

## Hepatitis B vaccinatie Infanrix Hexa voor alle baby's

**Vanaf 1 oktober 2011 worden alle baby's in Nederland 'als vanzelfsprekend' gevaccineerd tegen Hepatitis B. Als NVKP willen wij u hierover voorlichten en informeren. Wij vragen ons af of deze vaccinatie van toegevoegde waarde zal zijn voor uw kind.**

Dat baby's de inenting aangeboden gaan krijgen staat vast. Er lijkt na 1 oktober 2011 ook geen keuzemogelijkheid meer te bestaan voor ouders die een vaccinatie willen zonder de Hepatitis B component.

Infanrix Hexa bevat de volgende vaccinaties:

- **Difterie**
- **Kinkhoest**
- **Tetanus**
- **Polio**
- **Hib Haemophilus Influenza type B**

En hierbij de nieuwe toevoeging:

- **Hepatitis B**

Daarnaast krijgt uw kind in een tweede prik het 10 valente Pneumokokken vaccin Synflorix gelijktijdig toegediend. Twee prikken op de leeftijd van 2-3-4 en 11 maanden. In totaal gaat dit over 21 vaccinaties binnen 3 maanden en 28 vaccinaties binnen 1 jaar.

### Ziektebeeld Hepatitis B

Hepatitis B is een aandoening van de lever veroorzaakt door het Hepatitis B virus. 1 op de 3 mensen die geïnfecteerd wordt met het Hepatitis B virus krijgt geen klachten, bij hen verloopt de besmetting ongemerkt. Als er wel ziekteverschijnselen optreden dan gebeurt dat meestal binnen 1 tot 6 maanden na de besmetting. De verschijnselen zijn moeheid, griepachtige verschijnselen, weinig eetlust en buikklachten. Na enige tijd kunnen huid en oogwit geel worden, de urine wordt donker en de ontlasting wordt licht gekleurd. Soms treden ook koorts en gewrichtsklachten op. De duur van de klachten is verschillend bij iedere persoon die besmet is, afhankelijk van zijn/haar vermogen om antilichamen te vormen hetgeen weer afhankelijk is van zijn/haar vitaliteit.

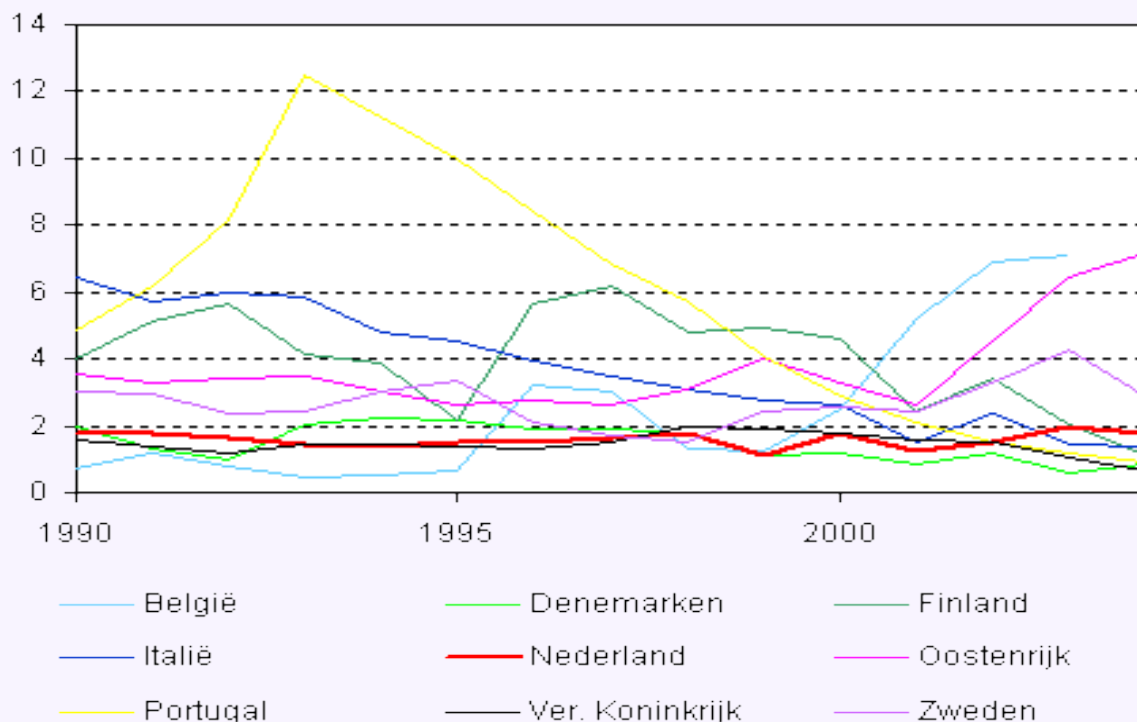
Het virus dringt de lever binnen en veroorzaakt daar een infectie van waaruit bovengenoemde symptomen ontstaan. In de meeste gevallen gaan de symptomen over met rust en verdwijnt het virus binnen enkele weken. Als het virus is verdwenen is er levenslange immuniteit, ook wanneer de besmetting symptomeloos is verlopen.

Afhankelijk van de algehele weerstand kan het zijn dat er geheel geen symptomen optreden. Soms, weer afhankelijk van de algehele weerstand, verdwijnt het virus niet en ontstaat een chronische Hepatitis B infectie die steeds weer de kop opsteekt. Dit kan op lange termijn ernstige schade aan de lever toebrengen, een slecht functionerende lever, levercirrose, en in het ergste geval leverkanker.

5 tot 10 % van de besmette mensen blijft drager van het virus. Een drager is iemand bij wie het virus in het lichaam aanwezig blijft, bij wie geen antistoffen worden gevormd. Een klein deel van de dragers houdt een blijvende ontsteking in de lever die meestal zonder klachten verloopt. Draggers zijn echter wel besmettelijk voor anderen. Een baby die rond de geboorte door zijn besmette moeder wordt besmet heeft een grote kans om drager te worden.

Naar schatting is 0,5% van de Nederlandse bevolking drager van Hepatitis B (bron: Nationaal Hepatitis Centrum). In totaal werden in 2010 1.729 meldingen van Hepatitis B gedaan. Hiervan betrof 88% een chronische infectie, 10% acuut en bij 2% was de aard van de infectie onbekend. Het aantal geregistreerde gevallen van acute Hepatitis B infectie in 2010 bedraagt 179 (een afname van 14% ten opzichte van 2009). De incidentie van acute Hepatitis B infectie in 2006 is 1,3 per 100.000 inwoners (man 2,1 en vrouw 0,6).

aantal meldingen hepatitis B per 100.000



## Weet U dat?

- Het vaccin nooit getest is op baby's.
- Borstvoeding uw kind een goede bescherming biedt tegen virale en bacteriële infecties.
- Baby's de eerste 4 maanden een zeer lage immuun respons hebben, dat betekent dat ze ook op vaccins maar moeizaam antistoffen kunnen produceren.
- Het Hepatitis B vaccin diep intramusculair (in een spier) gespoten moet worden, wat inhoudt dat er in principe een langere naald moet worden gebruikt dan voorheen.
- Ongeveer 1 op de 3 mensen (volwassenen) die besmet raakt met Hepatitis B dit zonder complicaties doorstaat.
- Een acuut doorgemaakte ziekte met hoge koorts de beste manier is om de ziekte adequaat te bestrijden en immuun te worden voor het leven.
- Er vele andere virussen zijn die leveraandoeningen kunnen veroorzaken (Hepatitis A, C, D, E, F, G). Zie voor de overige virussen [www.hepatitis.nl](http://www.hepatitis.nl)
- Het maken van vaccins zoals deze, gaat door middel van DNA technieken. Dit is een relatief jonge techniek, waarvan men nog niet weet wat de gevolgen op lange termijn kunnen zijn.
- Frankrijk en Amerika terughoudend zijn wat betreft het Hepatitis B vaccin vanwege de mogelijke gevolgen. In Frankrijk hebben 2 verpleegkundigen de producent van het vaccin Glaxo Smith Kline aangeklaagd. Zij hebben na het vaccin allebei multiple sclerose ontwikkeld. De rechtbank heeft beide verpleegkundigen in het gelijk gesteld en hen een schadevergoeding toegekend.
- Elke introductie van een vaccin ook betekent dat deze op termijn herhaald moet worden. Het advies van de Gezondheidsraad (2009) voor een inhaalcampagne met de Hepatitis B vaccinatie gedurende de komende elf jaar voor kinderen tot 12 jaar wordt voorlopig nog niet opgevolgd, na de slechte ervaringen met de introductie van het HPV vaccin. Maar dit zal zeker veranderen als de tijd daar rijp voor is.

