

Betreft: vertrouwelijk informatie over bmr-vaccinatie en wiegendood

Datum: 8 mei 2019

Aan de bestuurders van de volgende organisaties:

- Stichting Voor Werkende Ouders (SVWO);
- Branchevereniging Maatschappelijke Kinderopvang (BMK);
- Branchevereniging Kinderopvang (BK);
- De Belangenvereniging van Ouders in de Kinderopvang (BOiNK).

Geachte bestuurders,

Mijn vraag is of u in overweging wilt nemen om het volgende aan uw kindercentra en gastouders voor te leggen:

Wilt u in de eerste maand na de BMR-vaccinatie de kinderen tussen de 14 en 24 maanden extra in de gaten houden in verband met wiegendood.

Waarom?

In 2004 heeft Sanofi Pasteur MSD (de vergunninghouder van het bmr-vaccin) gegevens van Merck & Co Inc USA (de producent van MMR-II en MMRVAXPRO) naar het CBG-MEB (de registratieautoriteit) verzonden. Dat document heb ik van het CBG-MEB ontvangen na een WOB-verzoek. Daaruit blijkt dat het bmr-vaccin minder veilig is dan de overheid ons wil doen geloven. Maar relevant voor u kan het volgende zijn.

In dit vertrouwelijke document staat dat tussen het jaar van de introductie van MMR-II (in 1978) en 2003 er wereldwijd 11 gevallen zijn gerapporteerd van 'Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) na vaccinatie met het bmr-vaccin. De dood trad in tussen de 1<sup>e</sup> en 24<sup>e</sup> dag na de BMR-vaccinatie. De leeftijd lag tussen de 14 en 24 maanden. Bij 5 van deze kinderen is er sprake van een medische historie die ook een rol van betekenis kan hebben gespeeld bij het overlijden.

Het gaat weliswaar om een heel klein aantal gevallen buiten Nederland, maar wiegendood in het tweede levensjaar is een zeldzaamheid. En daar komt dan ook nog eens bij dat het binnen een maand na de bmr-vaccinatie plaatsvindt. Geen reden voor paniek, maar wellicht een reden om even iets alerter te zijn.

Mocht mijn samenvatting inhoudelijk verschillen van de bijgevoegde tekst dan is het brondocument uiteraard leidend.

Misschien heeft u deze informatie al van het RIVM ontvangen. Dan mijn excuses dat ik u hiermee heb lastig gevallen.

Een heel korte feedback op deze informatie wordt op prijs gesteld.

Met vriendelijke groet

[ . . . ]

## **9.8 Sudden Death**

From market introduction to 31-Dec-2003, there were a total of 11 reports of sudden infant death syndrome. The 11 reports of sudden infant death syndrome temporally associated with the administration of measles, mumps, and rubella virus vaccine live were reported from United States (5), Norway (2), Canada (1), Germany (1), Sweden (1), and United Kingdom (1). These reports occurred in 6 males and 5 females for a male to female ratio of 0.83: 1.0. The age range of patients was 14 months to 24 months, with a median age of 16 months. Nine reports occurred after the first birthday and two occurred after the second birthday.

In the 11 reports, the patient had been vaccinated with one dose of measles, mumps, and rubella virus vaccine live. The time to onset of sudden infant death from the last dose was known in 10 reports and approximated in 1 of the 11 reports, the time to onset of the sudden infant death ranged from 1 day to 24 days, with a median time to onset of 8 days.

In 5 of the 11 reports, the patient had a past medical history or concurrent condition that was clinically significant. These histories included febrile convulsions (3 reports) premature birth twin, respiratory tract infection NOS, and protrusion of tongue (1 report). In one report a concurrent condition of bronchitis and pneumonia viral NOS was reported, and in the fifth report the patient had a medical history of febrile convulsion along with a history of a concurrent condition of a specific drug allergy.