



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

RVP Nieuws

9 oktober 2012 | nr 16

Rijksvaccinatieprogramma

In dit nummer

Logistiek recall-procedure Infanrix-IPV

Nadere toelichting recall- procedure Infanrix-IPV

In deze RVP Nieuws wordt nader toelichting gegeven op de "on hold"- plaatsing van het DKTP-vaccin Infanrix-IPV met batchnummer AC20B199AA.

Een recall van een batch vaccins - wat betekent dat?

De Qualified Person (QP)* van de producent, van het RIVM óf van de Inspectie van de Gezondheidszorg kan besluiten tot een recall van een productbatch. Dit gebeurt wanneer er een vermoeden van een tekortkoming op een kwaliteitsaspect van de betreffende batch is.

De eerste stap die dan genomen wordt is het 'on hold' zetten van het product in afwachting van verdere besluiten. Voor alle schakels in de distributieketen, dus tot en met de uitvoerende instelling, betekent dit dat het product vanaf dat moment niet meer uitgeleverd of toegediend mag worden. Deze situatie geldt tot nader order. Volgende stap kan zijn dat de partij alsnog gebruikt mag worden (toestemming van de QP) óf dat er een terughaalactie (recall) georganiseerd wordt.

* De Qualified Person is verantwoordelijk voor o.a. de productkwaliteit van de vaccins.

Volg ons:



Waar moet ik de voorraad die 'on hold' staat bewaren?

Voor de betreffende batch geldt dat deze gewoon in de koelkast moet blijven staan, maar wel duidelijk gemarkeerd ("dit product niet gebruiken") en afgescheiden van de nog bruikbare voorraad.

Hoe markeer ik de batch Infanrix-IPV met batchnummer AC20B199AA die in mijn koelkast staat?

Nadat u bent geïnformeerd over de batch die 'on hold' wordt gezet, krijgt u door uw RIVM-regiokantoor via de post of een koerier rode recall-stickers toegestuurd met de tekst "niet gebruiken". Deze stickers plakt u op de doosjes van de betreffende batch. Zet deze op een andere plek in uw koelkast zodat ze goed zichtbaar en afgescheiden zijn van de nog bruikbare voorraad.

Wanneer krijg ik vervangende vaccins?

De vaccinbeheerder van uw RIVM-regiokantoor inventariseert hoeveel vaccins van de betreffende batch er nog bij elke uitvoerende instelling op voorraad staat. Omdat de uitvoering van het RVP gewoon doorgaat, krijgen organisaties die geen (of onvoldoende) vaccin van een andere batch in de koelkast hebben, zo snel mogelijk vervangend vaccin aangeleverd van hun RIVM-regiokantoor.

Als er vragen zijn over (levering van) ander vaccin, dan kunt contact opnemen met de vaccinbeheerder van uw regio:

Regiokantoor RIVM-RCP Noord
T (050) 368 63 50

Regiokantoor RIVM-RCP Oost
T (0570) 66 15 20

Regiokantoor RIVM-RCP Midden-West
T (0346) 55 00 40

Regiokantoor RIVM-RCP Zuid-West
T (079) 341 82 38

Regiokantoor RIVM-RCP Zuid
T (040) 232 91 11

Ik heb nog een ander batchnummer van dezelfde vaccinsoort in de koelkast staan. Kan ik deze gewoon gebruiken?

Ja, alleen Infanrix-IPV van batch AC20B199AA mag niet meer worden gebruikt. Andere batchnummers van hetzelfde vaccin kunt u gewoon toedienen.

Wanneer is deze batchnummer in het Rijksvaccinatieprogramma gebruikt?

De vaccins met dit batchnummer zijn van ongeveer mei tot en met 8 oktober 2012 gebruikt.

Wat gebeurt er verder met deze partij?

Een mogelijkheid is dat het vaccin wordt teruggehaald. Nadere informatie hierover krijgt u van het RIVM.

Wie betaalt de kosten voor extra prikconsulten?

Er is nog geen besluit genomen hoe de extra kosten kunnen worden gedekt. Noteer het aantal extra prikconsulten en de datum hiervan.

Wat berichten we aan de media?

Er komt een nieuwsbericht op de website van het RIVM. Wij werken nu aan Q&A's die zo spoedig mogelijk op de website worden gepubliceerd.

Dit is een uitgave van:
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl/rijksvaccinatieprogramma

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu coördineert de
communicatie over het Rijksvaccinatieprogramma
Contact met redactie: rvccommunicatie@rivm.nl