

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

Rijnstraat 50
2551 XP Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

195060-116872-PG

Uw kenmerk

2014Z01287

Bijlagen

Datum 27 maart 2014

Betreft Commissiebrief inzake Nader verzoek om onafhankelijk medisch onderzoek naar vaccinatiebijwerkingen

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft mij gevraagd te reageren op een brief van mevrouw B. met een verzoek om een wetsvoorstel voor onafhankelijk medisch onderzoek naar vaccinatiebijwerkingen (2014Z01287). Later vroeg de vaste commissie om bij die reactie ook een brief van de heer Koetsier over hetzelfde onderwerp te betrekken (2014Z02287).

Het overlijden van het zoontje van mevrouw B. betreurt ik uiteraard zeer. Een kind verliezen is het ergste wat je als ouder kan overkomen. Het is invoelbaar dat mevrouw B. moeite heeft met de door het ziekenhuis voorgestelde doodsoorzaak en een andere oorzaak vermoedt, in dit geval dat een vaccinatie heeft bijgedragen aan het overlijden van haar zoontje. Mevrouw B. voelt zich onvoldoende gehoord in haar zoektocht naar de doodsoorzaak en pleit daarom voor onafhankelijk medisch onderzoek naar de bijwerkingen van vaccinatie.

In deze brief licht ik eerst toe hoe de veiligheidsbewaking van geneesmiddelen en vaccins is geregeld en dat onafhankelijk onderzoek daar reeds onderdeel van uitmaakt. Daarna wil ik aan de hand van de informatie die mij ter beschikking staat over deze tragische gebeurtenis bekijken of er correct is gehandeld.

In Nederland beoordeelt het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) of een nieuw vaccin in aanmerking komt voor registratie. Pas na registratie mag een vaccin op de markt komen en worden toegediend. Het CBG beoordeelt of een vaccin in overeenstemming is met de eisen op het gebied van kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid. Daarbij weegt het CBG mee of de werkzaamheid en veiligheid (de mate en ernst van de mogelijke bijwerkingen van het middel) voldoende in balans met elkaar zijn (zogenoemde risk benefit assessment). Afhankelijk van de uitkomst wordt een vaccin wel of niet toegelaten. Dit gebeurt op basis van alle gegevens uit de preklinische en klinische studies, maar ook de gegevens over de productie van een vaccin en de daarbij behorende kwaliteitsgegevens worden meegenomen in de beoordeling.

Ieder geneesmiddel, dus ook een vaccin, kan bijwerkingen veroorzaken. Na vaccinatie kunnen naast het gewenste effect - het opwekken van een goede afweerreactie in het lichaam – ook ongewenste verschijnselen optreden. In de voorlichting wordt hier ook op gewezen. Bij de afweging of een vaccin via het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) wordt aangeboden wordt onder meer gekeken of de eventuele bijwerkingen in verhouding staan tot de gezondheidswinst in de bevolking en dus hoeveel slachtoffers een infectieziekte veroorzaakt als je niet vaccineert. De registratie van bijwerkingen in het kader van de veiligheidsbewaking van vaccins die in het RVP zitten, is sinds 1 januari 2011 in handen van het onafhankelijke Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Zorgverleners zijn sinds een aantal jaren verplicht om ernstige bijwerkingen te melden aan Lareb. Daarnaast kunnen ook patiënten en dit in geval (ouders van) gevaccineerde kinderen bijwerkingen na een vaccinatie melden. Lareb controleert alle binnengekomen meldingen op kwaliteit, volledigheid en mogelijke onduidelijkheden. Daarbij wordt gekeken of de gegevens betrouwbaar en te verifiëren zijn. Hierbij is Lareb veelal afhankelijk van gegevens uit onderzoek dat zorgverleners bij hun patiënt hebben verricht. Nadat feiten van meningen zijn gescheiden, beoordeelt Lareb het mogelijke verband tussen de gemelde bijwerkingen en het vaccin. Dit kan uiteraard alleen op basis van de beschikbare gegevens. Van een aantal bijwerkingen is bekend dat ze kunnen voorkomen, sommige regelmatig, andere zeer zelden. Niet elke opgetreden gebeurtenis na vaccinatie komt door de inenting. Het beoordelen van een oorzakelijk verband (causaliteit) vereist allereerst een goede beschrijving en eventuele medische diagnose van de mogelijke bijwerking. Daarnaast wordt onder meer gekeken naar een plausibel tijdsinterval, een biologische verklaring of werkingsmechanisme, of er herhaling optreedt bij een vervolgvaccinatie en of er andere eventuele oorzaken zijn, zoals onderliggende infectie of ziekte (coïncidentele gebeurtenissen). Pas dan kan de beoordeling van causaliteit plaatsvinden.