## **MOGELIJKE BIJWERKINGEN van de DKTP-Hib-HepB-vaccinatie (Infanrix Hexa) volgens het RIVM**

- Verschijnselen rond de prikplek (pijn, roodheid, zwelling)
- Koorts, huilen hangerigheid
- Langdurig (langer dan 3 uur) ontroostbaar huilen (bij circa 1 op de 500 tot 2000 kinderen)
- Collaps (wegraken) (bij minder dan 1 op de 1000 kinderen)
- Verkleurde benen (bij minder dan 1 op de 1000 kinderen)
- Zeer hoge koorts (komt heel zelden voor)
- Koortsstuipen (bij minder dan 1 op de 10.000 kinderen)

## MOGELIJKE BIJWERKINGEN volgens de bijsluiter

Zoals alle geneesmiddelen kan Infanrix Hexa bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zoals met alle injecteerbare vaccins is er een zeer klein risico op ernstige allergische reacties (anafylactische en anafylactoïde reacties). Tekenen van ernstige allergische reactie kunnen zijn:

- huiduitslag die kan jeuken of met blaartjes
- opzwellen van de ogen en het gezicht
- moeite met ademen of slikken
- een plotselinge daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies.

Dergelijke reacties komen heel kort na de prik en zullen gewoonlijk optreden vóórdat u de spreekkamer van de arts of het consultatiebureau verlaat.

Zoals met andere vaccins die zijn gecombineerd met pertussis (kinkhoest) kunnen volgens de bijsluiter de volgende bijwerkingen zeer zelden optreden binnen 2 tot 3 dagen na vaccinatie:

- onwel voelen of episodes van bewusteloosheid of bewustzijnsverlies
- stuipen of toevallen met of zonder koorts.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

**Zeer vaak** (Deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 doses voorkomen)

- verminderde eetlust
- koorts (hoger dan of gelijk aan 38°C)
- zwelling, pijn en roodheid op de plaats van injectie
- vermoeidheid
- ongewoon huilen, prikkelbaarheid, rusteloosheid.

**Vaak** (Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 doses)

- diarree, braken
- koorts die hoger is dan 39,5°C
- zwelling groter dan 5 cm op de injectieplaats, harde zwelling op de injectieplaats
- nervositeit

**Soms** (Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 doses)

- slaperigheid
- hoesten
- grote zwelling op het geïnjecteerde ledemaat

**Zelden** (Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 doses)

- huiduitslag



**Zeer zelden** (Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 doses)

- gezwollen klieren in de nek, oksels of liezen ((lymfadenopathie)
- bij zeer vroeggeboren baby's (zwangerschapsduur  $\leq 28$  weken) kan het gedurende 2 tot 3 dagen na vaccinatie voorkomen dat de ademhaling langzamer is dan normaal
- tijdelijk stoppen met ademen (apnoe)
- zwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, wat het slikken of ademen kan bemoeilijken (angio-oedeem)
- dermatitis
- zwelling van het gehele geïnjecteerde ledemaat, blaasjes op de injectieplaats

