



RIVM De zorg voor morgen begint vandaag

Veelgestelde vragen over de veiligheid van Terumo naalden

Publicatiedatum 24-03-2015 | 00:00 Wijzigingsdatum 02-11-2018 | 18:24

Veelgestelde vragen over de veiligheid van Terumo-naalden in het Rijksvaccinatieprogramma, de Prenatale Screening op Infectieziekten en Erythrocytenimmunisatie (PSIE (Prenatale Screening Infectieziekten en Erythrocytenimmunisatie)) en het HBV (hepatitis B virus)-programma. De vragen op deze pagina worden aangevuld op het moment dat er nieuwe informatie beschikbaar is.

Wat is de aanleiding?

Op 23 maart 2015 zond het actualiteitenprogramma Een Vandaag een reportage uit over mogelijke aanwezigheid van lijm in injectienaalden. In opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) onderzoek gedaan naar de gezondheidsrisico's van de injectienaalden. Uit voorzorg is toen besloten om voor drie preventieprogramma's die het RIVM coördineert de betreffende injectienaalden niet te gebruiken totdat de onderzoeksresultaten bekend waren. Het betrof het Rijksvaccinatieprogramma, het landelijk bevolkingsonderzoek PSIE (Prenatale Screening Infectieziekten en Erythrocytenimmunisatie) en het hepatitis B-vaccinatieprogramma. Op 7 mei zijn de resultaten van dat onderzoek gepubliceerd. In minder dan 1% van de onderzochte naalden is overtollige uitgeharde lijm aangetroffen. Volledig door lijmresten geblokkeerde naalden zijn niet aangetroffen. Ook is geen vloeibare lijm gevonden. Het RIVM concludeert dat op basis van het onderzoek naar mogelijk gevolgen van de overtollige lijm dat er geen gezondheidsschade te verwachten is door het gebruik van de injectienaalden.

Ik heb gehoord dat er vloeibare lijm in de injectienaalden zit en dat die lijm ingespoten kan worden. Klopt dit?

Nee. Er is geen vloeibare lijm aangetroffen of ingespoten bij een vaccinatie.

Klopt het dat er uitgeharde lijm- en/of plasticdeeltjes ingespoten kunnen worden?

Ja. In zeer kleine hoeveelheden kunnen minuscule, (niet met de microscoop te zien) uitgeharde lijm- en/of plasticdeeltjes met de injectievloeistof meekomen. Deze uitgeharde lijm- en/of plasticdeeltjes zijn niet schadelijk voor de gezondheid.

Is het bijzonder dat deze lijm- en/of plasticdeeltjes gevonden worden?

Nee. Bij de productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen wordt gestreefd naar een zo zuiver mogelijk eindproduct. Toch blijven er vaak sporen van stoffen uit het productieproces aantoonbaar.

Heeft dat effect op de gezondheid?

Nee. Van de zeer kleine hoeveelheden gevonden lijm- en/of plasticdeeltjes bij het RIVM onderzoek gevonden zijn geen gezondheidseffecten te verwachten.

Is de veiligheid van het gebruik van deze injectienaalden gewaarborgd bij deelnemers aan deze preventieprogramma's?

Ja. Voor het RIVM staat veiligheid in deze preventieprogramma's die aan gezonde kinderen en volwassenen worden aangeboden, voorop. Daarom is ook uit voorzorg, in afwachting van de resultaten van het onderzoek, het gebruik van de betreffende naalden tijdelijk gestaakt. Nu uit onderzoek blijkt dat de veiligheid voor deelnemers aan de preventieprogramma's niet in het geding is, kunnen de naalden weer gebruikt worden.

Komen in vaccins ook onzuiverheden voor?

Ja. Voor alle geneesmiddelen, waaronder vaccins gelden hele strenge toelatingsregels. Toch komen ook in vaccins onzuiverheden of reststoffen voor. De hoeveelheden lijm- en plasticdeeltjes die gevonden zijn in de injectienaalden zijn vergelijkbaar met de onzuiverheden in vaccins.¹

Is het mogelijk om een 100% zuiver vaccin of geneesmiddel te maken?

Nee. Er wordt continu gestreefd om de zuiverheid van vaccins en geneesmiddelen te verbeteren. Door strengere normstelling en voortdurende kwaliteitsverbeteringen in productieprocessen neemt de zuiverheid van geneesmiddelen, waaronder vaccins, steeds meer toe. Datzelfde geldt ook voor medische hulpmiddelen.¹

Wat zijn de uitkomsten van het onderzoek?

• Fase 1 (afgerond 17 april 2015)

Hieruit blijkt dat lijm is aangetroffen in de onderzochte Terumo-naalden, maar in niet meer dan 1% van de onderzochte naalden. Ook bij naalden in een verzameling van andere fabrikanten is lijm aangetroffen, in dezelfde orde van grootte. Daarnaast zijn er ook minuscule plastic partikels aangetroffen in de naalden van de diverse fabrikanten. Een risicobeoordeling zal nu moeten uitwijzen wat de mogelijke gezondheidsrisico's zijn van deze bevindingen voor de diverse naalden. De risicobeoordeling richt zich in eerste instantie op de lijmresten.

