

Meldingen van bijwerkingen na coronavaccinatie



Rapportage najaarsronde
coronavaccinatie 2025

Inhoud

1 Inleiding	3
2 Spontane meldingen	5
3 Lareb Intensive Monitoring	16
4 Moeders van Morgen Lareb	19
5 Analyses en publicaties	20
6 Beschouwing	21
Referenties	22
Bijlagen	25

1 Inleiding

In januari 2021 is tijdens de pandemie van COVID-19, veroorzaakt door het coronavirus “SARS-CoV-2”, gestart met vaccinatie tegen dit virus. Halverwege 2023 kwam de coronapandemie ten einde, maar het coronavirus bleef [1]. Sinds het najaar 2023 worden jaarlijks coronavaccinaties aangeboden aan personen met een verhoogde kans op ernstige ziekte bij infectie met het coronavirus. Deze personen worden geselecteerd op basis van opgestelde selectiecriteria [2]. Tijdens de najaarsronde 2025 kwamen de volgende groepen in aanmerking voor de coronavaccinatie: mensen van 60 jaar en ouder, mensen van 50 jaar en ouder die jaarlijks een uitnodiging voor de griepvaccinatie krijgen en zorgverleners met direct contact met kwetsbare patiënten. Daarnaast kwamen kinderen en mensen boven de 18 jaar uit de medisch hoogrisicogroep in aanmerking, bijvoorbeeld omdat zij een ernstige afweerstoornis hebben. Zwangerschap is sinds 2024 geen reden meer voor coronavaccinatie [3].

De najaarsronde coronavaccinatie 2025 liep van 15 september tot en met 5 december 2025 en werd voornamelijk uitgevoerd door de Gemeentelijke Gezondheidsdiensten (GGD'en). Bewoners van verpleeghuizen of langdurige zorginstellingen met een medische dienst werden gevaccineerd door de eigen medische dienst. Tijdens deze najaarsronde werd het mRNA-coronavaccin van BioNTech/Pfizer (“Pfizer LP.8.1”) toegediend [3, 4]. Tegen het einde van de campagne kwam ook het eiwitcoronavaccin van HIPRA® beschikbaar (“Bimervax LP.8.1”) [3, 5]. Dit laatste vaccin was beschikbaar voor mensen die geen mRNA-vaccin mogen of willen krijgen.

Veiligheidsbewaking

Na vaccinatie kunnen naast het gewenste effect, het opwekken van een adequate 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.

Veiligheidsbewaking van vaccins is een taak van Bijwerkingencentrum Lareb. Dit wordt gedaan door het verzamelen, registreren en analyseren van spontane meldingen van vermoede bijwerkingen en door middel van vragenlijstonderzoeken. Voor het vragenlijstonderzoek wordt gebruik gemaakt van Lareb Intensive Monitoring (LIM) en het Moeders van Morgen Lareb cohortonderzoek.

Moeders van Morgen Lareb is het Nederlandse kenniscentrum op het gebied van geneesmiddelengebruik en vaccins bij een kindervens, tijdens de zwangerschap en tijdens de borstvoedingsperiode. Moeders van Morgen Lareb heeft een lopend cohortonderzoek specifiek voor deze doelgroep. Zij onderzochten hiermee ook de mogelijke bijwerkingen van coronavaccinatie bij zwangere vrouwen.

Dit rapport geeft een overzicht van de spontane meldingen van vermoede bijwerkingen na vaccinatie met de coronavaccins Pfizer LP.8.1 en Bimervax LP.8.1 die zijn ontvangen in de periode van 15 september 2025 tot 1 april 2026. Daarnaast worden de vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie van deelnemers aan LIM en Moeders van Morgen Lareb cohortonderzoek weergegeven die in deze periode gerapporteerd zijn.

In de meldingen die Bijwerkingencentrum Lareb ontvangt, gaat het om het vermoeden van de melder dat de opgetreden klacht een bijwerking van de vaccinatie of het toegediende vaccin is. De gemelde bijwerkingen in dit rapport vallen daarmee onder de internationale definitie van een *Adverse Event Following Immunization* (AEFI): een ongewenste gebeurtenis die optreedt na vaccinatie, waarbij er niet per se sprake is van een oorzakelijk verband met het gegeven vaccin [6].

Werkwijze Bijwerkingencentrum Lareb

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

Naar aanleiding van de resultaten van een analyse kan een zogenaamde signalering tot stand komen over een bijwerking. Deze signaleringen worden gerapporteerd aan de autoriteiten die belast zijn met de uitvoering van de programma's en de registratie van de vaccins die in Nederland worden gebruikt: het 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 staat veel informatie over bekende en vermeende bijwerkingen van vaccins. In dit rapport zal hiernaar ook verwezen worden indien relevant.

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

2 Spontane meldingen

In de periode van 15 september 2025 tot 1 april 2026 ontving Bijwerkingencentrum Lareb in totaal 1.141 spontane meldingen van vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie tijdens de na-jaarsronde van 2025. In één melding ging het om toediening van het Bimervax LP.8.1 coronavaccin en in 1.140 meldingen om het Pfizer LP.8.1 coronavaccin.

Vaccins

Dit najaar zijn er ruim 2,2 miljoen coronavaccins toegediend [7]. Wanneer het aantal meldingen wordt uitgezet tegen het aantal vaccins dat dit najaar is toegediend, komt het erop neer dat per 1.000 gegeven vaccins minder dan één keer een melding van vermoede bijwerking(en) is gedaan.

Bij 110 (9,6%) meldingen werd(en) ook één (of meerdere) andere vaccinatie(s) opgegeven door de melder als mogelijke oorzaak voor het ontstaan van de vermoede bijwerking. Daar waar relevant voor analyses is rekening gehouden met het gegeven dat meerdere vaccins verdacht zijn voor het optreden van de vermoede bijwerking.

Melders en indicaties

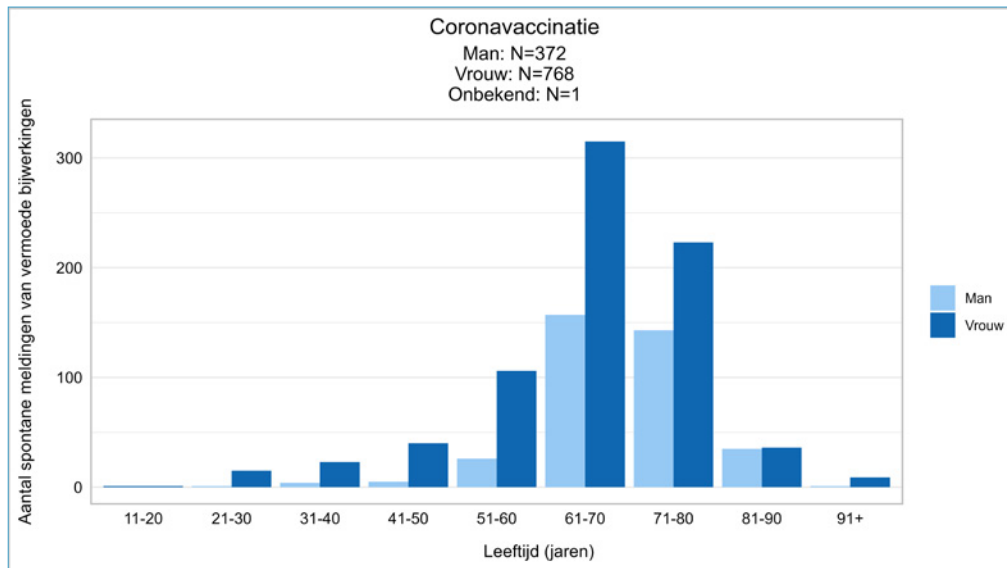
Van alle meldingen werden er 51 (4,5%) door zorgverleners gedaan en 1.090 (95,5%) door (naasten van) gevaccineerden. De meeste personen waarover gemeld is, ontvingen de coronavaccinatie vanwege hun leeftijd (≥ 60 jaar). Daarnaast kregen personen de coronavaccinatie vanuit hun werkgever, omdat zij in de gezondheidszorg werken, of vanwege een luchtweg-/long- of hartaandoening (Tabel 1).

