

Rapport over de veiligheid van vaccins in België

Periode van 01.01.2014 tot 31.12.2023

April 2024

Inhoudsopgave

1.	Lijst van afkortingen	3
2.	Samenvatting	4
3.	Context en correcte interpretatie.....	5
4.	Vaccinatie van kinderen en adolescenten.....	6
5.	Vaccinatie van volwassenen.....	10
6.	Vaccinatie tegen COVID-19	12
7.	Beperkingen van de analyse	16
8.	Conclusie	17



1. Lijst van afkortingen

FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
COVID-19	Coronavirus disease 2019 (Coronavirusziekte 2019)
HGR	Hoge Gezondheidsraad
DTK	Difterie - Tetanus - Kinkhoest
EMA	European Medicines Agency (Europees Geneesmiddelenbureau)
HCP	Health Care Professional (gezondheidszorgbeoefenaar)
HepB	Hepatitis B
Hib	Haemophilus influenza type b
HPV	Human papillomavirus (humaan papillomavirus)
Men	Meningokokken
Pn	Pneumokokken
SKP	Samenvatting van de kernmerken van het product
Rota	Rotavirus
MRB	Mazelen - Rubella - Bof

2. Samenvatting

De veiligheidseisen voor vaccins zijn erg hoog. Zoals alle geneesmiddelen kunnen vaccins echter bijwerkingen veroorzaken, ongeacht de leeftijd van de gevaccineerde persoon. Geneesmiddelenbewaking heeft tot doel bijwerkingen op te sporen, te analyseren en te voorkomen. Dit is een essentiële taak van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG).

Vaccinatie van kinderen en adolescenten (0-17 jaar)

De voorbije tien jaar werden in België 580 meldingen van vermoedelijke bijwerkingen gemeld na de vaccinatie van een kind of adolescent op basis van het aanbevolen vaccinatieschema. Dit aantal blijft laag in vergelijking met het grote aantal kinderen dat de aanbevolen vaccinaties heeft gekregen.

Ongeveer 58 % van de meldingen van bijwerkingen na vaccinatie beschrijven algemene aandoeningen (koorts, malaise ...) en reacties op de injectieplaats. Maagdarfstoornissen, effecten op het zenuwstelsel (hoofdpijn, bewustzijnsverlies ...) en huidaandoeningen behoren ook tot de meest gemelde bijwerkingen (17 % tot 28 % van de gevallen).

Ernstigere reacties werden minder vaak gemeld: zeventien gevallen van convulsies, elf gevallen van darminvaginaties en zeven gevallen van anafylactische reactie of shock op het totale aantal gemelde bijwerkingen.

Vaccinatie van volwassenen

De voorbije tien jaar werden in België 498 meldingen van vermoedelijke bijwerkingen gemeld na de vaccinatie van een volwassene volgens de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.

Ongeveer 71 % van de meldingen van bijwerkingen na vaccinatie beschrijven algemene aandoeningen (koorts, malaise, vermoeidheid ...) en reacties op de injectieplaats. Effecten op het spierstelsel (spierpijn, gewrichtspijn ...), effecten op het zenuwstelsel (hoofdpijn, duizeligheid ...) en huidaandoeningen worden ook vaak gemeld (18-29 % van de gevallen).

Ernstigere reacties worden minder vaak gemeld: elf gevallen van Guillain-Barré syndroom en zes gevallen van anafylactische shock of reactie op het totale aantal gemelde bijwerkingen.

Vaccinatie tegen COVID-19

Tijdens de periode van 1 september 2022 tot 31 januari 2024 werden in totaal 5 757 134 dosissen van een COVID-19-mRNA-vaccin toegediend. Sinds het najaar van 2022 werden in België 1 011 meldingen van vermoedelijke bijwerkingen gemeld na toediening van deze vaccins.

Het aantal meldingen van vermoedelijke bijwerkingen blijft dus laag (17,6 meldingen per 100.000 toegediende dosissen).

Ongeveer 69 % van de meldingen van bijwerkingen na COVID-19-mRNA-vaccinatie beschrijven algemene aandoeningen (koorts, malaise, vermoeidheid ...) en reacties op de injectieplaats. Effecten op het spierstelsel (spierpijn, gewrichtspijn ...), effecten op het zenuwstelsel (hoofdpijn, duizeligheid ...) en maagdarfstoornissen worden ook vaak gemeld (22 - 45 % van de gevallen).

Ernstigere reacties werden minder vaak gemeld: elf gevallen van longembolie, negen gevallen van pericarditis, acht gevallen van aangezichtsverlamming en zeven gevallen van het Guillain-Barré-syndroom.

Conclusie

Deze cijfers bevestigen dat vaccinatie een veilige interventie voor de volksgezondheid blijft, waarbij de voordelen groter zijn dan de risico's. Het merendeel van de gemelde bijwerkingen was op het moment van de melding verdwenen. Bovendien waren de gemelde bijwerkingen al beschreven in de samenvattingen van de productkenmerken (SKP) en de bijsluiters van de vaccins. De gegevens zijn dus geruststellend. Zoals alle geneesmiddelen worden vaccins



voortdurend gecontroleerd in het kader van de geneesmiddelenbewaking van het FAGG en zijn Europese partners.

3. Context en correcte interpretatie

De bijwerkingen werden rechtstreeks aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) of aan farmaceutische bedrijven gemeld en werden vervolgens gecentraliseerd in de Europese databank voor geneesmiddelenbewaking [EudraVigilance](#). De gegevens in dit rapport zijn niet bedoeld om een volledig overzicht te geven van het aantal gevallen van bijwerkingen die zich daadwerkelijk hebben voorgedaan in België bij gevaccineerde personen. Deze gegevens mogen in geen geval worden gebruikt om een vergelijkende analyse te maken van de verschillende vaccins.

De volgende aandachtspunten zijn essentieel voor een correcte interpretatie van de gegevens.

