

Datum : 28 november 2002

---

## **Rijksvaccinatieprogramma geeft gering aantal bijwerkingen**

*In de afgelopen vijf jaar hebben in Nederland meer dan tien miljoen vaccinaties naar schatting twee miljoen kinderen beschermd tegen ernstige kinderziekten, zoals kinderverlamming en mazelen. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) registreert de meldingen van mogelijke bijwerkingen, en beoordeelt of er een verband is met de vaccinatie. Op zijn beurt controleert de Gezondheidsraad weer de registratie en beoordeling van het RIVM. In het advies dat vandaag wordt aangeboden aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport doet de Gezondheidsraad verslag van deze toetsing over periode van 1997 tot en met 2001. De conclusie is dat er in die tijd geen grote verschuivingen zijn opgetreden in de aard en ernst van de gemelde bijwerkingen, en dat de baten van het Rijksvaccinatieprogramma groot zijn.*

In totaal werden 142 meldingen van eventuele bijwerkingen door de Gezondheidsraad opnieuw beoordeeld. Honderdvijftien meldingen betroffen ziekteverschijnselen en bij 27 meldingen ging het om sterfgevallen.

In 90 van de 142 meldingen, waaronder 26 sterfgevallen, beoordeelt de Gezondheidsraad het verband tussen vaccinatie en verschijnselen als onwaarschijnlijk of niet bestaand, of beschikte de raad over onvoldoende gegevens om tot een oordeel te komen.

In 52 meldingen is het voorstelbaar dat er een verband bestaat tussen de vaccinaties en het ontstaan van meer of minder ernstige ziekteverschijnselen. Eén van deze meldingen betreft een sterfgeval van een kind met een ernstige aangeboren aandoening. De raad acht het mogelijk dat bij dit kind niet de vaccinatie zelf, maar wel de eventuele gevolgen daarvan, bijvoorbeeld koorts, hebben bijgedragen aan het overlijden. Bij vier kinderen leidden de ziekteverschijnselen tot ernstige neurologische restverschijnselen. Bij de overige meldingen zijn geen aanwijzingen voor ernstige restverschijnselen gevonden.

De raad realiseert zich dat deze gebeurtenissen tragisch en voor de betrokkenen soms zeer ingrijpend en belastend zijn. De raad benadrukt echter dat de baten van het Rijksvaccinatieprogramma groot zijn, omdat op grote schaal ernstige ziekten en complicaties voorkomen worden.

Negen van de 27 sterfgevallen konden niet goed beoordeeld worden, omdat onvoldoende gegevens beschikbaar waren. De Gezondheidsraad benadrukt dan ook het belang van uitgebreid postmortaal onderzoek. De gegevens die wel beschikbaar waren wijzen overigens niet op een verband tussen het overlijden en voorafgaande vaccinatie.

Een aantal meldingen betreft kinderen met een ernstige aangeboren afwijking. Voor kinderen met dergelijke ernstige gezondheidsproblemen geldt dat vaccinatie zeker zinvol kan zijn, maar dat de risico's zorgvuldig gewogen moeten worden. Ook is adequate bewaking gewenst.

De Gezondheidsraad toetst niet alleen de geregistreerde meldingen, maar beoordeelt ook de algehele kwaliteit van de monitoring van bijwerkingen door het RIVM. Die is voldoende. De raad heeft alle relevante meldingen van het RIVM ontvangen. Het systeem dat het RIVM hanteert is echter kwetsbaar door het ontbreken van een adequaat geautomatiseerd systeem voor gegevensverwerking en door personeelwisselingen. De raad dringt er daarom sterk op aan dat de al ingezette verbeteringen worden voortgezet.

Het advies is opgesteld door een commissie bestaande uit:

- dr ACB Peters, hoogleraar kinderneurologie; Universitair Medisch Centrum, Utrecht, *voorzitter*
- dr SG van Duinen, neuropatholoog; Leids Universitair Medisch Centrum
- dr EJP Lommen, kinderarts; Waalre
- dr RHB Meyboom, arts; Stichting Landelijke Registratie Evaluatie Bijwerkingen, Den Bosch, the Uppsala monitoring centre, Uppsala, Zweden
- dr HJ Neijens, hoogleraar kindergeneeskunde; Erasmus MC, Sophia Kinderziekenhuis, Rotterdam, *vice-voorzitter*
- dr HC Rümke, directeur klinisch onderzoek Vaxinostics, Vaccin Centrum van de Erasmus Universiteit Rotterdam, *adviseur tot 1 september 2000, lid vanaf 1 april 2002*
- dr GBA Stoelinga, emeritus hoogleraar kindergeneeskunde; Katholieke Universiteit Nijmegen
- dr HP Verbrugge, jeugdarts; Santpoort
- drs PE Vermeer-de Bondt, jeugdarts; Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven, *adviseur*
- dr PME Wertheim-van Dillen, klinisch-viroloog; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- dr K Groeneveld, Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

*De publicatie 'Bijwerkingen vaccinaties Rijksvaccinatieprogramma 1997-2001', nr 2002/16 is verkrijgbaar bij het Secretariaat van de Gezondheidsraad, fax (070) 340 75 23, e-mail: order@gr.nl, www.gr.nl. Nadere inhoudelijke inlichtingen verstrekt dr K Groeneveld, tel. (070) 340 5688, e-mail k.groeneveld@gr.nl*