



Lekkende Infanrix hexa vaccins

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 030 274 91 11
F 030 274 29 71
info@rivm.nl

Geachte relatie,

De afgelopen 3 maanden hebben de JGZ-organisaties in toenemende mate last van lekkende Infanrix hexa spuiten die bij RIVM-DVP leiden tot een groot aantal klachten. Wij vinden het erg vervelend dat u als JGZ-organisatie hier last van heeft. Om deze last tot een minimum te beperken en te voorkomen dat uw JGZ-organisatie opdraait voor dit vaccinverlies heeft RIVM-DVP besloten om een aparte procedure in te richten voor het melden en afhandelen van deze specifieke klachten.

Wij maken van deze gelegenheid gebruik om ook de algemene procedure voor productklachten onder uw aandacht te brengen, alsook het formulier 'melding verloren gegaan vaccin'.

In de bijlage vindt u informatie over

- 1) de achtergrond van het probleem 'een lekkend Infanrix hexa vaccin'
- 2) de nieuwe procedure voor het melden van een lekkende Infanrix hexa vaccin
- 3) algemene procedure voor het melden van productklachten
- 4) het formulier 'melding verloren gegaan vaccin'

Ik wil u verzoeken om bijgevoegde informatie binnen uw organisatie te communiceren en de beschreven procedures te volgen. Hiermee kan extra vaccinverlies voor uw organisatie voorkomen worden en kunnen wij u hopelijk in een later stadium financieel tegemoet komen betreffende de lekkende Infanrix hexa vaccins.

Bij vragen kunt u contact opnemen met het DVP-regiokantoor.

1.1 Achtergrond lekkende Infanrix hexa vaccins

Zoals wij eerder in het RVP-nieuws van 23 mei 2017 hebben bericht, ontvangt GSK klachten over lekkage van verschillende vaccins. In toenemend aantal ontvangen wij klachten over lekkage van met name het vaccin Infanrix hexa. De steriliteit van het vaccin komt hiermee niet in gevaar. De lekkage lijkt voornamelijk op te treden tijdens reconstitutie van het vaccin. De oorzaak van het probleem is dat de naald niet in alle gevallen goed aansluit op de spuit.

Het is helaas niet mogelijk om vooraf al een lekkende spuit te identificeren. De ervaring leert echter dat het risico op lekkage gereduceerd kan worden door extra aandacht te besteden aan hoe de naald op de spuit wordt geplaatst. Hiermee zullen echter niet alle lekkages worden voorkomen, het verkleint alleen het risico op lekkage. **Het advies is om de naald op de spuitkop te plaatsen waarbij aan het eind een (kwartslag) draaiende beweging wordt gemaakt totdat u weerstand voelt. Bij het verwijderen van de naald adviseren wij ook een draaiende beweging tegen de klok in te maken.**

Het probleem is vooral hinderlijk voor uw organisatie omdat dit extra werk oplevert op het consultatiebureau en omdat kinderen in sommige gevallen opnieuw geprikt moeten worden (als de lekkage optreedt bij toedienen van het vaccin en <90% van het vaccin is toegediend). Het RIVM inventariseert alle klachten en is in gesprek met GSK over een oplossing. Zij komen met een verbeterde spuit, maar het zal zeker nog tot eind 2018 duren voordat deze verbeterde spuit geleverd wordt. Tot die tijd zullen wij te maken hebben met de huidige spuiten die mogelijk lekken. Door vaccintekorten op de wereldwijde markt en het ontbreken van een beschikbaar alternatief (in deze grote aantallen) is er geen ander hexavalent vaccin beschikbaar dat we snel kunnen inzetten ter vervanging.

1.2 Procedure bij lekkend Infanrix hexa vaccin

Gezien het grote aantal klachten over een lekkend Infanrix hexa vaccin is het noodzakelijk om een aparte werkwijze met elkaar af te spreken voor het melden van deze specifieke klachten. Dit vereenvoudigt het proces en stelt het RIVM-DVP in staat om deze klachten te monitoren en te evalueren. Daarnaast kan het RIVM-DVP zorgdragen voor een correctie van uw vaccinverlies.

1.2.1 *Melden lekkend Infanrix hexa vaccin bij RIVM-DVP*

Het melden van een lekkend Infanrix hexa vaccin gebeurt met het meldformulier 'Melding klacht lekkend Infanrix hexa vaccin'. U hoeft in dit geval geen contact op te nemen met vaccinbeheer van DVP. Het formulier kunt u vinden op:

https://www.formdesk.com/rivm/melding_klacht_lekkend_infanrix_hexa_vaccin

Let op(!): dit formulier geldt alleen voor het melden van lekkages bij een Infanrix hexa vaccin die optreden tussen de spuit en het opzetstuk van de naald. Alle andere klachten dienen via de algemene procedure voor productklachten gemeld te worden (zie hieronder "Algemene procedure productklachten"). Dit geldt ook wanneer er sprake is van een andere klacht over Infanrix hexa, waarbij bijvoorbeeld lekkage is bij de aanprikplek van de Hib-flacon.

Bewaar het lekkende Infanrix hexa vaccin in een envelop (zolang u nog geen kokers* heeft) apart in uw koelkast. Vermeld op de envelop dat het gaat om een lekkend Infanrix hexa vaccin en vermeld de CB naam/code. Wanneer het vaccin al gebruikt is voor vaccinatie van een kind én er is hierbij geen veiligheidsnaald gebruikt, wordt u verzocht de naald in de naaldcontainer te deponeren en alleen de spuit en de Hib-flacon te bewaren. Als u wel een veilig naaldsysteem heeft gebruikt dan verzoeken wij u de spuit met naald en Hib-flacon te bewaren. De chauffeur van RIVM-DVP zal bij u de apart gelegde vaccins meenemen als ze bij u langskomen voor de reguliere vaccinbevoorrading.

* Zodra RIVM-DVP kokers heeft voor het bewaren van vaccins die apart gelegd moeten worden in verband met een klacht, zal zij deze aan uw organisatie leveren.

1.2.2 *Vaccinverlies en terugkoppeling*

Na het ophalen van het vaccin wordt uw klacht beoordeeld en wordt het afgeschreven vaccin gecorrigeerd op uw voorraad. U draait dan niet op voor de kosten van dit vaccinverlies. Daarnaast zoekt DVP-RIVM uit of uw JGZ-organisatie een vergoeding kan ontvangen voor het verwerken van deze klacht en het opnieuw voorbereiden en/ of geven van een vaccinatie. Hierover volgt later meer informatie.

1.3 Algemene procedure productklachten

De procedure zoals beschreven in 2 geldt alleen specifiek voor klachten over lekkende Infanrix hexa vaccins. Voor alle overige productklachten hebben we een 'Algemene procedure voor productklachten'. Deze wordt hier beschreven. Een productklacht is een defect aan het product dat niet veroorzaakt is door toedoen van de gebruiker. Dit kan zijn een sticker die ontbreekt, vaccin dat verdachte deeltjes bevat etc. Ook klachten over naalden die niet goed aansluiten op spuiten bij vaccins anders dan het Infanrix hexa vaccin dient u volgens deze algemene procedure voor productklachten te melden. U wordt verzocht om een productklacht altijd door te geven aan het RIVM-DVP.

Als u een productklacht constateert, neem dan contact op met de vaccinbeheerder van uw [RIVM-DVP-regiokantoor](#). Zij zullen uw klacht registreren en geven u vervolgens een registratienummer door.

Bewaars het defecte product in een envelop (zolang u geen kokers* heeft), in de koelkast met daarbij een briefje met vaccinsoort, het batchnummer, wat het defect is, de CB naam/code, een contactpersoon en contactgegevens (email en telefoonnummer) en het registratienummer dat u van de vaccinbeheerder heeft ontvangen. Bij aanwezigheid van een naald, meld dit dan duidelijk op de envelop. De chauffeur van RIVM-DVP zal bij u het defecte product meenemen als hij/zij bij u langskomt.

3.4 RIVM-DVP beoordeelt uw melding en rapporteert de klacht aan de leverancier.

* Zodra RIVM-DVP kokers heeft voor het bewaren van vaccins die apart gelegd moeten worden in verband met een klacht, zal zij deze aan uw organisatie leveren.

1.3.1 *Vaccinverlies en terugkoppeling*

Na het ophalen van het vaccin wordt uw klacht beoordeeld en wordt het afgeschreven vaccin gecorrigeerd op uw voorraad. U draait dan niet op voor de kosten van dit vaccinverlies.

1.4 Formulier 'Melding verloren gegaan vaccin'

Het formulier 'Melding verloren gegaan vaccin' is bedoeld voor het melden van bekend vaccinverlies. Redenen voor bekend vaccinverlies zijn redenen waar de producent van het vaccin geen invloed op heeft. Dat kan bijvoorbeeld zijn: breuk tijdens het klaarzetten van het vaccin, verkeerd opgetrokken of opgelost, te veel aangemaakt, koelkaststoring, kind trekt arm weg etc. Dit formulier mag alleen gebruikt worden als het vaccin niet is toegediend aan het kind.

1.4.1 *Vaccinverlies en terugkoppeling*

Alle vaccins die via dit formulier worden gemeld worden meegerekend in het vaccinverlies. Deze ziet u terug als 'bekend vaccinverlies' op het jaarlijkse overzicht dat u van het RIVM-DVP ontvangt voor de berekening van het vaccinverlies. Het is daarom raadzaam om *productklachten* niet via dit formulier te melden.