

# Meldingen van bijwerkingen na influenza- en pneumokokken- vaccinatie

Jaarrapport vaccinatiecampagne  
seizoen 2022-2023



# Inhoud

1 Inleiding	3
2 Meldingen	5
3 Gemelde bijwerkingen	9
4 Lareb Intensive Monitoring (LIM)	17
5 Beschouwing	22
Referenties	23
Bijlagen	25

# 1 Inleiding

Via het Nationaal Programma Grieppreventie (NPG) worden jaarlijks influenzavaccinaties aangeboden aan personen met een verhoogde kans op complicaties bij infectie met het influenzavirus ('de griep'). Deze personen worden geselecteerd op basis van opgestelde selectiecriteria van de NPG. Vanaf half oktober worden de meeste mensen gevaccineerd met de influenzavaccinatie, meestal via de huisartspraktijk. Huisartsen selecteren ieder jaar de patiënten in hun praktijk die een medische indicatie hebben voor de influenzavaccinatie en mensen van 60 jaar en ouder. Naast de bestaande indicaties voor het halen van een griepvaccinatie werden er naar aanleiding van een advies van de Gezondheidsraad in september 2021 vier extra indicaties toegevoegd [1]. De volgende indicaties werden aan het programma toegevoegd: morbide obesitas (BMI > 40), dementie, mensen met implanteerbare gehoorapparaten en zwangere vrouwen (vanaf de 22e week van de zwangerschap gedurende de periode dat het vaccin beschikbaar is). Daarnaast is de specificering van enkele risicogroepen uitgebreid. Patiënten met longschade ten gevolge van een corona infectie zijn bijvoorbeeld opgenomen in de risicogroep 'patiënten met afwijkingen en functiestoornissen van de luchtwegen en longen'. Omdat het advies in september 2021 is gegeven, is het mogelijk dat deze doelgroepen pas dit seizoen voor het eerst zijn uitgenodigd voor vaccinatie.

Ook de pneumokokkenvaccinatie is dit jaar weer tegelijkertijd met de influenzavaccinatie-campagne uitgevoerd. Via het Nationaal Programma Pneumokokkenvaccinatie Volwassenen (NPPV) werd deze vaccinatie toegediend. De Stichting NPG (SNPG) coördineert hier de uitvoering van. Dit jaar vormden 66- tot 69-jarigen (01-01-1953 tot en met 31-12-1956) de doelgroep binnen het NPPV [2].

Sommige personen kwamen dit jaar voor zowel de pneumokokken- als de influenzavaccinatie in aanmerking. Meestal werden beide vaccins tegelijk toegediend. Hierbij ging het om de influenzavaccins Influvac Tetra® 2022/2023, Vaxigrip Tetra® 2022/2023 en Fluarix Tetra® 2022/2023, in combinatie met het pneumokokkenvaccin Pneumovax 23® [3-6]. Zwangere vrouwen werden dit jaar niet actief uitgenodigd, maar konden zichzelf bij de huisarts melden voor een influenzavaccinatie.

Naast het NPG worden door bedrijfsgeneeskundige diensten influenzavaccinaties aangeboden aan personen die tijdens hun werk veel in contact komen met patiënten. Deze vaccinaties worden via de ziekenhuisapotheek en groothandel ingekocht. Bij meldingen uit deze categorie kunnen naast Influvac Tetra®, Vaxigrip Tetra® en Fluarix Tetra® ook mogelijke andere influenzavaccins zijn gebruikt. Ook deze meldingen worden in dit overzichtsrapport meegenomen.

## Veiligheidsbewaking

Na vaccinatie kunnen naast het gewenste effect, het opwekken van een adequate immuunrespons (afweerreactie), ook ongewenste verschijnselen optreden. Het is belangrijk dat de veiligheid van vaccins en de bijwerkingen die na vaccinatie optreden goed bewaakt worden en dat indien nodig tijdig actie wordt ondernomen.

De veiligheidsbewaking uitvoeren van vaccins is de taak van Bijwerkingencentrum Lareb. In het laatste kwartaal van 2022 zijn de influenzavaccins 2022/2023 en de 23-valent pneumokokken-

vaccins toegediend. Dit rapport geeft een overzicht van de spontane meldingen van vermoede bijwerkingen die zijn ontvangen na vaccinatie met een influenzavaccin 2022/2023 en/of pneumokokkenvaccin in de periode van 1 oktober 2022 tot 1 maart 2023. Daarnaast nam een groep gevaccineerde personen (gevaccineerd in de huisartspraktijk) deel aan Lareb Intensive Monitoring (LIM). Deze groep kreeg tot vier weken na de influenza- en/of pneumokokkenvaccinatie vier online vragenlijsten toegestuurd. In deze vragenlijsten werd naar eventuele bijwerkingen van het influenza- en pneumokokkenvaccin gevraagd en het beloop ervan. De gerapporteerde vermoede bijwerkingen van deze groep worden ook in dit rapport weergegeven.

In de meldingen die Bijwerkingencentrum Lareb ontvangt, gaat het om het vermoeden van de melder dat de opgetreden klacht een bijwerking van het toegediende vaccin is. De gemelde bijwerkingen in dit rapport vallen daarmee onder de internationale definitie van een Adverse Event Following Immunisation (AEFI): een ongewenste gebeurtenis die optreedt na vaccinatie, waarbij er niet per se sprake is van een oorzakelijk verband met het gegeven vaccin [7].

## Werkwijze Bijwerkingencentrum Lareb

Opvallende meldingen, trends en patronen worden binnen Lareb besproken. Tijdens dit overleg wordt besloten welke vermoede bijwerkingen nader geanalyseerd worden. Hierbij kan het gaan om potentieel nieuwe (onbekende) bijwerking, een nieuw aspect van een bekende bijwerking of een onverwacht hoog aantal meldingen van bepaalde bijwerkingen. Hierbij kan Bijwerkingencentrum Lareb een beroep doen op de expertise van de leden van de Klinische Advies Raad (KAR) en in het bijzonder de vaccincommissie van deze adviesraad. De KAR bestaat uit medisch specialisten werkzaam in de praktijk.

Naar aanleiding van de resultaten van een analyse kan een signalering tot stand komen over een bijwerking. Deze signaleringen worden gerapporteerd aan de autoriteiten die belast zijn met de programmering en de registratie van de vaccins die in Nederland worden gebruikt: het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) en het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen).

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

## 2 Meldingen

In de periode van 1 oktober 2022 tot 1 maart 2023 ontving Bijwerkingencentrum Lareb in totaal 1332 spontane meldingen van vermoede bijwerkingen na vaccinatie met een influenzavaccin en/of pneumokokkenvaccin gegeven tijdens het influenza- en pneumokokkenvaccinatieprogramma van 2022/2023 (Tabel 1). In het seizoen 2021/2022 ontving Lareb in totaal 2477 spontane meldingen na influenza-en/of pneumokokkenvaccinatie [8]. Ten opzichte van het vorige seizoen is dit een daling van 46%. Van de meldingen waren er 655 (49%) na influenzavaccinatie, 482 (36%) na pneumokokkenvaccinatie en 195 (15%) na influenza- en pneumokokkenvaccinatie (Tabel 1). Bij 138 (10%) meldingen werd ook een COVID-19 vaccinatie opgegeven door de melders als vaccin dat mogelijk de bijwerking heeft veroorzaakt. Indien relevant voor analyses is er rekening gehouden met het gegeven dat melders meerdere vaccins verdacht vonden voor het optreden van de vermoede bijwerking.

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

Gegeven vaccin(s)	Aantal meldingen
Influenzavaccin ( <i>niet gespecificeerd</i> )	269
Influenzavaccin ( <i>niet gespecificeerd</i> ) + Pneumovax23®	93
Vaxigrip Tetra® 2022/2023	255
Vaxigrip Tetra® 2022/2023 + Pneumovax23®	72
Influvac Tetra® 2022/2023	111
Influvac Tetra® 2022/2023 + Pneumovax23®	25
Fluarix Tetra® 2022/2023	20
Fluarix Tetra® 2022/2023 + Pneumovax23®	5
Pneumovax23®	482
Totaal	1332

### Vaccins

Tijdens de vaccinatiecampagne van 2022/2023 waren er meerdere influenzavaccins in de omloop. Veruit de meeste personen worden bij de huisarts gevaccineerd. De huisarts wordt bevoorrad door het RIVM met de voor dit programma ter beschikking gestelde vaccins. Dit seizoen zijn er ruim 4,2 miljoen influenza- en pneumokokkenvaccins toegediend, waarvan 86% het influenzavaccin betrof. Van de influenzavaccins betrof 34% Influvac Tetra® 2022/2023, 57% Vaxigrip Tetra® 2022/2023 en 9% Fluarix Tetra® 2022/2023 [9]. Wanneer het aantal meldingen wordt uitgezet tegen het aantal vaccins dat dit seizoen is toegediend, komt het erop neer dat per 1000 gegeven vaccins minder dan 1 keer een melding van vermoede bijwerking is gedaan.

Wanneer in de initiële melding niet duidelijk was welk influenzavaccin was toegediend werd (met toestemming van de melder) op basis van de ingevoerde huisartspraktijkgegevens achterhaald welke batches aan de betreffende praktijk ter beschikking zijn gesteld. Op basis van de batchgegevens kon worden bepaald om welk merk influenzavaccin het ging (Influvac Tetra®, Vaxigrip Tetra® of Fluarix Tetra®). Bij 3% (43) van de meldingen na influenzavaccinatie was het niet duidelijk welk merk vaccin was toegediend, omdat bij de betreffende praktijk zowel Influvac

Tetra® en/of Vaxigrip Tetra® en/of Fluarix Tetra® ter beschikking was gesteld. Bij 21% (285) van de meldingen na influenzavaccinatie was het onbekend welk influenzavaccin was toegediend en kon het ook een vaccin buiten de NPG betreffen.

## Melders

Van alle meldingen waren 31 (2%) afkomstig van zorgverleners en de overige 1300 meldingen van de gevaccineerden zelf. In het seizoen 2021/2022 waren 64 (3%) van de meldingen na influenzavaccinatie en/of pneumokokkenvaccinatie afkomstig van zorgverleners [8].

De meeste melders ontvingen de influenzavaccinatie vanwege hun leeftijd (>60 jaar). Daarnaast kregen veel melders de influenzavaccinatie omdat zij een longaandoening hebben of in de gezondheidszorg werken (Tabel 2). Ondanks dat zwangeren vanaf 22 weken nog niet uitgenodigd worden voor de influenzavaccinatie, ontving Lareb 12 meldingen van deze doelgroep.

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

Indicaties voor influenzavaccinatie	Aantal meldingen
60 jaar of ouder	409
Longaandoening	181
Werk in gezondheidszorg	89
Hartaandoening	73
Stoornis afweer	44
Diabetes	17
Zwangerschap	12
Nierziekte	10
Morbide obesitas	5
Neurologische of neuromusculaire aandoening	3

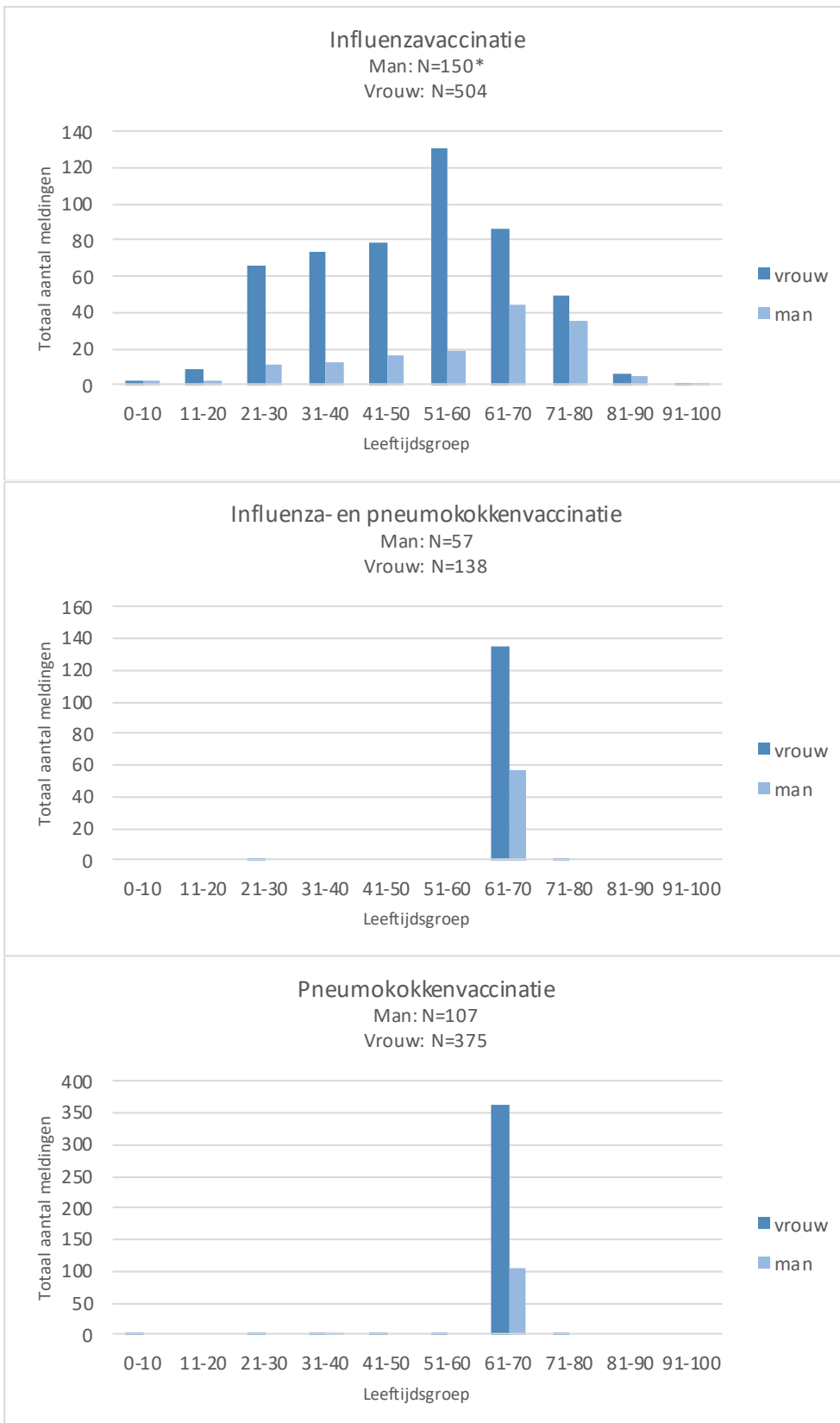
\*Er konden meerdere indicaties per persoon opgegeven worden.

Tabel 3 laat zien dat er na influenzavaccinatie bijna 3 keer zoveel meldingen zijn gedaan van vermoede bijwerkingen bij gevaccineerde vrouwen ten opzichte van gevaccineerde mannen. Ook na pneumokokkenvaccinatie en de combinatie van de influenza- en pneumokokkenvaccinatie is vaker melding gedaan bij gevaccineerde vrouwen dan bij mannen.

Tabel 3: Geslachtsverdeling gevaccineerde personen in de meldingen per vaccingroep

	Gevaccineerde persoon: man	Gevaccineerde persoon: vrouw	Totaal
Influenzavaccin	151 (23,1%)	504 (76,9%)	655
Influenza- en pneumokokkenvaccin	57 (29,2%)	138 (70,8%)	195
Pneumokokkenvaccin	107 (22,2%)	375 (77,8%)	482

In figuur 1 wordt de leeftijds- en geslachtsverdeling getoond van de gevaccineerde personen waarover Lareb een melding heeft ontvangen. De leeftijd van de patiënten waarvoor vermoede bijwerkingen gemeld werden, lag tussen de 4 jaar en 94 jaar. In één melding was de leeftijd van de gevaccineerde persoon niet bekend. Te zien is dat de meldingen op de pneumokokkenvaccinatie, al dan niet in combinatie met de influenzavaccinatie, met name personen betreffen tussen de 66 en 69 jaar (voor beide groepen geldt een gemiddelde leeftijd van 67 jaar en een mediaan van 68 jaar). Dit is volgens verwachting, aangezien dit jaar alleen de groep 66 tot 69-jarigen vanuit de huisarts een uitnodiging heeft ontvangen voor pneumokokkenvaccinatie. Naast de bovengenoemde leeftijd als reden voor vaccinatie, kunnen personen om andere redenen een verhoogd risico lopen op een ernstige pneumokokkeninfectie en daardoor in aanmerking komen voor een pneumokokkenvaccinatie [10]. Deze groep valt meestal niet onder het NPPV, maar verloopt op indicatie van de behandelaar. Dit verklaart dat Lareb ook meldingen heeft ontvangen waarin de gevaccineerde jonger is dan 66 jaar of ouder is dan 69 jaar.



