
Samenvatting, conclusies en aanbevelingen

Het Laboratorium voor Veldonderzoek Vaccins van het RIVM registreert en beoordeelt meldingen van (vermoede) bijwerkingen van vaccinaties die zijn toegediend in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). Sinds 1983 toetst de Commissie Bijwerkingen Vaccinaties Rijksvaccinatieprogramma van de Gezondheidsraad (verder te noemen: de commissie) deze taak van het RIVM door een herbeoordeling van de meldingen. Het doel van deze herbeoordeling is een zo zuiver mogelijk oordeel te vormen over de meldingen over bijwerkingen van het RVP.

De commissie toetst sinds 1996 alleen nog een selectie van meldingen van ernstiger bijwerkingen. De selectie van deze meldingen wordt door het RIVM uitgevoerd volgens door de commissie opgestelde criteria. De commissie houdt zicht op het totale aantal aan het RIVM aangeboden meldingen door het jaarrapport van het RIVM te beoordelen en door minimaal één keer per jaar een werkbezoek aan het RIVM af te leggen.

Het voorliggende advies beslaat de periode van 1997 tot en met 2001. De commissie bespreekt de 142 geselecteerde en door haar herbeoordeelde meldingen. Zij geeft voor elke melding haar oordeel over de kans op het bestaan van een verband tussen ziekteverschijnselen of overlijden en de voorafgaande vaccinatie (de zogeheten causaliteitsbeoordeling). De commissie beoordeelt de kans op een verband als: hoogstwaarschijnlijk, waarschijnlijk, mogelijk, onwaarschijnlijk, of niet bestaand. Bij een tekort aan gegevens geeft de commissie aan niet tot een causaliteitsbeoordeling te kunnen komen.

Honderdvijftien meldingen betroffen ziekteverschijnselen. De commissie is van oordeel dat bij 64 van deze 115 meldingen van ziekteverschijnselen een verband met de voorafgaande vaccinatie onwaarschijnlijk is of niet bestaat. Bij veertig meldingen acht de commissie het bestaan van dit verband mogelijk, bij tien meldingen waarschijnlijk en bij één hoogstwaarschijnlijk.

Zevenentwintig meldingen betroffen sterfgevallen. Bij één patiënt (met een ernstige onderliggende aandoening) acht de commissie het mogelijk dat niet de vaccinatie zelf, maar wel de eventuele gevolgen daarvan, bijvoorbeeld koorts, hebben bijgedragen aan het overlijden. Bij zes sterfgevallen vindt de commissie het bestaan van een verband tussen vaccinatie en overlijden onwaarschijnlijk en bij tien sterfgevallen is zij van mening dat dit verband niet bestaat. De resterende tien sterfgevallen kan de commissie niet volledig beoordelen, meestal door een gebrek aan gegevens. Zij merkt hierbij op dat de gegevens die zij wel heeft kunnen bestuderen niet wijzen op een verband tussen het overlijden en voorafgaande vaccinatie of vaccinaties.

In totaal is het dus volgens de commissie in 52 van de 142 geselecteerde meldingen, verzameld over een periode van vijf jaar, voorstelbaar dat er een verband bestaat tussen vaccinaties uitgevoerd in het kader van het RVP en het ontstaan van (ernstige) ziekteverschijnselen. Eén kind is uiteindelijk aan de onderliggende ziekte overleden en bij vier kinderen leidden de ziekteverschijnselen tot ernstige neurologische restverschijnselen. De commissie heeft bij de resterende meldingen geen aanwijzingen gevonden voor ernstige restverschijnselen.

De commissie betreurt deze tragische en voor de betrokkenen soms zeer ingrijpende en belastende gebeurtenissen. Zij benadrukt echter ook dat het aantal gevallen waarin ten minste sprake is van een mogelijk verband tussen vaccinatie en ziekteverschijnselen relatief gering is en zeker niet opweegt tegen de baten van het RVP: het op grote schaal voorkómen van ernstige ziekte en complicaties. In de afgelopen periode van vijf jaar hebben meer dan tien miljoen vaccinaties naar schatting twee miljoen kinderen tegen ernstige kinderziekten beschermd.

Bij negen van de zevenentwintig door de commissie herbeoordeelde sterfgevallen ontbraken gegevens om te kunnen oordelen over het eventuele verband tussen vaccinatie en overlijden. De commissie benadrukt het belang van een uitgebreid postmortaal onderzoek, inclusief obductie, bij het onverwacht overlijden van kinderen. De commissie vindt het onbevredigend dat zij een zo groot aantal sterfgevallen niet heeft kunnen beoordelen, ook omdat dit naar haar idee het vertrouwen in het RVP kan schaden.

Eveneens negen sterfgevallen betreffen kinderen met ernstige aangeboren afwijkingen of kinderen waarbij de commissie het bestaan van dergelijke afwijkingen vermoedt. Het enige sterfgeval waarbij de commissie een (indirect) verband met

vaccinatie mogelijk acht behoort tot deze groep. Ook onder de meldingen over ziekteverschijnselen bevinden zich kinderen met onderliggende gezondheidsproblemen, zoals de meldingen over apneu bij te vroeg geboren. De commissie bepleit hier wel degelijk vaccinatie van deze kinderen, maar niet zonder zeer zorgvuldige afweging van de risico's en onder adequate bewaking.

De commissie heeft de rapporten van het RIVM beoordeeld die handelen over de jaren 1995 tot en met 1999. De commissie waardeert de gedegen verslaglegging en de overzichtelijke weergave van de resultaten. Tijdens de werkbezoeken heeft de commissie geconstateerd dat de medewerkers van het RIVM de meldingen zeer nauwgezet registreren en afhandelen. De commissie heeft ook daar waardering voor, mede omdat de laatste jaren door een kleine bezetting en aanzienlijke personeelwisselingen veel van het werk op de schouders van slechts een beperkt aantal mensen terechtkomt. De commissie concludeert dat zij alle relevante meldingen volgens afspraak van het RIVM heeft ontvangen.

In het rapport over 1995 maakt het RIVM voor het eerst melding van 'verkleurde benen' als aparte categorie bijwerkingen. De commissie vindt het van groot belang dat het RIVM het in zijn rapporten aangekondigde onderzoek naar oorzaak en risicofactoren voor deze bijwerking uitvoert en de resultaten van dat onderzoek ter publicatie aanbiedt aan een internationaal wetenschappelijk tijdschrift.

De commissie concludeert op grond van de rapporten van het RIVM en op grond van haar eigen bevindingen dat er de afgelopen jaren geen grote verschuivingen zijn opgetreden in de aard en de ernst van de bijwerkingen van vaccinaties die zijn uitgevoerd in het kader van het RVP. Zij ziet dan ook geen aanleiding om wegens de bijwerkingen voor te stellen het Rijksvaccinatieprogramma te wijzigen.

De commissie vindt wel dat de verwerking van de meldingen langer duurt dan wenselijk. Ook de tijd tussen het verstrijken van het verslagjaar en het uitbrengen van het jaarrapport is naar haar oordeel te lang. Zonder het jaarrapport van het RIVM is de commissie niet in staat te controleren of zij alle tot de selectie behorende meldingen daadwerkelijk heeft ontvangen.

Hoewel de commissie dus haar vertrouwen uitspreekt in de geleverde gegevens, vindt zij de huidige situatie bij het RIVM, gezien de personele problemen en het ontbreken van een voldoende toegerust geautomatiseerd systeem van gegevensverwerking, toch ongewenst. De registratie van de meldingen van bijwerkingen is in de ogen van de commissie zeer kwetsbaar.