Bij een ernstige melding maakt een arts bij Lareb een inschatting van de mogelijke causaliteit op basis van een weging van het totaalbeeld van de informatie in de melding. Een ernstige of opmerkelijke melding wordt daarna ook nog aan de wetenschappelijke adviesraad van Lareb voorgelegd. Lareb hanteert de volgende klassen van causaliteit: zeker; waarschijnlijk; mogelijk; onwaarschijnlijk; niet te beoordelen. De inherente beperkingen van de gegevens en kennis maken dat Lareb nooit zal oordelen dat causaliteit is 'uitgesloten'.

Het CBG wordt door Lareb op de hoogte gesteld van alle nieuwe signalen. Zonodig onderneemt het CBG actie, zoals de verantwoordelijke farmaceutische industrie erop wijzen dat de bijwerking moet worden opgenomen in de bijsluiter. In uitzonderlijke gevallen kan het CBG een geneesmiddel of vaccin van de markt halen, omdat geoordeeld kan worden op basis van nieuwe informatie dat de balans tussen werkzaamheid en veiligheid niet meer positief uitvalt. Lareb kan op verzoek de farmaceutische industrie informeren over meldingen van bijwerkingen door hun producten. Alle meldingen worden geregistreerd in de database van Lareb en anoniem doorgestuurd naar de European Medicines Agency (EMA) en het Uppsala Monitoring Centre, het WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring.

Op basis van de informatie die mevrouw B. in haar brief heeft opgenomen maak ik op dat mevrouw het overlijden van haar zoontje heeft gemeld aan Lareb en dat Lareb mede op basis van het medisch dossier tot een oordeel is gekomen dat een oorzakelijk verband onwaarschijnlijk is. Lareb zegt daarmee dat er geen aanwijzingen zijn voor een verband, maar sluit dit tegelijkertijd ook niet volledig uit.

Ons kenmerk
195060-116872-PG

Desgevraagd heeft Lareb het ministerie laten weten dat er intensief contact is geweest met mevrouw B. en dat een toelichting is gegeven op de beoordeling en hoe deze tot stand is gekomen. Mevrouw B. heeft zelf medische gegevens aangeleverd bij Lareb en die zijn betrokken in de beoordeling. Het oordeel van Lareb dat er geen relatie gelegd kan worden tussen de vaccinatie en het overlijden, maar dat er ook nooit zekerheid kan worden geboden dat die relatie er niet is, kan onbevredigend zijn voor de betrokkenen. Ik heb begrip voor de wens om die resterende onzekerheid weg te willen nemen met verder onderzoek. De ernst van de situatie dwingt ook alle betrokkenen om tot het uiterste te gaan, zowel in de fase van beoordeling en behandeling van de acute ziekte als achteraf bij het onderzoek van de feiten. In de zoektocht naar een verklaring zullen artsen en onderzoekers zich laten leiden door medische theorieën met een deugdelijke wetenschappelijke grond. Die lijkt te ontbreken in de theorie die door de heer Koetsier is voorgesteld.

Ik vertrouw op het systeem van geneesmiddelenbewaking zoals dat in Nederland is ingericht, op het onafhankelijke oordeel van Lareb en op zorgverleners die met een open vizier de beoordeling en behandeling inzetten van alle mogelijke oorzaken van ziekte of afwijkingen bij een patiënt. Dat lijkt mij in deze tragische situatie ook gebeurd.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers