

# Meldingen van bijwerkingen Rijksvaccinatie- programma

rapportage 2017



**bijwerkingen**  
centrumlareb

# Inhoud

1 Inleiding	3
2 Meldingen van bijwerkingen	5
3 Signaleringen	9
4 Publicaties	10
5 Beschouwing	12
Referenties	13
Bijlagen	14

# 1 Inleiding

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

## Veiligheidsbewaking

Na vaccinatie kunnen naast het gewenste effect, het opwekken van een adequate immuunrespons (afweerreactie), ook ongewenste verschijnselen optreden. Het is belangrijk dat de veiligheid van vaccins en de bijwerkingen die na vaccinatie optreden goed bewaakt worden en dat zo nodig tijdig actie wordt ondernomen. Deze rapportage geeft een overzicht van de meldingen van vermoede bijwerkingen die zijn ontvangen na vaccinatie in het kader van het RVP in de periode 1 januari 2017 tot en met 31 december 2017.

Het gaat om klachten die opgetreden zijn na de vaccinatie waarvan de melder een vermoeden heeft dat het een bijwerking betreft. De gemelde bijwerkingen in dit rapport vallen daarmee onder de internationale definitie van een Adverse Event Following Immunisation (AEFI): een ongewenste gebeurtenis die optreedt na vaccinatie, waarbij er niet per se sprake is van een oorzakelijk verband met het gegeven vaccin [2].

## Werkwijze Lareb

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

## Aangepaste wijze van bijwerkingenregistratie in databank

Vanaf januari 2017 is de manier van registreren van mogelijke bijwerkingen na vaccinatie in de Lareb databank aangepast. Voorheen werd bijvoorbeeld een melding van roodheid en zwelling op de injectieplaats geregistreerd als ontstekingsreactie op de injectieplaats. Vanaf januari 2017 worden zowel de roodheid als de zwelling apart geregistreerd. Dit heeft tot gevolg dat het aantal vermoede bijwerkingen na vaccinatie per melding hoger ligt in deze

rapportage ten opzichte van voorgaande jaren. Het aantal meldingen zelf is niet gestegen. Met deze manier van registreren sluit Lareb beter aan bij de richtlijnen van MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities opgesteld door de International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)[3]).



## 2 Meldingen van bijwerkingen

In 2017 ontving Bijwerkingencentrum Lareb 1383 spontane meldingen van vermoede bijwerkingen na vaccinaties (AEFIs) gegeven in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma. Dit aantal ligt iets lager ten opzichte van 2015 (n=1494) en 2016 (n=1482) [4,5].

80,3% (n=1111) van de meldingen gedaan in 2017 is afkomstig van patiënten en 19,7% (n=272) van gezondheidszorgmedewerkers. Deze percentages zijn vergelijkbaar met die van 2016: toen was 77,7% (n=1.152) van de meldingen afkomstig van patiënten en 22,3% (n=330) afkomstig van gezondheidszorgmedewerkers [5].

### Ernstige meldingen van bijwerkingen

Van de 1383 meldingen waren er 92 (6,7%) geduid als "ernstig" volgens de criteria van de Council for International Organizations of medical Sciences (CIOMS): het internationaal samenwerkingsverband van autoriteiten, fabrikanten en de WHO rondom vaccinaties [6]. In 2016 betrof het percentage ernstige meldingen 7,5% [5].

Tabel 1 toont op basis van welke criteria de 92 meldingen geduid zijn als "ernstig". Het grootste gedeelte van deze meldingen was ernstig als gevolg van ziekenhuisopname en het optreden van een levensbedreigende situatie. In één melding die als ernstig is aangeduid, kunnen meerdere bijwerkingen gemeld zijn. De ernst wordt aangegeven op het niveau van de melding en een melding kan dus bijvoorbeeld een ernstige alsmede een niet ernstige bijwerking omvatten die zijn opgetreden bij hetzelfde kind. Ook kunnen er meerdere criteria voor ernst zijn aangeduid, bijvoorbeeld een ziekenhuisopname en levensbedreigende situatie.

Tabel 1 Criteria voor ernst in 92 meldingen

criterium	Aantal meldingen*
Overlijden	2
Levensbedreigend	5
Ziekenhuisopname	74
Invaliditeit/blijvende arbeidsongeschiktheid	4
Overige ernstige aandoeningen of klachten	12

\* Sommige meldingen voldoen aan meerdere criteria voor ernst

Bijwerkingencentrum Lareb ontving de meeste meldingen van ziekenhuisopname na vaccinatie op de vaccins Infanrix hexa® (n=53) en Synflorix® (n=46). Omdat Infanrix hexa® en Synflorix® op drie momenten in het vaccinatieschema samen gegeven worden, is het niet altijd mogelijk de opgetreden vermoede bijwerkingen toe te schrijven aan één van de twee vaccins.

