

In samenwerking met Cebam, Cochrane Belgium

# Magnesium voor de behandeling van spierkrampen: nuttig of niet?

**MAGNESIUM** Krampen van de skeletspieren zijn plotse, onvrijwillige en pijnlijke samentrekkingen van spieren die seconden tot minuten duren. Is magnesiumsuppletie effectief bij mensen met krampen in de skeletspieren?

**K**rampen van de skeletspieren komen vaker voor bij zwangerschap, hogere leeftijd, inspanning en motorneuronziektes zoals amyotrofe laterale sclerose (ALS). Soms zijn ze dus geassocieerd met een ziekte, maar vaker zijn ze idiopathisch, waarbij er geen bekende oorzaak of uitlokkende factor voor de krampen gekend is.

Orale magnesiumsupplementen worden vaak specifiek in de markt gezet ter preventie van beenkrampen, maar over hun effectiviteit bestaat onzekerheid. Deze vrij verkrijgbare magnesiumzouten worden over het algemeen als veilig beschouwd en veroorzaken weinig neveneffecten, maar hoge dosissen kunnen wel een laxerend effect hebben en leiden tot diarree.

Intraveneuze toediening van magnesium wordt in sommige landen wel eens gebruikt voor de behandeling van convulsies zoals bij eclampsie, maar te hoge dosissen kunnen leiden tot cardiorespiratoire onderdrukking of slappe verlamming van de skeletspieren. Intramusculair toegediend magnesium leidt vaak tot ongemak op de injectieplaats.

## Selectiecriteria voor studies

Deze Cochrane review includeerde gerandomiseerde gecontroleerde studies die het gebruik van magnesiumsuppletie (onder eender welke vorm) ter preventie van skeletspierkrampen bekeken. De studies bestudeerden iedereen met spierkrampen ongeacht de onderliggende reden van de krampen. De magnesiumsuppletie

werd vergeleken met geen behandeling, placebo of een andere behandeling. De belangrijkste uitkomst was de frequentie van krampen uitgedrukt als percentage verandering in het aantal krampen per week ten opzichte van het aantal bij het begin van de behandeling. Andere vormen om frequentie van krampen te meten alsook intensiteit en duur van de krampen werden eveneens bekeken. De laatste zoekactie vond plaats in september 2019.

## Samenvatting resultaten

De auteurs van de review identificeerden 11 studies met in totaal 735 deelnemers. Van deze 9 studies waren er 2 cross-over studies waarbij de 118 deelnemers dus als hun eigen controle fungeerden. Vijf studies includeerden zwangere vrouwen met krampen (408 deelnemers), vijf studies selecteerden (vooral oudere) mensen met idiopathische krampen en één studie includeerde mensen met levercirrose waarvan slechts een gedeelte krampen had. Tien studies onderzochten het gebruik van orale magnesiumsupplementen en één diende magnesium toe in een serie van langzame intraveneuze infusies. De vergelijking met placebo kwam het meeste voor (9 studies), maar één studie vergeleek magnesium met geen behandeling, calciumcarbonaat of vitamine B en een andere studie vergeleek magnesium met vitamine E of calcium.

### • Idiopathische krampen

Deze studies bevatten overwegend oudere volwassenen die waarschijnlijk vooral last hadden van nachtelijke been-

krampen. Vergeleken met placebo heeft magnesium waarschijnlijk weinig of geen effect op de verandering in aantal krampen voor en na een behandeling van 4 weken (GV<sup>^</sup>: -9.59% (95% BI\*: -23.14% tot 3.97%); 3 studies, 177 deelnemers, bewijs van matige zekerheid) of op het aantal krampen per week (gemiddeld verschil: -0.18 krampen per week (95% BI: -0.84 lager tot 0.49); 5 studies, 307 deelnemers, bewijs van matige zekerheid). Magnesium heeft ook weinig of geen effect op het aandeel deelnemers met 25% of meer reductie in krampen (placebo: 664 vs magnesium: 669 deelnemers per 1.000 (95% BI: 541 tot 830); 3 studies, 177 deelnemers, bewijs van hoge zekerheid). Er was er ook weinig of geen verschil in effectiviteit wat betreft deelnemers die intensiteit van hun krampen als matig of ernstig inschatten (2 studies, 91 deelnemers, bewijs van matige zekerheid) of wat betreft het percentage deelnemers met krampen die 1 minuut of langer duurden op 4 weken

(1 studie, 46 deelnemers, bewijs van lage zekerheid).

### • Krampen tijdens zwangerschap

Eén studie vergeleek magnesium met geen behandeling waarbij op basis van een driepuntschaal de werkzaamheid van de behandeling werd ingeschat. Er was geen statistisch significant verschil tussen magnesium en geen behandeling. Drie studies vergeleken magnesium met placebo, maar de resultaten konden niet samengenomen worden omdat ze de frequentie en intensiteit op verschillende manieren hadden gemeten. Eén studie vond geen voordeel voor magnesium, een andere stelde vast dat magnesium de frequentie en intensiteit van de krampen wel verbeterde en de derde studie rapporteerde inconsistente resultaten. Het is dus onmogelijk om conclusies te trekken over het effect van magnesium vergeleken met placebo op frequentie van krampen tijdens zwangerschap (3 studies, 204 deelnemers, bewijs van zeer lage zekerheid).

## Cochrane Corner

CEBAM wil u in deze maandelijkse rubriek laten proeven van evidence-based medicine. Het Belgisch Centrum voor Evidence-Based Medicine is een onafhankelijk, multidisciplinair en interuniversitair instituut en moedigt zorgverstrekkers aan om in hun dagelijkse praktijk gebruik te maken van evidence-based medicine. Cochrane is een internationaal netwerk van onderzoekers, gezondheidswerkers, patiënten, zorgverleners en andere mensen met interesse in gezondheid. Cochrane staat voor hoge kwaliteit en betrouwbare informatie. CEBAM is de Belgische tak van deze organisatie.

U vindt de afleveringen van deze reeks gebundeld terug op



artsenkrant.com

• **Krampen bij levercirrose**

Slechts één kleine studie onderzocht mensen met levercirrose die ook niet allemaal last hadden van krampen. Er werd geen verschil gevonden tussen magnesium en placebo maar de studie is te klein en de rapportering te slecht voor een goed onderbouwde conclusie.

• **Neveneffecten**

De neveneffecten werden over alle studies heen bekeken, ongeacht de oorzaak van de krampen. Ernstige effecten kwamen zelden voor en verschilden niet tussen placebo en magnesium, maar dit bewijs is van zeer lage zekerheid (placebo: 33 per 1.000 vs magnesium: 23 per 1.000 (95% BI: 5-110); 3 studies, 185 deelnemers). Lichte nevenwerkingen werden meer gerapporteerd in deelnemers die magnesium namen vergeleken met placebo, maar het resultaat was net niet significant verschillend (4 studies, 254 deelnemers, lage zekerheid). De voornaamste nevenwerking was diarree in 11-37% van de deelnemers.

**En dus...**

Magnesiumsuppletie leidt waarschijnlijk niet tot verbetering van krampen bij ouderen. We zijn onzeker over het effect van magnesium op krampen bij zwangere vrouwen omdat er te veel verschil bestond tussen de drie studies. Er werden geen studies gevonden voor het gebruik van magnesium voor krampen die worden veroorzaakt door inspanning of geassocieerd zijn met bepaalde ziektes op één kleine studie in patiënten met levercirrose na waar ook geen conclusies uit getrokken konden worden. Uit deze systematische review blijkt dat magnesiumsupplementen waarschijnlijk geen effect hebben op de frequentie, intensiteit of duur van krampen bij oudere volwassenen.

**Anne-Catherine Vanhove<sup>1,2</sup>,  
Trudy Bekkering<sup>1</sup>, Filip Cools<sup>1</sup>,  
Patrik Vankrunkelsven<sup>1</sup>**

1 Cochrane Belgium, Cebam (Belgisch Centrum voor Evidence-Based Medicine)  
2 CEBAp (Centre for Evidence-Based Practice), Rode Kruis-Vlaanderen

>> **Garrison SR, Korownyk CS, Kolber MR, Allan GM, Musini VM, Sekhon RK, Dugré N. Magnesium for skeletal muscle cramps. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 9. Art. No.: CD009402. DOI: 10.1002/14651858.CD009402.pub3.**

>> **Raadpleeg de volledige tekst van deze Cochrane reviews via de Cebam Digital Library for Health (www.cebam.be/nl/cdlh or www.cebam.be/fr/cdlh).**

>> **^GV: gemiddeld verschil**

>> **\*BI: betrouwbaarheidsinterval**

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL** Prevenir 13 suspensie voor injectie. Pneumokokkenpolysaccharidenconjugaatvaccin (13-valent, geadsorbeerd) **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** 1 dosis (0,5 ml) bevat: Pneumokokkenpolysaccharide serotype 1<sup>1</sup> 2,2 µg, Pneumokokkenpolysaccharide serotype 3<sup>1</sup> 2,2 µg, Pneumokokkenpolysaccharide serotype 4<sup>1</sup> 2,2 µg, Pneumokokkenpolysaccharide serotype 5<sup>1</sup> 2,2 µg, Pneumokokkenpolysaccharide serotype 6B<sup>1</sup> 4,4 µg, Pneumokokkenpolysaccharide serotype 7F<sup>1</sup> 2,2 µg, Pneumokokkenpolysaccharide serotype 9V<sup>1</sup> 2,2 µg, Pneumokokkenpolysaccharide serotype 14<sup>1</sup> 2,2 µg, Pneumokokkenpolysaccharide serotype 18C<sup>1</sup> 2,2 µg, Pneumokokkenpolysaccharide serotype 19A<sup>1</sup> 2,2 µg, Pneumokokkenpolysaccharide serotype 19F<sup>1</sup> 2,2 µg, Pneumokokkenpolysaccharide serotype 23F<sup>1</sup> 2,2 µg. Geconjugerd aan het dragereiwit CRM<sub>197</sub>, geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat. 1 dosis (0,5 ml) bevat ongeveer 32 µg dragereiwit CRM<sub>197</sub> en 0,125 mg aluminium. **Hulpstoffen met bekend effect:** Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 5.1 van de SPK. **FARMACEUTISCHE VORM** Suspensie voor injectie. Het vaccin is een homogeen witte suspensie. **THERAPEUTISCHE INDICATIES** Actieve immunisatie voor de preventie van invasieve ziekten, pneumonie en acute otitis media veroorzaakt door *Streptococcus pneumoniae* bij zuigelingen, kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6 weken tot en met 17 jaar. Actieve immunisatie voor de preventie van invasieve ziekten en pneumonie veroorzaakt door *Streptococcus pneumoniae* bij volwassenen > 18 jaar en ouderen. Zie de rubriek 4.4 en 5.1 van de SPK voor informatie over bescherming tegen specifieke pneumokokkenstrains. Het gebruik van Prevenir 13 dient te worden bepaald op basis van officiële aanbevelingen waarbij rekening wordt gehouden met zowel het risico op invasieve ziekten en pneumonie in verschillende leeftijdsgroepen en onderliggende comorbiditeiten als met de variabiliteit van de epidemiologie van serotypen in verschillende geografische gebieden. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING** De immunisatieschema's voor Prevenir 13 dienen gebaseerd te zijn op officiële aanbevelingen. **Dosering** Zuigelingen en kinderen van 6 weken tot en met 5 jaar. Het wordt aanbevolen dat zuigelingen die een eerste dosis Prevenir 13 krijgen het vaccinatieschema met Prevenir 13 afmaken. **Zuigelingen van 6 weken - 6 maanden.** Drie-doses primaire serie De aanbevolen immunisatieserie bestaat uit vier doses, elk van 0,5 ml. De primaire serie bestaat uit drie doses, de eerste dosis gewoonlijk gegeven op de leeftijd van 2 maanden en met een interval van ten minste 1 maand tussen de doses. De eerste dosis mag ook al bij zes weken worden gegeven. De vierde (boostert) dosis wordt aanbevolen bij een leeftijd tussen 11 en 15 maanden. **Twee-doses primaire serie** Als Prevenir 13 wordt toegediend als onderdeel van een routinematig immunisatieprogramma voor zuigelingen, kan ook een schema dat bestaat uit 3 doses, elk van 0,5 ml, worden gegeven. De eerste dosis kan worden toegediend vanaf een leeftijd van 2 maanden met een tweede dosis 2 maanden later. De derde (boostert) dosis wordt aanbevolen bij een leeftijd tussen 11 en 15 maanden (zie rubriek 5.1 van de SPK). **Te vroeg geboren zuigelingen (zwangerschap < 37 weken)** Dit te vroeg geboren zuigelingen bestaat uit twee doses, elk van 0,5 ml. De eerste dosis wordt gegeven op de leeftijd van 2 maanden en met een interval van ten minste 1 maand tussen de doses. De tweede dosis wordt gegeven op de leeftijd van 5 tot en met 17 jaar. **Volwassenen > 18 jaar en ouderen.** Een enkele dosis van 0,5 ml. **Prevenir 13 vaccinatieschema voor zuigelingen en kinderen voorheen geïmmuniseerd met Prevenir 7-valent (Streptococcus pneumoniae serotypen 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F).** Prevenir 13 bevat dezelfde 7 serotypen als Prevenir en gebruikt hetzelfde dragereiwit CRM<sub>197</sub>. Zuigelingen en kinderen die de immunisatie zijn begonnen met Prevenir 13. **Jonge kinderen (12-59 maanden) die volledig zijn geïmmuniseerd met Prevenir 7-valent** Jonge kinderen die als volledig geïmmuniseerd met Prevenir 7-valent worden beschouwd, dienen één dosis van 0,5 ml Prevenir 13 te krijgen om immunisatie te bevestigen. Deze dosis Prevenir 13 dient ten minste 8 weken na de laatste dosis Prevenir 7-valent te worden toegediend (zie rubriek 5.1 van de SPK). **Kinderen en adolescenten van 5 - 17 jaar** Kinderen van 5 tot en met 17 jaar mogen één dosis Prevenir 13 toegediend krijgen indien zij eerder zijn geïmmuniseerd met een of meer doses Prevenir 13. Deze dosis Prevenir 13 moet worden toegediend ten minste 8 weken na de laatste dosis Prevenir 7-valent (zie rubriek 5.1 van de SPK). **Volwassenen > 18 jaar en ouderen.** Een enkele dosis. De noodzaak van revaccinatie met een volgende dosis Prevenir 13 is niet vastgesteld. Als het gebruik van een 23-valent pneumokokkenpolysaccharidevaccin zinvol wordt geacht, dient eerst Prevenir 13 gegeven te worden, ongeacht de eerdere pneumokokkenvaccinatiestatus (zie de rubrieken 4.5 en 5.1 van de SPK). **Speciale populaties** Personen die onderliggende aandoeningen hebben waardoor ze gevoelig zijn voor invasieve pneumokokkenziekte (zoals sikkelcelziekte of hiv-infectie), waaronder diegenen die eerder zijn geïmmuniseerd met een of meerdere doses 23-valent pneumokokkenpolysaccharidevaccin, mogen minimaal één dosis Prevenir 13 toegediend krijgen (zie rubriek 5.1 van de SPK). Bij personen met een hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT) bestaat de aanbevolen immunisatieserie uit vier doses Prevenir 13 van elk 0,5 ml. De primaire serie bestaat uit drie doses, waarbij de eerste dosis 3 tot 6 maanden na HSCT wordt gegeven en met een interval van ten minste 1 maand tussen de doses. Een vierde (boostert) dosis wordt aanbevolen 6 