mnd	13-14 mnd	15-16 mnd	>17 mnd	Onbekend	Totaal
MMRVaxPro <sup>®</sup> en Menquadfi <sup>®</sup>	1	65	46	5	1	118
MMRVaxPro <sup>®</sup> en Nimenrix <sup>®</sup>		2				2
MMRVaxPro <sup>®</sup>	2	8	16	3		29
Menquadfi <sup>®</sup>		6	3	2		11
Eindtotaal	3	81	65	10	1	160

<sup>8</sup> In totaal zijn er twee meldingen ontvangen waarin kinderen gevaccineerd zijn met Nimenrix<sup>®</sup> volgens het oude vaccinatieschema. Deze vaccinaties zijn beiden in 2023 toegediend. In een van de meldingen was het batchnummer van het meningokokkenACWY-vaccin bekend.

## Bijwerkingen

In de 160 meldingen na BMR- en/of meningokokkenACWY-vaccinatie werden in totaal 538 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	106
2	Niet lekker voelen	83
3	Huiduitslag	42
4	Vermoeidheid	40
5	Misselijkheid	30
6	Prikplaatsreactie	27
7	Overgeven	23
8	Koude rillingen	21
9	Diarree	15
10-11	Spierpijn	10
	Koortsstuipen	10

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

## Ernstige meldingen

Er werden zeven meldingen geïdentificeerd als ernstig volgens de criteria van de CIOMS (7). Deze meldingen zijn hieronder beschreven. In de onderstaande meldingen zijn het BMR-vaccin MMRVax-Pro® en/of het meningokokkenACWY-vaccin MenQuadfi® toegediend.

### Overlijden

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één melding van overlijden acht dagen na vaccinatie met het BMR-vaccin en het meningokokkenACWY-vaccin. De vermelde doodsoorzaak is vocht in het hartzakje. Er was sprake van een onbekende virusinfectie. Verdere informatie over het beloop van de klachten en de uitgevoerde onderzoeken was niet beschikbaar.

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

### Koortsstuipen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving vijf ernstige meldingen van koortsstuipen na vaccinatie met het met het BMR-vaccin en/of het meningokokkenACWY-vaccin. In twee meldingen was er sprake van atypische koortsstuipen en in een melding was sprake van status epilepticus. Alle vijf kinderen zijn in verband met de klachten opgenomen in het ziekenhuis of nader onderzocht.

Na vaccinatie kunnen stuipen met of zonder koorts ontstaan (18). Een koortsstuip is een aanval met bewustzijnsverlies in combinatie met trekkingen van de armen en/of benen die wordt uitgelokt door koorts. Dit kan door koorts na vaccinatie komen, maar ook door koorts na bijvoorbeeld een infectie (16).

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

#### *Immuun trombocytopenie*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van immuun trombocytopenie (ITP) na vaccinatie met het BMR-vaccin en het meningokokkenACWY-vaccin. Een maand voor de vaccinaties ontstond bij het kind ITP met petechiën (puntbloedingen) als gevolg van buikgriep. Hiervan was het kind twee weken voor de vaccinatie hersteld. Bij het kind ontstond tien dagen na de vaccinatie opnieuw ITP.

Bij trombocytopenie is er sprake van een tekort aan bloedplaatjes. Trombocytopenie is een bekende bijwerking van het BMR-vaccin (18). Het 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 (19).

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

## DKTP-vaccinatie bij 4 jaar

In 2023 kregen kinderen rond de leeftijd van 4 jaar het DKTP-vaccin (Boostrix Polio®) aangeboden vanuit het RVP.

### Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 91 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	Onbekend	Eindtotaal
Boostrix Polio®	77	13	1	91

### Bijwerkingen

In de 91 meldingen na DKTP-vaccinatie werden in totaal 274 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	Prikplaatsreactie	51
2	Niet lekker voelen	35
3	Koorts	32
4	Vermoeidheid	29
5	Misselijkheid	21
6	Spierpijn	13
7	Overgeven	8
8-9	Huiduitslag	7
	Hoofdpijn	7
10	Koude rillingen	6

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 CIOMS (7). Deze melding is hieronder beschreven. In de onderstaande melding is het DKTP-vaccin Boostrix Polio® toegediend.

#### Uitdroging

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van uitdroging na vaccinatie met DKTP-vaccin. Een uur na vaccinatie ontstonden klachten van koorts, diarree en braken. Deze klachten hielden meer dan vijf dagen aan, waardoor uitdroging heeft plaatsgevonden. Het kind is vanwege de klachten opgenomen in het ziekenhuis. Het is onbekend of er mogelijke andere oorzaken waren.

[Koorts](#), [braken en diarree](#) zijn bekende bijwerkingen van het DKTP-vaccin. Uitdroging zelf staat niet vermeld als bekende bijwerking (20).

### BMR- en/of DTP-vaccinatie bij 9 jaar

In 2023 kregen kinderen rond de leeftijd van 9 jaar het BMR-vaccin (MMRVaxPro®) en het DTP-vaccin (REVAXIS®) aangeboden vanuit het RVP.

### Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 136 meldingen van vermoede bijwerkingen na deze vaccinaties. 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	Totaal
MMRVaxPro® en REVAXIS®	1	57	67	2	127
MMRVaxPro®			1		1
REVAXIS®	1		7		8
Eindtotaal	2	57	75	2	136

## Bijwerkingen

In de 136 meldingen na BMR- en/of DTP-vaccinatie werden in totaal 572 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	Niet lekker voelen	77
2-3	Koorts	68
	Hoofdpijn	68
4	Misselijkheid	62
5	Vermoeidheid	56
6	Prikplaatsreactie	45
7	Spierpijn	36
8	Koude rillingen	33
9	Overgeven	21
10-11	Huiduitslag	12
	Gewrichtspijn	12

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

## Ernstige meldingen

Er werden twee meldingen geduid als ernstig volgens de criteria van de CIOMS (7). Deze meldingen zijn hieronder beschreven. In de onderstaande meldingen zijn het BMR-vaccin MMRVaxPro® en/of het DTP-vaccin REVAXIS® toegediend.

### Absence epilepsie

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van absence epilepsie na vaccinatie met het BMR-vaccin en het DTP-vaccin. De absences startten drie dagen na vaccinatie en werden daarna steeds frequenter. Het kind heeft in het verleden een heftig epileptisch insult gehad en was onder behandeling met medicatie. Het kind bleef daarna stabiel tot na de vaccinatie.



Absence epilepsie is geen bekende bijwerking van vaccinatie met BMR-vaccin en DTP-vaccin (18, 21). Uit onderzoek blijkt dat vaccinaties geen epilepsie veroorzaken. In zeldzame gevallen kan er door koorts na vaccinatie een epileptische aanval optreden bij mensen die daar gevoelig voor zijn (22).

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

#### *Diabetes mellitus type 1*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van diabetes type 1 na vaccinatie met het BMR-vaccin en het DTP-vaccin. Het kind begon in de weken na de vaccinatie meer te drinken en ontstonden er klachten van bedplassen, buikpijn en niet lekker voelen. Na vijf weken is het kind met diabetische ketoacidose opgenomen in het ziekenhuis. Een maand voor de vaccinatie was er sprake van een ziekteperiode.

Diabetes is geen bekende bijwerking van het BMR-vaccin en het DTP-vaccin (18, 21). Uit onderzoek blijkt dat vaccinaties geen diabetes veroorzaken (23).

[Lees hier meer over vaccinaties en diabetes.](#)

## HPV-vaccinatie

Vanaf 2023 worden naast meisjes ook jongens uitgenodigd zich te laten vaccineren tegen HPV. In 2023 kregen kinderen rond de leeftijd van 10 jaar het HPV-vaccin (Cervarix®) aangeboden vanuit het RVP. Tevens werd in 2023 de inhaalcampagne doorgezet waarbij jongens en meisjes tot en met 18 jaar de kans kregen zich alsnog te laten vaccineren. In 2022 waren ongevaccineerde tieners geboren in 2004, 2006, 2008, 2009 en 2012 uitgenodigd. In 2023 zijn en niet volledig gevaccineerde tieners geboren in 2005, 2007, 2010 en 2011 uitgenodigd. Daarnaast vond vanaf 2023 een inhaalcampagne plaats voor niet volledig gevaccineerde (jong)volwassenen geboren in 1996 t/m 2003 (3).

### Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 590 meldingen van vermoede bijwerkingen na deze vaccinatie in de context van het Rijksvaccinatieprogramma of de inhaalcampagnes.

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	>18 jaar	Eind-totaal
Cervarix®	39	48	47	55	31	6	10	9	10	6	329	590

## Bijwerkingen

In de 590 meldingen na HPV-vaccinatie werden in totaal 2026 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	Niet lekker voelen	242
2	Vermoeidheid	227
3	Spierpijn	220
4	Hoofdpijn	207
5	Prikplaatsreactie	184
6	Misselijkheid	167
7	Koorts	107
8	Koude rillingen	98
9	Gewrichtspijn	54
10	Duizeligheid	41

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 van kinderen geboren in 2012 en 2013 hieronder verder uitgelicht.

### *HPV-vaccinatie bij meisjes in de leeftijdscategorie 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 186 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	Niet lekker voelen	25
2	Hoofdpijn	22
3-4	Spierpijn	19
	Vermoeidheid	19
5	Misselijkheid	16
6	Prikplaatsreactie	15
7-8	Koude rillingen	11
	Koorts	11
9	Gewrichtspijn	5
10-12	Duizeligheid	4
	Buikpijn	4
	Huiduitslag	4

### HPV-vaccinatie bij jongens in de leeftijdscategorie van 10 jaar

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 46 meldingen van vermoede bijwerkingen na HPV-vaccinatie bij jongens in de leeftijdscategorie van 10 jaar. In totaal werden er 182 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	Misselijkheid	26
2	Niet lekker voelen	23
3-4	Vermoeidheid	16
	Hoofdpijn	16
5	Koorts	15
6	Spierpijn	12
7	Koude rillingen	11
8	Overgeven	9
9	Prikplaatsreactie	7
10	Huiduitslag	5

### Verschillen in gemelde bijwerkingen tussen groepen na HPV-vaccinatie

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 2022 werd gezien. De top 10 bestond toen uit: [hoofdpijn](#), [misselijkheid](#), [niet lekker voelen](#), [vermoeidheid](#), [koorts](#), [spierpijn](#), [pijn op de prikplaats](#), [ontsteking op de prikplaats](#), [buikpijn](#), en koude rillingen (6).

De top 10 gemelde bijwerkingen na HPV-vaccinatie voor de geboortecohorten die voor de inhaalcampagnes zijn opgeroepen zijn te zien in [Bijlage 3](#). Er zijn geen duidelijke verschillen in bijwerkingen tussen de verschillende groepen te zien. De bijwerkingen spierpijn, vermoeidheid, niet lekker voelen en hoofdpijn komen bij beide inhaalcampagnes 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 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 zeven meldingen geduid als ernstig volgens de criteria van de CIOMS (7). Deze meldingen zijn hieronder beschreven. In de onderstaande meldingen is het HPV-vaccin Cervarix<sup>®</sup> toegediend.

### *Ziekte van Hashimoto*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van de ziekte van Hashimoto na vaccinatie met het HPV-vaccin. Een maand na vaccinatie ontstonden klachten van bleekheid, vermoeidheid, koude extremiteiten en droge handen, waarna de ziekte van Hashimoto is vastgesteld.

De ziekte van Hashimoto is een immuunziekte waarbij het immuunsysteem de eigen schildklier-cellen aanvalt. Hierdoor vermindert de werking van de schildklier (24). De ziekte van Hashimoto en effecten op de schildklier zijn geen bekende bijwerkingen van het HPV-vaccin. Ook andere immuunziekten zijn niet bij dit vaccin bekend (25). Het is onduidelijk of vaccinaties schildklieraandoeningen kunnen veroorzaken (26).

### *Uitvalsverschijnselen*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van uitvalsverschijnselen na vaccinatie met het HPV-vaccin. Vijf dagen na vaccinatie ontstonden klachten van uitvalsverschijnselen. Het kind kon tijdelijk niet spreken, wist niet meer waar die was en had daarnaast klachten van en gevoelloosheid in het gezicht en ledematen. Twee weken later traden opnieuw vergelijkbare klachten op. Het kind is in verband met de klachten opgenomen in het ziekenhuis. Bij verschillende onderzoeken zijn geen bijzonderheden aangetoond.

Uitvalsverschijnselen zijn geen bekende bijwerking van het HPV-vaccin (25).

### *Draaiduizeligheid*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van draaiduizeligheid na vaccinatie met het HPV-vaccin. Het kind kreeg een dag na vaccinatie last van koorts, slecht slapen en draaiduizeligheid. De draaiduizeligheid heeft twee weken aangehouden, waarna de klachten zijn verdwenen. Twee maanden later traden de klachten van draaiduizeligheid weer op. Daarnaast heeft het kind sporadisch last van neurologische klachten. Verschillende onderzoeken zijn uitgevoerd, waaruit geen oorzaak is achterhaald. De werkdiagnose van de behandelaar is vestibulaire migraine.

Draaiduizeligheid of (vestibulaire) migraine zijn geen bekende bijwerkingen van het HPV-vaccin. Duizeligheid is wel een bekende bijwerking van het vaccin (25).

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

### *Diabetes mellitus type 1*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van diabetes mellitus type 1 na vaccinatie met het HPV-vaccin. Het kind kreeg twee dagen na vaccinatie klachten van veel drinken, veel plassen, bedplassen en spierpijn. Twee weken na de start van de klachten is bloed geprikt en is diabetes mellitus type 1 vastgesteld. Het kind werd daarna in het ziekenhuis opgenomen in verband met een dreigende ketoacidose.

Diabetes is geen bekende bijwerking van het HPV-vaccin (25). Uit onderzoek blijkt dat vaccinaties geen diabetes veroorzaken (23).

[Lees hier meer over vaccinaties en diabetes.](#)

### *Anafylactische shock*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van anafylactische shock na vaccinatie met het HPV-vaccin. Vijf minuten na de vaccinatie kreeg de patiënt kortademigheidsklachten en bloeddrukdaling. De patiënt is na behandeling hersteld van de klachten. De patiënt is bekend met meerdere allergieën en gebruikte een antihistaminicum voor vaccinatie.

Allergische reacties (inclusief anafylactische reacties) zijn een bekende zeldzame bijwerking van het HPV-vaccin (25).

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

### *Verstoord autonoom zenuwstelsel*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één melding van verstoord autonoom zenuwstelsel na vaccinatie met het HPV-vaccin. De patiënt kreeg twee maanden na vaccinatie last van een verstoord autonoom zenuwstelsel met chronische vermoeidheid. Er is geen diagnose gesteld.

