

Meldingen van bijwerkingen Rijksvaccinatie- programma

rapportage 2016



bijwerkingen
centrumlareb

Inhoud

1 Inleiding	3
2 Meldingen	4
3 Signaleringen	8
4 Publicaties	9
5 Beschouwing	10
Referenties	11
Bijlagen	12

1 Inleiding

Vaccins worden aangeboden aan grote groepen gezonde personen. Het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) biedt alle kinderen in Nederland vaccinaties tegen twaalf infectieziekten volgens een specifiek schema (zie Bijlage 1) [1]. Kinderen worden ingeënt op de leeftijd van 0 tot 14 maanden, vier en negen jaar. Meisjes worden ook nog gevaccineerd in het jaar dat ze dertien worden (HPV).

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 zo nodig tijdig actie wordt ondernomen.

Deze rapportage geeft een overzicht van de meldingen van vermoede bijwerkingen die zijn ontvangen na vaccinatie in het kader van het RVP in de periode 1 januari 2016 tot en met 31 december 2016. Het gaat om het vermoeden van de melder dat de opgetreden klacht een bijwerking van de vaccinatie of het vaccin 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 [2].

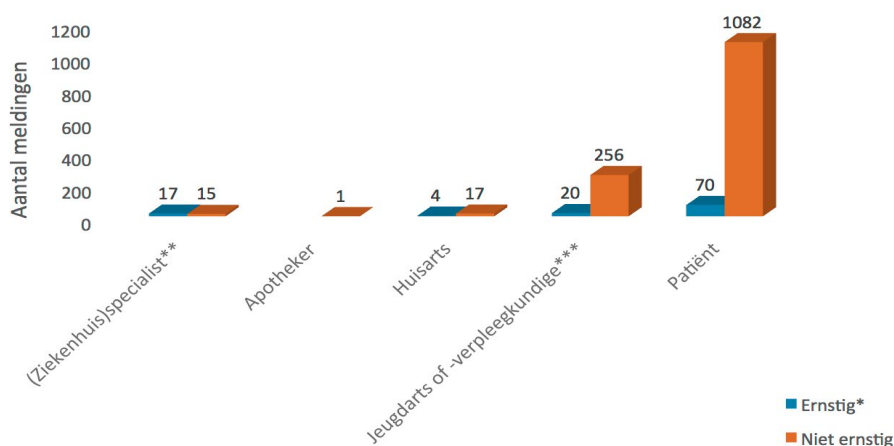
Werkwijze Lareb

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

2 Meldingen

In 2016 ontving Bijwerkingencentrum Lareb 1482 spontane meldingen van vermoede bijwerkingen na vaccinaties (AEFIs) gegeven in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma. Van de 1482 gedane meldingen waren er 111 (7.5%) geduid als '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. 77.7% Van de meldingen is afkomstig van patiënten, 18.6% van jeugdartsen of -verpleegkundigen en 3.6% van apothekers, huisartsen en (ziekenhuis)specialisten (Figuur 1.). Deze percentages zijn vergelijkbaar met die van 2015 [3].

Figuur 1. Type melder van ernstige en niet ernstige meldingen



*: Ernstig volgens de CIOMS-criteria [4]

** : Specialist (ziekenhuis)- specialist en arts overig

***: Jeugd arts of verpleegkundige – verpleegkundige/sociale geneeskunde en GGD

Ernstige meldingen

Tabel 1 toont op basis van welke criteria de 111 meldingen geduid zijn als 'ernstig'. Het grootste gedeelte van deze 111 meldingen was ernstig als gevolg van ziekenhuisopname en het optreden van een levensbedreigende situatie.

Tabel 1: Criteria voor ernst in 111 meldingen

Criterium	Aantal meldingen*
Overlijden	1
Levensbedreigend	23
Ziekenhuisopname	90
Invaliditeit/blijvende arbeidsongeschiktheid	7
Overige klachten	9

* Sommige meldingen voldoen aan meerdere criteria voor ernst

Bijwerkingencentrum Lareb ontving de meeste meldingen van ziekenhuisopname na vaccinatie op de vaccins Infanrix hexa® (n=54) en Synflorix® (n=40). Op drie momenten in het vaccinatieschema wordt Infanrix hexa® samen met Synflorix® gegeven. Ook met betrekking tot meldingen van een levensbedreigende situatie, zijn Infanrix hexa® en Synflorix® de vaccins waarop het meest frequent gemeld is.

