

# COMPILATIE RVP 2011: vaccins, kweekbodems, adjuvantia, stoffen gebruikt tijdens productie

door Désirée L. Röver © 2011

## RVP vaccinatieschema 2011

[http://www.rivm.nl/cib/binaries/001439%20RVP%20Richtlijnen\\_pp\\_tcm92-71518.pdf](http://www.rivm.nl/cib/binaries/001439%20RVP%20Richtlijnen_pp_tcm92-71518.pdf)

Leeftijd	Vaccinaties (regulier)	Vaccinaties (doelgroep HepB)	Aantal vax	Pag. info Biopharma
0 maanden (< 48 uur)		HepB-0 <sup>1</sup>	1	19
2 mnd	DKTP-Hib-1 <sup>4</sup> + Pneu-1	DKTP-Hib-HepB-1 <sup>2</sup> + Pneu-1	7 / 17	17, 29
3 mnd	DKTP-Hib-2 <sup>4</sup> + Pneu-2	DKTP-Hib-HepB-2 <sup>2</sup> + Pneu-2	7 / 17	17, 29
4 mnd	DKTP-Hib-3 <sup>4</sup> + Pneu-3	DKTP-Hib-HepB-3 <sup>2</sup> + Pneu-3	7 / 17	17, 29
11 mnd	DKTP-Hib-4 <sup>4</sup> + Pneu-4	DKTP-Hib-HepB-4 <sup>2</sup> + Pneu-4	7 / 17	17, 29
14 mnd	BMR-1 + MenC	BMR-1 + MenC	4	10/12, -
4 jaar	DKTP-5	DKTP-5	4 / 6	-
9 jaar	DTP-6 + BMR-2	DTP-6 + BMR-2	6 / 8	-, 10/12
12 -13 jaar	HPV-1 <sup>3</sup> + HPV-2 <sup>3</sup> + HPV-3 <sup>3</sup>	HPV-1 <sup>3</sup> + HPV-2 <sup>3</sup> + HPV-3 <sup>3</sup>	3 / 6	24
<b>totaal</b>			♂ <b>43 / 87</b>	
			♀ <b>46 / 90</b>	

<sup>1</sup> Alleen voor kinderen van HBsAg-positieve moeders.

<sup>2</sup> Alleen voor de in paragraaf 2 van deze richtlijn omschreven doelgroepen (tot 1 augustus 2011).

<sup>3</sup> Alleen voor meisjes (schema 0-1-6 maanden).

<sup>4</sup> Alle kinderen geboren op of na 1 augustus 2011 wordt regulier het combinatievaccin DKTP-Hib-HepB aangeboden.

- De rode getallen in het bovenstaande schema geven van bepaalde ziekteverwekkers het aantal stammen aan dat er met de vaccins in het lichaam van de ontvanger binnen komt (resp. 3 poliostammen, 10 pneumokokkenstammen, 2 HPV-stammen).
- De laatste kolom vermeldt het paginanummer van de beschikbare beschrijvingen door [www.biopharma.com](http://www.biopharma.com). Deze noemen ook de stoffen, gebruikt tijdens productie; sporen daarvan kunnen in het desbetreffende vaccin aanwezig zijn.

## OPMERKINGEN:

Virussen hebben een levende cel nodig om zich te kunnen vermeerderen (replicatie). Iedere ziekteverwekkende virusstam in een vaccin wordt apart gekweekt, in een eigen cultuurbodem.

Deze cultuurbodems kunnen zijn:

- kippenembryo's
- insectencellen
- apenniercellen
- gistcellen
- honden(kanker)cellen
- diverse soorten cellen van geaborteerde baby's

1. Geen van deze cellen hoort thuis in het lichaam van de ontvanger.
2. Iedere virusvariant brengt vanuit de desbetreffende gebruikte cultuurbodem, een eigen -- onbekende -- hoeveelheid verontreinigingen het vaccin mee in: vreemde eiwitten, vreemde virussen, vreemd DNA en RNA.
3. In feite moet daarom iedere in een vaccin gebruikte virusstam worden geteld als een aparte eenheid.

De vaccins met meer stammen van eenzelfde ziekteverwekker zijn:

- **D(K)TP**: het polio deel in deze vaccins bestaat steeds uit 3 verschillende stammen (Mahoney, MEF-1 en Saukett).
- **Pneu**: Het RVP-Nieuws van 8 juni 2011 meldt dat het 7-valente *Prevenar* pneumokokkenvaccin wordt vervangen door het 10-valente **Synflorix**.
  - **Synflorix** is een 10-valent vaccin met de pneumokokkenpolysaccharide serotypen 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F en 23F.
    - Ieder van deze stammen wordt *apart gekweekt en geconjugeerd* aan een tetanustoxoïd-, of een difterietoxoïd dragereiwit.
    - "Gegevens over veiligheid en immunogeniciteit bij kinderen met een verhoogd risico op pneumokokkeninfecties (bijv. sikkelcelaanandoening, congenitale en verworven miltdisfunctie, HIV-infectie, maligniteiten, nefrotisch syndroom) zijn nog niet beschikbaar voor Synflorix. Vaccinatie van hoog-risicogroepen moet per individueel geval worden beoordeeld" (zie bijsluiters, rubriek 4.2).
    - "De effectieve bescherming van Synflorix tegen IPD (*Invasieve pneumokokkenziekten*, waaronder sepsis, meningitis, bacteriële pneumonie en bacteriëmie) is niet bestudeerd" (zie bijsluiters, rubriek 5.1).
- **HPV**: dit vaccin bevat twee stammen: HPV-16 en HPV-18.