Tabel 1: Gemelde indicaties voor het ontvangen van de coronavaccinatie

Indicaties voor coronavaccinatie	Aantal meldingen*
Leeftijd van 60 jaar of ouder	848 (74,3%)
Werkzaam in de gezondheidszorg	81 (7,1%)
Luchtweg-/longaandoening	78 (6,8%)
(Chronische) hartaandoening	60 (5,3%)
Afweerstoornis	39 (3,4%)
Diabetes type I en II	38 (3,3%)
Kwaadaardige ziekte (maligniteit)	17 (1,5%)
Neurologische of neuromusculaire aandoening	15 (1,3%)
Ernstig overgewicht (morbide obesitas) BMI ≥ 40	11 (1,0%)
(Chronische) nierziekte	10 (0,9%)

*Per melding konden meerdere indicaties opgegeven worden als reden voor het halen van de vaccinatie.

In Figuur 1 wordt de leeftijds- en geslachtsverdeling getoond van de gevaccineerde personen waarover Lareb een melding heeft ontvangen. Er waren 768 (67,4%) meldingen over vrouwen en 372 (32,6%) meldingen over mannen. In één melding was het geslacht niet bekend. De leeftijd van de personen waarover vermoede bijwerkingen gemeld werden lag tussen de 20 en 98 jaar.

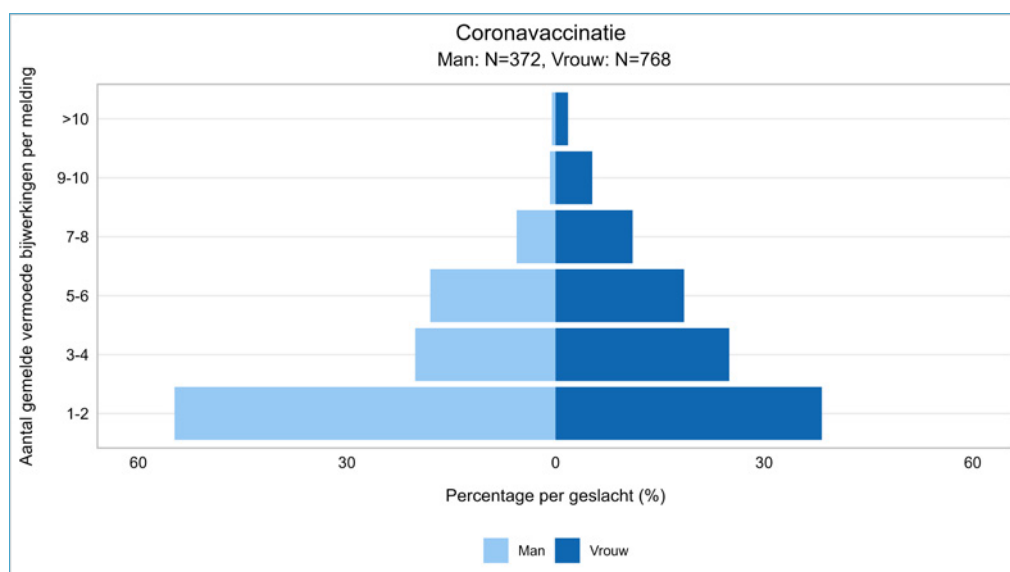


Figuur 1: Leeftijds- en geslachtsverdeling van de gevaccineerde personen in de meldingen.

Gemelde bijwerkingen

Per melding kunnen meerdere vermoede bijwerkingen gemeld worden. Om een beter beeld te krijgen van de mogelijke bijwerkingen die het vaakst gemeld worden, zijn alle reacties op de prikplaats, zoals roodheid, pijn of zwelling, samengevoegd als één prikplaatsreactie per melding. Deze tellen hierdoor als één reactie in de genoemde en getoonde aantallen. In de najaarsronde 2025 werden in totaal 4.140 vermoede bijwerkingen gemeld. 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 in ruim de helft van de meldingen over mannen en ruim één derde van de meldingen over vrouwen één tot twee bijwerkingen worden gemeld na coronavaccinatie. In ongeveer één vijfde van de meldingen over mannen en één kwart van de meldingen over vrouwen worden drie tot vier bijwerkingen gemeld.



Figuur 2: Aantal gemelde vermoede bijwerkingen per melding per geslacht. Het geslacht was niet bekend in één melding.

Klachten van niet lekker voelen, hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn en prikplaatsreacties worden het meest gemeld. De top 10 van de meest gemelde vermoede bijwerkingen is weergegeven in Tabel 2. Een overzicht van alle gemelde vermoede bijwerkingen staat weergegeven in [Bijlage 1](#) (Tabel S1).

Tabel 2: De top 10 meest gemelde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie

	Vermoede bijwerking	Aantal keer gemeld	% vermoede bijwerking van totaal aantal meldingen (n=1.141)
1.	Niet lekker voelen	491	43,0
2.	Hoofdpijn	394	34,5
3.	Vermoeidheid	381	33,4
4.	Spierpijn	358	31,4
5.	Prikplaatsreactie	315	27,6
6.	Koude rillingen	306	26,8
7.	Gewrichtspijn	243	21,3
8.	Misselijkheid	221	19,4
9.	Koorts	177	15,5
10.	Duizeligheid	57	5,0
	Verhoging lichaamstemperatuur	57	5,0

In Tabel 3 zijn de prikplaatsreacties uitgesplitst en worden de 10 meest gemelde lokale reacties weergegeven. Pijn op of rond de prikplaats wordt het vaakst gemeld, namelijk in 234 (20,5%) meldingen. Een prikplaatsontsteking werd gemeld in 125 (11,0%) meldingen. Bij een prikplaatsontsteking is er sprake van een combinatie van minimaal twee van de volgende symptomen: roodheid, zwelling, pijn en/of warmte op de plaats waar de vaccinatie is gezet. Bij een uitgebreide zwelling van het gevaccineerde ledemaat loopt de zwelling van schouder tot elleboog, van

heup tot knie of gaat de zwelling over de schouder, elleboog, heup of knie heen. Deze reactie werd 9 (0,8%) keer gemeld.

Tabel 3: De 10 meest gemelde prikplaatsreacties na coronavaccinatie

	Prikplaatsreactie	Aantal keer gemeld	% prikplaatsreactie van totaal aantal meldingen (n=1.141)
1.	Pijn rond/op prikplaats	234	20,5
2.	Ontsteking rond/op prikplaats	125	11,0
3.	Zwelling rond/op prikplaats	107	9,4
4.	Warmte rond/op prikplaats	91	8,0
5.	Roodheid rond/op prikplaats	88	7,7
6.	Vergrote lymfeklier in oksel prikzijde	36	3,2
7.	Jeuk rond/op prikplaats	31	2,7
8.	Blauwe plek rond/op prikplaats	22	1,9
9.	Uitgebreide zwelling gevaccineerde ledemaat	9	0,8
10.	Stijfheid of beurs gevoel op prikplaats	4	0,4
	Verharding rond/op prikplaats	4	0,4

Ernstige meldingen

Van de 1.141 meldingen waren er 57 (5,0%) ernstig volgens de criteria van de *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS): het internationaal samenwerkingsverband van autoriteiten, fabrikanten en de Wereldgezondheidsorganisatie [8].

De meldingen zijn ernstig omdat in de melding is aangegeven of blijkt dat de vermoede bijwerking heeft geleid tot (verlenging van) ziekenhuisopname, blijvende invaliditeit of arbeidsongeschiktheid, een levensbedreigende situatie en/of overlijden.

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. In sommige meldingen werd naast het coronavaccin ook een ander vaccin gerapporteerd als verdacht vaccin voor het optreden van de bijwerking. Deze meldingen worden ook meegenomen in de bespreking.

Onverwacht overlijden

Er werden negen meldingen ontvangen van onverwacht overlijden na coronavaccinatie in de najaarsronde.

Een man tussen de 80 en 90 jaar overleed plotseling twee dagen na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1. Meneer rookte en was bekend met chronisch obstructieve longziekte (COPD). Hij had geen klachten voor zijn overlijden. De doodsoorzaak is onbekend en er is geen autopsie verricht.

De tweede melding betreft een vrouw tussen de 70 en 80 jaar die plotseling overleed één dag na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1. Mevrouw was bekend met hoge bloeddruk, overgewicht, verhoogde autoantistoffen en jicht. Zij had geen klachten geuit voor haar overlijden. De doodsoorzaak is onbekend en er is geen autopsie verricht.

De derde melding betreft een vrouw tussen de 60 en 70 jaar die plotseling overleed twee dagen na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1. Zij had geen klachten geuit voor haar overlijden. De doodsoorzaak is onbekend en er is geen autopsie verricht.

De vierde melding betreft een vrouw ouder dan 90 jaar die overleed één dag na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1. Mevrouw verbleef in een verzorgingshuis. Zij was bekend met atriumfibrilleren, hartfalen, hoge bloeddruk en dementie. In de maanden voor de vaccinatie was haar gezondheid wisselend en ging zij cognitief achteruit. Zij is overleden aan hartfalen. Er is geen autopsie verricht.