In 2016 werden 23 meldingen gedaan waarbij er sprake was van het CIOMS-criterium 'levensbedreigende situatie'. De vermoede bijwerkingen in deze meldingen betroffen met name (koorts)convulsies; ademhalingsproblemen en klachten passend bij een hypotone-hyporesponsieve episode (HHE). Ook werden enkele infectieuze aandoeningen gemeld, zoals enterocolitis en meningitis.

Ook ontving Lareb 90 meldingen waarbij de bijwerkingen leidde tot ziekenhuisopname. De gemelde redenen voor ziekenhuisopname betroffen onder andere petechiën, (hyper)pyrexie, ademhalingsproblemen (onder andere apneu en dyspneu), myoclonieën, (koorts)convulsies, (epileptische) insulten, allergische reacties, hypotone-hyporesponsieve episodes (HHE), Apparent Lifethreatening Events (ALTE), breath holding spells, gastro-intestinale verschijnselen zoals overgeven en diarree (leidend tot gewichtsverlies en dehydratie), maar ook infectieuze beelden zoals enterocolitis en virale luchtweginfectie.

Van de meeste gemelde bijwerkingen die tot een levensbedreigende situatie en/of ziekenhuisopname hebben geleid, is bekend dat ze bij deze vaccins kunnen optreden. Zowel de bekende als de onbekende gemelde bijwerkingen gaven geen aanleiding tot een signalering.

In 2016 is éénmaal melding gedaan van overlijden na het geven van een vaccinatie in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma. In deze melding waren als gevolg van het ontbreken van resultaten van aanvullend onderzoek, onvoldoende gegevens beschikbaar om de relatie tussen vaccinatie en het overlijden te kunnen beoordelen.

Meeste meldingen naar aanleiding van bijwerkingen na 4-jarigen vaccinatie

In tabel 2 is te zien dat de meeste meldingen bijwerkingen betreffen die zijn opgetreden na het geven van de 4-jarigen vaccinatie tegen difterie, kinkhoest, tetanus en polio (Infanrix-IPV®). Ook op de eerste zuigelingenvaccinaties, de 11 maanden, 14 maanden en de vaccinaties op 12-jarige leeftijd werd relatief vaak melding gedaan van bijwerkingen. Ook in voorgaande jaren werden de meeste meldingen gedaan in relatie tot de 4-jarigen vaccinatie [3,5].

Tabel 2: aantal meldingen per prikmoment per vaccin(combinatie); Rijksvaccinatieprogramma 2016 en 2015

Jaar	Vaccin(combinatie)	2mn	3mn	4mn	11mn	14mn	4jr	9jr	12jr	afwijkend of onbekend prikmoment	
2016	Infanrix hexa® + Synflorix®	167		85	125					10	
	Infanrix hexa®	5	60	6	1					16	
	Synflorix®	2		4						1	
	M-M-RVAXPRO® + NeisVac-C®					163					
	M-M-RVAXPRO®					5		1		4	
	NeisVac-C®					3				2	
	Infanrix-IPV®						572			3	
	DTP-NVI®+M-M-RVAXPRO®								72	3	
	Revaxis® + M-M-RVAXPRO®								8		
	DTP-NVI®								3	2	
	Cervarix®									146	
	Overig vaccin/onbekend										14
		Totaal	174	60	95	126	171	572	84	146	55
2015	Infanrix hexa® + Synflorix®	168	1	87	131						
	Infanrix hexa®	5	68		11						
	Synflorix®										
	M-M-RVAXPRO® + NeisVac-C®					194					
	M-M-RVAXPRO®					11		2		2	
	NeisVac-C®					3					
	Infanrix-IPV®						422				
	DTP-NVI®+M-M-RVAXPRO®								80		
	Revaxis® + M-M-RVAXPRO®										
	DTP-NVI®								6		
	Cervarix®									257	
	Overig vaccin/onbekend										
		Totaal	173	69	87	142	208	422	88	257	2

Revaxis® wegens schaarste DTP-NVI®

In mei 2016 berichtte het RIVM dat het DTP vaccin van Bilthoven Biologicals (DTP-NVI®) onvoldoende beschikbaar was. Hierdoor werd tijdelijk het DTP vaccin Revaxis® geleverd. Bijwerkingencentrum Lareb heeft in 2016 acht meldingen van bijwerkingen op het DTP vaccin Revaxis® ontvangen.

