



## Bijwerkingen, syncope en anafylactische reacties na vaccinatie en venapunctie

---

### 1. INLEIDING

Naast gewenste effecten kunnen na vaccinatie ook ongewenste verschijnselen optreden, waarvan een deel toegeschreven kan worden aan het toegediende vaccin (bijwerkingen). Een deel treedt toevallig tegelijkertijd op en dit worden coïncidentele verschijnselen genoemd.<sup>1</sup> Van een bijwerking is pas sprake als na evaluatie van de klachten en symptomen een causaal verband met het toegediende vaccin niet uitgesloten kan worden. Niet-ernstige ongewenste verschijnselen na vaccinatie of venapunctie komen relatief vaak voor. Ernstige ongewenste verschijnselen zijn relatief zeldzaam. Ongewenste verschijnselen na vaccinatie of venapunctie zijn arbitrair in drie groepen te verdelen.

#### 1.1. Niet-ernstige ongewenste verschijnselen na vaccinaties

De volgende niet-ernstige ongewenste verschijnselen na vaccinaties komen relatief vaak voor<sup>1</sup>

- lokale bijwerkingen: pijn, roodheid en zwelling rondom de injectieplaats.
- systemische coïncidentele verschijnselen: hoofdpijn, moeheid
- systemische ongewenste verschijnselen: koorts gedurende 24 tot 48 uur en bij levende verzwakte vaccins 5 tot 12 dagen<sup>2</sup> na de injectie, flauwvallen/syncope (zie paragraaf 3).

#### 1.2. Ernstige ongewenste verschijnselen na vaccinaties

De volgende ernstige ongewenste verschijnselen na vaccinaties zijn relatief zeldzaam<sup>1</sup>

- lokale bijwerking: abces.
- systemische bijwerking: anafylaxie (zie paragraaf 4).
- overige ernstige ongewenste verschijnselen: zie protocol en SPC-tekst van gebruikt vaccin.

#### 1.3. Niet-ernstige ongewenste verschijnselen na venapunctie

De volgende niet-ernstige ongewenste verschijnselen van venapunctie komen relatief vaak voor<sup>1</sup>

- lokale bijwerkingen: blauwe plek/hematoom rondom de insteekopening van de naald, roodheid rondom de insteekopening van de naald.
- systemische ongewenste verschijnselen: flauwvallen/syncope (zie paragraaf 3).

### 2. ONWEL NA VACCINATIE: HOE TE HANDELEN?

#### 2.1. Hoe te handelen bij ongewenste verschijnselen na vaccinatie

Zie bijlage: 'Onwel kort na vaccinatie' voor een voorbeeldschema hoe te handelen.

Wat ter plekke de beste handelswijze is in geval van ernstige ongewenste verschijnselen na vaccinatie, hangt onder andere af van de setting waarin gevaccineerd wordt, wie (arts of verpleegkundige) verantwoordelijk is voor het afhandelen van de ongewenste verschijnselen en van de protocollen van de plaatselijke ambulancedienst of het ziekenhuis waarin eventuele vervolgoptvang plaatsvindt. Vandaar dat wordt aanbevolen in overleg met betrokken partijen een eigen lokaal protocol op te stellen. Deze protocollen en alle overige noodprocedures moeten door alle partijen doorgenomen en jaarlijks geoefend worden.

## 2.2. Verantwoordelijkheid en bevoegdheid

De beoordeling van de ernst van een ongewenst verschijnsel of calamiteit is voorbehouden aan een arts, maar kan onder bepaalde voorwaarden aan een verpleegkundige worden overgelaten. Zie de 'Kwaliteitscriteria advisering en immunisatie van reizigers voor vaccinatiebureaus' op de website van het LCR <http://www.lcr.nl/Kwaliteit-reizigersgeneeskunde>.

Omdat het risico van anafylaxie uitermate klein is, is het in voorkomende gevallen onder bepaalde voorwaarden aanvaardbaar de komst van een ambulance af te wachten. Zie bijlage van het voorbeeldschema 'Onwel na vaccinatie'.

Het stellen van een diagnose en het inzetten van een behandeling is voorbehouden aan een (bekwaam) arts en mag nooit door verpleegkundigen overgenomen worden omdat deze hier niet toe bevoegd is.

## 2.3. Triage

In die gevallen waar een verpleegkundige verantwoordelijk is voor het afhandelen van ongewenste verschijnselen na vaccinatie op het vaccinatiebureau, moet voorafgaand aan het spreekuur of consult triage plaats vinden, zodat reizigers met een verhoogd risico in aanwezigheid van een arts gevaccineerd kunnen worden.

De volgende groepen mogen alleen gevaccineerd worden op een spreekuur waar een arts aanwezig is die bekwaam is in de beoordeling van en eerste behandeling bij calamiteiten:

- Personen met een verhoogd risico op ongewenste verschijnselen na vaccinatie (zie specifieke vaccinatieprotocollen).
- Personen bij wie de diagnose anafylaxie gemaskeerd wordt (bijv. personen die bètablokkers gebruiken of personen die lijden aan astma bronchiale).<sup>3-11</sup>

## 2.4. Algemene voorzorgsmaatregelen

- Wees ervan overtuigd dat de benodigde noodmedicatie altijd en op een vaste plaats aanwezig is.
- Controleer regelmatig de uiterste vervaldatum van de medicamenten en leg het vast in een logboek.
- Creëer een rustige en ontspannen sfeer.
- Laat de cliënt tijdens de vaccinatie en bij bloedafname altijd zitten of liggen.
- Ga tijdens het vaccineren en bij bloedafname altijd vóór de cliënt staan.
- Laat iemand die onwel wordt nooit alleen.
- Waarschuw iemand (of laat iemand waarschuwen) die hulp kan verlenen. Een alarmbel verdient aanbeveling.



## 2.5. Aandachtspunten bij de beoordeling in geval van acute ongewenste verschijnselen na vaccinatie

Beoordeel volgens het ABCDE-schema (zie bijlage):<sup>12-14</sup>

- A Airway/luchtweg
  - Luchtweg vrij?
  - Hoorbare ademhaling of stridor?
  - Heesheid?
- B Breathing/ademhaling
  - Spontane ademhaling?
  - Ademhalingsfrequentie?
  - Is er sprake van dyspnoe?
- C Circulation/bloedsomloop
  - Kleur en temperatuur van de huid? Klamheid?
  - Polsfrequentie en kwaliteit?
  - Bloeddruk?
- D Disability/onvermogen & bewustzijn
  - Alert/reageert op aanspreken/reageert op pijnprikkel/reageert niet.
- E Expose/zichtbaar maken & opsporen
  - Let op huid- en slijmvliesreacties (urticaria, zwelling lippen, tong, oogleden) en vegetatieve verschijnselen, zoals transpireren, urine-incontinentie.

Belangrijke zaken uit de medische voorgeschiedenis, zoals chronische aandoeningen, medicijngebruik en allergieën, en welke vaccinaties gegeven zijn, moeten z.s.m. bij de beoordelaar bekend zijn.

## 2.6. Aandachtspunten bij het handelen

In geval van afwezige of falende ademhaling en/of circulatie moet met spoed de ambulance ingeschakeld worden en moet gestart worden met reanimatie.

Bij het inschakelen van de ambulance moet systematisch informatie gegeven worden over de toestand van de vitale functies (ABCDE), relevante medische voorgeschiedenis, relatie met vaccinatie en de waarschijnlijkheidsdiagnose.

Voor een adequate handelswijze bij reanimatie wordt verwezen naar het lokale protocol dan wel de protocollen van de plaatselijke ambulancedienst of het ziekenhuis waarin eventuele vervolgoegang plaatsvindt. Een voorbeeldschema is toegevoegd achteraan dit protocol.<sup>12-14</sup>

## 3. SYNCOPE (flauwvallen)

### 3.1. Flauwvallen (vasovagale collaps)

Collaberen tijdens of vlak na vaccinatie of venapunctie zal meestal een vasovagale reactie zijn. Een vasovagale collaps kan voor de betrokkene zelf ook onverwacht optreden. Het herstel kan soms lang ( $\geq 1$  uur) duren.

**3.2. Symptomen flauwvallen**

- bleke en klamme huid
- koude extremiteiten
- langzame pols (< 80/min)
- hypotensie
- duizeligheid
- slapte
- hypotonie
- gapen
- wegdraaiende ogen
- zwarte vlekken voor de ogen
- misselijkheid en braakneigingen
- spiertrekkingen
- incontinentie
- bewustzijnsdaling

**3.3. Maatregelen bij flauwvallen**

- Leg de patiënt plat neer met de benen omhoog of breng het hoofd tussen de benen.
- Laat de patiënt niet te snel op staan.
- Controleer vitale functies, bewustzijn en kenmerken van matige/ernstige reactie en handel naar gelang bevindingen.

**4. ANAFYLACTISCHE REACTIE NA VACCINATIE****4.1. Anafylactische reactie**

Bij een anafylactische reactie na vaccinatie wordt de patiënt veelal angstig, soms geagiteerd. In ernstige gevallen zijn er tekenen van shock.<sup>15,16</sup>

**4.2. Symptomen van anafylaxie<sup>17</sup>**

Symptomen van anafylaxie kunnen zijn:

- stridor
- bronchospasme
- shock (rode, klamme en warme huid, met name aan de extremiteiten, rillerig, snelle en weke pols, lage tensie)
- angio-oedeem
- zwelling neusslijmvlies
- jeukend gevoel in de mond, met name verhemelte en tong; later hele lichaam
- urticaria
- jeuk/erytheem
- mictie- en/of defaecatiedrang
- misselijkheid/buikpijn/braken

**4.3. Maatregelen bij ernstige bijwerkingen (zie ook bijlage)**

- Patiënt neerleggen
- Vitale functies controleren volgens ABCDE-schema. Handelen naar bevindingen en bevoegdheid
- Ambulance (tel: 112) of reanimatieteam laten bellen en informeren over vitale functies, relevante medische voorgeschiedenis en waarschijnlijkheidsdiagnose

## Bijwerkingen, syncope en anafylactische reacties na vaccinatie en venapunctie

- Regelmatig pols en tensie meten, de gegevens vastleggen op een lijst
- Bij systemische reacties zo nodig medicatie instellen (alleen door een bekwaam arts)<sup>15,16</sup>

**4.4. Medicatie bij anafylaxie**

De beoordeling en beslissing om onderstaande medicijnen toe te dienen mogen alleen door een arts gedaan worden.<sup>15-18</sup>

Bij tekenen van ernstige anafylaxie

- Adrenaline (epinefrine) 1:1000 (1 mg/ml) im. Zie tabel 1
- Clemastine (Tavegil®) 1 mg/ml, im. Zie tabel 2

Bij alleen gegeneraliseerde jeuk met erytheem en/of urticaria, overweeg:

- Levocetirizine 5 mg tablet of drank 0,5 mg/ml; 200 ml. Zie tabel 3, en vervolgens:
- Clemastine (Tavegil®) 1 mg/ml, im. Zie tabel 3

Tabel 1 Doseringsschema adrenaline (epinefrine), indicatiestelling voorbehouden aan arts

ADRENALINE	1:1000 (1 mg/ml)	intramusculair	dosering *
Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar			0,5 mg
Kinderen 6-12 jaar			0,3 mg
Kinderen < 6 jaar			0,15 mg
EpiPen® 300 microgram / dosis (1mg/ml)			dosering
Volwassenen en kinderen vanaf 30 kg			1 dosis (0,3ml)
EpiPen® Junior 150 microgram / dosis (0,5mg/ml)			dosering
Kinderen van 15 tot 30 kg			1 dosis (0,3ml)

\* Zo nodig na 5-15min 1x herhalen indien de symptomen nog niet zijn afgenomen

Tabel 2 Doseringsschema levocetirizine, indicatiestelling voorbehouden aan arts

LEVOCETIRIZINE	tablet 5 mg drank 0,5 mg/ml	oraal	dosering
Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar			5 mg tablet
Kinderen t/m 5 jaar			2,5 ml drank

Tabel 3 Doseringsschema clemastine (Tavegil®), indicatiestelling voorbehouden aan arts

CLEMASTINE	1 mg/ml	intramusculair	dosering *
Volwassenen en kinderen vanaf 13 jaar			2 mg = 2 ml
Kinderen t/m 12 jaar			0,025 mg/kg

\* Zo nodig 1x herhalen.

## 5. BIJWERKINGEN MELDEN

### 5.1. Opsporen en melden bijwerkingen

Tijdens de intake van een eerste contact, maar ook bij een vervolcontact, moet nadrukkelijk naar eerder opgetreden bijwerkingen geïnformeerd worden. Deze vraag is opgenomen in het intakeformulier. Zie LCR-protocol 'Inhoud reizigersconsult'.

Bijwerkingen moeten gemeld worden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum LAREB <http://www.lareb.nl/>.

### 5.2. Overleg en advies over bijwerkingen

Voor overleg en advies over bijwerkingen van vaccinaties binnen en buiten het Rijksvaccinatie programma kan contact gezocht met LAREB. Dit kenniscentrum voor vaccinveiligheid is op werkdagen van 9.00 tot 17.00 uur bereikbaar (tel: 073 - 5.1.2e). Ook is het centrum te bereiken per e-mail 5.1.2e@lareb.nl.

Voor algemene informatie over vaccins en indicaties:

- buiten het RVP: bureau LCR (tel: 020- 5.1.2e)
- binnen het RVP: medisch adviseur van het RCP of LCI (tel: 030- 5.1.2e)



## Referenties

1. Burgmeijer R, Hoppenbrouwers K. Handboek vaccinaties theorie en uitvoeringspraktijk deel A. Hoofdstuk 7; p155.
2. [http://www.lareb.nl/documents/mt\\_latentie\\_vaccin.pdf](http://www.lareb.nl/documents/mt_latentie_vaccin.pdf)
3. Javeed N, Javeed H, Javeed S et al. Refractory anaphylactoid potentiated by beta-blockers. *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis* 1996 (39): 383-4.
4. Lang DM. Anaphylactoid and anaphylactic reactions. Hazards of beta-blockers. *Drug Safety* 12 (5) 1995: 299-304.
5. Stark BJ. Biphasic and protracted anaphylaxis. *J Allergy Clin Immunol* 1986; 78: 76-83.
6. Hamilton G. Severe adverse reactions to urography in patients taking beta-adrenergic blocking agents. *CMAJ* 1985; 133: 122-6.
7. Jacobs RL, Rake GW, Fournier DC et al. Potentiated anaphylaxis in patients with drug-induced beta-adrenergic blockade. *J Allergy Clin Immunol* 1981; 68: 125-7.
8. Newman BR, Schultz LK. Epinephrine-resistant anaphylaxis in a patient taking propranolol hydrochloride. *Ann Allergy* 1984; 47: 35-7.
9. Cornaille G, Leynadier F, Modiano, Dry J. Gravite du shock anaphylactique chez maladies traits par beta-blocquers. *Presse Med* 1985 ; 14 : 790-1.
10. Lockey RF, Benedict LM, Turkeltaub PC, Bukantz SC. Fatalities from immunotherapy and skin testing. *J Allergy Clin Immunol* 1987; 79: 660-77.
11. Goddet NS, et al. Paradoxal reaction to epinephrine induced by beta-blockers in an anaphylactic shock induced by penicillin. *Eur J of Emerg Med* 2006; 13(6): 358-60.
12. Nederlandse reanimatieraad. Basale reanimatie van volwassenen en Specialistische reanimatie van volwassenen. Richtlijnen Reanimatie 2006 in Nederland. Blz. 11-29
13. Nederlandse reanimatieraad. Basale reanimatie van kinderen en Specialistische reanimatie van kinderen. Richtlijnen Reanimatie 2006 in Nederland. Blz. 30-45. Via: <http://www.reanimatieraad.nl/>
14. Spoedeisende hulpverlening. Onder redactie van: Kesteren RG en Wulterkens ThW. 2007. Bohn Stafleu van Loghum, Houten.
15. Lieberman et al. The diagnosis and management of anaphylaxis: an updated practice parameter. *J Allerg Clin Immunol.* 2005; 115 (3): S483-523.
16. Sampson HA et al. Second symposium on the definition and management of anaphylaxis: Summary report – Second institute of allergy and infectious disease / food allergy and anaphylaxis network symposium. *J Allergy Clin Immunol.* 2006; 117: 391-7
17. Ambulancezorg Nederland. Landelijk Protocol Ambulancezorg 2014; p55 en p196.
18. McLean-Tooke APC et al. Adrenaline in the treatment of anaphylaxis: what is the evidence? *BMJ* 2003; 327: 1332-5.

Bijwerkingen, syncope en anafylactische reacties na vaccinatie en venapunctie