

Bewaking van bijwerkingen

Zowel de fabrikant van een vaccin als de gezondheidsautoriteiten blijven de veiligheid van vaccins nauw bewaken. Na introductie op de markt, voeren fabrikanten vaak nog klinische studies uit om aanvullende gegevens over de veiligheid te verzamelen. Ook wordt gezondheidspersoneel gevraagd om bijwerkingen actief te melden. In Nederland kan een bijwerking gemeld worden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum (Lareb) en/of bij de fabrikant. Dit kan zowel door een arts/verpleegkundige als door een gevaccineerde gebeuren. Het Nederlands Bijwerkingen Centrum onderzoekt de melding en rapporteert daarover aan de gezondheidsautoriteiten en de fabrikant. Alle ernstige bijwerkingen worden doorgegeven aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Optreden van incident

Mocht er zich een onverwachte gebeurtenis of een incident voordoen, dan kan de producent zelf besluiten een partij vaccins van de markt te halen of kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ingrijpen. In het uiterste geval kan de EMA of CBG de registratie van een vaccin intrekken.

WEBSITES VOOR MEER INFORMATIE

Vaccinatie in Nederland:

www.rvp.nl of www.rivm.nl/cib/themas/rvp

Gezondheidsraad:

www.gezondheidsraad.nl/nl/adviezen/preventie

Nederlands Bijwerkingen Centrum:

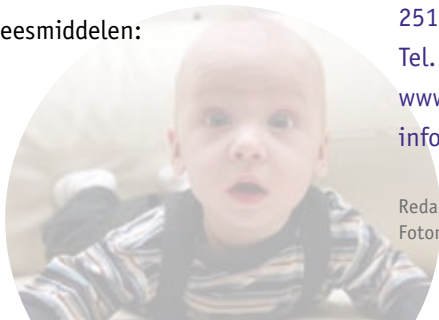
www.lareb.nl

European Medicines Agency:

www.ema.europa.eu

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen:

www.cbg-meb.nl



“ONGEFUNDEERDE ANGSTEN KUNNEN LEIDEN TOT GEBREK AAN BESCHERMING TEGEN ERNSTIGE ZIEKTEN.”



COLOFON

De Dutch Vaccines Group (DVG) is een belangenvereniging én een netwerkorganisatie van bedrijven en instellingen die een brug slaan tussen onderzoek, ontwikkeling en het op de markt brengen van vaccins.

Leden van de DVG zijn: Abbott, AstraZeneca, Amsterdam Molecular Therapeutics, BioMaDe Technology, BioNeedle, BPRA, CoVaccine BV, Crucell, DCPrime, GlaxoSmithKline, Hall Allergy, Immunovalley, ISA Pharmaceuticals, MSD, MUBio Products BV, MYMETICS BV, Pantarhei Devices, Pepscan Systems, Pfizer, PharmaRecruitment, Sanofi Pasteur MSD, TNO Pharma, Vaxinostics, ViroClinics BV.

Meer informatie:

Dutch Vaccines Group

Plein 22b

2511 CS 's-Gravenhage

Tel. +31 (0) 70 427 54 07

www.dutchvaccinesgroup.org

info@dutchvaccinesgroup.org

Redactie: Marljin Communicatie, Gorinchem | Vormgeving: IJzersterk, Rotterdam
Fotomateriaal: www.sxc.hu

oktober 2010



**Dutch
Vaccines
Group**

VEILIGHEID VAN VACCINS





VEILIGHEID VAN VACCINS

VEILIGHEIDSTANDAARDEN VOOR VACCINS ZEER STRENG

Een groot deel van de gezonde bevolking wordt gevaccineerd oftewel ingeënt tegen infectieziekten. Vaccins moeten dan ook voldoen aan uiterst strenge veiligheidseisen. In Nederland worden jaarlijks ongeveer 2,5 miljoen vaccins gegeven binnen het Rijksvaccinatieprogramma. Daarnaast ontvangen miljoenen ouderen jaarlijks het griepvaccin en krijgt een grote groep reizigers diverse vaccins toegediend. Door al deze vaccinaties worden heel veel ziekten voorkomen. Het geven van zoveel vaccins gaat echter ook gepaard met het optreden van bijwerkingen, die nooit helemaal uitgesloten kunnen worden. Naarmate de ziekte meer en meer verdwijnt, nemen de zorgen over de veiligheid van een vaccin toe. Dit geldt bijvoorbeeld voor difterie en polio.

