
Samenvatting

Functie van dit advies

In het kader van het Rijksvaccinatieprogramma worden jaarlijks honderdduizenden kinderen gevaccineerd tegen ziektes als kinkhoest en mazelen. Meestal treden geen bijverschijnselen op, maar soms ontstaan door vaccinatie klachten. Om nauwkeurig te bepalen welke klachten het gevolg zijn van vaccinatie, kennen we in Nederland een uitgebreid en getrapt systeem van registratie en beoordeling van meldingen over die klachten.

Dit advies van de Gezondheidsraad heeft een functie binnen dat systeem: het bevat een herbeoordeling van een deel van de meldingen uit 2002 en 2003 van mogelijke bijwerkingen van vaccinaties. Die vaccinaties vonden meestal plaats in de jaren 2001 en 2002. Consultatiebureaus en huisartsen geven meldingen van mogelijke bijwerkingen door aan het RIVM, dat beoordeelt welke gemelde verschijnselen een gevolg kunnen zijn van vaccinatie en welke niet. Vervolgens wordt het oordeel van het RIVM over meldingen van ernstige of gecompliceerde bijwerkingen nog eens getoetst door de Commissie Bijwerkingen van het Rijksvaccinatieprogramma van de Gezondheidsraad.

Met ingang van 2004 is in deze gang van zaken overigens een verandering opgetreden. Dit advies is dan ook het laatste in zijn soort.

Wijze van toetsen

De commissie geeft bij iedere geselecteerde melding haar oordeel over de gestelde diagnose en over de kans op het bestaan van een verband tussen ziekteverschijnselen of overlijden en de voorafgaande vaccinatie. Dit is 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.

Beoordeling van de meldingen

Het advies beslaat de meldingen uit de jaren 2002 en 2003. De commissie bespreekt de 74 geselecteerde en door haar herbeoordeelde meldingen.

Tweeënzestig meldingen betroffen ziekteverschijnselen. De commissie is van oordeel dat bij 42 van deze 62 meldingen een verband met de voorafgaande vaccinatie onwaarschijnlijk is of niet bestaat. Bij vijftien meldingen beoordeelde de commissie het bestaan van een dergelijk verband als mogelijk, en bij vijf waarschijnlijk.

Twaalf meldingen betreffen sterfgevallen. Bij vijf sterfgevallen vindt de commissie het bestaan van een verband tussen vaccinatie en overlijden onwaarschijnlijk en bij zes sterfgevallen is zij van mening dat dit verband niet bestaat. Het resterende sterfgeval kan de commissie door een gebrek aan gegevens niet volledig beoordelen. 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.

De commissie bespreekt in dit advies ook twee meldingen van sterfgevallen na vaccinaties die buiten het RVP plaatsvonden. Bij beide acht de commissie het bestaan van een verband tussen vaccinatie en overlijden onwaarschijnlijk.

In totaal is het dus volgens de commissie in 20 van de 74 geselecteerde meldingen, verzameld over een periode van twee jaar, voorstelbaar dat er een verband bestaat tussen vaccinaties uitgevoerd in het kader van het RVP en het ontstaan van (ernstige) ziekteverschijnselen. Bij één van deze meldingen waren de ziekteverschijnselen een eerste aanwijzing voor, maar niet de oorzaak van, een blijvende ernstige aandoening. De commissie heeft bij de resterende meldingen geen aanwijzingen gevonden voor ernstige restverschijnselen.

De commissie meent dat dit aantal van 20 meldingen zeker niet opweegt tegen de baten van het RVP: het op grote schaal voorkómen van ernstige ziekte

en complicaties. In de in dit advies besproken periode hebben meer dan 2,8 miljoen vaccinaties naar schatting 1,6 miljoen kinderen tegen ernstige kinderziekten beschermd.

Conclusie

De commissie concludeert op grond van de gedegen en overzichtelijke rapporten van het RIVM en op grond van haar eigen bevindingen dat er de afgelopen jaren geen verschuivingen van betekenis zijn opgetreden in de aard en de ernst van de gerapporteerde bijwerkingen. Zij ziet hierin dan ook geen aanleiding om voor te stellen het Rijksvaccinatieprogramma te wijzigen.