

Lezingenreeks

Lezing 28: Hib en Hepatitis-B

Kris Panneels

9 april 2024

Lezingenreeks Preventie Vaccinatieschade

- Eerst wikken dan prikken — risico-analyse (17 oktober '23)
- Historiek van vaccinaties en infectieziektes (31 oktober '23)
- Wat is er mis met mazelen? (21 november '23)
- Bof en rodehond, vrij onschuldige kinderziekten (12 december '23)
- Kinkhoest, een stevige uitdaging (19 december '23)
- Polio (23 januari '24)
- Tetanus, het belang van wondhygiëne (6 februari '24)
- Vergelijking van de gezondheidstoestand van gevaccineerde versus niet-gevaccineerde kinderen (20 februari '24)
- Het Covid-19 verhaal (5 maart '24)
- Humaan Papilloma Virus (HPV) Baarmoederhalskanker (19 maart '24)
- Hartelijk dank voor jullie bijdragen
- Rekeningnummer: **BE71 1030 8196 5169**

***Haemophilus Influenzae* type B. Waarover gaat het?**

- Laat je niet misleiden door het woord *influenzae* in de titel, zoals het mij overkwam. Klaarblijkelijk heeft Hib niets te maken met de griep (*influenza*)
- Het is een **bacteriële infectie**. Op onze website vind je de onderstaande informatie:
 - *Haemophilus type B* is één van de bacteriën die wel eens vaker aangetroffen worden bij hersenvliesontsteking (ongeveer één keer op vier), hoewel lang niet de enige. Per jaar wordt een eerder beperkt aantal gevallen vastgesteld.
 - In Nederland houdt men het volgens het RIVM bij zo'n dertig ernstige infecties per jaar (niet enkel meningitis).
 - Deze gevallen komen voor bij kinderen tussen drie maanden en drie jaar oud, met een piek tussen 6 en 11 maanden. 98 % van deze patiënten overleven de meningitis.

En verder op onze website:

- *Naast de gevallen van meningitis (50 %) kan de Haemophilus bacterie ook nog andere infecties veroorzaken, zoals cellulitis, gewrichtsontsteking, epiglottitis en bloedvergiftiging.*
- *Er blijkt ook een verschil te bestaan in het voorkomen van de Hib-infecties van land tot land. In de VS bijvoorbeeld komen tot vijf maal meer infecties voor dan in Frankrijk.*
- *Het Haemophilus-**vaccin** moet bij herhaling toegediend worden. Het aanbevolen schema is een drievoudige inenting, op 2, 3 en 4 maanden, met een herhaling rond 15 maanden. Indien men op zes maanden begint te vaccineren blijken twee inentingen te volstaan, eveneens gevolgd door een herhaling op 15 maanden. Indien men na 12 maanden inent is één enkele prik blijkbaar reeds voldoende.*
- *Hib wordt toegediend tijdens de basisvaccinatie vanaf 2 maanden, als onderdeel van een cocktailvaccin (Infanrix Hexa).*

Gevaarlijk?

- *Het zou fout zijn te denken dat men moet bang zijn voor de bacterie op zich. Haemophilus komt voor in de bovenste luchtwegen van de meeste mensen (60 tot 90%), zonder daar problemen te veroorzaken!*
- *De infectie komt praktisch uitsluitend voor onder de leeftijd van drie jaar. Inenten na deze leeftijd is dus nutteloos.*
- *Anderzijds is de baby tijdens de eerste drie of vier maanden na geboorte nog beschermd door antistoffen die hij van de moeder mee kreeg.*
- En het besluit dat Kris Gaublomme erover formuleert:
- ***Tot besluit kunnen we stellen dat de werkzaamheid van het Hib-vaccin beperkt en de veiligheid onvoldoende is. Dit terwijl het wellicht de weg effent naar nieuwe vormen van infectie. Het nut van dit vaccin is dus zeer twijfelachtig. Daarom kunnen we het niet aanbevelen.***

We kijken ook eens op een officiële website (in Nederland)

Wat zijn Hib-ziekten?

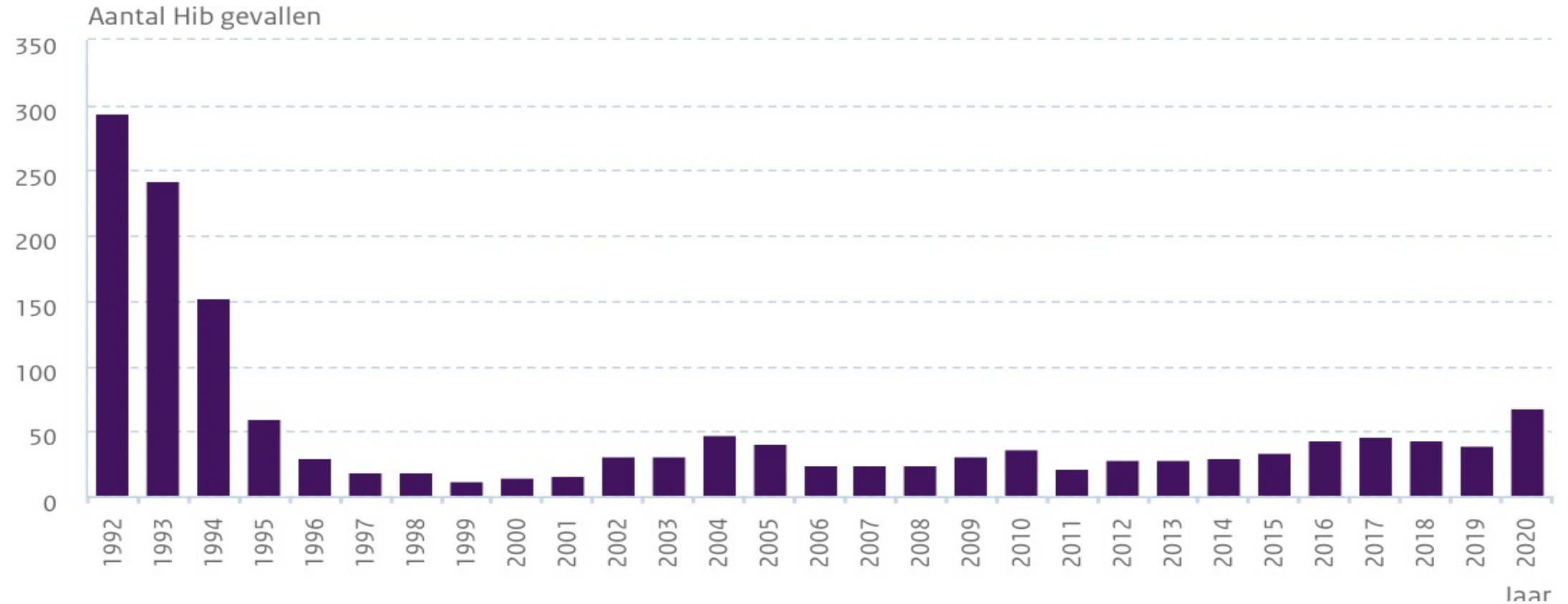
Hib staat voor Haemophilus influenzae type b, een bacterie die bij vrijwel alle mensen zo nu en dan in de neusholte voorkomt. Meestal vormt de bacterie geen gevaar en word je niet ziek of blijft het beperkt tot een snotneus, of een keel-, oor- of bijholteontsteking. Bij jonge kinderen kan de infectie wel ernstig verlopen en strottenklepontsteking, hersenvliesontsteking of een ernstige longontsteking veroorzaken. Sinds 1993 maakt de inenting tegen Hib-ziekten deel uit van het Rijksvaccinatieprogramma. Kinderen krijgen voor hun eerste verjaardag drie keer een inenting tegen Hib.

Grafiek 1: De evolutie van Hib in Nederland (1992-2020)

Aantal patiënten met invasieve Hib-ziekte per jaar



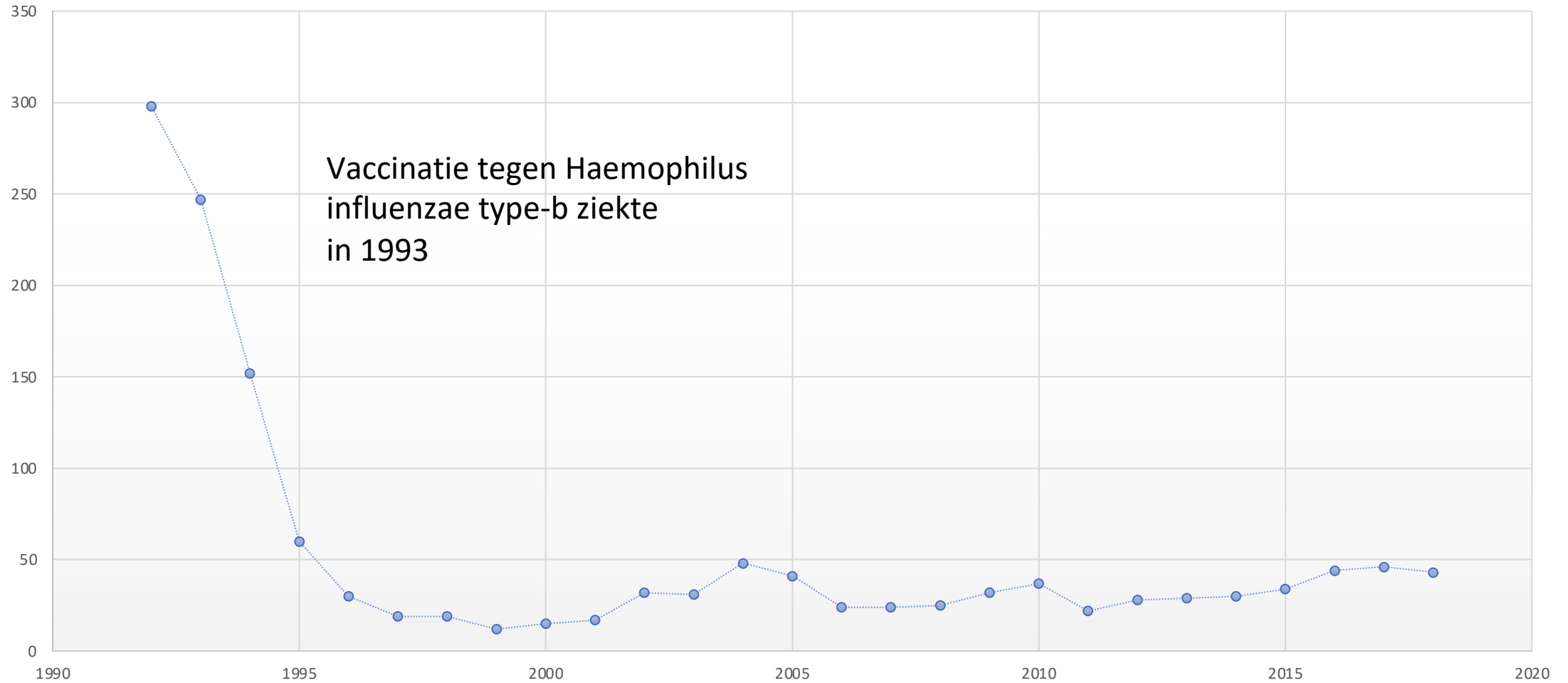
1992-2020



Figuur 1. Aantal meldingen van invasieve Hib-ziekte per jaar van 1992-2020. De gegevens zijn afkomstig van het Nederlands Referentielaboratorium voor Bacteriële Meningitis (AMC/RIVM).

Grafiek 2: Hib-meldingen in Nederland. Wat gebeurde er vóór 1992?

Grafiek 28: Hib meldingen in Nederland 1992-2018



Grafiek 3: Ik probeer altijd wat verder terug te gaan in de tijd

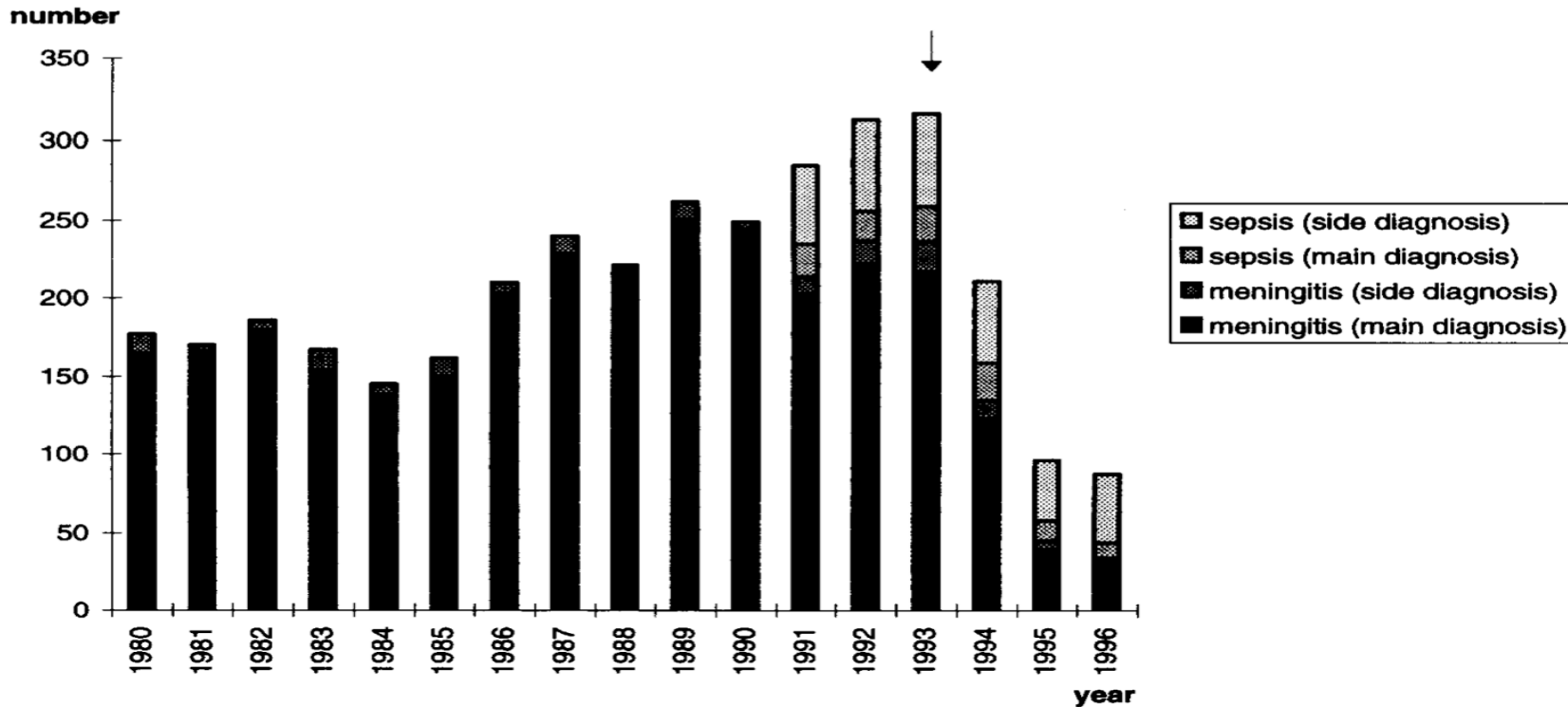


figure 42 Number of hospital admissions for *Haemophilus influenzae* meningitis in 1980-1996 and sepsis in 1991-1996 (source: LMR)

(see Appendix I, table 30)

Grafiek 4: Evolutie van de geserotypeerde isolaten

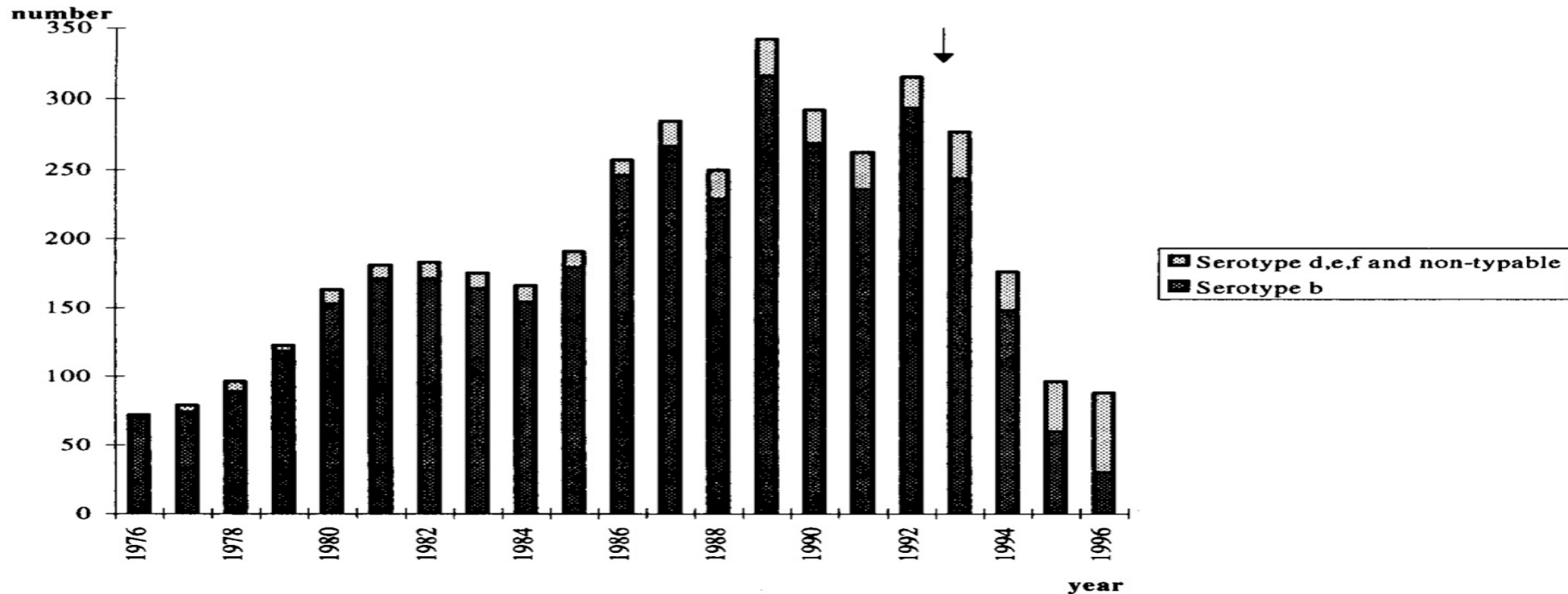


figure 45

Number of *Haemophilus influenzae* isolates serotyped at the RBM in 1976-1996 by serotype (source: RBM)

(see Appendix I, table 31)

Grafiek 5: In een wat ouder Nederlands rapport vinden we de onderstaande grafiek voor de evolutie van alle types Haemophilus. De blauwe segmenten vertegenwoordigen Hib

7.2.5 Tables and figures

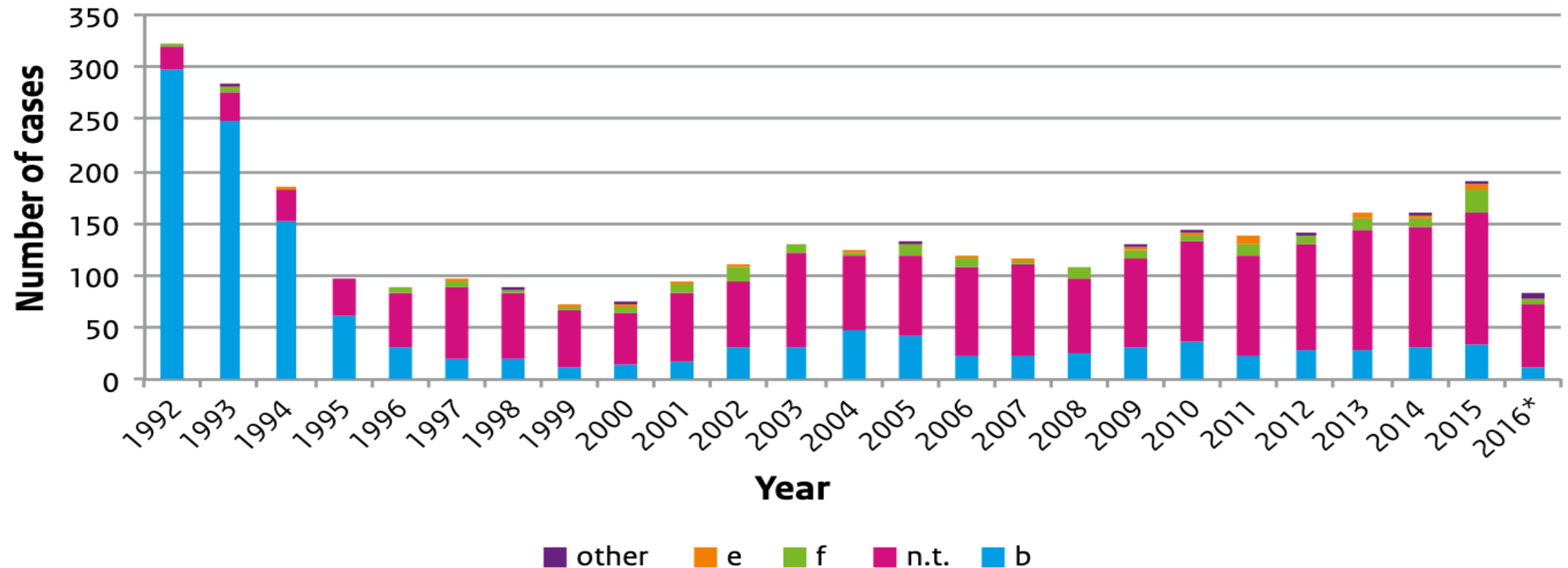
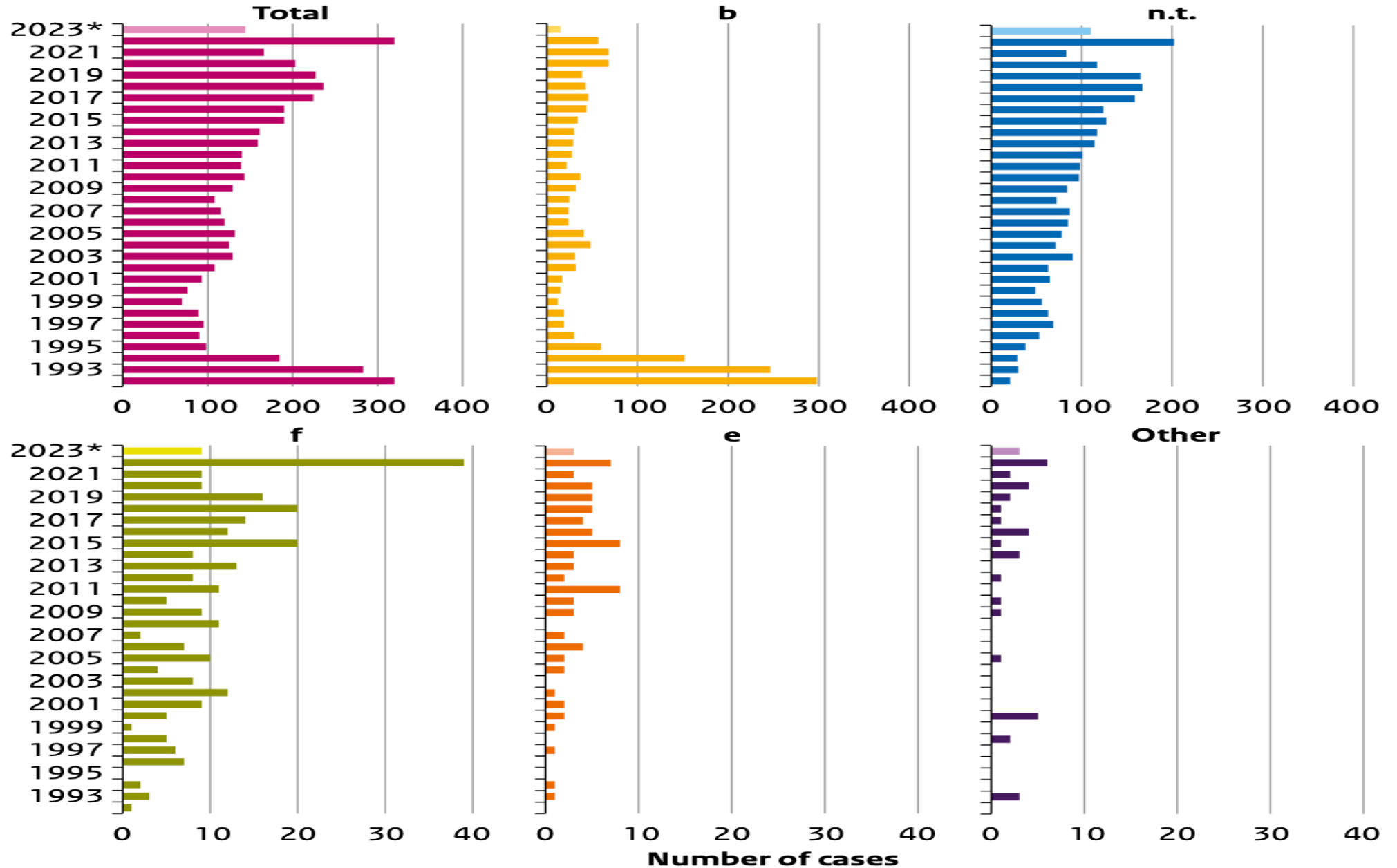


Figure 6.2.1 Number of *Haemophilus influenzae* invasive disease cases per serotype, 1992-2023*. Note: the 'Other' category includes serotype a and serotype d, but since 2017, no serotype d has been observed. Corresponding numbers thus indicate serotype a.

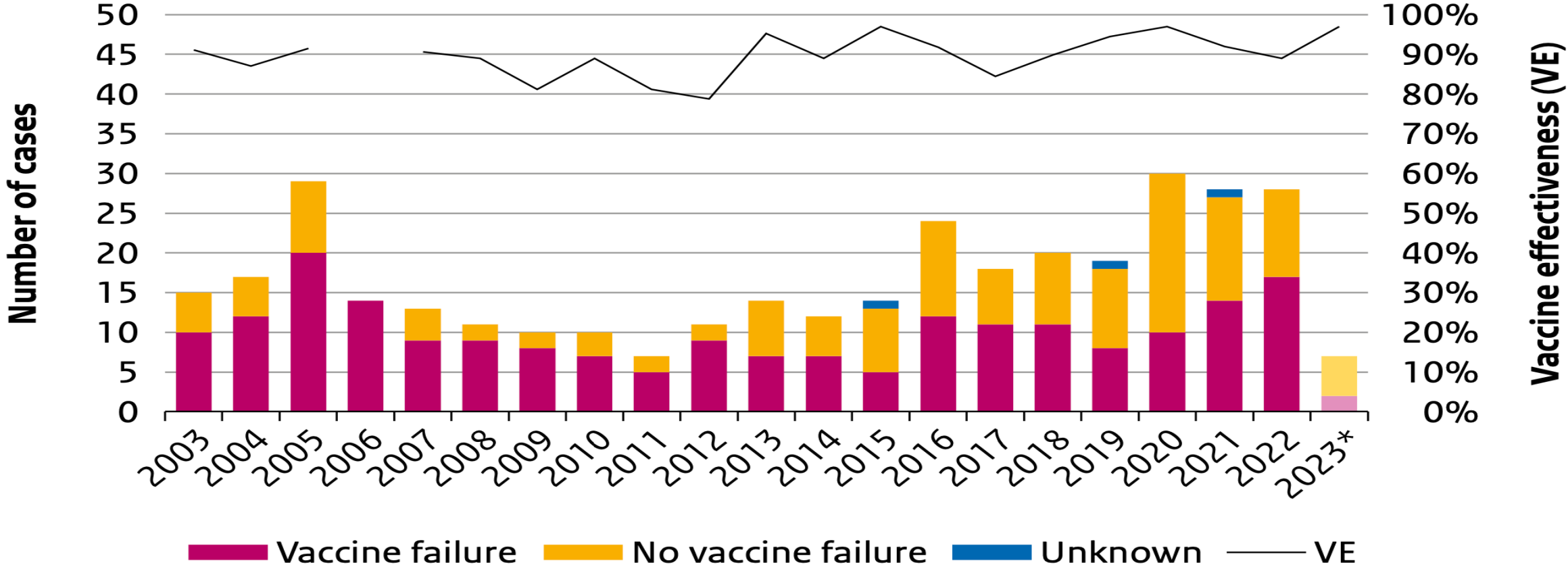
Grafiek 6: Er bestaan verschillende types Haemophilus



* Up to and including April 2023.

Grafiek 7: Evolutie Haemophilus enkel type b - Vaccinfallen

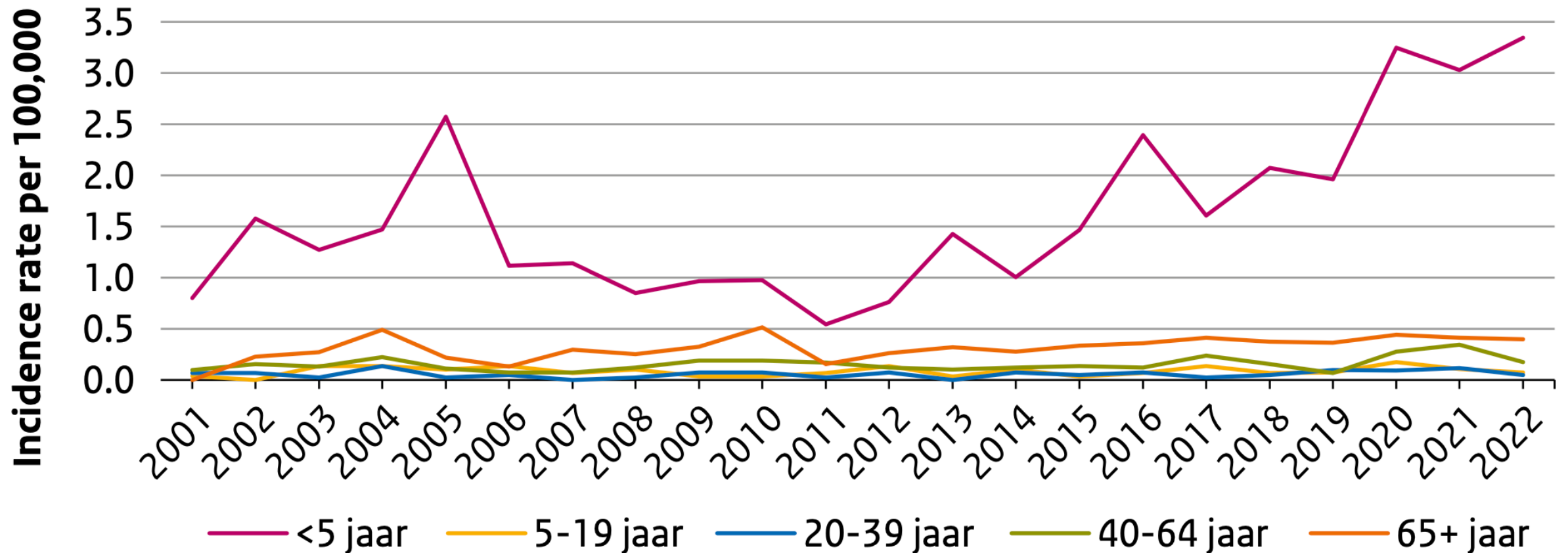
Figure 6.2.4 Number of *Haemophilus influenzae* type b (Hib) cases in cohorts eligible for vaccination (i.e. born after 1 April 1993) and at least 3 months of age, by vaccination status and estimated vaccine effectiveness, 2003-2023*. Note: in 2006, VE could not be estimated because 100% of the cases was vaccinated.



* Up to and including April.

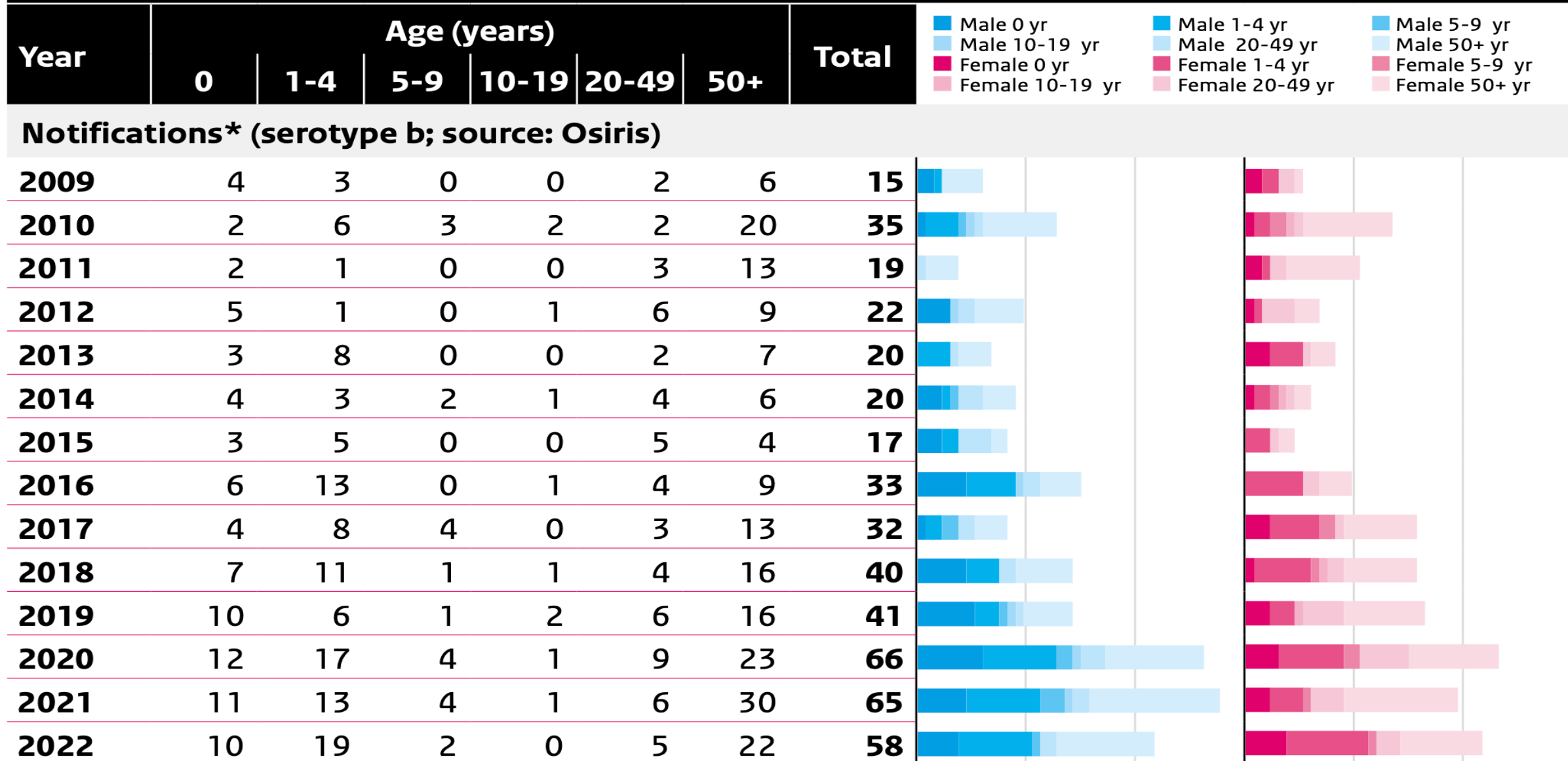
Grafiek 8: Nederland Hib: Evolutie van de Hib-incidentie per leeftijdscategorie

Figure 6.2.2 Age-specific incidence rate of *Haemophilus influenzae* type b (Hib) invasive disease, 2001-2022.



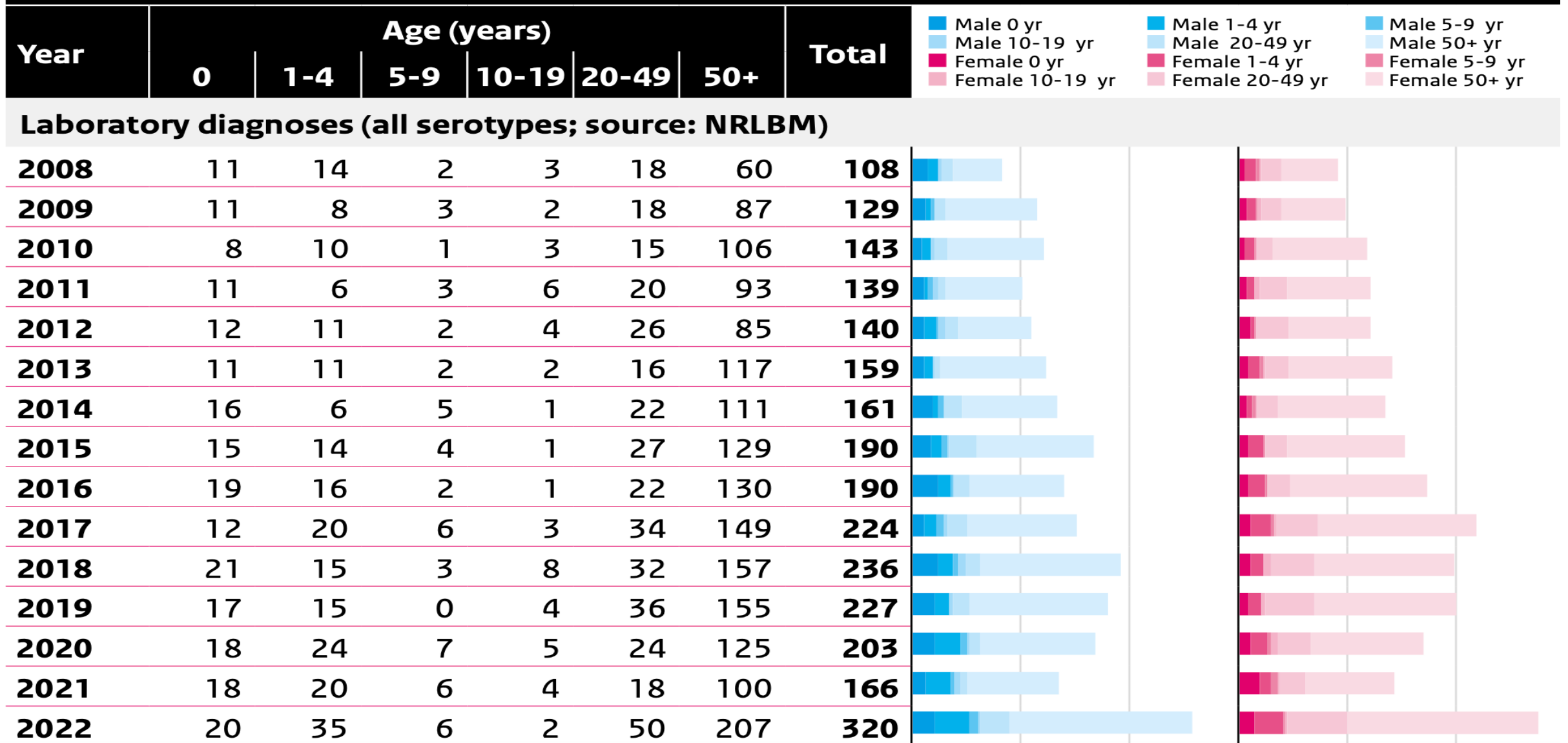
Grafiek 9: Recente cijfers Haemophilus type b (NL)

Haemophilus influenzae



Grafiek 10: Recente cijfers Haemophilus alle types (NL)

Haemophilus influenzae



Vroege positieve resultaten in Nederland ?

table I.30 Hospital admissions for *Haemophilus influenzae* meningitis in 1980-1996 and sepsis in 1991-1996 (source: LMR)

<i>meningitis</i>							
<i>year</i>	<i>age</i>						
	0 yr	1-4 yr	5-9 yr	10-19 yr	20-49 yr	50+ yr	total
1980	43	113	3	4	2	0	165
1981	50	101	7	2	4	2	166
1982	72	98	5	2	3	0	180
1983	48	93	7	2	1	3	154
1984	47	80	9	0	0	2	138
1985	51	93	2	0	3	1	150
1986	74	120	6	1	2	0	203
1987	87	120	6	7	6	3	229
1988	67	140	2	0	5	6	220
1989	85	148	4	4	5	5	251
1990	81	155	3	0	3	3	245
1991	74	116	3	1	5	4	203
1992	81	135	5	0	0	1	222
1993	90	111	6	2	6	2	217
1994	11	96	8	0	7	1	123
1995	2	27	5	0	3	2	39
1996	12	9	0	0	4	5	30

<i>sepsis</i>							
<i>year</i>	<i>age</i>						
	0 yr	1-4 yr	5-9 yr	10-19 yr	20-49 yr	50+ yr	total
1991	8	7	0	0	1	5	21
1992	1	11	1	0	2	4	19
1993	6	10	1	2	1	4	24
1994	4	6	1	0	1	12	24
1995	0	4	1	0	1	7	13
1996	1	2	1	3	0	3	10

Grafiek 12: Ik vond ook een zeer positief ogend wetenschappelijk artikel voor de USA (1980 – 2012), maar contrast met evolutie in NL is zeer opvallend

Hib Vaccines: Their Impact on Haemophilus influenzae Type b Disease - PubMed

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8482018/pdf/jiaa537.pdf>

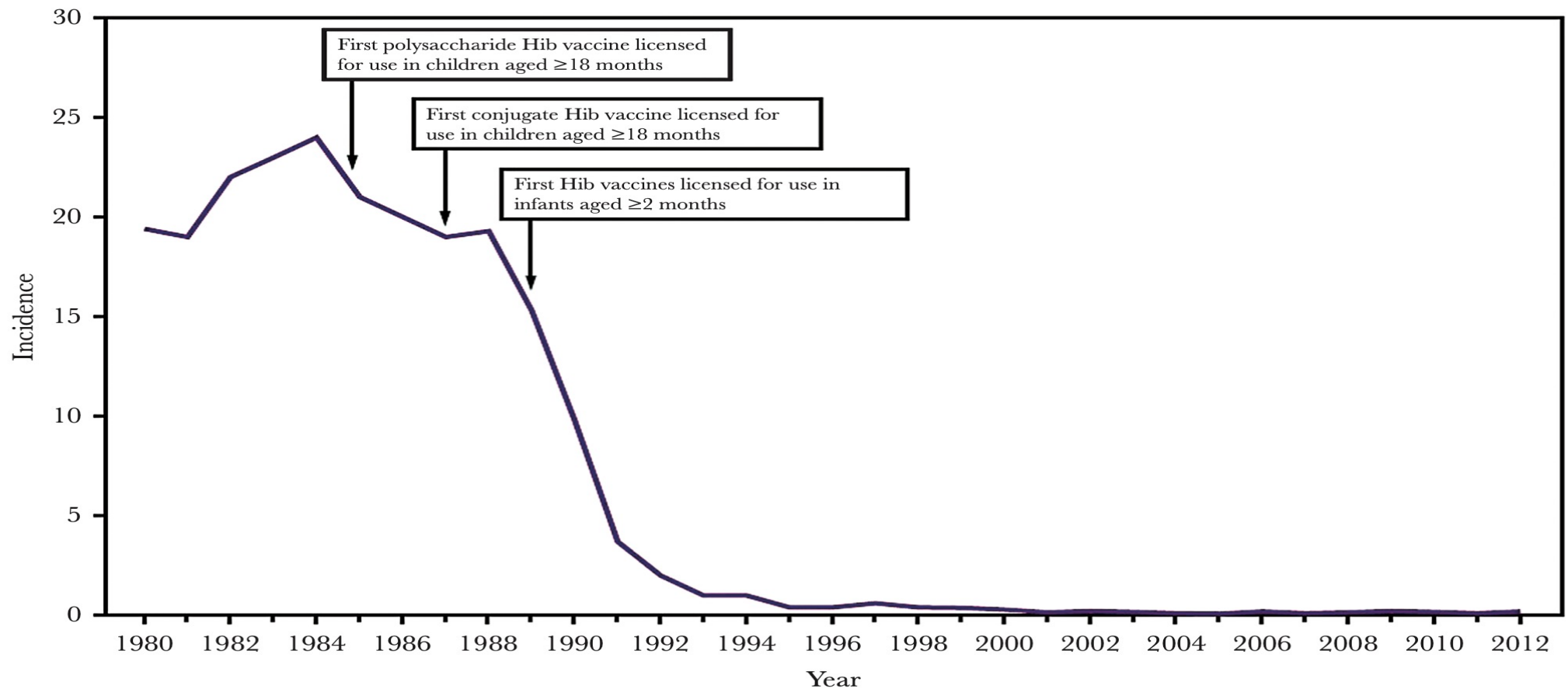


Figure 1. Impact of *Haemophilus influenzae* type b (Hib) vaccines on incidence per 100 000 children <5 years old in the United States, 1980–2012 [29].

