RIVM vindt afwijking bij 1 partij van het Astra Zeneca vaccin

Het vrijgiftelab van het RIVM heeft tijdens het testen van een aantal batches van het Astra Zeneca vaccin een afwijking gevonden in 2 flesjes/flacons van het vaccin. Het testen van de batches van Astra Zeneca maakt onderdeel uit van de reguliere controle procedure voor de partijgewijze (batches) vrijgifte van coronavaccins in Europa. Het RIVM heeft haar bevindingen gedeeld met de EMA. Er vindt momenteel verder onderzoek plaats.

Voor de vrijgifte van het Astra Zeneca vaccin wordt een, in Europees verband afgesproken, steekproef genomen. Twee flesjes van de batch worden onderworpen aan een drietal testen: een test op uiterlijk (hoe ziet het eruit), op identiteit (zit er in wat er in moet zitten) en op werkzaamheid (zit er de juiste hoeveelheid werkzame stof in).

Bevindingen
Tijdens het testen van de eerste partijen/batches van Astra Zeneca is in één flesje van de steekproef een afwijkend resultaat gevonden. Bij herhaling van de steekproef, bleek een tweede flesje ook af te wijken. De uitgevoerde testen laten zien dat in beide flesjes/flacons te weinig werkzame stof zat. Deze bevinding lijdt tot een verdenking op inhomogeniteit. Inhomogeniteit betekent dat er niet hetzelfde zit in alle flesjes uit een batch, maar in de een bijvoorbeeld meer dan in de ander. In het geval van inhomogeniteit zou het kunnen dat iemand na vaccinatie niet voldoende beschermd zal zijn. Het feit dat het RIVM deze afwijking heeft gevonden tijdens een routine controle toont niet alleen de waarde maar ook de werking van het Europese controlesysteem aan, dat alle Europese landen onderling hebben vastgesteld.

Extra onderzoek
Het vrijgiftelab van het RIVM heeft Astra Zeneca om aanvullende gegevens gevraagd om te bepalen wat de oorzaak is van de gevonden afwijking. Daarnaast is er overleg met EMA en de andere Europese vrijgifte labs gevoerd en zijn er aanvullende eisen gesteld door de EMA. Naar verwachting levert Astra Zeneca dit weekend deze aanvullende gegevens aan. Bij goedkeuring door het RIVM op basis van die en de eigen gegevens kunnen partijen vervolgens worden vrijgegeven voor de Europese markt. Alleen partijen die na controle aan alle gestelde eisen voldoen worden vrijgegeven om te gebruiken voor vaccinatie.

Extra controleprocedure Europa
Partijgewijze vrijgifte is een extra controle stap die altijd voor alle vaccins die op de markt komen wordt uitgevoerd. Elke partij wordt beoordeeld voordat deze vrijgegeven wordt voor gebruik bij het vaccineren.

Iedere Europese lidstaat heeft een rijksoverheidslab aangewezen dat de beoordeling voor vrijgifte uit voert. Per coronavaccin is er een Europees lab aangewezen dat de beoordeling uitvoert. Na goedkeuring mag de partij in heel Europa gebruikt worden voor vaccinatie. Het vrijgiftelab in Nederland is onderdeel van het RIVM. Het lab onderzoekt de vrijgifte voor het AstraZenica vaccin.

Batch release door
de overheid tekst riv