maanden na de derde dosis (zie rubriek 5.1 van de SPK). **Wijze van toediening** Het vaccin dient te worden toegediend als intramusculaire injectie. De voorkeursplaatsen zijn het anterolaterale aspect van de dij (musculus vastus lateralis) bij de zuigeling of de deltoidemussier van de bovenarm bij kinderen en volwassenen. **CONTRA-INDICATIES** Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 5.1 vermelde hulpstoffen van het filtervrijt extract. Zoals dat ook voor andere vaccins geldt, dient de toediening van Prevenir 13 te worden uitgesteld bij patiënten die aan een acute, ernstige ziekte met koorts lijden. **Echter aanwezigheid van een milde infectie, zoals een verkoudheid, dient geen uitstel van vaccinatie tot gevolg te hebben. BIJWERKINGEN** Analyse van postmarketingmeldingen suggereren een potentieel verhoogd risico op convulsies, met of zonder koorts, en HHE bij vergelijking van groepen die Prevenir 13 met Infanrix hexa gebruiken ten opzichte van groepen die alleen Prevenir 13 gebruiken. De bijwerkingen die gerapporteerd werden in klinische studies bij de post-marketingvering worden voor alle leeftijdsgroepen weergegeven per systeem/orgaanklasse, naar afnemende frequentie en ernst. De frequentie is als volgt gedefinieerd: zeer vaak (> 1/10), vaak (> 1/100, < 1/10.000), zelden (< 1/10.000), zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend (kan niet met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). **Zuigelingen en kinderen van 6 weken tot en met 5 jaar.** De veiligheid van het vaccin werd beoordeeld in verschillende gecontroleerde klinische studies waarbij 14.267 doses werden gegeven aan 4.429 gezonde zuigelingen van 6 weken bij de eerste vaccinatie en 11-16 maanden bij de boosterdosis. Bij alle zuigelingenstudies werd Prevenir 13 gelijktijdig toegediend met routinematig toegediende kindervaccins (zie rubriek 4.5 van de SPK). De veiligheid werd ook beoordeeld bij 254 voorheen geïmmuniseerde kinderen (met een leeftijd van 7 maanden tot en met 5 jaar). De meest gemelde bijwerkingen bij kinderen van 6 weken tot en met 5 jaar waren reacties op de plaats van vaccinatie, koorts, prikkelbaarheid, verminderde eetlust en meer en/of minder slapen. In een klinische studie bij zuigelingen die werden geïmmuniseerd op de leeftijd van 2, 3 en 4 maanden waren er meer meldingen van koorts > 38°C bij de kinderen die Prevenir 7-valent gelijktijdig kregen toegediend met 13 andere vaccins (23,3% tot 42,3%) dan bij kinderen die alleen Infanrix hexa kregen (15,8% tot 22,1%). Na een boosterdosis op de leeftijd van 12 tot en met 15 maanden werd koorts > 38°C gemeld bij 50% van de kinderen die Prevenir 7-valent en Infanrix hexa gelijktijdig kregen toegediend, in vergelijking met 33,6% van de kinderen die alleen Infanrix hexa kregen toegediend. Deze koortswaarden waren meestal matig ernstig (lager dan of gelijk aan 38°C) en van voorbijgaande aard. Een verhoging van reacties op de plaats van vaccinatie werd gemeld bij kinderen ouder dan 12 maanden vergeleken met de percentages waargenomen bij zuigelingen gedurende de primaire series met Prevenir 13. **Bijwerkingen uit klinische studies** In klinische studies was het veiligheidsprofiel van Prevenir 13 vergelijkbaar met dat van Prevenir. De volgende frequenties zijn gebaseerd op bijwerkingen die zijn beoordeeld in klinische studies met Prevenir 13: **Immuunsysteem-aandoeningen:** Zelden:

Overgevoeligheidsreacties inclusief gezichtsodem, dyspneu, bronchospasme **Zenuwstelselaandoeningen:** Soms: Insulten (inclusief febrile insulten). Zelden: Hypotoon-hyporesponsieve episode **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Verminderde eetlust **Vaak:** Braken, diarree **Huid- en onderhuidsaandoeningen:** Vaak: Uitslag **Soms:** Urticaria of urticaria-achtige uitslag **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Pyrexie, prikkelbaarheid, erytheem op de plaats van vaccinatie, induratie/zwelling of pijn/overgevoeligheid, slapeloosheid, slecht slapen **Erytheem op de plaats van vaccinatie of induratie/zwelling 2,5 cm - 7,0 cm (na de boosterdosis en bij oudere kinderen (leeftijd 2 tot en met 5 jaar))** Vaak: Pyrexie > 38°C, bewegingsbeperking op de plaats van vaccinatie (door pijn), erytheem op de plaats van vaccinatie of induratie/zwelling 2,5 cm - 7,0 cm (na de zuigelingenperiode) **Soms:** Crytheem op de plaats van vaccinatie, induratie/zwelling > 7,0 cm, huiltien **Bijwerkingen van Prevenir 13 tijdens postmarketingvering** Hoewel de volgende geneesmiddelenbijkwerkingen niet werden waargenomen tijdens klinische studies met Prevenir 13 bij zuigelingen en kinderen, worden de volgende beschouwd als bijkwerkingen van Prevenir 13 omdat deze werden gemeld tijdens postmarketingvering. Omdat deze reacties zijn gebaseerd op spontane meldingen, konden de frequenties niet worden bepaald en worden deze daarom als niet bekend beschouwd. **Bloed- en lymfatische stelselaandoeningen:** Lymfadenopathie (gelokaliseerd in het gebied rond de vaccinatieplaats) **Immuunsysteem-aandoeningen:** Anafylactische/anafylactoïde reacties waaronder shock, angio-oedeem **Huid- en onderhuidsaandoeningen:** Erytheem multifforme **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Urticaria op de vaccinatieplaats, dermatitis op de vaccinatieplaats, pruritus op de vaccinatieplaats, blozen **Aanvullende informatie in speciale populaties** **Apnen bij zeer premature kinderen (> 28 weken zwangerschap)** zie rubriek 4.4 van de RCP). **Kinderen en adolescenten van 6 tot en met 17 jaar.** De veiligheid werd geëvalueerd bij 592 kinderen (294 kinderen van 5 tot en met 10 jaar die eerder waren geïmmuniseerd met ten minste één dosis Prevenir, en bij 298 kinderen van 10 tot en met 17 jaar die niet eerder een pneumokokkenvaccin hadden gekregen). De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten van 6 tot en met 17 jaar waren: **Zenuwstelselaandoeningen:** Vaak: Hoofdpijn **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Verminderde eetlust **Vaak:** Braken, diarree **Huid- en onderhuidsaandoeningen:** Vaak: Huiduitslag, urticaria of urticaria-achtige huiduitslag **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Prikkelbaarheid, erytheem op de vaccinatieplaats, induratie/zwelling of pijn/overgevoeligheid, slapeloosheid, slecht slapen, overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (inclusief bewegingsbeperking) **Vaak:** Koorts **Anderen bijkwerkingen die eerder zijn waargenomen bij zuigelingen en kinderen van 6 weken tot en met 5 jaar** kunnen ook op deze leeftijdsgroep van toepassing zijn, maar zijn niet in dit onderzoek waargenomen, mogelijk door de kleine steekproefgrootte. **Aanvullende informatie over speciale populaties** **Kinderen en adolescenten met sikkelcelziekte, hiv-infectie of een hematopoëtische stamceltransplantatie** hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat hoofdpijn, braken, diarree, pyrexie, vermoeidheid, artralgie en myalgie zeer vaak voorkwamen. **Volwassenen > 18 jaar en ouderen.** De veiligheid werd beoordeeld in 7 klinische onderzoeken met 31.553 volwassenen in de leeftijd van 18 tot en met 101 jaar. Prevenir 13 werd toegediend aan 48.806 volwassenen; 2.616 (5,4%) in de leeftijd van 50 tot en met 64 jaar en 45.291 (92,8%) van 65 jaar en ouder. Aan een van de 7 onderzoeken nam een groep volwassenen deel (n=899) met een leeftijd die varieerde van 18 tot en met 49 jaar die Prevenir 13 kregen en die niet eerder waren geïmmuniseerd met 23-valent pneumokokkenpolysaccharidevaccin. Van de volwassenen die Prevenir 13 kregen, waren er 1.916 eerder geïmmuniseerd met het 23-valente pneumokokkenpolysaccharidevaccin ten minste 3 jaar voor de onderzoeksvaccinatie; 46.890 hadden niet eerder het 23-valente pneumokokkenpolysaccharidevaccin gekregen. Een trend naar een lagere frequentie van bijkwerkingen werd geassocieerd met hogere leeftijdsvolwassenen > 65 jaar oud (ongeacht eerdere pneumokokkenvaccinatiestatus) meldten minder bijkwerkingen dan jongere volwassenen, waarbij de bijkwerkingen in het algemeen het vaakst voorkwamen bij de jongste volwassenen, namelijk die van 18 tot en met 29 jaar oud. In het algemeen waren de frequenties van bijkwerkingen in alle leeftijdsgroepen vergelijkbaar met uitzondering van braken, wat zeer vaak kwam (> 1/10) bij volwassenen van 18 tot en met 49 jaar oud en vaak (> 1/10 tot < 1/10) in alle andere leeftijdsgroepen, en pyrexie kwam zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 29 jaar oud en vaak in alle andere leeftijdsgroepen. Ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats en ernstige beperking van de beweging kwamen zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar oud en kwam vaak voor in alle andere leeftijdsgroepen. **Bijwerkingen uit klinische studies** In 6 studies werden de lokale en systemische reacties na elke vaccinatie 14 dagen lang bijgehouden; in de resterende studie gebeurde dit gedurende 7 dagen. De volgende frequenties zijn gebaseerd op bijkwerkingen die voortvloeiden uit klinische studies van Prevenir 13 bij volwassenen: **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** Zeer vaak: Verminderde eetlust. **Zenuwstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Diarree, braken (bij volwassenen van 18 tot en met 49 jaar). **Vaak:** Braken bij volwassenen van 50 jaar en ouder. **Soms:** Misselijkheid. **Immuunsysteem-aandoeningen:** Soms: Overgevoeligheidsreacties, waaronder oedeem in het gezicht, dyspneu, bronchospasme **Huid- en onderhuidsaandoeningen:** Zeer vaak: Huiduitslag, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats; pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Soms:** Lymfadenopathie in het gebied van de vaccinatieplaats. **Stofwisselingsstoornissen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: Koude rillingen, vermoeidheid, roodheid op de vaccinatieplaats, induratie of zwelling op de vaccinatieplaats, pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats (ernstige pijn/overgevoeligheid op de vaccinatieplaats komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar), beperking van de armbeweging (ernstige beperking van de armbeweging komt zeer vaak voor bij volwassenen van 18 tot en met 39 jaar). **Vaak:** Hoofdpijn. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Spier- en gewrichtspijn. In het algemeen werden geen significante verschillen in de frequentie van bijkwerkingen van Prevenir 13 aan volwassenen die eerder geïmmuniseerd waren met het pneumokokkenpolysaccharidevaccin. **Aanvullende informatie over speciale populaties** Volwassenen met hiv-infectie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak. Volwassenen met een hematopoëtische stamceltransplantatie hebben vergelijkbare frequenties van bijkwerkingen, behalve dat pyrexie en braken zeer vaak voorkwamen. **Algemene aandoeningen en**