Sciensano: Epidemiologische surveillance van invasieve infecties met *Haemophilus influenzae* – 2019 tot 2021

- **Kernboodschappen**

- **?** Invasieve infecties met *Haemophilus influenzae* **type b (Hib)** kennen een **drastische daling** sinds de invoering van de veralgemeende vaccinatie tegen Hib in 1993. Er zijn **10 invasieve infecties met Hib vastgesteld in 2019, 8 in 2020 en 3 in 2021**.
- **?** Het Nationaal referentiecentrum (NRC) stelde **162 gevallen van invasieve infecties met *H. influenzae* vast in 2019, 84 in 2020 en 88 in 2021**. Het lagere aantal gevallen in 2020 en 2021 is hoogstwaarschijnlijk het gevolg van de COVID-19-epidemie en de maatregelen die zijn genomen om de verspreiding van het virus tegen te gaan.
- **?** *H. influenzae* treft hoofdzakelijk 65-plussers en personen jonger dan 1 jaar. Onder de 65-plussers zijn er 32,0 gevallen/100.000 inwoners vastgesteld in 2019; 10,5 gevallen/100.000 inwoners in 2020 en 10,2 gevallen/100.000 inwoners in 2021. Onder de personen jonger dan 1 jaar zijn er in 2019, 2020 en 2021 respectievelijk 19,1 gevallen/100.000 inwoners; 11,1 gevallen/100.000 inwoners en 6,1 gevallen/100.000 inwoners waargenomen.
- **?** De meerderheid van de invasieve stammen van *H. influenzae* verzameld door het NRC was niet typeerbaar. Zij vertegenwoordigden 79,0% van de stammen in 2019; 73,8% van de stammen in 2020 en 78,0% van de stammen in 2021.
- **?** **Er zijn 10 sterfgevallen gemeld aan het NRC in 2019** (1 gelinkt aan serotype F, 9 aan een niet-typeerbare stam), **4 in 2020** (4 niet-typeerbare stammen) en **4 in 2021** (1 gelinkt aan serotype F, 3 gelinkt aan een niet-typeerbare stam).

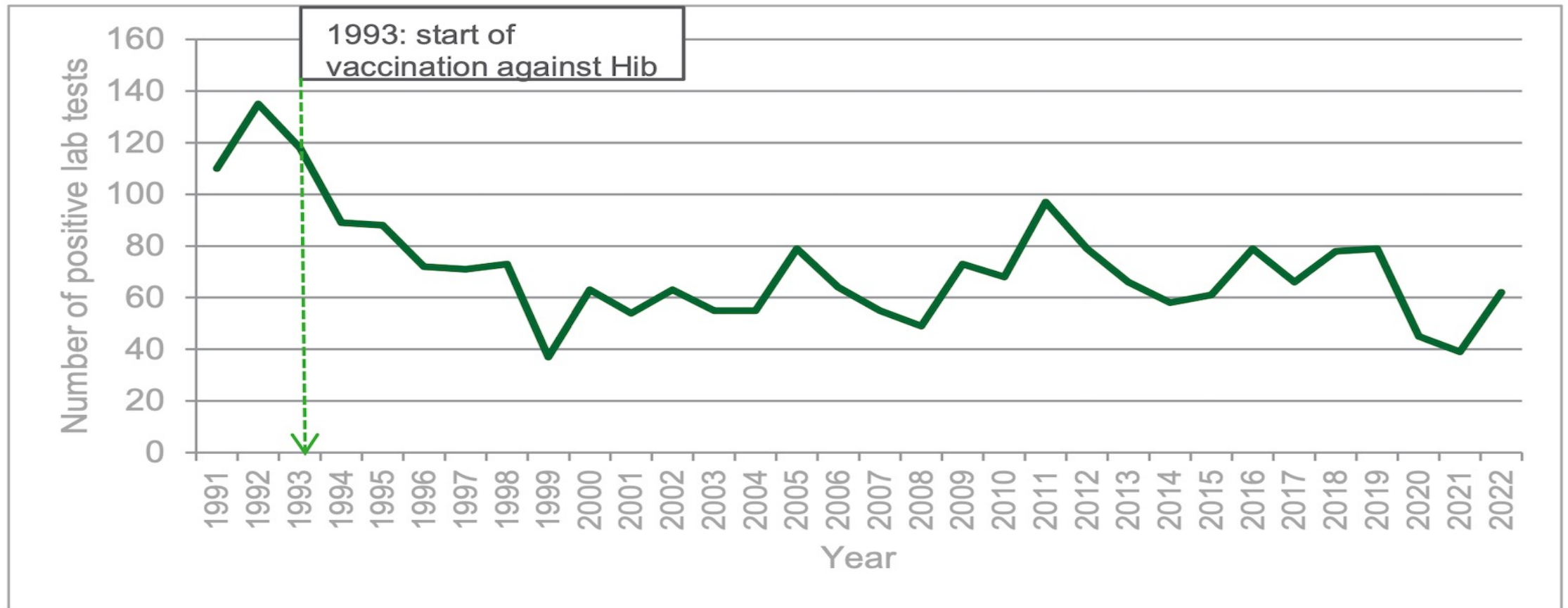
Sciensano Haemophilus Influenzae rapport voor 2022

Kernboodschappen

- Sinds de invoering van de veralgemeende vaccinatie tegen *Haemophilus influenzae* type b (Hib) in 1993 daalt het aantal invasieve infecties met Hib drastisch. In 2022 zijn er 14 invasieve infecties met Hib vastgesteld en dus een beetje meer dan de voorgaande tien jaar (2 tot 10 gevallen per jaar).
- In 2022 stelde het Nationaal referentiecentrum (NRC) 146 gevallen van invasieve infecties met *H. influenzae* vast, wat overeenstemt met 1,3 gevallen/100 000 inwoners. Deze cijfers wijzen op een terugkeer naar de trends waargenomen vóór de COVID-19-pandemie.
- *H. influenzae* treft hoofdzakelijk personen jonger dan vijf jaar, in het bijzonder personen jonger dan één jaar, evenals 65-plussers. In 2022 zijn er 20,3 gevallen/100 000 inwoners vastgesteld binnen de leeftijdsgroep jonger dan één jaar; 3,5 gevallen/100 000 inwoners binnen de leeftijdsgroep van 1-4 jaar en 3,0 gevallen/100 000 inwoners binnen de leeftijdsgroep van 65 jaar en ouder.
- De meeste invasieve stammen van *H. influenzae* verzameld door het NRC waren niet typeerbaar. In 2022 vertegenwoordigden zij 74,0% van de stammen. Sinds 2018 wordt een toename van het aantal gevallen geassocieerd met serotype a vastgesteld.
- Er zijn 4 sterfgevallen aan het NRC gemeld (1 geassocieerd met serotype f en 3 geassocieerd met een niet-typeerbare stam).

Grafiek 13: *Haemophilus influenzae*-meldingen in België: 1991-2022. Start in 1993? 1993 was aanbeveling HGR. Het werd pas opgenomen in 2002. Succesvol ?

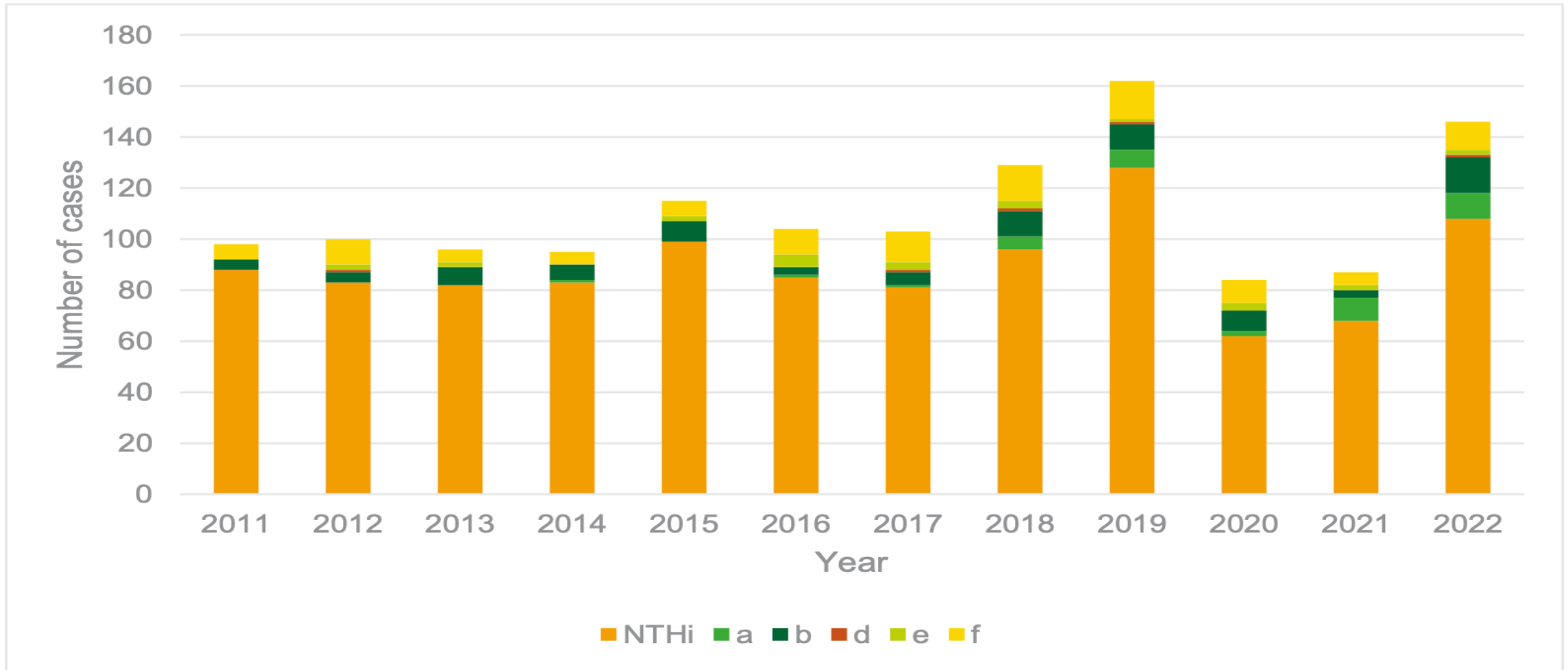
(Bron: Peillaboratoria, Sciensano)



Grafiek 14: Evolutie van de verschillende types in België

Figuur 7: Aantal gevallen van invasieve infecties met *H. influenzae* volgens serotype en per jaar, 2011-2022, België

(Bron: Nationaal referentiecentrum, LHUB-ULB)

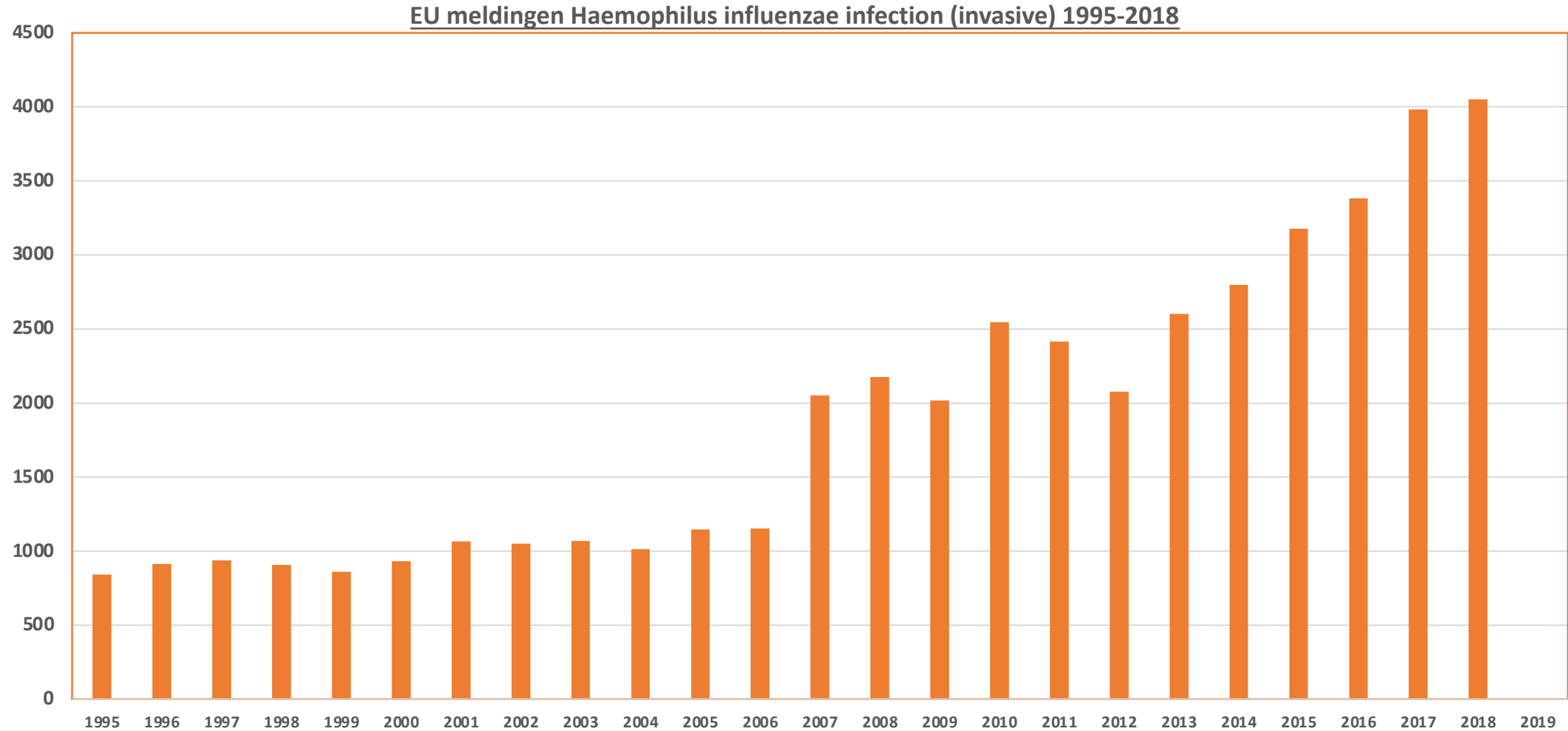


NTHi = niet-typeerbare *H. influenzae*

Table 1. Distribution of confirmed *Haemophilus influenzae* disease cases and rates per 100 000 population by country, EU/EEA, 2014–2018

Country	2014		2015		2016		2017		2018			
	Number	Rate	Number	Rate	Number	Rate	Number	Rate	Confirmed cases	Rate	ASR	Reported cases
Austria	28	0.3	45	0.5	41	0.5	39	0.4	49	0.6	0.5	49
Belgium	56	-	64	-	85	-	67	-	77	-	-	77
Bulgaria	2	0.0	4	0.1	3	0.0	2	0.0	1	0.0	0.0	1
Croatia	1	0.0	0	0.0	1	0.0	1	0.0	0	0.0	0.0	0
Cyprus	1	0.1	0	0.0	2	0.2	0	0.0	0	0.0	0.0	0
Czech Republic	19	0.2	32	0.3	22	0.2	23	0.2	24	0.2	0.2	26
Denmark	82	1.5	90	1.6	106	1.9	113	2.0	121	2.1	2.0	121
Estonia	4	0.3	1	0.1	0	0.0	2	0.2	1	0.1	0.1	1
Finland	59	1.1	52	1.0	69	1.3	73	1.3	89	1.6	1.5	89
France	453	0.9	508	1.1	588	1.2	603	1.2	594	1.2	1.1	594
Germany	458	0.6	539	0.7	613	0.7	804	1.0	834	1.0	0.8	851
Greece	6	0.1	10	0.1	4	0.0	7	0.1	7	0.1	0.1	7
Hungary	7	0.1	8	0.1	16	0.2	21	0.2	32	0.3	0.3	33
Iceland	4	1.2	1	0.3	12	3.6	4	1.2	3	0.9	0.9	3
Ireland	61	1.3	51	1.1	58	1.2	45	0.9	59	1.2	1.3	59
Italy	101	0.2	123	0.2	141	0.2	153	0.3	169	0.3	0.2	169
Latvia	1	0.0	2	0.1	2	0.1	2	0.1	4	0.2	0.2	4
Liechtenstein
Lithuania	2	0.1	14	0.5	7	0.2	8	0.3	14	0.5	0.5	14
Luxembourg	-	-	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0.0	0
Malta	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0.0	0
Netherlands	160	1.0	195	1.2	190	1.1	224	1.3	237	1.4	1.3	237
Norway	71	1.4	98	1.9	85	1.6	120	2.3	91	1.7	1.7	91
Poland	41	0.1	62	0.2	69	0.2	108	0.3	115	0.3	0.3	115
Portugal	40	0.4	18	0.2	17	0.2	46	0.4	35	0.3	0.3	37
Romania	2	0.0	4	0.0	5	0.0	2	0.0	1	0.0	0.0	1
Slovakia	4	0.1	7	0.1	1	0.0	5	0.1	6	0.1	0.1	6
Slovenia	15	0.7	31	1.5	20	1.0	20	1.0	19	0.9	0.9	19
Spain	130	0.6	147	0.6	242	0.6	308	0.8	364	0.9	0.9	364
Sweden	204	2.1	221	2.3	178	1.8	229	2.3	201	2.0	1.8	201
United Kingdom	787	1.2	850	1.3	807	1.2	863	1.3	835	1.3	1.2	883
EU/EEA	2 799	0.6	3 177	0.7	3 384	0.7	3 892	0.8	3 982	0.8	0.8	4 052

Grafiek 15: EU-cijfers op langere termijn (alle types) illustreren de indrukwekkende 'doeltreffendheid' van dit vaccin ...



Illustratie 16: Recente EU cijfers (zonder UK vanaf 2020)



Surveillance Atlas of Infectious Diseases

← →
Invasive Haemophilus influenzae disease ▼
Confirmed cases ▼
Reported cases ▼
2022 ▼
⋮
📄
🌐
⬇️
💬
🔗
⚠️

Region ▼	Reported cases (N)	Notification rate (N/100000)	Age standardised rate (N/100000)	Serotype b reported cases (N)	Serotype b notification rate (N/100000)	Non-b capsulated serotype reported cases (N)	Non-b capsulated serotype notification rate (N/100000)	Non-capsulated strain reported cases (N)	Non-capsulated strain notification rate (N/100000)	Number of deaths (N)	Case fatality (%)
EU/EEA (without UK)	3967	0.89	-	206	0.05	357	0.08	1681	0.38	179	8.3
EU/EEA (with UK until 2019)	3967	0.89	-	206	0.05	357	0.08	1681	0.38	179	8.3
Austria	77	0.86	-	2	0.02	12	0.13	51	0.57	11	14.3
Belgium	146	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bulgaria	1	0.01	-	-	-	-	-	-	-	0	0.0
Croatia	0	0.00	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	-
Cyprus	3	0.33	-	-	-	-	-	-	-	0	0.0
Czechia	46	0.44	-	5	0.05	6	0.06	33	0.31	13	29.5

Bedenkingen

- Al dat geprik lijkt toch niet zeer veel resultaat op te leveren.
- De incidentie van Haemophilus-type b is inderdaad verminderd (**sedert 1992**), maar dat wordt grotendeels gecompenseerd door een verhoging van de andere types.
- Daarenboven zien we recentelijk **ook voor type b** een merkbare verhoging.
- Als we verder teruggaan in de tijd stellen we vast dat er in Nederland in de tweede helft van de jaren '70 tussen de 70 en 130 gevallen waren van Haemophilus Influenzae (**alle types**).
- In de periode 2000-2020 ligt dat aantal tussen de 100 en 240 (Nederland). Dat lijkt mij **eerder een mislukking** dan een succes!
- Op Europees vlak zien we een **verviervoudiging** van het aantal meldingen sedert de goedkeuring en het gebruik van het vaccin.

Hoe staat het met de veiligheid van het Hib vaccin?

- Overheid
- Kritische bronnen
 - Preventie Vaccinatieschade
 - Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken
- WGO
- Vaers

Nederland: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

- **Belangrijkste bijwerkingen**
- Net als bij andere vaccins kan uw kind last krijgen van bijwerkingen. Dit komt omdat het vaccin ervoor zorgt dat de afweer van uw kind gaat werken. Afweer zorgt voor bescherming tegen difterie, kinkhoest, tetanus, polio, Hib en hepatitis B.
- Ongeveer **1 op de 10 kinderen** krijgt last van:
 - Pijn, rood of dikker worden van de huid op de plek van de prik.
 - Slaperig zijn of huilen.
 - Koorts.
 - Minder zin hebben in eten of overgeven.
- Ongeveer **1 op de 100 kinderen** krijgt last van:
 - Diarree.
- Alle genoemde bijwerkingen duren meestal 1 of 2 dagen.

Bekende bijwerkingen

- [Algemeen bekende bijwerkingen van vaccins](#) 
- [Wat zijn de mogelijke bijwerkingen bij hib-vaccin](#)

Behalve het gewenste effect kan dit medicijn bijwerkingen geven. Deze ontstaan vooral doordat uw afweersysteem denkt dat er sprake is van een echte infectie. De bijwerkingen zijn dus een signaal dat het vaccin aanslaat.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn de volgende:

Soms (bij 10 tot 30 op de 100 mensen)

- **Pijn** op de plaats van de injectie, soms met roodheid, zwelling of harde plek onder de huid
- **Prikkelbaarheid** of onrust
- **Koorts**
- **Verminderde eetlust**

Zelden (bij 1 tot 10 op de 100 mensen)

- **Flauwvallen.** Meestal gebeurt dit vlak voor, tijdens of na de vaccinatie.
Dit komt meestal doordat het zenuwstelsel gevoelig reageert op prikkels van buitenaf. Meld het in elk geval bij een volgende vaccinatie, zodat u die zittend of liggend kunt krijgen.
- **Maagdarmlaachten**, zoals misselijkheid, braken en diarree

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- **Huiduitslag**

Neem bij ernstige jeukende huiduitslag contact op met de arts. Er kan dan sprake zijn van overgevoeligheid voor het vaccin.

- **Overgevoeligheid.** U merkt dat aan huiduitslag, galbulten of jeuk.
In zeldzame gevallen ontstaat er koorts, benauwdheid, opgezwollen lippen, tong of gezicht, flauwvallen of een ernstige huidafwijking. Waarschuw dan meteen uw arts.
In beide gevallen mag u dit medicijn in de toekomst niet meer gebruiken. Geef daarom aan de apotheek door dat u overgevoelig bent voor dit vaccin. Het apotheekteam kan er dan op letten dat u dit vaccin niet opnieuw krijgt.

De website van Preventie Vaccinatieschade

- >> **VEILIGHEID**
- *Anafylactische shock is mogelijk na inenting, evenals leukemie of een tekort aan bloedplaatjes, of syncope.*
- *Een hersenbloeding trad op na vaccinatie.*
- *Verlies aan eetlust en overgeven traden op. Een artikel in een Duits tijdschrift bericht over het ontstaan van coeliakie (glutenintolerantie) na vaccinatie.*
- *Gewrichtspijn en spierpijn werden vastgesteld, evenals vermoeidheid en spiertrekkingen .*
- *Op neurologisch vlak constateerde men agitatie en verwarring, stuipen met of zonder koorts.*
- *Astma en luchtweginfecties ontstonden.*
- *Haaruitval, erythema multiforme, rash en netelkoorts werden genoteerd.*
- *De nieren werden aangetast (nefrotisch syndroom), soms bloederige urine of onvrijwillig urineverlies.*
- *Toename aan diabetes bij kinderen werd vastgesteld.*
- *Stuipen en allergische reacties kunnen optreden. 41 % van de gevaccineerde kinderen vertoont toegenomen prikkelbaarheid na vaccinatie.*
- ***Van 55 kinderen die na vaccinatie een hib-infectie opdeden kregen er 39 meningitis: drie ervan stierven en zes hadden blijvende hersenaantasting. In een studie bij Eskimokinderen waren er bij de gevaccineerden meer met aseptische meningitis en wiegendood dan bij niet-gevaccineerden.***

Op de website van NVKP

- Een kritische evaluatie van een uitgebreide Finse studie heeft aangetoond dat 1 op de 1700 kinderen een juveniele diabetes (suikerziekte bij kinderen) kan ontwikkelen door de herhaalde Hib-vaccinaties. Parallel met de introductie van de Hib-vaccinatie is in Finland het aantal ernstige aandoeningen door de pneumokok sterk toegenomen.
- In Zwitserland is weliswaar de Hib-meningitis sterk afgenomen, maar is de meningokok-meningitis sinds 1995 bijna verdubbeld. Ook in Nederland is het aantal pneumokokken-infecties na de invoering van de Hib-vaccinatie in 1993 sterk gestegen en is ook het aantal hersenvliesontstekingen met andere verwekkers dan de Haemophilus Influenzae type B sterk toegenomen.
- Uit een onderzoek van [Osterholm](#) in Minnesota in 1988 is gebleken dat kinderen die een Hib-vaccinatie hadden gehad vijfmaal vaker hersenvliesontsteking met andere verwekkers kregen dan kinderen die niet waren ingeënt.
- In het artikel "[Heeft het Hib Vaccin eenvoudig de risicobelasting verschoven naar de ouderen?](#)" beschrijft Jeremy R. Hammond, dat massavaccinatie voor type b een verschuiving heeft veroorzaakt naar andere stammen, die meer overheersend circuleren, evenals een verschuiving van de risicovolle belasting weg van kinderen, die het over het algemeen goed verdroegen en het nooit leidde tot ziekte, naar de ouderen, bij wie een infectie met *H. influenzae* samengaat met een hoog sterftecijfer.
- Uit de ervaring in Japan blijkt dat als de vaccinaties uitgesteld worden, ook het aantal neurologische aandoeningen, zoals hersenvliesontsteking, epilepsie, hersenontsteking (encefalitis), tot een aanvaardbaar risico dalen. Zo daalde daar het aantal neurologische aandoeningen met blijvende verschijnselen waaronder 37 doden over een periode van vijf jaar van 57 naar 16 en het aantal neurologische aandoeningen zonder blijvende verschijnselen van 82 naar 14.
- In de [Amerikaanse bijsluiter](#) van het Vaxelis vaccin staat te lezen dat er 6 baby's zijn overleden tijdens de testfase, in de Nederlandse bijsluiter wordt dit niet vermeld.

Internationaal: WGO VigiAccess: 91.412 meldingen van bijwerkingen voor Hib-vaccin



VigiAccess Hib 17 maart 23.pdf

1 pagina

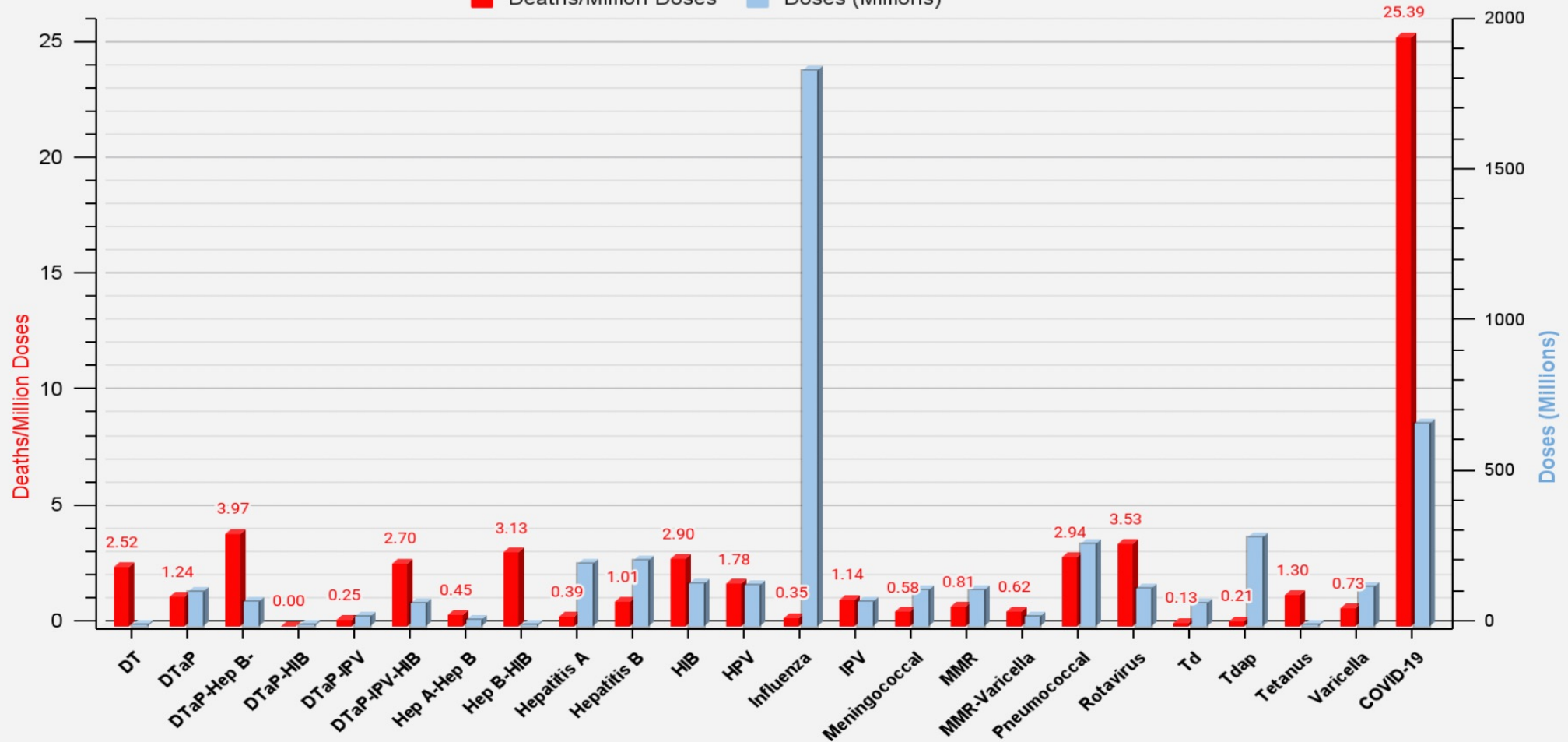
- > Blood and lymphatic system disorders (1%, 2 367 ADRs)
- > Cardiac disorders (1%, 1 397 ADRs)
- > Congenital, familial and genetic disorders (0%, 329 ADRs)
- > Ear and labyrinth disorders (0%, 433 ADRs)
- > Endocrine disorders (0%, 42 ADRs)
- > Eye disorders (1%, 2 598 ADRs)
- > Gastrointestinal disorders (6%, 12 372 ADRs)
- > General disorders and administration site conditions (32%, 62 438 ADRs)
- > Hepatobiliary disorders (0%, 285 ADRs)
- > Immune system disorders (2%, 3 068 ADRs)
- > Infections and infestations (7%, 13 119 ADRs)
- > Injury, poisoning and procedural complications (4%, 6 846 ADRs)
- > Investigations (5%, 9 002 ADRs)
- > Metabolism and nutrition disorders (2%, 4 424 ADRs)
- > Musculoskeletal and connective tissue disorders (2%, 3 072 ADRs)
- > Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (0%, 105 ADRs)
- > Nervous system disorders (11%, 21 347 ADRs)
- > Pregnancy, puerperium and perinatal conditions (0%, 62 ADRs)
- > Product issues (0%, 51 ADRs)
- > Psychiatric disorders (7%, 13 853 ADRs)
- > Renal and urinary disorders (0%, 354 ADRs)
- > Reproductive system and breast disorders (0%, 72 ADRs)
- > Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (4%, 7 115 ADRs)
- > Skin and subcutaneous tissue disorders (10%, 19 748 ADRs)
- > Social circumstances (0%, 166 ADRs)
- > Surgical and medical procedures (1%, 1 727 ADRs)
- > Vascular disorders (4%, 6 823 ADRs)

Grafiek 17: VAERSANALYSIS (3 maart 2023)

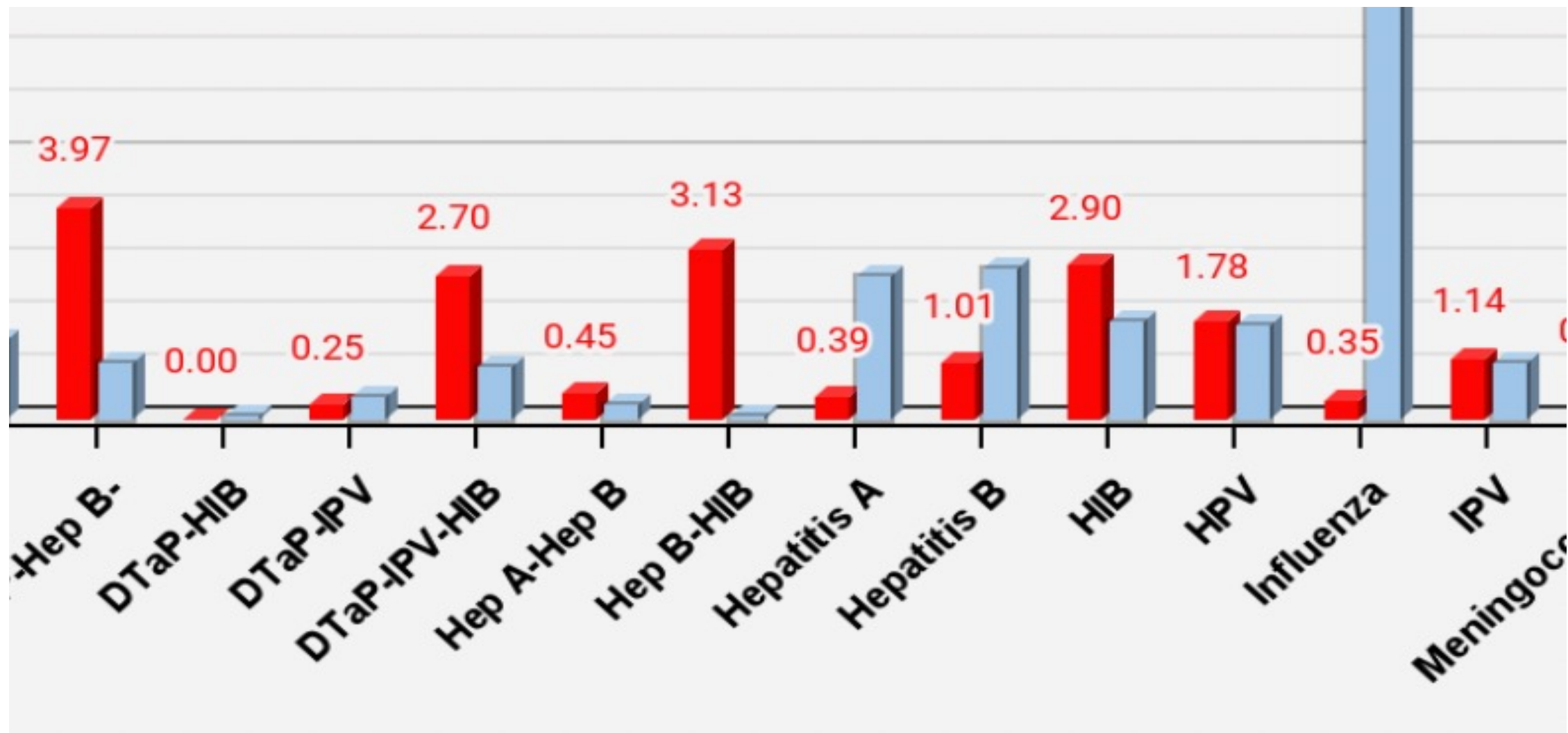
Deaths Per Million Doses (US Only) Traditional Vaccines (2006 - 2019), Covid-19 Vaccines (2020-Present)

Data Obtained from CDC's VAERS and NVICP data & statistics report

■ Deaths/Million Doses ■ Doses (Millions)



Grafiek 18: Detail Vaersanalysis. Rood = sterfgevallen per miljoen dosissen



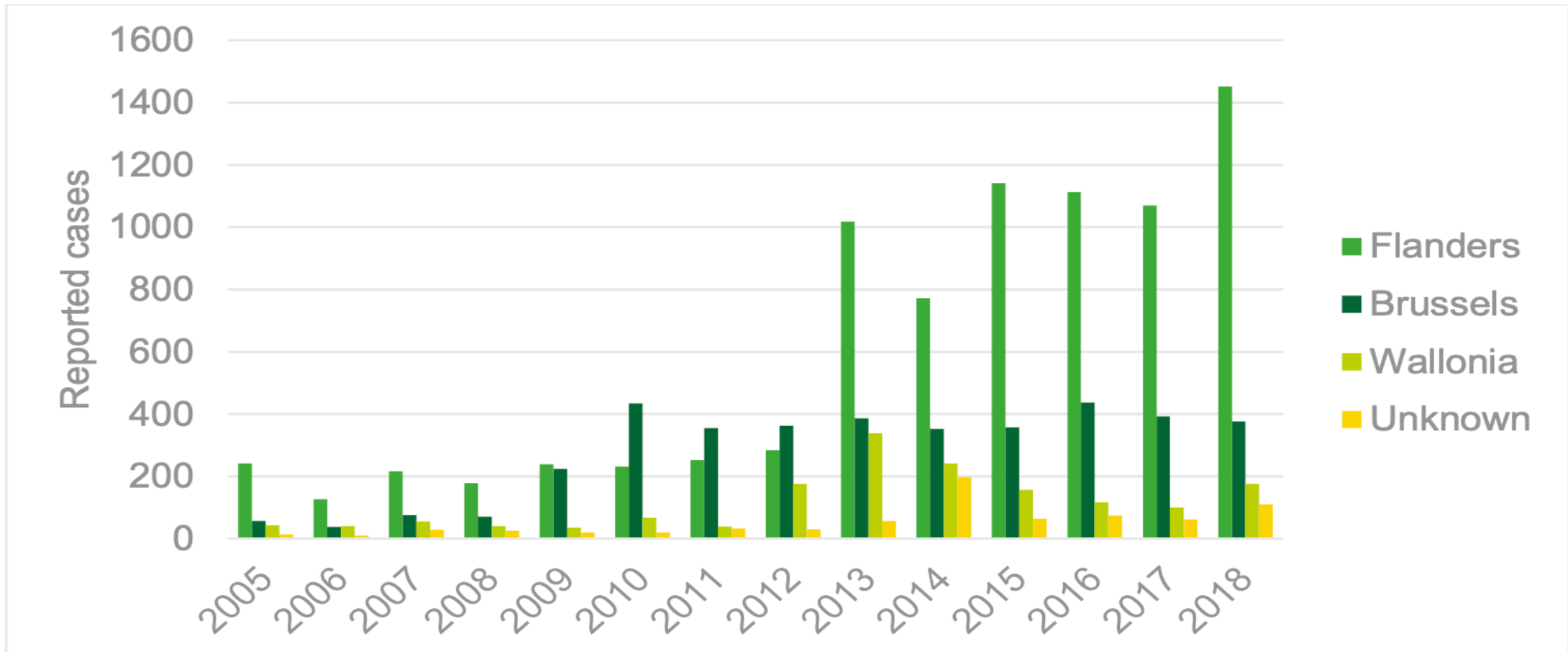
Hepatitis B

- Wat is Hepatitis-B eigenlijk? Tot nogtoe had ik het antwoord op dit soort vragen steeds gezocht en gevonden op de website van het Rijksvaccinatieprogramma in Nederland. Voor Hepatitis B vond ik echter alleen een verwijzing naar SOA (Seksueel Overdraagbare Ziekten), maar ik liep hopeloos vast om gelijkaardige informatie te vinden (zoals voor de kinderziektes).
- Dan maar 'googelen'. Ik kom terecht op de website van het Universitair Ziekenhuis van Leuven, waar ik volgende uitleg vond.
- **Hepatitis B:** *Zeer besmettelijke en soms agressieve ontsteking van de lever. Wordt overgedragen via bloed en seksuele betrekkingen.*
- Wat zijn de gegevens voor Hepatitis B? In het laatste jaarverslag van Sciensano vond ik de onderstaande grafiek.

Grafiek 20: Evolutie Hepatitis B in België: 2005-2018

Figuur 1: Aantal nieuw gediagnosticeerde gevallen van HBV geregistreerd door het netwerk van peillaboratoria per jaar en per gewest, 2005-2018, België

(Bron: netwerk van peillaboratoria, Sciensano)

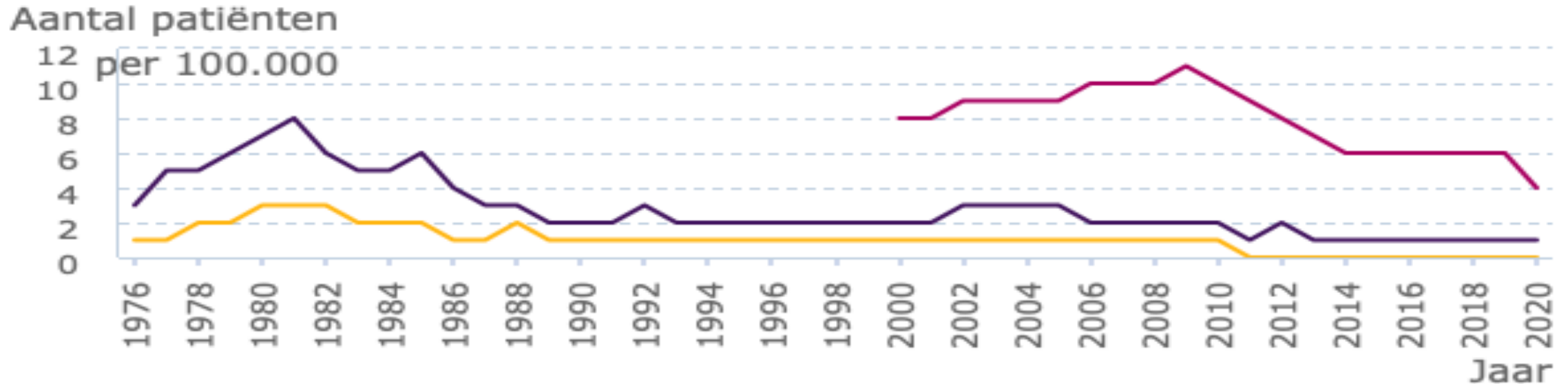


Commentaar

- Met mijn naïeve lekenogen lees ik deze grafiek als volgt: Tijdens de laatste 10 jaar is het aantal meldingen van Hepatitis B ongeveer **verzevenvoudigd**. Het vaccinatiebeleid is voor mijn eenvoudige grootouderbrein dus **één grote catastrofe!**
- In België is vaccinatie tegen Hepatitis-B ingevoerd in 1999.
- Maar misschien vergis ik me? Ah ja, natuurlijk. Het is een ziekte die vooral via drugspuiten of seksueel wordt overgedragen. Dus moeten we nog 20 jaar wachten vooraleer we de effecten zien! We zijn al goed vertrokken ...
- Maar: Als Hepatitis-B geen kinderziekte is, maar een ziekte die voorkomt bij seksueel actieve volwassenen, **waarom moeten de baby's daarvoor dan in godsnaam een inenting krijgen?**
- Ik las op de website van Sciensano dat er vroeger een vaccinatieprogramma voor (pre-)adolescenten bestond. Dat werd echter vervangen door een opname in het schema voor kinderen omdat dat 'het meest kostenefficiënt' was.
- Naar mijn mening is dit wel een heel betwistbare en foute keuze (om nog neutrale woorden te gebruiken).

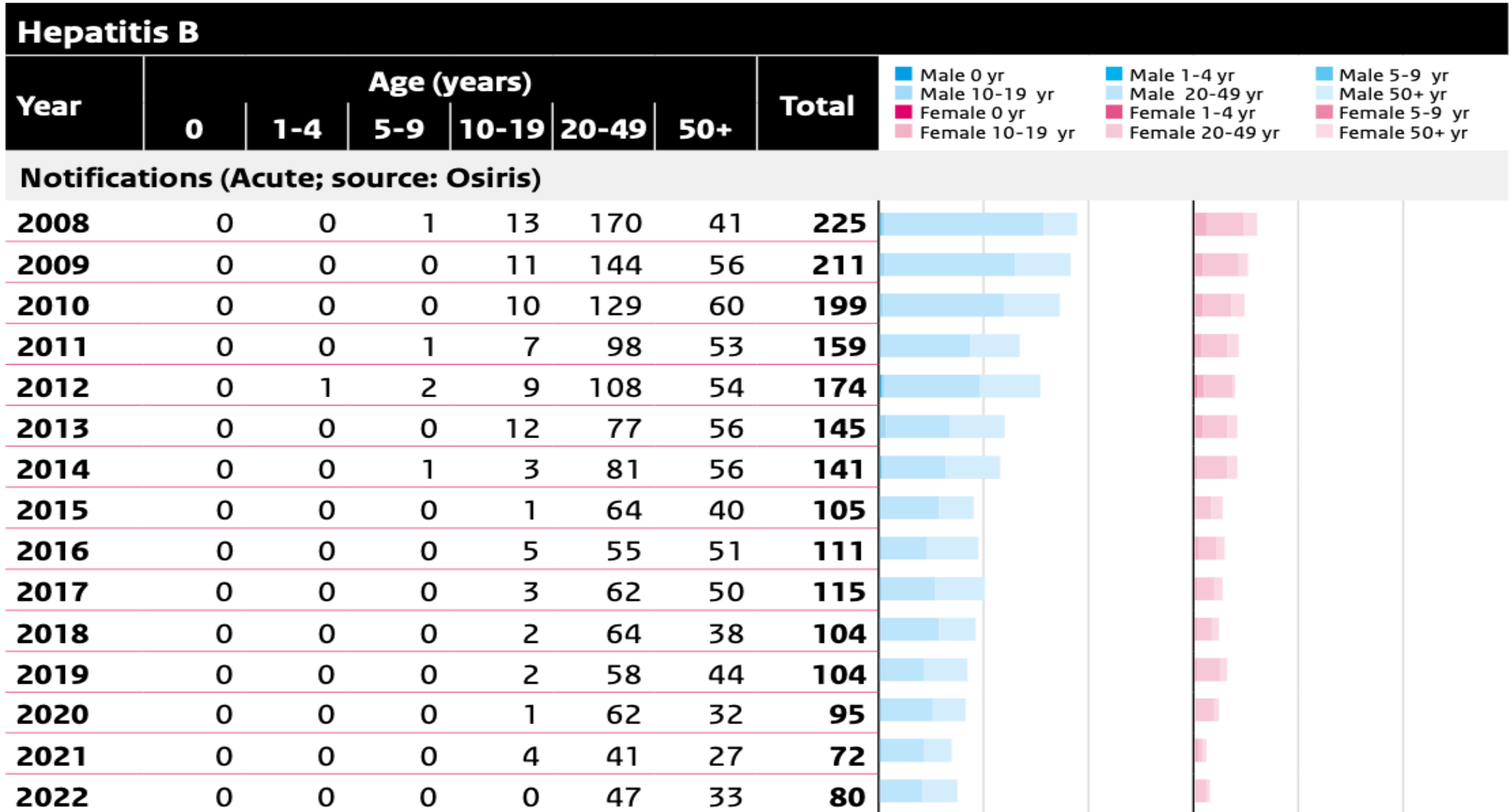
Grafiek 21: Laat ons even kijken naar Nederland (invoering 2003)

Incidentie van acute hepatitis B 1976-2020

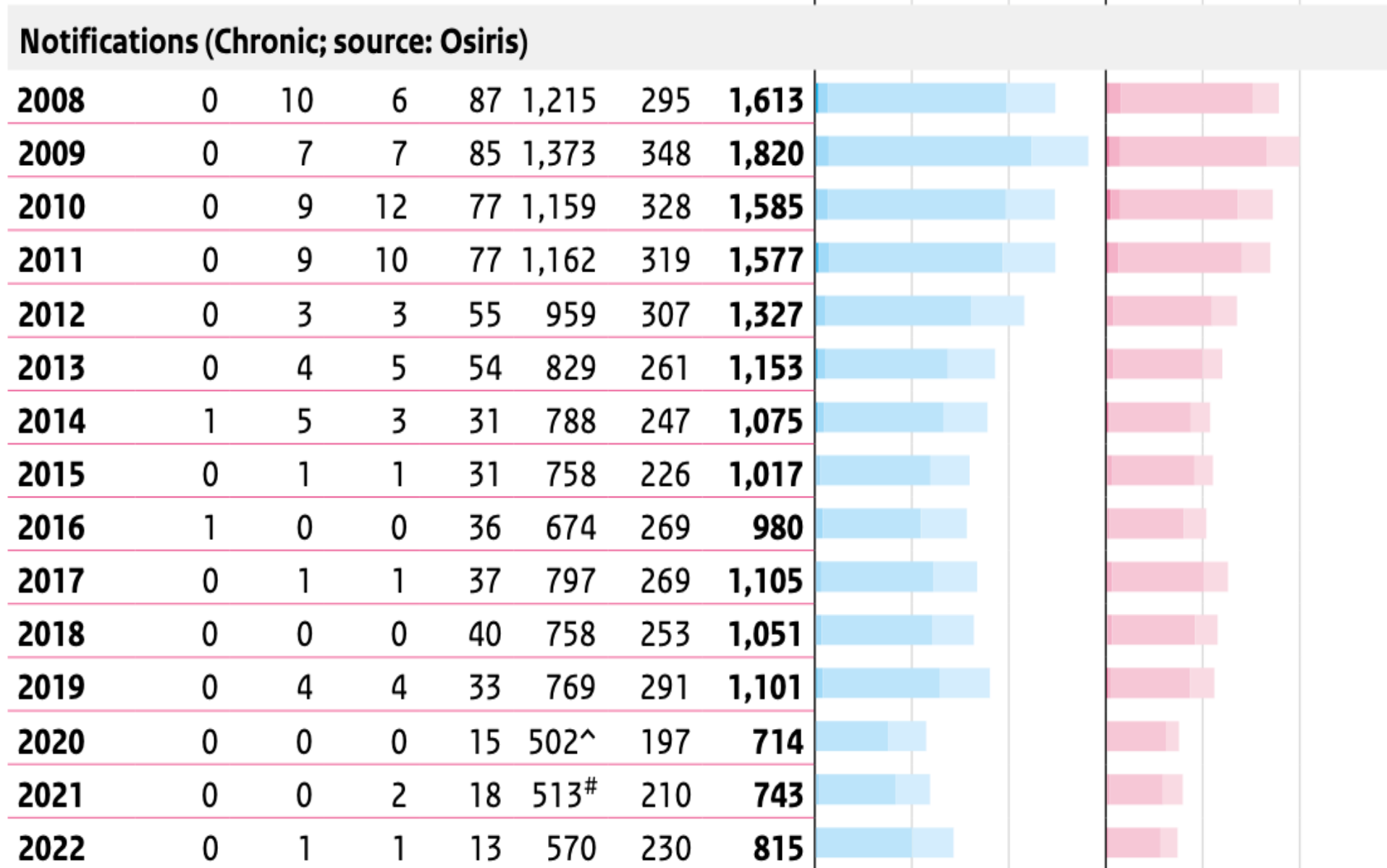


- Acute HBV bij mann...
- Acute HBV bij vrouw...
- Chronische HBV

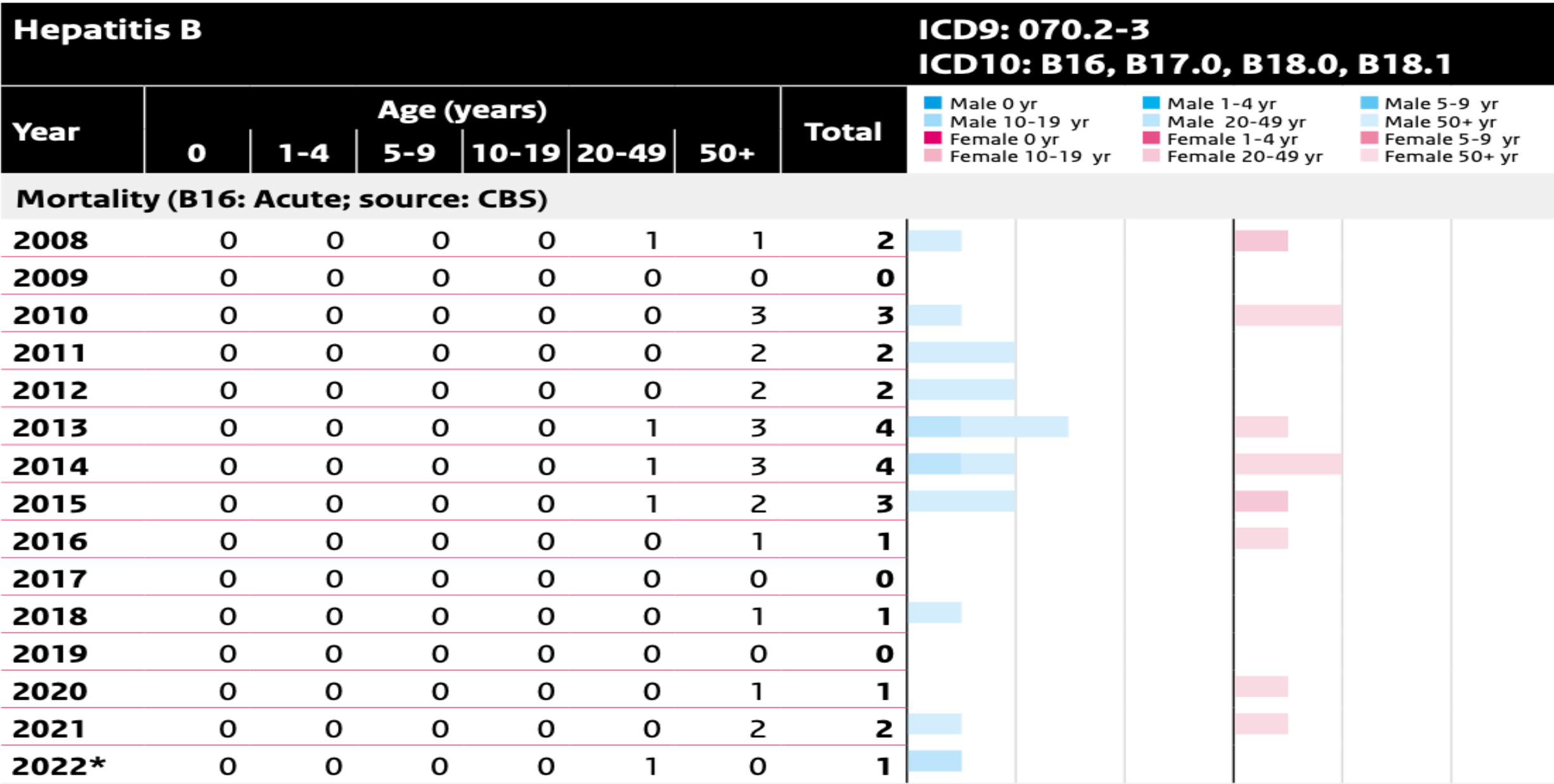
Grafiek 22: Nederland Evolutie Hepatitis B: Acute aandoeningen



Grafiek 23: Nederland Evolutie Hepatitis B: Chronische aandoeningen



Grafiek 24: Nederland: Sterfgevallen Hepatitis B



Grafiek 25 Nederland: Hospitalisaties Hepatitis B

Hospitalisations** (source: Prismant/DHD/CBS)

2007	0	1	0	3	49	27	81	
2008	0	1	0	4	37	21	63	
2009	0	1	2	4	36	31	74	
2010	0	0	0	4	42	19	66	
2011	0	0	1	6	30	26	63	
2012	0	1	1	2	37	34	76	
2013	0	0	0	0	18	30	48	
2014	0	1	1	4	32	27	66	
2015^	0	0	0	0	20	20	40	
2016^	0	0	0	0	25	25	50	
2017^	0	0	0	0	20	20	40	
2018^	0	0	0	0	15	20	35	
2019^	0	0	0	0	10	15	25	
2020^	0	0	0	0	20	15	35	
2021^	0	0	0	0	25	15	35	

Grafiek 26

EU

Table 2. Number and rate per 100 000 population of reported hepatitis B cases in the EU/EEA by country and year, 2016–2020

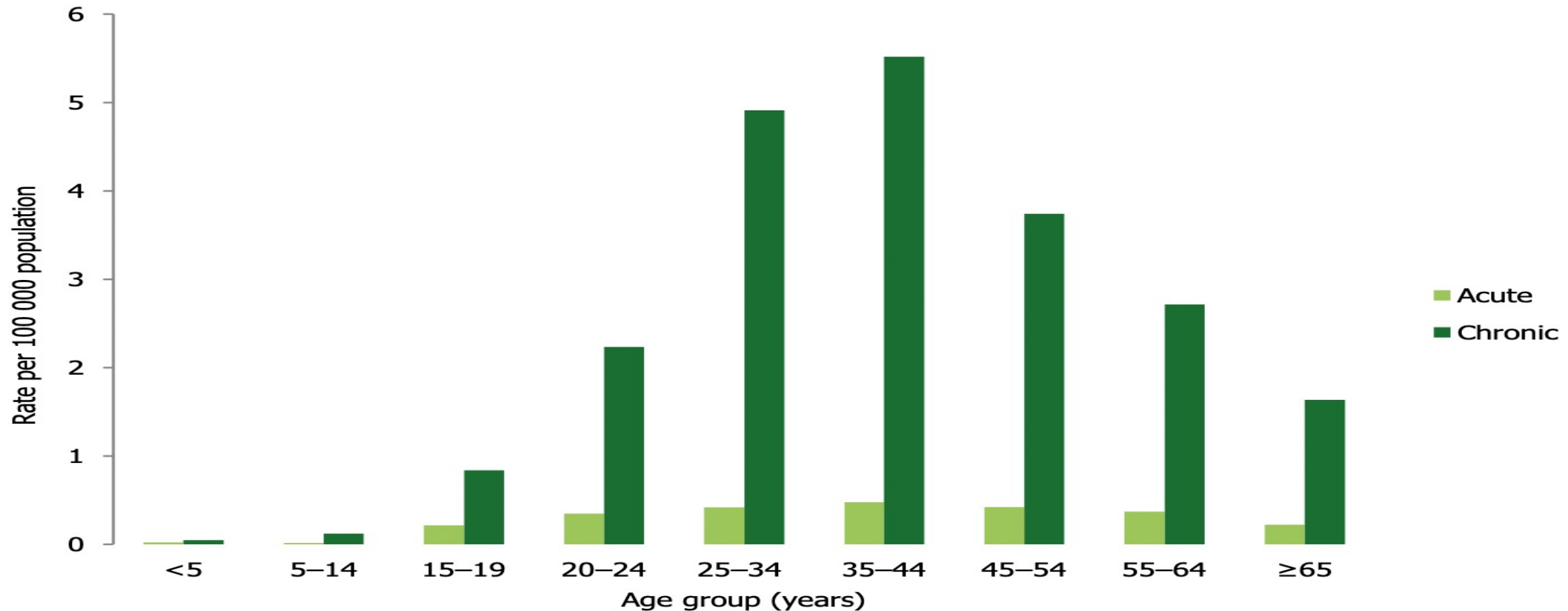
Country	2016		2017		2018		2019		2020							
	All		All		All		All		All		Acute ^I		Chronic ^I		Unknown ^I	
	Cases	Rate	Cases	Rate	Cases	Rate	Cases	Rate	Cases	Rate	Cases	Rate	Cases	Rate	Cases	Rate
Austria	1 533	17.6	1 418	16.2	1 288	14.6	1 191	13.4	937	10.5	36	0.4	329	3.7	572	6.4
Belgium ^{II}	1 722	-	1 634	-	1 982	-	2 021	-	1 423	-	.	-	.	-	.	-
Bulgaria	219	3.1	249	3.5	215	3.0	198	2.8	112	1.6	.	-	.	-	.	-
Croatia	117	2.8	97	2.3	98	2.4	93	2.3	22	0.5	0	0.0	7	0.2	15	0.4
Cyprus	3	0.4	35	4.1	83	9.6	108	12.3	29	3.3	0	0.0	29	3.3	.	-
Czechia	270	2.6	303	2.9	323	3.0	317	3.0	169	1.6	27	0.3	142	1.3	.	-
Denmark	275	4.8	262	4.6	164	2.8	170	2.9	152	2.6	15	0.3	136	2.3	1	0.0
Estonia	23	1.7	14	1.1	19	1.4	18	1.4	23	1.7	2	0.2	21	1.6	.	-
Finland	348	6.3	266	4.8	239	4.3	238	4.3	166	3.0	4	0.1	162	2.9	.	-
France ^{III, IV}	.	-	.	-	.	-	.	-	.	-	51	0.1	.	-	.	-
Germany	3 461	4.2	3 594	4.4	4 521	5.5	8 937	10.8	6 712	8.1	371	0.4	3 034	3.6	3 307	4.0
Greece ^{III}	.	-	.	-	.	-	.	-	.	-	14	0.1	.	-	.	-
Hungary ^{II}	.	-	.	-	.	-	.	-	.	-	14	0.1	.	-	.	-
Iceland	59	17.7	68	20.1	44	12.6	49	13.7	33	9.1	1	0.3	32	8.8	0	0.0
Ireland	484	10.2	527	11.0	498	10.3	513	10.5	333	6.7	10	0.2	252	5.1	71	1.4
Italy	308	0.5	437	0.7	379	0.6	341	0.6	172	0.3	-	-	.	-	172	0.3
Latvia	450	22.9	348	17.8	326	16.9	294	15.3	162	8.5	15	0.8	147	7.7	.	-
Lithuania ^{III}	.	-	.	-	.	-	.	-	.	-	10	0.4	.	-	.	-
Luxembourg	66	11.5	60	10.2	47	7.8	52	8.5	518	82.7	-	-	0	0.0	518	82.7
Malta	33	7.3	25	5.4	25	5.3	23	4.7	39	7.6	0	0.0	0	0.0	39	7.6
Netherlands	1 128	6.6	1 224	7.2	1 141	6.6	1 169	6.8	799	4.6	92	0.5	695	4.0	12	0.1
Norway	763	14.6	478	9.1	365	6.9	393	7.4	225	4.2	4	0.1	221	4.1	.	-
Poland	3 806	10.0	3 363	8.9	3 196	8.4	2 854	7.5	993	2.6	14	0.0	156	0.4	823	2.2
Portugal	168	1.6	181	1.8	189	1.8	201	2.0	112	1.1	29	0.3	35	0.3	48	0.5
Romania	196	1.0	133	0.7	119	0.6	103	0.5	21	0.1	21	0.1	0	0.0	.	-
Slovakia	165	3.0	141	2.6	131	2.4	140	2.6	87	1.6	18	0.3	69	1.3	.	-
Slovenia	40	1.9	77	3.7	78	3.8	60	2.9	94	4.5	2	0.1	26	1.2	66	3.1
Spain ^{III}	.	-	.	-	.	-	.	-	.	-	202	0.4	.	-	.	-
Sweden	2 039	20.7	1 239	12.4	1 130	11.2	1 098	10.7	804	7.8	27	0.3	679	6.6	98	0.9
United Kingdom	12 572	19.2	10 390	15.8	7 778	11.7	9 254	13.9	.	-	.	-	.	-	.	-
Total EU/EEA	30 248	7.8	26 563	6.8	24 378	6.1	29 835	7.5	14 137	4.2	979	0.3	6 172	2.6	5 742	2.3

Grafiek 27: EU Notificatiegraad per leeftijdscategorie 2021

Annual epidemiological report for 2021

SURVEILLANCE REPORT

Figure 3. Notification rates of acute and chronic hepatitis B per 100 000 population by age group and disease status, EU/EEA, 2021



Source: Country reports.

Acute cases – Austria, Croatia, Cyprus, Czechia, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Latvia, Lithuania, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, and Sweden.
Chronic cases – Austria, Croatia, Cyprus, Czechia, Denmark, Estonia, Finland, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Latvia, Liechtenstein, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, and Sweden.

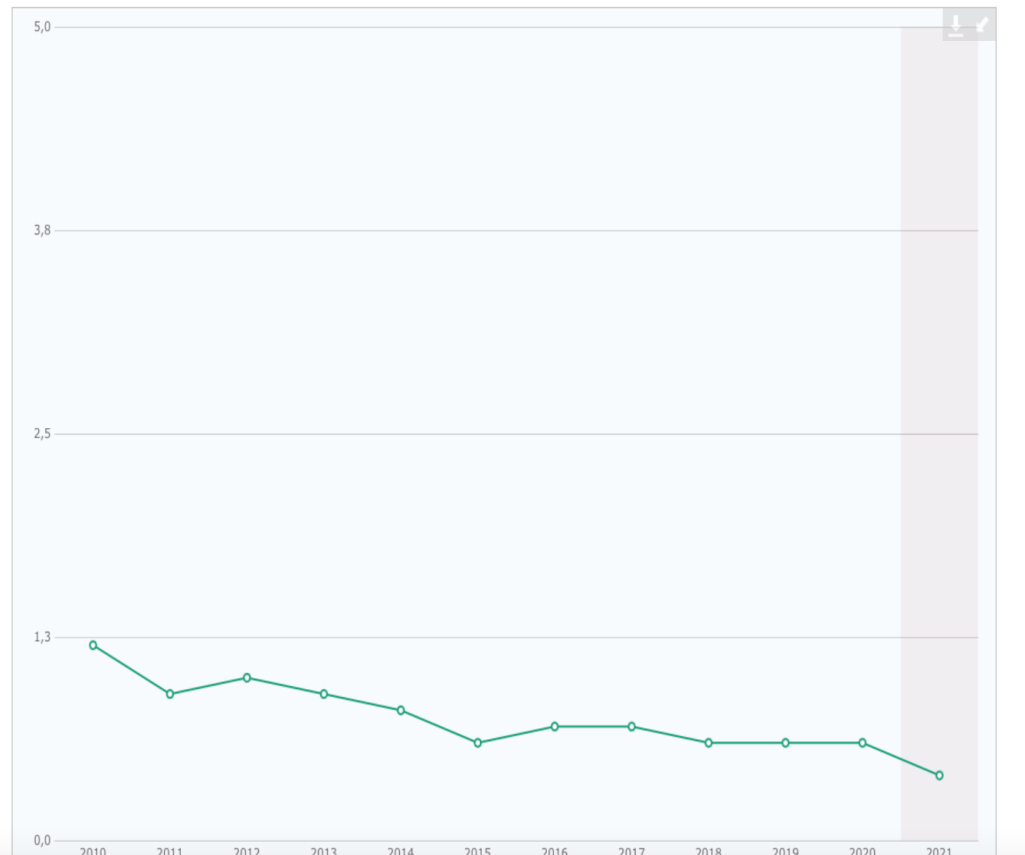
Grafiek 28: Dalend in Nederland, stijgend in België? Hoe kan dat?

Acute Hepatitis B

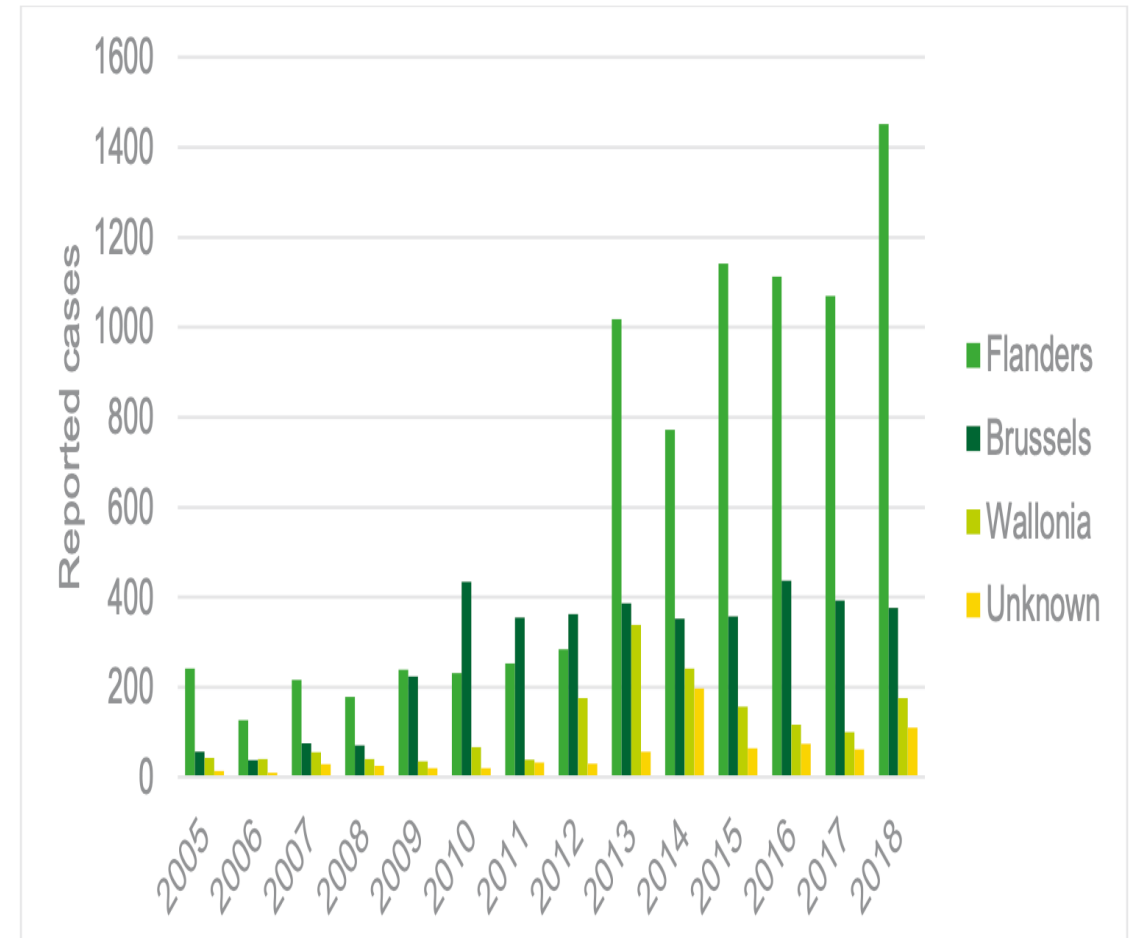
Hepatitis B is een ontsteking van de lever die ontstaat door besmetting met het hepatitis B-virus. Het virus veroorzaakt in eerste instantie een acute infectie die bij een deel van de patiënten over gaat in een chronische infectie. Overdracht van het virus kan plaatsvinden van moeder op kind bij de geboorte, door seksueel contact of contact met bloed. Bepaalde risicogroepen wordt aangeraden om zich te laten vaccineren tegen hepatitis B. Sinds 2011 wordt de vaccinatie aangeboden aan alle kinderen in Nederland via het Rijksvaccinatieprogramma.

Om een beeld te geven van het jaarlijks aantal nieuwe infecties met hepatitis B worden uitsluitend de gemelde gevallen van een acute hepatitis B infectie getoond.

Volledig scherm



Figuur 1: Aantal nieuw gediagnosticeerde gevallen van HBV geregistreerd door het netwerk van peillaboratoria per jaar en per gewest, 2005-2018, België
(Bron: netwerk van peillaboratoria, Sciensano)





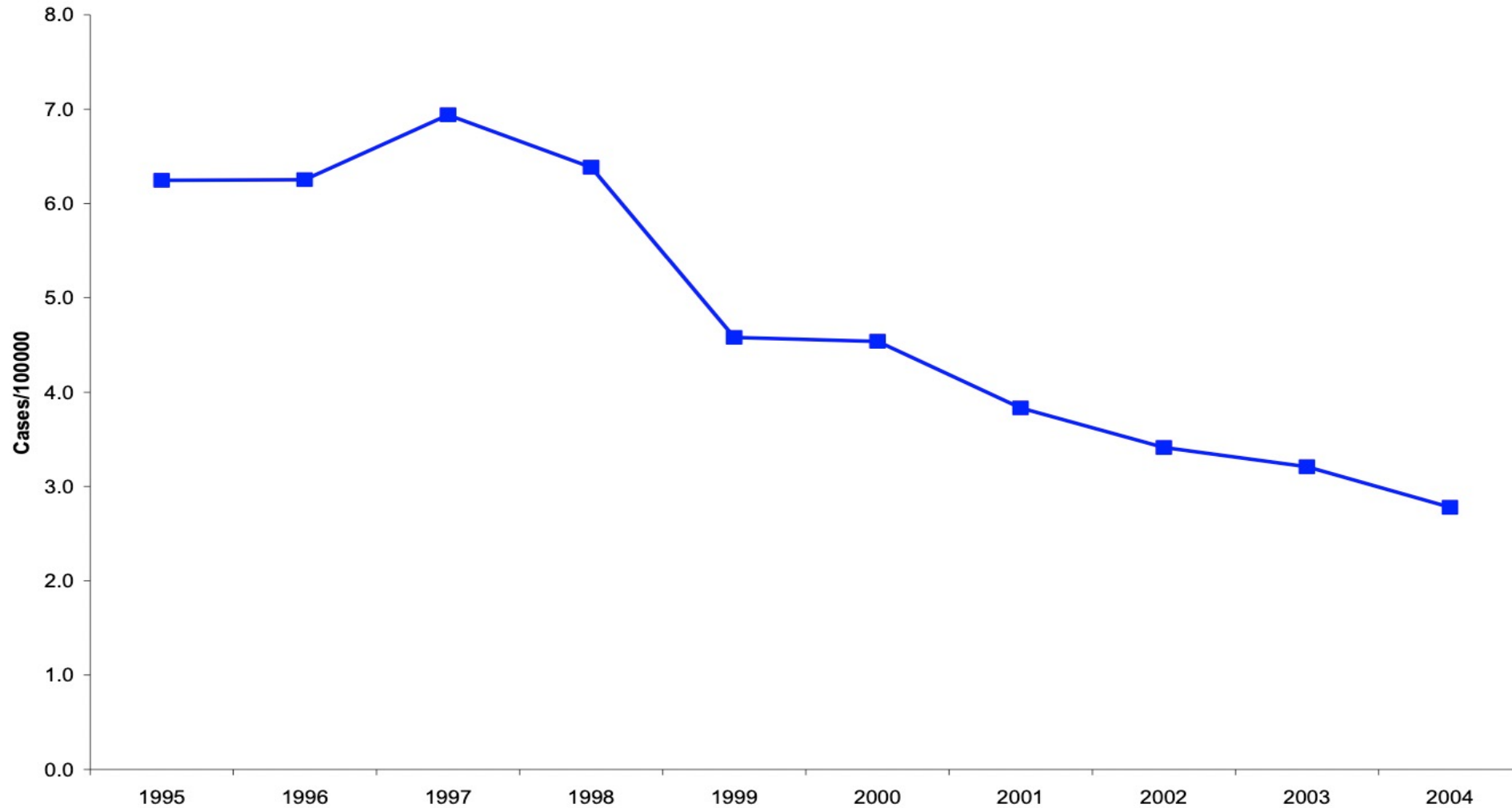
Discussion

The number of newly diagnosed hepatitis B infections reported from countries across Europe remains high, with the majority of these infections classified as chronic. A marked variation between countries in the distribution of acute and chronic cases was observed. This geographical variation most likely reflects differences in local testing and reporting practices as well as underlying epidemiological differences. For acute hepatitis B cases, no important geographical trends were observed, even though the underlying prevalence of chronic hepatitis B infection is known to be highest in eastern Europe [6]. For newly diagnosed cases of chronic hepatitis B reported to ECDC, the geographical trends are unclear as data for many countries are missing. However, some of the highest rates were reported from northern and western European countries, such as Iceland, Ireland, and Sweden which is contrary to what may be expected based on seroprevalence surveys that indicate these countries to be of low endemicity (<1.0%) [6]. The discrepancy between reported notifications and prevalence estimates highlights the difficulty in interpreting routine surveillance data for chronic infections which are mostly asymptomatic until the late stages of the disease. The chronic hepatitis B data reported appear to reflect the intensity of local testing and screening policies, with the highest rates reported from countries that are known to have comprehensive testing programmes [8,9]. Prevalence surveys using rigorous sampling methods give a better indication of disease burden. However, prevalence surveys from northern European countries with high levels of immigration may underestimate the true prevalence of hepatitis B, as their studies might not include the migrant populations from intermediate and high (>1.0%) endemicity countries [7]. The high number of cases of chronic hepatitis B reported from northern Europe also has a strong influence on trends.

The overall trend for acute cases in the EU/EEA has shown a steady decline from 2011–2020. The decrease is most likely related to national hepatitis B vaccination programmes [10]. For both acute and chronic cases, a steeper decline in rates of new diagnoses was seen in 2020 compared to the trajectory in earlier years. This may be the result of a combination of changes in healthcare seeking behaviours and testing practices during the COVID-19 pandemic. For acute cases, changes in behaviours and reduced sexual contact patterns may also have resulted in a reduction of new infections.

Grafiek 32: Oude langere termijn-evolutie in EU (95-2004)

Figure 4.17.1. Incidence rate of hepatitis B cases in EU and EEA/EFTA countries by year reported, 1995–2004



Een wetenschappelijke studie voor de periode 2006-2014

SURVEILLANCE AND OUTBREAK REPORT

Impact of hepatitis B vaccination on acute hepatitis B epidemiology in European Union/European Economic Area countries, 2006 to 2014

Alessandro Miglietta^{1,2}, Chantal Quinten¹, Pier Luigi Lopalco³, Erika Duffell¹

1. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), Stockholm, Sweden

2. Central Tuscany Health Authority, Units of Epidemiology and Preventive Medicine & Epidemiologic Observatory of the Regional Health Agency of Tuscany, Florence, Italy

3. Department of Translational Research on New Technologies in Medicine and Surgery, University of Pisa, Italy

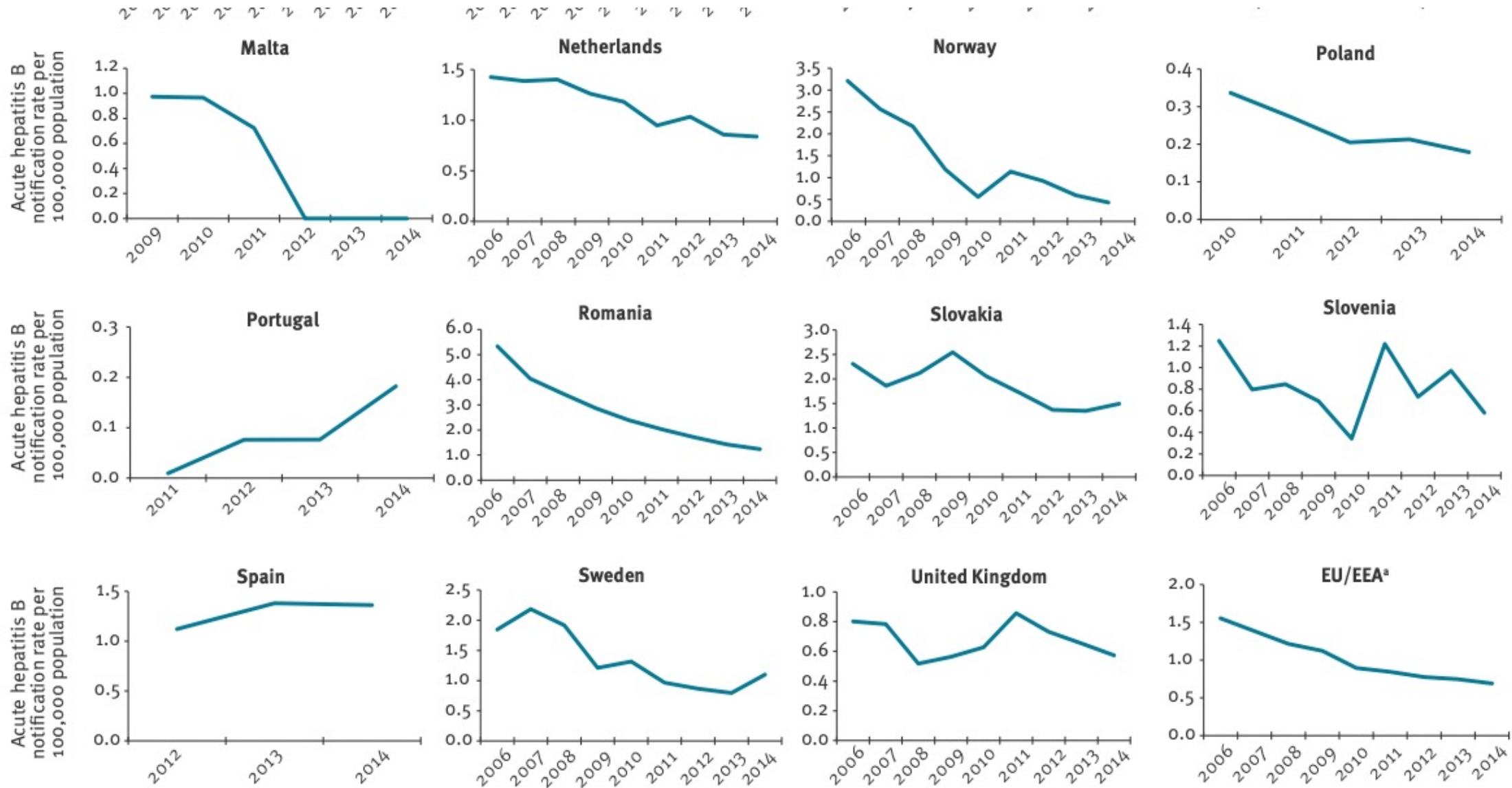
Correspondence: Alessandro Miglietta (alessandro.miglietta@ars.toscana.it)

Citation style for this article:

Miglietta Alessandro, Quinten Chantal, Lopalco Pier Luigi, Duffell Erika. Impact of hepatitis B vaccination on acute hepatitis B epidemiology in European Union/European Economic Area countries, 2006 to 2014. *Euro Surveill.* 2018;23(6):pii=17-00278. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2018.23.6.17-00278>

Article submitted on 19 Apr 2017 / accepted on 03 Jan 2018 / published on 08 Feb 2018