HET OPTREDEN VAN BIJWERKINGEN

Een gebeurtenis die optreedt kort na een vaccinatie kan veroorzaakt worden door de vaccinatie zelf, maar kan door een samenloop van omstandigheden ook veroorzaakt worden door een bepaalde ziekte of aandoening. Zeker als er grote aantallen mensen tegelijk gevaccineerd worden, is de kans aanwezig dat er kort na de vaccinatie symptomen optreden ten

gevolge van andere aandoeningen. Als de bijwerking wel een gevolg is van het vaccineren, kan het veroorzaakt worden door de toediening van het vaccin (roodheid, zwelling, pijn, etc.) of door een reactie op het vaccin zelf (bijvoorbeeld koorts of algemene ziekteverschijnselen). De meeste bijwerkingen die optreden na een vaccinatie zijn mild en voorbijgaand (roodheid, pijn, koorts). Ernstige bijwerkingen komen voor, maar zijn zeer zeldzaam. Zo is er ongeveer één ernstige allergische reactie per één miljoen mazelenvaccinaties.

WAT MAAKT VACCINATIE VEILIG?

Voordat een vaccin op de markt komt, wordt er uitgebreid gekeken naar het mogelijke optreden van bijwerkingen. Ook na introductie op de markt wordt nauwlettend in de gaten gehouden of het vaccin veilig is. Het bewaken van de veiligheid van een vaccin bestaat uit de volgende onderdelen.

Kwaliteitscontroles tijdens het productieproces en vrijgeven van vaccin

Vaccins worden geproduceerd in zogenaamde partijen. Elke partij ondergaat gedurende het productieproces meer dan vijftig kwaliteitscontroles. Eén op de vier personeelsleden in het productieproces is dan ook een kwaliteitscontroleur.

In het Rijksvaccinatieprogramma worden ongeveer 2,5 miljoen prikken per jaar gegeven. In ongeveer 1000 gevallen wordt een mogelijke bijwerking gemeld. Bij ruim 75% gaat het ook daadwerkelijk om een bijwerking van een vaccin. Ongeveer 50% van de bijwerkingen zijn lokale verschijnselen zoals pijn op de prikplek, roodheid, zwelling en algemene ziekteverschijnselen. De rest van de bijwerkingen betreft ernstiger ziektebeelden. Bijvoorbeeld: verkleurde benen, hoge koorts (40,5 °C of hoger), heftig ononderbroken huilen (langer dan 3 uur), een collaps (wegraking), convulsies (stuipen). Kinderen houden er geen blijvende schade aan over.

(Bron: RIVM)

Voordat een partij uiteindelijk vrijgegeven wordt, testen de autoriteiten deze partij ook nog een keer en checken zij de productiedata.

Testen van een vaccin in klinische studies

De veiligheid van een vaccin wordt getest in een groot aantal klinische studies bij mensen voordat een vaccin wordt aangeboden aan de autoriteiten voor goedkeuring. De volgende fasen kunnen daarin onderscheiden worden.

	Duur van studie	Reden van studie	Aantal mensen in studie
Fase 1	1 – 2 jaar	Veiligheid	Beperkt aantal
Fase 2	1 – 2 jaar	Veiligheid	Honderden
Fase 3	2 – 4 jaar	Veiligheid en tolerantie	Duizenden

Gedurende deze studies worden alle bijwerkingen gerapporteerd, ongeacht of ze wel of niet veroorzaakt worden door de vaccinatie. Deze gegevens worden geanalyseerd door onafhankelijke experts.

Zorgvuldige evaluatie door Europese autoriteiten

Als alle klinische studies afgerond zijn, dient de producent van het vaccin een vergunningsaanvraag in de vorm van een dik registratiedossier in bij de regelgevende instanties. In Europa is dit de European Medicines Agency (EMA). Deze stelt een commissie samen van deskundigen (een afgevaardigde uit ieder EU-land aangevuld met experts op vaccingebied). Deze commissie komt tot een advies aan de EMA, waarna EU-goedkeuring volgt. Dit gehele proces neemt over het algemeen dertien tot vijftien maanden in beslag.

Controles op opslag, omgang en administratie van vaccins

Tijdens het vervoer en opslag van vaccins wordt de temperatuur ervan gecontroleerd en bewaakt. Ook wordt bewaakt dat er geen fouten gemaakt worden, zoals injecteren op verkeerde plek.