Lareb ontving 74 meldingen waarbij de bijwerkingen leidde tot ziekenhuisopname. De gemelde redenen voor ziekenhuisopname betroffen onder andere cyanose, (hyper)pyrexie, ademhalingsproblemen (dyspneu), myoclonieën, (koorts)convulsies, (epileptische) insulten, allergische reacties, hypotone-hyporesponsieve episodes (HHE), Apparent Lifethreatening Events (ALTE), breath holding, gastro-intestinale verschijnselen zoals overgeven en diarree (leidend tot verminderde eetlust, gewichtsverlies en dehydratie), maar ook infectieuze beelden zoals een virale meningitis, varicella zoster infectie en luchtweginfecties.

In 2017 werden vijf meldingen gedaan waarbij het CIOMS-criterium 'levensbedreigende situatie' was aangegeven door de melder. De vermoede bijwerkingen in deze meldingen betroffen een status epilepticus, een koortsconvulsie in combinatie met een varicella zoster infectie, koorts, problemen met de bloedcirculatie, huiduitslag en een hypotone-hyporesponsieve episode.

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

Lareb ontving vier meldingen waarbij het CIOMS-criterium "invaliditeit/blijvende arbeidsongeschiktheid" door de melder was aangegeven. Twee van deze meldingen betroffen vaccinatie met het humaan papillomavirus type 16 en 18 vaccin (Cervarix®) op de leeftijd van 12 jaar met daarbij langdurige klachten van onder andere vermoeidheid, flauwvallen en hoofdpijn. De overige twee meldingen betroffen vaccinatie op de leeftijd van 3 maanden met het DKTP-Hib-HepB vaccin Infanrix-hexa®. In deze meldingen werden onder andere klachten beschreven van groeivertraging en koorts.

In 2017 is tweemaal melding gedaan van overlijden na vaccinatie in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma. Eén melding betrof een overlijden na toediening van het meningokokken C en het BMR vaccin gegeven op de leeftijd van 14 maanden. In de andere melding was er sprake van overlijden na het eerste vaccinatiemoment met het pneumokokken en DKTP-Hib-HepB vaccin op de leeftijd van 2 maanden. In de melding van het overlijden na de meningokokken C en BMR vaccinatie, werd aangegeven dat het overlijden meest waarschijnlijk het gevolg was van een infectie die niet aan vaccinatie gerelateerd was. Wegens de tijdsrelatie met het vaccineren, was er toch melding van gedaan. In de melding van het overlijden na de pneumokokken en DKTP-Hib-HepB vaccinatie was het als gevolg van het ontbreken van informatie niet mogelijk om de relatie tussen vaccinatie en het overlijden te kunnen beoordelen.

## Meeste meldingen naar aanleiding van bijwerkingen na 4-jarigen vaccinatie

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

Table 2 Aantal meldingen per prikmoment per verdacht vaccin(combinatie): Rijksvaccinatieprogramma 2017 en 2016

Jaar	Verdacht vaccin(combinatie)	2mn	3mn	4mn	11mn	14mn	4jr	9jr	12jr	afwijkend of onbekend prikmoment	
2017	Infanrix hexa® + Synflorix®	208		86	148					14	
	Infanrix hexa®	5	73	6	4					21	
	Synflorix®	3		2	2					4	
	M-M-RVAXPRO® + NeisVac-C®					189				2	
	M-M-RVAXPRO®					10		2		7 (waarvan 1 < 12mnd)	
	NeisVac-C®					1				2	
	Infanrix-IPV®						217			2	
	Boostrix® Polio						170			2	
	DTP-NVI®+M-M-RVAXPRO®								19		
	Revaxis® + M-M-RVAXPRO®								83		
	DTP-NVI®										
	Revaxis®								2	4	
	Cervarix®									77	8
	Overig vaccin/onbekend										10
Totaal		216	73	94	154	200	387	106	77	76	
2016	Infanrix hexa® + Synflorix®	167		85	125					10	
	Infanrix hexa®	5	60	6	1					16	
	Synflorix®	2	4							1	
	M-M-RVAXPRO® + NeisVac-C®					163					
	M-M-RVAXPRO®					5		1		4	
	NeisVac-C®					3				2	
	Infanrix-IPV®						572			3	
	DTP-NVI®+M-M-RVAXPRO®								72	3	
	Revaxis® + M-M-RVAXPRO®								8		
	DTP-NVI®								3		
	Cervarix®									146	2
	Overig vaccin/onbekend										14
	Totaal		174	60	95	126	171	572	84	146	55

## Overgang van Infanrix-IPV® naar Boostrix® Polio

In december 2016 berichtte het RIVM dat vanaf het voorjaar van 2017 het Infanrix-IPV® vaccin vervangen zal worden door het Boostrix® Polio vaccin. Bijwerkingencentrum Lareb heeft in 2017 172 meldingen van vermoede bijwerkingen ontvangen in relatie tot het geven van het Boostrix® Polio vaccin. In relatie tot het Infanrix-IPV® vaccin zijn 219 meldingen gedaan.

## Meest frequent gemelde bijwerkingen vergelijkbaar met voorgaande jaren

In de 1383 meldingen die in 2017 gedaan zijn, werden in totaal 5423 AEFIs gemeld. Dit komt neer op een gemiddelde van 3,9 AEFIs per melding. Vergelijkbaar met 2015 en 2016, werd er ook in 2017 met name melding gedaan van koorts (n=608), reacties op de injectieplaats (roodheid n=476; zwelling n=440; pijn n=393; warmte n=388) en huilen (n=234). Een overzicht van de gerapporteerde bijwerkingen per prikmoment staat weergegeven in Bijlage 2.



## 3 Signaleringen

In 2017 is er een signalering over abcesvorming na vaccinatie gecommuniceerd met het RIVM. In deze signalering worden 35 meldingen van abcesvorming na vaccinatie met het DKTP-Hib-HepB en het pneumokokkenvaccin besproken die Bijwerkingencentrum Lareb ontving tussen 2012 en 2017. In 23 van de meldingen was het duidelijk dat het abces was ontstaan op de plek waar Infanrix hexa® was gegeven en in één melding was dit op de plaats waar Synflorix® was gegeven. Het was dus niet in alle gevallen duidelijk welke vaccinatie verantwoordelijk was voor de abcesvorming. In vijf meldingen werd een bacteriële verwekker aangetoond middels een kweek. In veel meldingen was er geen informatie over een kweek beschikbaar, ook omdat deze niet altijd uitgevoerd werd. De signalering over abcesvorming na vaccinatie is in 2018 gepubliceerd.



## 4 Publicaties

### Overgevoelighedsreacties en vaccins

#### *Samenvatting:*

- Op dit moment zijn er in Nederland veel vragen over de veiligheid van vaccinaties. Meer kennis bij zorgverleners helpt bij het goed medisch handelen en informeren.
- Ernstige overgevoelighedsreacties op vaccins zijn zeldzaam. Kippenei-eiwit, gelatine en thiomersal zijn de belangrijkste vaccincomponenten die een ernstige reactie kunnen uitlokken.
- Acute behandeling van een patiënt met een ernstige overgevoelighedsreactie bestaat uit adrenaline intramusculair.
- Bij een ernstige reactie op een vaccin of vaccincomponent ligt de regie voor het vervolgbeleid bij de arts naar wie wordt doorverwezen: de allergoloog of kinderarts-allergoloog. Voor de meeste patiënten is vaccinatie of hervaccinatie mogelijk in een setting waarin acute behandeling mogelijk is.
- Geringe bijwerkingen en vertraagde overgevoelighedsreacties zijn geen reden voor aanvullende maatregelen rond vaccinatie.
- Het is belangrijk om overgevoelighedsreacties volledig en eenduidig vast te leggen in het patiëntendossier [7].

Deze publicatie is ook naar het veld gecommuniceerd via het RVP nieuws [8]: “Het NTvG heeft in december het artikel ‘Overgevoelighedsreacties en vaccins’ gepubliceerd. Ernstige overgevoelighedsreacties op vaccins zijn uiterst zeldzaam. Bij een type 1 overgevoelighedsreactie moet er direct gehandeld worden. Na overgevoelighedsreacties hebben ouders en de arts vaak vragen wat betreft het vervolgbeleid ten aanzien van RVP-vaccinaties. Aan de hand van een stroomschema wordt het vervolgbeleid beschreven. Ook staat hierin informatie over de rol van de verschillende vaccincomponenten en een beschrijving van bekende overgevoelighedsreacties per vaccincomponent.

Noot RIVM: Na het lezen van dit artikel kan de indruk ontstaan dat allergie voor kippenei-eiwit een contra-indicatie voor BMR-vaccinatie is. Dit is niet het geval. Het BMR-vaccin bevat geen kippenei-eiwit en kan daarom zonder problemen bij een allergie voor kippenei-eiwit worden toegediend. Zie Richtlijn Uitvoering RVP.”

### Aanvallen na vaccinatie van zuigelingen en peuters

*Samenvatting:* Na vaccinaties kunnen zuigelingen aanvallen hebben die soms als stuip worden aangeduid. Sommige zijn inderdaad epileptische aanvallen zoals koortsstuipen en andere convulsies, maar vaak gaat het om niet-epileptische aanvallen met beweging zoals myoclonieën, tremoren, of plotselinge vreemde houdingen, of aanvallen van vasovegetatieve aard zoals syncope, collaps, apneu-aanvallen, ALTE (apparent life threatening event)/BRUE (brief resolved unexplained events), en BHS (breath-holding spells). Dit artikel beschrijft aanvallen die bij jonge kinderen kunnen optreden en hoe vaak ze van 2011 tot en met 2015 bij het Bijwerkingencentrum Lareb zijn gemeld als mogelijke bijwerking van een vaccinatie. Koortsstuipen worden vooral gemeld in associatie met de BMR-vaccinatie.

Collapsreacties ('wit, slap, weg') worden vooral gemeld bij jonge zuigelingen, tussen 2 en 12 uur na vaccinatie, de meeste na de vaccinaties op 2 maanden. De meldingen van non-ferbriële epileptische aanvallen tonen geen duidelijk tijds patroon na de vaccinaties. Uit epidemiologische onderzoeken blijkt evenmin een relatie. Wel kan bij kinderen met een genetische aanleg voor epilepsie, een epileptische aanval door een vaccinatie worden uitgelokt. Uit onderzoek blijkt dat vaccinaties het beloop van de epilepsie niet negatief beïnvloeden. Aanvallen na vaccinaties kunnen er dramatisch uitzien, maar gelukkig is de herhalingskans klein en de prognose goed [9].

### Latency period of crying following vaccination with MMR vaccine. What do spontaneous AEFI-reports show?

Summary: The Netherlands has an extensive national immunisation programme to protect children against a number of infectious diseases. At the age of 14 months and 9 years, children get a combined vaccination against mumps, measles and rubella (MMR). Like every other vaccination, the vaccination against MMR may lead to a variety of non-disease-specific reactions that can be attributed to the (painful) injection or a local or systemic reaction. A frequently reported, non-specific reaction following vaccination, is crying directly after vaccination. In the cases reported to the Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb crying following MMR vaccination occurred with variable latency periods. Pyrexia and rash are the most frequently co-reported adverse events [10].

Bovenstaand abstract is geschreven naar aanleiding van een eerdere signalering uit 2016 [11].

## 5 Beschouwing

Bijwerkingencentrum Lareb heeft in 2017, 1383 meldingen ontvangen in relatie tot vaccinaties in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma. In deze meldingen werden in totaal 5423 vermoede bijwerkingen gemeld. Het aantal en de aard van de gemelde bijwerkingen komt overeen met die van voorgaande jaren.






Lareb heeft in 2017 een signalering met het RIVM besproken waarin een overzicht wordt gegeven van de meldingen van abcesvorming na vaccinatie. Deze signalering is uiteindelijk gerapporteerd aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Het CBG gaf aan dat zowel de officiële productinformatie als de patiënteninformatie op dit moment inderdaad informatie over abcesvorming missen. Op basis van de door Lareb ontvangen meldingen is er in 2017 geen aanleiding geweest om andere signaleringen voor bijzondere, nieuwe of verontrustende bijwerkingen gevonden in het kader van vaccinveiligheid.

## Referenties

1. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Rijksvaccinatieprogramma: Vaccinatieschema. (version date: 26-04-2018, access date: 05-2018) <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/vaccinaties/vaccinatieschema>.
2. World Health Organization. Global Vaccine Safety. Adverse events following immunization (AEFI). (version date: 2017, access date: 05-2018) [http://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/detection/AEFI/en/](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/detection/AEFI/en/).
3. MedDRA Medical Dictionary for Regulatory Activities. Points to consider. ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users. (version date: 03-2018, access date: 04-06-2018). [https://www.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/000156\\_termselptc\\_r4\\_15\\_mar2018.pdf](https://www.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/000156_termselptc_r4_15_mar2018.pdf).
4. Bijwerkingencentrum Lareb. Meldingen van bijwerkingen Rijksvaccinatieprogramma Rapportage 2015. (version date: 2015, access date: 05-2018) [https://www.lareb.nl/media/2863/lareb\\_rapport\\_rvp\\_jul16.pdf](https://www.lareb.nl/media/2863/lareb_rapport_rvp_jul16.pdf).
5. Bijwerkingencentrum Lareb. Meldingen van bijwerkingen Rijksvaccinatieprogramma Rapportage 2016. (version date: 07-2016, access date: 05-2018). [https://www.lareb.nl/media/3079/lareb\\_rapport\\_rvp\\_jul17.pdf](https://www.lareb.nl/media/3079/lareb_rapport_rvp_jul17.pdf).
6. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use. (version date: 1999, access date: 05-2018) [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/reporting\\_adverse\\_drug.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/reporting_adverse_drug.pdf).
7. Geersing TH, Hilgersom WJA, Tempels-Pavlica Z, Rümke H, Koning LCMJ de, Borgsteede S. Overgevoeligheidsreacties en vaccins. *Nederlands Tijdschrift Geneeskunde* 2017;161(50):24-9.
8. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). RVP Nieuws 19 april 2018. Overgevoeligheidsreacties vaccins. (version date: 19-04-2018, access date: 05-2018). [https://action.spike.email/101500/Newsletter/dzk6zmdc-hy kz3w2625xmqqjllcoy6eexryofpfl25odv4yos5ba?utm\\_source=Spike&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=RVP+Nieuws&culture=nl-NL#anchor\\_name19](https://action.spike.email/101500/Newsletter/dzk6zmdc-hy kz3w2625xmqqjllcoy6eexryofpfl25odv4yos5ba?utm_source=Spike&utm_medium=email&utm_campaign=RVP+Nieuws&culture=nl-NL#anchor_name19).
9. Hilgersom WJA, Boekel A van, Rümke H. Aanvallen na vaccinatie van zuigelingen en peuters. *Tijdschrift voor Jeugdgezondheidszorg* 2017 Jan 15;49(1):2-7.
10. Boekel A van, Härmark L, Puijenbroek EP van. Latency period of crying following vaccination with MMR vaccine. What do spontaneous AEFI-reports show? *Drug Saf* 2017[40], 981-982. 2017.
11. Bijwerkingencentrum Lareb. M-M-RVAXPRO® and crying. (version date: 21-7-2016, access date: 7-5-2017) [https://databankws.lareb.nl/Downloads/Signal\\_2016\\_MMRVAXPRO\\_crying.pdf](https://databankws.lareb.nl/Downloads/Signal_2016_MMRVAXPRO_crying.pdf).


# Bijlagen

## Bijlage 1: Rijksvaccinatieprogramma: Vaccinatieschema

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

Fase 2	Inenting 1	Inenting 2
 4 jaar	DKTP	

Fase 3	Inenting 1	Inenting 2
 9 jaar	DTP	BMR

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

### Betekenis afkortingen

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

HepB Hepatitis B  
Pneu Pneumokokken  
B Bof  
M Mazelen  
R Rodehond

MenC Meningokokken C  
HPV Humaan Papillomavirus  
\* Alleen voor meisjes



## Bijlage 2: Gemelde bijwerkingen per prikmoment

Gerapporteerde PT	2m	3m	4m	11m	14m	4jr	9jr	12jr	afwijkend of onbekend prikmoment	Eind-totaal
Pyrexia	108	16	47	84	137	125	53	14	24	608
Injection site erythema	25	15	20	52	11	306	14	7	26	476
Injection site swelling	31	10	19	46	5	282	14	8	25	440
Injection site inflammation	24	12	19	49	7	240	12	9	24	396
Injection site pain	29	13	18	36	3	225	31	15	23	393
Injection site warmth	16	10	13	38	6	261	10	10	24	388
Crying	68	19	25	35	41	28	4	1	13	234
Injection site induration	14	16	15	34	6	97	5	3	12	202
Vomiting	15	2	2	20	22	22	21	4	6	114
Injection site pruritus	1			4		78	8		6	97
Decreased appetite	14	1	6	11	32	8	8	2	5	87
Headache						18	25	30	4	77
Extensive swelling of vaccinated limb	2	2	2	4		59	1	1	4	75
Fatigue	4	2	2	4	4	9	7	30	6	68
Listless	9	3	7	7	23	10	8	1		68
Rash	7	2	5	5	37	2	6		3	67
Malaise	1	1	3	9	13	13	10	7	2	59
Somnolence	25	2	6	6	8	6	2	1	1	57
Diarrhoea	7	5	6	7	14	3	4	2	3	51
Pallor	31	3	2	1	2	3	2	3	1	48
Hyperpyrexia	5	2	2	8	19	7	2	1	1	47
Syncope	1	1	1	3	3	14	12	7		42
Injection site haematoma	4		2	8	2	18	2		3	39
Body temperature increased	12	3	5	1	5	4	2	2	2	36
Nausea	1						8	23	1	33
Abdominal pain	3	3			1	5	5	10	3	30
Febrile convulsion	2	1	4	8	11	2			2	30
Dizziness				1			5	19	2	27
Pain in extremity	1		2	4	3	8	2	3	2	25
Dyspnoea		2	2	5	6	3	1	2	2	23
Urticaria		1	1	6	8	2	4	1		23
Rash macular	1		1		16	2	2			22
Rash erythematous	2			4	7	3	4		1	21
Hypotonia	13		3		2	2				20

Gerapporteerde PT	2m	3m	4m	11m	14m	4jr	9jr	12jr	afwijkend of onbekend prikmoment	Eind- totaal
Myalgia	1				1	3	3	10	2	20
Erythema	3	2	3	1	2	2	3	2		18
Nasopharyngitis	1	2	3	2	5	2	1		2	18
Rash generalised	2	1	1	2	9	1	1		1	18
Cough			3	4	6	1	1		1	16
Hypotonic-hyporesponsive episode	11		1	2	1					15
Injection site discolouration	1	1	2	5	1	4	1			15
Poor quality sleep	2		2	1	5	3		1	1	15
Injection site rash			3	5		6				14
Asthenia	2		1	2	5		2	1		13
Depressed level of consciousness	9	1	1					1	1	13
Hypersomnia	1	2	4	2	2	1			1	13
Musculoskeletal stiffness	1			1	1	6	2	1	1	13
Skin discolouration	6	1	4		1	1				13
Insomnia	1	4	3	1	2	1				12
Abdominal pain upper						2	6	3		11
Eczema	1	2	1		3	1			3	11
Rash papular	2	1		2	5		1			11
Restlessness	2	3	3	2	1					11
Breath holding	2	3	2		2				1	10
Cyanosis	4	1	3		2					10
Injection site nodule	1	1		2	1	4		1		10
Pain	3	1	1		2	1		1	1	10
Pruritus	1			1	2	2	2		2	10
Sleep disorder		1		2	4	1			2	10
Swelling face		2		1	5	2				10
Eye movement disorder	3	2				1	1	1	1	9
Hypertonia	1	2	1		2	1			2	9
Injection site bruising	1			2	3	3				9
Muscular weakness				1	1			6	1	9
Myoclonus	2		2	1	3		1			9
Oropharyngeal pain						2	3	4		9
Rash morbilliform					9					9
Seizure	2		2	1	1	1	1		1	9
Hyperhidrosis	2		1	1		3		1		8
Injected limb mobility decreased					2	4		2		8



Gerapporteerde PT	2m	3m	4m	11m	14m	4jr	9jr	12jr	afwijkend of onbekend prikmoment	Eind-totaal
Injection site reaction	1				1	5	1			8
Lymphadenopathy					2	1	3	1	1	8
Ear infection				2	3	1		1		7
Eye swelling		1		1	2	2			1	7
Loss of consciousness	2				3	1	1			7
Rash pruritic				1	3	2	1			7
Unresponsive to stimuli	3	2			1		1			7
Abnormal behaviour	1		1			2			2	6
Body temperature decreased	2		1		1				2	6
Chills	1						3	2		6
Epistaxis					3		2		1	6
Influenza like illness						1	1	4		6
Injection site abscess	1	1	2	2						6
Injection site vesicles				1	1	4				6
Pharyngitis					1		2	2	1	6
Productive cough	1	1		1	2				1	6
Abdominal discomfort	1						2	1	1	5
Apathy		1	1	2	1					5
Autism spectrum disorder					3				2	5
Cold sweat	3						2			5
Ear pain					1	1	2	1		5
Hypersensitivity						3		2		5
Irritability			1		2	1			1	5
Muscle spasms					1		1	3		5
Oligodipsia	2	2	1							5
Peripheral swelling			2			3				5
Rash maculo-papular					4				1	5
Vaccination site erythema		1		1	1	2				5
Vaccination site swelling	1	2				2				5
Weight decreased		2		1			1	1		5
Abnormal faeces					4					4
Arthralgia						1	1	1	1	4
Dry skin	2				1		1			4
Feeling abnormal	2			1	1					4
Hypophagia	1				1	1			1	4
Livedo reticularis	3		1							4

Gerapporteerde PT	2m	3m	4m	11m	14m	4jr	9jr	12jr	afwijkend of onbekend prikmoment	Eind-totaal
Moaning	3			1						4
Petechiae	1	1	1		1					4
Retching	1				1	1	1			4
Status epilepticus				1	2				1	4
Swelling		1		1			2			4
Tremor	1	1		1				1		4
Vaccination site induration	1	2				1				4
Vaccination site warmth		1			1	2				4
Blister	1				2					3
Bradycardia	2		1							3
Condition aggravated	1	1							1	3
Dehydration	1				1			1		3
Delirium					1		2			3
Disturbance in attention					1			2		3
Epilepsy		1							2	3
Faeces discoloured	2	1								3
Fall							2	1		3
Foaming at mouth			2		1					3
Gastrointestinal pain	1			1	1					3
Gastrooesophageal reflux disease	2	1								3
Hypoaesthesia								2	1	3
Injection site haemorrhage			1			1	1			3
Limb discomfort					1		1	1		3
Mood altered						2		1		3
Oxygen saturation decreased	2		1							3
Presyncope	3									3
Respiratory tract infection	1			1		1				3
Salivary hypersecretion	1		1		1					3
Skin exfoliation						2			1	3
Vaccination site pain		1			1	1				3
Vaccination site urticaria				1		2				3
Aphthous ulcer						1		1		2
Apnoea	2									2
Apparent life threatening event	2									2
Axillary pain						1	1			2
Choking			2							2

Gerapporteerde PT	2m	3m	4m	11m	14m	4jr	9jr	12jr	afwijkend of onbekend prikmoment	Eind- totaal
Conjunctivitis					1				1	2
Diplopia							1	1		2
Dyskinesia		1			1					2
Dysphonia	1				1					2
Eye infection					1			1		2
Eye inflammation					2					2
Faeces soft	1								1	2
Feeling cold			1					1		2
Feeling hot	1	1								2
Fluid intake reduced	1			1						2
Flushing							1	1		2
Gait disturbance					2					2
Gaze palsy	2									2
Hyperthermia		1		1						2
Hypothermia				1	1					2
Influenza				1			1			2
Lethargy	1				1					2
Measles					1				1	2
Muscle tightness			1						1	2
Musculoskeletal pain								2		2
Neck pain						2				2
Ocular hyperaemia	1				1					2
Opisthotonus			1						1	2
Oral pain					1				1	2
Palpitations						1	1			2
Papule				1	1					2
Photophobia	1					1				2
Pollakiuria					1	1				2
Poor feeding infant		1	1							2
Psychomotor skills impaired					1				1	2
Respiration abnormal	1								1	2
Respiratory rate increased				1		1				2
Rhinorrhoea				1	1					2
Screaming		1					1			2
Sedation		1	1							2
Skin warm							1	1		2

Gerapporteerde PT	2m	3m	4m	11m	14m	4jr	9jr	12jr	afwijkend of onbekend prikmoment	Eind- totaal
Staring		1	1							2
Thirst	1					1				2
Use of accessory respiratory muscles		1	1							2
Vaccination site inflammation		1				1				2
Yellow skin	2									2
Abdominal distension		1								1
Abnormal sleep-related event			1							1
Acute disseminated encephalomyelitis						1				1
Acute haemorrhagic oedema of infancy				1						1
Adverse reaction						1				1
Aggression									1	1
Alopecia								1		1
Amenorrhoea								1		1
Anaphylactic reaction								1		1
Anger	1									1
Antibody test abnormal								1		1
Anxiety					1					1
Aplastic anaemia								1		1
Apparent death			1							1
Appendicitis									1	1
Aspiration	1									1
Asthma							1			1
Ataxia					1					1
Atonic seizures					1					1
Auricular swelling			1							1
Back pain							1			1
Balance disorder					1					1
Blepharospasm		1								1
Body temperature fluctuation	1									1
Chest pain								1		1
Chromatopsia								1		1
Circulatory collapse	1									1
Confusional state							1			1
Constipation		1								1
C-reactive protein increased	1									1
Death					1					1

Gerapporteerde PT	2m	3m	4m	11m	14m	4jr	9jr	12jr	afwijkend of onbekend prikmoment	Eind-totaal
Delirium febrile						1				1
Depressed mood								1		1
Derealisation									1	1
Dermatitis diaper									1	1
Diabetes mellitus								1		1
Disorganised speech							1			1
Dissociative disorder									1	1
Drug administration error		1								1
Drug ineffective					1					1
Dysmenorrhoea								1		1
Dyspareunia								1		1
Dysphagia					1					1
Educational problem									1	1
Electrolyte imbalance	1									1
Emotional disorder								1		1
Erythema of eyelid					1					1
Euphoric mood									1	1
Exercise tolerance decreased								1		1
Eye discharge					1					1
Eye irritation							1			1
Eye pain							1			1
Eyelid oedema					1					1
Feeling jittery								1		1
Fistula discharge						1				1
Flatulence					1					1
Food intolerance					1					1
Food refusal	1									1
Fungal skin infection									1	1
Gait inability						1				1
Gastroenteritis	1									1
Gastrointestinal disorder					1					1
General physical health deterioration					1					1
Generalised erythema						1				1
Gingival bleeding					1					1
Gingivitis					1					1
Glossodynia						1				1

