

Inhoud e-learning Rijksvaccinatieprogramma

[NB: Onderstaande tekstuele inhoud komt terug in een interactieve e-learning. Deze e-learning wordt aangevuld met video's, toetsvragen en oefeningen.]

Module 1 Introductie

Vragen:

- Wat is het effect van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP)?
- Waarom twijfelen mensen over vaccinaties?
- Waarom blijft het RVP belangrijk?

In deze module leer je meer over het ontstaan van het RVP en waar vragen en zorgen van ouders vandaan kunnen komen.

Toen en nu

RVP

Het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) is een collectief preventieprogramma dat sinds 1957 door de overheid wordt aangeboden. Het doel van het programma is het voorkómen van ziekte en sterfte. Het RVP is een succesvol programma. Door inspanning van velen kent Nederland een hoge vaccinatiegraad. Het is belangrijk dat er continue aandacht en inzet van alle betrokkenen bij het RVP is om deze hoge vaccinatiegraad te behouden.

Ouders

Ouders vinden vaccineren minder vanzelfsprekend. Dit komt onder andere omdat de ziekten minder voorkomen. Ook zijn er steeds meer vaccinaties in het programma. Sommige ouders vragen zich af of dat niet te veel is.

Bovendien spelen internet en social media spelen een steeds grotere rol bij de beeldvorming.

Historie

Vanaf ongeveer 1900 kwam er een enorme daling van infectieziekten door verbetering van de sociaal- economische omstandigheden: aanleg riolering, schoon drinkwater, betere voeding en kennis over hygiëne. De sterftelast door vaccinatieziekten nam al geleidelijk af vóóordat het Rijksvaccinatieprogramma werd ingevoerd.

Het RVP heeft een grote rol gespeeld in het reduceren van kindersterfte.

De sterftelast door vaccinatieziekten nam geleidelijk af voordat het Rijksvaccinatieprogramma werd ingevoerd. Uit onderzoek blijkt dat na invoering van het programma het percentage van de totale sterftelast door de infectieziekten uit het programma snel tot bijna nul werd gereduceerd.

Naar schatting zijn er sinds 1953 zijn tussen de 6.000 en 12.000 sterfgevallen van kinderen van 0 tot 20 jaar oud voorkomen.

In het begin

was RVP gericht op preventie van vier ziekten (polio, difterie, tetanus, kinkhoest).

Daarnaast was er de vaccinatie tegen pokken.

Nu

Het RVP is uitgebreid naar de preventie van 12 ziekten: difterie, kinkhoest, tetanus, polio, HIB, hepatitis, pneumokokken, meningokokken, bof, mazelen, rodehond en HPV.

Er zijn, ondanks dat de infectieziekten succesvol zijn teruggedrongen, nog steeds risico's die we niet kunnen beïnvloeden:

- toename reisgedrag
- klimaatverandering
- resistente bacteriën
- intensieve veeteelt

In de toekomst

In de toekomst wordt het RVP mogelijk aangepast door epidemiologische ontwikkelingen en beschikbaarheid van nieuwe vaccins.

Nieuwe vaccins zullen niet altijd deel gaan uitmaken van het RVP, bijvoorbeeld omdat zij:

- geïndiceerd zijn voor specifieke doelgroepen
- bescherming bieden tegen andere ziektes dan infectieziekten, bijvoorbeeld kanker
- bescherming bieden tegen minder ernstige ziekten

Twijfels van ouders

Vraag: Ik lees op internet over de risico's van vaccineren.

Antwoord: Internet is vaak de eerste bron van ouders in hun zoektocht naar informatie over vaccineren. Helaas staan er op internet veel onjuiste verhalen over vaccins.

Veel ouders beseffen onvoldoende dat internet niet altijd betrouwbare en objectieve informatie biedt. Ook weten ze niet altijd dat Google en social media het zoekgedrag van iedere bezoeker analyseren en bij volgende zoekacties dezelfde soort informatie sneller aanbieden. Hierdoor krijgen bezoekers een vertekend beeld van de informatie op internet. Je leest uiteindelijk alleen nog maar zelfgekozen informatie en dit versterkt je eigen (soms verkeerde) ideeën. Je kunt ouders helpen met het vinden van goede informatie door te wijzen op betrouwbare informatiebronnen.

Online informatie

Sites geschikt voor ouders

- <http://www.rijksvaccinatieprogramma.nl/>. Website van het RIVM met veel informatie over het Rijksvaccinatieprogramma, zoals het vaccinatieschema, uitleg van de verschillende ziekten, werking van vaccins en mogelijke bijwerkingen.

Amerikaanse sites geschikt voor zowel ouders als professionals:

- <http://www.chop.edu/centers-programs/vaccine-education-center>. Website van the Vaccine Education Center.
- <http://www.historyofvaccines.org/>. Website met goede uitleg over o.a. de werkzaamheid en productie van vaccins.
- <http://www.cdc.gov/vaccines/>. Website met veelgestelde vragen over vaccinaties zoals vragen over risico's en bijwerkingen.

Sites geschikt voor professionals:

- <http://www.rivm.nl/rvp>. Website van het RIVM met veel up-to-date informatie over de uitvoering van het RVP.
- <http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/immunisation/pages/index.aspx>. Engelstalige website van het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).
- <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization>. Engelstalige website van de World Health Organization (WHO).

- <http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/en/>. Speciale *position papers* van de WHO met basisinformatie maar ook up-to-date informatie over bijwerkingen.

Onjuiste informatie

Anti-vaccinatieorganisaties

De informatie die ouders op internet vinden, is vaak afkomstig van antivaccinatie organisaties. In Nederland zijn de drie grootste:

- Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken
- Vaccin Vrij
- Vaccinatieraad

Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken (www.NVKP.nl)

De NVKP onderschat de voordelen van vaccineren en benadrukt de nadelen. De vereniging werd in 1994 opgericht op initiatief van homeopaat Peter Guinée, die op zijn beurt was geïnspireerd door een Amerikaans boek van journaliste Barbara Loe Fisher. De NVKP benadrukt op haar website dat vaccineren een keuze is en geen plicht. De website oogt op het eerste gezicht betrouwbaar, maar er staat veel zinnige en onzinnige informatie door elkaar. Het onderscheid tussen zinnig en onzinnig is voor ouders niet te maken. Zo wordt bijvoorbeeld met grote stelligheid beweerd dat wie zich laat inenten minder vaak koorts krijgt en dat koorts tegen kanker beschermt.

Vaccin Vrij

De website van deze groep bestaat uit vier pijlers: denken, voelen, realiteit en mogelijkheid. De site is opgericht door Door Frankema, moeder van twee kinderen. Zij besloot haar kinderen niet te laten vaccineren. Haar doel is te zorgen dat ouders een persoonlijke en bewuste vaccinatiekeuze maken. Vaccin vrij is extremer in het afwijzen van vaccinaties dan de NVKP. Naast een website heeft Vaccin Vrij ook een actieve Facebookpagina.

Vaccinatieraad

Deze stichting, onder leiding van Hester Visser, heeft een website opgericht met vooral veel persoonlijke ervaringsverhalen van ouders. Ook via social media publiceren ze veel interviews over vermeende vaccinatieschade. Zij noemen dat post-vaccinaal syndroom. Voorbeelden zijn bronchitis, oorontsteking, allergieën, gedrags- of ontwikkelingsveranderingen, oververmoeidheid of concentratieproblemen.

Volgens Vaccinatieraad is er bij de gebruikers van vaccinaties onvoldoende kennis van vaccinaties en de gevolgen hiervan voor de gezondheid.

Het doel van Vaccinatieraad is dat mensen bewust zijn van de voor- en nadelen rond vaccineren.

Onbetrouwbare nieuwssites

Naast de anti-vaccinatiesites zijn er ook onbetrouwbare nieuwssites waar ouders informatie over vaccins tegenkomen.

Twee bekende sites waar nieuwsberichten worden geplaatst zijn 'Want to know' en 'Earth Matters'. Je kunt hier ook informatie vinden over vaccins.

In tegenstelling tot andere nieuwssites, wordt in deze nieuwsberichten de betrouwbaarheid en het waarheidsgehalte niet gewaarborgd. De sites ogen heel professioneel, maar als je goed leest, ontdek je dat veel informatie niet juist is. Desondanks gaan deze berichten via social media snel de wereld rond.

Ervaringsverhalen

Veel van de hiervoor genoemde websites plaatsen ervaringsverhalen. Dit zijn meestal verhalen over kinderen die (ernstige) ziekte of symptomen hebben, waarvan wordt gezegd dat het vaccinatieschade is.

De ervaringsverhalen zijn vaak heftig en maken veel indruk. De bronnen zijn doorgaans de ouders. Vaak worden deze ervaringen gezien als bewijs. Wat veel ouders niet beseffen bij het lezen van deze verhalen is dat *na* vaccinatie niet hetzelfde is als *door* vaccinatie.

Informatie beoordelen

Met de volgende 5 tips kun je de betrouwbaarheid van informatie op internet snel controleren

1. Wie is de bron?
 - a. Als een verhaal alleen te vinden is op YouTube, alternatieve nieuwssites, blogs, vlogs, sociale media etc. is de kans dat er echt iets aan de hand is, klein.
 - b. Als een verhaal daarentegen te vinden is in meerdere serieuze nieuwsmedia en op sites van artsen en overheden, is de kans dat er iets aan de hand is, veel groter.
2. Als een vaccin al lange tijd op de markt is, is de kans dat nieuwe bijwerkingen worden gevonden klein.
3. Het zelf beoordelen van een verhaal, ook al is het verschenen in een wetenschappelijk tijdschrift, vraagt grondige kennis van het onderwerp en is daarom niet aan te raden.
4. Ook als een hypothese van een oorzakelijk verband tussen bepaalde gezondheidsklachten en vaccinatie in wetenschappelijke literatuur wordt genoemd, wil dat niet zeggen dat dat oorzakelijke verband ook is aangetoond.
5. Neem contact op met het RIVM als je twijfelt over de juistheid van een bericht.

Module 2 Vaccins: van ontwikkeling tot RVP

Vragen:

- Zijn vaccins voldoende getest?
- Wat is de invloed van de fabrikant?
- Wie bepaalt welke vaccins in het RVP zitten?

In deze module leer je hoe een vaccin op de markt komt, welke partijen betrokken zijn bij de registratie en op welke manier wordt gewaarborgd dat vaccins veilig en effectief zijn. Ook leer je hoe een vaccin in het RVP komt en wie daarbij betrokken zijn.

Vaccinfabrikanten

Overheidsinstituut

Vroeger werden de (meeste) vaccins voor het Rijksvaccinatieprogramma geproduceerd door overheidsinstituten. Deze overheidsinstituten zijn er tegenwoordig niet meer.

Nationaal vaccinatieprogramma

Een nationaal vaccinatieprogramma is afhankelijk van de industrie. Zonder vaccins is er immers geen programma.

Commerciële vaccinfabrikanten

Tegenwoordig worden alle vaccins gekocht bij commerciële vaccinfabrikanten. Vaccinfabrikanten houden zich bezig met onderzoek, ontwikkeling, productie, verkoop, marketing en distributie van vaccins.

Vaccinfabrikanten zijn afhankelijk van nationale vaccinatieprogramma's want dat zijn grote afnemers van hun producten

Wereldwijd hebben vier grote vaccinfabrikanten samen ongeveer 80% van de vaccinmarkt: GSK (UK), Merck (USA), Sanofi (Frankrijk) en Pfizer (USA).

Stadia van ontwikkeling vaccins

De ontwikkeling van een nieuw vaccin verloopt in drie stadia.

1. Verkennd stadium

In het verkennende stadium beoordeelt de fabrikant of de ontwikkeling van een nieuw vaccin haalbaar is. Hierbij worden technische, commerciële en maatschappelijk verantwoordelijke afwegingen gemaakt.

- Afzetmarkt

De fabrikant onderzoekt bijvoorbeeld :

- De doelgroep van het vaccin
- De vraag naar het vaccin, maakt het vaccin een kans om opgenomen te worden in een Nationaal Immunisatie Programma?

- Haalbaarheid

Hoe moeilijk is het om het vaccin te maken en wat is de stand van de wetenschap?

- Maatschappelijk verantwoordelijk

Welke gezondheidsproblemen vragen om een oplossing en aan welke vaccins is er behoefte, bijvoorbeeld door de vraag van organisaties zoals de World Health Organization.

2. Preklinisch onderzoek

In deze fase wordt het recept van het vaccin ontwikkeld in een laboratorium. Ook wordt onderzoek gedaan naar de werkzaamheid en de veiligheid met proefdieren.

3. Klinisch onderzoek

In deze fase wordt onderzoek gedaan bij vrijwillige proefpersonen. Dit verloopt in vier fasen.

Ethische commissies: Een vaccin mag pas met proefpersonen getest worden na toestemming van een medisch-etische commissie. Bijvoorbeeld de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) of de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC).

FASE 1: Bij een kleine groep (tientallen) kijken naar veiligheid en tolerantie.

FASE 2: Bij enkele honderden vrijwilligers kijken naar de dosering, de veiligheid en de werkzaamheid in termen van opgewekte immuniteit, doorgaans 'dubbelblind': zowel de onderzoeker als de proefpersoon weten niet of zij het vaccin of een placebo krijgen.

FASE 3: Bij duizenden proefpersonen onderzoek naar bijwerkingen en de effectiviteit (in hoeverre voorkomt de vaccinatie daadwerkelijk de ziekte). Na deze fase kan de fabrikant een registratie aanvragen voor het vaccin.

FASE 4: Post-marketing surveillance: blijvend onderzoek doen naar bijwerkingen, veiligheid en effectiviteit. En opvallende bevindingen melden bij de registratie-autoriteit.

Het duurt gemiddeld 10 tot 15 jaar voordat een nieuw vaccin op de markt komt. Veel vaccins die zijn ontwikkeld halen de eindstreep van registratie uiteindelijk niet.

Registratieproces

Registratie

Een fabrikant mag een vaccin niet zomaar op de markt brengen. Bij elk geneesmiddel, dus ook een vaccin, is een vergunning nodig.

Deze vergunning ('registratie') wordt afgegeven door een onafhankelijke instantie. Deze registratie-autoriteit bepaalt óf het vaccin werkzaam en veilig is, óf de kwaliteitseisen van de productie gewaarborgd zijn en beoordeelt ook de bijsluiterteksten en de verpakking.

Voorbeelden van registratie-autoriteiten zijn:

- Het Nederlandse CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen)
- De Europese EMA (European Medicine Agency)
- De Amerikaanse FDA (Food and Drug Administration)

Benodigde gegevens

Om voor registratie in aanmerking te kunnen komen, moet de fabrikant o.a. de volgende gegevens aanleveren

- Farmaceutische vorm (spuit, ampul, e.d.)
- Chemische formule
- Productieproces
- Kwaliteitscontroleprocedures
- Effectiviteitsstudies
- Bijwerkingenprofiel
- Bijsluiterteksten
- Verpakking (doosjes, etiketten)
- Beschrijving van de uit te voeren post-marketing surveillance

Besluit en betrokkenen

Een geregistreerd vaccin mag verkocht worden en door iedere arts voorgeschreven worden. Niet alle geregistreerde vaccins zitten in het RVP.

Alleen vaccins waarbij het zinvol en doelmatig is om ze aan alle kinderen aan te bieden komen in het RVP. Verschillende partijen spelen een rol bij deze afweging.

De vaccins tegen waterpokken en rotavirus zijn voorbeelden van vaccins die in Nederland verkrijgbaar zijn, maar (nog) niet zijn opgenomen in het RVP.

Verschillende partijen spelen een rol bij de opname van een vaccin in het RVP:

Minister van VWS: De minister van VWS (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) *besluit* over het RVP.

De gezondheidsraad: De gezondheidsraad *adviseert* de minister van VWS over het opnemen van een vaccin in het RVP. aan de hand van de actuele wetenschappelijke inzichten.

De volgende criteria zijn bepalend:

- De infectieziekte leidt tot een aanmerkelijke ziektelast; de infectieziekte is potentieel ernstig voor individuen en treft een omvangrijke groep.
- Het vaccin is effectief: het leidt tot aanmerkelijk verminderen van de ziektelast van de bevolking.
- Eventuele bijwerkingen doen geen afbreuk aan de gezondheidswinst.
- De last van deze vaccinatie en het totale RVP voor het individu, staan in verhouding tot de gezondheidswinst van het individu en de van de bevolking.
- De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig.
- Het dient een urgent volksgezondheidsbelang.

RIVM: Het **RIVM adviseert desgewenst** zowel de Gezondheidsraad als de minister over vaccinologische ontwikkelingen en de epidemiologie van de doelziekten van de vaccins. Ook adviseert het RIVM over de praktische implicaties en de kosteneffectiviteit van de opname van een vaccin in het RVP.

Na het besluit van de minister voor opname van een vaccin in het RVP, koopt het RIVM het vaccin via een Europese aanbestedingsprocedure.

In een aanbestedingsprocedure worden openbare criteria opgesteld waaraan het vaccin moet voldoen en vervolgens kunnen fabrikanten een offerte uitbrengen. Het RIVM bepaalt welk vaccin voldoet aan de beste prijs/kwaliteitsverhouding volgens de vooraf opgestelde criteria.

RIVM coördineert de invoering van het vaccin in het programma en bepaalt hoe het vaccinatieschema eruit zal zien.

Het RIVM regelt ook de opslag vaccinatie, de distributie, de voorlichting, deskundigheidbevordering en bewaakt de veiligheid en de effectiviteit.

Kwaliteitscontrole

Hoe weten we dat een vaccin dat wordt toegediend, van goede kwaliteit is?

Voordat een vaccin wordt toegediend aan een kind, zijn er op veel momenten controles ingebouwd om de kwaliteit van het product te borgen.

Net als bij de productie van andere geneesmiddelen moet de fabrikant zich houden aan 'Good Manufacturing Practice'. Dit betreft een uitgebreide set aan eisen waaraan het productieproces moet voldoen. Bij de registratie aanvraag heeft de fabrikant al aangegeven op welke wijze de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van vaccins wordt geborgd.

Bij vaccins zijn extra controles nodig omdat een vaccin een biologisch product is. Hierdoor is het niet mogelijk om steeds exact dezelfde samenstelling van het product te maken.

Na de controle van de fabrikant vereist de Europese wetgeving dat elke batch nog een keer wordt gecontroleerd door een onafhankelijke autoriteit. In Nederland doet het Centrum Gezondheidsbescherming (GZB) van het RIVM deze controle. Het GZB doet dit namens de Hoofdinspecteur voor de Farmacie en Medische Technologie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en deze geeft uiteindelijk het 'vrijgiftecertificaat' af. Daarna kan de verantwoordelijk apotheker van de fabrikant, de batch vrijgeven voor gebruik.

De rol van een vaccinfabrikant is in verschillende opzichten zichtbaar:

- Zonder een vaccinfabrikanten is er geen vaccinatieprogramma.
- De fabrikant beslist welke vaccins hij ontwikkelt, op de markt brengt en behoudt.
- De fabrikant bepaalt de prijs van een vaccin.
- De fabrikant kan bepalen dat het rendabeler is om combinatievaccins te verkopen in plaats van losse vaccins.

Module 3 Bestanddelen van vaccins

Vragen:

- Waarom zitten bepaalde stoffen in vaccins?
- Zijn deze stoffen schadelijk?
- Zit er kwik in vaccins?

In deze module leer je welke stoffen in vaccins zitten en waarom zij daarin zitten. Ook leer je in welke mate deze stoffen schadelijk zijn voor de gezondheid.

We onderscheiden 4 bestanddelen: antigenen, adjuvans, andere hulpstoffen en reststoffen.

Er zijn twee soorten vaccins:

- Vaccins met dode, geïnactiveerde antigenen
- Vaccins met levend verzwakte virussen

Welke vaccins binnen het RVP zijn levend en welke dood?

Klik op de vaccins en verbind deze met de juiste groepen.

Dood:

- Binnen het RVP: DKTP-Hib-HepB, MenC, HPV.

Levend:

- Binnen het RVP: BMR-vaccin

En weet je het ook van vaccins buiten het RVP?

Klik op de vaccins en verbind deze met de juiste groepen.

Dood:

- Buiten het RVP: griepvaccin, Hepatitis A vaccin

Levend:

- Buiten het RVP: waterpokkenvaccin, gelekoortsvaccin

Dode vaccins

Whole cell vaccins en acellulaire vaccins

Er zijn vaccins die bestaan uit het **gehele organisme**. Dit organisme is gedood, door middel van bijvoorbeeld verhitte of het gebruik van formaldehyde.

Voorbeelden: poliovaccin en het voorheen in het RVP gebruikte 'whole cell kinkhoestvaccin'.

Er bestaan ook vaccins die alleen **bepaalde delen** van het micro-organisme bevatten. Hierin zitten alleen bepaalde fragmenten van de bacterie, die op chemische wijze zijn losgemaakt. Zij hebben zelf geen ziekmakend vermogen, maar wekken wel een immuunrespons op.

Voorbeeld: het huidige acellulaire kinkhoestvaccin.

Toxoïden

Sommige ziekten worden veroorzaakt door bacteriën die een schadelijke toxine produceren.

Er zijn vaccins die afweer opwekken tegen dit toxine. Zij bevatten 'toxoid'. Toxoid is toxine dat met behulp van formaldehyde onschadelijk is gemaakt. Het toxoid wekt de immuunrespons op, maar heeft niet de schadelijke werking van het toxine.

Voorbeelden: vaccins tegen difterie, tetanus en acellulair kinkhoestvaccin.

DNA-recombinatietechnieken

Er zijn ook vaccins met antigenen die zijn gemaakt door DNA-recombinatietechnieken.

Hierbij wordt het virus-DNA verstoort in een gist. Als het gist vervolgens wordt gekweekt, worden ook de virus-antigenen vermenigvuldigd. Daarna wordt het gist gedood en de virusantigenen gezuiverd. Eigenlijk wordt zo een lege huls van het virus geproduceerd, wat wel een afweerrespons opwekt maar je niet ziek kan maken.

Voorbeelden: vaccins tegen hepatitis B en humaan papillomavirus.

'Geconjugeerde' vaccins

Een speciale groep vaccins zijn de zogenaamde 'geconjugeerde' vaccins.

Er zijn bacteriën met een polysaccharidekapsel, een kapsel van suikerketens. Bij jonge kinderen (< 2 jaar) kan het immuunsysteem nog geen adequate respons maken op deze polysacchariden. Ook ontstaat er geen memory. Een vaccin op basis van deze kapselantigenen geeft hetzelfde probleem. Daarom zijn bij geconjugeerde vaccins de polysacchariden chemisch gekoppeld (geconjugerd) aan een dragereiwit. Hierdoor treedt wél een goede immuunrespons op en wordt ook het immunologisch geheugen geactiveerd. Op die manier ontstaat een langdurigere bescherming dan bij ongeconjugeerde vaccins.

Voorbeelden: vaccins tegen *Haemophilus influenzae* type b, pneumokokken en meningokokken C.

Levende vaccins

Naast dode vaccins zijn er ook 'levende' vaccins.

Bij deze vaccins zijn de virussen verzwakt. Het virus is herhaaldelijk gekweekt onder omstandigheden die suboptimaal zijn voor het virus. Hierdoor ontstaat een virus dat zich nog wel kan vermenigvuldigen, maar niet meer de ziekmakende werking heeft van het oorspronkelijke virus.

Voorbeelden: het vaccin tegen bof, mazelen en rubella.

Adjuvans

Waarom adjuvans

Adjuvans worden toegevoegd aan veel 'dode' vaccins om de immuunrespons voldoende op gang te brengen. Ze bevorderen de lokale ontstekingsreactie, maar vormen geen gezondheidsrisico. Ze kunnen wel lokale bijwerkingen veroorzaken. Adjuvans zitten niet in levende vaccins. Bij levende vaccins is het niet nodig om de immuunrespons op te wekken.

Aluminium

De meest gebruikte adjuvans in RVP-vaccins zijn aluminiumzouten.

Sinds 1926 worden aluminiumzouten gebruikt in vaccins. Aluminium kan giftig zijn, maar dat hangt van de dosering af. De hoeveelheid die in vaccins zit is niet giftig.

Aluminium komt dagelijks in ons lichaam via voeding, drinkwater en zelfs via moedermelk. Dagelijks krijgt een volwassene ongeveer 5-10 mg aluminium binnen via de ademhaling en/of maagdarmkanaal. Ook baby's krijgen via de lucht en voeding aluminium binnen. Het lichaam kan met deze hoeveelheden aluminium goed omgaan en dit uitscheiden, ook al is de toedieningsroute van vaccins anders.

Er is voor aluminium een gezondheidskundige grenswaarde vastgesteld en de hoeveelheid die in het vaccin zit ligt daar onder.

Hoe wordt de gezondheidskundige grenswaarde voor een stof vastgesteld?

In principe is vrijwel elke stof giftig, als de dosis hoog genoeg is. De dosis maakt het vergif. Voor elke afzonderlijke stof wordt vastgesteld vanaf welke hoeveelheid schadelijke effecten optreden, de zogenaamde gezondheidskundige grenswaarde.

Overige stoffen

Andere hulpstoffen

Naast adjuvantia bevatten vaccins ook nog een aantal andere hulpstoffen. Dit zijn altijd stoffen waar veel ervaring mee is en die toxicologisch goed zijn onderzocht.

Voorbeelden van andere hulpstoffen zijn:

- Vulmiddelen, zoals water.
- Buffers, om de zuurgraad op peil te houden.
- Emulgatoren en stabilisatoren, om de werkzaamheid van de vaccins over de tijd constant te houden. Gelatine is hiervan een voorbeeld.

Conserveringsmiddelen, om ongewenste groei van micro-organismen tegen te gaan. Bij sommige vaccins wordt formaldehyde gebruikt als conserveringsmiddel.

Reststoffen

Tenslotte kunnen er in vaccins stoffen voorkomen die geen functie hebben in het vaccin, maar zijn gebruikt in het productieproces.

In dit proces zijn er verschillende zuiveringsstappen. Van deze stoffen zijn daarom hoogstens sporen aanwezig in het uiteindelijke vaccin.

Reststoffen kunnen bijvoorbeeld zijn:

- Resten van cellen die werden gebruikt bij de viruskweek.
- Formaldehyde
- Antibiotica

Vragen en antwoorden

Over de volgende stoffen worden regelmatig vragen gesteld.

In het vaccin dat mijn kind krijgt, zit formaldehyde. Is deze stof kankerverwekkend ?

Formaldehyde is alleen kankerverwekkend als je het inademt.

Daar is bij vaccinatie geen sprake van. Formaldehyde is ook een stof die van nature voorkomt in het lichaam. Het wordt gevormd en verwerkt bij de normale stofwisseling. In vaccins wordt formaldehyde soms gebruikt als hulpstof of blijft achter als reststof. De hoeveelheid formaldehyde in vaccins is veel lager dan de hoeveelheid die via de stofwisseling in ons lichaam wordt verwerkt.

Kan een kind dat allergisch is voor antibiotica wel gevaccineerd worden?

Er kunnen in een vaccin, ondanks zuivering, soms sporen achterblijven van antibiotica die zijn gebruikt in het productieproces. In theorie kunnen antibiotica wel een allergische reactie opwekken. In de praktijk zijn allergieën tegen antibiotica bij vaccins echter bijna nooit een probleem.

Want de antibiotica die bij de productie worden gebruikt (vooral neomycine, polymyxine B, streptomycine en gentamicine) zijn heel andere antibiotica dan degene die kinderen krijgen toegediend bij infectie (penicillines, cefalosporines en sulfamedicijnen).

Bovendien geven de antibiotica in vaccins, als er toch een allergie tegen ontwikkeld is, doorgaans geen anafylactische reacties maar hoogstens een vertraagd-type allergische reactie (type-IV-overgevoeligheidsreactie/contact eczeem). Dit is geen contra-indicatie voor vaccineren.

Zit er kippenei-eiwit in een vaccin?

In RVP-vaccins zit geen kippenei-eiwit, ook niet in het BMR-vaccin. Bij de productie van het BMR-vaccin worden de virussen gekweekt met kippenembryofibroblasten. Dat bevat geen kippenei-eiwit. In sommige vaccins buiten het RVP, bijvoorbeeld in enkele griepvaccins, kunnen wel sporen van kippenei-eiwit zitten.

Zit er kwik of thiomersal in vaccins?

Thiomersal zit **niet** in RVP-vaccins.

Thiomersal is een verbinding die ethylkwik afgeeft. Ethylkwik verschilt van het bekendere methylkwik (dat bijvoorbeeld soms in vis gevonden wordt).

Ethylkwik is minder giftig omdat het niet stapelt in het lichaam en sneller wordt uitgescheiden dan methylkwik. In vaccins buiten het RVP is thiomersal soms wel toegevoegd als hulpstof om besmetting met een bacterie of schimmel te voorkomen.

Module 4 De 12 RVP-ziekten

Vragen:

- Waarom vaccineren en waarom specifiek tegen deze 12 ziekten?
- Wat draagt vaccineren bij aan het verminderen van deze ziekten?
- Wat is groepsbescherming?
- Wat is de rol van groepsbescherming bij deze ziekten?

Het doel van vaccinaties in het RVP is zowel het beschermen van het individuele kind dat gevaccineerd wordt, als het bereiken van groepsbescherming.

In deze module gaan we in op de 12 ziekten waartegen in het RVP wordt gevaccineerd, en op de rol van groepsbescherming bij deze ziekten.

De 'oude' RVP-ziekten

Difterie, kinkhoest, tetanus en polio zijn ziekten die doorgaans ernstig verlopen en waartegen al heel lang wordt gevaccineerd.

Difterie

Het klassieke beloop van difterie is een keelontsteking met keelpijn. De ziekte wordt gevreesd vanwege de complicaties, die ook met behandeling fataal kunnen zijn. Dit zijn ademhalingsproblemen door lokale obstructie, zuurstofgebrek en schade van het hart (myocarditis), zenuwen (neuritis) en nieren (tubulusnecrose).

Difterie wordt veroorzaakt door een bacterie die kan voorkomen in het slijmvlies van de keel, neus en luchtwegen. De bacterie produceert een toxine dat lokaal weefselschade kan geven, maar door verspreiding via bloed- en lymfebanen ook andere organen kan bereiken.

Huidinfectie en asymptomatisch dragerschap komen ook voor.

Vroeger waren er jaarlijks ongeveer 3000 meldingen en 700 doden door difterie. Sinds vaccinatie is de sterfte snel gedaald en tegenwoordig komt difterie hier niet of nauwelijks voor.

Kinkhoest

Kinkhoest dankt zijn naam aan de klassieke hoestaanvallen, die wekenlang kunnen aanhouden en gepaard kunnen gaan met benauwdheid en braken. De ziekte is vooral gevaarlijk voor zuigelingen. Door de hoestbuien kunnen uitputting en dehydratie ontstaan. Andere complicaties zijn longschade, secundaire pneumonie, apneu, hypoxie en encefalopathie.

Bij zuigelingen kan de ziekte ook atypisch verlopen, waarbij zonder duidelijke hoestverschijnselen toch snel complicaties kunnen ontstaan.

De kinkhoestbacterie produceert toxinen die lang actief blijven. Bij volwassenen verloopt de ziekte vaak milder, maar kunnen de klachten lang aanhouden. Antibiotica zijn werkzaam tegen de bacterie, maar niet tegen de toxinen.

Vroeger waren er jaarlijks ruim 100 sterfgevallen door kinkhoest.

Sinds vaccinatie is dit aantal sterk gedaald. Kinkhoest komt nog wel veelvuldig voor onder de bevolking. Tegenwoordig leidt kinkhoest jaarlijks bij zuigelingen tot ongeveer 100-150 ziekenhuisopnames en 0-2 overlijdensgevallen.

Tetanus

Tetanus wordt gekenmerkt door pijnlijke spierkrampen met soms ademhalingsproblemen, kaakklem, hartritmestoornissen, uitvalsverschijnselen en opisthotonus (een sterke verkramping van rug- en nekspieren). In onbehandelde vorm is de ziekte vrijwel altijd dodelijk.

Tetanus wordt veroorzaakt door kleine hoeveelheden van het toxine van een bacterie, die als sporen overal voorkomt in aarde en straatvuil. De bacterie wordt niet overgebracht van mens op mens, maar door met straatvuil verontreinigde wonden of beten van dieren. De bacterie kan alleen groeien in anaerobe omstandigheden zoals in een diepe wond.

Vroeger leidde tetanus tot 25-50 sterfgevallen per jaar. Tegenwoordig wordt tetanus in Nederland slechts sporadisch gezien.

Polio

Poliomyelitis (kinderverlamming) wordt gekenmerkt door het plotseling ontstaan van slappe spierverlammingen. De ziekte is gevreesd vanwege de blijvende verlammingen. Bij beschadiging van

hersenzenuwen kunnen slikken en ademen belemmerd worden. De ziekte kan alleen symptomatisch behandeld worden.

Er zijn 3 poliovirustypen. De overdracht is vooral fecaal-oraal en in mindere mate ook aerogeen. Op iedere poliopatiënt met verlammingen zijn er 100-1000 anderen met subklinische infecties. Bij een groot deel van de patiënten ontstaat decennia na herstel alsnog het zogenaamde postpoliosyndroom, met opnieuw progressieve verlammingen.

Vroeger waren er in Nederland regelmatig polio-epidemieën met enkele honderden tot duizenden gevallen per jaar. Nu komt de ziekte niet meer voor en is polio wereldwijd bijna uitgeroeid.

De rol van groepsbescherming bij DKTP

Vaccinatie beschermt niet alleen het individu, maar geeft ook een grote mate van groepsbescherming. Door goede bescherming van mensen om iemand heen en minder circulatie van het pathogeen, neemt de kans op besmetting af. Daardoor wordt ziekte voorkomen.

Bij **difterie** en **polio** is het effect van de groepsbescherming groot. Door de hoge vaccinatiegraad en langdurige beschermingsduur is de circulatie van de drie poliovirussen en de toxineproducerende *Corynebacterium diphtheriae* gestopt.

Bij **tetanus** speelt groepsbescherming geen rol, omdat de bacterie zich verspreidt buiten de mens om.

Voor **kinkhoest** is er tot nu toe nog geen optimale groepsbescherming. De immuniteit na vaccinatie of doormaken van de ziekte is niet volledig en niet langdurig. Daardoor blijft de bacterie circuleren.

De 'klassieke' kinderziekten

Bof, mazelen en rodehond zijn ziekten die vroeger bijna iedereen kreeg.

Bij de meeste kinderen verliepen deze relatief mild, maar de complicaties zijn wel degelijk ernstig.

Bof

Bij klassieke bof is er een infectie van de bovenste luchtwegen met een parotitis (ontsteking van de speekselklier). Vaak verdwijnen de klachten binnen enkele dagen tot een week. Van de drie ziekten in het BMR-vaccin is bof degene die het minst gevreesd wordt, want er zijn zelden blijvende complicaties.

Aseptische meningitis treedt vooral op tussen de leeftijd van 3 en 7 jaar en geneest meestal zonder blijvende schade. Daarnaast kunnen optreden: ontsteking van de bal of bijbal, oöforitis, pancreatitis, myocarditis, endocarditis en gehoorverlies. Bij een deel van de geïnfecteerden verloopt bof subklinisch.

Voor de introductie van de BMR-vaccinatie kwamen er regelmatig bofepidemieën voor met jaarlijks enkele honderden ziekenhuisopnames, vooral door aseptische meningitis.

Momenteel ligt het aantal bofinfecties op ongeveer 200 per jaar.

Mazelen

Het klassieke beeld van mazelen is een ziek kind met koorts, loopneus, rode waterige ogen en een kenmerkend grofvlekkig exantheem. In de meeste gevallen geneest mazelen vanzelf.

Na mazelen is een kind een periode verhoogd vatbaar voor andere infecties. De ziekte is gevreesd vanwege de complicaties die ook bij gezonde kinderen kunnen optreden: oorontsteking, hersenontsteking (encefalitis) en longontsteking. Hierdoor kan blijvende schade ontstaan of kan het kind overlijden. Na jaren kan Subacute Scleroserende pan-encefalitis (SSPE) optreden. Dit is zeer zeldzaam en altijd dodelijk.

Het mazelenvirus is zeer besmettelijk. Voor invoering van vaccinatie (1976) kreeg vrijwel iedereen mazelen. Nu is mazelen in Nederland zeldzaam, behalve tijdens epidemieën bij ongevaccineerden.

Rodehond

Een infectie met het rubellavirus verloopt meestal mild (huiduitslag en malaise) of zelfs zonder symptomen. In zeldzame gevallen ontstaan gewrichtsklachten of een tijdelijk verlaagd aantal bloedplaatjes (ITP).

Toch is de ziekte gevreesd vanwege de complicaties bij zwangeren die voor het eerst een rubella-infectie krijgen. Hierdoor kan bij het ongeboren kind het 'congenitale rubellasyndroom' ontstaan met ernstige aangeboren afwijkingen zoals gehoorverlies, hart- en vaatafwijkingen, mentale retardatie en oogafwijkingen. Ook kan de vrucht overlijden.

Voor introductie van de vaccinatie was rubella een veel voorkomende infectieziekte. Nu is het een zeldzame ziekte; congenitaal rubellasyndroom is bijna verdwenen.

De rol van groepsbescherming bij mazelen

In Nederland doet zich de unieke situatie voor van de 'Bijbelgordel'.

In dit gebied leeft een relatief grote groep mensen, die vanuit hun bevindelijk gereformeerde of reformatorische levensovertuiging vaccinatie afwijst, in geografisch opzicht dicht bij elkaar. Ook op sociaal gebied (scholen, kerken) hebben zij een grote cohesie.

Door de lage vaccinatiegraad en clustering, kunnen RVP-ziekten zoals mazelen, rubella en polio in deze gebieden makkelijker verspreiden.

Door vaccinatie is de circulatie van het mazelenvirus in Nederland doorgaans afwezig. Hierdoor hebben niet-gevaccineerde mensen weinig kans om door natuurlijke infectie immuniteit op te bouwen.

Omdat de mensen in deze gemeenschap niet zijn beschermd door vaccinatie of door natuurlijke infectie en ook niet door groepsbescherming, kunnen makkelijk regionale epidemieën ontstaan als het virus in die gemeenschap wordt geïntroduceerd.

De invasieve bacteriële ziekten

Haemophilus influenzae, pneumokokken en meningokokken zijn bacteriën die 'invasieve' ziekten kunnen veroorzaken met onder andere sepsis en meningitis. Dit zijn ziekten die doorgaans ernstig verlopen.

De vaccinaties zitten relatief kort in het RVP.

Invasieve bacteriële ziekten

Haemophilus influenzae, pneumokokken en meningokokken zijn bacteriën die deel uitmaken van de normale 'commensale flora' van neus- en keelholte. Mensen kunnen dus (tijdelijk) drager zijn van deze bacteriën.

Er zijn van deze bacteriën verschillende subtypen, die verschillen in de mate waarin ze ziekte kunnen veroorzaken.

De bacteriën kunnen via slijmvliezen de bloedbaan binnenkomen en zo andere organen bereiken.

Dat wordt een 'invasieve infectie' genoemd, waarbij sepsis en meningitis kunnen optreden.

***Haemophilus influenzae* type B**

Voordat er tegen Hib gevaccineerd werd, was het een belangrijke verwekker van bacteriële meningitis met ernstige restverschijnselen. Daarnaast werd de bacterie gevreesd vanwege de epiglottitis, een ontsteking van het strotteklepje, waarbij een kind plotseling kan stikken.

Sinds vaccinatie komen invasieve Hib-infecties nog maar zelden voor.

Pneumokokken

Het klinisch beeld van een besmetting met pneumokokken varieert van asymptomatisch dragerschap tot fulminante invasieve pneumokokkenziekte.

Invasieve pneumokokkenziekte (sepsis, meningitis) komt vooral voor bij jonge kinderen en bij ouderen. Het kan, ondanks behandeling, fataal verlopen en gaat vaak gepaard met restverschijnselen

Er zijn meer dan 90 verschillende soorten subtypen van de *Streptococcus pneumoniae*. Het vaccin is gericht tegen de typen die het meest ziekmakend zijn.

Voor vaccinatie waren er jaarlijks ongeveer 140 gevallen van pneumokokkenmeningitis. Door de vaccinatie is invasieve pneumokokkenziekte bij kinderen sterk afgenomen.

Meningokokken C

De meningokok is een van de belangrijkste verwekkers van meningitis en sepsis. Deze infectie kan snel en ernstig verlopen. Kenmerkend is het optreden van niet-wegdrukbaar bloedinkjes in de huid (petechiën) die kunnen samenvloeien en necrose kunnen veroorzaken. Soms is zelfs een amputatie van een ledemaat nodig. De infectie kan leiden tot sterfte, blijvende schade en een handicap.

Van de bacterie *Neisseria meningitidis* bestaan meerdere serotypen. Tot voor kort kwamen B en C het meest voor in Nederland en in aanzienlijk mindere mate W en Y. Tegen type C wordt in Nederland gevaccineerd. Er bestaat ook een vaccin tegen type ACWY en sinds kort een vaccin tegen type B.

Vroeger waren er in Nederland jaarlijks meer dan 200 gevallen van invasieve meningokokken C-ziekte. Nu komt dit nog nauwelijks voor.

Groepsbescherming en meningokokken C-vaccinatie

Bij de introductie van vaccinatie tegen MenC in 2002 is gekozen voor een inhaalcampagne voor alle kinderen, geboren vanaf 1983. Hierdoor ontstond er al snel een grote mate van groepsbescherming. Ongevaccineerde zuigelingen hadden daardoor al snel weinig kans om de ziekte op te lopen. Hierdoor kon de vaccinatie tegen meningokokken C gerechtvaardigd worden uitgesteld naar de leeftijd van 14 maanden, in plaats van meerdere vaccinaties op de zuigelingenleeftijd. Er is nog niet genoeg bekend over de duur van de bescherming en de optimale vaccinatieleeftijd om groepsbescherming in stand te houden. Misschien is in de toekomst een revaccinatie nodig op latere leeftijd.

De chronische virale ziekten

Hepatitis B en humaan papillomavirus (HPV) zijn virussen die op langere termijn tot ernstige complicaties kunnen leiden.

Hepatitis B

Het klassieke beeld van hepatitis B is een acute leverontsteking met geelzucht, malaise en buikklasten. In een enkel geval verloopt deze infectie fataal. Hepatitis B is echter vooral gevreesd vanwege de chronische infecties die kunnen optreden na een acute infectie. Deze acute infectie blijft vaak onopgemerkt, omdat er geen symptomen zijn. Ook chronische infectie kan lange tijd asymptomatisch zijn. Op lange termijn kan dit echter leiden tot moeilijk of niet behandelbare levercirrose en leverkanker.

Naar schatting heeft 0.2% van de Nederlanders een chronische hepatitis B-infectie. Het hepatitis B-virus is zeer besmettelijk. Overdracht is via seksueel contact of via bloed-bloedcontact. Ook kan verticale transmissie (van moeder naar kind) plaatsvinden.

In 2011 is een algemene vaccinatie voor alle zuigelingen in het RVP opgenomen. Voor die tijd werden alleen hoogrisicogroepen gevaccineerd, maar dit had onvoldoende effect op het terugdringen van gevallen met chronische infectie.

Humaan Papillomavirus (HPV)

HPV komt veel voor. Ongeveer 80% van de vrouwen raakt in haar leven een keer besmet met een HPV-type dat baarmoederhalskanker kan veroorzaken. In de meeste gevallen ruimt het lichaam het virus vanzelf op. Je merkt daar niets van. De reden om tegen HPV te vaccineren is dat er soms een chronische infectie ontstaat, die in de loop van vele jaren kan leiden tot cervixcarcinoom. Het natuurlijke proces van infectie tot ziekte duurt gemiddeld 20-25 jaar.

In Nederland wordt jaarlijks bij ongeveer 600 vrouwen baarmoederhalskanker ontdekt. De ziektelast door diagnostiek en behandeling van voorstadia treft een veelvoud daarvan. Jaarlijks overlijden er 200 vrouwen aan baarmoederhalskanker, ondanks het screeningsprogramma (het 'uitstrijkje'). HPV is zeer besmettelijk via seksueel contact of via direct huidcontact. Condoomgebruik verkleint de transmissiekans maar kan niet alle besmettingen voorkomen.

Groepbescherming bij HepB en HPV

Het moet nog blijken of de algemene vaccinatie tegen **hepatitis B** tot relevante groepsbescherming zal leiden. Er spelen hier echter wel meerdere complicerende factoren een rol, zoals de chroniciteit van de ziekte, de import vanuit andere landen en de lage prevalentie in Nederland.

Volledige groepsbescherming is geen beoogd doel van vaccinatie tegen **HPV**. Op dit moment is de vaccinatiegraad ook te laag om dit te kunnen bereiken. Bovendien worden jongens niet gevaccineerd.

Toch toont onderzoek aan dat de circulatie van HPV wel degelijk iets afneemt.

Vraag uit de spreekkamer

Hebben vaccinaties echt bijgedragen aan het terugdringen van ziekten?

De kans op overlijden van een kind is in ons land gelukkig sterk afgenomen. Dit is niet alleen toe te wijzen aan vaccinaties, maar ook door verbeterde kennis over de gezondheid en hygiëne en de grote vooruitgang in welvaart, voedingstoestand en gezondheidszorg, inclusief medische technieken. Toch hebben vaccinaties de kans op kindersterfte wel degelijk verder verkleind. Uit recent onderzoek blijkt dat sinds de start van het vaccinatieprogramma het RVP 6-12 duizend gevallen van vroegtijdige sterfte bij kinderen voorkomen heeft. Nog steeds voorkomt het RVP ieder jaar enige tientallen overlijdens bij kinderen.

Dat vaccinatie wel degelijk effect heeft zie je onder andere bij vaccinaties die pas recent zijn ingevoerd, nadat de grootste winsten in verbetering van leefomstandigheden en gezondheidszorg al lang waren geboekt. Voorbeelden zijn vaccinatie tegen Hib (1993), MenC (2001) en Pneu (2006). De frequentie van deze ziekten is sinds vaccinatie enorm afgenomen.

Andersom zien we dat in landen waar de welvaart en de gezondheidszorg nog niet op het niveau van de Westerse wereld zijn, vaccinatieziekten succesvol zijn teruggedrongen met vaccinatie. Zo is polio bijna uitgeroeid. Daarnaast is het effect van vaccinatie natuurlijk groter dan alleen de preventie van kindersterfte. Heel veel ellende in de vorm van ziekte, handicaps en ziekenhuisopnames wordt door het RVP effectief voorkomen.

Module 5 Vaccinatieschema's

Vragen

- Waarom krijgt een kindje dezelfde prik meerdere malen?
- Is een baby niet te jong voor zoveel vaccinaties?
- Raakt het afweersysteem niet overbelast?
- Waarom hebben andere landen andere schema's?

In deze module leer je het hoe en waarom van het huidige vaccinatieschema. We zoomen daarbij in op twee niveau's. Ten eerste op de elementen van het vaccinatieschema van een vaccin, bijvoorbeeld hoeveel vaccinaties er worden gegeven, met welk interval en op welke leeftijd. Ook kijken we naar het overstijgende geheel: het totaal aan vaccins en vaccinaties die samen het vaccinatieprogramma maken.

Deze module gaat in op factoren die hierop van invloed zijn.

Bepalende factoren

Bij het vaststellen van een optimaal vaccinatieschema spelen immunologische uitgangspunten een belangrijke rol, zoals de afweerrespons inclusief de opbouw van memory. De volgende factoren zijn ook bepalend voor een optimaal vaccinatieschema:

- De leeftijd waarop bescherming het meest gewenst is. Dit is afhankelijk van de incidentie van de ziekte in een land en de leeftijd waarop de kans op complicaties het grootst is.
- De mate van groepsimmunitet.
- De kennis over en (internationale) ervaring met vaccinatieschema's.

Standardschema voor dode vaccins

Bij dode vaccins bestaat het schema meestal uit:

- 1. Primaire serie van 1-3 vaccins**
- 2. Revaccinatie**

Basisimmunitet

- 3. Boostervaccinatie**

Primaire serie 1-3 vaccins

Hiermee wordt in korte tijd bescherming opgewekt door middel van antistoffen (primaire immuunrespons).

Ook wordt de memory geactiveerd. Vanaf de eerste vaccinatie in de serie treedt er bescherming op. Deze zakt na enige tijd wat weg. Bij elke volgende vaccinatie wordt de bescherming beter en langduriger. Pas na de volledige primaire serie is de bescherming optimaal en voldoende voor de komende periode.

Deze zorgt voor een de 'secundaire immuunrespons' die de memory versterkt, waardoor een langdurige bescherming wordt bereikt.

Na de primaire serie en de revaccinatie is er 'basisimmunitet'.

Bij sommige vaccins is na verloop van tijd een extra vaccinatie nodig om de bescherming op peil te houden. Bij andere vaccins is dit niet nodig, omdat de memory sterk is en de bescherming langdurig. Dit geldt bijvoorbeeld voor vaccinatie tegen Hepatitis B.

Bij zuigelingen spelen over het algemeen de volgende afwegingen:

- Hoe later starten met vaccineren, hoe sterker de immuunrespons. Dit komt omdat het immuunsysteem al verder ontwikkeld is. Daarom zijn bij een latere start vaak minder prikken nodig.
- Langere intervallen in de primaire serie geven op den duur een betere afweerrespons, vooral bij de opbouw van het immunologisch geheugen (memory).

Echter:

- Later starten en/of langere intervallen betekent ook later bereiken van een optimale bescherming. Het kind blijft langer vatbaar voor de ziekte.

Het vaccinatieschema van dode vaccins is een compromis tussen deze afwegingen.

Factoren RVP-schema's

DKTP-Hib-HepB

Bij dit vaccin wordt rekening gehouden met de bescherming tegen 6 verschillende ziekten.

Vanwege het circuleren van kinkhoest en de kwetsbaarheid van jonge zuigelingen start vaccinatie zo vroeg mogelijk. Te vroeg starten geeft echter mogelijk een te lage immuunrespons. Daarom ligt het ideale moment van vaccineren tussen 6-9 weken.

In de primaire serie is het optimum van intervallen 4 weken. Bij kortere intervallen is de afweerrespons mogelijk te laag en bij langere intervallen is het kind langer vatbaar voor de ziekte.

HepB

In 2011 is een standaardvaccinatie tegen hepatitis B ingevoerd.

Deze wordt gelijktijdig met DKTP-Hib gegeven, in een combinatievaccin.

De kans om hepatitis B op te lopen is voor een zuigeling klein, maar als een baby toch de infectie oploopt, is de kans dat de infectie *chronisch* wordt erg groot. De vaccinatie beschermt zeer langdurig en waarschijnlijk levenslang. Er hoeven geen boostervaccinaties gegeven te worden. Bovendien is de kans dat het vaccin niet aanslaat bij baby's kleiner dan bij volwassenen.

Daarnaast zijn er met een combinatievaccin geen extra prikken nodig. Een apart vaccin zou een extra serie vaccinaties betekenen. Minder vaak prikken betekent ook minder vaak kans op een bijwerking.

Pneu

Pneumokokken kunnen met name voor jonge baby's gevaarlijk zijn. Daarom starten we vroeg met vaccineren. Voorheen was er een 3+1 schema. In 2013 is het schema gewijzigd. Uit onderzoek blijkt dat een 2+1-schema uiteindelijk (na de 1^e revaccinatie) een even grote afweerrespons opwekt als een 3+1 schema. Hierbij is het wel belangrijk dat het interval tussen de 1^e en de 2^e vaccinatie minimaal 8 weken is. Door de inmiddels bereikte groepsimmunitet is het risico om de ziekte op te lopen terwijl een kind nog bezig is met het vaccinatieschema een stuk minder.

Een schema van vaccinaties bij 3, 5 en 11 maanden geeft het beste resultaat. Maar omdat dit schema niet goed is in te passen in het schema van DKTP-Hib-HepB én in het standaard afspraken schema bij het CB, is gekozen voor het huidige schema bij 2, 4 en 11 maanden.

MenC

Dit vaccin is zo effectief dat na één prik al voldoende memory wordt opgebouwd. Dit geldt alleen als deze prik gegeven wordt na de eerste verjaardag. Als er vóór de eerste verjaardag gestart wordt met vaccineren, is het immuunsysteem onrijper en zijn er meerdere vaccinaties nodig met een revaccinatie in het tweede levensjaar. Starten na de eerste verjaardag betekent dus slechts 1 prik, maar ook dat kinderen tot die tijd geen afweer hebben. Door de groepsimmunitet zijn ze toch beschermd.

Een grote inhaalcampagne bij de invoering van de vaccinatie (2001) zorgde al snel voor deze grote groepsimmunitet. Uit onderzoek blijkt dat de immunitet op latere leeftijd daalt.

Momenteel is de groepsbescherming sterk genoeg. In de toekomst is mogelijk een boostervaccinatie op puberleeftijd nodig.

HPV

Het is belangrijk om te vaccineren voordat het meisje is blootgesteld aan HPV. Daarom is gekozen voor de leeftijd van 12/13 jaar.

In 2014 is het vaccinatieschema voormeisjes jonger dan 15 veranderd van 2+1 naar 1+1.

Uit onderzoek blijkt dat meisjes in de leeftijdsgroep 9-15 jaar een gelijkwaardig afweerrespons hebben op een 1+1 schema, als vrouwen van 15-24 op het 2+1 schema.

Vrouwen in de leeftijdsgroep van 15-24 hadden echter een minder goede respons na een 1+1 schema. Voor meisjes die starten na hun 15^e verjaardag geldt daarom nog steeds een 2+1 schema.

Vraag uit de spreekkamer

Is mijn kind niet veel te jong om gevaccineerd te worden?

Antwoord

Een baby van 6 weken is niet te jong om gevaccineerd te worden, maar juist te jong om deze ziekten te krijgen. Soms denken mensen dat vroeg vaccineren met meerdere vaccins en/of combinatievaccins het onrijpe afweersysteem kan uitputten. Dat is onjuist. Op het moment dat een baby wordt geboren, is het in staat om met een grote hoeveelheid en diversiteit van microben om te gaan. De pasgeborene komt continu in contact met vele microben in zijn omgeving. Alle bouwstenen zijn aanwezig om op vele antigenen gelijktijdig te reageren. Het immuunsysteem is voortdurend in training en 'leert' dagelijks. De hoeveelheid antigenen in vaccins is in vergelijking hiermee klein. Het afweersysteem raakt hierdoor niet uitgeput. Ook uit onderzoek blijkt dat kinderen in de periode na een vaccinatie niet vatbaarder zijn voor infecties.

Factoren BMR-vaccinatie

Het BMR vaccin is het enige levend verzwakt vaccin binnen het RVP. Andere voorbeelden van levende vaccins zijn het waterpokkenvaccin en het gelekoortsvaccin. In een levend vaccin zijn de virussen zo verzwakt, dat ze nauwelijks ziekteverschijnselen geven.

De verzwakte virussen kunnen zich nog wel in het lichaam vermenigvuldigen. Dit is ook noodzakelijk om een goede afweerrespons op te wekken. Deze afweerrespons geeft meteen een goede immunitet en memory. Dit is anders dan bij dode vaccins waarbij dit meestal moet worden

opgebouwd. Na de geboorte circuleren er nog antistoffen van de moeder in het bloed van het kind. Deze bieden de eerste maanden bescherming. Maar zij kunnen ook de werking van een vaccin verhinderen. Deze antistoffen kunnen vaccinvirussen al opruimen voordat zij zich kunnen vermenigvuldigen en een afweerrespons bij het kind opwekken. Maternale antistoffen verdwijnen in de loop van 4-6 maanden.

14 mnd - BMR-1

Het BMR-vaccin werkt het beste als de eerste vaccinatie rond de leeftijd van 15 maanden wordt gegeven. Dan zijn er geen maternale antistoffen meer aanwezig en is het eigen immuunsysteem voldoende ontwikkeld.

Een vaccinatie tussen de leeftijd van 6 en 12 maanden kan op termijn een minder goede bescherming geven, óók als na de eerste verjaardag een 2^e keer wordt gevaccineerd.

In het RVP wordt het BMR-vaccin gegeven rond de leeftijd van 14 maanden, omdat dit past binnen het afspraken-schema van het CB.

9 jr- BMR-2

Bij ongeveer 5% van de kinderen slaat de vaccinatie helemaal niet aan of alleen voor 1 of 2 componenten. Dit is de voornaamste reden dat de vaccinatie nog een 2^e keer wordt gegeven. Na de 2^e vaccinatie is bijna iedereen (>99%) beschermd. Als de eerste vaccinatie is aangeslagen, kan het geen kwaad om deze nog een 2^e keer te krijgen. De vaccinvirussen worden dan snel opgeruimd.

BMR-0

Soms is het toch raadzaam om een BMR-vaccinatie tussen 6-12 maanden te geven. Dit wordt gedaan wanneer er een reëel risico is om één van de ziekten op te lopen. Tijdige bescherming is op dat moment belangrijker dan de kwaliteit van afweerrespons op de lange termijn. Bijvoorbeeld als het kind reist naar een land waar een ziekte endemisch is of als er een landelijke mazelenuitbraak is. In dit geval wordt rond 14 maanden alsnog de 'gewone' BMR-vaccinatie gegeven, zodat kinderen bij wie de BMR-0 niet goed is aangeslagen alsnog een goede afweer op kunnen bouwen.

Vragen uit de spreekkamer

Is natuurlijke bescherming voor BMR niet beter dan vaccineren?

Bij mazelen en rodehond geldt dat de afweer na vaccinatie even goed en langdurig is als het doormaken van de natuurlijke ziekte. Bij de bof lijkt de bescherming na vaccinatie minder langdurig dan na de echte ziekte. Het voordeel van vaccinatie is dat er geen kans is op ernstige complicaties die bij het doormaken van de ziekte kunnen ontstaan. Moeders die de ziekte hebben doorgemaakt geven maternale antistoffen door die een pasgeborene langer beschermen dan moeders die gevaccineerd zijn.

Waarom starten ze in sommige Europese landen later met vaccineren?

In sommige landen is er een 2+1-schema voor DKTP-Hib-HepB bij 3, 5 en 11 maanden. De startleeftijd is later, het interval in de primaire serie langer en er wordt een vaccinatie minder gegeven. Hiermee wordt uiteindelijk ook een goede basisimmunitet bereikt.

In Nederland hanteren we het 2, 3, 4 en 11 maanden-schema, om kinderen zo snel mogelijk te beschermen.

De nationale vaccinatieprogramma's zijn gebaseerd op het advies van de WHO over nationale immunisatieprogramma's. In grote lijnen zien de verschillende programma's er hetzelfde uit, maar er zijn ook verschillen, bijvoorbeeld:

- De startleeftijd en het precieze schema van een vaccin (intervallen).

- Al dan niet een boostervaccinaties op verschillende leeftijden.
- Sommige vaccins zitten niet in alle programma's.
Zo zijn er landen die niet vaccineren tegen meningokokken C of HPV. En andere landen vaccineren tegen waterpokken en rotavirus, wat weer niet in het Nederlandse programma zit.
- Het soort vaccin kan verschillen. In sommige landen wordt bijvoorbeeld een 13-valent pneumokokkenvaccin gebruikt en in Nederland een 10-valent vaccin.

Er zijn veel verschillende factoren die invloed hebben op het al dan niet toevoegen van een vaccin aan een nationaal vaccinatieprogramma:

- Kosten-baten.
Kosten bestaan onder andere uit de kosten van het vaccin en de logistieke organisatie. Baten bestaan uit gezondheidswinst en financiële winst door minder ziekenhuisopnames en gezondheidsschade.
- De beschikbaarheid van een vaccin.
- Het aantal vaccins dat gelijktijdig kan worden gegeven. Het gebruik van combinatievaccins en het geven van meerdere vaccins tegelijk kost minder en geeft minder prikmomenten, met dus ook minder vaak kans op bijwerkingen.
- Logistieke factoren die samenhangen met de inrichting van de preventieve gezondheidszorg van een land. Bijvoorbeeld op welke leeftijd wordt de doelgroep gemakkelijk bereikt wordt. In Nederland is het kunnen inpassen van een vaccinatie in het afspraken-schema van de jeugdgezondheidszorg een factor.
- Culturele factoren, zoals de overheersende opinie in een land over gezondheid, preventie en vaccinatie.
- Historische factoren; sommige dingen zijn in de loop van der tijd ontstaan en bij een vernieuwing of uitbreiding van een programma wordt daarop doorgewerkt.

Al deze factoren maken dat nationale programma's van landen van elkaar kunnen verschillen.

Module 6 Bijwerkingen

Vragen:

- Hoe ontstaan bijwerkingen?
- Welke bijwerkingen zijn normaal?
- Bestaan er bijwerkingen op lange termijn?
- Hoe wordt de relatie tussen een vaccin en bijwerkingen onderzocht?
- Wat doe je als een kind bijwerkingen heeft gehad?

Omdat ouders veel ziekten waartegen wordt gevaccineerd niet meer kennen, raakt het besef van de noodzaak van vaccineren naar de achtergrond en wordt de zorg over de bijwerkingen en schadelijke gevolgen groter, bijvoorbeeld door verhalen op het Internet.

In deze module gaan we in op 3 onderwerpen:

1. Wat zijn bekende bijwerkingen en hoe ontstaan ze?
2. Wat zijn vermeende bijwerkingen en hoe worden relaties tussen vaccins en bijwerkingen onderzocht?
3. Wat kun je doen als een kind een bijwerking heeft gehad?

Meest voorkomende bijwerkingen

Lokale ontstekingsreactie

Na vaccinatie treedt een lokale ontstekingsreactie op, mede op gang gebracht door het adjuvans in het vaccin. De ontstekingsreactie is geen ongewenst bijverschijnsel, maar een reactie die past bij de bedoeling van vaccinatie; het betekent dat de immuunrespons op gang komt.

Bijwerkingen

De meeste bijwerkingen zijn het gevolg van deze ontstekingsreactie. Bijwerkingen kunnen lokaal of systemisch zijn. Systemische bijwerkingen zijn vaak specifieke uitingen van malaise.

<u>LOKAAL</u>	<u>SYSTEMISCH</u>
- Zwelling	- Koorts
- Pijn	- Malaise
- Warmte	- Huilen
- Roodheid	- Veel of slechter slapen
- Jeuk	- Hoofdpijn

Bijwerkingen van dode vaccins verschijnen en verdwijnen meestal binnen 48 uur na de vaccinatie. Bij levende vaccins vermenigvuldigen de vaccinvirussen zich in het lichaam. Daarna komt de immuunrespons op gang.

Sommige bijwerkingen zijn weer vooral algemene uitingen van de optredende immuunrespons. Andere bijwerkingen van BMR-vaccin kunnen lijken op milde uitingen van de ziekten zelf. In zeldzame gevallen kunnen na BMR-vaccinatie een tekort aan bloedplaatjes (Idiopatische Thrombocytopenische Purpura, ITP) of voorbijgaande gewrichtsklachten ontstaan. Deze kunnen ook na de echte ziekten ontstaan. Ook deze bijwerkingen gaan vanzelf voorbij.

Vaak

ZELDZAAM

- | | |
|-------------------------|-----------------------------------|
| - Koorts | |
| - Huilen | - Tekort aan bloedplaatjes |
| - Voorbijgaande vlekjes | - Voorbijgaande gewrichtsklachten |

Omdat de immuunrespons later op gang komt, worden bijwerkingen bij levende vaccins later gezien dan bij dode vaccins. Meestal verschijnen en verdwijnen bijwerkingen binnen 5 tot 12 dagen.

Heftige bijwerkingen

Er zijn bijwerkingen die veel indruk kunnen maken.

Persistent crying

Persistent crying (of 'persistent screaming') is een beeld waarbij het kind langdurig, ontroostbaar is en alarmerend huult. Het gaat vanzelf voorbij, maar kan bij ouders zorgen oproepen. Bij herhaalvaccinaties treedt het beeld doorgaans niet of minder sterk op.

Verkleurde ledematen

Bij jonge zuigelingen kan na vaccinatie verkleuring van de armen of benen optreden. Soms zelfs van het hele onderlichaam. De verkleuring kan blauw zijn met een koud gevoel, of juist rood met een warm gevoel. Hierbij kan een kind jeuk hebben en huilen. Ook dit beeld gaat vanzelf over.

Zwelling arm na DKTP

Een dikke rode arm kan optreden na de DKTP-boostervaccinatie rond 4 jaar. Het gebeurt bij ongeveer 3 van de 1000 kinderen. Soms breidt de zwelling zich uit over de gehele arm. Het gebied kan warm en pijnlijk zijn. Het beeld kan zeer imponerend zijn.

Dit is een bijwerking waarvan het mechanisme nog niet helemaal verklaard is. Het wordt vooral gezien bij kleuters die als baby zijn gevaccineerd met een vaccin dat een acellulair kinkhoestcomponent bevatte.

De bijwerking behoeft geen curatieve behandeling en verdwijnt na enkele dagen.

Flauwvallen en convulsies

Er zijn ook 'bijwerkingen' die niet specifiek te maken hebben met het vaccin, maar met de handeling van vaccinatie op zich. Bijvoorbeeld collaps, flauwvallen (een vasovagale reactie) en breath holding spells. Deze treden meestal vlak na vaccinatie op.

Daarnaast kan de koorts die als bijwerking kan ontstaan een **koortsconvulsie** uitlokken.

Huiduitslag

Na vaccinatie kan er ook een huidreactie zijn, bijvoorbeeld rash, urticaria of verergering van al bestaand eczeem. Soms lokaal, maar soms ook over een ander of groter deel van het lichaam. Vaak worden deze huidreacties niet specifiek veroorzaakt door de vaccinatie en zijn ze ook niet allergisch van aard. Het gaat dan over een aspecifieke reactie bij een snel geïrriteerde huid. Dit moet niet worden gezien als een (voorbode van) anafylaxie.

Een gevreesde maar ook uitermate zeldzame bijwerking is een anafylactische reactie.

Anafylaxie is een klinisch syndroom dat snel optreedt (binnen 15 minuten), snel in ernst toeneemt en waarbij minstens 2 orgaansystemen zijn betrokken. Er zijn zowel dermatologische, cardiovasculaire als respiratoire symptomen. Deze reactie is doorgaans levensbedreigend.

Bij anafylaxie is er een ernstige allergie tegen een van de bestanddelen van een vaccin.

Niet van alle vaccins zijn anafylactische reacties beschreven en de kans om in de praktijk een anafylactische reactie na vaccinatie tegen te komen is uitermate klein. Zeker bij kinderen.

In Nederland is er, voor zover bekend, nog nooit een allergische anafylactische reactie na een RVP-vaccinatie geweest.

Vermoedens

Vermeende bijwerkingen

Naast de bekende bijwerkingen van vaccinatie, zijn er veel verhalen over vermeende bijwerkingen.

Vaak gaat dit over gezondheidsklachten op langere termijn en met een chronisch karakter.

Zo zijn er in het verleden bijvoorbeeld verbanden geopperd tussen vaccinatie en autisme, een aantal auto-immuunaandoeningen en chronische vermoeidheidsklachten.

Er zijn verschillende manieren waarop ouders dit soort verhalen kunnen tegenkomen.

Verhalen in media of directe omgeving

Via radio, tv, internet en sociale media zijn veel verhalen te vinden over kinderen die klachten kregen na een vaccinatie.

Het gegeven dat klachten optreden **na** een vaccinatie is voor betrokkenen vaak genoeg aanleiding om te denken dat het ook **door** de vaccinatie komt.

Ouders van andere kinderen met soortgelijke gezondheidsklachten kunnen door deze verhalen de indruk krijgen dat de klachten van hun kind óók zijn veroorzaakt door een vaccin.

Soms nemen het aantal meldingen van vermeende bijwerkingen toe, nadat er in de media of op internet aandacht aan is besteed.

Het toenemen van het aantal meldingen is echter geen bewijs dat de klachten worden veroorzaakt **door** een vaccin.

Wetenschap

Ook in de wetenschappelijke literatuur worden soms hypothesen geopperd over de mogelijke relatie tussen een vaccin en bepaalde aandoeningen. In de wetenschap is het gebruikelijk om naar aanleiding van een beperkt aantal bevindingen een hypothese te opperen, met een suggestie voor nader onderzoek. Deze hypothesen klinken vaak plausibel, maar zijn nog geen bewijs voor een oorzakelijk verband.

Op internet gaan deze hypothesen soms een eigen leven leiden.

Wetenschappers die hypothesen formuleren worden vaak geciteerd zonder dat de vervolgonderzoeken die deze hypothesen toetsen, worden genoemd.

Bijsluiters

Ook de indrukwekkende lijst van 'bijwerkingen' in bijsluiters kunnen de indruk wekken dat het vaccin kan leiden tot langdurige of ernstige schade. Hierbij is het belangrijk om te realiseren dat fabrikanten doorgaans in de bijsluiter **alle** verschijnselen noemen die in het klinisch onderzoek door de gebruikers zijn **gemeld**.

Dat zegt echter niet dat ook wordt vermoed of is bewezen dat het vaccin die klachten daadwerkelijk veroorzaakt heeft.

Kennis door onderzoek

Hoe weten we precies wat echt bijwerkingen zijn en welke gezondheidsklachten **niet** worden veroorzaakt door een vaccin?

Registratie vaccin

Bij de aanvraag van de registratie van een vaccin, moet de fabrikant het in de klinische studies gevonden bijwerkingenprofiel melden. Wanneer het vaccin effectief en veilig genoeg is voor grootschalig gebruik, wordt het vaccin toegelaten.

Het is niet uitgesloten dat een zeer zeldzame bijwerking van een vaccin niet wordt opgemerkt in deze fase voordat een vaccin op de markt komt.

Post-marketing surveillance

Ook na de registratie moet de fabrikant onderzoek blijven doen naar veiligheid en bijwerkingen. Onverwachte (vermeende) bijwerkingen moet hij melden aan de registratie-autoriteit.

Monitoring

Ook door vele andere (internationale) organisaties wordt onderzoek gedaan naar bijwerkingen. Enkele voorbeelden zijn:

- WHO (World Health Organization) volgt bijwerkingen en monitort vaccinveiligheid
- Lareb registreert en rapporteert meldingen in Nederland
- RIVM onderzoekt het bijwerkingenprofiel van (nieuwe) vaccins

Frequente signalen van een mogelijke nog onbekende bijwerkingen zijn altijd aanleiding om onderzoek te doen.

Oorzakelijk verband aantonen

Een belangrijk punt bij vermeende bijwerkingen is dat het optreden van gezondheidsklachten **na** een vaccinatie niet automatisch betekent dat zij zijn ontstaan **door** de vaccinatie.

Om een oorzakelijk verband tussen een gezondheidsprobleem en vaccinatie te onderzoeken, spelen er 3 vraagstukken:

1. Komt de klacht vaker voor bij gevaccineerden dan bij niet-gevaccineerden? En komt de klacht vaker voor sinds de vaccinatie werd ingevoerd?

2. Is er een homogeen beeld van de gemelde klachten en is er een consequente lijn te ontdekken in het tijdsverloop tussen de vaccinatie en de klachten?
3. Is er een bekend of logischerwijs te vermoeden pathofysiologisch mechanisme dat het optreden van de klacht na vaccinatie verklaart?

Niet al deze vragen hoeven onomstotelijk met 'ja' te worden beantwoord om een oorzakelijk verband aannemelijk te maken. Maar de aannemelijkheid wordt dan wel sterker.

Het monitoren van bijwerkingen houdt nooit op en blijft altijd noodzakelijk. Alertheid bij nieuwe signalen van nog onbekende bijwerkingen blijft belangrijk.

Hoe meer ervaring er is met het vaccin, hoe minder groot de kans is dat er nog nieuwe bijwerkingen aan het licht komen.

Geen relatie met vaccinatie

Er zijn ook ziekten die in verband worden gebracht met vaccineren, maar waarbij wetenschappelijk is aangetoond dat er geen oorzakelijk verband is.

Klik op de vlakken voor meer informatie.

Wiegendood

Op verschillende momenten hebben mensen een relatie geopperd tussen vaccinatie en wiegendood. Dit ging met name om Kinkhoest- en later om de Hepatitis B-vaccinatie.

De kans op wiegendood is het grootst in de eerste levensmaanden. In deze periode worden ook regelmatig vaccinaties gegeven. Dat, samen met het gegeven dat er bij wiegendood per definitie geen duidelijke doodsoorzaak is, maakt dat betrokkenen wiegendood linken aan vaccinatie.

Vele onderzoeken uit het buitenland hebben aangetoond dat wiegendood zeker niet vaker voorkomt bij gevaccineerde kinderen dan bij niet-gevaccineerden, eerder minder.

Ook is in Westerse Landen de frequentie van wiegendood de laatste decennia spectaculair afgenomen, terwijl het aantal vaccinaties in nationale vaccinatieprogramma's juist is toegenomen.

Chronische vermoeidheid

In 2009 startte in Nederland de HPV-vaccinatie. In 2012 verscheen een artikel waarin een verband gelegd werd tussen HPV-vaccinatie en chronische vermoeidheid bij meisjes. Ook in 2015 en 2016, naar aanleiding van een rapportage van Lareb, was er opnieuw veel publiciteit over dit onderwerp.

Op grond van enkele individuele meldingen is een relatie tussen het vaccin en chronische vermoeidheid niet vast te stellen. De aandoening komt zowel bij ongevaccineerde pubermeisjes als bij gevaccineerde pubermeisjes relatief veel voor. De oorzaak is onbekend, daarom kan er geen uitspraak gedaan worden over een mogelijk biologisch mechanisme.

Bij een nieuwe vermeende bijwerking is er doorgaans niet veel epidemiologisch onderzoek dat bewijst dat er wel of niet een verband is. Bij chronische vermoeidheid is er een goede studie gedaan in Engeland (Donegan, 2013) die bewijst dat er geen verband is. Meer onderzoeken in andere landen, waaronder Nederland, lopen nog.

Vanwege de onwaarschijnlijkheid van de bijwerking en de zekerheid van de effectiviteit van het vaccin, wordt de vaccinatie gewoon voortgezet in afwachting van meer zekerheid.

Een vergelijkbaar iets speelt in Denemarken. Twee vrij onbekende syndromen werden met veel publiciteit in verband gebracht met HPV vaccinatie: CRPS (chronic regional pain syndrome) en POTS (postural orthostatic tachycardia syndrome). Er is veel overlap met chronische vermoeidheid. De commotie heeft geleid tot een enorme afname van de vaccinatiegraad in Denemarken. De Europese geneesmiddelen autoriteit EMA heeft de bijwerkingen opnieuw beoordeeld en op 19 november 2015 vastgesteld dat er geen verband is.

Autisme

In 1998 publiceerde Andrew Wakefield een artikel in *The Lancet* waarin hij de hypothese opperde dat BMR-vaccinatie kan leiden tot autisme.

Het onderzoek had een aantal cruciale gebreken. Zo was de onderzoeksgroep klein (12), ontbrak een heldere definitie van autisme en hadden sommige kinderen al symptomen voor hun vaccinatie. Ook bleek Wakefield sommige gegevens te hebben vervalst en was er sprake van conflicterende motieven. Het artikel is inmiddels teruggetrokken en Wakefield is geschrapt uit het Engelse artsenregister. Toch wordt het verband nog regelmatig genoemd.

De tijdsfactor speelt ook hier een belangrijke rol. Vaak worden de eerste tekenen van autismespectrumstoornissen pas zichtbaar in het 2^e levensjaar (of nog veel later). De kans dat een kind voorafgaande aan de eerste duidelijke symptomen een BMR-vaccinatie heeft gehad, is daarom groot.

Er is inmiddels erg veel wetenschappelijk onderzoek gedaan naar autisme in relatie tot vaccins. Hieruit komt de eenduidige conclusie dat gevaccineerde kinderen geen grotere kans hebben op autisme dan ongevaccineerde kinderen. Ook zijn er geen verschillen gevonden in de ernst of de leeftijd waarop de aandoening zichtbaar wordt.

Epilepsie

Er is een lange tijd controverser geweest over het mogelijke verband tussen whole-cell-kinhoestvaccin en encephalopathie en epilepsie.

Dit vaccin gaf meer systemische bijwerkingen, dan de huidige acellulaire vaccins, met name koorts.

Meerdere wetenschappelijke onderzoeken hebben aangetoond dat er geen oorzakelijk verband is tussen het vaccin en de ziekten. Wel kan (koorts na) vaccinatie een uitlokkende factor zijn voor een (eerste) epileptisch insult bij kinderen met al bestaande epilepsie. Daarom is wel voorzichtigheid geboden bij kinderen met niet-stabiele neurologische aandoeningen en epilepsie.

Er is ook uitgebreid bewijs tegen sommige andere vermeende oorzakelijke relaties tussen aandoeningen en vaccins, zoals AD(H)D, Astma, Reuma, Diabetes na Hib-vaccinatie en Multiple Sclerose.

Meer informatie is te vinden op de sites van RIVM, CDC, Vaccine Education Center, WHO (position papers en GACVS) en bij de medisch adviseurs van het RIVM.

In sommige gevallen is het verband tussen een ziektebeeld en een vaccin nog onduidelijk. Als dit het geval is wordt er wetenschappelijk onderzoek gedaan. Alleen als er sterke aanwijzingen zijn voor een ernstige bijwerking wordt een vaccin teruggetrokken voordat nader onderzoek is gedaan. Niet vaccineren is immers ook schadelijk!

Wat te doen na bijwerkingen?

Ouders kunnen schrikken van bijwerkingen.

Als een kind klachten heeft gehad na een vaccinatie roept dat bij ouders zorgen op, vooral bij een beeld dat onverwachts, langdurig en/of alarmerend lijkt.

Ouders willen dan weten of de klachten zijn veroorzaakt door het vaccin en maken zich zorgen over de nog te geven vaccinaties.

Bijwerkingen duiden

Als een kind een bekende bijwerking heeft binnen het te verwachten tijdsinterval na vaccinatie, is het waarschijnlijk een echte bijwerking.

Toch is het in **individuele gevallen** bijna nooit mogelijk om het oorzakelijk verband tussen een vaccinatie en een bijwerking met volledige zekerheid vast te stellen of te weerleggen.

En nog moeilijker te duiden zijn klachten die niet bekend zijn als normale bijwerking. Of als klachten heftiger of langduriger zijn dan gewoonlijk, of optreden na een ander tijdsinterval dan normaal.

Melden

Bij onverwachte, alarmerende of langdurige klachten na een vaccinatie is het belangrijk dat er melding wordt gedaan bij Lareb. Dit omdat:

- Er dan een uitspraak gedaan kan worden over de causaliteit (meestal in termen van mate van waarschijnlijkheid);
- Nieuwe bijwerkingen ontdekt kunnen worden;
- De toename van een bekende bijwerking opgemerkt kan worden;
- Onnodige onrust bij vermeende bijwerkingen voorkomen kan worden.

Vervolg vaccinaties

Eerder opgetreden bijwerkingen zijn bijna nooit een medische contra-indicatie voor vervolgvaccinaties.

Als er een kinderarts in het spel is geweest bij de vorige bijwerking, is overleg met deze kinderarts gewenst. Ook kan altijd worden overlegd met de medisch adviseur van het RIVM.

Het is belangrijk om het geven van vervolgvaccinaties goed met ouders af te stemmen. Soms kan het tijdstip van vaccineren helpen om ouders een gerust te stellen. Bijvoorbeeld door het kind aan het begin van de week en het begin van de dag te vaccineren, zodat bij weer optredende bijwerkingen makkelijk een arts bezocht kan worden.

Tips voor het gesprek

Tips voor het gesprek met ouders over bijwerkingen:

- Neem zorgen over bijwerkingen serieus.
- Bij zorgen over verhalen van vermeende bijwerkingen:
 - Vertel wat je weet over de relatie met vaccinatie en welke mechanismen er zijn om de veiligheid en bijwerkingen van vaccins te bewaken. Gebruik daarvoor goede bronnen zoals de website van het RVP en de WHO.
 - Benoem ook de mogelijke nadelen van niet-vaccineren.
- Bij een kind wat een heftige of onbekende bijwerking heeft gehad:
 - Doe een melding bij Lareb.
 - Stem vervolgvaccinaties goed af met ouders en overleg met een eventuele behandelend specialist.
 - Zoek samen naar de beste manier om eventuele vervolgvaccinaties te geven, zodat ouders zich er zo gerust mogelijk bij voelen.

Module 7 Praten met ouders

Vragen

'Ziekte en gezondheid worden gestuurd door God'

'Vaccins bevatten giftige stoffen'

'Vaccineren is onnatuurlijk'

'Je kunt de weerstand ook op andere manieren verhogen'

'Vaccinaties hebben ernstige bijwerkingen'

'Mijn kind is te jong, het immuunsysteem wordt overbelast'

'Vaccinatie is niet nodig, de ziekten komen niet meer voor'

Niet voor iedereen is vaccineren vanzelfsprekend. Er zijn mensen die alle vaccins, of één specifiek vaccin, afwijzen vanwege geloofs- of levensovertuiging, onwetendheid of angst. Deze module gaat in op de aandachtspunten in een adviesgesprek met deze ouders.

Waarom twijfels?

Het is niet voor alle ouders vanzelfsprekend dat ze hun kind laat vaccineren.

- Je spuit iets in een gezond kind
- Het worden steeds meer vaccinaties (een complete serie bestaat nu uit 12-14 prikken).
- De noodzaak en effectiviteit van vaccinaties zijn niet met eigen ogen zichtbaar omdat de ziekten weinig voorkomen.

De informatie op internet is verwarrend. De autoriteit van wetenschap, artsen en de overheid neemt af. Daar tegenover staan veel (negatieve) ervaringsverhalen en onjuiste informatie op internet en via social media.

10 tips voor een goed gesprek

- Ga naast de ouder staan i.p.v. er tegenover: benader ouders op een positieve, ondersteunende en respectvolle manier. Gebruik de gesprekstechnieken uit je opleiding.
- Verplaats je in de ouder.
- Vertel de ouder dat je ook het beste wil voor hun kind.
- Spreek waardering uit voor hun betrokkenheid.
- Verdiep je in de emotie achter hun vraag: waar zijn de ouders bang voor?
- Bespreek de ziekten waartegen wordt gevaccineerd en de belangrijke rol van groepsimmunititeit.
- Geef eerlijke informatie: overdrijf en bagatelliseer niet.
- Ga in op misvattingen over vaccinatie.
- Geef ouders indien nodig tijd om erover na te denken en verwijst ouders naar www.rijksvaccinatieprogramma.nl.
- Vertel de ouders dat *zij* de keuze maken over vaccineren.

In het gesprek met de ouders kun je de speelruimte in het RVP bespreken:

1. Deelname aan het RVP is vrijwillig. Dit betekent dat ouders beslissen of ze hun kind (volledig) laten vaccineren.
2. Ouders mogen tot hun kinderen 18 jaar zijn op ieder moment terugkomen op hun beslissing om een kind niet te vaccineren.
Dat betekent ook dat ouders vaccinaties kunnen uitstellen.
Bij inhaalschema's gelden de uitgangspunten van de RVP-richtlijn.
3. Tussen 12-16 jaar beslissen ouder en kind samen; bij verschil van mening is de stem van het kind belangrijker dan die van de ouder. Vanaf 16 jaar mag het kind alleen beslissen.
4. RVP-vaccins mogen alleen gebruikt worden voor de leeftijdsgroep en vaccinatieschema waarvoor ze bedoeld zijn. Bijvoorbeeld geen D(K)TP in plaats van DKTP-Hib-HepB om immuniteit op te bouwen.
5. Door de groepsimmunititeit in Nederland is er voor een deel van de ziekten een zekere speelruimte mogelijk in vaccinatietijdstip, zonder dat het kind veel risico loopt. Dit geldt niet voor alle ziekten.