Meest frequent gemelde bijwerkingen vergelijkbaar met voorgaande jaren

In de 1482 meldingen die in 2016 gedaan zijn, werden in totaal 3665 AEFIs gemeld. Dit komt neer op een gemiddelde van 2.5 AEFIs per melding. Vergelijkbaar met 2014 en 2015, werd er ook in 2016 met name melding gedaan van huilen (n=351), koorts (n=543) en een ontstekingsreactie op de prikplaats (n=474).

Tabel 3 laat de top vijf zien van de meest gemelde mogelijke bijwerkingen in relatie tot vaccins gegeven in het Rijksvaccinatieprogramma in 2015 en 2016

Tabel 3: Top vijf meest gemelde mogelijke bijwerkingen na RVP vaccinaties in 2015 en 2016

Gemelde PT	Aantal keer gemeld in 2015	Aantal keer gemeld in 2016
Koorts	487	543
Ontstekingsreactie op de plaats van injectie	380	474
Huilen	287	351
Hoofdpijn	173	170
Extensive limb swelling (ELS)	130	161

Een overzicht van de gerapporteerde bijwerkingen per prikmoment staat weergegeven in Bijlage 2.

3 Signaleringen

M-M-RVAXPRO® en huilen

Huilen staat niet in de officiële productinformatie van het BMR vaccin M-M-RVAXPRO® als bijwerking beschreven. Naar aanleiding van het aantal meldingen dat na deze vaccinatie werd gedaan van huilen, is in 2016 deze vermoede bijwerking nader bekeken. Hierbij is met name aandacht besteed aan de tijd tussen het moment van vaccineren en het ontstaan van het huilen (de zogenaamde latentietijd). Het resultaat was dat de latentietijden in de meldingen twee pieken lieten zien; één zeer kort na vaccinatie en één rond zeven dagen na vaccinatie. De eerste piek is geduid als huilen wat het gevolg is van de vaccinatiehandeling; de tweede piek als huilen ten gevolge van algehele malaise, passend bij de viremie die veelal ontstaat tussen vijf en twaalf dagen na vaccinatie met het levend-verzwakte BMR-vaccin [6].

Update meldingen van langdurige klachten na HPV-vaccinatie.

Naar aanleiding van nieuwe meldingen van langdurige klachten na HPV-vaccinatie werd een update geschreven van het rapport “Long-lasting Adverse Events following immunisation” van deze associatie [7].

Sinds de introductie van het HPV-vaccin Cervarix® in het Rijksvaccinatieprogramma in 2009, ontving Bijwerkingencentrum Lareb 1436 meldingen over het HPV-vaccin Cervarix®, waaronder 346 meldingen van klachten die langer dan twee maanden duurden. De meeste meldingen van langdurige klachten ontving Lareb na media-aandacht rondom het HPV-vaccin in 2012 en 2015. Het betreft vaccinaties over de gehele periode vanaf 2009. In 2015 heeft Bijwerkingencentrum Lareb een extra follow-up studie uitgevoerd naar meldingen van langdurige klachten na deze vaccinatie.

De gerapporteerde langdurige klachten hebben een aanzienlijke impact op het dagelijkse leven van de meisjes en hun naasten. In deze meldingen werd vermoeidheid het meest genoemd (256 maal). Het geeft een duidelijk en indringend beeld van deze medisch onverklaarbare klachten. Verschillende patronen van combinaties van langdurige klachten werden gevonden. Op basis van de analyse van de meldingen kan een verband tussen vaccinatie met Cervarix® en deze klachten noch worden uitgesloten, noch worden aangetoond.

Om te onderzoeken of langdurige vermoeidheid vaker voorkomt als meisjes niet gevaccineerd zijn ten opzichte van wel gevaccineerde meisjes, wordt een nader epidemiologisch onderzoek aanbevolen. Inmiddels is het RIVM met een dergelijk onderzoek gestart.

4 Publicaties

Verkleurde benen na zuigelingenvaccinaties

Samenvatting: Na zuigelingenvaccinaties worden af en toe huidverkleuringen gemeld, meestal van de benen, en in minder dan 10% van de gevallen aan de armen. Ze treden vooral op na de eerste vaccinaties en duren in de regel kort. Ouders zijn vaak erg ongerust, kinderen kunnen er flink last van hebben, maar medisch gezien gaat het om onschuldige verschijnselen. Ze ontstaan door een toegenomen en/of verminderde doorbloeding van de huid op een leeftijd waarop het autonome zenuwstelsel mogelijk nog onevenwichtig reageert. De reacties kunnen zich opnieuw voordoen bij volgende vaccinaties, maar blijken dan niet ernstiger te verlopen. Deze bijwerkingen zijn vooral bepaald door de jonge leeftijd en kunnen na inenting met verschillende vaccins voorkomen [8].

Postvaccinatie verschijnselen: prikplaatsreacties en reactogeniciteit

Samenvatting: Op een vaccinatieprikplaats kunnen vroege en latere reacties optreden. Vroege reacties (< 1 uur na vaccinatie) hangen samen met het injecteren (meestal ongeacht de vaccinstof). Er kan pijn optreden en hierdoor getriggerde reflectoire verschijnselen. Ook kunnen er bloedinkjes voorkomen. De latere reacties worden veroorzaakt door ontsteking (reactogeniciteit). Bij ontsteking op de prikplaats kunnen ook lichamelijke klachten optreden, zoals koorts en andere algemene verschijnselen. Over deze gewone bijwerkingen geeft dit overzichtsartikel de 'state-of-the-art' over processen in de weefsels, welke stoffen daar worden gevormd en welke effecten die kunnen geven. Bij ontsteking op een injectieplaats is er vrijwel nooit sprake van infectie of allergie. Meestal is een symptomatische behandeling voldoende [9].

Samenstelling van vaccins en bijwerkingen

Samenvatting: Dit artikel bespreekt de meest gebruikte vaccincomponenten en mogelijke bijwerkingen. De in vaccins verwerkte adjuvantia zijn hulpstoffen die ervoor moeten zorgen dat de immunreactie op het vaccin extra gestimuleerd wordt. Dit effect wordt bereikt doordat adjuvantia weefselirritatie en daarmee een ontstekingsreactie opwekken. Adjuvantia kunnen hierdoor kortdurende injectieplaatsreacties en soms koorts veroorzaken. Van adjuvantia en andere componenten is bij de in vaccins gebruikte hoeveelheden, geen toxiciteit aangetoond. Het conserveermiddel thiomersal (een kwikzout) wordt in Nederland en België niet gebruikt in de vaccins voor kinderen; overigens is schadelijkheid, en met name een relatie met autisme, van deze stof niet aangetoond. Sporadisch komt een allergie voor vaccincomponenten voor [10].

5 Beschouwing




Bijwerkingencentrum Lareb heeft in 2016, 1482 meldingen ontvangen in relatie tot vaccinaties in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma. In deze meldingen werden in totaal 3665 vermoede bijwerkingen gemeld. Het aantal en de aard van de gemelde bijwerkingen komt overeen met die van voorgaande jaren. Dit jaar werden meldingen van huilen na BMR vaccinatie nader geanalyseerd, waarbij met name gekeken werd naar de tijd tussen vaccinatie en het ontstaan van het huilen. Daarnaast verscheen een update van het rapport over meldingen van langdurige vermoeidheidsklachten na HPV vaccinatie. De bevindingen hiervan werden gerapporteerd aan de verantwoordelijke autoriteiten. Op basis van de door Lareb ontvangen meldingen is er in 2016 geen aanleiding geweest om andere analyses uit te voeren in het kader van vaccinveiligheid. Er zijn geen nieuwe of verontrustende bijwerkingen gevonden.

