



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

# RVP Nieuws

## 9 oktober 2012 | nr 17

*Rijksvaccinatieprogramma*

In dit nummer

.....  
RIVM haalt DKTP-vaccins definitief terug  
.....

Aanmelden digitale RVP-nieuwsbrief  
.....

### RIVM haalt DKTP-vaccins definitief terug

Alle Infanrix-IPV-vaccins met batchnummer AC20B199AA, houdbaarheidsdatum januari 2014, worden definitief teruggehaald van de markt. GSK heeft hiertoe vandaag toestemming gekregen van de IGZ en het RIVM verzocht om de eerder buiten gebruik gestelde vaccins nu terug te halen.

#### **Wat moet u doen?**

Het RIVM-regiokantoor zorgt voor het terughalen van alle vaccins van deze batch, die al buiten gebruik waren gesteld bij de uitvoerende RVP-organisaties. Uw vaccindistributiemedewerker van het RIVM zal op zijn gebruikelijke bezokedag de gemarkeerde vaccins van de betreffende batch tellen en hiervoor een zogenaamd recall-formulier invullen. Hierop wordt onder andere het aantal vaccins en het chargenummer van de vaccins die worden meegenomen genoteerd. Op dit formulier zet u beiden uw handtekening voor de overdracht van de vaccins aan het RIVM.

Indien u niet aanwezig bent tijdens het bezoek van de distributiemedewerker, laat hij een kopie achter van het ingevulde en door hem ondertekende formulier.

U bent dan op de hoogte van de uitgevoerde terughaalactie.

Volg ons:



### Hoe komt het dat dit mogelijke probleem nu pas is geïdentificeerd?

GSK hanteert sinds kort een strenger beleid. Ook elk theoretisch risico moet worden uitgesloten. Vroeger werd alleen de getroffen formulering/partij afgekeurd na mogelijke bacteriële contaminatie. GSK heeft recent besloten om ook alle materialen die in de desbetreffende werkruimte hebben gestaan te vernietigen om zo elk theoretisch risico uit te sluiten. Met dit voortschrijdend inzicht heeft het bedrijf drie jaar teruggekeken in de tijd. Er heeft dus een heranalyse en re-evaluatie plaatsgevonden. Dit heeft in september 2012 geleid tot de identificatie van deze specifieke Infanrix-IPV partij.

Er is geen verontreiniging gevonden in de vaccins zelf. Bovendien is uit de vrij- en afgiftetesten (waaronder steriliteit) van zowel de tussenproducten als het uiteindelijke product gebleken dat de vaccins voldoen aan alle, vooraf bepaalde, veiligheidscriteria en specificaties. GSK heeft besloten alle ongebruikte Infanrix-IPV combinatievaccins die in Nederland en in andere landen in omloop zijn terug te halen.

### Berichtgeving naar de media en publiek

GSK publiceert een [persbericht](#) dat ook te vinden is op de website van GSK.

Het RIVM plaatst een [nieuwsbericht](#) op de RIVM-website en de veelgestelde vragen over dit onderwerp zijn geactualiseerd.

### Informatie voor de ouders

Ouders kunnen met hun vragen op de gebruikelijke wijze bij de medewerkers op hun consultatiebureau terecht. De consultatiebureaumedewerker staat het dichtst bij de ouders en kan de vragen van de ouders het beste beantwoorden. Mochten er vragen zijn die zij niet zelf kunnen beantwoorden, dan kan de professional altijd contact opnemen met het RIVM-regiokantoor.

## Aanmelden digitale RVP-nieuwsbrief

Wilt u voortaan ook direct op de hoogte zijn van het RVP-nieuws? Meld u dan nu aan voor de digitale nieuwsbrief. Dit kan via deze [link](#). Na het aanmelden ontvangt u een mail waarin u uw aanmelding eenmalig moet bevestigen.

De nieuwe verzendmethode vervangt te zijner tijd de huidige verzendmethode. Totdat deze overgang definitief is, kan het zijn dat u de nieuwsbrief twee keer ontvangt.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

[www.rivm.nl/rijksvaccinatieprogramma](http://www.rivm.nl/rijksvaccinatieprogramma)

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu coördineert de  
communicatie over het Rijksvaccinatieprogramma

Contact met redactie: [rvccommunicatie@rivm.nl](mailto:rvccommunicatie@rivm.nl)