### Vaccins worden meestal niet onderzocht op:

- **carcinogeniciteit** (kankerverwekkendheid)
- **genotoxiciteit** (giftigheid voor de genen)
- **giftigheid voor de vruchtbaarheid**
- **teratogenese** (veroorzaken van embryonale misvormingen)

## Bijsluiters RVP

Vaccin	Productnaam	Registratienr.	Bijsluiter arts	Bijsluiter patiënt
BMR	MMRVaxPro	EU/1/06/337	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
BMR	Priorix	RVG 22052	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
DKTP	Infanrix IPV	RVG 34568	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
DKTP-Hib	Pediacel	RVG 32118	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
DKTP-Hib-Hep.B	Infanrix Hexa	EU/1/00/152	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
DTP	DTP	RVG 17641	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Hepatitis B (kinderen)	Engerix B junior	RVG 24290	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Hepatitis B (volwassenen)	Engerix B	RVG 17316	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Hib	Hiberix	RVG 19510	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
HPV	Cervarix	EU/1/07/419	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Meningokokken C	NeisVac-C	RVG 26343	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Pneumokokken	Prevenar	EU/1/00/167	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Pneumokokken	Synflorix	EU/1/09/508	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>

## Bijsluiters reizigersvaccin

Vaccin	Productnaam	Registratienr.	Bijsluiter arts	Bijsluiter patiënt
DTP	DTP	RVG 17641	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
IPV	Poliomyelitisvaccin	RVG 17642	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>

## Overige bijsluiters

Vaccin	Productnaam	Registratienr.	Bijsluiter arts	Bijsluiter patiënt
BCG (blaascarcinoom)	BCG-Medac	RVG 26876	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
BCG (tuberculose)	BCG-SSI	RVG 17661	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Influenza	Vaxigrip	RVG 22306	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Influenza	Inflexal V	RVG 30339	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Influenza	Fluarix	RVG 22307	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Influenza	Influvac	RVG 22289	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Pandemisch griepvaccin	Focetria	EU/1/07/385/ 001/2	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Pandemisch griepvaccin	Pandemrix	EU/ 1/08/452/001	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Rabiës	Mérieux HDCV	RVG 18718	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Rabiës	Rabipur	RVG 29095	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Tetanus	Tetanusvaccin	RVG 17639	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Tetanus	Tetanusvaccin en tetanus- immunoglobuline	RVG 18561	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>
Tuberculine	Tuberculine PPD	RVG 17662	<a href="#">download</a>	<a href="#">download</a>

### re ALUMINIUM:

In zijn artikel *Antigens and Adjuvants for a New Generation of Vaccines* meldt Anthony C. Allen van Syntax Research in Palo Alto, Californië het volgende:

“Alum was introduced in 1926 (Glenny et al) before strict control by regulatory authorities was practiced.

Whether it would be allowed by regulatory authorities today is far from certain. It is therefore necessary to have a clear understanding of the known side effects of adjuvants so as to avoid them as far as possible.”

*Immunological Adjuvants and Vaccines*, NATO Series A, Life Sciences, 1988, Vol. 179, p.6

**LET WEL:** Deze informatie komt van een **NATO**-workshop over vaccins.

Jazeker, vaccinatie is al vanaf dag één een militaire aangelegenheid...

# Vaccinatiegraad Rijksvaccinatieprogramma Nederland : Verslagjaar 2011

van Lier EA, Oomen PJ, Giesbers H, Drijfhout IH, de Hoogh PAAM, de Melker HE  
RIVM rapport 210021014 [download pdf](#)

## Rapport in het kort

Net als in voorgaande jaren lag in 2011 de gemiddelde deelname aan alle vaccinaties uit het Rijksvaccinatieprogramma (HPV uitgezonderd) ruim boven de Nederlandse ondergrens van 90 procent. De WHO-ondergrens van 95 procent voor de BMR-vaccinatie wordt voor schoolkinderen echter nog niet gehaald.

Dit blijkt uit een rapport van het RIVM over de vaccinatiegraad in Nederland in 2011.

Het betreft gegevens over zuigelingen die zijn geboren in 2008, kleuters geboren in 2005, schoolkinderen geboren in 2000 en adolescente meisjes geboren in 1993-1997.

Voor zuigelingen lag de deelname aan de BMR-, Hib- en meningokokken C-vaccinatie op 96 procent, en aan de DKTP- en pneumokokkenvaccinatie op 95 procent. De

vaccinatiegraad voor de eerste hepatitis B-vaccinatie voor zuigelingen van moeders die drager zijn van hepatitis B nam verder toe tot 99%. Verder was de deelname onder schoolkinderen voor DTP en BMR met 92 procent iets lager dan voorgaand verslagjaar.

De voorlopige vaccinatiegraad voor adolescente meisjes geboren in 1997, die voor het eerst de HPV-vaccinatie binnen het RVP kregen aangeboden, bedroeg 52,5 procent.

Binnen de HPV-inhaalcampagne (adolescente meisjes geboren in 1993-1996) werd een deelname van 52,3 procent gehaald.

Vrijwillige vaccinatie in Nederland leidt tot een hoge vaccinatiegraad.

Dat is nodig om zo veel mogelijk mensen individueel te beschermen en voor de meeste doelzaken in het RVP ook om de bevolking als geheel te beschermen tegen uitbraken (*groepsimmunitet*). Continue aandacht en gezamenlijke inspanning van alle partijen die bij het Rijksvaccinatieprogramma zijn betrokken, blijven nodig om de Nederlandse kinderen tijdig en volledig te vaccineren.

RIVM - Bilthoven - Nederland - [www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)  
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu RIVM ( 2011-06-16 )

### **Groepsimmunitet:** *het verwarren van vaccinatie-effecten met natuurlijke immunitet*

Door de millennia heen hebben mensen gezien dat het doormaken van een natuurlijke infectieziekte in de meeste gevallen effectieve bescherming bood tegen het opnieuw daarmee te worden besmet (uitzonderingen zijn o.m. tuberculose, syfilis, en de ziekte van Lyme).

Ook ontdekte men dat wanneer een bepaald percentage van de bevolking de desbetreffende ziekte had doorgemaakt, er een natuurlijke immunitet was verworven, en dat daarmee de ernst en het vóórkomen van die bewuste ziekte afnam.

Dit is de oorspronkelijke, en enig ware betekenis van het woord 'kudde-immunitet', een term die A.W. Hedrich in 1933 bedacht tijdens zijn studie naar de uitbraken van mazelen in de regio Boston.

Hedrich ontdekte dat wanneer 68% van de kinderen mazelen had doorgemaakt, de uitbraken stopten. Deze begonnen weer wanneer in de bevolking het percentage met natuurlijke immunitet voor mazelen onder die 68% kwam.

*A.W. Hedrich, Estimates of the child population susceptible to measles, 1900-1930, Am J Hyg. 1933,17:613-630.*

# Overzicht vaccins Rijksvaccinatieprogramma 2011

## Stammen ziekteverwekkers, cultuurbodems, stoffen gebruikt tijdens productieproces, adjuvantia en hulpstoffen

vaccin	stammen en ingrediënten	hulpstoffen / <i>fabrikant</i>
<p><b>BMR</b></p> <p><b>M-M-RVAXPRO</b></p> <p><i>Biopharma info: p. 10</i></p> <p>EU/ 1/06/337</p>	<p><b>Mazelenvirus</b><sup>1</sup> <i>Enders' Edmonston</i> stam (levend, verzwakt) niet minder dan <math>1 \times 10^3</math> CCID<sub>50</sub>*</p> <p><b>Bofvirus</b><sup>1</sup> <i>Jeryl Lynn</i><sup>TM</sup> [Level B] stam (levend, verzwakt) niet minder dan <math>12,5 \times 10^3</math> CCID<sub>50</sub>*</p> <p><b>Rubellavirus</b><sup>2</sup> <i>Wistar RA 27/3</i> stam (levend, verzwakt) niet minder dan <math>1 \times 10^3</math> CCID<sub>50</sub>*</p> <p>i.p.v. menselijke albumine als een celcultuur component wordt nu een recombinant in gistcellen uitgedrukt menselijk albumine gebruikt: Recombumin of rHA (zie p. 10)</p> <p>* 50% cel cultuur infectieuze dosis. <sup>1</sup> geproduceerd in kippenembryocellen. <sup>2</sup> geproduceerd in WI-38 humane diploïde longfibroblasten.</p>	<p>sorbitol (E420) natriumfosfaat kaliumfosfaat sucrose gehydrolyseerd gelatine Medium 199 met zouten van Hanks Minimum essentieel medium, Eagle (MEM) mononatrium L-glutamaat (MSG, E621) neomycine fenolrood natriumbicarbonaat zoutzuur (aanpassen pH) natriumchloride (aanpassen pH)</p> <p><i>SANOFI PASTEUR MSD SNC</i></p>
<p><b>BMR</b></p> <p><b>Priorix</b></p> <p><i>Biopharma info: p. 12</i></p> <p>RVG 22052</p>	<p>Levend verzwakt <b>bofvirus</b><sub>1</sub> (<i>RIT-4385</i>-stam, verkregen uit de <i>Jeryl Lynn</i>-stam) niet minder dan <math>1 \times 10^3</math> CCID<sub>50</sub>*</p> <p>Levend verzwakt <b>mazelenvirus</b><sub>1</sub> (<i>Schwarz</i>-stam) niet minder dan <math>10_{3,0}</math> CCID<sub>50</sub> *</p> <p>Levend verzwakt <b>rubellavirus</b><sub>2</sub> (<i>Wistar RA 27/3</i>-stam) niet minder dan <math>10_{3,0}</math> CCID<sub>50</sub> *</p> <p><sup>1</sup> gekweekt in kippenembryocellen <sup>2</sup> gekweekt in menselijke diploïde (MRC-5)-cellen <sup>3</sup> Cell Culture Infective Dose 50%</p>	<p>aminozuren (<i>zie lijst Biopharma p. 13</i>) lactose mannitol neomycinesulfaat sorbitol</p> <p><i>GlaxoSmithKline BV GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK)</i></p>
<p><b>DKTP</b></p> <p><b>Infanrix-IPV</b></p> <p>RVG 34568</p>	<p><b>Difterietoxoid</b><sup>1</sup> niet minder dan 30 IE <b>Tetanustoxoid</b><sup>1</sup> niet minder dan 40 IE <b>Bordetella pertussis</b> antigenen <i>Pertussis toxoid</i><sub>1</sub> 25 microgram <i>Filamentous Hemagglutinine</i><sub>1</sub> 25 µg <i>Pertactine</i><sub>1</sub> 8 µg</p> <p><b>Poliovirus</b> (geïnactiveerd) type 1 (<i>Mahoney</i> stam)<sup>2</sup> 40 D-antigeen eenheden type 2 (<i>MEF-1</i> stam)<sup>2</sup> 8 D-antigeen eenheden type 3 (<i>Saukett</i> stam)<sup>2</sup> 32 D-antigeen eenheden</p> <p><sup>1</sup> geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide (Al(OH)<sub>3</sub>) Totaal: 0,5 milligram Al<sub>3+</sub> <sup>2</sup> geproduceerd in VERO-cellen (<i>apenniercellen</i>)</p>	<p>natriumchloride Medium 199 (hoofdzakelijk aminozuren, mineraalzouten en vitamines)</p> <p><i>Stoffen vermeld bij Biopharma: glutaraldehyde en formaldehyde gebruikt.</i></p> <p><b><i>Bijsluitertekst:</i></b> Een familiegeschiedenis met convulsies, of een familiegeschiedenis met wiegendood (<i>SIDS</i>) vormt geen contra-indicatie.</p> <p><i>GlaxoSmithKline BV</i></p>

vaccin	stammen en ingrediënten	hulpstoffen / fabrikant
<p><b>DKTP-Hib</b></p> <p><b>Pediacel</b></p> <p><i>Biopharma info: p. 14</i></p> <p>RVG 32118</p>	<p><b>Difterietoxoïd</b> ≥30 IE</p> <p><b>Tetanustoxoïd</b> ≥40 IE</p> <p><b>Acellulaire kinkhoest-antigenen</b></p> <p><i>Pertussistoxoïd (PT)</i> 20 µg</p> <p><i>Filamenteus hemagglutinine (FHA)</i> 20 µg</p> <p><i>Pertactine (PRN)</i> 3 microgram</p> <p><i>Fimbriae type 2 en 3 (FIM)</i> 5 µg</p> <p>Geïnactiveerd <b>poliovirus*</b></p> <p>Type 1 (<i>Mahoney</i>) 40 D-antigeen-eenheden†</p> <p>Type 2 (<i>MEF-1</i>) 8 D-antigeen-eenheden†</p> <p>Type 3 (<i>Saukett</i>) 32 D-antigeen-eenheden†</p> <p><b>Haemophilus influenzae</b> type b polysaccharide (polyribosyl-ribitolfosfaat) 10 µg</p> <p>Geconjugerd aan tetanustoxoïd (PRP-T) 20 µg</p> <p>Geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat 1,5 mg (0,33 mg aluminium)</p> <p>* <i>Geproduceerd in Vero-cellen (apenniercellen)</i></p> <p>† <i>of een gelijkwaardige antigene hoeveelheid die is vastgesteld via een geschikte immunochemische methode.</i></p>	<p>2-fenoxyethanol</p> <p>polysorbaat 80</p> <p><i>Stoffen vermeld bij Biopharma:</i></p> <p>bovine serumalbumine</p> <p>gluteraldehyde</p> <p>neomycine</p> <p>polymixine B sulfaat</p> <p>streptomycine</p> <p><i>Sanofi Pasteur MSD</i></p>
<p><b>DKTP-Hib-Hep.B</b></p> <p><b>Infanrix hexa</b></p> <p><i>Biopharma info: p. 17</i></p> <p>EU/ 1/00/152</p>	<p><b>Difterietoxoïd</b><sub>1</sub> niet minder dan 30 IE</p> <p><b>Tetanustoxoïd</b><sub>1</sub> niet minder dan 40 IE</p> <p><b>Bordetella pertussis</b> antigenen</p> <p><i>Pertussistoxoïd</i><sub>1</sub> 25 microgram</p> <p><i>Filamenteus Hemagglutinine</i><sub>1</sub> 25 µg</p> <p><i>Pertactine</i><sub>1</sub> 8 microgram</p> <p><b>Hepatitis-B</b>-oppervlakte-antigeen<sub>2,3</sub> 10 µg</p> <p>Poliovirus (geïnactiveerd)</p> <p>type 1 (<i>Mahoney</i> stam)<sub>4</sub> 40 D-antigeen-eenheden</p> <p>type 2 (<i>MEF-1</i> stam)<sub>4</sub> 8 D-antigeen-eenheden</p> <p>type 3 (<i>Saukett</i> stam)<sub>4</sub> 32 D-antigeen-eenheden</p> <p><b>Haemophilus type b</b> polysaccharide 10 µg (polyribosylribitol fosfaat)<sub>3</sub></p> <p>geconjugerd aan tetanustoxoïd als dragereiwit 20-40 µg</p> <p><i><sub>1</sub> geadsorbeerd aan gehydrateerd aluminiumhydroxide (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,5 milligram Al</i></p> <p><i><sub>2</sub> geproduceerd in gistcellen (Saccharomyces cerevisiae) dmv recombinante DNA-technologie</i></p> <p><i><sub>3</sub> geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (AlPO<sub>4</sub>) 0,32 milligram Al</i></p> <p><i><sub>4</sub> geproduceerd in VERO cellen (apenniercellen)</i></p>	<p>watervrij lactose</p> <p><i>DTPa-HBV-IPV-suspensie:</i></p> <p>natriumchloride (NaCl)</p> <p>Medium 199 (met hoofdzakelijk aminozuren, mineraalzouten en vitamines)</p> <p><a href="http://www.sigmaldrich.com/life-science.html">http://www.sigmaldrich.com/life-science.html</a></p> <p><i>Stoffen vermeld bij Biopharma:</i></p> <p>formaldehyde</p> <p><i>GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK)</i></p>