Referenties


1. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Rijksvaccinatieprogramma: Vaccinatieschema. (version date: 2017, access date: 18-4-2017) <http://www.rijksvaccinatieprogramma.nl/dsresource?type=pdf&disposition=inline&objectid=rivmp:276822&versionid=&subobjectname=>.
2. World Health Organization. Global Vaccine Safety. Adverse events following immunization (AEFI). (version date: 2017, access date: 11-4-2017) http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/detection/AEFI/en/.
3. Bijwerkingencentrum Lareb. Meldingen van bijwerkingen Rijksvaccinatieprogramma Rapportage 2015. (version date: 2015, access date: 13-4-2017) https://www.lareb.nl/media/2863/lareb_rapport_rvp_jul16.pdf.
4. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use. (version date: 1999, access date: 11-4-2017) http://www.cioms.ch/publications/reporting_adverse_drug.pdf.
5. Bijwerkingencentrum Lareb. Meldingen van bijwerkingen Rijksvaccinatieprogramma. Rapportage 2014. (version date: 2014, access date: 16-4-2017) https://www.lareb.nl/media/2862/lareb_rapport_rvp_aug15_04.pdf.
6. Bijwerkingencentrum Lareb. M-M-RVAXPRO® and crying. (version date: 21-7-2016, access date: 7-5-2017) https://databankws.lareb.nl/Downloads/Signal_2016_MMRVAXPRO_crying.pdf.
7. Bijwerkingencentrum Lareb. Long-lasting adverse events following immunization with Cervarix® Update 2016. (version date: 8-11-2016, access date: 1-5-2017) https://www.lareb.nl/media/2999/cervarix_31102016.pdf.
8. Phaff TAJ, Rümke HC. Verkleurde benen na zuigelingenvaccinaties. JGZ Tijdschrift voor jeugdgezondheidszorg 2016;48(2):32-6.
9. Rümke HC. Postvaccinatie verschijnselen: prikplaatsreacties en reactogeniciteit. JGZ Tijdschrift voor jeugdgezondheidszorg 2016;48(3):50-6.
10. Rümke HC. Samenstelling van vaccins en bijwerkingen. JGZ Tijdschrift voor jeugdgezondheidszorg 2016;48(6):126-33.


Bijlagen

Bijlage 1 Rijksvaccinatieprogramma: Vaccinatieschema

Fase 1	Inenting 1	Inenting 2
 6-9 weken	DKTP Hib HepB	Pneu
 3 maanden	DKTP Hib HepB	
 4 maanden	DKTP Hib HepB	Pneu
 11 maanden	DKTP Hib HepB	Pneu
 14 maanden	BMR	MenC

Fase 2	Inenting 1	Inenting 2
 4 jaar	DKTP	

Fase 3	Inenting 1	Inenting 2
 9 jaar	DTP	BMR

Fase 4	Inenting 1	Inenting 2
 12 jaar	HPV*	HPV * (6 maanden later)