Gerapporteerde PT	2m	3m	4m	11m	14m	4jr	9jr	12jr	afwijkend of onbekend prikmoment	Eind- totaal
Grimacing	1									1
Haematemesis							1			1
Haematoma					1					1
Haemorrhage intracranial	1									1
Hallucination, visual							1			1
Harlequin syndrome								1		1
Head circumference abnormal	1									1
Heart rate increased	1									1
Hepatitis								1		1
Hyperacusis								1		1
Hyperaesthesia						1				1
Hypokinesia	1									1
Immune thrombocytopenic purpura					1					1
Infantile spasms								1		1
Infection					1					1
Infection susceptibility increased								1		1
Inflammation		1								1
Infrequent bowel movements	1									1
Injection site abscess sterile				1						1
Injection site cyst			1							1
Injection site eczema								1		1
Injection site exfoliation						1				1
Injection site extravasation	1									1
Injection site movement impairment							1			1
Injection site oedema				1						1
Injection site ulcer								1		1
Injection site urticaria	1									1
Intracranial pressure increased	1									1
Irregular breathing	1									1
Joint swelling								1		1
Kawasaki's disease	1									1
Laceration	1									1
Lacrimation increased	1									1
Lactose intolerance								1		1
Language disorder						1				1
Leukaemia recurrent								1		1

Gerapporteerde PT	2m	3m	4m	11m	14m	4jr	9jr	12jr	afwijkend of onbekend prikmoment	Eind- totaal
Lip discolouration					1					1
Lip dry							1			1
Lip swelling				1						1
Liver function test abnormal								1		1
Meningitis viral	1									1
Menstrual disorder								1		1
Metal poisoning					1					1
Metrorrhagia								1		1
Miosis	1									1
Molluscum contagiosum					1					1
Mood swings							1			1
Movement disorder	1									1
Mucous stools		1								1
Mumps					1					1
Muscle contractions involuntary	1									1
Nasal congestion					1					1
Nasal discomfort								1		1
Neuralgia			1							1
Night sweats						1				1
Nightmare							1			1
Oral herpes									1	1
Oral mucosal blistering				1						1
Oral mucosal eruption					1					1
Otitis media					1					1
Pain of skin								1		1
Parapsoriasis								1		1
Paresis								1		1
Parotid gland enlargement					1					1
Parotitis					1					1
Peripheral coldness	1									1
Pertussis									1	1
Phonophobia	1									1
Pigmentation disorder			1							1
Pneumonia					1					1
Polydipsia					1					1
Poor peripheral circulation		1								1

Gerapporteerde PT	2m	3m	4m	11m	14m	4jr	9jr	12jr	afwijkend of onbekend prikmoment	Eind- totaal
Postural orthostatic tachycardia syndrome									1	1
Product quality issue				1						1
Pseudocroup					1					1
Psychomotor hyperactivity			1							1
Purpura				1						1
Rash pustular					1					1
Regurgitation	1									1
Renal failure	1									1
Respiratory disorder									1	1
Rhinitis			1							1
Sensory disturbance							1			1
Sinusitis								1		1
Skin irritation								1		1
Slow response to stimuli						1				1
Sneezing									1	1
Social problem								1		1
Sputum retention		1								1
Stress						1				1
Stridor		1								1
Sudden infant death syndrome	1									1
Synovitis						1				1
Tachycardia							1			1
Tearfulness				1						1
Tic							1			1
Tonic convulsion					1					1
Trigeminal neuralgia								1		1
Type 1 diabetes mellitus							1			1
Urinary incontinence						1				1
Urinary sediment abnormal				1						1
Urine flow decreased	1									1
Vaccination site pruritus						1				1
Vaccination site pustule						1				1
Vaccination site reaction		1								1
Varicella zoster virus infection				1						1
Vasculitis				1						1
Vertigo								1		1



Gerapporteerde PT	2m	3m	4m	11m	14m	4jr	9jr	12jr	afwijkend of onbekend prikmoment	Eind- totaal
Visual impairment								1		1
Vulvovaginal mycotic infection							1			1
Weight increased								1		1
White blood cell count increased	1									1
Yawning						1				1
Eindtotaal	644	223	321	582	651	1998	381	320	303	5423





**bijwerkingen**  
**centrum**lareb

Goudsbloemvallei 7

5237 MH 's-Hertogenbosch

Tel. 073 6469700

Fax 073 6426136

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

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