• Fase 2 (afgerond 7 mei 2015)

In minder dan 1 procent van de onderzochte naalden is overtollige, uitgeharde lijm aangetroffen (epoxyhars). Dit percentage is veel lager dan de 20 tot 30 procent die in de reportage van EenVandaag is genoemd. Ook bij naalden van andere fabrikanten is overtollige, uitgeharde lijm aangetroffen, eveneens in minder dan 1 procent. Er zijn geen volledig geblokkeerde naalden aangetroffen. In naalden waarbij uitgeharde lijm is aangetroffen, was dat in heel beperkte mate. Er is niet gebleken dat lijmdeeltjes loskomen en met de injectievloeistof ingespoten kunnen worden. In de onderzochte naalden is geen niet-uitgeharde, vloeibare lijm waargenomen.

In de lijm worden onder andere de stoffen BADGE en bisphenol A verwerkt. De aangetroffen hoeveelheden zijn zo gering dat ze geen risico vormen voor de patiëntveiligheid. Van de kleurstof titaandioxide zijn minder gegevens bekend. Omdat de stof ingekapseld zit in de uitgeharde lijm en niet vrijkomt, is echter geen gezondheidsschade te verwachten. Deze stof wordt veel gebruikt in geneesmiddelen en voedingsmiddelen, maar over eventuele blootstelling via een injectienaald is nog onvoldoende bekend. Dat moet daarom nog verder onderzocht worden. Er bestaat nog geen norm voor hoeveel lijmdeeltjes in injectienaalden acceptabel gevonden wordt. De inspectie roept de sector op om hiervoor een norm op te stellen.

Tijdens het onderzoek zijn in de naalden van verschillende fabrikanten ook zeer kleine plastic deeltjes aangetroffen. Ook daarvan is beoordeeld wat het risico ervan kan zijn voor de patiënt. Daartoe heeft het RIVM de naalden doorgespoeld om te zien of er deeltjes vrijkomen. Er blijken zeer kleine aantallen deeltjes vrij te komen. Deze zijn te klein om met een microscoop te kunnen zien. De aangetroffen aantallen deeltjes blijken echter ruim onder het niveau te zitten dat wettelijk is toegestaan in injectievloeistoffen.

Bron: IGZ (Inspectie voor de Gezondheidszorg) Zie [Factsheet onderzoek injectienaalden Terumo](http://www.igz.nl/Images/Factsheet%20onderzoek%20injectienaalden%20Terumo_tcm294-365375.pdf) ↗ (http://www.igz.nl/Images/Factsheet%20onderzoek%20injectienaalden%20Terumo_tcm294-365375.pdf).

Vragen over het onderzoek?

Voor vragen over het onderzoek kunt u contact met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) opnemen:

- Professionals kunnen met meldingen of vragen contact opnemen met het meldpunt van de IGZ via meldpunt@igz.nl (<mailto:meldpunt@igz.nl>), of telefoon 088-1205000 (lokaal tarief).
- Bent u geen professional, maar wilt u wel iets melden? Neem contact op met het Landelijk Meldpunt Zorg. Dit meldpunt is te bereiken op werkdagen tussen 9:00 en 17:00 uur via telefoonnummer 088-1205020, of via <http://www.landelijkmeldpuntzorg.nl/> ↗ (<http://www.landelijkmeldpuntzorg.nl/>).

¹http://www.rijksvaccinatieprogramma.nl/Veelgestelde_vragen/Bestanddelen... ↗ (http://www.rijksvaccinatieprogramma.nl/Veelgestelde_vragen/Bestanddelen_van_vaccins/3_soorten_bestanddelen)

Zie ook

- ➔ [Risico injectienaalden verwaarloosbaar](#) (/nieuws/risico-injectienaalden-verwaarloosbaar)
- ➔ [Advies Terumo-injectienaalden ingetrokken](#) (/nieuws/advies-terumo-injectienaalden-ingetrokken)
- ➔ [Uit voorzorg gebruik andere injectienaalden in Rijksvaccinatieprogramma](#) (/nieuws/uit-voorzorg-gebruik-andere-injectienaalden-in-rijksvaccinatieprogramma)
- ➔ [Gebruik andere injectienaalden in bevolkingsonderzoek PSIE](#) (/nieuws/gebruik-andere-injectienaalden-in-bevolkingsonderzoek-psie)
- ➔ [Start landelijk RIVM-Informatiepunt voor publiek](#) (/nieuws/start-landelijk-rivm-informatiepunt-voor-publiek)
- ➔ [Injection needles : Fact finding and risk assessment of excess adhesive](#) (/publicaties/injection-needles-fact-finding-and-risk-assessment-of-excess-adhesive)
- ➔ [Injectienaalden; feitenonderzoek en risicobeoordeling overtollige lijm](#) (/nieuws/injectienaalden-feitenonderzoek-en-risicobeoordeling-overtollige-lijm)