

Wetenschappelijke onderbouwing

Zie ook

<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-vaccinaties/vraag-en-antwoord/veiligheid-van-vaccins>

Nederland stelt hoge eisen aan de kwaliteit van vaccins. Studies brengen de veiligheid van vaccins goed in kaart. Fabrikanten moeten nieuwe vaccins meestal bij enkele duizenden personen onderzoeken. Het vooraf testen op grote groepen personen geeft de zekerheid dat de kans op ernstige bijwerkingen beperkt is. Het CBG bekijkt zorgvuldig en kritisch alle onderzoeken met en over het vaccin en beoordeelt samen met andere Europese landen de kwaliteit van het vaccin, of het vaccin werkt en of het veilig is. Een samenvatting van de onderzoeksresultaten die deel uitmaken van het registratiedossier staan samengevat in de SmPC productinformatie van het vaccin in rubriek 5.1, zie bijv.

M-M-RVAXPRO (BMR) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/m-m-rvaxpro-epar-product-information_nl.pdf

Infanrix Hexa (DKTP) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/infanrix-hexa-epar-product-information_nl.pdf

Meer informatie is ook te vinden op de website van het Europese Geneesmiddelen Agentschap

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/m-m-rvaxpro#product-information-section>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa>

Alle op het moment beschikbare wetenschappelijke gegevens worden meegenomen in de afweging werkzaamheid en veiligheid (of schadelijkheid). Naast de onderzoeken die uitgevoerd zijn door de firma's (ter ondersteuning van hun registratiedossier) worden ook resultaten meegenomen uit studies die gepubliceerd in wetenschappelijke literatuur die onderworpen zijn aan het peer-review proces.

Daarnaast staan alle geneesmiddelen en vaccins na markttoelating onder continu toezicht in het kader van de wettelijke verplichting van geneesmiddelenbewaking, de zogenaamde farmacovigilantie.

Zoals voor elk medicijn geldt, kunnen bij elk vaccin bijwerkingen optreden. De meest voorkomende bijwerkingen van vaccins zijn niet ernstig. Deze bijwerkingen ontstaan binnen een paar dagen na vaccinatie en zijn meestal tijdelijk en kortdurend. Bekende bijwerkingen staan in de bijsluiters van het vaccin.

Hoe langer het duurt voor een gezondheidsklacht ontstaat, hoe lastiger het is om vast te stellen in hoeverre de klacht door het vaccin zelf komt. Andere zaken, zoals ziekte, genetische aanleg en ander medicijngebruik, kunnen ook gezondheidsklachten geven.

Een vaccin waarvan het aannemelijk is dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen het vaccin en het optreden van een ernstige bijwerking (hoe zeldzaam ook) of ernstige schade zou kunnen toebrengen op de gezondheid op korte of lange termijn, zou geen positieve beoordeling krijgen van de balans werkzaamheid/schadelijkheid en daarmee een goedkeuring voor een handelsvergunning.

Bijvoorbeeld, indien er bepaalde patiëntengroepen te onderscheiden zijn waarbij vaccinatie zou kunnen leiden tot een onaanvaardbaar risico op schade, zullen deze risicogroepen worden uitgesloten (gecontra-indiceerd) van vaccinatie met dat vaccin. Levend-verzwakte vaccins (zoals M-M-RVAXPRO) mogen bijvoorbeeld niet worden toegepast worden bij vrouwen in de zwangerschap of bij patiënten met een slechtwerkend immuunsysteem.

In Nederland verzamelt Bijwerkingencentrum Lareb (in opdracht van het CBG) de meldingen van medicijnen- en vaccinbijwerkingen, inclusief de bijwerkingen die zijn gemeld na immunisatie in het Rijksvaccinatie programma. Lareb beoordeelt de meldingen en elke mogelijk onverwachte/opmerkelijke bevinding, een zogenaamde signalering, wordt besproken met het CBG, waarna besloten wordt of er eventueel aanvullende regulatoire actie nodig is (in aanvulling van de continue monitoring). Die actie zou een meer diepgaande analyse kunnen zijn, al dan niet in Europees verband.

In Europees verband wordt de beoordeling gedaan door het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) waarin alle EU lidstaten zijn vertegenwoordigd. De agenda en aanbevelingen van de maandelijkse vergaderingen worden gedeeld in het publieke domein (<https://www.ema.europa.eu/en/committees/prac/prac-agendas-minutes-highlights>). Indien relevant, zou besloten kunnen worden tot een aanpassing van de productinformatie/patiëntenbijsluiter (bijvoorbeeld het toevoegen of verder specificeren van een bijwerking). Echter in de afgelopen jaren is het nog niet voorgekomen dat zo'n signalering vanuit Nederland (of andere EU lidstaat) ertoe leidde dat de balans werkzaamheid/schadelijkheid van een vaccin negatief werd bevonden (en daarmee leidde tot een schorsing/intrekking van de handelsvergunning van dat vaccin).

Ter illustratie, informatie over de besprekingen en beoordelingen van Lareb signaleringen van RVP vaccins zoals o.a. MMRVAXPRO (BMR) en Infanrix (DKTP) door het College zie de bijgevoegde Openbare Collegeverslagen (zie bijlagen xx).

De informatie over signaleringen over MMRVAXPRO (BMR) en Infanrix (DKTP) zijn te vinden op de Lareb website

- <https://www.lareb.nl/nl/databank/result?formGroup=&atc=J07BD52&drug=MMRVAXPRO+%28BOF%2FMAZELEN%2FRUBELLAVACCIN%29>
- <https://www.lareb.nl/nl/databank/result?atc=J07CA09&drug=INFANRIX+HEXA+%28DKTP-HIB-HEPB+VACCIN%29>

In al deze gevallen concludeerde het College dat de positieve balans werkzaamheid/schadelijkheid van het vaccin werd bevestigd.