Betekenis afkortingen

D Difterie
K Kinkhoest
T Tetanus
P Polio
Hib Haemophilus influenzae type b

HepB Hepatitis B
Pneu Pneumokokken
B Bof
M Mazelen
R Rodehond

MenC Meningokokken C
HPV Humaan Papillomavirus

* Alleen voor meisjes



Bijlage 2 Gemelde bijwerkingen per prikmoment

Gemelde PT	2 mn	3 mn	4 mn	11 mn	14 mn	4 jr	9 jr	12 jr	overig	totaal
Pyrexia	69	18	36	58	100	186	34	22	20	543
Injection site inflammation	28	9	17	43	5	333	17	9	13	474
Crying	77	21	42	44	59	88	5	1	14	351
Headache	3		1	1	3	41	35	83	3	170
Extensive swelling of vaccinated limb		2	1	5	1	145	2		5	161
Fatigue	1	1	1	1	2	15	2	97		120
Vomiting	10	4	8	14	13	30	11	8	4	102
Myalgia	2			5	4	26	10	42	2	91
Rash	3	1	4	5	30	19	6	3	4	75
Nausea				1		5	10	38		54
Malaise	6	2	2	2	10	15	1	8	3	49
Syncope	8			1	1	13	9	13	4	49
Injection site induration	8	3	4	11		18			2	46
Diarrhoea	6	7	2	5	12	8		1	2	43
Dizziness						1	5	36		42
Hyperpyrexia	1	2	1	7	9	11			4	35
Injection site pain	2		2	2		11	5	11	2	35
Urticaria	5		3	2	7	11	4	1	1	34
Body temperature increased	3	3	3	3	1	13	2	2		30
Injection site erythema	3		4		2	18			1	28
Rash generalised	3		1	1	14	4	4	1		28
Decreased appetite	5		4	3	4	4	1	4	1	26
Febrile convulsion	4	1	1	4	14	2				26
Listless	3	2		1	4	13		2		25
Pallor	9	4	1	2		4	4	1		25
Somnolence	7		1	2	1	10	1	1	2	25
Dyspnoea	3	3	4	3	3	2	1	4	1	24
Abdominal pain	1		1			6	2	13		23
Hypotonic-hyporesponsive episode	14	3	1	5						23
Injection site haematoma	2		1	4	1	13		1		22
Injection site nodule	2	2	4	8	2	2			1	21
Skin discolouration	7	3	4	3		1		1	1	20
Cough	1		3	3	1	6	2	1	1	18
Eczema	4	3	2	1	2	2		1	3	18
Injection site swelling	3		2			8	2	1	2	18
Injection site rash		1	2	3	2	8	1			17

Gemelde PT	2 mn	3 mn	4 mn	11 mn	14 mn	4 jr	9 jr	12 jr	overig	totaal
Pain in extremity	2			2	2	3	4	3	1	17
Pruritus						11	4	1	1	17
Myoclonus	5	3		2	2	1	1	1		15
Rash papular	1	1		3	6	2	1	1		15
Rash pruritic	2		2	1	4	2	1	3		15
Rash erythematous	3	1	1	1	5	2			1	14
Lymphadenopathy					2	2	1	5	2	12
Musculoskeletal stiffness	1		1		1	3	2	1	2	11
Oropharyngeal pain				1		1	3	4	1	10
Disturbance in attention								9		9
Injection site discolouration	2		3			4				9
Nasopharyngitis	2				2	2		2	1	9
Rash macular	1				4	2	1		1	9
Restlessness	4	1	1			3				9
Abnormal behaviour	2	1		1	3				1	8
Breath holding	4			2	2					8
Injection site reaction	1				1	4		1	1	8
Injection site vesicles				1	1	5			1	8
Insomnia		2	3		1			2		8
Lip swelling	1	1	1		2	2	1			8
Pain					1	2	1	4		8
Seizure	1	1	2		2	2				8
Apnoea	3	2	1						1	7
Asthenia					1			5	1	7
Cyanosis	1				4	1			1	7
Hypersensitivity	1			1	1			2	2	7
Peripheral swelling	2		1		1	2			1	7
Rash maculo-papular	1		1	1	2		2			7
Swelling face			1		5				1	7
Vaccination site discolouration	1		3			3				7
Anxiety					1	2	1	2		6
Apathy	2	3							1	6
Apparent life threatening event	2	3							1	6
Arthralgia								6		6
Body temperature decreased	2		1	1	1				1	6
Influenza like illness					1	1	1	3		6
Injection site warmth						5			1	6
Petechiae	2	2	2							6

Gemelde PT	2 mn	3 mn	4 mn	11 mn	14 mn	4 jr	9 jr	12 jr	overig	totaal
Poor quality sleep	2		1	1	1			1		6
Presyncope	3					2	1			6
Rash morbilliform					3		1		2	6
Sleep disorder	1		1		1			2	1	6
Ear infection	1			1	1				2	5
Erythema	1		3	1						5
Injection site abscess	1		4							5
Injection site pruritus					1	4				5
Muscle spasms		2						3		5
Muscular weakness								5		5
Unresponsive to stimuli	3			1	1					5
Anger		1	1		1	1				4
Chills	1				1			1	1	4
Haematochezia	3							1		4
Oxygen saturation decreased	1		1	1					1	4
Status epilepticus				2			1		1	4
Abdominal pain upper						1	1	1		3
Agitation					1	1			1	3
Dehydration	1				2					3
Delirium febrile	1					2				3
Dry skin	2				1					3
Epilepsy						2			1	3
Eye movement disorder	1				1	1				3
Flatulence	1	1		1						3
Gait disturbance						1		1	1	3
Gastrointestinal disorder								3		3
Head titubation	1		1						1	3
Hyperacusis							1	2		3
Hyperhidrosis						1		2		3
Hypersomnia						1		2		3
Hypertonia	1	1					1			3
Hyperventilation								2	1	3
Hypotonia	1	1		1						3
Local reaction						3				3
Loss of consciousness					2			1		3
Measles					3					3
Oligodipsia			2	1						3
Palpitations								3		3