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker en meldt dit bij het Lareb, [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

De bijsluiter vindt u op:

<http://www.betrouwbarebron.nl/ziektecategorieen/item/bijsluiters-vaccins/bijsluiter-dktp-hib-hepb.html?tmpl=component>

Hoewel veel van de ernstige bijwerkingen zelden voorkomen is het goed om deze af te zetten tegen de incidentie van Hepatitis B bij baby's. Voor alle duidelijkheid, het zijn niet de baby's die de probleemgroep vormen waar Hepatitis B bij voorkomt, maar ze zijn wel de enige groep die met hulp van vaccins goed bereikbaar is. Het doelgroepen beleid heeft tot nu toe te weinig resultaat gehad. Hepatitis B wordt in bijna alle gevallen via bloed- of seksueel contact overgedragen. Groepen die hierin het meeste risico lopen zijn voor zowel voorlichting hierover als voor preventie en behandeling lastig te bereiken. Baby's en hun ouders niet. Met dit vaccinatiebeleid wordt dus de weg van de minste weerstand gekozen.

Het Nationaal Hepatitis Centrum heeft in 2010 sterk aangedrongen op het doorvoeren van het advies van de Gezondheidsraad om alle baby's te vaccineren tegen Hepatitis B. Op de website van het Nationaal Hepatitis Centrum stond zomer 2010 een disclaimer waarin sponsors werden vermeld, onder meer farmaceutische bedrijven, die uiteraard belang hebben bij structurele verkoop van vaccins aan de overheid. Dit jaar (2011) vinden we een overzicht van sponsors, waaronder opnieuw farmaceutische bedrijven, elders op deze site:  
[http://www.hepatitis.nl/meer-informatie/over-nhc/nhc-organisatie/cDU150\\_NHC-Organisatie.aspx](http://www.hepatitis.nl/meer-informatie/over-nhc/nhc-organisatie/cDU150_NHC-Organisatie.aspx)

*Het NHC krijgt in 2011 voor het uitvoeren van de werkzaamheden financiële ondersteuning van: Ministerie van VWS, MSD, Gilead, GSK, Janssen en Sanofi Pasteur.*

### **Wees extra voorzichtig met Infanrix Hexa:**

Als uw kind na eerdere toediening van Infanrix Hexa of een ander vaccin tegen pertussis (kinkhoest) problemen doormaakte, met name:

- hoge koorts (boven 40°C) binnen 48 uur na vaccinatie
- onwel voelen of shockachtige toestand binnen 48 uur na vaccinatie
- aanhoudend huilen gedurende 3 uur of langer, binnen 48 uur na vaccinatie
- aanvallen/stuipen met of zonder hoge koorts binnen 3 dagen na vaccinatie

of;

- als uw kind last heeft van een hersenaandoeningen of ongecontroleerde epilepsie
- als uw kind een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken oploopt
- als uw kind aanleg heeft voor toevallen/stuipen als gevolg van koorts of als dit in de familie voorkomt

Zoals bij alle vaccins biedt Infanrix Hexa mogelijk geen volledige bescherming aan alle gevaccineerde personen.

**Waar wij u verder nog op willen wijzen is de dosering en wijze van toediening volgens de bijsluiter van Infanrix Hexa.**

Primaire vaccinatie:

- drie doses à 0,5 ml (2, 3 en 4 mnd; 3, 4 en 5 mnd of 2, 4 en 6 mnd). Booster voor 18 mnd.
- of twee doses (leeftijd van 3 en 5 mnd). Booster voor 14 mnd.

Het RIVM geeft deze keuzemogelijkheid niet en vindt dat alleen een toediening van drie doses (en een booster voor 18 maanden) voldoende bescherming biedt. Echter, volgens de bijsluiter zijn er dus wel mogelijkheden uw kind twee doses (en een booster met 14 maanden) toe te dienen waarbij er dan eveneens sprake is van voldoende bescherming.

