

bijwerkingen
centrumlareb

Jaarverslag projecten VWS

2020

Inhoudsopgave

1. Inleiding.....	3
2. Kennisbank Vaccins.....	4
3. Integratie monitor pneumokokkenvaccin in monitoring griepvaccin.....	7
4. Veiligheidsbewaking maternale kinkhoestvaccin.....	8
6. Voorbereiding veiligheidsbewaking COVID-19 vaccins.....	11

1. Inleiding

Naast haar reguliere kerntaken voert Bijwerkingencentrum Lareb ook projecten uit gefinancierd door het ministerie van VWS. Deze zijn aanvullend dan wel innovatief. In 2020 betrof dat de volgende projecten:

Kennisbank Vaccins

Voor vaccins is een digitale kennisbank opgezet voor betrouwbare informatie over de veiligheid en bijwerkingen van vaccins.

Monitoring pneumokokken integratie in griep LIM

In het najaar 2020 is gestart met pneumokokkenvaccinatie voor ouderen. De monitoring van bijwerking van deze vaccinatie is geïntegreerd in de jaarlijkse monitoring van de griepvaccinatie.

Bijwerkingenmonitor cohort RVP

Om meer inzicht te krijgen in frequentie, beloop, belasting en herhalingsrisico wordt een cohort van 5.000 kinderen vanaf de eerste vaccinatie gedurende de eerste vier jaar van het vaccinatieprogramma gevolgd. Vanwege corona is de start van inclusies uitgesteld tot 2022.

Veiligheidsbewaking maternale kinkhoestvaccin

Met behulp van Moeders van Morgen (het voormalige pREGnant) wordt de veiligheid van de maternale kinkhoestvaccinatie tijdens de zwangerschap onderzocht.

Voorbereiding veiligheidsbewaking COVID-19 vaccins

In 2020 heeft Lareb zich voorbereid op het uitvoeren van de veiligheidsbewaking van de COVID-19 vaccins.

Dit jaarverslag geeft een overzicht en verantwoording van de voortgang en resultaten van deze projecten. Over de afgeronde projecten zal ook de verantwoording worden ingediend in het subsidieportaal.

2. Kennisbank Vaccins

In 2020 is een voor vaccins een digitale kennisbank opgezet voor betrouwbare informatie over de veiligheid en bijwerkingen van vaccins. De project liep gedurende heel 2020. Vanaf 2021 zal het beheer, onderhoud en doorontwikkeling onder de reguliere financiering voor extra vaccintaken vallen.

Vooronderzoek

Om de juiste keuzes te maken bij de ontwikkeling en opzet van de digitale kennisbank is vooronderzoek uitgevoerd. Er is onderzoek gedaan naar:

1. De informatiebehoefte bij de diverse doelgroepen.
Middels een online enquête is kaart gebracht wat ruim 650 consumenten en zorgverleners willen weten over bijwerkingen van vaccins, waar ze deze informatie zoeken en hoe betrouwbaar ze deze informatie vinden. De belangrijkste onderwerpen over bijwerkingen volgens beide groepen waren respectievelijk: de impact of gevolgen van bijwerkingen, de latentietijd van een bijwerking en de mate waarin bijwerkingen voorkomen. De deelnemers wilden met name informatie over injectieplaatsreacties na de vaccinatie tegen difterie, kinkhoest, tetanus en polio (DKTP) en vermoeidheid na de vaccinatie tegen het humaan papillomavirus (HPV). Daarnaast werd door de zorgverleners de afgelopen 6 maanden voornamelijk gezocht naar informatie over de vaccinaties tegen maternale kinkhoest, HPV en bof, mazelen en rodehond (BMR). De consumenten zochten vooral naar informatie over de vaccinaties tegen de griep, BMR en DKTP. Online wordt het meest gezocht naar informatie, met name op websites van de overheid. Ook de website van Lareb is veel gebruikt en wordt gezien als betrouwbare informatiebron.
2. Helpdesk screening voor de dekking van vragen die werden gesteld over vaccinaties
3. Social media screening voor volledigheid van dekking van vragen die daar leven
4. Gebruikstest voor de kennisbank
Er zijn 2 focusgroepen gehouden met zorgverleners en consumenten waarbij de deelnemers de vaccinkennisbank te zien kregen en feedback konden geven op de inhoud en de gebruiksvriendelijkheid van de kennisbank.
5. Naar de beste strategie om de vindbaarheid op internet te optimaliseren.

Op basis van het vooronderzoek is een opzet en onderwerpenlijst voor de gewenste content van de kennisbank opgesteld.

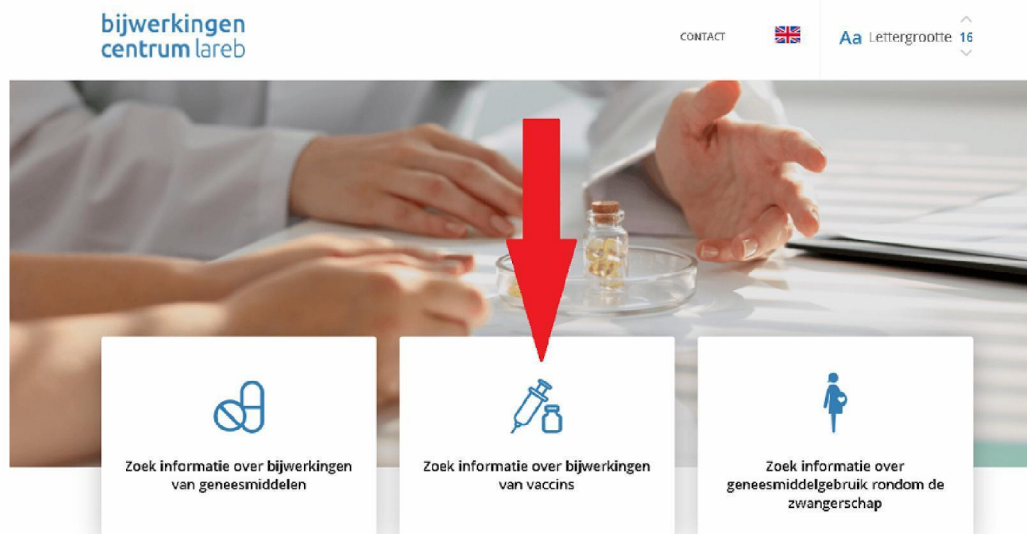
Ontwikkeling

Het al bestaande IT systeem (PVknow) is aangepast voor toepassing voor de Kennisbank Vaccins. De benodigde content voor de kennisbank is gemaakt. Daarvoor is per onderwerp uitgebreid literatuuronderzoek uitgevoerd om een up-to-date en volledig inzicht te krijgen in het beschikbare wetenschappelijk onderzoek over de bijwerkingen van vaccins. Deze onderzoeken zijn geïnterpreteerd en omgezet in begrijpelijke webteksten.

Voor toetsing van de interpretatie van wetenschappelijk onderzoek en teksten en volledigheid van de onderwerpen is een uitvoerige expertmeeting met experts van RIVM en CBG gehouden. De kennisbank is ook getest bij diverse doelgroepen op functionaliteit, inhoud, volledigheid en begrijpelijkheid. Op basis van de expertmeeting en focusgroepen is de Kennisbank verder aangepast en verbeterd.

Resultaat

De kennisbank is live gegaan op 12 januari. Op de Home-pagina van de Lareb-website is de kennisbank één van de drie hoofdkeuzeblokken.



Na het aanklikken van deze keuze komt de bezoeker op de zoekpagina van de kennisbank. Daar kan op trefwoorden: bijvoorbeeld een bijwerking, een vaccin, of een combinatie van beiden gezocht worden.



[Home](#) > [Zoek in bijwerkingen van vaccins](#) > [Zoekresultaten](#)

Vervroegde overgang en onvruchtbaarheid en HPV-vaccinatie

Gevonden: hpv

Vermoeidheid en HPV-vaccinatie

Gevonden: hpv

Vervolgens kan een keuze gemaakt worden uit de gevonden kennispagina's



[Home](#) > [Zoek in bijwerkingen van vaccins](#) > [Zoekresultaten](#) > Vermoeidheid en HPV-vaccinatie

Vermoeidheid en HPV-vaccinatie

Overzicht

Lees voor

Het humaan papillomavirus (HPV) kan verschillende kankersoorten veroorzaken zoals baarmoederhals-, vagina-, anus-, en peniskanker. Tieners worden gevaccineerd tegen HPV binnen het Rijksvaccinatieprogramma. Een van de meest voorkomende klachten na HPV-vaccinatie is vermoeidheid. De vermoeidheid gaat meestal snel over. Er zijn ook meldingen van langdurige vermoeidheid en het chronisch vermoeidheidssyndroom na HPV-vaccinatie. In veel landen is onderzoek gedaan naar dit verband. In deze onderzoeken is niet aangetoond dat de HPV-vaccinatie langdurige vermoeidheidsklachten veroorzaakt [1-12].

Ook inter

Vervroegd
onvruchtba.
vaccinatie

HPV-vaccin

TOON MEER

De kennispagina's zijn opgebouwd uit lagen. De pagina's beginnen met een korte toegankelijke, begrijpelijke, up-to-date tekst over het onderwerp. Wie meer wil weten kan door klikken naar 'toon meer' en van daar uit ook naar de referentielijst.

Geraadpleegde vaccin-kennispagina's tot 7 maart 2021

Sinds de livegang worden de kennispagina's steeds meer bekeken.

Van 11-01-2021 tot en met 07-03-2021 zijn onderstaande kennispagina's het meest geraadpleegd.

Titel Vaccin-kennispagina	Unieke paginaweergaves
Uitgebreide zwelling van een gevaccineerde arm of been na vaccinatie	809
Koorts na vaccinatie	693
Gevoel van ziek zijn en vermoeidheid na vaccinatie	464
Vaccinaties leiden niet tot meer sterfte	346
Reacties op de injectieplaats na vaccinatie	325
Reststoffen in vaccins en bijwerkingen	300
Wegraking met bleekheid en slapte (HHE) na vaccinatie	237
Hersen(vlies)ontsteking na vaccinatie	195
Koortsstuipen na vaccinatie	172

Hoe verder?

Momenteel worden de teksten door een taalbureau gescreend, om ze nog begrijpelijker en leesbaarder te maken. Ook worden er nog onderwerpen toegevoegd en bestaande onderwerpen ge-update. Dit is vanaf nu een continu proces.

Daarnaast zal er een plan komen om de bekendheid, vindbaarheid en toegankelijkheid te vergroten. Belangrijk daarbij zijn de afspraken die gemaakt worden voor koppelingen en linken van kennisbank met andere relevante partijen en bronnen (i.s.m. en via G5 en Netwerk Patiënteninformatie).

3. Integratie monitor pneumokokkenvaccin in monitoring griepvaccin

Vanaf 2020 worden volwassenen van 60 tot en met 75 jaar eens in de vijf jaar uitgenodigd worden voor een pneumokokkenvaccinatie. Dit wordt net als de griepvaccinatie uitgevoerd in de huisartsenpraktijken. De monitoring van bijwerking van het griepvaccin vond al jaarlijks met LIM plaats. Met dit project zijn in 2020 beide monitoringsonderzoeken geïntegreerd. De projectduur was 6 maanden.

Na deze integratie zullen de gecombineerde LIM onderzoeken jaarlijks uitgevoerd worden binnen de structurele financiering van de extra vaccintaken.

Integratie

De LIM-infrastructuur is gebouwd waarin de bijwerkingen van beide vaccinaties kunnen worden gemonitord. Het is mogelijk gemaakt dat deelnemers kunnen worden gevolgd die alleen de griepvaccinatie ontvangen, alleen de pneumokokkenvaccinatie, of beide vaccinaties - en in dat laatste geval al dan niet tegelijk. De LIM-vragenlijsten hiervoor zijn ontwikkeld en getest, en we hebben het systeem gemoderniseerd zodat het gemakkelijker is in te vullen op verschillende devices.

Resultaat

De vernieuwde monitoring is ondertussen uitgevoerd en de dataverzameling is afgesloten. Aan de gecombineerde griep-pneumokokkenvaccin monitor hebben in totaal 1193 gevaccineerden deelgenomen. 850 hadden alleen het griepvaccin, 28 alleen het pneumokokkenvaccin en 315 beide vaccinaties gehad. Tot nu toe waren er geen signalen. De bijwerkingenpatronen die in LIM gevonden zijn, zullen vergeleken worden met de bijwerkingenpatronen van de griep- en pneumokokkenvaccins die spontaan gemeld werden. De resultaten van het onderzoek zullen gerapporteerd worden in het jaarrapport griep- en pneumokokkenvaccinaties.

Doordat we in de loop van de griepvaccinatiecampagne ook een vergelijkbaar LIM onderzoek voor coronavaccinaties aan het opzetten waren, diende de nieuwe LIM-structuur ook direct als een pilot voor de veiligheidsbewaking van COVID-19-vaccins.

4. Veiligheidsbewaking maternale kinkhoestvaccin

Vanaf eind 2019 wordt in Nederland het kinkhoestvaccin aangeboden als onderdeel van het Rijks Vaccinatie Programma (RVP) aan zwangere vrouwen vanaf week 22 van hun zwangerschap. Met behulp van Moeders van Morgen (het voormalige pREGnant) wordt de veiligheid van de maternale kinkhoestvaccinatie tijdens de zwangerschap gemonitord. Dit project loopt van januari 2020 t/m december 2024.

Aanpassingen Moeders van Morgen

De vragenlijsten van Moeders van Morgen zijn uitgebreid met een aantal specifieke vragen ten behoeve van de dataverzameling rondom de veiligheid van de maternale kinkhoestvaccinatie zoals het moment van vaccineren, of er bijwerkingen zijn ontstaan en zo ja, welke. Daarnaast worden deelnemers aan Moeders van Morgen aansluitend aan de 2^e vragenlijst (week 17) geattendeerd op de kinkhoestvaccinatie.

Inclusies

Voor dit onderzoek is een groot aantal deelnemers aan Moeders van Morgen van belang. Het streven was (en is) een deelname van 10.000 zwangere vrouwen per jaar. Dat is het eerste jaar helaas niet gelukt. Het aantal inclusies bedroeg slechts 772. Op dit moment zijn er in totaal zo'n 5000 deelnemers van Moeders van Morgen.

De oorzaak van de achterblijvende inclusies is grotendeels terug te voeren op COVID-19. Een belangrijke stap voor het verkrijgen van veel inclusies is het uitnodigen van vrouwen voor deelname in te bedden in de geboortezorg. Maar begrijpelijkerwijs hadden IT partijen de prioriteit bij COVID-19 liggen (uitwisseling 1^e – 2^e lijn) en verloskundigen praktijken bij de zorg voor hun cliënten. Daarnaast konden als gevolg van de COVID-19 pandemie veel geplande presentaties/ aanwezigheid op congressen en presentaties bij verloskundigen(samenwerkingsverbanden) helaas ook geen doorgang krijgen.

Gelukkig zijn er vanaf begin 2021 (opnieuw) stappen gezet met verschillende IT partijen:

- Verloskundig softwaresysteem Orfeus gaat het mogelijk maken dat verloskundigen tijdens het consult, naast mondelinge uitleg, ook met twee muisklikken een uitnodiging voor Moeders van Morgen kunnen uitsturen naar hun cliënte. Een succesvolle pilot hiervoor is uitgevoerd in 2019, de landelijke uitrol van deze applicatie is in 2020 on hold komen te staan, maar zal in het eerste kwartaal van 2021 alsnog worden uitgerold.
- Verloskundig softwaresysteem Vrumun gaat het mogelijk maken dat verloskundigen eenvoudig een door Moeders van Morgen aangeleverde uitnodigingsmail kunnen uitsturen naar hun cliënten.
- Zwangerenportaal is het communicatiemedium tussen zwangere vrouwen en verloskundigen die werken met het IT systeem Onatal. Met Zwangerenportaal zal in 2021 een pilot van een half jaar gedraaid worden met onder andere een direct mail, met daarin uitleg en een uitnodiging voor Moeders van Morgen, naar alle zwangeren met een account binnen Zwangerenportaal. Daarnaast zullen ook verschillende banners en advertorials ingezet worden voor meer naamsbekendheid.
- 24Baby: 24Baby is een van de grootste spelers op de markt en uitermate geschikt voor een publiekscampagne. Met hen zal in 2021 een pilot van 3 maanden worden ingezet met

banners en advertenties op verschillende momenten in de zwangerschap alsmede een eerste opzet voor een redactionele samenwerking.

De verwachting is dat deze stappen resulteren in een grote boost in de zichtbaarheid en een flinke toename in het aantal inclusies aan Moeders van Morgen.

Eerste kerncijfers

Van het totale aantal deelnemers aan Moeders van Morgen hebben 3839 vrouwen een zwangerschapsduur van meer dan 22 weken. Van hen kwamen 674 vrouwen in aanmerking voor maternale kinkhoestvaccinatie in het RVP. Daarvan hebben 550 (82%) het vaccin gehad. Van de overige 3162 vrouwen hebben 351 het vaccin op eigen initiatief genomen, vóór de invoering van de 22-wekenprik in het RVP.

	In aanmerking voor RVP	Niet in aanmerking voor RVP
Gevaccineerd, aantal (%)	550 (82)	351 (12)
Niet gevaccineerd, aantal (%)	121 (18)	2693 (88)
Onbekend, aantal	3	118

Aan de 550 vrouwen die in aanmerking kwamen voor de 22-wekenprik via het RVP is gevraagd of ze bijwerkingen ervaren hadden en zo ja welke. Van hen gaf 22% aan een bijwerking te hebben ervaren. Van de vrouwen die een bijwerking rapporteerde waren de meest gerapporteerde klachten bekende bijwerkingen zoals prikplaatreactie (70%), vermoeidheid (35%), spierpijn (26%) en hoofdpijn (25%).

Er zijn geen signalen van zwangerschapscomplicaties of een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen door de vaccinatie. Echter is de groep deelnemers met een maternale kinkhoestvaccinatie is nog te klein om volwaardige analyses te doen en daar duidelijke conclusies aan te verbinden. Voor een uitgebreider overzicht van de karakteristieken, bijwerkingen en zwangerschapsuitkomsten verwijzen wij naar het jaarrapport maternale kinkhoest.

Vaccinatiepercentages voor verschillende karakteristieken voor de groep die in aanmerking kwam voor het RVP en de groep die niet in aanmerking kwam voor het RVP.

	In aanmerking voor RVP		Niet in aanmerking voor RVP	
	Gevaccineerd	Niet gevaccineerd	Gevaccineerd	Niet gevaccineerd
Leeftijd				
≤30 jaar (%)	43	45	31	42
>30 jaar (%)	57	55	69	58 ^a
Opleidingsniveau *				
Laag/ midden	30	30	16	28
Hoog	70	70	84	71 ^a
Pariteit				
Nullipari	59	47	60	51
Multiparae	41 ^b	53 ^b	40	49 ^c

^ap<0.01 tussen de leeftijdscategorieën/ opleidingscategorieën; ^bp=0.02 en ^cp<0.01 tussen nullipari en multipari

* laag/midden: alles anders dan HBO/WO; hoog: HBO/WO

Voor invoering van de maternale kinkhoest vaccinatie in het RVP werden er meer vrouwen in de leeftijdscategorie boven de 30 jaar gevaccineerd vergeleken met vrouwen ≤30 jaar, dit verschil lijkt rechtgetrokken na invoering van de vaccinatie in het RVP. Hetzelfde geldt voor hoog t.o.v. een laag/midden opleidingsniveau. Daarentegen is er nog steeds een (klein) verschil in vaccinatie tussen vrouwen die nog nooit bevallen zijn (nullipari) en vrouwen die al tenminste 1 keer een zwangerschap tot 20 weken hebben gehad (multiparae). Het vaccinatiepercentage ligt bij de laatste genoemde

groep iets lager, zowel bij vrouwen die in aanmerking kwamen voor het RVP als ook die niet in aanmerking kwamen voor het RVP.

5. Bijwerkingenmonitor cohort RVP

Om meer inzicht te krijgen in frequentie, beloop, belasting en herhalingsrisico wordt een cohort van 5.000 kinderen vanaf de eerste vaccinatie gedurende de eerste vier jaar van het vaccinatieprogramma gevolgd. In 2020 is gestart met de voorbereidingen.

Vorbereidingen

Er is een literatuurstudie gedaan naar frequentie, latentietijd, duur, herhalingsrisico en risicofactoren voor het optreden van bekende bijwerkingen bij de vaccins in het RVP. Daarnaast is een inventarisatie gedaan om goed in beeld te krijgen welke informatiebehoefte er in de praktijk spelen. In samenspraak met een expertgroep zijn hiaten in kennis onderzocht. Aan de hand van deze inventarisatie zijn de vraagstellingen bepaald, is het definitieve onderzoeksprotocol opgesteld en zijn de vragenlijst ontwikkeld. Gezien de jonge doelgroep en de duur van het onderzoek zal er ook een app ontwikkeld voor dit LIM onderzoek. De ontwikkelde LIM app, werd in 2020 voor het eerst gebruikt voor de monitoring van de griep- en pneumokokkenvaccinaties en wordt momenteel ingezet voor de veiligheidsbewaking van de COVID-19 vaccins.

Uitstel inclusies

In verband met de coronapandemie en de start van de COVID-19 vaccinaties in 2021 is dit project één jaar budgettair neutraal verlengd, zodat de inclusies niet in 2021, maar in 2022 starten. Hiervoor waren de volgende redenen:

- De deskundigen van vaccin-monitoring zijn ingezet bij het voorbereiden van de monitoring van de COVID-19 vaccins
- Ook tijdens de COVID-19 vaccin monitoring in 2021 is hun expertise en inzet nodig.
- Er is een risico dat er niet voldoende inclusies zullen zijn bij start van includeren in 2021 door de bijzondere omstandigheden. Zowel ouders als de JGZ – die de ouders rekruteren – zijn mogelijk minder te motiveren hiervoor.
- Het is ook bedoeld als een 'nulmeting' voor toekomstige wijzigingen in het RVP. De ernst van de coronapandemie kan deze nulmeting nu verstoren.

6. Voorbereiding veiligheidsbewaking COVID-19 vaccins

In dit project zijn alle noodzakelijke voorbereidingen getroffen om per 1 januari paraat te zijn om intensievere veiligheidsbewaking te kunnen starten voor de COVID-19 vaccins.

De opbrengsten van dit voorbereidingsproject waren:

- De infrastructuur voor intensievere veiligheidsbewaking: o.a. specifiek meldformulier voor spontane meldingen, specifiek intensieve prospectief monitoring onderzoek (LIM), koppeling vaccinregister, IT maatregelen ivm piekbelasting, analysetools signaaldetectie.
- Personeelsplan voor basis (paraatheidsfase) en opschaling (uitvoeringsfase kleinschalig) en piekbelasting (uitvoeringsfase grootschalig).
- Plan voor voorlichting, rapportages resultaten veiligheidsbewaking, informeren betrokkenen, vervolgstappen bij signaleringen (bv. opzet voor verificatie van signalen).
- De indiening van het projectvoorstel voor de uitvoering van de veiligheidsbewaking te kunnen starten voor de COVID-19 vaccins.