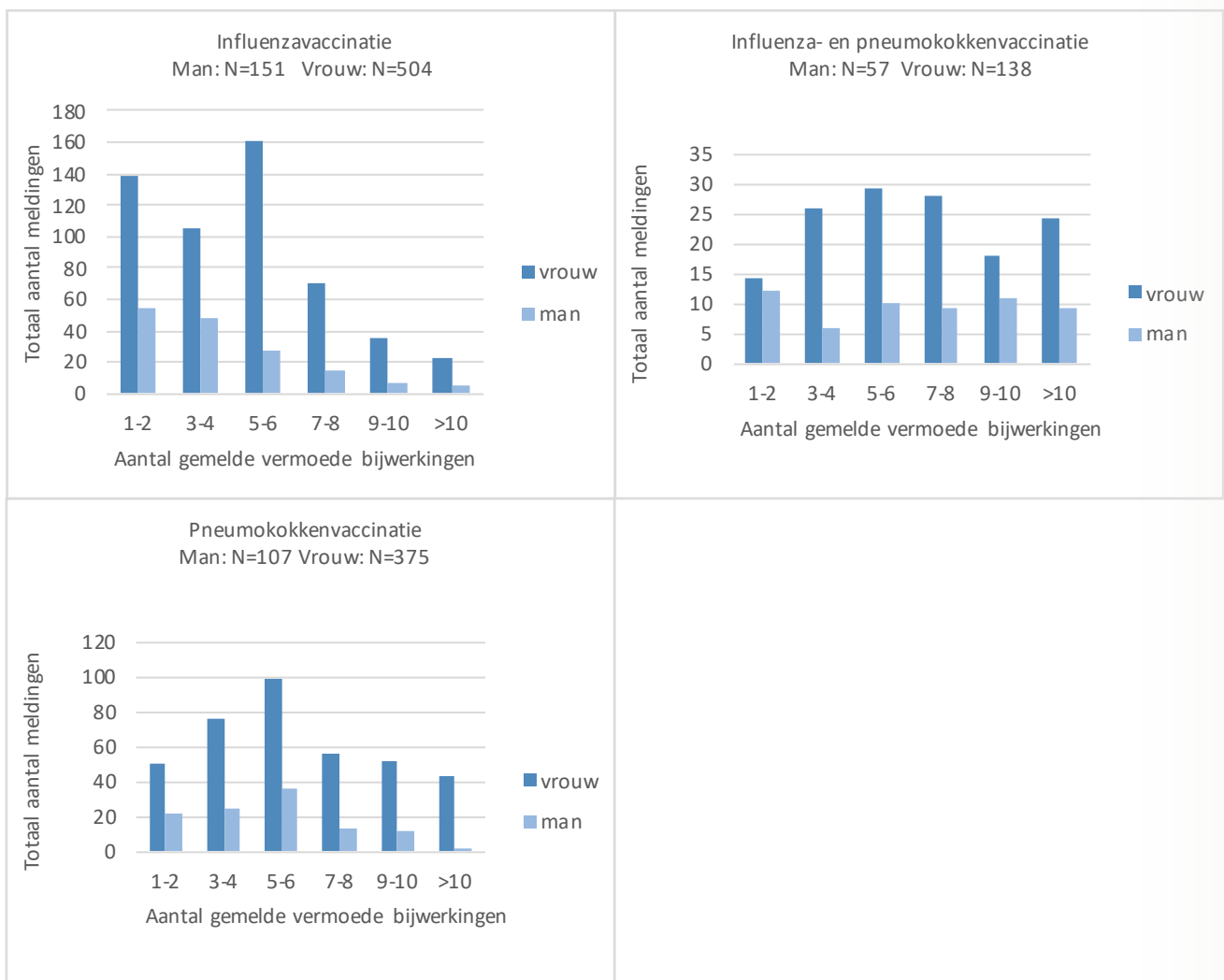
Figuur 1: Leeftijds- en geslachtsverdeling gevaccineerde personen in de meldingen per vaccingroep  
 \*Leeftijd van 1 man uit de influenzavaccinatie groep was onbekend.



### 3 Gemelde bijwerkingen

In één melding kunnen meerdere vermoede bijwerkingen genoemd worden. In het seizoen 2022/2023 werden in totaal 7205 vermoede bijwerkingen gerapporteerd. Het gaat om 3051 vermoede bijwerkingen na alleen influenzavaccinatie, 1336 vermoede bijwerkingen na toediening van zowel het pneumokokkenvaccin als het influenzavaccin, en 2818 vermoede bijwerkingen na toediening van enkel de pneumokokkenvaccinatie. Het aantal meldingen zegt echter niets over de kans op het optreden of krijgen van een bijwerking, of over hoe vaak een bijwerking optreedt.

Figuur 2 laat zien dat na een influenzavaccinatie vrouwen meer bijwerkingen melden dan mannen. Na influenzavaccinatie melden mannen vaker 1-2 en 3-4 bijwerkingen per melding, terwijl vrouwen vaker 5-6 bijwerkingen melden. Ook na vaccinatie met influenza- en pneumokokkenvaccinatie melden mannen vaker 1-2 bijwerkingen en vrouwen vaker 5-6 bijwerkingen. Opvallend na pneumokokkenvaccinatie is dat het aantal gemelde bijwerkingen groter dan tien (>10) door vrouwen relatief hoog is ten opzichte van mannen.



Figuur 2: Aantal gemelde vermoede bijwerkingen per melding

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

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

	Influenzavaccinatie	Aantal keer gemeld	% vermoede bijwerking van totaal aantal meldingen na influenzavaccinatie (n=655)
1.	Malaise	265	40,6
2.	Headache	234	35,6
3.	Fatigue	221	34,2
4.	Myalgia	205	31,4
5.	Injection site pain	174	26,8
6.	Injection site erythema	168	25,9
7.	Injection site inflammation	168	25,9
8.	Injection site swelling	162	24,9
9.	Injection site warmth	159	24,5
10.	Chills	158	24,1
	Pneumokokkenvaccinatie	Aantal keer gemeld	% vermoede bijwerking van totaal aantal meldingen na pneumokokkenvaccinatie (n=482)
1.	Injection site pain	327	67,8
2.	Injection site erythema	292	60,6
3.	Injection site swelling	269	55,8
4.	Injection site warmth	255	52,9
5.	Myalgia	210	43,6
6.	Malaise	189	39,2
7.	Extensive swelling of vaccinated limb	181	37,6
8.	Injection site inflammation	162	33,6
9.	Headache	127	26,3
10.	Chills	121	25,1
	Influenza- en pneumokokkenvaccinatie	Aantal keer gemeld	% vermoede bijwerking van totaal aantal meldingen na influenza- en pneumokokkenvaccinatie (n=195)
1.	Malaise	118	60,5
2.	Injection site pain	105	53,8
3.	Myalgia	103	52,8
4.	Headache	96	49,2
5.	Fatigue	95	48,7
6.	Chills	88	45,1
7.	Injection site erythema	85	43,6
8.	Injection site swelling	74	37,9
9.	Injection site warmth	72	36,9
10.	Pyrexia	71	36,4

Van de gevaccineerden die zowel een influenza- als een pneumokokkenvaccinatie ontvingen, is er bekeken aan welke zijde van het lichaam de plaatselijke reacties voorkwamen. Hierbij is er uitgegaan van de richtlijnen voor het zetten van deze vaccinaties, waarbij de influenzavaccinatie links wordt gezet en de pneumokokkenvaccinatie rechts. In het meldformulier kan men aangeven aan welke zijde de prikplaatsreacties hebben plaatsgevonden. Zoals weergegeven in Tabel 5 kwamen de plaatselijke reacties vaker voor aan de kant van de pneumokokkenvaccinatie. Met name pijn, roodheid en warmte op de prikplaats kwamen in deze groep vaker voor aan de zijde van de pneumokokkenvaccinatie, de relatieve verschillen zijn echter klein. Prikplaatsontsteking is een combinatie van verschillende symptomen, inclusief (minimaal 2 van de volgende symptomen): roodheid, zwelling, pijn en/of warmte.

Tabel 5: Plaatselijke reacties gemeld door melders met influenza en pneumokokkenvaccinatie n=195

	Reactie aan zijde Influenza vaccin (%)	Reactie aan zijde Pneumokokken vaccin (%)	Reactie aan beide zijden (%)	Reactiezijde onbekend (%)
Extensive swelling of vaccinated limb	18 (9,2)	27 (13,8)	2 (1,0)	0
Injected limb mobility decreased	2 (1,0)	2 (1,0)	0	2 (1,0)
Injection site erythema	32 (16,4)	39 (20,0)	13 (6,7)	7 (3,6)
Injection site haematoma	3 (1,5)	6 (3,1)	2 (1,0)	0
Injection site inflammation	20 (10,3)	23 (11,8)	10 (5,1)	3 (1,5)
Injection site pain	39 (20,0)	55 (28,2)	13 (6,7)	7 (3,6)
Injection site pruritus	9 (4,6)	8 (4,1)	2 (1,0)	0
Injection site swelling	34 (17,4)	35 (17,9)	4 (2,1)	3 (1,5)
Injection site warmth	29 (14,9)	36 (18,5)	11 (5,6)	0
Erysipelas	0	1 (0,5)	0	0
Erythema	0	1 (0,5)	0	0
Injection site vesicles	0	1 (0,5)	0	0
Vaccination site lymphadenopathy	0	0	0	1 (0,5)

## Ernstige meldingen

Van de 1332 meldingen waren er 18 (1,3%) 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 [11]. Het percentage ernstige meldingen in het influenzaseizoen van 2021/2022 betrof 1% (n=31) [8].

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

Tabel 6: Ernstige meldingen per vaccin(combinatie)

Gegeven vaccin(combinatie)	Aantal ernstige meldingen (%)
Influenzavaccinatie	15 (1,1%)
Pneumokokkenvaccinatie	1 (0,1%)
Influenza- en pneumokokkenvaccinatie	2 (0,1%)
Totaal	18 (1,3%)

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

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

## Onverwacht overlijden

Vijf meldingen van onverwacht overlijden werden ontvangen.

Een vrouw tussen de 80 en 90 jaar, bekend met terminaal nierfalen en daardoor een beperkte levensverwachting, overleed binnen 24 uur na toediening van Vaxigrip Tetra® 2022/2023 en het COVID-19-vaccin Pfizer orig/omic BA.1. Ze heeft geen bijwerkingen van de vaccins ondervonden. Er is geen autopsie uitgevoerd. De doodsoorzaak is toegeschreven aan het terminaal nierfalen.

De tweede melding betreft een vrouw tussen de 50 en 60 jaar, die drie dagen na toediening van Vaxigrip Tetra® 2022/2023 overleed. Mevrouw was reeds bekend met ernstige COPD gold 4D, chronisch nierfalen en hypertensie. Twee dagen na vaccinatie kreeg zij last van pijn in de rechter long. De post-mortem CT-scan toonde een pneumothorax.

Pneumothorax is geen bekende bijwerking van Vaxigrip Tetra 2022/2023 [6].

De derde melding betreft een man tussen de 60 en 70 jaar die 6 dagen na de vaccinatie met Influvac Tetra® 2022/2023 last krijgt van dyspnoe en braken. Later die dag is hij overleden, waarschijnlijk ten gevolge van een myocardinfarct. Een maand voor de influenzavaccinatie vond de toediening van het COVID-19-vaccin Pfizer orig/omic BA.1 plaats, welke ook als verdacht vaccin is opgegeven.

Dyspnoe, braken en myocardinfarct zijn geen bekende bijwerkingen van Influvac Tetra® 2022/2023 [5].

De vierde melding betreft een man tussen de 60 en 70 jaar en werd 1 dag na de vaccinatie met Influvac Tetra® 2022/2023 benauwd en klam. Twee dagen na de vaccinatie is hij opgenomen wegens ernstige dyspnoe, vocht in de borstholte en acute nierinsufficiëntie. Later die dag is hij overleden. De patiënt was al 2 maanden in de palliatieve fase. Een maand voor de influenza-vaccinatie vond de toediening van het COVID-19-vaccin Pfizer orig/omic BA.1 plaats, welke ook als verdacht vaccin is opgegeven.

Dyspnoe, pleuravocht en acute nierinsufficiëntie zijn geen bekende bijwerkingen van Influvac Tetra® 2022/2023 [5].

De vijfde melding betreft een man tussen de 70 en 80 jaar die 10 uur na toediening van het COVID-19-vaccin Pfizer orig/omic, en 22 dagen na een influenzavaccin (merknaam onbekend, ook als verdacht vaccin opgegeven) niet meer kon lopen, last kreeg van dubbel zien en later op de dag bewusteloos raakte. Drie dagen na start van de klachten is hij overleden. Voor de vaccinaties was de conditie van de man goed. Het is onduidelijk wat de doodsoorzaak is.

## Miskraam

Bijwerkingencentrum Lareb ontving dit seizoen één melding van een vrouw van tussen de 30 en 40 jaar met 30 dagen na toediening van een COVID-19-vaccin Pfizer orig/omic BA.1 en 7 dagen na toediening van een Vaxigrip Tetra® 2022/2023 een miskraam bij een zwangerschapsduur van 6 weken. De vrouw gebruikte tevens Certolizumab pegol infuus voor reumatoïde artritis.

Er is geen verhoogd risico op nadelige gevolgen zoals miskramen of aangeboren afwijkingen gezien bij griepvaccinatie en COVID-19 vaccinaties tijdens de zwangerschap. Ook is bekend dat bij elke zwangerschap er een risico van 10 tot 15% op een miskraam bestaat, ook als er geen geneesmiddelen of vaccins gebruikt worden [13].

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

[Lees hier meer over COVID-19 vaccinaties tijdens de zwangerschap](#)

## Hartklachten

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

Een melding betrof een eenmalige aritmie met een eenmalige epileptische aanval bij een man tussen de 50 en 60 jaar, 2 uur na vaccinatie met Vaxigrip Tetra 2022/2023. Uitgebreid medisch onderzoek toonde geen afwijkingen aan.

Een andere melding betrof een man ouder dan 90 met cardiale voorgeschiedenis, die 7 uur na toediening van Vaxigrip Tetra 2022/2023 last krijgt van atriumfibrilleren, astma cardiale en non-ST-verhoogde myocard infarct (NSTEMI).



Een derde melding betrof een melding van een hypertensieve crisis 6 dagen na toediening van een influenzavaccin (merknaam onbekend) en COVID-19-vaccin Moderna orig/omic BA.1 bij een man tussen de 60 en 70 jaar.

Cardiale klachten zijn geen bekende bijwerkingen van influenzavaccins Inluvac Tetra® 2022/2023 en Vaxigrip Tetra® 2022/2023. Er zijn geen aanwijzingen uit onderzoek dat influenzavaccins cardiale klachten kunnen veroorzaken. Sommige onderzoeken laten zien dat deze vaccinaties juist beschermen tegen complicaties van griep bij bepaalde cardiale aandoeningen [14-16].

## Trombose en embolieën

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

De melding betrof een longembolie na toediening van Vaxigrip Tetra® 2021/2022 en het pneumokokkenvaccin Pneumovax 23®, het COVID-19-vaccin Moderna orig/omic BA.1 was 15 dagen eerder toegediend en ook als verdacht vaccin opgegeven. De patiënt was tussen 60-70 jaar.

Trombose is geen bekende bijwerking van het influenzavaccin Vaxigrip Tetra® 2021/2022, het pneumokokkenvaccin Pneumovax 23® en het COVID-19-vaccin Moderna orig/omic BA.1 [3, 6, 17].

## CVA

Bijwerkingencentrum Lareb ontving dit seizoen een melding van herseninfarct bij een patiënte ouder dan 60 jaar, 6 dagen na het pneumokokkenvaccin Pneumovax 23®.

Herseninfarct is geen bekende bijwerking van Pneumovax 23® [3].

## Thrombocytopenie

Bijwerkingencentrum Lareb ontving dit seizoen drie meldingen van thrombocytopenie na toediening van een influenzavaccin.

Er werd een ernstige melding gedaan van thrombocytopenie na vaccinatie met een influenzavaccin (merk onbekend) bij een man tussen de 70 en 80 jaar. Het COVID-19 vaccin Pfizer orig/omic BA.1 werd ook als suspect opgegeven. Als gevolg van de ernstige thrombocytopenie in combinatie met trombusvorming was een amputatie van het rechter been noodzakelijk.

Een tweede ernstige melding van auto-immuun thrombocytopenie (ITP) betrof een vrouw tussen de 60-70 jaar, 5 dagen na toediening van Inluvac Tetra® 2022/2023 en 7 dagen na COVID-19 vaccin Pfizer orig/omic BA.1.

Een derde ernstige melding van auto-immuun thrombocytopenie (ITP) is gedaan bij een vrouw tussen de 50 en 60 jaar, 25 dagen na toediening van een influenzavaccin (merk onbekend) en 10 dagen na Moderna orig/omicron BA.1.

Thrombocytopenie met trombusvorming is geen bekende bijwerking van COVID-19 vaccin Pfizer orig/omic BA.1. Auto-immuun thrombocytopenie (ITP) is niet een bekende bijwerking van Moderna orig/omicron BA.1. [17]. Voorbijgaande trombocytopenie wordt genoemd in de bijsluiters van het griepvaccin Influvac Tetra® 2022/2023 en Vaxigrip Tetra® 2022/2023. Het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt na toediening [5-6].

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

[Lees hier meer over trombose na coronavaccinatie](#)

## Guillain-Barré syndroom

Er is eenmaal een ernstige melding van het Guillain-Barré syndroom (GBS) gedaan over een patiënt van 70-80 jaar na toediening van Influvac Tetra® 2022/2023 of Vaxigrip Tetra® 2022/2023.

Hoewel er enkele onderzoeken zijn waarbij een verhoogd risico op GBS is gezien na influenzavaccinatie, is het risico op GBS na een influenza- of coronavaccinatie lager dan het risico na infectie. Mensen die in het verleden GBS hebben gekregen na vaccinatie kunnen overleggen met hun arts over toekomstige vaccinaties [18].

[Lees hier meer over Guillain-Barré Syndroom na vaccinatie](#)

## Partiële dwarslaesie

Een ernstige melding werd gedaan betreffende een vrouw ouder dan 60 jaar met een ziekenhuisopname vanwege een partiële dwarslaesie na toediening van Influvac Tetra® 2022/2023 of Vaxigrip Tetra® 2022/2023 en Pneumovax 23®. Dertien dagen eerder was COVID-19 vaccin Pfizer orig/omic BA.1 toegediend en tevens als suspect opgegeven.

Partiële dwarslaesie is geen bekende bijwerking van Influvac Tetra® 2022/2023, Vaxigrip Tetra® 2022/2023 of Pneumovax 23® [3, 5-6].

## Allergische reactie

Er is een melding van een anafylactische reactie gedaan na toediening van het COVID-19 vaccin Moderna orig/omic BA.1, waarbij Vaxigrip Tetra® 2022/2023 een dag eerder was toegediend en ook als verdacht vaccin is opgegeven.

Een anafylactische reactie is een bekende zeldzame bijwerking van het COVID-19 vaccin Moderna Orig/Omic BA1 en Vaxigrip Tetra® 2022/2023 vaccin [6, 17]. Acute allergische reacties ontstaan bijna altijd binnen enkele minuten tot een half uur na vaccinatie. Er is hier vrijwel altijd sprake van een immunoglobuline E (IgE)-gemedieerde reactie. Hierbij reageert IgE met één van de bestanddelen van het vaccin.

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



## Overige ernstige meldingen

Overige mogelijk bijwerkingen die één keer gemeld zijn betreffen de volgende reacties: unilateraal ooginfarct met sterk verminderd zicht aan een oog bij een vrouw ouder dan 60 jaar, na toediening van een influenzavaccin (merknaam onbekend).

Een val in combinatie met een hypertensieve crisis waarvoor ziekenhuisopname nodig was, na toediening van een influenzavaccin (merknaam onbekend).

Bovengenoemde gebeurtenissen zijn geen bekende bijwerking van Influvac Tetra® 2022/2023, Vaxigrip Tetra® 2022/2023 en Fluarix Tetra® 2022/2023 [4-6].



## 4 Lareb Intensive Monitoring (LIM)

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

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

In het influenzaseizoen van 2022/2023 melden 147 deelnemers zich aan waarvan 101 deelnemers minimaal één vragenlijst over klachten na vaccinatie invulden. 38 (37,6%) van de deelnemers waren man en 63 (62,4%) waren vrouw. Van de 101 deelnemers ontvingen 68 (67,3%) van de deelnemers alleen een influenzavaccinatie, 4 (3,9%) alleen een pneumokkenvaccinatie en 29 (28,7%) een influenza- en pneumokkenvaccinatie.

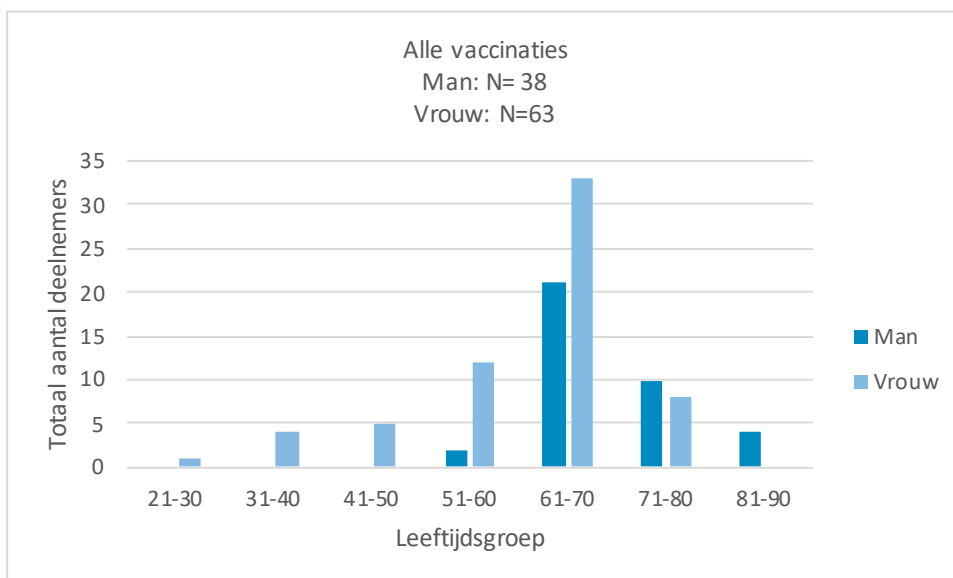
Net zoals bij de spontane meldingen ontvingen de meeste deelnemers de influenzavaccinatie vanwege hun leeftijd (>60 jaar). Daarnaast kregen een aantal deelnemers de influenzavaccinatie omdat zij een long- en/of hartaandoening hebben (Tabel 7).

Tabel 7: Gerapporteerde indicaties voor het ontvangen van de influenzavaccinatie van deelnemers LIM studie.

Indicaties voor influenzavaccinatie	Aantal meldingen
Leeftijd van 60 jaar of ouder	76
Longaandoening	19
Hartaandoening	7
Werkzaam in de gezondheidszorg	5
Suikerziekte / diabetes mellitus	3
Nierziekte	2
COVID-19	1
Dubbele longontsteking	1
Ongeneeslijk ziek	1
Stoornis in de afweer	1
Morbide obesitas	1
Ziekte van Bechterew	1
Stamceltherapie	1

Deelnemers konden meerdere indicaties opgeven als reden voor het halen van de vaccinatie(s), dus het totaal kan het totaal aantal deelnemers overstijgen.

Deelnemers waren tussen de 30 en 85 jaar oud, met een gemiddelde leeftijd van 64 jaar. Alle deelnemers die een pneumokokkenvaccinatie al dan niet in combinatie met een influenzavaccinatie ontvingen, waren tussen de 66 en 69 jaar, zoals volgens het pneumokokkenprogramma gevaccineerd werd in 2022/2023 (Figuur 3). Met een uitzondering van één deelnemer die 30 jaar was.



Figuur 3: Leeftijds- en geslachtsverdeling van deelnemers LIM studie

Aangezien in de LIM studie ook deelnemers opgenomen worden die géén bijwerking melden, is gekeken naar de frequentie deelnemers waarvan bijwerkingen gerapporteerd zijn. 54% meldde één of meer bijwerkingen (Tabel 8). In totaal werden er 159 bijwerkingen gemeld. Van de deelnemers die alleen een influenzavaccinatie ontvingen, rapporteerden 32 (48%) deelnemers ten minste één bijwerking. 1 van de 4 deelnemers die alleen een pneumokkenvaccinatie ontvingen rapporteerden ten minste één bijwerking (25%) en van deelnemers die een influenza- en pneumokokkenvaccinatie ontvingen rapporteerden 21 (72%) deelnemers ten minste één bijwerking (Tabel 8).

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

	Totaal aantal deelnemers, N	Deelnemers met één of meer bijwerkingen, N (% van aantal deelnemers per vaccingroep)	Totaal aantal bijwerkingen, N
Influenzavaccinatie	68	32 (47,8)	90
Pneumokokkenvaccinatie	4	1 (25,0)	5
Influenza- en pneumokokkenvaccinatie	29	21 (72,4)	68
Totaal	101	54 (53,4)	163

Vrouwelijke deelnemers meldden 1,7 keer vaker een bijwerking dan mannen. 40 van de 63 vrouwelijke deelnemers en 14 van de 38 mannelijke deelnemers meldden ten minste één bijwerking.

Uit Tabel 9 is te achterhalen dat van de deelnemers die een griep- en/of pneumokokkenvaccinatie gehad hebben, 36,5% van de vrouwen en 63,2% van de mannen geen bijwerkingen ervaren.

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

	Ten minste één bijwerking man, N (% van aantal deelnemers per vaccingroep)	Ten minste één bijwerking vrouw, N (% van aantal deelnemers per vaccingroep)
Influenzavaccinatie	6 (26,1)	26 (57,8)
Pneumokokkenvaccinatie		1 (50,0)
Influenza- en pneumokokkenvaccinatie	8 (61,5)	13 (81,3)
Totaal	14 (36,8)	40 (63,5)

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

	Totaal aantal bijwerkingen vrouw, N	Totaal aantal bijwerkingen man, N	Totaal aantal bijwerkingen, N
Influenzavaccinatie	83	7	90
Pneumokokkenvaccinatie	5	0	5
Influenza- en pneumokokkenvaccinatie	50	18	68
Totaal	138	25	163

Er zijn in totaal 163 bijwerkingen gemeld, waarvan 138 door vrouwen en 25 door mannen (Tabel 10).

Bij alle vaccinatiegroepen werden (symptomen van) injectieplaatsreacties het meest gerapporteerd als bijwerking (Tabel 11). Een overzicht van alle gemelde klachten is weergegeven in [Bijlage S4](#).

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

	Influenzavaccinatie	Aantal keer gerapporteerd	% van totaal aantal deelnemers met influenzavaccinatie (n=68)
1.	Injection site pain	14	20,6
2.	Injection site inflammation	11	16,2
3.	Injection site swelling	10	14,7
4.	Injection site warmth	7	10,3
5.	Injection site pruritus	6	8,8
6.	Injection site erythema	6	8,8
7.	Injection site redness	3	4,4
8.	Flu like symptoms	3	4,4
9.	Fatigue	3	4,4
10.	Headache	3	4,4
	Pneumokokkenvaccinatie	Aantal keer gerapporteerd	% van totaal aantal deelnemers met pneumokokkenvaccinatie (n=4)
1.	Nausea	1	25,0
2.	Injection site inflammation	1	25,0
3.	Pyrexia	1	25,0
4.	Injection site pain	1	25,0
5.	Injection site swelling	1	25,0
	Influenza- en pneumokokken- vaccinatie	Aantal keer gerapporteerd	% van totaal aantal deelnemers met influenza- en pneumokokkenvaccinatie (n=29)
1.	Injection site pain	21	72,4
2.	Injection site inflammation	10	34,5
3.	Injection site swelling	6	20,7
4.	Injection site warmth	6	20,7
5.	Injection site redness	5	17,2
6.	Injected limb mobility decreased	5	17,2
7.	Injection site erythema	3	10,3
8.	Fatigue	2	6,9
9.	Injection site pruritus	2	6,9
10.	Sore throat	1	3,4

Van de groep deelnemers die zowel een influenza-als pneumokokkenvaccinatie ontvangen hebben (n=29), werden de meeste plaatselijke reacties vaker aan de kant van pneumokokkenvaccinatie gemeld dan aan de kant van de influenzavaccinatie (Tabel 12). In de LIM vragenlijsten werd er expliciet gevraagd in welke arm beide prikken zijn gezet.

Tabel 12: Lichaamszijde waar de injectieplaatsreactie optrad bij deelnemers die zowel influenza- als pneumokokkenvaccinatie ontvingen van deelnemers LIM studie.

	Influenza- vaccinatie	Pneumokokken- vaccinatie	Geen vermelding	Totaal
Extensive swelling of vaccinated limb			1 (3,4)	1 (3,4)
Injected limb mobility decreased	1 (3,4)	3 (10,3)	1 (3,4)	5 (17,2)
Injection site erythema	2 (6,9)		1 (3,4)	3 (10,3)
Injection site inflammation	3 (10,3)	5 (17,2)	2 (6,9)	10 (34,5)
Injection site pain	6 (20,7)	11 (37,9)	4 (13,8)	21 (72,4)
Injection site pruritus	1 (3,4)	1 (3,4)		2 (6,9)
Injection site redness		5 (17,2)		5 (17,2)
Injection site swelling	1 (3,4)	3 (10,3)	2 (6,9)	6 (20,7)
Injection site warmth	1 (3,4)	4 (13,8)	1 (3,4)	6 (20,7)
Totaal	15	32	12	59

Alle percentages zijn berekend ten opzichte van het totale aantal deelnemers die zowel influenza- als pneumokokkenvaccinatie ontvingen als noemer (n=29).

## 5 Beschouwing

Bijwerkingencentrum Lareb ontving dit seizoen 1332 meldingen van vermoede bijwerkingen na influenza- en/of pneumokokkenvaccinatie. In tegenstelling tot vorig jaar is er een afname van het aantal meldingen na enkel influenzavaccinatie (van 1.519 naar 655). Daarnaast ontving Lareb nog 485 meldingen na pneumokokkenvaccinatie en 195 meldingen na gelijktijdig toegediende influenza- en pneumokokkenvaccinatie.

Het type spontaan gemelde bijwerkingen na de influenzavaccinaties van 2022/2023 zijn vergelijkbaar met die van voorgaande jaren. De meest gerapporteerde bijwerkingen zijn reacties op de injectieplaats, klachten van niet lekker voelen, hoofdpijn, vermoeidheid en spierpijn. Dit is zowel het geval bij de influenzavaccins als het pneumokokkenvaccin. Pijn, roodheid en warmte op de injectieplaats werden relatief vaker gemeld aan de zijde waar een pneumokokkenvaccinatie is gegeven.

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

In de spontane meldingen die Bijwerkingencentrum Lareb in het influenza- en pneumokokken-seizoen van 2022/2023 heeft ontvangen en de rapportages die gedaan zijn in LIM, zijn geen bijzondere, nieuwe of verontrustende bijwerkingen naar voren gekomen in het kader van de vaccinveiligheid.

# Referenties

1. Gezondheidsraad. Griepvaccinatie: herziening van de indicatiestelling 2021. Den Haag, 20 september 2021.
2. SNPG. Selecteren Nationaal Pneumokokkenvaccinatie Programma Volwassenen: <https://www.snpng.nl/article/pneumo-zo-uitnodigen/selecteren-pneumokokkenvaccinatieprogramma/>.
3. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Summary of Product Characteristics Pneumovax 23® (access date: 05-2023): [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h25853\\_smpc.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h25853_smpc.pdf).
4. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Summary of Product Characteristics Fluarix Tetra® 2022/2023 (access date: 05-2023): [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h122632\\_smpc.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h122632_smpc.pdf).
5. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Summary of Product Characteristics Influvac Tetra® 2022/2023 2022 (access date: 05-2023): [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h22289\\_smpc.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h22289_smpc.pdf).
6. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Summary of Product Characteristics Vaxigrip Tetra® 2022/2023 2022 (access date: 05-2023): [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h117963\\_smpc.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h117963_smpc.pdf).
7. Organization. WH. Global Vaccine Safety. Adverse events following immunization (AEFI). <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/guidance/aefi>.
8. Bijwerkingencentrum Lareb. Meldingen van bijwerkingen na influenza- en pneumokokkenvaccinatie: Jaarrapport vaccinatiecampagne seizoen 2021/2022. 's-Hertogenbosch: Bijwerkingencentrum Lareb.2021.
9. Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP) Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu - DVP Centraal Logistiek 2022. Afleveraantallen Influvac®, Vaxigrip® en Fluarix® voor het griepseizoen 2022/2023.
10. RIVM. Pneumokokkenziekte, indicaties. <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/pneumokokkenziekte>.
11. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), World Health Organization (WHO). Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance: Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2012.
12. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Summary of Product Characteristics Comirnaty® (access date: 05-2023): [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_nl.pdf).

13. Bijwerkingencentrum Lareb. Achtergrondinformatie over geneesmiddelgebruik tijdens de zwangerschap. Laatst geupdate: 30-11-2021. <https://www.lareb.nl/mvm-kennis-pagina?id=425>.
14. Meyers DG. Myocardial infarction, stroke, and sudden cardiac death may be prevented by influenza vaccination. *Curr Atheroscler Rep.* 2003;5(2):146-9.
15. Ngwudike CJ, Villalobos A. Correlation Between Cardiovascular Protection and Influenza Vaccination. *Curr Cardiol Rep.* 2023;25(6):571-6.
16. Siscovick DS, Raghunathan TE, Lin D, Weinmann S, Arbogast P, Lemaitre RN, et al. Influenza vaccination and the risk of primary cardiac arrest. *Am J Epidemiol.* 2000;152(7):674-7.
17. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Summary of Product Characteristics Spikevax® (access date: 05-2023): [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_nl.pdf).
18. Bijwerkingencentrum Lareb. Guillain-Barré Syndroom na vaccinatie. Laatst geupdate 09-11-2021. <https://www.lareb.nl/vaccin-kennis-pagina?id=1492&naam=Guillain->.



# Bijlagen

## Bijlage 1. Gemelde vermoede bijwerkingen na influenza- en pneumokokkenvaccinatie seizoen 2022/2023 – spontane rapportage

Tabel S1: Gemelde vermoede bijwerkingen na Influenzavaccinatie

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Malaise	265
Headache	234
Fatigue	221
Myalgia	205
Injection site pain	174
Injection site inflammation	168
Injection site erythema	168
Injection site swelling	162
Injection site warmth	159
Chills	158
Nausea	128
Arthralgia	105
Injection site pruritus	90
Pyrexia	89
Dizziness	31
Diarrhoea	30
Vaccination site lymphadenopathy	29
Lymphadenopathy	28
Extensive swelling of vaccinated limb	27
Injection site haematoma	24
Cough	23
Dyspnoea	22
Body temperature increased	21
Oropharyngeal pain	20
Abdominal pain	17
Pruritus	16
Vomiting	13
Pain in extremity	12
Maternal exposure during pregnancy	12
Productive cough	10
Rhinorrhoea	10
Influenza like illness	10
Urticaria	9

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Rash pruritic	8
Vertigo	7
Limb discomfort	7
Nasopharyngitis	7
Abdominal discomfort	6
Herpes zoster	6
Hyperhidrosis	6
Heavy menstrual bleeding	6
Atrial fibrillation	5
Paraesthesia oral	4
Intermenstrual bleeding	4
Muscular weakness	4
Polymenorrhoea	4
Sneezing	4
Hyperpyrexia	4
Dysphonia	4
Muscle spasms	4
Erythema	4
Head discomfort	4
Neuralgia	4
Asthma	4
Condition aggravated	3
Throat irritation	3
Skin burning sensation	3
Musculoskeletal stiffness	3
Increased upper airway secretion	3
Hypoaesthesia	3
Odynophagia	3
Presyncope	3
Oral herpes	3
Eye irritation	3
Back pain	3
Feeling cold	3
Paraesthesia	3
Feeling hot	3
Injection site rash	3
Ear pain	2
Listless	2
Heart rate increased	2
Blood pressure abnormal	2
Somnolence	2

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Neck pain	2
Immune thrombocytopenia	2
Influenza	2
Lip swelling	2
Blood pressure increased	2
Agitation	2
Oedema peripheral	2
Migraine	2
Injected limb mobility decreased	2
Epilepsy	2
Oropharyngeal discomfort	2
Dry mouth	2
Cystitis	2
Dysgeusia	2
Pain	2
Rash macular	2
Decreased appetite	2
Chest pain	2
Palpitations	2
Arrhythmia	2
Asthenia	2
Syncope	2
Bronchial irritation	2
Tongue discomfort	2
Peripheral swelling	2
Hypersensitivity	2
Pharyngeal swelling	2
Vision blurred	2
Pneumonia	2
Glossodynia	2
Injection site induration	2
Tongue erythema	1
Rapid eye movements sleep abnormal	1
Periorbital oedema	1
Hypertension	1
Shoulder injury related to vaccine administration	1
Hypertensive crisis	1
Pain in jaw	1
Hypoacusis	1
Gastroenteritis viral	1
Depressed level of consciousness	1



Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Respiratory disorder	1
Hypoaesthesia oral	1
Swollen tongue	1
Hypothyroidism	1
Death	1
Hypoxia	1
Papule	1
IgA nephropathy	1
Photopsia	1
Diabetes mellitus inadequate control	1
Gingival bleeding	1
Diaphragmatic rupture	1
Rash papular	1
Anaemia	1
Retching	1
Diplopia	1
Skin sensitisation	1
Direct infection transmission	1
Throat tightness	1
Injection site discolouration	1
Hot flush	1
Injection site discomfort	1
Axillary pain	1
Discomfort	1
Painful respiration	1
Anaphylactic reaction	1
Flatulence	1
Weight increased	1
Pharyngeal erythema	1
Wheezing	1
Gait inability	1
Acute kidney injury	1
Postmenopausal haemorrhage	1
Acute myocardial infarction	1
Pulmonary pain	1
Dizziness postural	1
Rash erythematous	1
Dry eye	1
Renal pain	1
Bone pain	1
Respiratory tract infection	1

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Dry skin	1
Haematoma	1
Insomnia	1
Haematuria	1
Dry throat	1
Abortion spontaneous	1
Intraocular pressure increased	1
Thirst decreased	1
Kidney infection	1
Tinnitus	1
Laryngospasm	1
Tremor	1
Brain fog	1
Blepharitis	1
Lip pain	1
False positive investigation result	1
Breast pain	1
Feeling abnormal	1
Breast swelling	1
Pain of skin	1
Loss of consciousness	1
Arthritis	1
Dyspnoea exertional	1
Cluster headache	1
Lymphoedema	1
Parkinson's disease	1
Ear congestion	1
Frequent bowel movements	1
Ear discomfort	1
Gait disturbance	1
Memory impairment	1
Pleural effusion	1
Menstruation delayed	1
Pneumothorax	1
Aura	1
Post-acute COVID-19 syndrome	1
Mouth swelling	1
Gastrointestinal pain	1
Ear swelling	1
Gingivitis	1
Muscle swelling	1



Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Cold sweat	1
Eczema	1
Rash	1
Bronchitis	1
Gout	1
Alopecia	1
Guillain-Barre syndrome	1
Myocardial infarction	1
Respiratory acidosis	1
Nasal congestion	1
Respiratory failure	1
Nasal discomfort	1
Respiratory tract infection viral	1
Nasal pruritus	1
Rheumatic disorder	1
Epistaxis	1
SARS-CoV-2 test positive	1
Bursitis	1
Sinus congestion	1
Cardiac asthma	1
Skin haemorrhage	1
Chest discomfort	1
Colitis ulcerative	1
Neuralgic amyotrophy	1
Supraventricular tachycardia	1
Neurological symptom	1
Heart rate decreased	1
Neuropathy peripheral	1
Balance disorder	1
Nightmare	1
Thrombocytopenia	1
Ocular discomfort	1
Constipation	1
Ocular hyperaemia	1
Tonsillar hypertrophy	1
Eye pruritus	1
Bell's palsy	1
Eye swelling	1
Hyperglycaemia	1
Oral discomfort	1
Visual impairment	1

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Facial paralysis	1
Aphthous ulcer	1
Fall	1
Amenorrhoea	1
Injection site infection	1
<b>Totaal</b>	<b>3051</b>

Tabel S2: Gemelde vermoede bijwerkingen na pneumokokkenvaccinatie

Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Injection site pain	317
Injection site erythema	285
Injection site swelling	262
Injection site warmth	250
Myalgia	205
Malaise	184
Extensive swelling of vaccinated limb	177
Injection site inflammation	158
Headache	123
Chills	117
Fatigue	113
Pyrexia	96
Arthralgia	88
Nausea	70
Injection site pruritus	62
Injected limb mobility decreased	38
Pain in extremity	33
Body temperature increased	26
Vaccination site lymphadenopathy	19
Injection site haematoma	18
Dizziness	10
Erythema	9
Lymphadenopathy	8
Pain	7
Limb discomfort	6
Injection site streaking	5
Vomiting	4
Dyspnoea	4
Influenza like illness	4
Feeling cold	4
Paraesthesia	3
Presyncope	3
Peripheral swelling	3
Musculoskeletal discomfort	3
Pruritus	3
Rash erythematous	3
Syncope	3
Muscular weakness	3



Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Asthenia	2
Peripheral coldness	2
Somnolence	2
Urinary incontinence	2
Feeling hot	2
Injection site discomfort	2
Injection site bruising	2
Injection site induration	2
Injection site rash	2
Musculoskeletal stiffness	2
Herpes zoster	2
Nasopharyngitis	2
Productive cough	2
Cough	2
Decreased appetite	2
Neck pain	2
Rash pruritic	2
Neuralgia	2
Listless	2
Axillary pain	2
Thirst decreased	2
Arthritis	1
Diarrhoea	1
Swelling	1
Hypoaesthesia	1
Pollakiuria	1
Taste disorder	1
Rhinorrhoea	1
Tinnitus	1
Injection site oedema	1
Muscle spasms	1
Photopsia	1
Eye swelling	1
Product administration error	1
Cerebral infarction	1
Groin pain	1
Bursitis	1
Skin discolouration	1
Constipation	1
Burning sensation	1
Nasal congestion	1



Gemelde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gemeld
Chillblains	1
Feeling abnormal	1
Pernio-like erythema	1
Abdominal pain	1
Pneumonia	1
Dry mouth	1
Fluid retention	1
Erysipelas	1
Gastrointestinal pain	1
Oedema	1
Urticaria	1
Oedema peripheral	1
Head discomfort	1
Oropharyngeal pain	1
Shoulder injury related to vaccine administration	1
Chest discomfort	1
Joint swelling	1
Cystitis	1
Cellulitis	1
Pain of skin	1
Papule	1
Urine analysis abnormal	1
Dysphagia	1
Mobility decreased	1
Delirium febrile	1
Chromaturia	1
Abdominal discomfort	1
Wheezing	1
Insomnia	1
Irritable bowel syndrome	1
<b>Totaal</b>	<b>2818</b>

Tabel S3: Gemelde vermoede bijwerkingen na influenza- en pneumokokkenvaccinatie

Gemelde vermoede bijwerking	Aantal keer gemeld
Malaise	118
Injection site pain	105
Myalgia	103
Headache	96
Fatigue	95
Chills	88
Injection site erythema	85
Injection site swelling	74
Injection site warmth	72
Pyrexia	71
Arthralgia	62
Injection site inflammation	51
Nausea	48
Extensive swelling of vaccinated limb	46
Injection site pruritus	18
Body temperature increased	16
Injection site haematoma	11
Injected limb mobility decreased	9
Diarrhoea	8
Dizziness	7
Pain in extremity	7
Cough	6
Vaccination site lymphadenopathy	6
Influenza like illness	5
Lymphadenopathy	5
Rash pruritic	5
Erythema	4
Abdominal pain	3
Asthenia	3
Hyperhidrosis	3
Presyncope	3
Rhinorrhoea	3
Abdominal discomfort	2
Arrhythmia	2
Axillary pain	2
Back pain	2
Bronchitis	2
Condition aggravated	2
Constipation	2



Gemelde vermoede bijwerking	Aantal keer gemeld
Dyspnoea	2
Feeling hot	2
Herpes zoster	2
Hyperpyrexia	2
Hypoaesthesia	2
Injection site discomfort	2
Injection site streaking	2
Limb discomfort	2
Muscular weakness	2
Pneumonia	2
Pruritus	2
Somnolence	2
Syncope	2
Urticaria	2
Vomiting	2
Abdominal distension	1
Balance disorder	1
Bell's palsy	1
Bladder discomfort	1
COVID-19	1
Decreased appetite	1
Depressed mood	1
Diabetes mellitus inadequate control	1
Ear inflammation	1
Eczema	1
Epilepsy	1
Erysipelas	1
Eye infection	1
Eye irritation	1
Eye pain	1
Facial pain	1
Faeces discoloured	1
Fear	1
Fluid retention	1
Gastrointestinal pain	1
General physical health deterioration	1
Hot flush	1
Hypertension	1
Injection site vesicles	1
Lacrimation increased	1
Listless	1

Gemelde vermoede bijwerking	Aantal keer gemeld
Motor dysfunction	1
Muscle spasms	1
Musculoskeletal stiffness	1
Myelitis transverse	1
Nasal congestion	1
Neuralgia	1
Ocular discomfort	1
Odynophagia	1
Ophthalmic migraine	1
Oropharyngeal pain	1
Peripheral coldness	1
Peripheral swelling	1
Pollakiuria	1
Product administered at inappropriate site	1
Product administration error	1
Productive cough	1
Pulmonary embolism	1
Rash macular	1
Respiratory rate increased	1
Sensitive skin	1
Shock symptom	1
Skin burning sensation	1
Sneezing	1
Spinal cord injury	1
Swelling face	1
Tachycardia	1
Urinary retention	1
Vertigo	1
Vertigo positional	1
Visual impairment	1
Yawning	1
Totaal	1337



## Bijlage 2. Gemelde klachten na influenza- en/of pneumokokkenvaccinatie seizoen 2022/2023 – LIM meldingen

Tabel S4: Gemelde vermoede bijwerkingen na influenza- en pneumokokkenvaccinatie van deelnemers LIM studie

Gerapporteerde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gerapporteerd
Alleen influenzavaccinatie (1 vaccin)	90
Injection site pain	14
Injection site inflammation	11
Injection site swelling	10
Injection site warmth	7
Injection site pruritus	6
Injection site erythema	6
Injection site redness	3
Flu like symptoms	3
Fatigue	3
Headache	3
Common cold	2
Myalgia	2
Dry cough	2
Chills	2
Injection site haematoma	2
Injection site hematoma	2
Cardiac failure (NOS)	1
COVID-19	1
Flu-like illness	1
Nausea	1
Injected limb mobility decreased	1
Urine odor foul	1
Fever	1
Back pain	1
Gastrointestinal discomfort	1
Cough	1
Chest pain	1
Injection site hypersensitivity	1
Alleen pneumokokkenvaccinatie (1 vaccin)	5
Nausea	1
Injection site inflammation	1
Pyrexia	1
Injection site pain	1
Injection site swelling	1
Influenza- en pneumokokkenvaccinatie (2 vaccins op dezelfde dag)	68

Gerapporteerde vermoede bijwerkingen	Aantal keer gerapporteerd
Injection site pain	21
Injection site inflammation	9
Injection site swelling	6
Injection site warmth	6
Injection site redness	5
Injected limb mobility decreased	5
Injection site erythema	3
Fatigue	2
Extensive swelling of vaccinated limb	2
Injection site pruritus	2
Body temperature increased	1
Pain in arm	1
Nausea	1
Flu like symptoms	1
Sore throat	1
Myalgia	1
Nasal mucus increased	1
Totaal	163



bijwerkingen  
centrum **lareb**

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