- Elk gezondheidsvoorval dat wordt vastgesteld na toediening van een vaccin, kan als een vermoedelijke bijwerking van het vaccin worden beschouwd, ook al is er geen oorzakelijk verband aangetoond. Sommige gemelde voorvallen kunnen bijvoorbeeld gerelateerd zijn aan angst voor een injectie (bv. flauwvallen, hypotonie ...). In andere gevallen kunnen de gezondheidsvoorvallen het gevolg zijn van een onderliggende aandoening of blootstelling aan een ander agens.
- Vaccinatiefouten (verkeerd schema, verkeerd aantal dosissen ...) worden ook gemeld na vaccinatie.
- Een geval kan meerdere bijwerkingen bevatten die tot verschillende categorieën behoren. De som van de gevallen per categorie is dus niet noodzakelijk gelijk aan het totale aantal gemelde gevallen. Een geval wordt als ernstig beschouwd als ten minste één van de vermelde bijwerkingen ernstig is.
- Het aantal gemelde bijwerkingen moet in perspectief worden geplaatst van het aantal toegediende vaccins.
- Het FAGG publiceert deze gegevens in het belang van de transparantie van de informatie over de veiligheid van vaccins. Transparantie is een van de basisbeginselen van het FAGG en het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency EMA).

Belgische vaccinatie-aanbevelingen

In België beveelt de Hoge Gezondheidsraad (HGR) aan om zuigelingen, kinderen en adolescenten te vaccineren tegen dertien ziekten volgens het onderstaande vaccinatieschema: difterie, tetanus, polio, kinkhoest, infecties veroorzaakt door Haemophilus influenza type b, hepatitis B, mazelen, rodehond, bof, infecties veroorzaakt door meningokokken van de serogroepen A, C, W135 en Y, infecties veroorzaakt door pneumokokken, gastro-enteritis veroorzaakt door het rotavirus, infecties veroorzaakt door het humaan papillomavirus (HPV).

Schema voor pediatrie vaccinaties 2023-2024

	Zuigelingen / Jonge kinderen					Kinderen		Adolescenten	
	2 maanden	3 maanden	4 maanden	12 maanden	15 maanden	5 - 6 jaar	7 - 9 jaar	12 - 14 jaar	14 - 16 jaar
Kinderverlamming (polio)	P	P	P		P	P			
Difterie	D	D	D		D	D			D
Tetanus	T	T	T		T	T			T
Kinkhoest	K	K	K		K	K			K
Haemophilus influenza type b	Hib	Hib	Hib		Hib				
Hepatitis B	HepB	HepB	HepB		HepB				
Mazelen				M			M		
Rode hond (rubella)				R			R		
Bof				B			B		
Meningokokken					Men				
Pneumokokken	Pn		Pn	Pn					
Rotavirus	Rota	Rota	(Rota)						
Papillomavirus								HPV 2 dosissen	

Vaccins aanbevolen voor iedereen en gratis; vaccins aanbevolen voor iedereen en niet gratis.



In België is alleen het poliovaccin sinds 1967 wettelijk verplicht.

Bij volwassenen raadt de HGR aan om:

- zwangere vrouwen te vaccineren tegen kinkhoest, influenza en COVID-19;
- ouderen vanaf 60 of 65 jaar te vaccineren tegen influenza, infecties veroorzaakt door pneumokokken, COVID-19 en gordelroos;
- elke tien jaar een boostervaccin tegen difterie, tetanus en kinkhoest toe te dienen.

De HGR raadt ook aan om specifieke groepen te vaccineren, zoals mensen met immunodeficiëntie, gezondheidszorgbeoefenaars en reizigers.

Vaccins opgenomen in de analyse

Bij de analyse van bijwerkingen wordt enkel rekening gehouden met de vaccins die worden aanbevolen in het vaccinatieschema voor zuigelingen/kinderen/adolescenten en de vaccins die worden aanbevolen voor volwassenen, inclusief zwangere vrouwen en ouderen.

Leeftijdsgroep

Analyses werden gestratificeerd volgens de volgende leeftijdsgroepen:

- zuigelingen en jonge kinderen: 0 - 2 jaar;
- kinderen: 3 - 11 jaar;
- adolescenten: 12 - 17 jaar;
- volwassenen (algemeen): ouder dan 18 jaar;
- volwassenen behalve senioren: 18 - 59 jaar;
- senioren: 60 jaar en ouder.

Analyseperiode:

De analyse omvat de gevallen die gemeld werden tussen 01.01.2014 en 31.12.2023.

Aanvullende informatiebronnen

- [Agentschap Zorg en Gezondheid: basisvaccinatieschema](#)
- www.laatjevaccineren.be
- www.eenbijwerkingmelden.be
- [Hoge Gezondheidsraad - Vaccinatie](#)
- www.adrreports.eu

4. Vaccinatie van kinderen en adolescenten

In de periode van 1 januari 2014 tot 31 december 2023 (tien jaar) werden in België 580 meldingen van vermoedelijke bijwerkingen gemeld na de vaccinatie van een zuigeling, een kind of een adolescent op basis van het aanbevolen vaccinatieschema. Het aantal gemelde bijwerkingen moet in perspectief worden geplaatst van het aantal gevaccineerde kinderen. In België ligt de vaccinatiegraad bij zuigelingen en jonge kinderen voor de in het schema aanbevolen vaccins (DTK, Polio, Hib, HepB, Pn, MBR, Men) boven de 90 %, behalve voor het rotavirusvaccin waar dit boven de 85 % ligt ([Sciensano, jaarverslag VPD 2021, vaccinatiegraad](#)).

Zoals weergegeven in tabel 1, werden gevallen gemeld door zowel gezondheidszorgbeoefenaars (83 %) als door personen die kinderen onder hun hoede hebben (17 %).

De meeste gevallen werden gemeld bij zuigelingen en jonge kinderen (54 %). Het betreft zowel meisjes (42 %) als jongens (41 %).

Globaal genomen waren 54 % van de meldingen ernstig. De bijwerkingen waren echter in de meeste gevallen reeds verdwenen op het moment van de melding.

Gevalen van mogelijk vaccinfalen, d.w.z. het optreden van een infectie waartegen gevaccineerd werd, worden ook geregistreerd in de geneesmiddelenbewaking. In 2015 werd een hoger aantal gevallen van vermoedelijk vaccinfalen gemeld na vaccinatie tegen het rotavirus, waardoor het aantal ernstige gevallen voor deze vaccins toenam. Er werd een gedetailleerde analyse van deze gevallen uitgevoerd en rekening houdend met alle beschikbare informatie werden er geen nieuwe signalen geïdentificeerd. Sindsdien is het aantal gevallen van vermoedelijk vaccinfalen laag gebleven (tussen 0 en 5 gevallen per jaar).



Tabel 1 - Kenmerken van gemelde gevallen na vaccinatie van een zuigeling, een kind of een adolescent

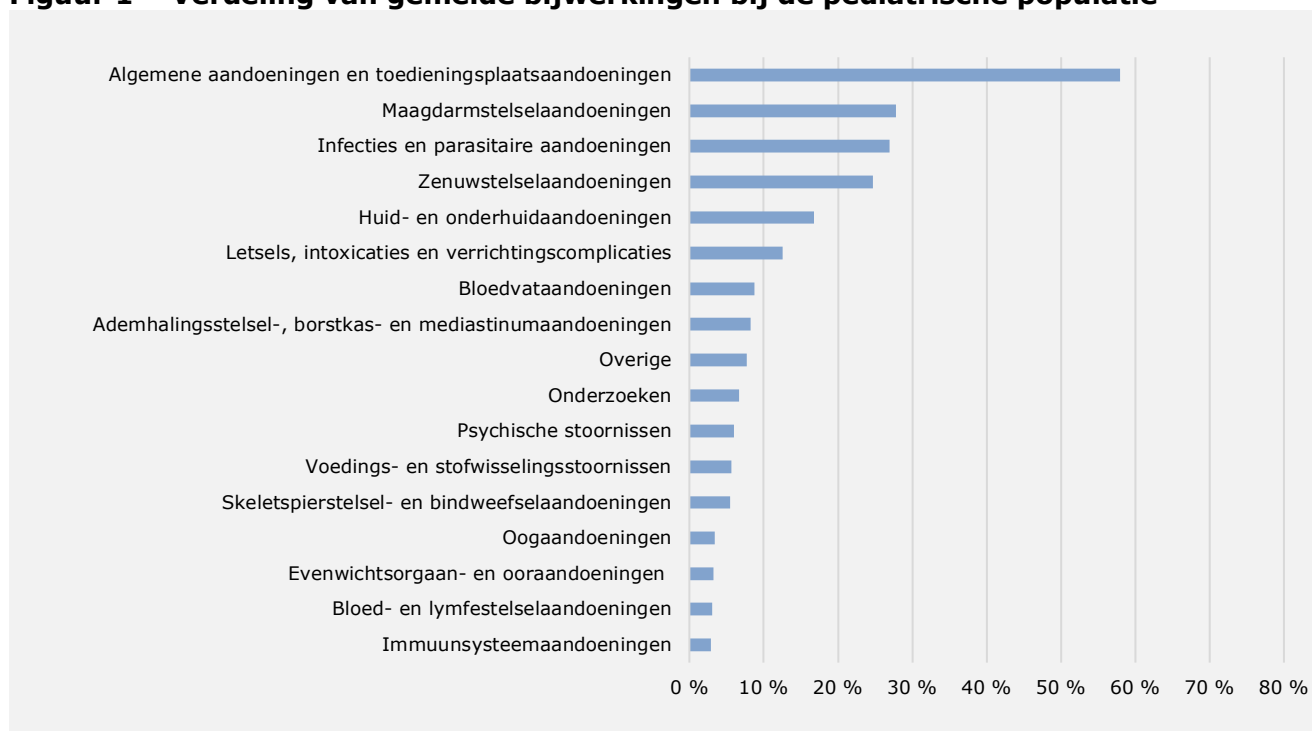
		Percentage van de gevallen (%)						
		Globaal N=580	D/T/K/ P/Hib/HepB* N=231	MBR N=71	Men N=40	Pn N=68	Rota N=139	HPV N=124
Geslacht**	Meisje	42 %	40 %	35 %	25 %	51 %	38 %	65 %
	Jongen	41 %	45 %	56 %	70 %	38 %	33 %	23 %
Leeftijd (jaar)	0 - 2	54 %	58 %	58 %	85 %	93 %	92 %	0 %
	3 - 11	20 %	31 %	32 %	10 %	6 %	8 %	3 %
	12-17	27 %	12 %	10 %	5 %	1 %	0 %	97 %
Ernst	Ernstig	54 %	49 %	51 %	45 %	68 %	86 %	34 %
	Niet-ernstig	46 %	51 %	49 %	55 %	32 %	14 %	66 %
Melder	Gezondheidszorgbeoefenaar	83 %	81 %	83 %	78 %	82 %	94 %	74 %
	Geen gezondheidszorgbeoefenaar	17 %	19 %	17 %	23 %	18 %	6 %	26 %

* Vaccins ter bescherming tegen difterie en/of tetanus en/of kinkhoest en/of polio en/of Haemophilus influenzae type b en/of hepatitis B.

** Het geslacht is niet gekend bij 97 gevaccineerde personen ('globaal'), waaronder 34 gevallen met 'D/T/K/P/Hib/HepB', 6 gevallen met 'MBR', 2 gevallen met 'Meningo', 7 gevallen met 'Pneumo', 40 gevallen met 'Rota' en 15 gevallen met 'HPV'.

Ongeveer 58 % van de meldingen van bijwerkingen na vaccinatie beschrijven algemene aandoeningen (koorts, malaise ...) en reacties op de injectieplaats. Maagdarmstoornissen, effecten op het zenuwstelsel (hoofdpijn, duizeligheid ...) en huidaandoeningen behoren ook tot de meest gemelde bijwerkingen (17 % tot 28 % van de gevallen)(zie figuur 1 en tabel 2). De overgrote meerderheid van de gemelde bijwerkingen wordt reeds beschreven in de samenvattingen van de productkenmerken (SKP) en de bijsluiters van de vaccins. Koorts en braken werden vaak gemeld in de drie leeftijdscategorieën. Vaccinatie bij zuigelingen en jonge kinderen gaat vaker gepaard met diarree, bleekheid en huilen. Bij kinderen tussen 3 en 11 jaar behoren reacties op de injectieplaats tot de meest gemelde bijwerkingen en bij adolescenten angstreacties bij de injectie met het vaccin (hoofdpijn, duizeligheid ...). Flauwvallen en malaise zijn ook gemeld in 12 % van de gevallen bij adolescenten. Deze reacties zijn gekend en van voorbijgaande aard. Ze worden beschreven in de SKP en de bijsluiters van de vaccins. Koorts, braken en hoofdpijn behoren tot de meest gemelde bijwerkingen in zowel ernstige als niet-ernstige gevallen.

Figuur 1 – Verdeling van gemelde bijwerkingen bij de pediatrie populatie



Tabel 2 – Meest gemelde bijwerkingen na vaccinatie van een zuigeling, een kind of een adolescent

a. Volgens leeftijdscategorie

Zuigelingen/Jonge kinderen 0 - 2 jaar N=311		Kinderen 3 - 11 jaar N=115		Adolescenten 12 - 17 jaar N=154	
Bijwerking	Percentage van de gevallen (%)	Bijwerking	Percentage van de gevallen (%)	Bijwerking	Percentage van de gevallen (%)
Koorts	21,2 %	Koorts	17,4 %	Hoofdpijn	22,7 %
Braken	15,1 %	Roodheid op de injectieplaats	13,9 %	Duizelig gevoel	14,3 %
Diarree	11,9 %	Braken	11,3%	Braken	12,3 %
Bleekheid	6,8 %	Pijn op de injectieplaats	9,6 %	Pijn op de injectieplaats	11,7 %
Huilen	5,8 %	Verharding op de injectieplaats, roodheid, hoofdpijn	7,0 %	Koorts, pijn in de bovenbuik	8,4 %

b. Volgens criteria van ernst

Niet-ernstige gevallen N=268		Ernstige gevallen N=312	
Bijwerking	Percentage van de gevallen (%)	Bijwerking	Percentage van de gevallen (%)
Koorts	14,2 %	Koorts	19,6 %
Hoofdpijn	10,8 %	Braken	16,3 %
Braken	10,4 %	Diarree	10,3 %
Pijn op de injectieplaats	9,0 %	Bleekheid	7,1 %
Roodheid op de injectieplaats	8,6 %	Hoofdpijn, bewustzijnsverlies	4,5 %

Ernstigere reacties werden minder vaak gemeld: zeventien gevallen van convulsies, elf gevallen van darminvaginatie en zeven gevallen van anafylactische reactie of shock op het totale aantal gemelde bijwerkingen (zie tabel 3).

Uitgebreide zwelling van het gevaccineerde lidmaat werd gemeld in 1,7 % van de gevallen. Dit is een bekende mogelijke bijwerking van bepaalde kindervaccins. Deze voorbijgaande bijwerking vereist over het algemeen geen behandeling en verdwijnt na een paar dagen.

Tabel 3 – Bijwerkingen van bijzonder belang

BIJWERKING	Percentage (%) - Aantal gevallen N=580	Percentage (%) - Aantal gevallen		
		Zuigelingen 0 - 2 jaar N=311	Kinderen 3 - 11 jaar N=115	Adolescenten 12 - 17 jaar N=154
Convulsie met of zonder koorts	2,9 % - 17 gevallen	4,5 % - 14 gevallen	1,7 % - 2 gevallen	0,6 % - 1 geval
Darminvaginatie	1,9 % - 11 gevallen	3,5 % - 11 gevallen	0 gevallen	0 gevallen
Uitgebreide zwelling van het gevaccineerde lidmaat	1,7 % - 10 gevallen	1,0 % - 3 gevallen	6,1 % - 7 gevallen	0 gevallen
Epilepsie	1,6 % - 9 gevallen	1,3 % - 4 gevallen	0 gevallen	3,2 % - 5 gevallen
Anafylactische shock of reactie	1,2 % - 7 gevallen	1,6 % - 5 gevallen	1,6 % - 2 gevallen	0 gevallen
Angio-oedeem	0,7 % - 4 gevallen	0,6 % - 2 gevallen	0,6 % - 1 geval	0,6 % - 1 geval
Hersenontsteking	0,7 % - 4 gevallen	1,0 % - 3 gevallen	0 gevallen	0,6 % - 1 geval
Aangezichtsverlamming	0,7 % - 4 gevallen	0,6 % - 2 gevallen	0,6 % - 1 geval	0,6 % - 1 geval
Tinnitus	0,7 % - 4 gevallen	0 gevallen	0 gevallen	2,6 % - 4 gevallen

In totaal waren er elf meldingen van een sterfgeval, maar geen enkele hiervan wordt geacht waarschijnlijk verband te houden met het vaccin. Bij de beoordeling van sterfgevallen wordt rekening gehouden met klinische aandoeningen of manifestaties die vóór de vaccinatie bestonden en met het natuurlijke beloop van bestaande aandoeningen en de algemene toestand van het kind. Op de sterfgevallen zal verder specifiek toezicht worden gehouden.

5. Vaccinatie van volwassenen

Van 1 januari 2014 tot 31 december 2023 werden in België 498 meldingen van vermoedelijke bijwerkingen gemeld na de vaccinatie van een volwassene volgens de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.

Zoals weergegeven in tabel 4 werden de meeste gevallen gemeld door een gezondheidszorgbeoefenaar (72 %) en in 66 % van de gevallen werden de bijwerkingen gemeld bij vrouwen.

Globaal genomen waren 41 % van de meldingen ernstig. In de meerderheid van de ernstige gevallen waren de bijwerkingen reeds verdwenen of aan het verbeteren op het moment van de melding.

Bijwerkingen na vaccinatie tegen pneumokokken of gordelroos werden vaker gemeld bij ouderen, aangezien ze de doelgroep zijn van deze vaccinaties.

Tabel 4 – Kenmerken van gemelde gevallen na vaccinatie van een volwassene

		Percentage van de gevallen (%)				
		Globaal N=498	Tetanus* N=141	Pneumokokken N=185	Griep N=162	Gordelroos N=18
Geslacht**	Vrouw	66 %	70 %	68 %	60 %	67 %
	Man	33 %	28 %	32 %	39 %	33 %
Leeftijd (jaar)	18 - 59	55 %	91 %	27 %	56 %	44 %
	60+	45 %	9 %	73 %	44 %	56 %
Ernst	Ernstig	41 %	44 %	32 %	51 %	44 %
	Niet-ernstig	59 %	56 %	68 %	49 %	56 %
Melder	Gezondheidszorgbeoefenaar	72 %	69 %	78 %	67 %	78 %
	Geen gezondheidszorgbeoefenaar	28 %	31 %	22 %	33 %	22 %

* Combinatievaccins tegen tetanus, difterie en kinkhoest; tetanus, difterie, kinkhoest en polio; tetanus en difterie; of tetanus, difterie en polio.

** Het geslacht van de gevaccineerde is niet gekend in zes gevallen ('globaal'), waarvan drie met een combinatievaccin tegen tetanus, één met een pneumokokkenvaccin en twee met een influenzavaccin.

Ongeveer 71 % van de meldingen van bijwerkingen na vaccinatie beschrijven algemene aandoeningen (koorts, malaise, vermoeidheid ...) en reacties op de injectieplaats. Effecten op het spierstelsel (spierpijn, gewrichtspijn ...), effecten op het zenuwstelsel (hoofdpijn, duizeligheid ...) en huidaandoeningen worden ook vaak gemeld (18 - 29 % van de gevallen) (Zie figuur 2 en tabel 5). De overgrote meerderheid van de gemelde bijwerkingen wordt reeds beschreven in de samenvattingen van de productkenmerken (SKP) en de bijsluiters van de vaccins.

Zowel bij volwassenen jonger dan 60 jaar als bij ouderen waren de meest frequent gemelde bijwerkingen reacties op de injectieplaats, koorts, spierpijn en onwel voelen.

De meest frequent gemelde bijwerkingen in de niet-ernstige gevallen waren reacties op de injectieplaats (roodheid, pijn en zwelling). In de ernstige gevallen werden koorts en spierpijn het meest frequent gemeld.

Figuur 2 – Verdeling van gemelde bijwerkingen bij volwassenen



Tabel 5 – Meest gemelde bijwerkingen na vaccinatie van een volwassene
a. Volgens leeftijdscategorie

Volwassene < 60 jaar 18 - 59 jaar N=275		Oudere 60+ N=223	
Bijwerking	Percentage van de gevallen (%)	Bijwerking	Percentage van de gevallen (%)
Pijn op de injectieplaats	20,1 %	Roodheid op de injectieplaats	22,0 %
Koorts	18,6 %	Zwelling op de injectieplaats	17,0 %
Roodheid op de injectieplaats	16,1 %	Pijn op de injectieplaats	16,1 %
Spierpijn	13,6 %	Koorts, malaise	10,8 %
Vermoeidheid, hoofdpijn	12,5 %	Roodheid	9,4 %

b. Volgens criteria van ernst

Niet-ernstige gevallen N=292		Ernstige gevallen N=206	
Bijwerking	Percentage van de gevallen (%)	Bijwerking	Percentage van de gevallen (%)
Roodheid op de injectieplaats	26,7 %	Koorts	18,4 %
Pijn op de injectieplaats	23,0 %	Spierpijn	14,6 %
Zwelling op de injectieplaats	19,3 %	Gewrichtspijn, hoofdpijn, pijn op de injectieplaats	11,7 %
Koorts	12,8 %	Vermoeidheid	9,2 %
Malaise	12,2 %	Grieperig gevoel	8,7 %



Ernstigere reacties worden minder vaak gemeld: 11 gevallen van Guillain-Barrésyndroom en 6 gevallen van anafylactische shock of reactie op het totale aantal gemelde bijwerkingen (zie tabel 6).

Uitgebreide zwelling van het gevaccineerde lidmaat werd gemeld in 3,2 % van de gevallen. Dit is een bekende mogelijke bijwerking van verschillende vaccins. In het algemeen is een uitgebreide zwelling van het gevaccineerde lidmaat een aandoening die geen behandeling vereist en na een paar dagen verdwijnt.

Tabel 6 – Bijwerkingen van bijzonder belang

Bijwerking	Percentage (%) - Aantal gevallen N=498	Percentage (%) - Aantal gevallen	
		Volwassenen < 60 jaar 18 - 59 jaar N=275	Ouderen 60+ N=223
Uitgebreide zwelling van het gevaccineerde lidmaat	3,2 % - 16 gevallen	1,8 % - 5 gevallen	4,9 % - 11 gevallen
Guillain-Barré-syndroom	2,2 % - 11 gevallen	1,8 % - 5 gevallen	2,7 % - 6 gevallen
Anafylactische shock of reactie	1,2 % - 6 gevallen	1,1 % - 3 gevallen	1,4 % - 3 gevallen
Tinnitus	0,8 % - 4 gevallen	1,4 % - 4 gevallen	0 gevallen
Vasculitis	0,6 % - 3 gevallen	0,4 % - 1 geval	0,9 % - 2 gevallen
Aangezichtsverlamming	0,6 % - 3 gevallen	0,4 % - 1 geval	0,9 % - 2 gevallen

Bij zwangere vrouwen zijn de afgelopen tien jaar (2014 - 2023) slechts tweeëntwintig gevallen van vermoedelijke bijwerkingen gemeld na vaccinatie. Ongeveer 68 % van de meldingen van bijwerkingen na vaccinatie van een zwangere vrouw beschrijven algemene aandoeningen (koorts, vermoeidheid, griepig gevoel ...) en reacties op de injectieplaats. Er waren vijf meldingen van een doodgeboren kind, maar geen enkele hiervan wordt geacht waarschijnlijk verband te houden met het vaccin. Er zijn geen sterfgevallen gemeld bij zwangere vrouwen na vaccinatie tegen kinkhoest of influenza.

In totaal waren er 10 meldingen van een sterfgeval bij volwassenen, maar geen enkele hiervan wordt geacht waarschijnlijk verband te houden met het vaccin. Bij de beoordeling van sterfgevallen wordt rekening gehouden met klinische aandoeningen of manifestaties die vóór de vaccinatie bestonden en met het natuurlijke beloop van bestaande aandoeningen en de algemene toestand van de gevaccineerde persoon. Op de sterfgevallen zal verder specifiek toezicht worden gehouden.

6. Vaccinatie tegen COVID-19

Tijdens de twee laatste hervaccinatiecampagnes tegen COVID-19 (seizoenen 2022-2023 en 2023-2024) werden in België 1 011 meldingen van vermoedelijke bijwerkingen gemeld na vaccinatie met een COVID-19-mRNA-vaccin. Tijdens de periode van 1 september 2022 tot 31 januari 2024 werden in totaal 5 757 134 dosissen van een COVID-19-mRNA-vaccin toegediend (gegevens bekendgemaakt door [Sciensano](#)). Het aantal meldingen van vermoedelijke bijwerkingen blijft dus laag in vergelijking met het grote aantal toegediende dosissen (17,6 meldingen per 100 000 toegediende dosissen).

Er zijn verschillende vaccinatiecampagnes tegen COVID-19 uitgevoerd in België sinds 28 december 2020, de datum waarop de eerste vaccindosissen werden toegediend. Op de [website van het FAGG](#) zijn regelmatig overzichten gepubliceerd van bijwerkingen die werden gemeld na vaccinatie tegen COVID-19. Het laatste overzicht werd gepubliceerd op 24 november 2022.

Zoals weergegeven in tabel 7 werden de meeste gevallen gemeld door de gevaccineerde persoon of een naast familielid (74 %). In 65 % van de gevallen werden de bijwerkingen



gemeld bij vrouwen. Het merendeel (99 %) van de gemelde gevallen deed zich voor bij volwassenen en 1 % van de gevallen betrof adolescenten van 12 tot 17 jaar. Er werden geen bijwerkingen gemeld bij kinderen jonger dan 12 jaar. Ongeveer de helft van de gevallen (52 %) waren ernstig. In de meerderheid van de gevallen waren de bijwerkingen echter reeds verdwenen of aan het verbeteren op het moment van de melding.

Tabel 7 – Kenmerken van gemelde bijwerkingen na vaccinatie met een COVID-19-mRNA-vaccin

		Percentage van de gevallen (%) N= 1011
Geslacht*	Vrouw/meisje	65 %
	Man/Jongen	35 %
Leeftijd (jaar)	0 - 11	0 %
	12 - 17	1 %
	18 - 59	63 %
	60+	36 %
Ernst	Ernstig	52 %
	Niet-ernstig	48 %
Melder	Gezondheidszorgbeoefenaar	26 %
	Geen gezondheidszorgbeoefenaar	74 %

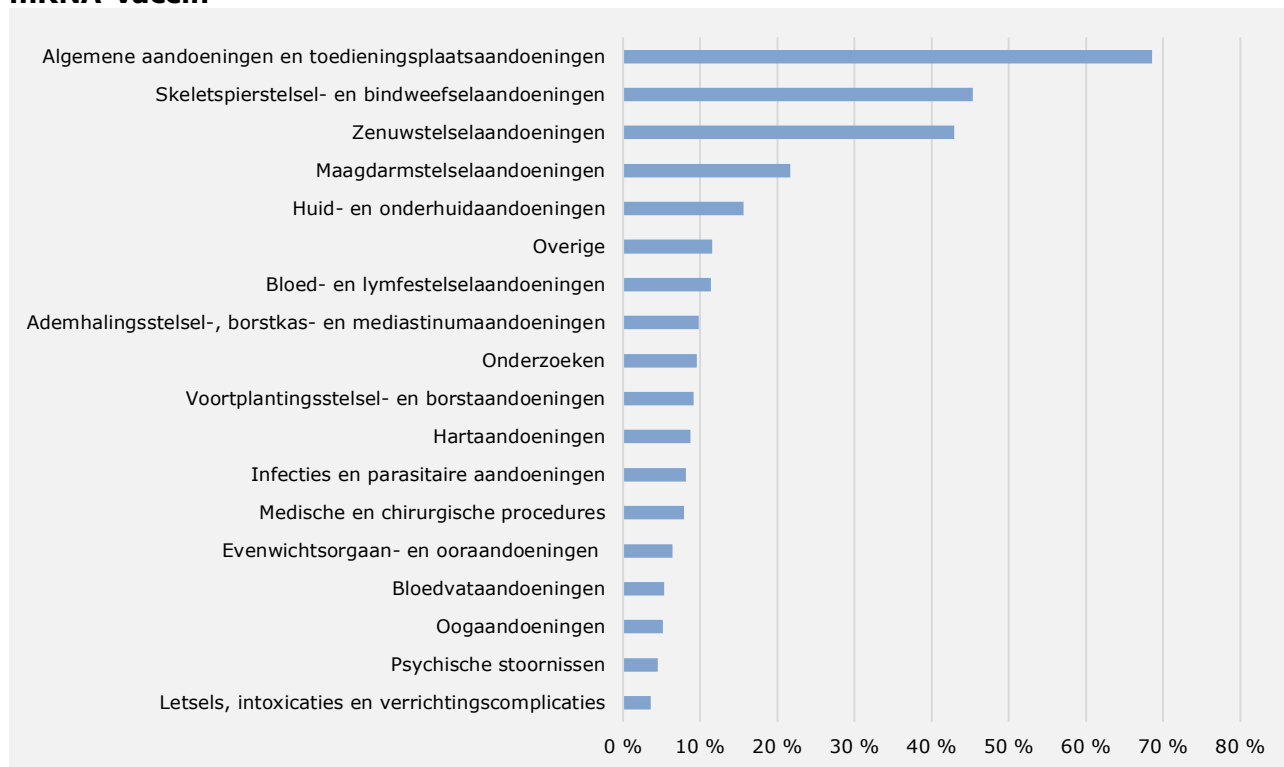
* Het geslacht van de gevaccineerde is niet gekend in acht gevallen.

Ongeveer 69 % van de meldingen van bijwerkingen na COVID-19-vaccinatie beschrijven algemene aandoeningen (koorts, malaise, vermoeidheid ...) en reacties op de injectieplaats. Effecten op het spierstelsel (spierpijn, gewrichtspijn ...), effecten op het zenuwstelsel (hoofdpijn, duizeligheid ...) en maagdarfstoornissen worden ook vaak gemeld (22 - 45 % van de gevallen) (zie figuur 3 en tabel 8). De overgrote meerderheid van de gemelde bijwerkingen wordt reeds beschreven in de samenvattingen van de productkenmerken (SKP) en de bijsluiters van de COVID-19-mRNA-vaccins.

Zowel bij adolescenten als bij volwassenen, inclusief ouderen, waren vermoeidheid, hoofdpijn en malaise bij de meest frequent gemelde bijwerkingen. Bij volwassenen waren spierpijn, koorts en gewrichtspijn ook vaak geassocieerd met COVID-19-vaccinatie.

Zowel in de ernstige als de niet-ernstige gevallen werden vermoeidheid, spierpijn, hoofdpijn en onwel voelen het meest frequent gemeld.

Figuur 3 - Verdeling van gemelde bijwerkingen na vaccinatie met een COVID-19-mRNA-vaccin



Tabel 8 – Meest gemelde bijwerkingen na vaccinatie met een COVID-19-mRNA-vaccin

a. Volgens leeftijdscategorie

Adolescenten 12 - 17 jaar N=10		Volwassenen < 60 jaar 18 - 59 jaar N=638		Ouderen 60+ N=363	
Bijwerking	Percentage van de gevallen (%)	Bijwerking	Percentage van de gevallen (%)	Bijwerking	Percentage van de gevallen (%)
Vermoeidheid	40,0 %	Vermoeidheid	38,4 %	Vermoeidheid	28,4 %
Hoofdpijn, malaise	30,0 %	Spierpijn	35,9 %	Spierpijn	25,3 %
Misselijkheid, verharding op de injectieplaats, jeuk op de injectieplaats	20,0 %	Hoofdpijn	33,7 %	Gewrichtspijn, hoofdpijn	22,3 %
		Malaise	28,1 %	Malaise	20,7 %
		Koorts	23,8 %	Koorts	19,0 %

b. Volgens criteria van ernst

Niet-ernstige gevallen N=486		Ernstige gevallen N=525	
Bijwerking	Percentage van de gevallen (%)	Bijwerking	Percentage van de gevallen (%)
Sierpijn	27,6 %	Vermoeidheid	42,9 %
Hoofdpijn	26,7 %	Sierpijn	35,8 %
Vermoeidheid	26,1 %	Hoofdpijn	32,2 %
Malaise	20,2 %	Malaise	30,3 %
Reactie op de injectieplaats	19,8 %	Gewrichtspijn	27,4 %

Ernstigere reacties worden minder vaak gemeld: elf gevallen van longembolie, negen gevallen van pericarditis, acht gevallen van aangezichtsverlamming en zeven gevallen van Guillain-Barré syndroom op het totale aantal gemelde bijwerkingen (zie tabel 9).

Uitgebreide zwelling van het gevaccineerde lidmaat werd gemeld in 7,5 % van de gevallen. Dit is een bekende mogelijke bijwerking van de COVID-19-mRNA-vaccins en staat in de SKP en de bijsluiter van Comirnaty en Spikevax. In het algemeen is een uitgebreide zwelling van het gevaccineerde lidmaat een aandoening die geen behandeling vereist en na een paar dagen verdwijnt.

Tinnitus of oorsuizen werd gemeld in 2,3 % van de gevallen. Op Europees niveau werd er een grondige evaluatie van meldingen van tinnitus na vaccinatie met een COVID-19-mRNA-vaccin uitgevoerd. Op basis van alle beschikbare informatie uit spontane meldingen, klinische proeven en de literatuur werd geconcludeerd dat er momenteel onvoldoende bewijs is voor een mogelijk verband tussen de COVID-19-mRNA-vaccins en tinnitus.

Menstruatiestoornissen, zoals een verstoorde cyclus en veranderingen in intensiteit, werden gemeld in 12 % van de gevallen bij volwassenen jonger dan 60 jaar. Hevig menstrueel bloedverlies, tussentijdse bloedingen, uitgestelde menstruatie en onregelmatige menstruatie (oligomenorroe) werden gemeld in 1 tot 5 % van de gevallen. Hevige menstruele bloedingen is een gekende bijwerking van de COVID-19-mRNA-vaccins. In de SKP en de bijsluiter van deze vaccins wordt beschreven dat de meeste gevallen niet ernstig en tijdelijk van aard zijn.

Tabel 9 – Bijwerkingen van bijzonder belang

BIJWERKING	Percentage (%) - Aantal gevallen N=1011	Percentage (%) - Aantal gevallen		
		Adolescenten 12 - 17 jaar (N=10)	Volwassenen < 60 jaar 18 - 59 jaar (N=638)	Ouderen 60+ (N=363)
Menstruatiestoornissen	7,5 % - 76 gevallen	0 gevallen	11,9 %- 76 gevallen	0 gevallen
Uitgebreide zwelling van het gevaccineerde lidmaat	7,5 % - 76 gevallen	0 gevallen	9,2 % - 59 gevallen	4,7 % - 17 gevallen
Tinnitus	2,3 % - 23 gevallen	0 gevallen	2,4 % - 15 gevallen	2,2 % - 8 gevallen
Longembolie	1,1 % - 11 gevallen	0 gevallen	0,5 % - 3 gevallen	2,2 % - 8 gevallen
Pericarditis	0,9 % - 9 gevallen	0 gevallen	1,4 % - 9 gevallen	0 gevallen
Aangezichtsverlamming	0,8 % - 8 gevallen	10,0 % - 1 geval	0,9 % - 6 gevallen	0,3 % - 1 geval
Guillain-Barré-syndroom	0,7 % - 7 gevallen	0 gevallen	0,5 % - 3 gevallen	1,1 % - 4 gevallen
Myocarditis	0,6 % - 6 gevallen	0 gevallen	0,6 % - 4 gevallen	0,6 % - 2 gevallen
Myopericarditis	0,3 % - 3 gevallen	0 gevallen	0,5 % - 3 gevallen	0 gevallen

In totaal waren er zeventien meldingen van een sterfgeval, maar geen enkele hiervan wordt geacht waarschijnlijk verband te houden met het vaccin. Bij de beoordeling van sterfgevallen wordt rekening gehouden met klinische aandoeningen of manifestaties die vóór de vaccinatie bestonden en met het natuurlijke beloop van bestaande aandoeningen en de algemene toestand van de gevaccineerde persoon. Op de sterfgevallen zal verder specifiek toezicht worden gehouden.

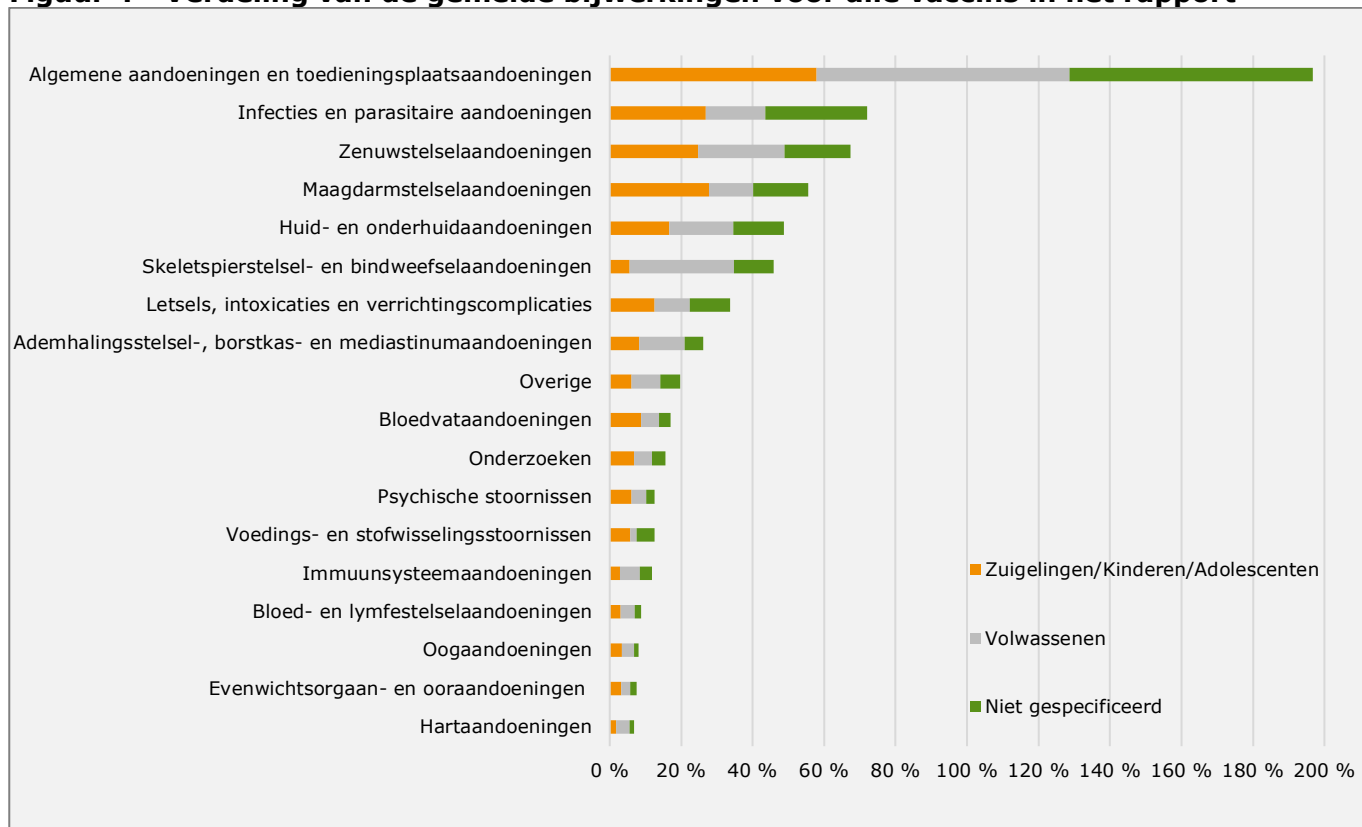
7. Beperkingen van de analyse

De gegevens van de spontane meldingen zijn niet bedoeld om een volledig overzicht te geven van het aantal gevallen van bijwerkingen die zich daadwerkelijk hebben voorgedaan in België bij gevaccineerde personen. Deze gegevens kunnen niet worden gebruikt om de frequentie van het optreden van een bijwerking te bepalen en kunnen in geen geval worden gebruikt om een vergelijkende analyse van verschillende vaccins te maken.

Voor een correcte interpretatie moet het aantal gemelde bijwerkingen in perspectief worden geplaatst van het aantal toegediende vaccins. De exacte blootstelling is echter niet altijd gekend.

De informatie in de rapporten van spontane meldingen is soms onvolledig. Zo ontbrak bijvoorbeeld de leeftijd van de gevaccineerde persoon in 641 meldingen van een bijwerking na toediening van één van de vaccins die in dit rapport zijn opgenomen. Dit groot aantal gevallen kon niet worden opgenomen in de analyses. De bijwerkingen die in deze gevallen worden gemeld, zijn eveneens in overeenstemming met het veiligheidsprofiel van de vaccins (zie figuur 4).

Figuur 4 - Verdeling van de gemelde bijwerkingen voor alle vaccins in het rapport*



* Met uitzondering van COVID-19-vaccins.

De kwaliteit van de informatie in de rapporten van spontane meldingen is van essentieel belang voor een volledige en gedetailleerde analyse van de gevallen en in het bijzonder voor het beoordelen van de causaliteit. Deze informatie is ook belangrijk voor trendanalyses, zoals in dit rapport, waar het ontbreken van gegevens over de leeftijd van de gevaccineerde personen een beperking van de analyse lijkt te zijn.

Bij het [melden van een bijwerking](#) is de te verstrekken informatie:

- **informatie over de persoon die de bijwerking kreeg*** (initialen en/of geslacht en/of leeftijd of leeftijdscategorie of geboortedatum). Deze gegevens worden verwerkt volgens de GDPR;
- **de beschrijving van de bijwerking***;
- **de naam van het verdachte geneesmiddel***;
- de dosering en de frequentie van inname van het geneesmiddel (posologie);
- het lotnummer dat op de verpakking van het geneesmiddel staat (indien mogelijk);
- de data (zelfs bij benadering) waarop het geneesmiddel werd ingenomen en waarop de bijwerking zich voordeed;
- alle andere geneesmiddelen die tegelijkertijd werden ingenomen;
- alle andere gezondheidsproblemen;
- de evolutie van de bijwerking.

*Vetgedrukte informatie is verplicht.

In de tien jaar waarop dit rapport betrekking heeft, hebben elektronische meldingen van bijwerkingen geleidelijk de oude "gele fiches" op papier vervangen. In het nieuwe [online meldingsformulier van het FAGG](#) is het verplicht om bepaalde informatie zoals leeftijd of leeftijdscategorie te vermelden, wat de kwaliteit van de gemelde gegevens helpt verbeteren.

8. Conclusie

De analyse van de rapporten van bijwerkingen die de voorbije tien jaar in België werden ontvangen, bevestigt dat vaccinatie een veilige interventie voor de volksgezondheid blijft, waarbij de voordelen groter zijn dan de risico's.

Het merendeel van de gemelde bijwerkingen was op het moment van de melding verdwenen en heeft niet geleid tot het identificeren van een veiligheidsprobleem.

Bovendien waren de gemelde bijwerkingen al beschreven in de samenvattingen van de productkenmerken (SKP) en de bijsluiters van de vaccins.

De gegevens zijn dus geruststellend. Zoals alle geneesmiddelen worden vaccins voortdurend gecontroleerd in het kader van de geneesmiddelenbewaking van het FAGG en zijn Europese partners.