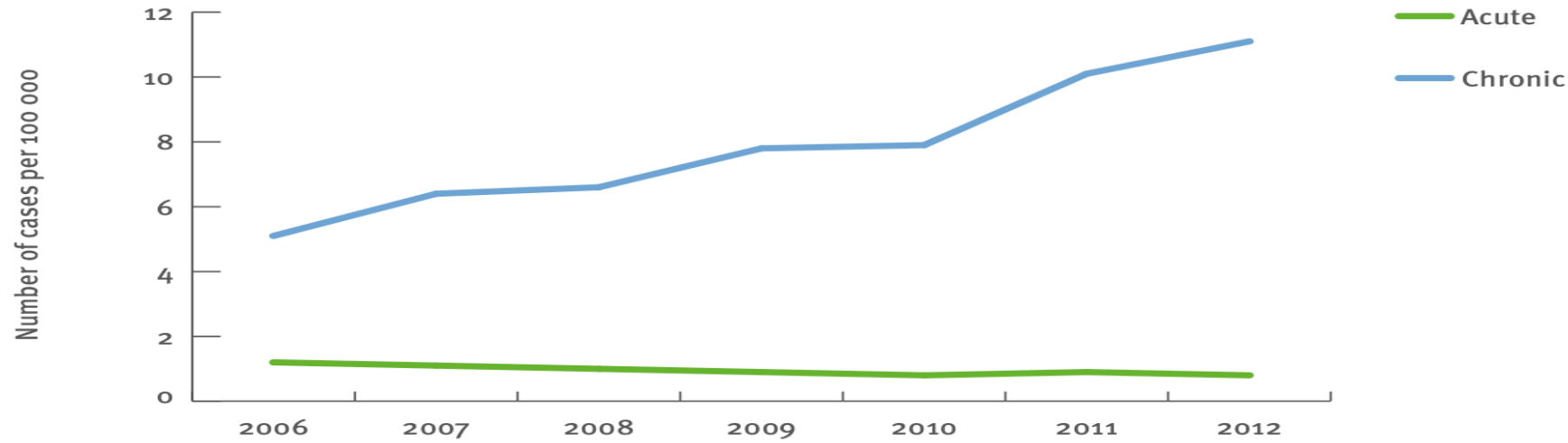
We zien praktisch overal een daling voor acute hepatitis B



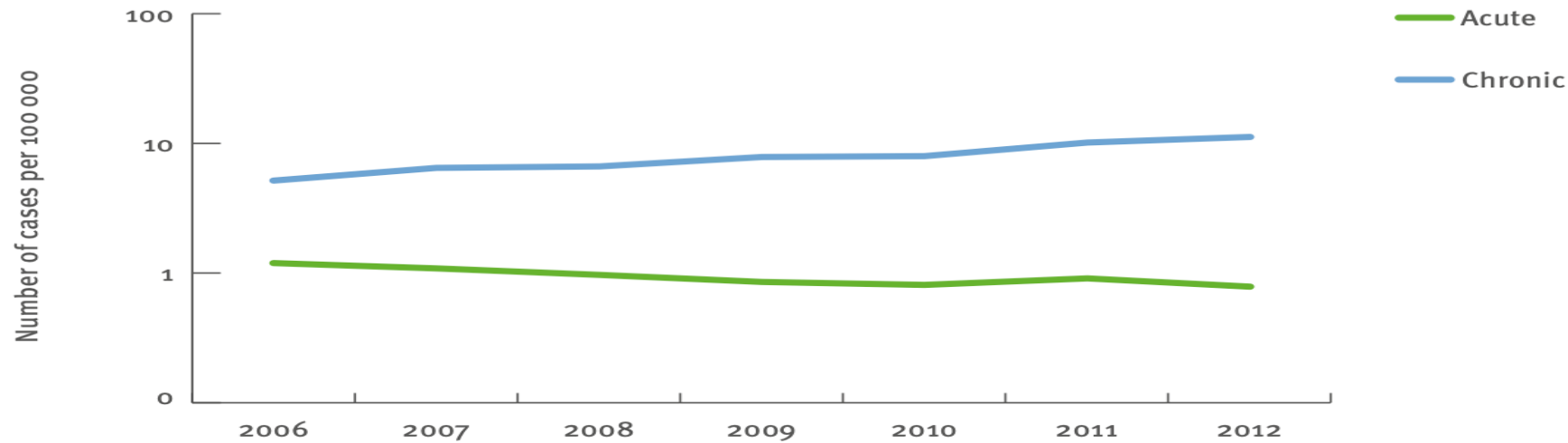
Grafiek 33: Belang van gebruikte schaal

Figure 7: Number of acute and chronic hepatitis B cases per 100 000 population in nine selected EU/EEA countries, by year, 2006–2012 (arithmetic and logarithmic scales)

Arithmetic scale



Logarithmic scale

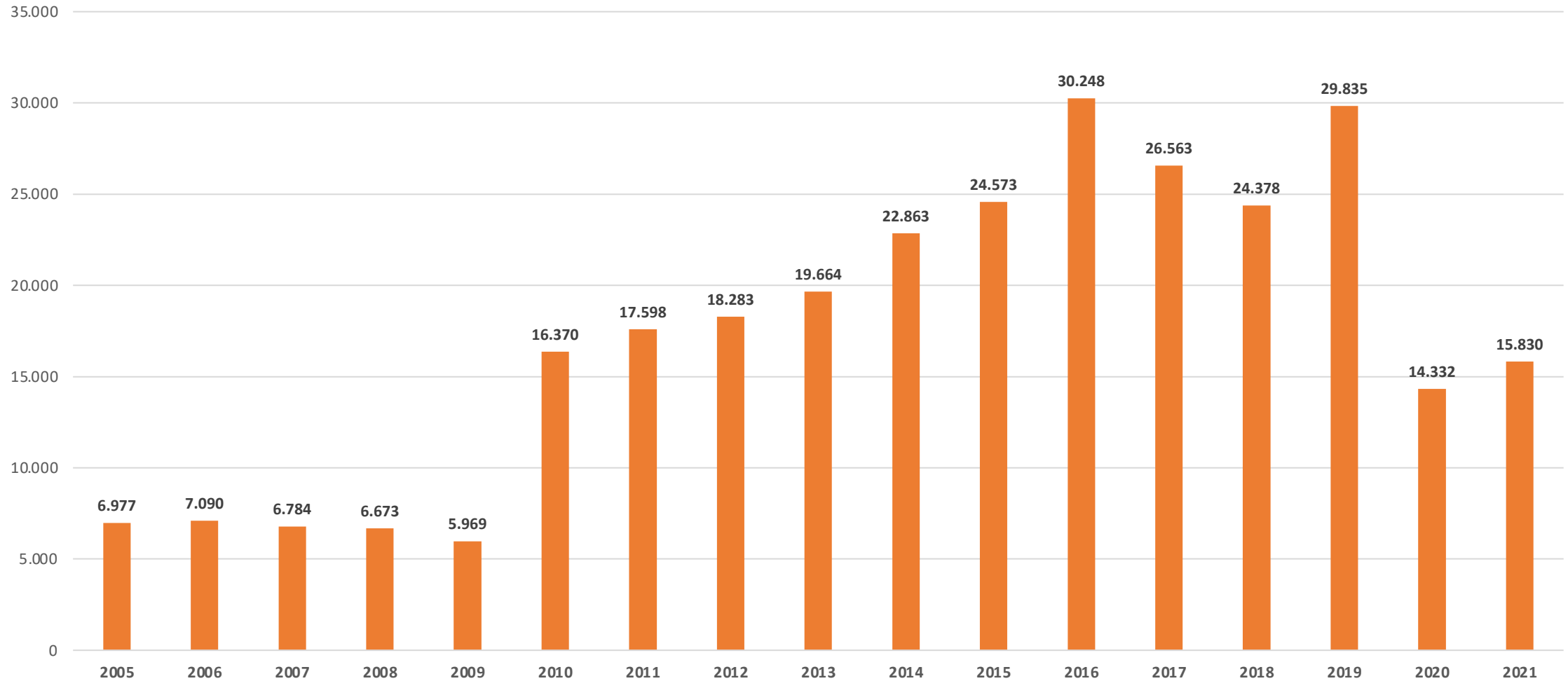


Bedenkingen

- Het is niet de eerste keer dat we vaststellen dat vaccinatie sterk lijkt te correleren met chronische ziekten.
- Bij de presentatie van de vergelijking van de gezondheidstoestand van gevaccineerde versus niet gevaccineerde kinderen hebben we heel duidelijk kunnen aantonen dat gevaccineerde kinderen veel meer last hebben van (andere) chronische ziekten, maar dat ze wel beter beschermd waren tegen de (acute) ziekte zelf.
- Hier stellen we vast dat acute hepatitis enigszins lijkt te dalen of te stabiliseren, terwijl chronische hepatitis zichtbaar aan het stijgen is.
- Het zou mij niet verbazen dat de vaccins een rol spelen in die stijging van de chronische hepatitis.

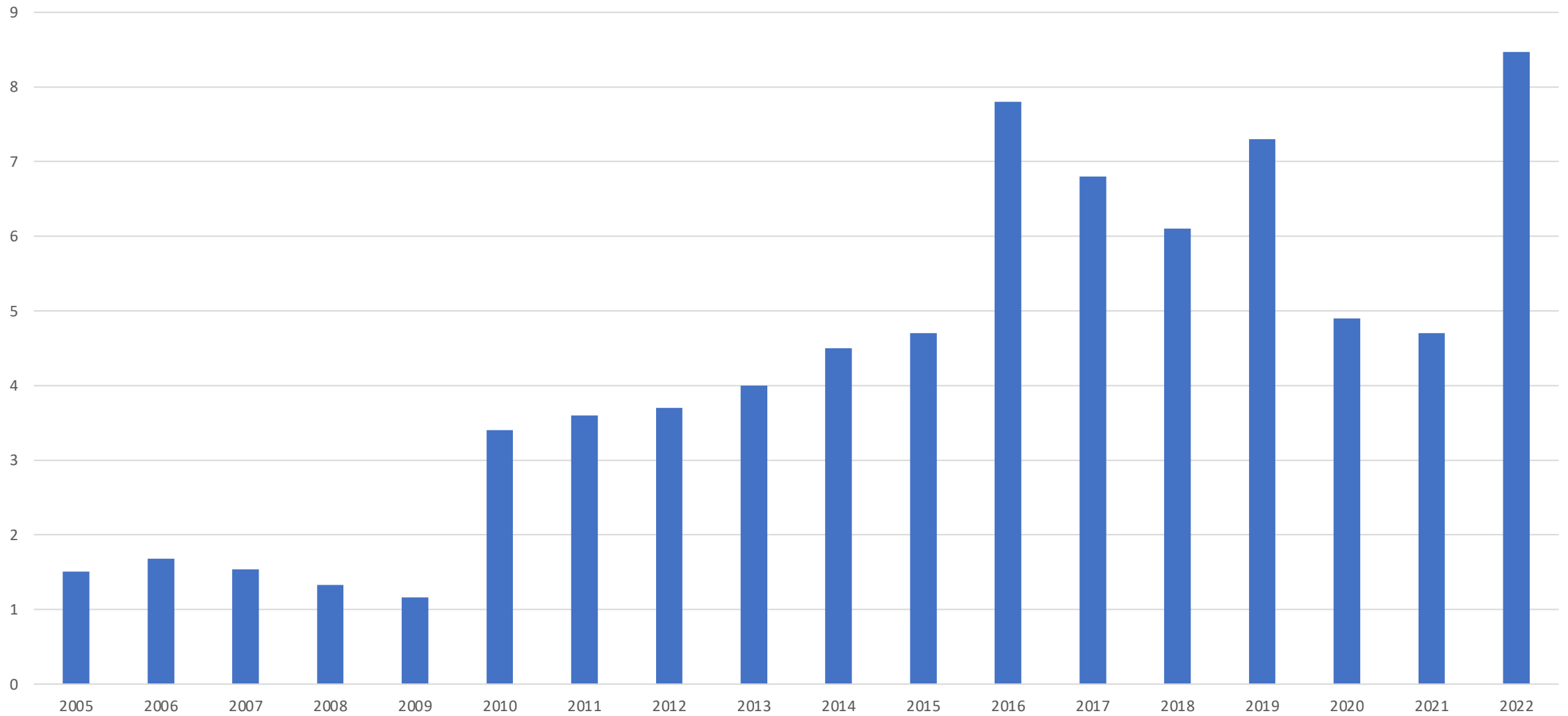
Grafiek 34: Dan maar zelf een grafiek maken

ECDC Notificaties Hepatitis B (2005-2021)



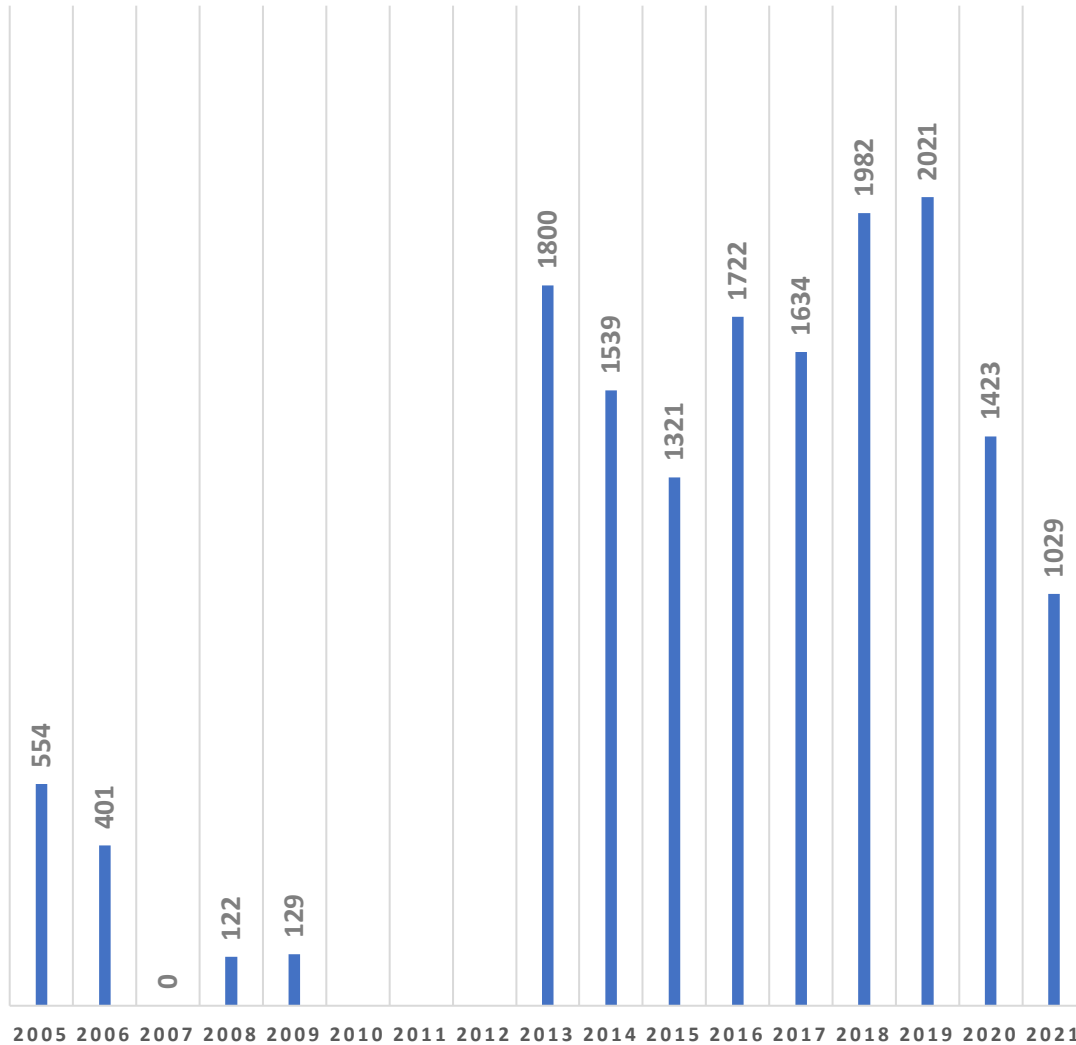
Grafiek 35: Wel cijfers over de meldingsgraad in 2022

ECDC: Hepatitis B Evolutie meldingsgraad (2005-2022)

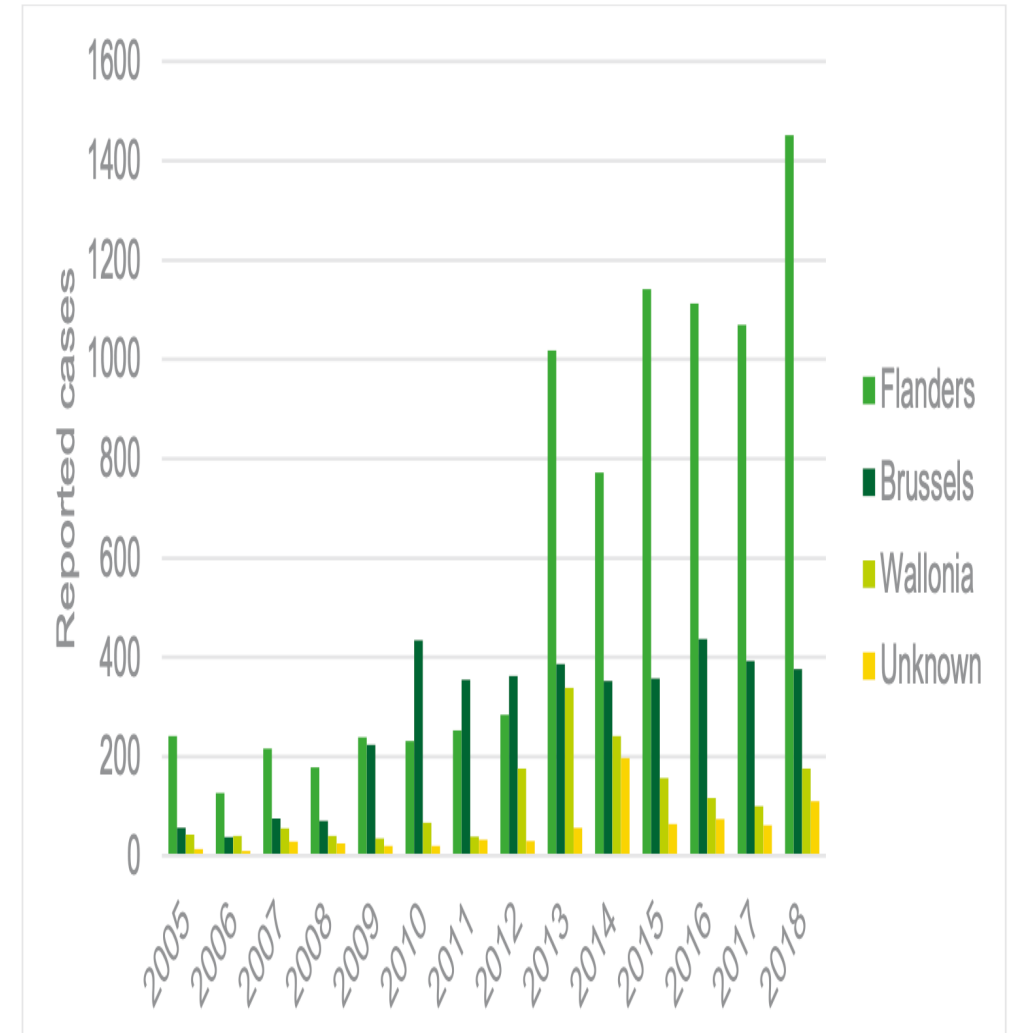


Grafiek 36: Belgische Hepatitis-cijfers uit twee bronnen

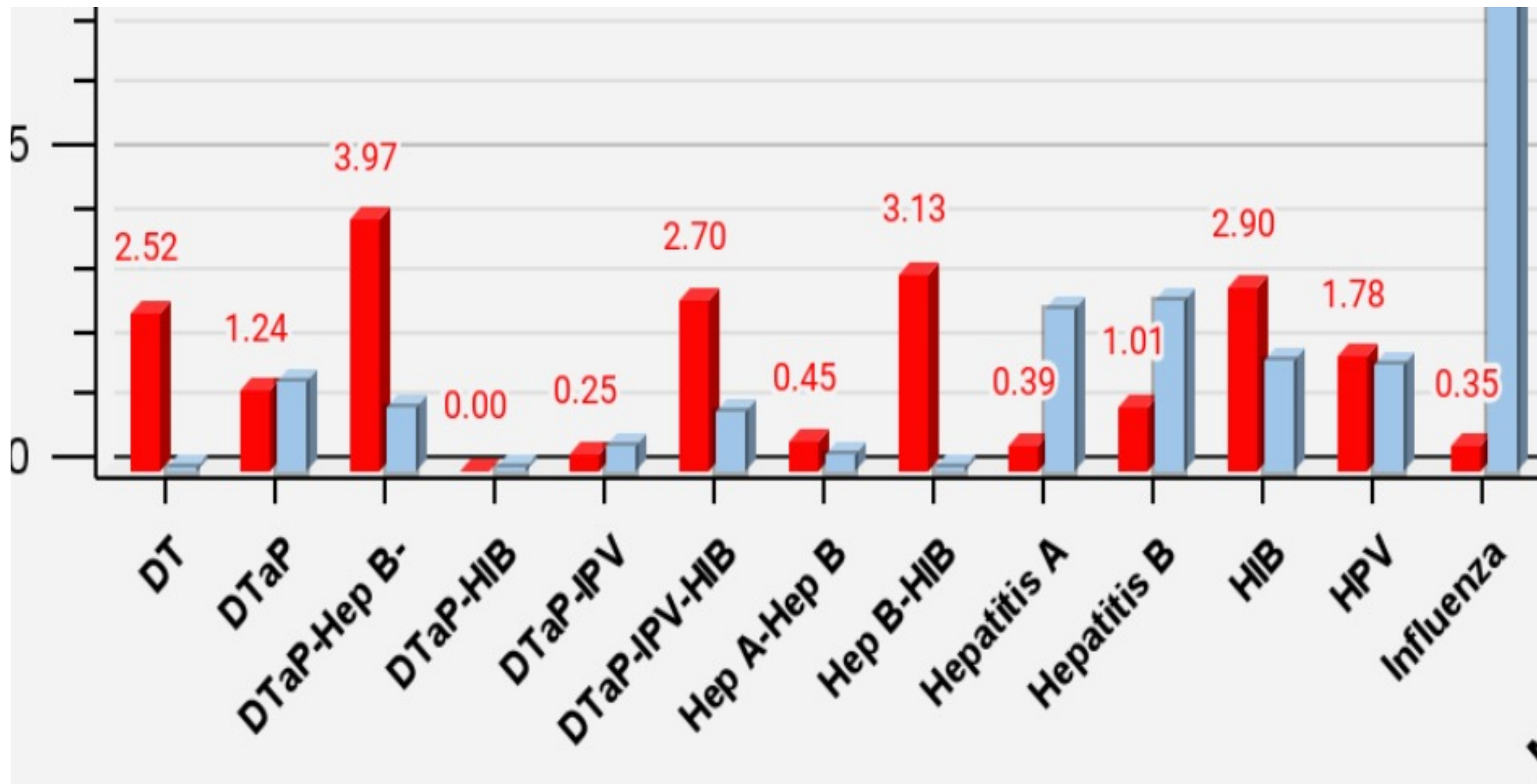
ECDC HEPATITIS B: REPORTED CASES
BELGIUM (2005-2021)



Figuur 1: Aantal nieuw gediagnosticeerde gevallen van HBV geregistreerd door het netwerk van peillaboratoria per jaar en per gewest, 2005-2018, België
(Bron: netwerk van peillaboratoria, Sciensano)



Grafiek 37: Vaers-gegevens veiligheid Hepatitis-vaccins



Grafiek 38

VigiAccess

109.506 bijw.

