
Samenvatting, conclusies en aanbevelingen

Adviesaanvraag

Op 1 maart 2003 is vaccinatie voor alle kinderen van wie tenminste één van de ouders afkomstig is uit een land waar hepatitis B veel voorkomt opgenomen in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). Deze kinderen hebben een verhoogde kans om in aanraking te komen met dragers, hetzij in het gezin, hetzij in de sociale omgeving in Nederland of bij bezoek aan het land van herkomst van de ouder(s). De vaccinatie komt voort uit een advies van de Gezondheidsraad uit 2001. Deze kinderen worden gevaccineerd door drie prikken met een halve dosis vaccin ('kinderdosis') op de leeftijd van twee, vier en elf maanden.

Een andere groep kinderen, die van wie de moeder draagster is van het hepatitis B-virus (verder: kinderen van HBsAg-positieve moeders), wordt al sinds 1989 gevaccineerd. Voor deze kinderen, die tijdens de bevalling besmet raken met het virus, werd een ander vaccinatieschema gebruikt dan voor de nieuwe groep. Volgens dat schema werden direct na de geboorte hepatitis B-antistoffen toegediend, gevolgd door vaccinatie door vier prikken met een hele dosis vaccin ('volwassen dosis'), op de leeftijd van twee, drie, vier en elf maanden. De antistoffen bieden onmiddellijke, maar passieve bescherming en dienen om de periode te overbruggen totdat door vaccinatie actieve bescherming is opgebouwd. Het vaccinatieschema is indertijd onderbouwd met gericht onderzoek. Alhoewel vaccinatie van deze groep pas onlangs formeel is ondergebracht bij het RVP, heeft men vanaf het begin gebruik gemaakt van de organisatiestructuur en de prikmomenten daarvan.

De staatssecretaris van VWS heeft besloten om met ingang van 1 maart 2003 het vaccinatieschema voor de groep kinderen van wie de moeder draagster is aan te passen aan de nieuwe groep. Dit betekent dat zij nu drie prikken krijgen in plaats van vier (op de leeftijd twee, vier en elf maanden) en dat de kinderdosis wordt gegeven in plaats van de volwassen dosis. De toediening van hepatitis B-antistoffen direct na de geboorte is gehandhaafd. De staatssecretaris heeft de Gezondheidsraad gevraagd of een wetenschappelijke onderbouwing gegeven kan worden voor de wijziging van het vaccinatieschema voor de kinderen van wie de moeder draagster is. Behalve de effectiviteit van het vaccinatieschema heeft de commissie ook het functioneren van het programma in bredere zin beoordeeld.

Risico's

Als de moeder draagster is van het virus zal zij tijdens de bevalling haar kind besmetten. Niet alle kinderen die tijdens de bevalling besmet worden, raken ook daadwerkelijk geïnfecteerd. Als bij de moeder wel het oppervlakte-antigeen aantoonbaar is (HBsAg-positief), maar niet het e-antigeen (HBeAg-negatief), is de kans op infectie ongeveer 15 procent. Als de moeder behalve HBsAg-positief echter ook HBeAg-positief is, duidend op een grotere besmettelijkheid, bedraagt deze kans ongeveer 90 procent. Ook na de bevalling is overdracht van de infectie mogelijk, bijvoorbeeld door moedermelk en tepel- of huidkloven. Het risico dat na infectie dragerschap ontstaat is sterk leeftijdsafhankelijk, en met name bij jonge kinderen zeer groot. Bij pasgeborenen is de kans dat een infectie chronisch wordt en zich dragerschap ontwikkelt ongeveer 90 procent.

Als de kinderen van draagsters niet behandeld worden, zal een aanzienlijk deel van hen dus zelf drager worden, met alle gevaren vandien: verdere verspreiding van de ziekte, chronische leverontsteking, levercirrhose en primair levercarcinoom. Overdracht van moeder op kind is een van de mechanismen waardoor de verspreiding van hepatitis B in een populatie in stand wordt gehouden. Door de chronische complicaties zijn de individuele en maatschappelijke kosten daarvan groot.

Vaccinatie

Vaccinatie spoedig na de geboorte kan dragerschap bij het kind echter in verreweg de meeste gevallen voorkomen. Behalve aan vaccinatie van zuigelingen of (pre)pubers hecht de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) dan ook veel belang aan screening van zwangere vrouwen en vaccinatie van kinderen van draagsters. Vandaar ook het programma dat in Nederland in 1989 werd ingevoerd.

Door dit screenings- en vaccinatieprogramma worden circa 200 infecties en 180 gevallen van dragerschap vermeden. Elk jaar worden namelijk ten minste 1000 kinderen

geboren uit HBsAg-positieve moeders; bij ongeveer 200 moeders is ook het e-antigeen aantoonbaar. Zonder vaccinatieprogramma zou dit leiden tot ongeveer 300 infecties en ongeveer 270 gevallen van dragerschap door overdracht tijdens de bevalling.

De commissie beschouwt deze vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve moeders behalve als een vorm van preventie ook als een medische behandeling (post-expositie profylaxe). Het gaat hier immers niet alleen om de preventie van hepatitis B op bevolkingsniveau, maar ook om individuele zorg. Deze situatie is wezenlijk anders dan bij de kinderen van wie één of beide ouders geboren zijn in een land waar hepatitis B endemisch is, maar van wie de moeder niet HBsAg-positief is.

Effectiviteit van de vaccinatie

De effectiviteit van een vaccinatie berust op het gebruik van een specifiek vaccin in een omschreven vaccinatieschema. Voor elke toepassing moet de werkzaamheid (hier: het percentage kinderen waarbij dragerschap voorkomen blijkt) zijn aangetoond in gericht onderzoek. Op grond van een inventarisatie van de wetenschappelijke kennis over de effectiviteit van de vaccinatie van kinderen van HBsAg-positieve moeders concludeert de commissie dat er geen wetenschappelijke onderbouwing is voor het vaccinatie-schema dat per 1 maart 2003 is ingevoerd. De commissie geeft aan welke vaccinatie-schema's wel aanbeveling verdienen.

Met betrekking tot het gebruik van de halve vaccindosis ('kinderdosis') en een vaccinatieschema van drie doses concludeert de commissie dat er voor beide wetenschappelijke onderbouwing is te geven, echter alleen als de eerste dosis van het vaccin direct na de geboorte wordt toegediend, tegelijk met hepatitis B-antistoffen.

Effectiviteit van het programma

Vervolgens heeft de commissie het functioneren van het programma beoordeeld. Het gaat dan behalve om de effectiviteit van de vaccinatie om het bereik, het percentage van de kinderen van HBsAg-positieve moeders dat het volledige programma doorloopt.

De koppeling van het programma aan het RVP heeft in 1989 plaatsgehad op pragmatische gronden. Naar het oordeel van de commissie heeft de aanpassing van het programma aan het RVP geleid tot een aantal ongewenste compromissen, waaronder uitstel van de vaccinatie en een relatief laag bereik. De bij de uitvoering van het programma betrokken instanties en personen dienen zich goed bewust te zijn van het medische karakter en de doelstelling van het programma. De commissie heeft de stellige indruk dat dat nu niet steeds het geval is.

Een andere belangrijke conclusie is dat met het landelijke programma de zo gewenste volledige dekking geenszins gehaald wordt. Het bereik van gemiddeld onge-

veer 90 procent bij ‘meeliften’ met het RVP is onvoldoende.

Dat een groter bereik mogelijk is, bewijst het programma in Amsterdam. Daar heeft men vanaf het begin gekozen voor een andere opzet, los van het RVP. De actieve benadering, waarin men volgens de aanbevelingen van de WHO zo spoedig mogelijk na de geboorte met de vaccinatie begint, beantwoordt beter aan de doelstelling van het programma. In een dergelijke actieve benadering blijkt het bereik vrijwel volledig te kunnen zijn.

Aanbevelingen

De commissie beveelt aan na te gaan of implementatie van het Amsterdamse model ook elders in het land mogelijk is. In verband met de hoge individuele en maatschappelijke kosten van hepatitis B bij pasgeborenen en de verwachte opbrengst van een actieve opzet en strikte begeleiding van het programma zijn de benodigde extra inspanningen naar het oordeel van de commissie zeker doelmatig.

In de nieuwe opzet beveelt de commissie conform de WHO aan: 150 IU hepatitis B-antistoffen direct bij de geboorte, een eerste dosis vaccin (kinderdosis) zo spoedig mogelijk na de bevalling, maar in ieder geval in de eerste levensweek, de tweede dosis op de leeftijd van één maand en de derde dosis op de leeftijd van zes maanden.

Naar het oordeel van de commissie zou toediening van de eerste dosis hepatitis B-vaccin door de verloskundige of de arts die de bevalling begeleidt zeer wel passen binnen de in Nederland uitstekende perinatale zorg. Verloskundigen zijn daartoe ook bevoegd.

Op de leeftijd van 12 maanden dient door serologisch onderzoek bepaald te worden of de vaccinatie heeft geleid tot het ontstaan van antistoffen (anti-HBs) dan wel of dragerschap is ontstaan (HBsAg). Als dragerschap is ontstaan, is intensivering van de behandeling nodig.

De omschakeling naar de voorgestelde opzet dient zorgvuldig en onder strikte begeleiding van een programmacommissie plaats te vinden. Het verdient overweging eerst enkele proefregio's te selecteren.

Actieve begeleiding en geregelde evaluatie zijn essentiële onderdelen van het programma, hoe dat verder ook wordt vormgegeven. In de visie van de commissie moeten deze begeleiding en evaluatie op lokaal niveau door de GGD uitgevoerd worden, en op landelijk niveau door de Coördinatiecommissie Pre- en Postnatale Screening van het College voor Zorgverzekeringen.

Indien men, in afwijking van de voorkeur van de commissie, de koppeling met het RVP wenst te behouden, beveelt de commissie aan om een schema in te voeren met vaccinatie direct na de geboorte en op de leeftijd van twee, vier en elf maanden. Voor dit laatste schema kan men gebruik maken van de kinderdosis.