



Prevenar D66977: 'on hold'-status opgeheven

In de vorige nummers van RVP Nieuws hebben we u bericht over het uit voorzorg tijdelijk apart zetten van een partij vaccins tegen pneumokokken (Prevenar-7, batchnummer D66977). Aanleiding waren drie sterfgevallen na toediening van dit vaccin. Inmiddels hebben het RIVM en de fabrikant Wyeth het onderzoek naar deze partij afgerond. De conclusie bij alle drie de overleden kinderen luidt dat er geen relatie tussen de vaccinatie en het overlijden is aangetoond.

De uitkomst van de onderzoeken is met de betrokken ouders besproken.

Op basis van deze onderzoeksresultaten heeft het RIVM/Cib besloten dat vanaf 23 februari 2010 de partij weer wordt ingezet voor vaccinaties in het RVP.

Voor het onderzoek heeft het RIVM alle beschikbare gegevens verzameld die inzicht gaven in de oorzaak van overlijden. Het ziekteverloop is door de betrokken RIVM-artsen grondig bestudeerd om te kunnen beoordelen of er een verband kon zijn met de vaccinatie. Vervolgens zijn het onderzoek en de conclusies van het RIVM herbeoordeeld door een externe, onafhankelijke commissie van deskundigen. Bij alle drie de kinderen onderschreef deze commissie de conclusie van het RIVM.

De fabrikant van het vaccin, Wyeth, heeft in opdracht van de European Medicines Agency (EMA) een extra veiligheidsonderzoek laten uitvoeren naar de betreffende partij vaccin. Hieruit bleek dat het vaccin aan alle specificaties voldoet. Ook is op advies van de EMA onderzoek uitgevoerd naar steriliteit (besmetting door micro-organismen) en endotoxinen (giftige stoffen) door het onafhankelijke laboratorium AFSSAPS in Lyon. Ook zij concludeerden dat het vaccin voldoet aan alle veiligheidseisen.

De gehele partij Prevenar D66977 die apart is gezet bij het Nederlands Vaccin Instituut en op de locaties waar gevaccineerd wordt, is vrijgegeven en kan vanaf heden weer gebruikt worden voor het RVP. Het is niet mogelijk om voor de resterende Prevenar D66977 een vervangende voorraad doses Prevenar met een ander partijnummer te bestellen.

Om u te ondersteunen in de beantwoording van vragen van ouders zijn er op de site van het Cib vragen en antwoorden beschikbaar.

Naar vraag en antwoord op de [CIB-site](#)

Naar het [persbericht](#)



rijksvaccinatieprogramma

Nieuws

23 februari 2010

NR.1

Nieuwe aanvullingen Vacclnformatiemap

In de komende weken worden weer aanvullingen voor de Vacclnformatiemap verstuurd. Het pakket bestaat uit de RVP-Richtlijn en de Uitvoeringsregels 2010. Kijk voor de digitale versie van de Vacclnformatiemap op www.rivm.nl/cib/rvp. Geen aanvulling ontvangen of een andere vraag? Stuur een e-mail naar rvpcommunicatie@rivm.nl.

Omstreden artikel BMR-vaccinatie teruggetrokken

Het wetenschappelijk tijdschrift The Lancet heeft twaalf jaar na publicatie een artikel teruggetrokken waarin werd gesuggereerd dat de BMR-vaccinatie autisme kan veroorzaken. Dat gebeurde nadat het Britse tuchtcollege de hoofdonderzoeker, de Britse arts Andrew Wakefield, berispte wegens ernstige professionele nalatigheid.

In het artikel suggereerde de onderzoeker Andrew Wakefield dat de BMR-vaccinatie (tegen bof, mazelen en rode hond) kan leiden tot darmproblemen en autisme. Hij beweerde 12 kinderen te hebben onderzocht, bij wie dit het geval leek. Het artikel leidde in Engeland tot paniek. De vaccinatiegraad daalde en als gevolg daarvan waren er uitbraken van de mazelen.

Achteraf bleek dat Wakefields bevindingen door geen enkel vervolgonderzoek konden worden bevestigd. In 2004 trokken tien van de dertien auteurs van het artikel zich daarom terug. Wakefield bleef niettemin volhouden.

Ook in Nederland heeft de Gezondheidsraad in 2007 onderzoek gedaan naar het vermeende verband tussen de BMR-vaccinatie en autisme. De Gezondheidsraad heeft hiervoor echter geen aanwijzingen voor gevonden.

Naar het [artikel](#)

Naar advies [Gezondheidsraad](#)