Hepatitis b contains the active ingredient **Hepatitis b vaccine**
There are **109 506** reports with this active ingredient

Reported potential side effects

- › Blood and lymphatic system disorders (2%, 3 987 ADRs)
- › Cardiac disorders (1%, 2 348 ADRs)
- › Congenital, familial and genetic disorders (0%, 438 ADRs)
- › Ear and labyrinth disorders (1%, 1 951 ADRs)
- › Endocrine disorders (0%, 370 ADRs)
- › Eye disorders (2%, 4 854 ADRs)
- › Gastrointestinal disorders (7%, 18 179 ADRs)
- › General disorders and administration site conditions (25%, 60 034 ADRs)
- › Hepatobiliary disorders (1%, 2 150 ADRs)
- › Immune system disorders (2%, 4 890 ADRs)
- › Infections and infestations (5%, 11 314 ADRs)
- › Injury, poisoning and procedural complications (4%, 9 140 ADRs)
- › Investigations (5%, 12 163 ADRs)
- › Metabolism and nutrition disorders (2%, 3 707 ADRs)
- › Musculoskeletal and connective tissue disorders (7%, 16 666 ADRs)
- › Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (0%, 341 ADRs)
- › Nervous system disorders (14%, 33 170 ADRs)
- › Pregnancy, puerperium and perinatal conditions (0%, 439 ADRs)
- › Product issues (0%, 224 ADRs)
- › Psychiatric disorders (4%, 8 820 ADRs)
- › Renal and urinary disorders (1%, 1 295 ADRs)
- › Reproductive system and breast disorders (0%, 453 ADRs)
- › Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (4%, 8 592 ADRs)
- › Skin and subcutaneous tissue disorders (11%, 26 677 ADRs)
- › Social circumstances (0%, 550 ADRs)
- › Surgical and medical procedures (1%, 1 316 ADRs)
- › Vascular disorders (3%, 8 466 ADRs)

Alarm bij de Hoge Gezondheidsraad in 2004

- Op 14 september 2004 verscheen er in het tijdschrift *Neurology* een artikel van Hernan et al getiteld: "Recombinant hepatitis B vaccin en risico van multiple sclerose (MS)".
- Daarin wordt vastgesteld dat het risico op multiple sclerose bij personen die het hepatitis-B vaccin hebben genomen bijna **drie maal hoger** ligt dan bij personen die dit vaccin niet hebben gekregen.
- De Hoge Gezondheidsraad wijdt op het einde van het jaar 2004 niet minder dan drie zittingen aan een bespreking van dit artikel, maar is uiteindelijk van oordeel dat:
- *"de aanbevelingen inzake vaccinatie tegen hepatitis-B van **zuigelingen en adolescenten** door de studie van Hernan et al, **niet opnieuw ter discussie worden gesteld**. Voor **volwassenen**, die tot een risicogroep voor hepatitis B behoren, blijft het **voordeel van vaccinatie hoger dan het risico op MS**, zelfs als men een relatief risico groter dan 3, zoals gemeten in de studie van Hernan et al, in acht neemt."* (Advies 8087 HGR 27 januari 2005)

Informatie van Stichting Vaccinvrij (Nederland)

- <https://stichtingvaccinvrij.nl/infanrix-hexa-is-vervangen-door-vaxelis-stappen-we-van-de-ene-beerput-in-de-andere/>
- ***Eind 2012, begin 2013 informeren ouders elkaar dat er een vertrouwelijk rapport is uitgelekt van maar liefst 1271 pagina's van vaccinfabrikant GlaxoSmithKline (GSK).***² *CB-artsen zijn er niet van op de hoogte en de media zwijgen, maar het bericht slaat bij de ouders in als een bom en het circuleert op sociale media. Het rapport betreft de 'geneesmiddelenbewaking' van Infanrix Hexa, en beschrijft de ongewenste neveneffecten die uit verschillende Europese landen terug gerapporteerd zijn aan GSK in de periode tussen 23 Oktober 2009 en 22 Oktober 2011.*
- Het gaat over een vertrouwelijk rapport dat in handen was gekomen van **Initiative Citoyenne**, een franstalige actiegroep in België die zich bezig houdt met vaccinatie-aangelegenheden.
- Initiative Citoyenne publiceerde hierover een persbericht in 2012.

De belangrijkste punten van het persbericht uit 2012:

*'In de periode tussen Okt 2009 – Okt 2011 noteerde GSK maar liefst **1.742 meldingen van bijwerkingen** (zie pagina 1160 tot 1218), waarvan 503 ernstig. Er werden in die specifieke periode 36 sterfgevallen gemeld, en de meeste daarvan vonden binnen drie dagen na toediening van het Infanrix Hexa-vaccin plaats. (zie pagina 1219 tot 1271).'*

*'Er zijn **825 verschillende soorten bijwerkingen** gemeld, die potentieel elk systeem in het lichaam kunnen aantasten: het bloed, het cardiovasculaire systeem, het zenuwstelsel, het immuunsysteem, de longen, de huid, urinewegstelsel, het spijsverteringsstelsel, sensorische organen (zicht, gehoor...), spieren, gewrichten, het endocrine stelsel etc.'*

*'Het vertrouwelijke rapport van GlaxoSmithKline uit 2011 beschrijft **5 erkende autismegevallen** na inenting tijdens de klinische testen met het Infanrix-Hexa vaccin (zie tabel op pg 626).'*

*'Het document vermeldt ook nog dat er **37 sterfgevallen** zijn gemeld sinds het vaccin in 2000 werd geïntroduceerd, wat neerkomt op **een totaal van minimaal 73 sterfgevallen**.'*



CONFIDENTIAL TO REGULATORY AUTHORITIES

Biological Clinical Safety and Pharmacovigilance

GlaxoSmithKline Research and Development

Avenue Fleming, 20 1300 Wavre Belgium

**Combined Diphtheria, Tetanus and Acellular Pertussis, Hepatitis B
enhanced Inactivated Poliomyelitis and *Haemophilus influenzae* type B
vaccine**

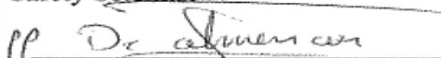

Infanrix™ hexa

Summary Bridging Report


Date of the Report: 16 December 2011


International Birthdate: 23 October 2000 (European Union)

Data Lock Points : 23 October 2009 to 22 October 2011

Author	
Vanessa Coremans, Safety Scientist	
 Signature	<u>16 December 2011</u> Date
Reviewer	
Dr. Felix Arellano, MD Vice President, Head Biological Clinical Safety and Pharmacovigilance, GlaxoSmithKline Biologicals	
 Signature	16.12.2011 Date

Het is niet het eerste alarmsignaal: Zinka et al. in 2006

 **National Library of Medicine**
National Center for Biotechnology Information

 **PubMed**®

[Advanced](#) [User Guide](#)

> [Vaccine](#). 2006 Jul 26;24(31-32):5779-80. doi: 10.1016/j.vaccine.2005.03.047.

Unexplained cases of sudden infant death shortly after hexavalent vaccination

[B Zinka](#), [E Rauch](#), [A Buettner](#), [F Ruëff](#), [R Penning](#)

PMID: 15908063 DOI: [10.1016/j.vaccine.2005.03.047](#)

No abstract available

Comment in

[Comment on B. Zinka et al., Unexplained cases of sudden infant death shortly after hexavalent vaccination.](#)

von Kries R.

[Vaccine](#). 2006 Jul 26;24(31-32):5783-4; author reply 5785-6. doi: 10.1016/j.vaccine.2005.03.055. Epub 2005 Jul 20.

PMID: 16081190 No abstract available.

Het artikel van B. Zinka E. Rauch et al in Vaccine (juli 2006)

Unexplained cases of sudden infant death shortly after hexavalent vaccination

Polyvalent vaccines like Hexavac[®] and Infanrix Hexa[®] were developed to increase acceptance of vaccinations by decreasing the number of necessary injections [1,2]. Compared to their pentavalent predecessors, these hexavalent vaccines additionally contain hepatitis B serum. They are used for immunisation against diphtheria, pertussis, tetanus, influenza, poliomyelitis and hepatitis B. Hexavac[®] and Infanrix Hexa[®] are available in European markets since October 2000. Until April 2003, approximately 3 million children have been vaccinated in this way and about 9 million doses were sold in the European union during this time [3]. Children are to be vaccinated with these vaccines at the age of 2, 4, 6 and 12–14 months.

We report six cases of sudden infant death after hexavalent vaccination that were autopsied and examined at the Munich Institute of Legal Medicine from 2001 to 2004.

Among those investigated children, three were male and three female, ageing between 4 and 17 months. Five children had been vaccinated with Hexavac[®], one with Infanrix Hexa[®] during the past 48 h before death. Shortly after the vaccination, three of the children developed symptoms like tiredness, loss of appetite, fever up to 39 °C and insomnia. All children were found dead without explanation 1–2 days after the vaccination.

These children underwent a forensic post-mortem examination. They were assumed to be typical cases of SID (sudden infant death) because there was no history of a serious illness, and since all children died suddenly and unexpectedly.

Een artikel van Rüdiger von Kries uit 2005

> [Eur J Pediatr.](#) 2005 Feb;164(2):61-9. doi: 10.1007/s00431-004-1594-7. Epub 2004 Dec 16.

Sudden and unexpected deaths after the administration of hexavalent vaccines (diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis, hepatitis B, Haemophilus influenzae type b): is there a signal?

[Rüdiger von Kries](#) ¹, [André Michael Toschke](#), [Klaus Strassburger](#), [Michael Kundi](#), [Helen Kalies](#), [Uta Nennstiel](#), [Gerhard Jorch](#), [Joachim Rosenbauer](#), [Guido Giani](#)

Affiliations [+](#) expand

PMID: 15602672 DOI: [10.1007/s00431-004-1594-7](#)

Abstract

Deaths in temporal association with vaccination of hexavalent vaccines have been recently reported. The objective of this paper is to assess whether these temporal associations can be attributed to chance. Standardised mortality ratios (SMR) for deaths within 1 to 28 days after administration of either of the two hexavalent vaccines in the 1st and 2nd year of life were determined using the respective annual rates for sudden unexpected deaths (SUDs) from the national vital statistics. The distribution of SUD cases and the vaccination uptake by month were estimated from surveys and sales figures for the individual vaccines. Sensitivity analyses were performed to account for limitations in the data sources. For one of the vaccines, Vaccine B, all SMRs were well below one. For the other, Vaccine A, SMRs exceeded one insignificantly on the 1st day after vaccination in the 1st year of life. In the 2nd year of life, however, the SMRs for SUD cases within 1 day of vaccination with vaccine A were 31.3 (95% CI 3.8-113.1; two cases observed; 0.06 cases expected) and 23.5 (95% CI 4.8-68.6) for within 2 days after vaccination (three cases observed; 0.13 cases expected). Extensive sensitivity analyses could not attribute these findings to limitations of the data sources.

Conclusion: These findings based on spontaneous reporting do not prove a causal relationship between vaccination and sudden unexpected deaths. However, they constitute a signal for one of the two hexavalent vaccines which should prompt intensified surveillance for unexpected deaths after vaccination.

Alarmsignalen genoeg

- Er zijn meer dan genoeg alarmsignalen.
- Procentueelgewijs betreft het misschien geen hoge risico's, maar het zal jouw (klein-)kind maar wezen.
- De 73 sterfgevallen van Infanrix Hexa (waarover Initiative Citoyenne rapporteerde) hebben betrekking op de Europese regio en gelden voor een periode van tien jaar.
- Maar het gaat wel om **gezonde** baby's die **op die leeftijd zelf helemaal geen enkel risico lopen op Hepatitis B.**
- Hepatitis B maakt deel uit van een gecombineerd vaccin en het is dus quasi onmogelijk om aparte bijwerkingen te onderkennen.
- De centrale vraag blijft nog steeds: waarom in de eerste plaats vaccineren? De risico's waarvoor men vaccineert (om te 'beschermen' !!!) zijn volgens mij veel kleiner dan de risico's van de bijwerkingen zelf.

Meer uitleg over het vertrouwelijke GSK rapport

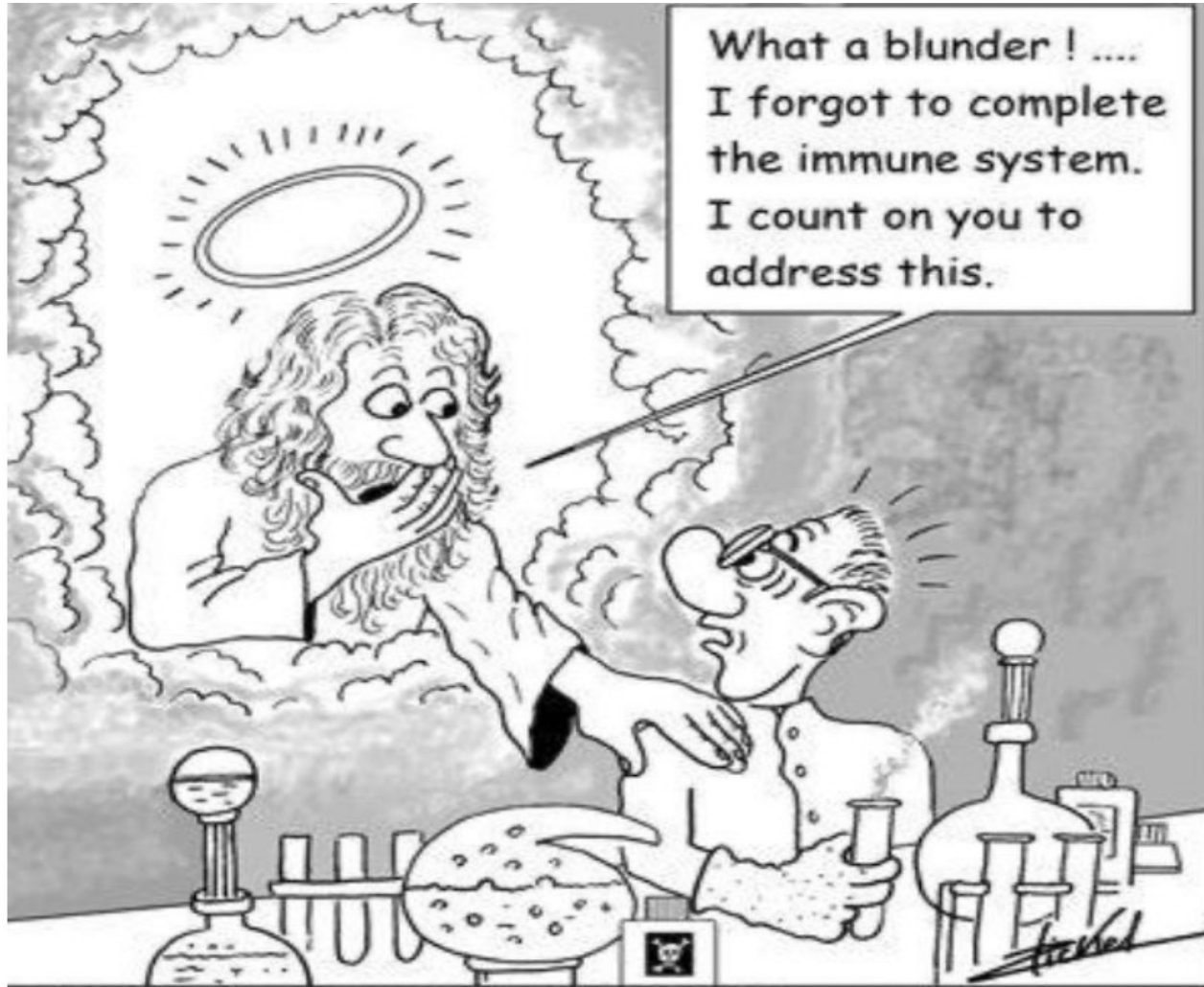
Table 34 Reporting rate of sudden death since launch per PSUR period

PSUR #	Period	Time period	Number of doses sold doses	Number of SD as reported in the different PSURs	reporting rate per 100,000 doses distributed
16	23oct10-22oct11	1Y	12301693	10	0.08
15	23oct09-22oct10	1Y	11981722	10	0.08
14	23oct08-22oct09	1Y	11496552	11	0.09
13	23oct07-22oct08	1Y	10067611	7	0.07
12	23oct06-22oct07	1Y	8621066	6	0.07
11	23oct05-22oct06	1Y	7166964	9	0.13
10	23apr05-22oct05	6M	2282686	2	0.09
9	23oct00-22apr05	4 1/2Y	9681894	18	0.19
8	23apr04-22oct04	6M	1386298	1	0.07
7	23oct03-22apr04	6M	1246906	5	0.40
6	23apr03-22oct03	6M	1247422	4	0.32
5	23oct02-22apr03	6M	1041975	1	0.10
4	23apr02-22oct02	6M	998814	0	0.00
3	23oct01-22apr02	6M	772137	1	0.13
2	23apr01-22oct01	6M	1050000	1	0.10
1	23oct00-22apr01	6M	430000	0	0.00

Mijn telling van de sterfgevallen tijdens de laatste twee jaren van het vertrouwelijk GSK rapport

- Als ik goed kan tellen geeft dat voor PSUR 16 in totaal 18 sterfgevallen en voor PSUR 15 22 sterfgevallen. Dat zijn dus allemaal registraties in de periode oktober 2009 – oktober 2011. Volgens mijn telling gaat het bijgevolg om 40 sterfgevallen, waarvan er 20 betrekking hebben op wiegedood.
- De meeste registraties komen uit Duitsland (16), Nederland (8) Italië (4), Frankrijk (3), Australië (2) en telkens 1 in België, Oostenrijk, Spanje, Thailand, Taiwan, Zweden en Singapore.
- In de bijsluiters die in Europa gebruikt worden (goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelen Agentschap – EMA) wordt het risico op sterven niet vermeld. In de USA blijkbaar wel.
- Meer informatie hierover vind je bij onze zustervereniging NVKP (Dossier over Hib)

Het aangeboren immuunsysteem heeft helemaal geen gifstoffen nodig om ons te 'beschermen' tegen ziektes



Planning volgende lezingen

- Lezing 29 over meningokokken en pneumokokken: 23 april 2024
- Datum later te bepalen:
 - Griepvaccinatie
 - De (on-)veiligheid van vaccins
 - De controverses over autisme
 - Vaccinaties en ons immuunsysteem
 - Het kindervaccinatiebeleid onder de loep



- Deze lezingen zijn gratis
- Als je ze apprecieert kan je altijd een **vrije bijdrage** storten op het rekening nummer: **BE71 1030 8196 5169**
- Vind je de activiteiten van onze vereniging belangrijk, dan kan je een bestendige bankopdracht geven om Preventie Vaccinatieschade maandelijks te steunen met een kleine bijdrage.
- Alle beetjes helpen.
- Hartelijk dank alvast.