

Vergaderjaar 2005–2006

22 894

Preventiebeleid voor de volksgezondheid

Nr. 105

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 augustus 2006

Hierbij stel ik u op de hoogte van het advies dat de Gezondheidsraad op 29 juni heeft uitgebracht¹ over de bijwerkingen van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP).

Het RIVM verzorgt de registratie van bijwerkingen van vaccinaties die gegeven worden via het RVP en rapporteert hierover jaarlijks. De commissie Bijwerkingen Vaccinaties Rijksvaccinatieprogramma van de Gezondheidsraad heeft een herbeoordeling uitgevoerd van een deel van de meldingen die in 2002 en 2003 hebben plaatsgevonden. Het betreft een selectie van meldingen van ernstige of gecompliceerde bijwerkingen, waaronder de voorgekomen sterfgevallen.

De herbeoordeling betrof 74 meldingen waarvan 14 sterfgevallen, waarvan twee na vaccinaties die buiten het RVP plaatsvonden. Van de sterfgevallen concludeert de commissie in zeven gevallen dat een verband tussen vaccinatie en overlijden onwaarschijnlijk is en in zes gevallen dat het verband niet bestaat. In één geval wijzen de gegevens niet op een verband maar waren niet voldoende gegevens beschikbaar voor een volledige beoordeling.

De commissie komt bij de herbeoordeling steeds tot dezelfde conclusie als het RIVM.

Van de overige, niet dodelijk verlopen bijwerkingen acht de commissie het bij 20 meldingen mogelijk dat er een verband was tussen vaccinatie en het ontstaan van (ernstige) ziekteverschijnselen.

De commissie wijst er op dat de 20 meldingen plaatsvonden op een totaal van 2,8 miljoen vaccinaties die naar schatting 1,6 miljoen kinderen hebben beschermd. Zij vindt dat het aantal van 20 meldingen dan ook zeker niet opweegt tegen de baten van het RVP: het op grote schaal voorkómen van ernstige ziekte en complicaties.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

De commissie concludeert dat er in de verslagperiode geen verschuivingen van betekenis zijn opgetreden in de aantallen en ernst van de

gerapporteerde bijwerkingen en ziet geen aanleiding voor wijzigen van het RVP.

Op basis van de rapportage van de commissie en de eerder ontvangen uitgebreide bijwerkingenregistratie van het RIVM concludeer ik dat we in Nederland beschikken over een goede registratie van bijwerkingen van de vaccinaties gegeven in het RVP.

De resultaten van de rapportages geven geen aanleiding tot wijzigingen in het RVP. Ik onderschrijf dan ook de conclusies van de commissie dat het aantal ernstige bijwerkingen relatief gering is ten opzichte van het totaal aantal gegeven vaccinaties en dat de baten van het vaccinatieprogramma hier ruimschoots tegen opwegen.

De commissie vindt dat het voor een goede beoordeling van de bijwerkingen wenselijk zou zijn dat bij alle meldingen van overlijden obductie wordt uitgevoerd. Dit was nu niet gebeurd bij zes van de twaalf gevallen binnen het RVP. Zij pleit daarom voor uitgebreid postnataal onderzoek, inclusief obductie, bij het onverwachte overlijden van kinderen. Voor een reactie op de wenselijkheid en mogelijkheden voor obductie bij overleden kinderen verwijs ik naar het voorstel tot wijziging van de Wet op de lijkbezorging dat binnenkort aan uw kamer zal worden gezonden.

De commissie uit waardering voor de gedegen verslaglegging en de overzichtelijke weergave van de resultaten van de registratie van bijwerkingen van het RVP door het RIVM. Ook concludeert ze dat zij alle relevante meldingen van het RIVM heeft ontvangen.

De commissie Bijwerkingen Vaccinaties Rijksvaccinatieprogramma van de Gezondheidsraad had tot taak het toetsen van de registratie en beoordeling van de individuele meldingen over bijwerkingen door het RIVM. Dit was zo georganiseerd omdat het RIVM vroeger zelf zowel producent van vaccins als beoordelaar van bijwerkingen was en een extra onafhankelijke toets wenselijk werd geacht. Bij de vorming van het NVI zijn de verschillende taken gescheiden en vindt de hele bijwerkingenregistratie al onafhankelijk plaats door het RIVM. Wel wordt het wenselijk gevonden om de herbeoordeling van ernstige of gecompliceerde bijwerkingen te handhaven. In overleg met de Gezondheidsraad is besloten om deze taak in de toekomst uit te laten voeren door een klankbordgroep van onafhankelijke deskundigen onder verantwoordelijkheid van het RIVM.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst