NIEUWSBERICHT VACCINATIES 15 – JANUARI 2013

Beste CLB-directeur
Beste coördinator Standaard Vaccinaties
Beste VWVJ-lid

Bij deze nieuwe start wens ik u een mooi en gezond 2013!
Met dit "Nieuwsbericht Vaccinaties VWVJ nr. 15" snijden we uiteenlopende thema's aan die het vaccinatiegebeuren in de CLB aanbelangen.

Inhoud:

- **Priorix**: Naaldlengte
- **Engerix B**: Opnieuw beschikbaar
  Latexvrije vaccins
- **Immunosupressie**: Advies van de Hoge Gezondheidsraad (HGR)
  Toestemmingsbrief voor vaccinatie tegen mazelen-bof-rodehond
- **Koudeketen**: Laten we de vaccins best verzekeren?
- **Toestemmingsprocedure voor vaccinatie**: Recht op informatie
  Advies van het kinderrechtencommissariaat

Het Nieuwsbericht is ook steeds te raadplegen via www.vwvj.be > Vaccinatie > Nieuwsberichten.

Bedankt voor alle constructieve feedback die jullie ook in 2012 hebben gegeven!

Groeten,

Anouk Vanlander
Wetenschappelijk medewerker VWVJ
anouk.vanlander@vwvj.be

PRIORIX: NAALDLENGTE

In Nieuwsbericht 11 van augustus 2011 werd uitgelegd waarom de voorkeur gegeven wordt aan de intramusculaire (IM) route bij de vaccinatie met Priorix. In de verpakking van Priorix worden enkel naalden voor subcutane (SC) route geleverd. Het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid vroeg de firma om langere naalden te voorzien, maar dit blijkt niet mogelijk.
De vaccinatieroute moet afgestemd worden op de beschikbare naaldlengte. Als in uw centrum naalden voor IM vaccinatie aanwezig zijn, gaat de voorkeur uit naar deze vaccinatieroute. Als de langere naalden niet aanwezig zijn, moet het vaccin SC worden toegediend met de naald die voorzien is in de verpakking.

ENGERIX B: OPNIEUW BESCHIKBAAR

Op de homepage van Vaccinnet is sinds december 2012 onderstaand bericht te lezen:
"Aparte vaccins tegen hepatitis B (Engerix B, dosis voor volwassenen) kunnen opnieuw besteld en geleverd worden. Deze vaccins zijn bedoeld voor inhaalvaccinatie voor niet of onvolledig gevaccineerde jongeren. Voor jongeren van 11 tot en met 15 jaar volstaan 2 dosissen met een interval van 6 maanden."

ENGERIX B: LATEXVRIJE VACCINS

Tot augustus 2011 werden er loten Engerix B met latex geleverd aan de CLB. Ondertussen bevestigde de firma dat alle nieuwe loten latexvrij zijn. In de toestemmingsbrief voor inhaalvaccinaties wordt 'latex' dan ook geschrapt als mogelijk allergeen. De toestemmingsbrief voor inhaalvaccinaties is te vinden op www.vwvj.be > Vaccinatie > Formulieren. Mijn excuses voor de snelle opvolging van aanpassingen, maar ik wilde u de informatie liever niet onthouden.

IMMUNOSUPRESSIE: ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD (HGR)

In juli 2012 publiceerde de HGR een advies voor vaccinatie van immunogecompromitteerde en chronisch zieke kinderen en volwassenen (HGR-advies 8561).

Het advies bestaat uit **3 delen**:

1. *Vaccinatie-aanbevelingen bij immunogecompromitteerde personen*:

Er wordt een antwoord gegeven op de vraag of een bepaalde vaccinatie afgeraden wordt omwille van contra-indicaties, enkel te overwegen is bij een verhoogd risico, aanbevolen wordt zoals voor de algemene bevolking of net actief aanbevolen moet worden gezien er een bijkomend risico is. Deze vraag wordt beantwoord voor verschillende patiëntengroepen:

- HIV;
- voor en na transplantatie van vaste organen (SOT): hart, lever, nier, pancreas, long, darm;
- voor en na beenmerg- of stamceltransplantatie;
- immuungemediëerde inflammatoire aandoeningen met inname van immuno-modulatoren
- hematologische maligne aandoeningen en oncologische chemotherapie;
- ernstige primaire immuunstoornissen.

2. *Vaccinatie-aanbevelingen voor chronische aandoeningen die gepaard kunnen gaan met een beperkte immunosuppressie*

Het gaat onder meer over diabetes, nierfalen, chronisch leverlijden, chronische hart- en longaandoeningen, mucoviscidose, hemofilie, uitgebreide radiotherapie, enz.

- Er is geen enkele tegenindicatie om de routine basisvaccinaties toe te dienen;
- Er is geen enkele tegenindicatie om de reisvaccinaties toe te dienen, ook niet voor de levende vaccins.

Uitzondering:

- geen levende vaccins voor personen met functionele of anatomische thymectomie;
- bij personen met een gevorderde nierinsufficiëntie, levercirrose of ernstige diabetes moet het gespecialiseerde vaccinatiecentrum het risico voor besmetting met het gele koorts virus afwegen tegen het risico op complicaties door het vaccinvirus zelf.

3. *Een lijst van (mogelijk) immunosuppressieve medicatie met bijhorend advies om al of niet te vaccineren.*

Vaccineren van immunogecompromitteerden blijft complex, in veel gevallen is overleg tussen verschillende specialisten noodzakelijk. **Raadpleeg** altijd de huisarts van de leerling vooraleer u een immunogecompromitteerde leerling vaccineert.

Enkele **aandachtspunten** bij immunosuppressieve aandoeningen of bij inname van immunosuppressieve medicatie:

- Voor een aantal van de infecties waarvoor gevaccineerd kan worden, is er een verhoogde vatbaarheid voor de infectie met hoger risico op ernstig of gecompliceerd verloop;
- Er is geen tegenindicatie voor de geïnactiveerde en levende vaccins van het basisvaccinatieschema in geval van inflammatoire (auto-)immuunaandoeningen zonder inname van immunosuppressieve medicatie;
- Vaccinaties zijn op zichzelf niet verantwoordelijk voor een destabilisering of opflakkering van de inflammatoire (auto-)immuunaandoening noch voor het ontstaan ervan;
- De toediening van geïnactiveerde vaccins is veilig, maar de immuunrespons is dikwijls suboptimaal;
- De toediening van levende vaccins betekent een mogelijk risico op een verhoogde replicatie van, en/of invasieve infectie met het vaccin micro-organisme;
- De doeltreffendheid van vaccinatie is in die groep zelden onderzocht op directe wijze;
- Vaak moeten, naast het basisvaccinatieschema, nog bijkomende vaccinaties gegeven worden om nog extra te beschermen tegen infectieziekten;
- Het is belangrijk de personen in de directe omgeving van de immunogecompromitteerde, met inbegrip van de gezondheidswerkers, jaarlijks tegen influenza te vaccineren.

IMMUNOSUPRESSIE: TOESTEMMINGSBRIEF VOOR VACCINATIE TEGEN MAZELEN-BOF-RODEHOND (MBR)

Tot nog toe werd in de toestemmingsbrief voor MBR volgende vraag gesteld "Heeft uw kind een

ziekte waardoor het afweermechanisme gedaald is?".

Om immunogecompromitteerde leerlingen zo goed mogelijk op te sporen, wordt de vraag voor de vaccinatie tegen MBR verder verfijnd: **"Heeft uw kind een ernstige verminderde afweer tegen ziektekiemen? Dit kan het geval zijn bij kanker, behandeling met chemotherapie, aangeboren verminderde afweer, langdurige behandeling met geneesmiddelen die het afweersysteem onderdrukken, ziekte van de thymus of HIV-infectie."**

De toestemmingsbrieven voor vaccinatie zijn te vinden op www.vwvj.be > Vaccinatie > Formulieren.

KOUDEKETEN: LATEN WE DE VACCINS BEST VERZEKEREN?

In de loop van 2012 werden een 30-tal koudeketenincidenten door CLB gemeld bij het Vlaams agentschap Zorg en Gezondheid. Op basis van stabiliteitsstudies beslist het agentschap welke vaccins vernietigd moeten worden, in 2012 kwam dat overeen met een bedrag van ongeveer 25000€.

Van zodra de verzendnota bij de levering ondertekend wordt, is het CLB verantwoordelijk voor het bewaren van de vaccins. Het Vlaams agentschap Zorg en Gezondheid laat weten dat het de vernietigde vaccins zal blijven vervangen op voorwaarde dat het CLB de adviezen van de Standaard Vaccinaties voor het bewaken van de koudeketen, volgt. Het verzekeren van vaccins is dan niet nodig.

Het is belangrijk de vaccinstocks tot een minimum te beperken door slechts deze hoeveelheid vaccins te bestellen die nodig zijn voor maximum een maand vaccineren. Als er zich een koudeketenincident voordoet tijdens een sluitingsperiode van het CLB, kan de laatste temperatuurcontrole vóór het incident al geruime tijd geleden zijn. Hoe langer het incident duurt, hoe groter de kans dat, op basis van de stabiliteitsstudies van de vaccins, beslist wordt dat de vaccins vernietigd moeten worden. Afhankelijk van de grootte van de vaccinstock, kan het daarom zinvol zijn een oplossing te zoeken om langdurige koudeketenicidenten te vermijden. Ter inspiratie worden enkele praktijkvoorbeelden opgesomd:

- vaccins worden tijdens de sluitingsperiode van het CLB door een naburig ziekenhuis zorgvuldig bewaard;
- er wordt een beurtrolsysteem opgesteld voor wekelijkse temperatuurcontrole van de koelkast;
- er wordt een alarmmelding voorzien (zoals bij inbraak of brand) op het netwerk van de koelkast. In geval van stroomonderbreking kan op die manier een contactpersoon telefonisch verwittigd worden met een automatische boodschap.

TOESTEMMINGSPROCEDURE VOOR VACCINATIE: RECHT OP INFORMATIE

Volgens de wet betreffende de rechten van de patiënt van 22/08/2002 heeft de persoon die toestemming geeft voor vaccinatie, recht op informatie over onder meer het doel, de aard, de duur en de frequentie, de kostprijs van de vaccinatie en over mogelijke bijwerkingen en risico's van de vaccinatie. Er bestaat geen regelgeving of advies om te bepalen welke bijwerkingen

vermeld moeten worden. Volgens Prof. Nys, expert in medisch recht, wordt in de (zeldzame) rechtspraak als vuistregel gehanteerd dat bijwerkingen met een frequentie van > 1:100 moeten vermeld worden, behalve indien de gevolgen geen blijvend karakter hebben, en dat ook bijwerkingen met ernstige gevolgen vermeld moeten worden, ook al is de frequentie ervan <1:100. Een bijwerking wordt door registratieautoriteiten voor geneesmiddelen als ernstig (*serious adverse event, SAE*) beschouwd als de vaccinatie heeft geleid tot hospitalisatie of verlenging van een bestaande hospitalisatie, een levensbedreigende ziekte, een blijvende beperking, een congenitale afwijking of overlijden.

Tot nog toe werden enkel vaak voorkomende bijwerkingen na vaccinatie vermeld in de info- en toestemmingsbrieven. Om ook te informeren over ernstige, maar zeldzame bijwerkingen, wordt, na overleg met Prof Nys, beslist de volgende zin toe te voegen in de brieven: "**Een vaccin kan, zoals elk geneesmiddel, bijwerkingen veroorzaken. De kans dat een vaccin een ernstige bijwerking veroorzaakt, is uitzonderlijk klein.**"

TOESTEMMINGSPROCEDURE VOOR VACCINATIE: ADVIES VAN HET KINDERRECHTENCOMMISSARIAAT (KRC)

Naar aanleiding van een vaccinatie in een CLB, waarbij een minderjarige leerling zelf de beslissing nam zich te laten vaccineren, verzoekt men om de uitzonderingsclausule inzake meerderjarigheid (die bepaalt dat bekwame minderjarigen zelf kunnen beslissen over vaccinaties) te schrappen en niet meer door het CLB te laten toepassen. Via deze link kan u het volledige advies lezen van het KRC.

Hier een opsomming van enkele essentiële punten:

- Het KRC kaart aan dat de rechten van minderjarige patiënten te weinig gekend zijn;
- Het verzoek om de uitzonderingsclausule te schrappen gaat volgens het KRC in tegen een aantal fundamentele kinderrechten;
- Bij conflicten tussen ouder en kind kan een multidisciplinair overleg in het CLB, dat het belang van het kind centraal stelt, een oplossing bieden.