De vijfde melding betreft een vrouw tussen de 70 en 80 jaar die overleed zes dagen na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1. Mevrouw was gezond. Zij gaf na vaccinatie toename van hoofdpijn aan, eerst bovenop het hoofd en later rond haar voorhoofd. Zij is zes dagen na vaccinatie gecollabeerd en reanimatie is gestart door gealarmeerde hulpdiensten. In het ziekenhuis werd een harttamponnade vastgesteld. De reanimatie is in overleg gestaakt en mevrouw is overleden aan de harttamponnade. Er is geen autopsie verricht.

De zesde melding betreft een man tussen de 70 en 80 jaar die overleed tien uur na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 en dertien dagen na toediening van het influenzavaccin Vaxigrip® 2025/2026 en het pneumokokkenvaccin Prevenar 20®. Meneer was bekend met een verwijde aorta, hoge bloeddruk, hartgeleidingsstoornis, darmkanker en was aan het herstellen van een buikabces. Tien uur na de coronavaccinatie kreeg hij een hartstilstand, waarvoor hij gereanimeerd is. Hij had een niet-schokbaar hartritme en is overleden aan de hartstilstand. Er is geen autopsie verricht.

De zevende melding betreft een man tussen de 70 en 80 jaar die overleed negen dagen na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 en zeven dagen na toediening van het influenzavaccin Vaxigrip® 2025/2026 en het pneumokokkenvaccin Prevenar 20®. Meneer was gezond, fit en sportief. Twee dagen voor het overlijden voelde hij zich ziek en hij was erg moe. Op de dag van overlijden had hij een gezwollen been. Hij werd onwel en raakte bewusteloos. Reanimatie door gealarmeerde hulpverleners mocht niet baten. Hij is vermoedelijk overleden aan een ruitembolie (longembolie) vanuit een trombosebeen. Er is geen autopsie verricht.

De achtste melding betreft een vrouw ouder dan 90 jaar die overleed drie dagen na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 en influenzavaccin Influvac® 2025/2026. Mevrouw was bekend met spierreuma, eerder herseninfarct, vasculaire dementie en angst/depressieve klachten. Zij verbleef in een verpleeghuis. De dag na vaccinatie kreeg zij koorts, misselijkheid, absences en was zij verminderd aanspreekbaar. Dit is beschreven als beroerteverschijnselen. Zij is twee dagen later overleden. De doodsoorzaak is onbekend en er is geen autopsie verricht.

De negende melding betreft een man tussen de 70 en 80 jaar die overleed elf dagen na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1. Meneer was bekend met vasculair parkinsonisme en bipiramidaal syndroom. Eén dag na vaccinatie was er toename van spierspanning en rigiditeit, gevolgd door minder eten en drinken. Uiteindelijk is hij overleden. Er is autopsie verricht, maar de uitkomsten en doodsoorzaak zijn bij de melder onbekend.

Hartfalen, harttamponnade, hartstilstand, [longembolie](#), [trombosebeen](#), beroerte en toename van parkinsonisme zijn geen bekende bijwerkingen van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 [4]. Een hartstilstand, longembolie en trombosebeen zijn geen bekende bijwerkingen van het influenzavaccin Vaxigrip® 2025/2026 en het pneumokokkenvaccin Prevenar 20® [9, 10]. Een beroerte is geen bekende bijwerking van het influenzavaccin Influvac® 2025/2026 [11].

Neurologische klachten

Bijwerkingencentrum Lareb ontving twintig ernstige meldingen van neurologische klachten na coronavaccinatie in de najaarsronde.

Beroerte

In zes meldingen betreft het een herseninfarct. Eén vrouw ouder dan 90 jaar kreeg tweemaal een herseninfarct na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1. Het eerste herseninfarct ontstond vier dagen na coronavaccinatie en het tweede herseninfarct één maand na de vaccinatie. Eén vrouw tussen de 80 en 90 jaar kreeg een herseninfarct acht dagen na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 en het influenzavaccin Influvac® 2025/2026 en één dag na toediening van het pneumokokkenvaccin Prevenar 20®. Zij had hiervan restverschijnselen en kreeg ook een aspiratiepneumonie. Eén man tussen de 70 en 80 jaar kreeg twee dagen na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 een herseninfarct. Eén vrouw tussen de 70 en 80 jaar kreeg zestien dagen na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 een infarct in de kleine hersenen. Twee mannen tussen de 60 en 70 jaar kregen een herseninfarct na coronavaccinatie met Pfizer LP.8.1, waarvan de één na 26 uur en de ander drie weken na coronavaccinatie.

In drie meldingen betreft het een beroerte na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1. De term beroerte wordt hier gebruikt, omdat niet bekend is of het om een herseninfarct of om een hersenbloeding gaat. Twee vrouwen waren ouder dan 90 jaar. De ene kreeg een beroerte twee dagen na coronavaccinatie en had daarbij ook een erg hoge bloeddruk. De andere vrouw kreeg een beroerte twee weken na coronavaccinatie. Eén man tussen de 80 en 90 jaar kreeg een beroerte met halfzijdige verlamming dertien dagen na coronavaccinatie.

In twee meldingen betreft het een *transient ischaemic attack* (TIA). Eén vrouw tussen de 70 en 80 jaar kreeg een TIA drie weken na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1. Eén man tussen de 50 en 60 jaar kreeg acht dagen na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 een TIA.

Eén melding betreft een vrouw tussen de 60 en 70 jaar die één uur na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 een hersenbloeding kreeg en daarbij een flink verhoogde bloeddruk had.

Een herseninfarct, hersenbloeding en TIA zijn geen bekende bijwerkingen van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 [4]. Een herseninfarct is geen bekende bijwerking van het influenzavaccin Influvac® 2025/2026 of het pneumokokkenvaccin Prevenar 20® [9, 11].

Ontsteking van de zenuwen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving deze najaarsronde twee ernstige meldingen van een ontsteking van de zenuwen, het Guillain-Barré syndroom (GBS), na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1.

Eén man tussen de 80 en 90 jaar kreeg GBS drie dagen na coronavaccinatie. Hij had ook last van diarree. Eén man tussen de 70 en 80 jaar kreeg GBS twee dagen na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 en zestien dagen na toediening van het influenzavaccin Vaxigrip® 2025/2026.

GBS is geen bekende bijwerking van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 [4]. Het is wel een bekende bijwerking van het influenzavaccin Vaxigrip® 2025/2026 [10].

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

Epileptische aanval

Bijwerkingencentrum Lareb ontving deze najaarsronde één ernstige melding van epileptische aanvallen na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 bij een man tussen de 60 en 70 jaar bekend met epilepsie. De man kreeg tweemaal een epileptische aanval, de ene één dag na coronavaccinatie en de andere vijftien dagen na coronavaccinatie. Koorts is niet gemeld.

Het uitlokken van een epileptische aanval is geen bekende bijwerking van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 [4].

Overige neurologische klachten

Er werden vijf ernstige meldingen van overige neurologische klachten ontvangen na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1.

Eén melding betreft een vrouw tussen de 70 en 80 jaar. Zij kreeg last van toenemende gevoelsstoornissen en krachtsverlies (sensomotorische stoornis) twee weken na coronavaccinatie, waardoor zij minder mobiel was. Er werd hierbij gedacht aan GBS (of een variant daarvan) en aan het syndroom van Sjögren.

De tweede melding betreft een man tussen de 70 en 80 jaar. Hij ervaarde vermoeidheid, honger en was minder scherp in observatie twee uur na coronavaccinatie. Door de klachten kwam hij ten val met een gebroken heup tot gevolg.

De derde melding betreft een vrouw tussen de 80 en 90 jaar met draaiduizeligheid en wiebelogen (nystagmus) twee uur na coronavaccinatie. Zij kon hierdoor niet op haar benen staan en is opgenomen geweest in het ziekenhuis en een revalidatiecentrum.

De vierde melding betreft een man tussen de 70 en 80 jaar met problemen van het evenwicht en de oogcoördinatie negen uur na coronavaccinatie. In het ziekenhuis is een beroerte uitgesloten.

De vijfde melding betreft een vrouw tussen de 60 en 70 jaar. Zij ervaarde visusverlies en lichtschuwheid twee weken na coronavaccinatie. In het ziekenhuis werd gedacht aan oogmigraine en langdurige migraineaanval (status migrainosus).

Sensomotorische stoornis, minder scherpe observatie, draaiduizeligheid, nystagmus, evenwichtsproblemen, oogcoördinatiestoornis, visusverlies, oogmigraine en status migrainosus zijn geen bekende bijwerkingen van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 [4]. Vermoeidheid is een bekende bijwerking van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 [4].

Hartklachten

Bijwerkingencentrum Lareb ontving deze najaarsronde negen ernstige meldingen van hartklachten na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1.

In vijf meldingen betreft het een ontsteking van de hartspier (myocarditis) of het hartzakje (pericarditis). Twee mannen tussen de 60 en 70 jaar kregen een pericarditis na coronavaccinatie. De ene man 36 uur en de andere man vier dagen na coronavaccinatie. Eén vrouw tussen de 50 en 60 jaar kreeg een pericarditis met vocht achter de longen vijf dagen na coronavaccinatie. Eén andere vrouw, tussen de 60 en 70 jaar, kreeg drie dagen na coronavaccinatie een myocarditis. Eén man tussen de 60 en 70 jaar kreeg twee weken na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 en een influenzavaccin (merknaam onbekend) een myocarditis met daarbij hartfalen.

De andere vier meldingen betreffen verschillende hartklachten. Eén vrouw tussen de 40 en 50 jaar kreeg twintig uur na coronavaccinatie met Pfizer LP.8.1 een spontane scheur in de wand van een kransslagader met daarbij een hartinfarct. Eén vrouw tussen de 80 en 90 jaar kreeg anderhalve dag na coronavaccinatie een toename van haar atriumfibrilleren. Eén andere vrouw, tussen de 60 en 70 jaar en bekend met een hoge bloeddruk, kreeg een zeer hoge bloeddruk vijf dagen na coronavaccinatie. Zij had daarbij ook klachten van duizeligheid en hartkloppingen. Eén man tussen de 80 en 90 jaar kreeg hartfalen met daarbij gewichtstoename en benauwdheid. Dit ontstond 34 dagen na coronavaccinatie met Pfizer LP.8.1 en 43 dagen na toediening van een influenzavaccin (merknaam onbekend) en het pneumokokkenvaccin Prevenar 20®.

Myocarditis en pericarditis zijn bekende bijwerkingen van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 [4]. Een scheuring van de bloedvatwand, hartinfarct, toename van hartritmestoornissen, zeer hoge bloeddruk of hartfalen zijn geen bekende bijwerkingen van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 [4]. Myocarditis is geen bekende bijwerking van de influenzavaccins Influvac® 2025/2026 en Vaxigrip® 2025/2026 [10, 11]. Hartfalen is geen bekende bijwerking van de influenzavaccins Influvac® 2025/2026 en Vaxigrip® 2025/2026 of het pneumokokkenvaccin Prevenar 20® [9-11].

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

Trombose

Bijwerkingencentrum Lareb ontving deze najaarsronde zes ernstige meldingen van veneuze trombose na coronavaccinatie met Pfizer LP.8.1.

In vier meldingen betreft het een longembolie. Twee mannen tussen de 70 en 80 jaar kregen een longembolie. De ene man acht dagen na coronavaccinatie en de andere tien dagen na coronavaccinatie. De derde melding betreft een vrouw tussen de 70 en 80 jaar met een trombosebeen 23 dagen na coronavaccinatie en een longembolie 28 dagen na coronavaccinatie. De vierde

melding betreft een man tussen de 60 en 70 jaar met een trombosebeen en longembolie twee weken na coronavaccinatie.

In twee meldingen ging het om een trombosebeen. Eén vrouw tussen de 50 en 60 jaar kreeg vijf dagen na coronavaccinatie een trombosebeen. Een andere vrouw, tussen de 60 en 70 jaar kreeg één week na coronavaccinatie een trombosebeen.

Trombose is geen bekende bijwerking van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 [4]. Het is nog onduidelijk of trombose een gevolg kan zijn van coronavaccinatie met een mRNA-vaccin. Sommige studies laten een verhoogde kans op veneuze trombose zien na vaccinatie met het BioNTech/Pfizer coronavaccin [12, 13]. Andere studies vinden echter geen relatie tussen trombose en dit vaccin [14-16].

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

Longklachten

Bijwerkingencentrum Lareb ontving deze najaarsronde drie ernstige meldingen van longklachten na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1.

Eén vrouw ouder dan 90 jaar kreeg een longontsteking twee dagen na coronavaccinatie. Eén vrouw tussen de 60 en 70 jaar kreeg een longvliesontsteking drie dagen na coronavaccinatie. Eén vrouw tussen de 70 en 80 jaar kreeg toenemende benauwdheid twee dagen na coronavaccinatie.

Een long(vlies)ontsteking en benauwdheid zijn geen bekende bijwerkingen van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 [4].

Immuun trombocytopenie

Bijwerkingencentrum Lareb ontving deze najaarsronde één ernstige melding van immuun trombocytopenie acht dagen na coronavaccinatie met Pfizer LP.8.1 bij een man tussen de 80 en 90 jaar.

Immuun trombocytopenie is geen bekende bijwerking van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 [4].

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

Overige ernstige meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving deze najaarsronde negen andere ernstige meldingen van bijwerkingen na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 die één keer gemeld zijn.

De eerste melding betreft een man tussen de 60 en 70 jaar. Hij kreeg vier dagen na coronavaccinatie een bacteriële infectie van het gezicht, mogelijk wondroos. Er waren geen wondjes aan het gezicht. Hij is behandeld met antibiotica.

De tweede melding betreft een man tussen de 70 en 80 jaar. Hij kreeg spierreuma twee dagen na coronavaccinatie met Pfizer LP.8.1.

De derde melding betreft een vrouw tussen de 80 en 90 jaar. Zij kreeg Henoch-Schönlein purpura, een bloedvatontsteking (vasculitis), twaalf dagen na coronavaccinatie met Pfizer LP.8.1 en vijf dagen na toediening van het influenzavaccin Influvac® 2025/2026. Zij had hierbij ook last van verslechtering van de nierfunctie en een hoge bloeddruk.

De vierde melding betreft een man tussen de 70 en 80 jaar met rabdomyolyse en lactaatacidose tien uur na toediening van het coronavaccin Pfizer LP.8.1. Hij werd behandeld met hyperhydratie.

De vijfde melding betreft een man tussen de 60 en 70 jaar met neutropene koorts (diepe neutropenie én koorts) twee dagen na coronavaccinatie met Pfizer LP.8.1 en vier dagen na toediening van het gordelroosvaccin Shingrix®. Hij werd behandeld met antibiotica en de koorts verdween. De neutropenie herstelde zich spontaan binnen één week.

De zesde melding betreft een man tussen de 60 en 70 jaar met klachten van pijn in de onderrug die langs de ruggengraat trok, vier dagen na coronavaccinatie. Onderzoek in het ziekenhuis was niet afwijkend en er is geen diagnose gesteld.

De zevende melding betreft een man tussen de 60 en 70 jaar met klachten van nekkramp en nekpijn vier dagen na coronavaccinatie en ontstekingen van de schouders, ribbenkast en het sleutelbeen twee tot drie maanden na coronavaccinatie.

De achtste melding betreft een man tussen de 60 en 70 jaar. Hij kreeg spierpijn vijf weken na start van risperidon. Dit was tevens vijf weken na coronavaccinatie en zeven weken na toediening van een influenzavaccin (merknaam onbekend).

De negende melding betreft een vrouw tussen de 70 en 80 jaar die twee weken na coronavaccinatie flauwviel na moeilijk ademen en een opgezwollen gevoel in de borstkas. Als gevolg van de val brak zij enkele rugwervels. Er werd ook een lage bloeddruk gevonden.

Bacteriële infectie, spierreuma, vasculitis, rabdomyolyse, lactaatacidose, neutropenie, neutropene koorts, rugpijn, nekpijn, ontstekingen en flauwvallen zijn geen bekende bijwerkingen van het coronavaccin Pfizer LP.8.1 [4]. Spierpijn is een bekende bijwerking van het coronavaccin Pfizer LP.8.1, de influenzavaccins Influvac® 2025/2026 en Vaxigrip® 2025/2026 en van risperidon [4, 10, 11, 17]. Vasculitis is een bekende bijwerking van Influvac® 2025/2026 [11]. Neutropenie of neutropene koorts is geen bekende bijwerking van het gordelroosvaccin Shingrix® [18].

Spontane meldingen ontvangen na verschijnen vorig jaarrapport

In de periode van 1 maart 2025 tot 31 maart 2025 werden er nog acht spontane meldingen van vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie met Pfizer JN.1 tijdens de najaarsronde van 2024 ontvangen. Hiervan werd één (12,5%) melding door een zorgverlener gedaan en ging het in vier (50%) gevallen om een ernstige melding.

In de periode van 1 april 2025 tot 1 april 2026 ontving Bijwerkingencentrum Lareb nog 40 spontane meldingen van vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie met Pfizer JN.1 tijdens de najaarsronde van 2024. Hiervan werd er één (2,5%) melding door een zorgverlener gedaan en ging het in zes (15%) gevallen om een ernstige melding.

Het type spontaan gemelde bijwerkingen in deze periodes komt overeen met wat beschreven is in het jaarrapport over de najaarsronde van 2024 [19].

Vergelijking met vorig jaarrapport

Dit jaarrapport over de coronavaccinatie najaarsronde van 2025 loopt van 15 september 2025 tot 1 april 2026. Het jaarrapport over de coronavaccinatie najaarsronde van 2024 liep van 16 september 2024 tot 1 maart 2025 [19]. In die periode werden 982 spontane meldingen van vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie ontvangen. Hiervan werden 41 (4,2%) meldingen door zorgverleners gedaan en ging het in 55 (5,6%) gevallen om een ernstige melding [19].

In vergelijking met het vorig jaarrapport, over eenzelfde tijdsperiode, is er een toename van het aantal meldingen na coronavaccinatie (van 990 naar 1.141). Het aandeel meldingen door zorgverleners is ongeveer gelijk gebleven (4,2% toen tegenover 4,5% nu) en het aandeel ernstige meldingen is licht gedaald (6,0% toen tegenover 5,0% nu).

3 Lareb Intensive Monitoring

Bijwerkingencentrum Lareb volgde van februari 2021 tot en met maart 2022 al eens een grote groep gevaccineerde personen in een cohortonderzoek, na start van de coronavaccinatie-campagne. In de najaarsronde van 2025 is er weer een Lareb Intensive Monitoring (LIM) studie naar de bijwerkingen van de coronavaccinatie gestart, genaamd de Coronavaccinmonitor.

Deelnemers kunnen zich hiervoor aanmelden via de [website van de studie](#) tot de zesde dag na vaccinatie. 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 het medicijngebruik. Ook kunnen deelnemers eventuele bijwerkingen rapporteren, waarna het beloop van de bijwerking en de belasting van de bijwerking op de deelnemer 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, de behandeling en de impact van bijwerkingen op het dagelijks leven.

In de coronavaccinatie najaarsronde van 2025 meldden 346 deelnemers zich aan waarvan 289 deelnemers minimaal één vragenlijst over klachten na vaccinatie hebben ingevuld. Van de deelnemers waren er 130 (45,0%) man en 159 (55,0%) vrouw.

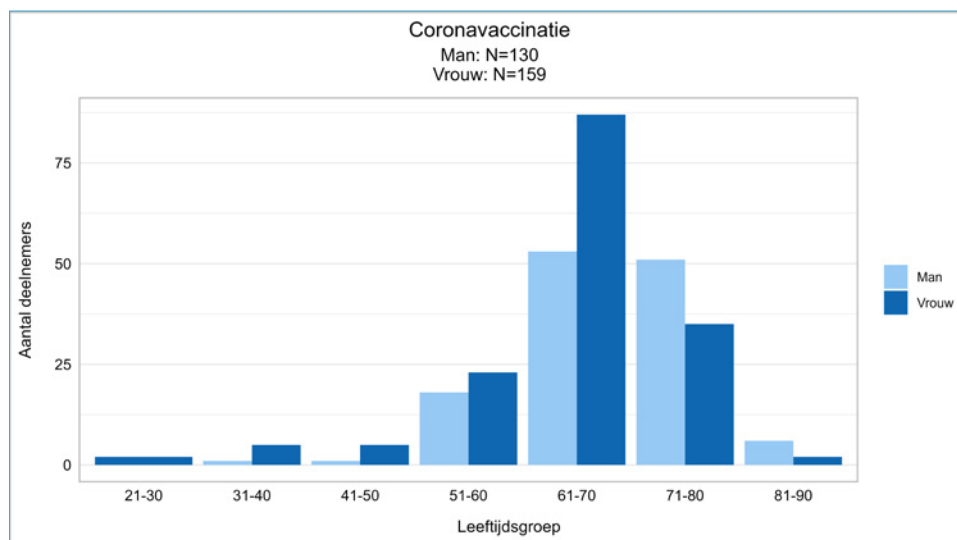
Net zoals bij de spontane meldingen ontvingen de meeste deelnemers de coronavaccinatie vanwege hun leeftijd (≥ 60 jaar) (Tabel 4).

Tabel 4: Gerapporteerde indicaties voor het ontvangen van de coronavaccinatie van deelnemers LIM studie

Indicaties*	Aantal deelnemers
Leeftijd van 60 jaar of ouder	242
Medische indicatie	55
Werkzaam in de gezondheidszorg	24

*Deelnemers konden meerdere indicaties opgeven als reden voor het halen van de vaccinatie.

Deelnemers waren tussen de 26 en 86 jaar (Figuur 3), met een mediane leeftijd van 68 jaar.



Figuur 3: Leeftijds- en geslachtsverdeling van deelnemers LIM studie.

Van de 289 deelnemers ervoeren 208 (72,0%) deelnemers één of meer vermoede bijwerking(en). In totaal werden er 562 vermoede bijwerkingen gerapporteerd (Tabel 5). Vrouwelijke deelnemers rapporteerden vaker een vermoede bijwerking dan mannelijke. Van de 159 vrouwelijke deelnemers ervoeren 127 (79,9%) ten minste één vermoede bijwerking. Bij de mannen was dit het geval bij 81 (62,3%) van de 130 deelnemers. Na de toegediende coronavaccinatie ervoeren 20,1% van de vrouwen en 37,7% van de mannen geen bijwerking. Van de 562 gerapporteerde vermoede bijwerkingen werden er 371 door vrouwen en 191 door mannen ervaren (Tabel 5).

Tabel 5: Aantal deelnemers met ten minste één gerapporteerde bijwerking, zonder bijwerking en totaal aantal bijwerkingen uitgezet naar geslacht van deelnemers LIM studie

Geslacht	Aantal deelnemers	Deelnemers met één of meer bijwerkingen	Deelnemers zonder bijwerkingen	Totaal aantal bijwerkingen
Man	130	81 (62,3%)	49 (37,7%)	191
Vrouw	159	127 (79,9%)	32 (20,1%)	371
Totaal	289	208 (72,0%)	81 (28,0%)	562

Prikplaatsreacties werden het meest gerapporteerd als bijwerking, gevolgd door niet lekker voelen en vermoeidheid (Tabel 6). Een overzicht van alle gerapporteerde klachten is weergegeven in [Bijlage 2](#) (Tabel S2).

Tabel 6: De 10 meest gerapporteerde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie door deelnemers LIM studie

	Vermoede bijwerking	Aantal meldingen	% van totaal aantal deelnemers (n=289)
1.	Prikplaatsreactie	149	51,6
2.	Niet lekker voelen	65	22,5
3.	Vermoeidheid	59	20,4
4.	Hoofdpijn	54	18,7
5.	Spierpijn	53	18,3
6.	Koude rillingen	29	10,0
7.	Gewrichtspijn	22	7,6
8.	Misselijkheid	17	5,9
9.	Koorts	16	5,5
	Verkoudheid	16	5,5

De gerapporteerde prikplaatsreacties zijn uitgesplitst weergegeven in Tabel 7. Pijn, zwelling en ontsteking rond of op de prikplaats werden het meest gerapporteerd.

Tabel 7: Prikplaatsreacties bij deelnemers LIM studie na coronavaccinatie

	Prikplaatsreactie	Aantal meldingen	% van totaal aantal deelnemers (n=289)
1.	Pijn rond/op prikplaats	125	43,3
2.	Zwelling rond/op prikplaats	33	11,4
3.	Ontsteking rond/op prikplaats	32	11,1
4.	Warmte rond/op prikplaats	16	5,5
5.	Roodheid rond/op prikplaats	14	4,8
6.	Jeuk rond/op prikplaats	8	2,8
7.	Blauwe plek rond/op prikplaats	7	2,4
8.	Stijfheid of beurs gevoel op prikplaats	6	2,1
9.	Bloeden uit prikplaats	1	0,3
	Kneuzing rond/op prikplaats	1	0,3
	Pijn in gewricht dicht bij prikplaats	1	0,3
	Uitgebreide zwelling gevaccineerde ledemaat	1	0,3
	Vergrote lymfeklier in oksel prikzijde	1	0,3

4 Moeders van Morgen Lareb

Voor dit jaarrapport werden vrouwen die deelnamen aan het cohortonderzoek van Moeders van Morgen Lareb geïnccludeerd die zwanger waren in de najaarsronde van de coronavaccinatie die liep van 15 september 2025 tot en met 5 december 2025. Dit waren in totaal 1.693 vrouwen. Hiervan gaven 40 (2,4%) vrouwen op een coronavaccinatie te hebben gehad tijdens de zwangerschap. Geen van deze vrouwen had een medische indicatie voor de coronavaccinatie. Het mediane moment van vaccinatietoediening was bij 29 weken zwangerschap.

Aan de deelneemsters van het Moeders van Morgen Lareb cohortonderzoek die de coronavaccinatie tijdens de zwangerschap hebben gehad, werd de vraag gesteld of zij zelf bijwerkingen ervaren hadden na de vaccinatie en zo ja welke. Van de 40 gevaccineerde vrouwen gaf 25% aan minimaal één bijwerking te hebben ervaren. Bijwerkingen die het vaakst werden genoemd, zijn de bekende bijwerkingen: prikplaatsreacties (17,5%), vermoeidheid (15,0%), spierpijn (12,5%) en hoofdpijn (7,5%). Een overzicht van alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen van de coronavaccinatie tijdens de zwangerschap in de vragenlijsten van Moeders van Morgen Lareb wordt weergegeven in Tabel 8.

Tabel 8: Alle gerapporteerde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie tijdens de zwangerschap in de vragenlijsten van Moeders van Morgen Lareb

	Vermoede bijwerking	Aantal keer gerapporteerd
1.	Prikplaatsreactie	7 (17,5%)
2.	Vermoeidheid	6 (15,0%)
3.	Spierpijn	5 (12,5%)
4.	Hoofdpijn	3 (7,5%)
5.	Gewrichtspijn	2 (5,0%)
	Koude rillingen	2 (5,0%)
7.	Misselijkheid	1 (2,5%)
	Koorts	1 (2,5%)

Er zijn in het Moeders van Morgen Lareb cohortonderzoek geen aanwijzingen gevonden dat de maternale coronavaccinatie een groter risico geeft op een miskraam, 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 aangeboren afwijkingen bij het kind [20-23].

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

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

5 Analyses en publicaties

Analyses

Deze najaarsronde is er opnieuw een analyse gedaan naar neuralgische amyotrofie na coronavaccinatie. In 2022 hebben wij hier een signaal over naar buiten gebracht [24]. Dit keer werden alleen meldingen meegenomen van mRNA-vaccins waarin geen andere mogelijke oorzaken voor het ontstaan van neuralgische amyotrofie werden beschreven. In totaal werden 45 meldingen van neuralgische amyotrofie na coronavaccinatie nader geanalyseerd. De meldingen betroffen klachten van neuralgische amyotrofie die nieuw ontstaan zijn of verergerd na coronavaccinaties toegediend in 2021 en 2022. In de literatuur worden ook gevallen van neuralgische amyotrofie na coronavaccinatie beschreven [25], echter wordt ook geschat dat neuralgische amyotrofie bij één op de 1.000 mensen voorkomt [26]. De analyse is voorgelegd aan het CBG. Op basis van de huidige meldingen en literatuur kan een oorzakelijk verband nog niet worden bevestigd. Hierdoor was er onvoldoende aanleiding om opnieuw over te gaan tot een signaal.

[Lees hier meer over neuralgische amyotrofie na vaccinatie](#)

Publicaties

In 2025 heeft Moeders van Morgen Lareb een analyse gedaan op hun zwangerschapsregister over de periode van begin 2021 tot half 2025. Hier is gekeken naar de zelf-ervaren bijwerkingen van coronavaccinatie met het BioNTech/Pfizer vaccin bij zwangere vrouwen. Er is een vergelijking gemaakt tussen zwangere vrouwen die een [hoog risico](#) hebben op een ernstig beloop van een COVID-19 infectie (medische indicatie voor coronavaccinatie in 2025) en zwangere vrouwen die dat niet hebben. In totaal waren er 5.634 vrouwen die een BioNTech/Pfizer coronavaccinatie tijdens de zwangerschap hebben gekregen. Hiervan hadden 119 vrouwen (2,1%) een medische indicatie. Het bijwerkingenprofiel na een coronavaccinatie bij zwangere vrouwen met een medisch hoog risico liet geen bijzondere of onverwachte bijwerkingen zien. Alleen koorts werd vaker genoemd door zwangere vrouwen met een medische indicatie vergeleken met zwangere vrouwen zonder medische indicatie. Deze informatie kan helpen bij het adviseren van zwangere vrouwen met een medisch hoog risico die coronavaccinatie overwegen. In februari 2026 zijn deze resultaten gepubliceerd in het Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie en Gynaecologie [27].

6 Beschouwing

Bijwerkingencentrum Lareb ontving 1.141 meldingen van vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie tijdens de najaarsronde van 2025. Ten opzichte van de vorige coronavaccinatiecampagne is er een toename van het aantal meldingen na coronavaccinatie (van 990 naar 1.141).

Het type spontaan gemelde bijwerkingen na coronavaccinatie tijdens de najaarsronde van 2025 is vergelijkbaar met die van de vorige coronavaccinatiecampagne. De meest gemelde bijwerkingen zijn: klachten van niet lekker voelen, hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn en reacties op de prikplaats. De reacties op de prikplaats betreffen vooral pijn, ontsteking en zwelling. Dit zijn te verwachten bijwerkingen na coronavaccinatie.

De aard van de bijwerkingen gerapporteerd in Lareb Intensive Monitoring (LIM) is vergelijkbaar met die van de spontane meldingen. Uit het LIM onderzoek bleek dat prikplaatsreacties het meest gemeld werden, gevolgd door niet lekker voelen, vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn.

De gerapporteerde bijwerkingen van de coronavaccinatie tijdens de zwangerschap in het Moeders van Morgen Lareb cohortonderzoek zijn ook de bekende bijwerkingen. Deze zijn vergelijkbaar met de gemelde vermoedelijke bijwerkingen van de spontane meldingen en de gerapporteerde bijwerkingen in LIM.

In de spontane meldingen die Bijwerkingencentrum Lareb over de coronavaccinatie najaarsronde van 2025 heeft ontvangen en de rapportages die gedaan zijn in LIM en het Moeders van Morgen Lareb cohortonderzoek, zijn geen nieuwe of onverwachte bijwerkingen naar voren gekomen in het kader van de vaccinveiligheid.

Referenties

1. Sarker R, Roknuzzaman ASM, Nazmunnahar, Shahriar M, Hossain MJ, Islam MR. The WHO has declared the end of pandemic phase of COVID-19: Way to come back in the normal life. Health Sci Rep. 2023;6(9):e1544. PMID: 37674622.
2. Gezondheidsraad. Advies COVID-19-vaccinatie in 2025 [Internet]. 27 maart 2025. Geraadpleegd op 24 april 2026. Beschikbaar via: <https://www.gezondheidsraad.nl/adviesonderwerpen/covid/covid-19-vaccinatie-in-2025>
3. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. COVID-19-vaccinatie [LCI-richtlijn]. Versie 9.3 ed.; 17 november 2025. Geraadpleegd op 24 april 2026. Beschikbaar via: <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19-vaccinatie>
4. Comirnaty LP.8.1 [SmPC op Internet]. BioNTech Manufacturing GmbH; 2025. Geraadpleegd op 24 april 2026. Beschikbaar via: https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_nl.pdf
5. Bimervax LP.8.1 [SmPC op Internet]. Hipra Human Health, S.L.U.; 2025. Geraadpleegd op 24 april 2026. Beschikbaar via: https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/bimervax-epar-product-information_nl.pdf
6. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification [Internet]. 2de ed. Genève: World Health Organization; 2019. p. 88. Geraadpleegd op 24 april 2026. Beschikbaar via: <https://www.who.int/publications/item/9789241516990>
7. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Ruim 2,2 miljoen coronaprikken gezet in de najaarsronde van 2025 [Internet]. 10 december 2025. Geraadpleegd op 24 april 2026. Beschikbaar via: <https://www.rivm.nl/nieuws/ruim-22-miljoen-coronaprikken-gezet-in-najaarsronde-van-2025>
8. Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance: Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance [Internet]. Genève: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2012. p. 182. Geraadpleegd op 24 april 2026. Beschikbaar via: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/report_working_group_on_vaccine_LR.pdf
9. Prevenar 20® [SmPC op Internet]. Wyeth (Pfizer); 2024. Geraadpleegd op 24 april 2026. Beschikbaar via: https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/prevenar-20-epar-product-information_nl.pdf
10. Vaxigrip® 2025/2026 [SmPC op Internet]. Sanofi Winthrop Industrie; 2025. Geraadpleegd op 24 april 2026. Beschikbaar via: https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h133236_smpc.pdf

11. Influvac® 2025/2026 [SmPC op Internet]. Abbott Biologicals B.V.; 2025. Geraadpleegd op 24 april 2026. Beschikbaar via: https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h22289_smpc.pdf
12. Bijwerkingencentrum Lareb. Huisartsenconsulten voor veneuze trombose na COVID-19 vaccinatie [Onderzoek]. 2024. Geraadpleegd op 24 april 2026. Beschikbaar via: <https://www.lareb.nl/Knowledge/FilePreview?id=51306&p=10915>
13. Faksova K, Walsh D, Jiang Y, Griffin J, Phillips A, Gentile A, et al. COVID-19 vaccines and adverse events of special interest: A multinational Global Vaccine Data Network (GVDN) cohort study of 99 million vaccinated individuals. *Vaccine*. 2024;42(9):2200-11. PMID: 38350768.
14. Bijwerkingencentrum Lareb en Leids Universitair Medisch Centrum. Veneuze trombose na COVID-19 vaccinatie [Onderzoek]. 2024. Geraadpleegd op 24 april 2026. Beschikbaar via: <https://www.lareb.nl/Knowledge/FilePreview?id=51305&p=10921>
15. Ip S, North TL, Torabi F, Li Y, Abbasizanjani H, Akbari A, et al. Cohort study of cardiovascular safety of different COVID-19 vaccination doses among 46 million adults in England. *Nat Commun*. 2024;15(1):6085. PMID: 39085208.
16. Pan Y, Han Y, Zhou C, Zhao L, Zheng J, Ye X, et al. Evaluating the safety of XBB.1.5-containing COVID-19 mRNA vaccines using a self-controlled case series study. *Nat Commun*. 2025;16(1):6514. PMID: 40664645.
17. Risperidon [SmPC op Internet]. Aurobindo Pharma B.V.; 2021. Geraadpleegd op 24 april 2026. Beschikbaar via: https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h33495_smpc.pdf
18. Shingrix [SmPC op Internet]. GlaxoSmithKline Biologicals SA; 2026. Geraadpleegd op 24 april 2026. Beschikbaar via: https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/shingrix-epar-product-information_nl.pdf
19. Bijwerkingencentrum Lareb. Meldingen van bijwerkingen na coronavaccinatie: Rapportage najaarsronde coronavaccinatie 2024 [Rapport]. 2025. Geraadpleegd op 24 april 2026. Beschikbaar via: <https://www.lareb.nl/Knowledge/FilePreview?id=55725&p=50>
20. de Feijter M, van Gelder MMHJ, Vissers LCM, Kant AC, Woestenbergh PJ. The risk of miscarriage after COVID-19 vaccination before and during pregnancy. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2024;33(1):e5724. PMID: 37946587.
21. de Feijter M, Vissers LCM, Davidson L, Kant AC, Woestenbergh PJ. The risk of preterm labor after COVID-19 vaccination before and during pregnancy. *Front Drug Saf Regul*. 2023;3:1235051. PMID: 40980102.
22. Woestenbergh PJ, de Feijter M, Bergman JEH, Lutke LR, Passier AJLM, Kant AC. Maternal first trimester COVID-19 vaccination and risk of major non-genetic congenital anomalies. *Birth Defects Res*. 2023;115(18):1746-57. PMID: 37737482.

23. Woestenbergh PJ, Maas VYF, Vissers LCM, Oliveri NMB, Kant AC, de Feijter M. The association between coronavirus disease 2019 vaccination during pregnancy and neonatal health outcomes. *Pediatr Investig*. 2025;9(1):41-51. PMID: 40241888.
24. Bijwerkingencentrum Lareb. Overview of neuralgic amyotrophy associated with COVID-19 vaccines [Signalering]. 2022. Geraadpleegd op 24 april 2026. Beschikbaar via: <https://www.lareb.nl/Knowledge/FilePreview?id=39623&p=33535>
25. Butterfield JA, Gunn KJ, Sweitzer K, Catanzaro M, McHenry L, Ketonis C. Parsonage-Turner Syndrome Following COVID-19 Exposures: A Systematic Review. *Hand (N Y)*. 2026;21(6):874-88. PMID: 40757741.
26. van Alfen N, van Eijk JJ, Ennik T, Flynn SO, Nobacht IE, Groothuis JT, et al. Incidence of neuralgic amyotrophy (Parsonage Turner syndrome) in a primary care setting--a prospective cohort study. *PLoS One*. 2015;10(5):e0128361. PMID: 26016482.
27. Woestenbergh P, Passier A, van der Stelt F. Zelf-ervaren bijwerkingen van coronavaccinatie bij zwangere vrouwen met hoog risico voor ernstige COVID-19-infectie. *Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie en Gynaecologie*. 2026;26(1):18-20.

Bijlagen

Bijlage 1. Gemelde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie najaarsronde 2025 – Spontane meldingen

Tabel S1: Gemelde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie

Gemelde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie	Aantal keer gemeld
Malaise	491
Headache	394
Fatigue	381
Myalgia	358
Injection Site Reaction	315
Chills	306
Arthralgia	243
Nausea	221
Pyrexia	177
Body temperature increased	57
Dizziness	57
Diarrhoea	46
Lymphadenopathy	31
Dyspnoea	29
Oropharyngeal pain	26
Vomiting	26
Cough	23
Palpitations	22
Condition aggravated	19
Nasopharyngitis	19
Pain in extremity	18
Chest pain	16
Herpes zoster	16
Pruritus	15
Vertigo	14
Ageusia	12
Tinnitus	12
Back pain	11
Decreased appetite	11
Muscular weakness	11
Rhinorrhoea	11
Abdominal pain	10
Arrhythmia	10

Gemelde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie	Aantal keer gemeld
Atrial fibrillation	10
Chest discomfort	10
Syncope	10
Insomnia	9
Transient ischaemic attack	9
Heart rate increased	8
Injected limb mobility decreased	8
Presyncope	8
Anosmia	7
Deep vein thrombosis	7
Dysgeusia	7
Feeling abnormal	7
Hypertension	7
Muscle spasms	7
Night sweats	7
Paraesthesia	7
Abdominal pain upper	6
Balance disorder	6
Head discomfort	6
Heavy menstrual bleeding	6
Hyperhidrosis	6
Nasal congestion	6
Neck pain	6
Neuralgia	6
Parosmia	6
Polymenorrhoea	6
Pulmonary embolism	6
Urticaria	6
Bell's palsy	5
Cerebral infarction	5
Dysphagia	5
Dysphonia	5
Erythema	5
Feeling cold	5
Influenza like illness	5
Pain in jaw	5
Rash papular	5
Rash pruritic	5
Sneezing	5
Therapeutic response unexpected	5
Abdominal discomfort	4

Gemelde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie	Aantal keer gemeld
Asthenia	4
COVID-19	4
Disturbance in attention	4
Ear pain	4
Epistaxis	4
Heart rate irregular	4
Hypoaesthesia	4
Intermenstrual bleeding	4
Limb discomfort	4
Maternal exposure during pregnancy	4
Musculoskeletal stiffness	4
Pericarditis	4
Peripheral swelling	4
Polymyalgia rheumatica	4
Rash	4
Urinary incontinence	4
Aphasia	3
Brain fog	3
Breast pain	3
Cerebrovascular accident	3
Dry mouth	3
Eczema	3
Glossodynia	3
Gout	3
Hypoacusis	3
Hypoaesthesia oral	3
Hypoglycaemia	3
Joint swelling	3
Loss of consciousness	3
Migraine	3
Oral discomfort	3
Pneumonia	3
Polyuria	3
Post herpetic neuralgia	3
Postmenopausal haemorrhage	3
Productive cough	3
Rash vesicular	3
Respiration abnormal	3
Shoulder injury related to vaccine administration	3
Skin burning sensation	3
Somnolence	3

Gemelde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie	Aantal keer gemeld
Sudden death	3
Taste disorder	3
Throat irritation	3
Thrombophlebitis	3
Tongue discomfort	3
Tremor	3
Unresponsive to stimuli	3
Abdominal distension	2
Abdominal pain lower	2
Abnormal dreams	2
Amenorrhoea	2
Angina pectoris	2
Aphonia	2
Aphthous ulcer	2
Arteriospasm coronary	2
Blood glucose fluctuation	2
Blood pressure decreased	2
Breast swelling	2
Bursitis	2
Cardiac failure	2
Cognitive disorder	2
Deafness unilateral	2
Derealisation	2
Ear discomfort	2
Extrasystoles	2
Eye pain	2
Facial pain	2
Facial paralysis	2
Feeling hot	2
Feeling of body temperature change	2
Gait disturbance	2
Gastrointestinal pain	2
Guillain-Barre syndrome	2
Hallucination	2
Hemiparesis	2
Hot flush	2
Hyperglycaemia	2
Hyperpyrexia	2
Hypersomnia	2
Hypertensive urgency	2
Hypotension	2

Gemelde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie	Aantal keer gemeld
Inflammation	2
Lichen planus	2
Lip dry	2
Lymph node pain	2
Memory impairment	2
Menstruation delayed	2
Muscle twitching	2
Myocarditis	2
Neuralgic amyotrophy	2
Nightmare	2
Ocular hyperaemia	2
Oropharyngeal discomfort	2
Pain of skin	2
Paraesthesia oral	2
Periarthritis	2
Peripheral coldness	2
Photopsia	2
Pleural effusion	2
Post-acute COVID-19 syndrome	2
Rash macular	2
Restlessness	2
Rotator cuff syndrome	2
Sensory overload	2
Speech disorder	2
Trigeminal neuralgia	2
Vision blurred	2
Abnormal faeces	1
Alopecia	1
Amnesia	1
Anal pruritus	1
Anaphylactic reaction	1
Angioedema	1
Anorectal swelling	1
Asthma	1
Atrial tachycardia	1
Axillary pain	1
Bacterial infection	1
Biliary tract disorder	1
Bladder discomfort	1
Bladder pain	1
Blepharitis	1

Gemelde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie	Aantal keer gemeld
Blister	1
Blood pressure diastolic increased	1
Blood pressure increased	1
Body temperature decreased	1
Body temperature fluctuation	1
C-reactive protein increased	1
Cardiac arrest	1
Cardiac discomfort	1
Cardiac tamponade	1
Cerebellar infarction	1
Cerebral haemorrhage	1
Choking	1
Cold sweat	1
Complex regional pain syndrome	1
Concussion	1
Confusional state	1
Conjunctival haemorrhage	1
Conversion disorder	1
Coronary artery dissection	1
Costochondritis	1
Cutaneous vasculitis	1
Cyanosis	1
Cystitis	1
Cystitis bacterial	1
Defaecation urgency	1
Depressed level of consciousness	1
Dermatitis bullous	1
Diaphragmalgia	1
Disorientation	1
Dizziness postural	1
Drug interaction	1
Dysarthria	1
Dyspnoea exertional	1
Dysuria	1
Exposure via breast milk	1
External ear pain	1
Eye contusion	1
Eye inflammation	1
Eye movement disorder	1
Eye swelling	1
Facial paresis	1

Gemelde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie	Aantal keer gemeld
Fall	1
Fear	1
Febrile neutropenia	1
Flatulence	1
Fluid intake reduced	1
Fluid retention	1
Gastrointestinal inflammation	1
General physical health deterioration	1
Gingival pain	1
Glassy eyes	1
Glomerular filtration rate decreased	1
Glossitis	1
Greater trochanteric pain syndrome	1
Haemoptysis	1
Heart failure with midrange ejection fraction	1
Heat exhaustion	1
Henoch-Schonlein purpura	1
Herpes virus infection	1
Herpes zoster reactivation	1
Hip fracture	1
Hyperresponsive to stimuli	1
Hypertensive crisis	1
Hypoaesthesia eye	1
Hypogeusia	1
Hypophagia	1
Hypopnoea	1
Immune thrombocytopenia	1
Incision site complication	1
Incontinence	1
Increased bronchial secretion	1
Insulin resistance	1
Intervertebral disc protrusion	1
Irritability	1
Itching scar	1
Keratitis	1
Lactation insufficiency	1
Lactic acidosis	1
Laryngopharyngitis	1
Latent autoimmune diabetes in adults	1
Lower respiratory tract congestion	1
Mitral valve incompetence	1

Gemelde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie	Aantal keer gemeld
Mobility decreased	1
Muscle discomfort	1
Muscle rupture	1
Musculoskeletal discomfort	1
Myocardial infarction	1
Myositis	1
Neutropenia	1
Nystagmus	1
Ocular discomfort	1
Odynophagia	1
Oesophageal spasm	1
Ophthalmic migraine	1
Oral herpes	1
Oropharyngeal erythema	1
Osteoarthritis	1
Otitis media	1
Oxygen saturation decreased	1
Palatal swelling	1
Pallor	1
Panic reaction	1
Partial seizures	1
Periorbital pain	1
Petechiae	1
Petit mal epilepsy	1
Phlebitis	1
Photophobia	1
Physical deconditioning	1
Pityriasis rosea	1
Pityriasis rubra pilaris	1
Pleurisy	1
Pneumonia aspiration	1
Pollakiuria	1
Polymyositis	1
Polyneuropathy	1
Poor quality sleep	1
Primary hyperthyroidism	1
Psoriasis	1
Pulmonary pain	1
Purpura	1
Rash morbilliform	1
Respiratory symptom	1

Gemelde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie	Aantal keer gemeld
Respiratory tract infection	1
Respiratory tract irritation	1
Restless legs syndrome	1
Rhabdomyolysis	1
Seasonal allergy	1
Seborrhoeic keratosis	1
Secretion discharge	1
Seizure	1
Sensorimotor disorder	1
Sinus congestion	1
Sinusitis	1
Skin discolouration	1
Skin exfoliation	1
Skin swelling	1
Skin warm	1
Solar lentigo	1
Spinal fracture	1
Status migrainosus	1
Stomatitis	1
Sudden hearing loss	1
Swelling face	1
Swelling of eyelid	1
Swollen tongue	1
Tachycardia	1
Thirst decreased	1
Thrombocytopenia	1
Thrombosis	1
Thyroid disorder	1
Tongue blistering	1
Tongue disorder	1
Tonsillitis	1
Toxic skin eruption	1
Transient acantholytic dermatosis	1
Trichodynia	1
Tympanic membrane perforation	1
Urinary bladder haemorrhage	1
Urinary retention	1
Urinary tract infection	1
Urine analysis abnormal	1
Uterine contractions during pregnancy	1
Vascular parkinsonism	1

Gemelde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie	Aantal keer gemeld
Ventricular extrasystoles	1
Vertigo positional	1
Visual field defect	1
Visual impairment	1
Vomiting projectile	1
Vulvovaginal burning sensation	1
Vulvovaginal pain	1
Weight decreased	1
Weight increased	1
Totaal	4.140

Bijlage 2. Gerapporteerde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie najaarsronde 2025 – LIM studie

Tabel S2: Gerapporteerde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie in LIM studie

Gerapporteerde vermoede bijwerkingen na coronavaccinatie	Aantal keer gerapporteerd
Injection Site Reaction	149
Malaise	65
Fatigue	59
Headache	54
Myalgia	53
Chills	29
Arthralgia	22
Nausea	17
Nasopharyngitis	16
Pyrexia	16
Body temperature increased	10
Cough	8
Oropharyngeal pain	6
Dizziness	5
Influenza like illness	3
Lymphadenopathy	3
Sneezing	3
Abdominal pain	2
Neuralgia	2
Pain in extremity	2
Paraesthesia	2
Pharyngitis	2
Abdominal discomfort	1
Abnormal sensation in eye	1
Agitation	1
Arthritis	1
Asthenia	1
COVID-19	1
Chest discomfort	1
Condition aggravated	1
Confusional state	1
Diaphragmatic spasm	1
Diverticulitis	1
Dysgeusia	1
Dyspnoea	1
Eye irritation	1

Feeling abnormal	1
Hyperhidrosis	1
Hypoaesthesia	1
Hypotension	1
Immunisation reaction	1
Influenza	1
Injected limb mobility decreased	1
Limb discomfort	1
Neck pain	1
Palpitations	1
Poor quality sleep	1
Rash	1
Respiratory tract irritation	1
Rhinorrhoea	1
Sensitive skin	1
Sinus pain	1
Swelling face	1
Tinnitus	1
Urticaria	1
Vomiting	1
Totaal	562

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