**Samenvattend nog even alles rondom Hepatitis B op een rijtje.**

De meest voorkomende klachten bij de ziekte zijn:

- lichte koorts
- misselijkheid
- vermoeidheid
- geen eetlust
- buikpijn
- overgeven
- hoofdpijn
- pijn en zwelling van gewrichten
- geelzucht, vaak pas 1 of 2 weken later zichtbaar
- lever gezwollen en gevoelig

Hepatitis-B virus wordt aangetroffen in lichaamsvloeistoffen zoals:

- bloed
- sperma
- voorvocht
- vaginaal vocht

Besmetting met het virus kan plaats vinden door:

- (niet veilig) seksueel contact
- bloed-bloed contact
- gemeenschappelijk gebruik van tandenborstels, scheermesjes
- vervuilde naalden (drugsgebruikers)
- geboorte, via lichaamsvocht van een moeder die actieve draagster is van het Hepatitis B virus

### **Hoe vaak denkt u dat uw kindje met bovenstaande in aanraking komt?**

Dit nieuw toegevoegde vaccin in ogenschouw nemend raden wij u aan de informatie die beschikbaar is rond de ziekte, het vaccin en de bijwerkingen via internet en literatuur zorgvuldig door te lezen alvorens u de beslissing neemt uw kindje te vaccineren.

Het dilemma hierin is dat, aangezien het Hepatitis B vaccin toegevoegd is aan het reeds bestaande vaccin, de ouders geen keuzemogelijkheid hebben wanneer zij een vaccin zouden willen zonder de toevoeging van het Hepatitis B.

De NVKP wil dan ook voorkomen dat met stille trom door het RIVM steeds meer vaccins aan het schema worden toegevoegd, zonder u als ouder hierover goed en gedegen te informeren. Op 1 oktober staan de ouders voor een voldongen feit. De NVKP pleit voor de mogelijkheid dat u als ouder een vrije keuze heeft het Hepatitis B vaccin al dan niet aan uw kind te geven. Dit mede met het oog op de toekomst wanneer ook het waterpokken en RS-virus vaccin met dezelfde stille trom worden toegevoegd. Wij willen dat u op de hoogte bent van de vaccinaties die u aan uw kind wilt laten toedienen met de voor- en nadelen hiervan. We hebben getracht via deze informatie uw kennis en bewustzijn daarover verder uit te breiden.

### Bronnen en nadere informatie

1. Vaccinatiegids voor ouders, R. Burgmeijer, 2002, uitg. Van Gorkum, ISBN 90 232 36238
2. Nationaal Hepatitis Centrum, [www.hepatitis.nl](http://www.hepatitis.nl)
3. RIVM [www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)
4. Nederlands Vaccin Instituut [www.nvi.nl](http://www.nvi.nl)
5. Mercola; [www.mercola.com](http://www.mercola.com)
6. National Vaccine Information Centre; [www.nvic.org](http://www.nvic.org)
7. Tinus Smits; [www.tinussmits.nl](http://www.tinussmits.nl)
8. Hepatitis, dr. K.Gaublomme, The International Vaccination Newsletter, maart 1995
9. The Hepatitis B Vaccine, N.Z. Miller, New Atlantean Press, PO BOX 9638, Santa Fé, 2002
10. Prevention of perinatal hepatitis B virus infection, P.M.Grosheide, 1993, ISBN 90 9006741 8
11. Hepatitis B, the untold story, B.L.Fisher, 1998
12. Ziekten en Vaccins nader bekeken eerste druk 2010 [www.nvkp.nl](http://www.nvkp.nl)
13. [www.genok.com/terje\\_traavik](http://www.genok.com/terje_traavik)

**Melden van bijwerkingen** van vaccins kan sinds 1 januari 2011 (alleen nog) via Lareb: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)