Gemelde PT	2 mn	3 mn	4 mn	11 mn	14 mn	4 jr	9 jr	12 jr	overig	totaal
Peripheral coldness				3						3
Rash pustular					1	2				3
Respiration abnormal	2					1				3
Respiratory arrest	1		1		1					3
Vaccination site pruritus				1		2				3
Visual impairment							2	1		3
Abdominal discomfort								2		2
Abnormal faeces	1	1								2
Alopecia								2		2
Amenorrhoea								2		2
Aspiration	1		1							2
Autism					1				1	2
Balance disorder					1			1		2
Bradycardia	2									2
Chest discomfort								2		2
Depressed level of consciousness	1		1							2
Dermatitis diaper				1	1					2
Diplegia								2		2
Drooling					1	1				2
Drug ineffective								1	1	2
Dysmenorrhoea								2		2
Ear pain					1	1				2
Enterocolitis	1	1								2
Epistaxis						1			1	2
Eructation				1				1		2
Eye inflammation					2					2
Eye swelling			1		1					2
Feeling cold								2		2
Flushing	1					1				2
Gastrooesophageal reflux disease	2									2
Growth retardation			1		1					2
Hallucination						1	1			2
Heart rate increased				1	1					2
Hyperthermia				1					1	2
Hypoaesthesia						1		1		2
Hypophagia		1		1						2
Hypotension								2		2
Immune system disorder								2		2

Gemelde PT	2 mn	3 mn	4 mn	11 mn	14 mn	4 jr	9 jr	12 jr	overig	totaal
Immune thrombocytopenic purpura					2					2
Infection susceptibility increased								2		2
Injected limb mobility decreased						1			1	2
Injection site bruising			1	1						2
Injection site movement impairment						2				2
Injection site urticaria						2				2
Irritability						2				2
Medication error									2	2
Muscle tightness	1							1		2
Musculoskeletal discomfort							1	1		2
Nasal congestion							1	1		2
Neck pain						1		1		2
Oral pain					1	1				2
Panic reaction	1							1		2
Photophobia								2		2
Pneumonia					1			1		2
Pseudocroup					1	1				2
Rash vesicular						2				2
Salivary hypersecretion		1			1					2
Selective eating disorder	1	1								2
Skin depigmentation	1						1			2
Skin odour abnormal	1					1				2
Slow response to stimuli			1				1			2
Tremor	1								1	2
Vision blurred								2		2
Weight increased								2		2
Abdominal distension								1		1
Acne								1		1
Acute haemorrhagic oedema of infancy	1									1
Adverse event								1		1
Adverse reaction				1						1
Alopecia totalis								1		1
Amnesia								1		1
Anuria	1									1
Apnoeic attack	1									1
Arthritis								1		1
Arthropod bite				1						1
Atonic seizures						1				1

Gemelde PT	2 mn	3 mn	4 mn	11 mn	14 mn	4 jr	9 jr	12 jr	overig	totaal
Auricular swelling					1					1
Axillary pain						1				1
Back pain								1		1
Blister					1					1
Body temperature fluctuation								1		1
Bradycardia neonatal									1	1
Bradypnoea		1								1
Cardiac disorder								1		1
Cataplexy								1		1
Cerebral haemorrhage			1							1
Chest pain								1		1
Choking									1	1
Cognitive disorder									1	1
Condition aggravated				1						1
Conjunctivitis									1	1
Costochondritis								1		1
Daydreaming								1		1
Decreased eye contact			1							1
Depressed mood								1		1
Dermatitis atopic	1									1
Developmental delay					1					1
Diarrhoea haemorrhagic	1									1
Diplopia								1		1
Disease recurrence					1					1
Dizziness postural								1		1
Drug administration error									1	1
Dry eye							1			1
Dysphagia						1				1
Dysphonia				1						1
Dysstasia					1					1
Encephalitis									1	1
Erythema multiforme	1									1
Excessive eye blinking					1					1
Eye infection	1									1
Eye irritation						1				1
Eye pain						1				1
Eye pruritus							1			1
Eyelid disorder				1						1

Gemelde PT	2 mn	3 mn	4 mn	11 mn	14 mn	4 jr	9 jr	12 jr	overig	totaal
Eyelid oedema			1							1
Eyelid ptosis			1							1
Face oedema					1					1
Facial paralysis			1							1
Fall									1	1
Feeling abnormal								1		1
Femur fracture			1							1
Fibromyalgia								1		1
Fluid intake reduced		1								1
Gingivitis								1		1
Glossodynia						1				1
Goitre								1		1
Haematuria								1		1
Hair texture abnormal								1		1
Hangover					1					1
Head discomfort						1				1
Hemiparesis				1						1
Herpes simplex					1					1
Hypothermia				1						1
Inflammation						1				1
Initial insomnia	1									1
Injection site abscess sterile					1					1
Injection site dermatitis									1	1
Injection site extravasation						1				1
Injection site granuloma		1								1
Injection site hypersensitivity						1				1
Injection site infection					1					1
Injection site ulcer	1									1
Intentional overdose								1		1
Intentional self-injury						1				1
Lethargy	1									1
Limb discomfort								1		1
Local swelling			1							1
Meningitis haemophilus									1	1
Meningitis mumps									1	1
Migraine								1		1
Moaning		1								1
Mood altered				1						1

Gemelde PT	2 mn	3 mn	4 mn	11 mn	14 mn	4 jr	9 jr	12 jr	overig	totaal
Mucous stools						1				1
Musculoskeletal pain								1		1
Narcolepsy								1		1
Neuralgia								1		1
Nightmare								1		1
Oedema								1		1
Oedema peripheral	1									1
Onychoclasia								1		1
Opisthotonus			1							1
Orchitis									1	1
Ovarian cyst								1		1
Palatal disorder				1						1
Panic attack								1		1
Papule	1									1
Paralysis								1		1
Paresis									1	1
Peroneal nerve palsy								1		1
Pharyngeal oedema									1	1
Pharyngitis						1				1
Pollakiuria								1		1
Productive cough				1						1
Psoriasis						1				1
Respiratory rate increased					1					1
Respiratory tract infection				1						1
Retching						1				1
Retinal haemorrhage			1							1
Rheumatoid arthritis									1	1
Rhinitis					1					1
Rhinorrhoea		1								1
Scarlet fever						1				1
Screaming	1									1
Serum ferritin decreased								1		1
Skin burning sensation								1		1
Skin exfoliation	1									1
Skin reaction								1		1
Social avoidant behaviour									1	1
Staring	1									1
Still's disease adult onset								1		1

Gemelde PT	2 mn	3 mn	4 mn	11 mn	14 mn	4 jr	9 jr	12 jr	overig	totaal
Strabismus					1					1
Stridor						1				1
Sudden infant death syndrome					1					1
Swelling					1					1
Swollen tongue						1				1
Systemic lupus erythematosus								1		1
Tachypnoea			1							1
Tension headache								1		1
Thirst						1				1
Thrombocytopenia					1					1
Thrombocytopenic purpura							1			1
Tongue blistering					1					1
Tongue disorder						1				1
Tongue ulceration					1					1
Tonsillitis bacterial				1						1
Type 1 diabetes mellitus									1	1
Urine odour abnormal				1						1
Use of accessory respiratory muscles						1				1
Vaccination complication						1				1
Vaccination site pustule	1									1
Vaccination site warmth		1								1
Vasospasm	1									1
Vertigo								1		1
Viral upper respiratory tract infection			1							1
Visual acuity reduced								1		1
Vitiligo							1			1
Weight decreased		1								1
Wheezing				1						1
Wound	1									1
Yellow skin				1						1
Eindtotaal	414	134	219	305	422	1225	217	572	157	3665



bijwerkingen
centrumlareb

Goudsbloemvallei 7

5237 MH 's-Hertogenbosch

Tel. 073 6469700

Fax 073 6426136

info@lareb.nl

www.lareb.nl