Verstoring van het autonome zenuwstelsel is geen bekende bijwerking van het HPV-vaccin (25).

### *Geperforeerde blindedarm*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één melding van een geperforeerde blindedarm na vaccinatie met het HPV-vaccin. Drie dagen na vaccinatie kreeg de patiënt buikklachten, waarna een geperforeerde blindedarm is geconstateerd.

Een geperforeerde blindedarm of een blindedarmontsteking zijn geen bekende bijwerkingen van het HPV-vaccin (25).

## MeningokokkenACWY-vaccinatie bij 14 jaar

In 2023 kregen kinderen rond de leeftijd van 14 jaar het meningokokkenACWY-vaccin (Nimenrix®) aangeboden vanuit het RVP.

### Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 30 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	13 jaar	14 jaar	15 jaar	Totaal
Nimenrix®	2	17	9	2	30

## Bijwerkingen

In de 30 meldingen na meningokokkenACWY-vaccinatie werden in totaal 122 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	Malaise	19
2	Hoofdpijn	15
3	Vermoeidheid	12
4	Koorts	11
5-6	Prikplaatsreactie	9
	Misselijkheid	9
7	Spierpijn	8
8	Koude rillingen	5
9-10	Verhoging lichaamstemperatuur	3
	Huiduitslag	3

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

## Ernstige meldingen

Er werden geen meldingen geïdentificeerd als ernstig volgens de criteria van de CIOMS (7).

## DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap (22-wekenprik)

In 2023 kregen zwangere vrouwen het DKT-vaccin (Boostrix®) aangeboden vanuit het Rijksvaccinatieprogramma. Vanaf oktober 2023 kregen zwangere vrouwen ook standaard een griepvaccinatie aangeboden vanaf 22 weken zwangerschap.

## Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 109 meldingen van vermoede bijwerkingen na deze vaccinaties.

In Tabel 17 wordt het aantal ontvangen meldingen per vaccinatie weergegeven.

Tabel 17: aantal meldingen na DKT-vaccinatie.

	Aantal meldingen
Boostrix®	106
Boostrix® en Influvac Tetra®	1
Boostrix® en griepvaccin (onbekend)	2
Eindtotaal	109

## Bijwerkingen

In de 109 meldingen na DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap werden in totaal 382 vermoede bijwerkingen gemeld. In Tabel 18 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven.

Tabel 18: top 10 meest gemelde bijwerkingen na DKT-vaccinatie tijdens zwangerschap.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1	Prikplaatsreactie	61
2	Spierpijn	47
3	Malaise	42
4	Vermoeidheid	38
5	Hoofdpijn	37
6	Misselijkheid	30
7	Gewrichtspijn	22
8	Koude rillingen	20
9	Koorts	10
10	Overgeven	7

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

## Ernstige meldingen

Er werd één melding geduid als ernstig volgens de criteria van de CIOMS (7). Deze melding is hieronder beschreven. In de onderstaande melding is het DKT-vaccin Boostrix® toegediend.

### Wondroos

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van wondroos na vaccinatie met het DKT-vaccin. De patiënt ontwikkelde twee dagen na vaccinatie een ontsteking op de prikplaats met zwelling en roodheid. Deze klachten verspreidden zich tot over het schouder- en/of ellebooggewricht. Daarnaast was er sprake van [koorts](#) en [een griepig gevoel](#). Als diagnose is wondroos gesteld.

Wondroos is geen bekende bijwerking van het DKT-vaccin (27).

## Meldingen niet volgens het reguliere RVP-schema

### Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 25 meldingen na vaccinaties die buiten het reguliere vaccinatieschema vallen:

- In één geval betrof het een melding op een onbekend DKTP-vaccin dat gegeven is in 1983.
- In drie gevallen betrof het een melding van vermoede bijwerkingen na een vaccinatiefout, waarbij een onjuist vaccin is toegediend. In een melding werd het DKTP-vaccin (Boostrix Polio®) toegediend aan een zuigeling in plaats van het DKTP-Hib-HepB-vaccin (Vaxelis®). In twee meldingen werd het HPV-vaccin (Cervarix®) toegediend aan een zwangere in plaats van het DKT-vaccin (Boostrix®).
- In 21 gevallen betrof het een afwijking van het huidige schema, in verband met vakantie, migratie, op verzoek van ouders, of om andere redenen.

In Tabel 19 wordt het aantal ontvangen meldingen per leeftijdscategorie (op het moment van vaccinatie) weergegeven.

Tabel 19: vaccinatie(s) niet volgens het reguliere RVP-schema per leeftijdscategorie.

Vaccinaties	0-2 mnd	3-4 mnd	2-5 jaar	6-9 jaar	10-14 jaar	15-19 jaar	Zwanger	Overig/ onbekend	Eindtotaal
Boostrix Polio®	1								1
Boostrix® Comirnaty®							1		1
Cervarix®							2		2
Cervarix® Comirnaty®								1	1
Cervarix® COVID-vaccin (onbekend)								1	1
Cervarix® Tetanusvaccin								1	1
DKTP (onbekend)		1							1
MMRVaxPro® REVAXIS® Cervarix®				1					1
MMRVaxPro® REVAXIS® influenzavaccin (onbekend)				1					1
MenQuadfi®				1					1
MMRVaxPro® Vaxelis®			1		1				2



Vaccinaties	0-2 mnd	3-4 mnd	2-5 jaar	6-9 jaar	10-14 jaar	15-19 jaar	Zwanger	Overig/ onbekend	Eindtotaal
Nimenrix® Cervarix®				1	4				5
REVAXIS® Cervarix®				1	1				2
REVAXIS® Nimenrix® Cervarix®						1			1
Vaxelis® MenQuadfi®			1						1
Vaxelis® Nimenrix®			1	1	1				3
Eindtotaal	1	1	3	6	7	1	3	3	25

## Bijwerkingen

In totaal werden er 92 vermoede bijwerkingen gemeld na vaccinatiemomenten die buiten het reguliere vaccinatieschema vallen.

## Ernstige meldingen

Er werd één melding geduid als ernstig volgens de criteria van de CIOMS (7). Deze melding is hieronder beschreven.

### *Diffusiestoornis in de longen*

Bijwerkingencentrum Lareb ontving één ernstige melding van een diffusiestoornis in de longen na vaccinatie met het COVID-19 vaccin (Comirnaty®) en het DKT-vaccin (Boostrix®). De klachten ontstonden 23 dagen na COVID-19 vaccinatie en 14 dagen na DKT-vaccinatie. De patiënt kreeg last van kortademigheid, een beklemmend gevoel op de borst, uitputting, duizeligheid, cognitieve klachten, spierzwakte en slecht slapen.

Kortademigheid of longdiffusiestoornissen zijn geen bekende bijwerkingen van het COVID-19 vaccin of het DKT-vaccin (27, 28).

[Lees hier meer over bijwerkingen van de coronavaccins.](#)

## 3 Cohort onderzoeken

### RVP monitor en HPV monitor

Naast het spontane meldsysteem lopen er gelijktijdig twee vragenlijstonderzoeken waarbij ervaringen van potentiële bijwerkingen na de vaccinaties uit het RVP verzameld worden:

- De [RVP monitor 2022](#) 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.

Deze monitorstudies zijn een aanvulling op het spontane meldsysteem. De onderzoeken 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 na elk vaccinatiemoment in de desbetreffende monitor. 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.

[Lees hier het nieuwsbericht over de eerste interim analyse van het RVP 2022 cohort.](#)

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

### Moeders van Morgen Lareb

Moeders van Morgen Lareb, onderdeel van Bijwerkingencentrum Lareb, is het Nederlandse kenniscentrum op het gebied van geneesmiddelengebruik bij een kinderwens, tijdens de zwangerschap en tijdens de borstvoedingsperiode. Een van de onderdelen van Moeders van Morgen Lareb is het cohortonderzoek over het gebruik van geneesmiddelen en vaccinaties rondom en tijdens de zwangerschap. 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 uiterekende datum wordt opnieuw een vragenlijst uitgestuurd. Starten met deelname aan Moeders van Morgen Lareb kan gedurende de gehele zwangerschap ongeacht geneesmiddelgebruik of vaccinatie.

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

Voor dit jaarrapport werden vrouwen die deelnamen aan Moeders van Morgen Lareb geïncordeerd die een uiterekende datum in 2023 hadden. Daarnaast moesten zij minimaal 22 weken zwanger zijn, omdat de maternale DKT-vaccinatie vanaf 22 weken zwangerschap wordt gegeven.

Er waren in totaal 2.392 vrouwen in het onderzoek van Moeders van Morgen Lareb die aan deze inclusiecriteria voldeden en waarvan bekend was of ze een DTK-vaccinatie hadden ontvangen. Van deze 2.392 vrouwen had 90% opgegeven de maternale DTK-vaccinatie te hebben gehad, zie Tabel 20. Het mediane moment van vaccinatie was bij 24 weken zwangerschap.

Tabel 20: vaccinatiepercentage binnen Moeders van Morgen Lareb.

DKT-vaccinatie status	Moeders van Morgen Lareb deelnemers <sup>9</sup>
Gevaccineerd, aantal (%)	2.158 (90%)
Niet gevaccineerd, aantal (%)	234 (10%)
Totaal	2392

<sup>9</sup> Met een uitgerekende datum in 2023 en die minimaal 22 weken zwanger waren.

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

Van 2.150 vrouwen die de maternale DTK-vaccinatie hadden gehad waren er gegevens beschikbaar. Hiervan gaf 19% aan minimaal één bijwerking te hebben ervaren. Bijwerkingen die het vaakst werden genoemd zijn de bekende bijwerkingen: prikplaatsreactie (10,0%), spierpijn (9,4%), vermoeidheid (6,2%), en hoofdpijn (3,8%). Koorts werd door 1,3% van de vrouwen genoemd. In Tabel 21 wordt de top 10 meest genoemde bijwerkingen weergegeven. Een overzicht van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen van de maternale DTK-vaccinatie in de vragenlijsten van Moeders van Morgen Lareb wordt weergegeven in [Bijlage 4](#). De bijwerkingen laten geen bijzonderheden zien.

Tabel 21: top 10 gerapporteerde vermoede bijwerkingen van de maternale DTK-vaccinatie in de vragenlijsten van Moeders van Morgen Lareb.

	Bijwerkingen	Aantal gerapporteerd (% van alle gevaccineerde vrouwen, N=2.150)
1	Prikplaatsreactie	215 (10,0)
2	Spierpijn	201 (9,35)
3	Vermoeidheid	134 (6,23)
4	Hoofdpijn	81 (3,77)
5	Koude rillingen	29 (1,35)
6	Koorts	27 (1,26)
7	Misselijkheid	24 (1,12)
8	Pijn in ledemaat	22 (1,02)
9	Gewrichtspijn	21 (0,98)
10	Hoesten	20 (0,93)

Vanaf oktober 2023 krijgen zwangere vrouwen ook standaard een griepvaccinatie aangeboden vanaf 22 weken zwangerschap. Net als de DKT-vaccinatie wordt deze griepvaccinatie aangeboden bij een JGZ organisatie. De DKT- en griepvaccinatie kunnen gelijktijdig gegeven worden. Van alle vrouwen die de maternale DKT-vaccinatie hadden gehad, hadden 287 vrouwen (13,3%) ook een griepvaccinatie gehad in de zwangerschap; 32 vrouwen (1,5%) hadden gelijktijdig een griepvaccinatie gehad (de vaccinaties gegeven binnen 2 weken na elkaar). Van de vrouwen die binnen 2 weken zowel een DKT- als een griepvaccinatie had gekregen, werd er door 28% minimaal 1 bijwerking ervaren van de DKT-vaccinatie, zie Tabel 22. De verschillen in het percentage vrouwen dat minimaal 1 bijwerking had ervaren van de maternale DKT-vaccinatie, uitgesplitst naar de maternale griepvaccinatie status, waren niet statistisch significant ( $p=0.13$ ).

Tabel 22: percentage vrouwen dat minimaal 1 bijwerking heeft ervaren na de maternale DKT-vaccinatie in de vragenlijsten van Moeders van Morgen Lareb, uitgesplitst naar de maternale griepvaccinatie status.

Maternale griepvaccinatie	Totaal	Minimaal 1 bijwerking ervaren na de maternale DKT-vaccinatie n (%)
Geen maternale griepvaccinatie	1863	341 (18,3)
Gelijktijdig griepvaccinatie <sup>10</sup>	32	9 (28,1)
Maternale griepvaccinatie, niet gelijktijdig	213	50 (23,5)
Maternale griepvaccinatie, onbekend gelijktijdig	42	10 (23,8)

<sup>10</sup> De DKT- en griepvaccinatie zijn binnen 2 weken na elkaar zijn gegeven.

Een overzicht van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen van de maternale DKT-vaccinatie in de vragenlijsten van Moeders van Morgen Lareb, voor vrouwen die gelijktijdig een griepvaccinatie kregen, wordt weergegeven in Tabel 23. De bijwerkingen laten geen bijzonderheden zien. Het zijn bekende reacties na DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap.

Tabel 23: overzicht van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen van de maternale DKT-vaccinatie in de vragenlijsten van Moeders van Morgen Lareb, bij vrouwen die gelijktijdig<sup>11</sup> een griepvaccinatie kregen.

	Bijwerkingen	Aantal gerapporteerd (% van totaal=32)
1	Prikplaatsreactie	8 (25,00)
2	Spierpijn	3 (9,38)
3	Vermoeidheid	2 (6,25)
4-6	Hoofdpijn	1 (3,12)
	Spierstijfheid	1 (3,12)
	Misselijkheid	1 (3,12)

<sup>11</sup> De DKT- en griepvaccinatie zijn binnen 2 weken na elkaar zijn gegeven.

Er zijn in het Moeders van Morgen Lareb cohortonderzoek tot dusver geen aanwijzingen dat de maternale DKT-vaccinatie 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) of ziekenhuisopname van het kind. Ook in de internationale literatuur zijn er geen aanwijzingen voor negatieve zwangerschap-suitkomsten na een de maternale DKT-vaccinatie.

## 4 Analyses en signaleringen

Op basis van de meldingen zijn in 2023 de volgende analyses uitgevoerd en is de volgende signalering uitgebracht:

### 1. DKTP-Hib-HepB-vaccinatie en aften of blaren in de mond

Bijwerkingencentrum Lareb ontving enkele meldingen van aften of blaren in de mond na vaccinatie met DKTP-Hib-HepB vaccins. Deze meldingen zijn nader geanalyseerd en gaven geen aanleiding voor verdere actie op dit moment. Lareb blijft meldingen hierover goed in de gaten houden.

### 2. DKTP-Hib-HepB-vaccinatie en verkleurde ontlasting

Bijwerkingencentrum Lareb ontving meerdere meldingen van verkleurde of ontkleurde ontlasting na vaccinatie met DKTP-Hib-HepB-vaccins. Verkleurde ontlasting kan vele oorzaken hebben. Deze meldingen zijn nader geanalyseerd en gaven geen aanleiding voor verdere actie op dit moment. Lareb blijft meldingen hierover goed in de gaten houden.

### 3. HPV-vaccinatie en menstruatiestoornissen

Bijwerkingencentrum Lareb heeft meerdere meldingen ontvangen van menstruatiestoornissen na vaccinatie met HPV-vaccins. De meeste meldingen kwamen van de leeftijd 13-15 jaar. Mogelijk speelt hier ook korte tijd na menarche een rol. Deze vindt gemiddeld plaats bij 13 jaar. Echter was er in een gedeelte van de meldingen te lezen dat de menstruatie regelmatig was voor de vaccinatie, dus dit verklaart het niet volledig. Lareb blijft meldingen hierover goed in de gaten houden.

### 4. MenACWY-vaccinatie (Nimenrix®) en mogelijk allergische reacties

Bijwerkingencentrum Lareb heeft meerdere meldingen ontvangen van mogelijk allergische reacties na toediening van enkel het MenACWY-vaccin (Nimenrix®). Het is onduidelijk of het MenACWY-vaccin (Nimenrix®) deze klachten heeft kunnen veroorzaken. Lareb heeft hierover een signalering gestuurd naar het CBG (29).

[Lees voor meer informatie over de meldingen het nieuwsbericht van Bijwerkingencentrum Lareb over deze associatie.](#)

### 5. Patroon van vermoede bijwerkingen na MenACWY-vaccinatie bij 14 maanden

Binnen het RVP krijgen kinderen op peuterleeftijd een vaccin tegen meningokokken-ACWY en een vaccin tegen bof, mazelen en rubella (MMRVAXPRO®). Deze vaccins worden meestal simultaan in verschillende ledematen toegediend. Op 1 augustus 2022 werd het meningokokkenvaccin-ACWY vaccin Nimenrix® vervangen door MenQuadfi®. Beiden vaccins beschermen tegen meningokokkeninfecties type A, C, W en Y. Bijwerkingencentrum Lareb monitort na de vaccinwijziging in het RVP of deze wijziging heeft geleid tot veranderingen in het meldpatroon van vermoede bijwerkingen. De spontane meldingen van Nimenrix® en Menquadfi® zijn met elkaar vergeleken. Op basis van deze analyse zijn geen bijzonderheden in het patroon van vermoede bijwerkingen zichtbaar.

## 5 Beschouwing

In 2023 heeft Bijwerkingencentrum Lareb 1.439 meldingen ontvangen van vermoedelijke bijwerkingen na vaccinaties in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma. In deze meldingen werden in totaal 4.961 bijwerkingen gemeld. Dit komt neer op drie tot vier vermoede bijwerkingen per melding. Dit komt overeen met voorgaande jaren. Het patroon van meest gemelde bijwerkingen komt wel overeen met voorgaande jaren (6).

Bijwerkingencentrum Lareb heeft in 2023 meer meldingen ontvangen dan in 2022. Een toename van 18% werd waargenomen. Ondanks deze toename vond er wel een daling in het aantal meldingen door zorgverleners plaats (6).

De toename in meldingen wordt voornamelijk verklaard door de HPV-vaccinatie (Cervarix®). Op dit vaccin zijn er beduidend meer meldingen binnengekomen dan in voorgaande jaren. De stijging is te verklaren door de toename in het aantal gezette HPV-vaccinaties na de start en voortzetting van de inhaalcampagnes in 2023. Een verschil in bijwerkingenpatroon werd niet waargenomen. Er was een opmerkelijke afname van meldingen bij de 4-jarigen. Waar er in 2022 nog 166 meldingen waren, waren dit er 91 in 2023.

Naast het spontane meldsysteem liepen er in 2023 drie cohortstudies waarbij informatie over potentiële bijwerkingen na vaccinatie verzameld werden. In het cohortonderzoek van Moeders van Morgen Lareb zijn tot dusver geen aanwijzingen voor negatieve zwangerschapsuitkomsten na DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap (22-wekenprik) 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. Te zijner tijd zullen ook de resultaten van het HPV cohort gedeeld worden.

In 2023 heeft Lareb enkele analyses uitgevoerd. Op basis van de analyses en de ontvangen meldingen in 2023 is één signalering over het meningokokkenvaccin Nimenrix® en mogelijk allergische reacties gedeeld met het CBG. Er werden verder geen nieuwe of verontrustende bijwerkingen gevonden in het kader van de vaccinveiligheid binnen het Rijksvaccinatieprogramma.

# Referenties

1. **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.** *Vaccinatieschema.* [Online] 13 07 2022. [Citaat van: 15 05 2024.] <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/vaccinaties/vaccinatieschema>.
2. **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.** *Kinkhoestprik voor zwangeren (22 weken-prik).* [Online] [Citaat van: 14 02 2023.] <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/kinkhoestprik>.
3. **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.** *Vaccineren tegen HPV.* [Online] [Citaat van: 15 05 2024.] <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/vaccinaties/hpv>.
4. **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.** *RVP Nieuws.* [Online] 07 09 2022. [Citaat van: 15 05 2024.] <https://www.rivm.nl/nieuwsbrief?id=101500-2011-187609&pid=260251>.
5. **World Health Organization.** *Serious AEFI.* [Online] [Citaat van: 22 05 2024.] <https://www.who.int/groups/global-advisory-committee-on-vaccine-safety/topics/aefi/serious-aefi>.
6. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Meldingen van bijwerkingen Rijksvaccinatieprogramma 2022.* [Online] Bijwerkingencentrum Lareb, 06 10 2023. [Citaat van: 22 05 2024.] <https://www.lareb.nl/news/meldingen-van-bijwerkingen-rijksvaccinatieprogramma-2022>.
7. **Council for International Organizations of Medical Sciences.** *Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use.* [Online] 1999. [Citaat van: 22 05 2024.] [https://cioms.ch/wpcontent/uploads/2017/01/reporting\\_adverse\\_drug.pdf](https://cioms.ch/wpcontent/uploads/2017/01/reporting_adverse_drug.pdf).
8. **Apotheek.nl.** *Ziekte van Kawasaki.* [Online] [Citaat van: 22 05 2024.] <https://www.apotheek.nl/klachten-ziektes/ziekte-van-kawasaki>.
9. **Esposito S, Bianchini S, Dellepiane RM, Principi N.** *Vaccines and Kawasaki disease.* *Expert Rev Vaccines.* 2016;15(3):417-24. doi: 10.1586/14760584.2016.1128329. Epub 2015 Dec 16. PMID: 26634312.
10. **Printz BF, Sleeper LA, Newburger JW, Minich LL, Bradley T, Cohen MS, Frank D, Li JS, Margossian R, Shirali G, Takahashi M, Colan SD; Pediatric Heart Network Investigators.** *Noncoronary cardiac abnormalities are associated with coronary artery dilation and with laboratory inflammatory markers in acute Kawasaki disease.* *J Am Coll Cardiol.* 2011 Jan 4;57(1):86-92. doi: 10.1016/j.jacc.2010.08.619. PMID: 21185506.
11. **Dominguez SR, Anderson MS, El-Adawy M, Glodé MP.** *Preventing coronary artery abnormalities: a need for earlier diagnosis and treatment of Kawasaki disease.* *Pediatr Infect Dis J.* 2012 Dec;31(12):1217-20. doi: 10.1097/INF.0b013e318266bcf9. PMID: 22760536.
12. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Wegraking met bleekheid en slapte (HHE) na vaccinatie.* [Online] 06 01 2021. [Citaat van: 22 05 2024.] <https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina?id=1471>.
13. **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: 22 05 2024.] [https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/vaxelis-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/vaxelis-epar-product-information_nl.pdf).
14. **College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.** *Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker. Synflorix suspensie voor injectie; Pneumokokkenpolysacharide conjugaatvaccin (geadsorbeerd).* [Online] 24 11 2021. [Citaat van: 22 05 2024.] [https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/synflorix-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/synflorix-epar-product-information_nl.pdf).
15. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Wegraking door adem inhouden (breath holding spell) na vaccinatie.* [Online] 05 09 2022. [Citaat van: 22 05 2024.] [https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina/Wegraking-door-adem-inhouden-\(breath-holding-spell\)-na-vaccinatie](https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina/Wegraking-door-adem-inhouden-(breath-holding-spell)-na-vaccinatie).
16. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Koortsstuipen na vaccinatie.* [Online] 05 09 2022. [Citaat van: 22 05 2024.] <https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina?id=1480&naam=Koortsstuipen+na+vaccinatie>.

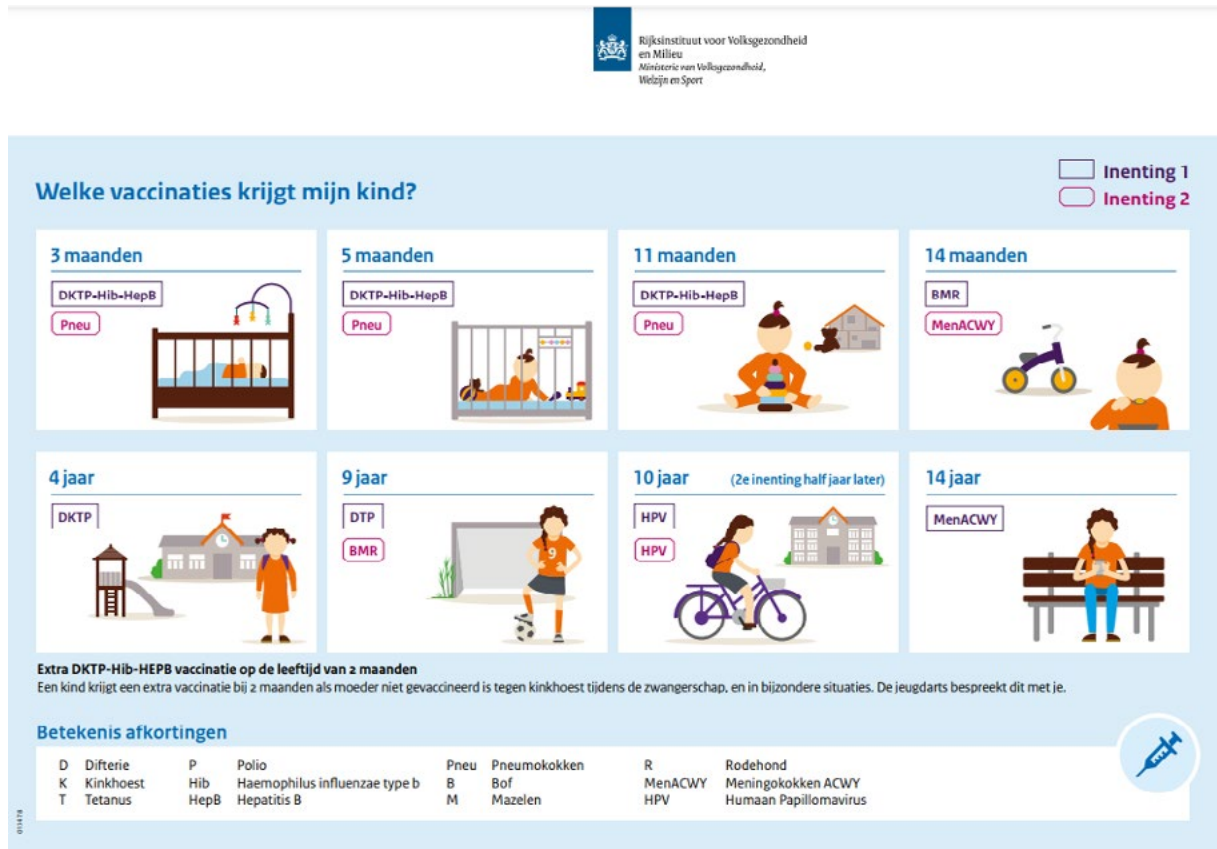


17. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Abces mogelijk na vaccinatie.* [Online] 13 03 2018. [Citaat van: 22 05 2024.] <https://www.lareb.nl/news/abces-mogelijk-na-vaccinatie>.
18. **College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.** *Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker. M-M-RvaxPro, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie; Mazelen-bof-rubellavaccin (levend).* [Online] 11 05 2022. [Citaat van: 22 05 2024.] [https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/m-m-rvaxpro-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/m-m-rvaxpro-epar-product-information_nl.pdf).
19. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Immuun trombocytopenie na vaccinatie.* [Online] 22 11 2021. [Citaat van: 22 05 2024.] <https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina/Immuun-trombo-cytopenie-na-vaccinatie>.
20. **College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.** *Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker. Boostrix Polio, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit; Difterie, tetanus, pertussis (acellulaire component) en poliomyelitis (geïnactiveerd) vaccin (geadsorbeerd, gereduceerde antigeeninhoud).* [Online] 04 2024. [Citaat van: 22 05 2024.] <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/bijsluiters/h35123.pdf>.
21. **College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.** *Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker. RE-VAXiS, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit; difterie, tetanus en poliomyelitis (geïnactiveerd) vaccin, geadsorbeerd, beperkte hoeveelheid antigen(en).* [Online] 04 2023. [Citaat van: 22 05 2024.] <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/bijsluiters/h126102.pdf>.
22. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Epilepsie na vaccinatie.* [Online] 20 02 2023. [Citaat van: 22 05 2024.] <https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina/Epilepsie-na-vaccinatie>.
23. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Diabetes is geen bijwerking van vaccinatie.* [Online] 01 05 2023. [Citaat van: 22 05 2024.] <https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina/Diabetes-is-geen-bijwerking-van-vaccinatie>.
24. **Schildklier.nl.** *Te trage schildklier.* [Online] 04 03 2021. [Citaat van: 22 05 2024.] <https://schildklier.nl/schildklieraandoeningen/te-trage-schildklier/>.
25. **College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.** *Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker. Cervarix suspensie voor injectie in een injectieflacon; Humaan papillomavirusvaccin [Typen 16/18] (Recombinant, met adjuvans, geadsorbeerd).* [Online] 03 11 2021. [Citaat van: 22 05 2024.] [https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/cervarix-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/cervarix-epar-product-information_nl.pdf).
26. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Schildklieraandoeningen na vaccinatie.* [Online] 17 02 2023. [Citaat van: 22 05 2024.] <https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina/Schildklieraandoeningen-na-vaccinatie>.
27. **College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.** *Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker. Boostrix, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit; Difterie, tetanus en pertussis (acellulaire component) vaccin (geadsorbeerd, gereduceerde antigeeninhoud).* [Online] 04 2023. [Citaat van: 22 05 2024.] <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/bijsluiters/h35121.pdf>.
28. **College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.** *Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker. Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie; Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar; COVID-19-mRNA-vaccin.* [Online] 10 10 2022. [Citaat van: 22 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).
29. **Bijwerkingencentrum Lareb.** *Allergische reactie na meningokokkenvaccinatie.* [Online] 14 11 2023. [Citaat van: 22 05 2024.] <https://www.lareb.nl/news/allergische-reactie-na-meningokokkenvaccinatie>.

# Bijlagen

## Bijlage 1: Rijksvaccinatieprogramma in 2023

In het vaccinatieschema staat wanneer kinderen hun vaccinaties krijgen aangeboden. [Figuur 1](#) geeft een schematische weergave van het Rijksvaccinatieprogramma in 2023 (1).



Figuur 1: vaccinatieschema van het Rijksvaccinatieprogramma in 2023.

## Bijlage 2: Alle gemelde bijwerkingen in 2023 per leeftijd op het moment van vaccineren

Tabel 24 toont een overzicht van alle vermoede bijwerkingen die in 2023 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 24: alle gemelde bijwerkingen in 2023 per leeftijd op het moment van vaccineren.

PT term	0-2 m	3-4 m	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	20-27 yrs	Pregnant women	Unknown	Total
Malaise	13	39	22	3	1	36	42	41	2	39	100	119	25	106	43	2	633
Injection site reaction	10	32	17	2	1	39	20	15	5	57	60	62	10	115	61	1	507
Pyrexia	9	45	32	3	2	44	61	46	3	39	82	59	10	41	10	2	488
Fatigue	7	23	16	1		22	21	18	1	31	71	85	20	125	39		480
Myalgia	1	6	2			12	7	3	2	16	52	67	18	135	47		368
Nausea	2	9	10			9	15	14	1	22	80	86	18	58	30	1	355
Headache		1	2			2	2	4		10	84	92	19	100	37		353
Chills	1	4	2			7	11	12		9	46	40	7	50	20		209
Vomiting		11	10			5	11	10	1	8	24	21	3	7	7	1	119
Arthralgia	1	2	1	1		3	3	2		5	15	14	5	35	22		109
Rash	1	3	6		1	7	26	16		10	18	9	4	5	1		107
Body temperature increased	1	10	5			2	6	2		2	6	10	3	11	6		64
Diarrhoea		9	3		1	3	9	6		2	6	6	3	9	4		61
Dizziness											7	23	3	18	6		57
Crying	11	17	10	1		4	4	5		1							53
Abdominal pain		2								7	11	11		13			44
Syncope		2					1			4	10	18	2	2	1		40
Lymphadenopathy		2					4	3		1	3	4	1	9	3		30
Urticaria		2	1			2	2	3	1	3	3	8	1	2	1		29
Pruritus						1	2			3	5	8	2	4	3		28
Pallor	5	8	1			1				3	3	4					25
Cough						2	2	1		3	1	3		6	5		23
Decreased appetite	1	2				2	3	4		4		2		3		1	22
Febrile convulsion		2	2		1	4	6	4		1	1						21
Oropharyngeal pain							1	1		1	2	5	2	7	1		20
Erythema		3	3			3		1			1	4	2		2		19
Pain in extremity						1				2	3		1	9	2	1	19

Hypotonic-hyporesponsive episode	6	10				1										17
Nasopharyngitis		1	1	1			2	2		2	1		1	4	1	16
Peripheral swelling	1	5	3			2				1		1		2		15
Dyspnoea	1					2	1			1	1	3	1	2	3	15
Injected limb mobility decreased						2		2	1		1	1	2	4	1	14
Hypersensitivity						3	1	1	1			4	2		1	13
Presyncope											1	5	1	5		12
Somnolence	2	2				1					2	4		1		12
Swelling face		2				3		3				1		1	1	11
Heavy menstrual bleeding												2	1	8		11
Asthenia		2				1					3	4		1		11
Menstruation delayed													1	10		11
Muscular weakness	1		1				1	1			2	2		1	1	10
Listless		1				2	2	2		2						9
Skin discolouration	2	4	2									1				9
Eye inflammation		1				1	1	3		2					1	9
Paraesthesia												1	1	6		8
Hyporesponsive to stimuli	1	5				1					1					8
Poor quality sleep		1				3	1			1		1			1	8
Influenza like illness						1				2				4	1	8
Eczema		2	2				1	1						1		7
Hypotonia	1	5				1										7
Hyperhidrosis											2			3	2	7
Insomnia		1			1	1	1	2				1				7
Rhinorrhoea								2		1		1		2		6
Irritability	1						1	2		2						6
Amenorrhoea														6		6
Intermenstrual bleeding													1	4		5
Productive cough							1				1			1	2	5
Eye swelling		1							1				2		1	5
Muscle spasms								1		1	2			1		5
Palpitations											2			3		5
Tremor		1								1				2		4
Epistaxis			1									1		1	1	4
Respiration abnormal			1		1	1	1									4

Heart rate increased			2			1							1			4
Myoclonus		1				1	1	1								4
Herpes zoster												3	1			4
Abdominal discomfort												1		2	1	4
Eye movement disorder		1	2								1					4
Chest pain											1			3		4
Dysmenorrhoea														4		4
Cyanosis		3					1									4
Polymenorrhoea														4		4
Tachycardia		1				1						1			1	4
Constipation		2	1			1										4
Nasal congestion	1						1			1					1	4
Faeces discoloured		2					1	1								4
Petechiae		3										1				4
Delirium febrile						1					2					3
Skin warm	1		1								1					3
Musculoskeletal stiffness												2		1		3
Heart rate irregular							1			1				1		3
Staring		3														3
Neck pain										1		1		1		3
Tinnitus											1		1	1		3
Back pain												1		2		3
Vaginal discharge											1			2		3
Apnoea	1	2														3
Body temperature decreased			1			1					1					3
Epilepsy			1											1	1	3
Loss of consciousness		2									1					3
Pain										1			1	1		3
Hypoaesthesia												2	1			3
Limb discomfort											1			2		3
Lacrimation increased							1	1						1		3
Salivary hypersecretion	1						1							1		3
Vaccination error	1														2	3
Dry skin	1	1								1						3
Dysphonia							2							1		3
Skin papilloma												1		2		3

Immune thrombocytopenia							2				1								3
Axillary pain													1	1					2
Vertigo											1		1						2
Strabismus										1	1								2
Fall										1		1							2
Papule										1		1							2
Breast pain															2				2
Blister							1					1							2
Febrile status epilepticus							2												2
Eye discharge							1					1							2
Feeling hot			1									1							2
Otitis media				2															2
Flatulence												1			1				2
Peripheral coldness	1																1		2
Frequent bowel movements			1				1												2
Ear pain												1			1				2
Gait disturbance							1		1										2
Sneezing															2				2
Hallucination												1					1		2
Swelling															1		1		2
Breath holding	1	1																	2
Type 1 diabetes mellitus												1	1						2
Henoch-Schonlein purpura												2							2
Oral mucosal eruption							1	1											2
Hypothermia							1	1											2
Asthma																1	1		2
Infantile spitting up			1	1															2
Periorbital haemorrhage													2						2
Anogenital warts													1		1				2
Pharyngitis								1								1			2
Lip swelling									1					1					2
Ear inflammation								2											2
Apathy				1				1											2
Respiratory tract infection											1						1		2
Measles							1				1								2

Sleep disorder							1						1		2
Menstrual discomfort										1		1			2
Erysipelas													2		2
Menstrual disorder										1		1			2
Sudden infant death syndrome	1		1												2
Dehydration			1						1						2
Swelling of eyelid										2					2
Diplopia									1		1				2
Thirst decreased			1				1								2
Nipple pain									1			1			2
Unresponsive to stimuli	1		1												2
Nipple swelling									1		1				2
Vision blurred									1		1				2
Vomiting projectile			2												2
Wheezing	1									1					2
Urethral pain									1						1
Scrotal swelling										1					1
Autonomic nervous system imbalance												1			1
Influenza												1			1
Hypothyroidism									1						1
Anaphylactic shock												1			1
Piloerection												1			1
Cognitive disorder													1		1
Respiratory rate increased			1												1
Condition aggravated							1								1
Hyperreflexia		1													1
Confusional state									1						1
Immune system disorder							1								1
Conjunctivitis							1								1
Vestibular migraine										1					1
Intraocular pressure test												1			1
Dyspepsia		1													1
Irregular breathing	1														1
Ear infection							1								1
Breast inflammation										1					1

Abnormal menstrual clots													1					1
Kawasaki's disease	1																	1
Enlarged uvula														1				1
Corneal reflex decreased			1															1
Eructation															1			1
Coronary artery aneurysm	1																	1
Chest discomfort																1		1
Lip discolouration							1											1
Eye irritation															1			1
Lip haemorrhage							1											1
Eye pruritus																1		1
General physical health deterioration						1												1
Abnormal sleep-related event			1															1
Genital herpes																	1	1
Autoimmune thyroiditis															1			1
Livedo reticularis															1			1
Dysphagia																1		1
Aphthous ulcer										1								1
Pruritus genital																1		1
Lung diffusion disorder																	1	1
Rectal haemorrhage		1																1
Abdominal pain lower																1		1
Restlessness									1									1
Cyanosis central	1																	1
Screaming						1												1
Mastitis																	1	1
Sinusitis																	1	1
Genital paraesthesia																1		1
Skin hypertrophy							1											1
Menarche																	1	1
Slow response to stimuli	1																	1
Gianotti-Crosti syndrome																1		1
Cardiac tamponade		1																1





Hallucination, visual											1							1
Ear swelling											1							1
Ocular hyperaemia											1							1
Scab																	1	1
Head banging																	1	1
Scrotal erythema																	1	1
Face oedema																	1	1
Shoulder injury related to vaccine administration																		1
Oral infection																		1
Skin burning sensation																		1
Oral mucosal discolouration																		1
Skin fissures																		1
Head discomfort																		1
Balance disorder																		1
Disturbance in attention																		1
Bursitis																		1
Head titubation																		1
Hypertension																		1
Abnormal faeces																		1
Cardiac arrest																		1
Dry eye																		1
Foot deformity																		1
Pain of skin																		1
Blood glucose fluctuation																		1
Dry mouth																		1
Expired product administered																		1
Breast swelling																		1
Tachypnoea																		1
Faeces hard																		1
Testicular pain																		1
Dry throat																		1
Blood prolactin increased																		1
Parotitis																		1
Transient aphasia																		1
Pericardial effusion																		1

White blood cell count increased							1										1
Periorbital haematoma								1									1
Upper respiratory tract infection														1			1
Brief resolved unexplained event		1															1
Urine flow decreased		1															1
Periorbital swelling											1						1
Eye pain										1							1
Bronchitis															1		1
Vaginal haemorrhage														1			1
Dysgeusia														1			1
Infantile back arching								1									1
Dyshidrotic eczema															1		1
Viral infection							1										1
Petit mal epilepsy											1						1
Visual impairment														1			1
Pharyngeal paraesthesia												1					1
Infection															1		1
Pharyngeal swelling															1		1
Ophthalmic migraine															1		1
Oral herpes															1		1
Impetigo							1										1
Total	93	317	180	13	9	251	294	262	20	316	749	837	189	1024	395	10	4959

## Bijlage 3: Top tien bijwerkingen na HPV-vaccinatie per inhaalcampagne (2004-2011, 1996-2003)

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

### Cohorten 2004-2011

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 167 meldingen van vermoede bijwerkingen na HPV-vaccinatie in de geboortecohorten 2003-2011. In totaal werden er 605 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 geboortecohorten 2003-2011.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1	Niet lekker voelen	84
2	Hoofdpijn	67
3-4	Vermoeidheid Misselijkheid	64
5	Spierpijn	49
6	Prikplaatsreactie	44
7	Koorts	37
8	Koude rillingen	26
9	Duizeligheid	16
10	Flauwvallen	15

## Cohorten 1996-2003

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 329 meldingen van vermoede bijwerkingen na HPV-vaccinatie in de geboortecohorten 1996-2003. In totaal werden er 1053 vermoede bijwerkingen gemeld. In Tabel 26 wordt de top 10 meest gemelde bijwerkingen weergegeven voor deze groep.

Tabel 26: top 10 meest gemelde bijwerkingen na HPV-vaccinatie van de geboortecohorten 1996-2003.

	Bijwerkingen	Aantal keer gemeld
1	Sierpijn	140
2	Vermoeidheid	128
3	Prikplaatsreactie	118
4	Niet lekker voelen	110
5	Hoofdpijn	102
6	Misselijkheid	61
7	Koude rillingen	50
8	Koorts	38
9	Gewrichtspijn	37
10	Duizeligheid	18

## Bijlage 4: Overzicht van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen na de DKT-vaccinatie tijdens de zwangerschap in de vragenlijsten van Moeders van Morgen Lareb

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 Lareb. 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 Lareb.

PT code	Number reported (% of all vaccinated women, N=2.150)
Injection site reaction	215 (10,0)
Myalgia	201 (9,35)
Fatigue	134 (6,23)
Headache	81 (3,77)
Chills	29 (1,35)
Pyrexia	27 (1,26)
Nausea	24 (1,12)
Pain in extremity	22 (1,02)
Arthralgia	21 (0,98)
Cough	20 (0,93)
Dizziness	17 (0,79)
Diarrhoea	4 (0,19)
Injection site discomfort	4 (0,19)
Injection site pain	4 (0,19)
Malaise	3 (0,14)
Haematoma	2 (0,09)
Lymphadenopathy	2 (0,09)
Musculoskeletal stiffness	2 (0,09)
Nasopharyngitis	2 (0,09)
Vomiting	2 (0,09)
Dyspnoea	1 (0,05)
Erythema	1 (0,05)
Feeling abnormal	1 (0,05)
Hyperhidrosis	1 (0,05)
Hypersensitivity	1 (0,05)
Migraine	1 (0,05)
Oral herpes	1 (0,05)
Oropharyngeal pain	1 (0,05)
Pallor	1 (0,05)

Peripheral swelling	1 (0,05)
Pharyngitis	1 (0,05)
Photopsia	1 (0,05)
Rash	1 (0,05)
Somnolence	1 (0,05)
Swelling	1 (0,05)
Syncope	1 (0,05)
Tendonitis	1 (0,05)
Vitreous floaters	1 (0,05)

bijwerkingen  
centrum **lareb**

Goudsbloemvallei 7

5237 MH 's-Hertogenbosch

Tel. 073 646 9700

Fax 073 642 6136

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

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