

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
From: 5.1.2e
Sent: Tue 1/5/2021 3:59:22 PM
Subject: RE: Vraag resten DNA in vaccins
Received: Tue 1/5/2021 3:59:23 PM

Dag 5.1.2e

Daar kunnen we wel over overleggen.
In zijn algemeenheid denk ik dat je het nooit helemaal kan uitsluiten.
We hebben daar voorbeelden van uit het verleden, zowel wat betreft DNA als wat betreft eiwitten na celkweek.

Groet

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: maandag 4 januari 2021 22:56
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: Vraag resten DNA in vaccins

Hoi 5.1.2e

Onderstaande vraag kreeg ik van de NPV, een patiënten vereniging op christelijke grondslag.

Eigenlijk vragen ze om een bewijs dat iets niet in een vaccin zit of dat het volledig verwijderd is.
Als iets niet gebruikt is in het productieproces is het aannemelijk dat het ook niet in het eindproduct zit. Maar als iets verwijderd moet worden hoe ver ga je dan om te bewijzen dat er niet een heel klein spoortje ergens is achtergebleven?

Ik denk dat dat niet te bewijzen is (en dat het ook niet zinvol is om dat te willen bewijzen)

Zou ik even met jou kunnen overleggen over het antwoord?

Groeten,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@npvzorg.nl>
Sent: maandag 4 januari 2021 17:28
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: Herinnering: Vraag resten DNA in vaccins

Beste 5.1.2e

Voor de feestdagen stuurde ik je onderstaande e-mail met een vraag over de mogelijkheid van kleine hoeveelheden DNA in vaccins.

Hieronder kort mijn vraag uit de vorige mail:

*Alles bij elkaar laat de informatie van de EMA volgens mij de mogelijkheid open dat er resten celmateriaal én DNA in de vaccins zitten. Ik lees niet dat er géén DNA in het vaccin kan zitten, of wat gedaan wordt om het te verwijderen. Mijn vraag is dus: **is het mogelijk dat er wel kleine restjes DNA in vaccins zitten, die vallen onder zogenoemde 'cell-substrate derived impurities'?** En als dat volgens het RIVM niet zo is, waar hebben jullie die informatie vandaan? Worden er testen gedaan om te zien of er geen resten DNA in het M-M-RVAXPRO-vaccin zitten?*

Ik ben benieuwd wat je me hierover kunt vertellen. Lukt het om deze week te reageren?

Dan nog een andere vraag voor de brochure. Ik heb begrepen dat het RIVM werkt aan een infographic over de verschillende

coronavaccins (en het ontwikkelingsproces). Is die infographic inmiddels beschikbaar, zodat wij die in de brochure kunnen gebruiken?

Hartelijk dank alvast.

Met vriendelijke groet,

NPV – Zorg voor het leven

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e



Postbus 178, 3900 AD Veenendaal
Kerkewijk 115, 3904 JA Veenendaal
Telefoon: 5.1.2e
www.npvzorg.nl
@npvzorgnl

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 22 december 2020 10:44

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: Vraag resten DNA in vaccins

Beste 5.1.2e

Zoals je weet, zijn we bij de NPV bezig met een brochure over vaccinatie. Je hebt daarover al contact gehad met collega's van mij.

Nu blijft er één vraag steeds bij ons terugkomen, deels gevoed door allerlei filmpjes die rondgaan. Dit is de vraag of er restjes DNA van kweekcellen in vaccins kunnen zitten. Mensen zijn hierover het meest bezorgd als het gaat om menselijke (foetale) kweekcellen. Voor de vaccins uit het RVP gaat het dan om het BMR-vaccin. Daarnaast is de vraag heel actueel i.v.m. enkele coronavaccins die menselijke cellijnen gebruiken in de productie, ik denk aan de vaccins van AstraZeneca en Janssen.

5.1.2e en heb me daarom in deze vraag verdiept, dus vandaar dat ik nu ook contact met je opneem. Volgens de informatie van RIVM kunnen er wel sporen van de kweekbodem in het vaccin achterblijven, maar komt er geen DNA uit de kweekbodem in het vaccin terecht, te vinden op deze pagina: [Wat zit er in een vaccin? | Rijksvaccinatieprogramma.nl](#).

Ik heb gezocht naar richtlijnen voor de productie van vaccins / andere medicijnen die m.b.v. cellijnen geproduceerd worden en vond er verschillende. Van de EMA een oudere richtlijn uit 2001 ([Position statement on the use of tumourigenic cells in the prod. of biol. med. prods. \(europa.eu\)](#)), en verder richtlijnen uit 2010 van de FDA ([Guidance for Industry- Characterization and Qualification of Cell Substrates and Other Biological Materials Used in the Production of Viral Vaccines for Infectious Disease Indications \(fda.gov\)](#)) en het WHO ([Microsoft Word - WHO CS for internal clearance clean version 18 April.doc](#)). Volgens de informatie in deze richtlijnen mogen er geen intacte cellen meer in het vaccin zitten. **Maar een kleine hoeveelheid DNA en ander celmateriaal wordt toegestaan.** Als er een risico is dat het DNA van de kweekcellen een retrovirus of bepaalde kankergenen (oncogenen) bevat, die kunnen zorgen dat DNA in ander DNA wordt ingevoegd, moeten er extra stappen genomen worden om dat DNA geheel te verwijderen of af te breken. Voor vaccins die levende virussen bevatten, wordt soms meer overblijvend DNA/celmateriaal geaccepteerd dan in andere producten, omdat bij meer reinigingsstappen de potentie van het vaccin te veel afneemt. Ook dan geldt dat die overblijfsels geen risico mogen vormen voor veiligheid van het vaccin.

Het BMR-vaccin en de vaccins van AstraZeneca en Janssen bevatten allemaal levende virussen, dus volgens deze informatie zouden die vaccins op de markt kunnen komen als er nog kleine restjes celmateriaal én DNA in zitten. Op dit moment is van deze drie vaccins alleen het BMR-vaccin in gebruik in Nederland, dus ik heb verder gezocht naar informatie van de EMA over het M-M-RVAXPRO vaccin dat in Nederland gebruikt wordt.

In informatie van de EMA ([M-M-RVAXPRO, INN- Measles, Mumps and Rubella Vaccine \(Live\) \(europa.eu\)](#)) staat het volgende: "Process-related impurities arising from the rubella vaccine bulk manufacturing processes are classified as cell substrate- or cell culture-derived. Since the rubella process uses cell growth medium containing fetal bovine serum (FBS), rubella bulk lots were tested for BSA and the results for all of these lots were within the specification." Er kunnen dus 'onzuiverheden' in het vaccin zitten, afkomstig van de humane WI-38 cellen waar het rode hondvirus in geproduceerd wordt. Ergens anders staat over die onzuiverheden: "Cell substrate-derived impurities may include proteins derived from the host organism." Als voorbeeld worden dus eiwitten genoemd. DNA wordt niet benoemd. Maar als er eiwitten uit de kweekcellen in het vaccin kunnen overblijven, waarom dan geen DNA?

En over de zuivering het volgende: "Because M-M-RVAXPRO is a live virus vaccine composed of measles, mumps, and rubella input bulks prepared from cell culture fluids; it is **not a highly purified product**. To provide a marker for removal of fetal bovine serum used during the cell culture process, a quantitative test for residual BSA is conducted on the individual input virus bulks. The BSA content of the three input virus bulks is used to calculate the amount of BSA present in the filled container based on the dilution of each bulk during filling." Dit vaccin bevat levende virussen en is daarom 'geen sterk gezuiverd product'. Ik lees niets over testen op hoeveelheid van sporen van kweekcellen of DNA. Wel dat getest wordt op BSA, een bestanddeel van de vloeistof waarin de cellen gegroeid zijn en dat is "binnen de specificaties".

Alles bij elkaar laat de informatie van de EMA volgens mij de mogelijkheid open dat er resten celmateriaal én DNA in de vaccins zitten. Ik lees niet dat er géén DNA in het vaccin kan zitten, of wat gedaan wordt om het te verwijderen. Mijn vraag is dus: **is het mogelijk dat er wel kleine restjes DNA in vaccins zitten, die vallen onder zogenoemde 'cell-substrate derived impurities'**? En als dat volgens het RIVM niet zo is, waar hebben jullie die informatie vandaan? Worden er testen gedaan om te zien of er geen resten DNA in het M-M-RVAXPRO-vaccin zitten?

We willen graag mensen op een goede manier informeren, uiteraard zonder broodje-aapverhalen te voeden. Dus we zijn helder dat vaccins het eigen DNA van mensen niet kunnen beïnvloeden, ook al zouden er misschien kleine restjes DNA in het vaccin zitten. En dat de vaccins gewoon veilig zijn. Maar we willen graag ook correcte informatie kunnen geven over de vraag óf er restjes DNA in het vaccin kunnen zitten.

Zoals je weet, is onze brochure al een eind gevorderd en is het de bedoeling dat deze begin 2021 naar de drukker gaat. Lukt het je dus om op korte termijn op mijn vraag te reageren? Dat zou heel fijn zijn!

Hartelijk dank alvast.

Met vriendelijke groet,

NPV – Zorg voor het leven

5.1.2e	5.1.2e
5.1.2e	



Postbus 178, 3900 AD Veenendaal
Kerkewijk 115, 3904 JA Veenendaal

Telefoon: 5.1.2e

www.npvzorg.nl

@npvzorgnl

5.1.2e