



Kleine hoeveelheid seizoensgriepvaccins van het bedrijf Sanofi-Pasteur-MSD uit voorzorg geblokkeerd door het Belgische Geneesmiddelenagentschap

In Israël bezweken de voorbije week 4 mensen aan een hartaanval nadat ze gevaccineerd werden tegen de seizoensgriep. Het vaccin was afkomstig van het Franse bedrijf Sanofi-Pasteur-MSD. De 4 patiënten die in hetzelfde ziekenhuis werden gevaccineerd, zouden lijden aan ziektes zoals suikerziekte of hartafwijkingen. Het Israëliëse ministerie van Volksgezondheid gaat nu na of er een oorzakelijk verband bestaat tussen de hartaanvallen en de vaccinatie tegen de seizoensgroep. In afwachting worden er in Israël geen mensen meer gevaccineerd.

Het Franse bedrijf Sanofi-Pasteur-MSD levert ook seizoensgriepvaccins aan België. Van de 100 000 vaccins die voor de Belgische markt bestemd zijn, werd vorige week het eerste lot met lotnummer A0847-1 bestaande uit 86 000 vaccins aan de Belgische groothandelaars verspreid. Uit voorzorg en in afwachting van een verder onderzoek naar wat er gebeurd is in Israël, heeft het Belgische geneesmiddelenagentschap het bedrijf Sanofi-Pasteur-MSD opgeroepen om over te gaan tot een blokkering van het lot dat geleverd werd aan de Belgische markt. Het Geneesmiddelenagentschap vraagt ook aan de artsen en de apothekers om tijdelijk te stoppen met het voorschrijven en verdelen van het lot afkomstig van Sanofi-Pasteur-MSD. Het is niet zeker dat dit lot tot dezelfde entiteit behoort als de vaccinaties die geleverd werden aan Israël. Evenmin is het zeker dat er daadwerkelijk een verband bestaat tussen de plotse overlijdens in Israël en de vaccins. Deze maatregel wordt momenteel enkel genomen uit voorzorg.

De veiligheid van alle vaccins op de Europese markt wordt gewaarborgd in 2 etappes. Vooraleer een vaccin op de Belgische markt kan gebracht worden, moet het een vergunning krijgen van ofwel het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA) ofwel van het federale Geneesmiddelenagentschap. De firma Sanofi-Pasteur-MSD ontving een vergunning voor haar vaccins tegen de seizoensgriep van het Belgische federale Geneesmiddelenagentschap. De tweede etappe is dat vooraleer het bedrijf daadwerkelijk loten op de Europese markt mag brengen, het bedrijf een eerste reeks veiligheidstesten moet uitvoeren. Een erkend Europees overheidslaboratorium, een *Official Medicinal Control Laboratory (OMCL)*, vult deze veiligheidstesten aan. België beschikt over 2 OMCL's, namelijk het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) voor wat betreft humane geneesmiddelen en het Centrum voor Dieronderzoek en Agrochemie (CODA) voor dierengeneesmiddelen. De vaccins in kwestie verkregen een officiële lotvrijgave van een Frans overheidslaboratorium.

Het erkenningsysteem wordt aangevuld door een dubbel controlesysteem. Farmacovigilantie, een dienst van het federale geneesmiddelenagentschap, beheert de meldingen van mogelijke nevenwerkingen die vastgesteld worden bij geneesmiddelen op de Belgische markt. Deze meldingen komen binnen via de zorgverstrekkers, de bedrijven en het Europese

geneesmiddelenagentschap EMEA. Alle meldingen die binnenkomen worden door deze dienst gecontroleerd.

Het tweede systeem dat instaat voor de bewaking van geneesmiddelen is het RAS-systeem, een Europees *Rapid Alert System* dat gevoed wordt door de Europese lidstaten waarmee ieder land op de hoogte gehouden wordt van problemen die een mogelijk gevaar kunnen betekenen voor de Volksgezondheid.

Noch via farmacovigilantie, noch via het RAS-systeem en noch via het bedrijf zelf ontving België een melding dat er zich problemen zouden voordoen met het griepvaccin afkomstig van Sanofi-Pasteur-MSD. Het Belgische Geneesmiddelenagentschap heeft de firma Sanofi-Pasteur-MSD uitgenodigd om meer informatie te verschaffen over dit incident. Tot er duidelijke bewijzen bestaan dat er geen causaal verband bestaat tussen de overlijdens en het vaccin afkomstig van Sanofi-Pasteur-MSD houdt de Belgische overheid de vaccins tegen.

Het Belgische Geneesmiddelenagentschap benadrukt dat er geen probleem is met de andere vaccins tegen de seizoensgriep. Van zodra er bijkomende informatie beschikbaar is, zal deze gecommuniceerd worden en zal de maatregel geëvalueerd worden.