vaccin	stammen en ingrediënten	hulpstoffen / fabrikant
<b>DTP</b>  <b>DTP-NVI</b>  RVG 17641	<b>Difterie</b> toxoïd* niet minder dan 5 IE <b>Tetanus</b> toxoïd* niet minder dan 20 IE <b>Poliovirus</b> geïnactiveerd type 1 ( <i>Mahoney</i> )** 40 D-antigeen eenheden type 2 ( <i>MEF 1</i> )** 4 D-antigeen eenheden type 3 ( <i>Saukett</i> )** 7,5 D-antigeen eenheden *) geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat totaal 1,5 mg Al <sup>3+</sup> **) gekweekt op Vero-cellen ( <i>apenniercellen</i> )	2-fenoxyethanol formaldehyde natriumchloride kaliumchloride magnesiumsulfaat fenolrood calciumchloride <i>Nederlands Vaccin Instituut (NVI)</i>
<b>Hepatitis-B</b> <b>Engerix B junior</b>  <i>Biopharma info: p. 19</i>  RVG 24290	<b>Hepatitis B</b> -oppervlakte-antigeen <sup>1,2</sup> 10 µg <sup>1</sup> Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd Totaal: 0,25 milligram Al <sup>3+</sup> <sup>2</sup> Geproduceerd op gistcellen ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) (DC5 (RT4376)) met recombinant-DNA technologie	natriumchloride dinatriumfosfaatdihydraat natriumdiwaterstoffosfaat  <i>Stoffen vermeld bij Biopharma:</i> cesiumchloride (CsCl) thimerosal thiocyanaat <i>GlaxoSmithKline Zeist</i>
<b>Hib</b> <b>Hiberix</b>  <i>Biopharma info: p. 22</i>  RVG 19510	Gecapsuleerd gezuiverd <b>Haemophilus Influenzae type b</b> (uit stam 20.752) polysaccharide (polyribosylribitolfosfaat (PRP)) 10 µg  geconjugerd aan tetanustoxoïd als dragereiwit 30 µg	<i>Poeder</i> voor suspensie voor injectie: lactose  <i>Oplosmiddel</i> voor suspensie voor injectie: natriumchloride (0,9%) infusievloeistof  <i>Stoffen vermeld bij Biopharma:</i> cyanogeenbromide formaldehyde  <i>GlaxoSmithKline Zeist</i>
<b>HPV</b>  <b>Cervarix</b>  <i>Biopharma info: p. 24</i>  EU/ 1/07/419	<b>Humaan papillomavirus</b> <sub>1</sub> type 16-L1-eiwit <sub>2,3,4</sub> 20 µg <b>Humaan papillomavirus</b> <sub>1</sub> type 18-L1-eiwit <sub>2,3,4</sub> 20 µg  <sup>1</sup> Humaan papillomavirus = HPV <sup>2</sup> ondersteund door AS04 adjuvanssysteem. Dit bevat: 3- <i>O</i> -desacyl-4'-monofosforyllipide A (MPL) <sub>3</sub> 50 µg <sup>3</sup> geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxide (Al(OH) <sub>3</sub> ) 0,5 milligram Al <sub>3+</sub> in totaal <sup>4</sup> L1-eiwit in de vorm van niet-besmettelijke virusachtige deeltjes (VLP's) door recombinante DNA-technologie geproduceerd met gebruik van een Baculovirus expressiesysteem waarbij Hi-5 Rix4446 cellen, afkomstig van <i>Trichoplusia ni</i> gebruikt worden.	natriumchloride (NaCl) natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat (NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2 H <sub>2</sub> O)  <i>Stoffen vermeld bij Biopharma:</i> 3-deacylated monophosphoryl lipid A AS04 adjuvans monophosphoryl lipid A casamino-acids (caseïne eiwitten)  <i>GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK)</i>
<b>Meningokokken C</b>  <b>NeisVac-C</b> RVG 26343	<b>Neisseria-meningitidis</b> polysaccharide (O-gedeacetyleerd) van groep C (C11-stam) 10 µg  geconjugerd aan tetanustoxoïd 10 – 20 microgram geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd 0,5 mg Al <sub>3+</sub>	natriumchloride  <i>Baxter Healthcare Ltd</i>

vaccin	stammen en ingrediënten	hulpstoffen / fabrikant
<b>Pneumo- kokken</b> (7-valent)  <b>Prevenar EU/</b>  <i>Biopharma info: p. 27</i>  1/00/167	Pneumokokkenpolysaccharide serotype 4* 2 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 6B* 4 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 9V* 2 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 14* 2 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 18C* 2 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 19F* 2 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 23F* 2 µg * geconjugeerd aan het dragereiwit CRM <sub>197</sub> en geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (0,5 mg)	natriumchloride  <i>Stoffen vermeld bij Biopharma: ammoniumsulfaat CY medium peptone (medium) soy peptone</i>  <i>Wyeth Lederle Vaccines S.A.</i>
<b>Pneumo- kokken</b> (10-valent)  <b>Synflorix</b>  <i>Biopharma info: p. 29</i>  EU/ 1/09/508	Pneumokokkenpolysaccharide serotype 1 <sub>1,2</sub> 1 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 4 <sub>1,2,3</sub> 3 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 5 <sub>1,2</sub> 1 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 6B <sub>1,2</sub> 1 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 7F <sub>1,2</sub> 1 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 9V <sub>1,2</sub> 1 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 14 <sub>1,2</sub> 1 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 18C <sub>1,3</sub> 3 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 19F <sub>1,4,3</sub> 3 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 23F <sub>1,2</sub> 1 µg  1 Geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat 0.5 milligram Al <sub>3+</sub> 2 Geconjugeerd aan proteïne D (verkregen uit niet- typeerbare <i>Haemophilus influenzae</i> ) dragereiwit 9-16 µg 3 Geconjugeerd aan tetanustoxoïd dragereiwit 5-10 µg 4 Geconjugeerd aan difterietoxoïd dragereiwit 3- 6 µg	natriumchloride  De oude naam van dit vaccin is Streptorix (p. 31)  <i>GlaxoSmithKline Biologicals S.A.</i>

### Negatieve effecten van vaccinaties

Bij het beoordelen van een gezondheidsklacht (of overlijden) na vaccinatie kijken Lareb en RIVM alleen naar de laatste vaccinatie. De cumulatieve schade van eerdere vaccinaties wordt nooit meegerekend.

\*\*\*

Het verschil tussen kindermishandeling en 'Shaken Baby Syndrome' (SBS) blijkt direct uit de niveaus van vitamine C en histamine in het bloed van het kind.

Vitamine C 'nul' en histamine 'heel hoog': **VACCINATIESCHADE**

## Measles Mumps & Rubella Vaccine/Merck

### Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live - M-M-R II vaccine

- **Company involvement:**
  - 
  - [Merck & Co., Inc.](#) -- Manuf. ; R&D ; Tech. ; USA mark. ; Intl. mark.
  - [Sanofi Pasteur S.A.](#) -- Parent
  - [Sanofi Pasteur MSD](#) -- Europe mark.

#### ***Partial monograph text:***

#### **493 Measles Mumps & Rubella Vaccine/Merck**

#### **Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live - M-M-R II; **M-M-RVAXPRO****

- **Status:** approved; marketed
- **Organizations involved:**

Merck & Co., Inc. – Manuf.; R&D; Tech.; USA mark.; Intl. mark.  
Sanofi Pasteur MSD – Europe mark.

Cross ref: See the entries for component vaccines – Measles Virus Vaccine Live (Attenuvax) (#491); Rubella Vaccine Live (Meru-vax II) (#533), and Mumps Virus Vaccine Live (Mumps-vax) (#504).
- **Description:** Measles, Mumps, and Rubella Virus Vaccine Live or M-M-R II is a lyophilized formulation combining three live vaccines: 1) Attenuvax (Measles Virus Vaccine Live), an attenuated live measles virus derived from Enders' attenuated Edmonston strain and propagated in chick embryo cell culture; 2) Mumpsvax (Mumps Virus Vaccine Live), Jeryl Lynn (B level) strain of mumps virus propagated in chick embryo cell culture; and 3) Meruvax II (Rubella Virus Vaccine Live), Wistar RA 27/3 strain of live attenuated rubella virus propagated in WI-38 human diploid lung fibroblasts.

**M-M-R II formerly contained Albumin (Human) as a cell culture media component, but now contains recombinant Saccharomyces cerevisiae (yeast)-expressed human albumin (Recombumin or rHA from Novozymes Biopharmac ... truncated (just the beginning)**

- **Nomenclature:**
- Measles Mumps & Rubella Vaccine/Merck [BIO]
- M-M-R II [TR in U.S. and other countries]
- **M-M-RVAXPRO** [TR in Europe; reg. to Sanofi Pasteur MSD]

- Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live [FDA]
- MMR Vaccine [SY]
- NDC 0006-4749-00; NDC 0006-4681-00; NDC 0006-4682-00 [NUM NDC]
- **FDA Class:** Biologic PLA

- **Index Terms:**

Product Class Index:

- biopharmaceutical products
- bovine materials used<!-- bovinesource -->
- chicken source materials
- human materials used<!-- humansource -->
- live microorganisms (as active agent)
- vaccines, combination
- vaccines, live
- vaccines, viral
- yeast source materials
- yeast source materials

Regulatory/Status Index:

- approvals, FDA, as biologic
- EU200 Currently Approved in EU
- UM001 Marketed Product in US
- US200 Currently Approved in US
- EM001 Marketed Product in EU

Biological Index:

- cells, human <!-- humancellculture -->
- chicken embryo (egg) culture
- Ender strain, measles virus
- Jeryl Lynn strain, mumps virus
- mammalian cell culture
- measles virus, Edmonston strain
- measles virus, Ender strain
- mumps virus Jeryl Lynn strain
- RA 27/3 Wistar Inst. strain, rubella virus
- rubella virus Wistar Inst. RA 27/3 strain
- virus culture

Chemical Index:

- Albumin (Human)
- bovine serum, fetal
- gelatin (bovine source)
- neomycin
- octanoic acid
- polysorbate 80(Tween 80)
- Recombumin
- sodium chloride
- sodium phosphate
- sucrose

## Measles Mumps & Rubella Vaccine/GSK

### Measles, mumps and rubella vaccine - **Priorix**

- **Company involvement:**
  - [GlaxoSmithKline Biologicals S.A. \(GSK\)](#) -- Manuf. ; R&D ; Tech.
  - [GlaxoSmithKline plc \(GSK\)](#) -- Intl. mark. ; Europe mark. ; Parent co. ; Australia/NZ mark.

#### ***Partial monograph text:***

#### **493.5 Measles Mumps & Rubella Vaccine/GSK**

#### **Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live - **Priorix****

**Status:** marketed in Europe, Australia and other countries; not approved in the U.S.

#### **Organizations involved:**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK) – Manuf.; R&D; Tech.;

GlaxoSmithKline plc (GSK) – Europe mark.; Parent

Cross ref: See the entry for M-M-R II, the comparable vaccine distributed in the U.S. and the entries for similar related component vaccines – Measles Virus Vaccine Live (Attenuvax); Rubella Vaccine Live (Meruvax II), and Mumps Virus Vaccine Live (Mumpsvox).

**Description:** Priorix is a lyophilized formulation combining three live vaccines: 1) Measles Virus Vaccine Live, an attenuated live measles virus derived from Schwarz' strain and propagated in chick embryo cell culture; 2) Mumps Virus Vaccine Live, RIT 4385, a type of Jeryl Lynn mumps virus strain propagated in chick embryo cell culture; and 3) Rubella Virus Vaccine Live, Wistar RA 27/3 strain of live attenuated rubella virus propagated in human diploid MRC-5 cells. After mixing with the water, each 0.5 ml dose contains not less than the following amounts of each virus type: 10<sup>sup.3</sup> CCID<sub>50</sub> measles virus (Schwarz strain), 10<sup>sup.3.7</sup> CCID<sub>50</sub> mumps virus (RI ...  
**truncated (just the beginning)**

- **Nomenclature:**
- Measles Mumps & Rubella Vaccine/GSK [BIO]

- **Index Terms:**

Product Class Index:

- biopharmaceutical products
- chicken source materials
- human materials used<!-- humansource -->
- vaccines, combination
- vaccines, live
- vaccines, viral

Regulatory/Status Index:

UM999 Not Available/Not Marketed in US

US000 never filed/no plans

Biological Index:

- cells, human <!-- humancellculture -->
- chicken embryo (egg) culture
- mammalian cell culture
- measles virus Schertz strain
- mumps virus Jeryl Lynn strain
- rubella virus Wistar Inst. RA 27/3 strain
- Schertz strain, measles virus

Chemical Index:

- alanine
- arginine
- aspartic acid
- cysteine
- cystine
- glycine
- histidine
- hydroxproline
- isoleucine
- lactose
- leucine
- lysine
- methionine
- neomycin sulfate
- phenylalanine
- proline
- serine
- sorbitol (E420)
- threonine
- tryptophan
- valine

## DTaP-Hib-Polio Vaccine/Sanofi

**Diphtheria & Tetanus Toxoids & Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed plus Haemophilus influenzae type b (Hib) vaccine plus Poliovirus Vaccine Inactivated (Human Diploid Cell) - Pentacel; ActHIB plus Quadracel; **Pediacel****

- **Company involvement:**
  - [Sanofi Pasteur S.A.](#) -- Manuf. ; Intl. mark. ; Parent
  - [Sanofi Pasteur Inc.](#) -- USA mark.
  - [Sanofi Pasteur Ltd.](#) -- Manuf. ; R&D ; Tech. ; Canada mark.

### ***Partial monograph text:***

**445 DTaP-Hib-Polio Vaccine/Sanofi Haemophilus b Conjugate Vaccine [Tetanus Toxoid Conjugate] - ActHIB Reconstituted with Diphtheria and Tetanus Toxoids and Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed Combined with Poliovirus Vaccine Inactivated - Pentacel; Diphtheria & Tetanus Toxoids & Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed plus Haemophilus influenzae type b (Hib) vaccine plus Poliovirus Vaccine Inactivated (Human Diploid Cell); ActHIB plus Quadracel; **Pediacel****

**Status:** approved in U.S. in 2008; fully blended version marketed in European countries

### **Organizations involved:**

Sanofi Pasteur Ltd. – Manuf; R&D; Tech.; Canada mark.

Sanofi Pasteur Inc. – USA mark.

Sanofi Pasteur S.A. – Manuf.; Intl. mark.; Parent

Sanofi Pasteur MSD - Europe mark.

Cross ref: See the entries for component vaccines – Diphtheria & Tetanus Toxoids & Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed (DTP vaccine; Tripedia); Poliovirus Vaccine Inactivated (Human Diploid Cell); and Haemophilus influenzae type b (Hib) vaccines (ActHIB and OmniHIB). See the entries for Acellular Pertussis Vaccine Products; Diphtheria and Pertussis Toxoids and Pertussis Vaccine (DTP/DTaP) Products; Haemophilus b Vaccine Products; Tetanus Toxoid Products; and Diphtheria Toxoid Products (#418).

**Description ... truncated (just the beginning)**

- **Nomenclature:**
- DTaP-Hib-Polio Vaccine/Sanofi [BIO]
- Pentacel [Canada]
- **Pediacel** [some European countries]
- Diphtheria and Tetanus Toxoids and Acellular Pertussis Adsorbed, Inactivated Poliovirus and Haemophilus b Conjugate (Tetanus Toxoid Conjugate) Vaccine [FDA]
- Haemophilus b Conjugate Vaccine [Tetanus Toxoid Conjugate] - ActHIB Reconstituted with Diphtheria and Tetanus Toxoids and Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed Combined with Poliovirus Vaccine Inactivated [Canada official name]
- ActHib + Quadracel [SY]
- Diphtheria & Tetanus Toxoids & Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed plus Haemophilus influenzae type b (Hib) vaccine plus Poliovirus Vaccine Inactivated (Human Diploid Cell) [SY]
- NDC 49281-510-05 [NDC]
- **FDA Class:** BLA Biologic

- **Index Terms:**

Product Class Index:

- biopharmaceutical products
- bovine materials used<!-- bovinesource -->
- bovine materials used<!-- bovinesource -->
- conjugates
- vaccines, bacterial
- vaccines, combination
- vaccines, toxoids (inactivated toxins)

Regulatory/Status Index:

- approval pending, U.S.
- not available in U.S., currently (not marketed; includes intermediates, components, etc.)
- *not available, currently, in EU or European countries (not marketed)*
- *EU000 Not yet/Never filed with EU*
- UM001 Marketed Product in US
- US200 Currently Approved in US
- EM999 Not Available/Not Marketed in EU

Biological Index:

- African green monkey kidney cells
- bacterial culture <!-- bacterialculture -->
- Bordetella pertussis
- Clostridium tetani
- Corynebacterium diphtheriae
- MRC-5 cells
- Vero cells
- Vero cells

## Chemical Index:

- 2-phenoxyethanol
- acellular Pertussis Vaccine
- aluminum phosphate
- bovine serum albumin
- Diphtheria Toxoid
- formaldehyde
- gluteraldehyde
- Haemophilus influenzae type b capsular polysaccharide (PRP)
- Inactivated Polio Vaccine (IPV)
- neomycin
- pertactin (69 kDa protein)
- Pertussis Vaccine Adsorbed, Acellular
- polymyxin B sulfate
- polyribosylribitol phosphate
- polysorbate 80 (Tween 80)
- streptomycin
- Tetanus Toxoid
- Water for Injection

## DTaP-HBV, rDNA-Hib-IPV/GSK

**Combined Diphtheria, Tetanus, acellular Pertussis, Hepatitis B, inactivated Poliovirus and Haemophilus influenzae type b vaccine - **Infanrix Hexa****

- **Company involvement:**
  - [GlaxoSmithKline Biologicals S.A. \(GSK\)](#) -- Manuf. ; R&D ; Tech.
  - [GlaxoSmithKline Inc. \(GSK\)](#) -- USA mark.
  - [GlaxoSmithKline plc \(GSK\)](#) -- Parent

### ***Partial monograph text:***

**439 DTaP-HBV, rDNA-Hib-IPV/GSK Combined Diphtheria, Tetanus, acellular Pertussis, Hepatitis B, inactivated Poliovirus and Haemophilus influenzae type b vaccine; **Infanrix Hexa****

**Status:** marketed in Europe

#### **Organizations involved:**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Manuf.; R&D; Tech.; Europe mark.  
GlaxoSmithKline plc – Parent

**Cross ref.:** See the entries for DTaP Vaccine/GSK (Infanrix); Poliovirus Vaccine (IPV)/GSK; Hepatitis B Vaccine, rDNA/GSK (Engerix-B); and Haemophilus b Vaccine/GSK (OmniHIB). See also the entries for Diphtheria Toxoid Products; Tetanus Toxoid Products; Pertussis Vaccines, Acellular; Polio Vaccine Products; Hepatitis B Virus Vaccine Products; and Haemophilus b Vaccine Products. See also DTaP-Hib-HBV, rDNA-IPV/Sanofi (HEXAVAX), another vaccine with the same basic components.

**Description:** Infanrix Hexa refers to lyophilized (freeze-dried) and aqueous formulations of a hexavalent (six component) combination vaccine containing diphtheria toxoid, tetanus toxoid, three acellular pertussis antigens [pertussis toxoid (PT); filamentous hemagglutinin (FHA); and pertactin], recombinant *Saccharomyces cerevisiae* (yeast)-expressed hepatitis B virus surface antigen (HBsAg); three strains of inactivated poliovirus (IPV); ... **truncated (just the beginning)**

- **Nomenclature:**
- DTaP-HBV, rDNA-Hib-IPV/GSK [BIO]
- Combined Diphtheria, Tetanus, acellular Pertussis, Hepatitis B, inactivated Poliovirus and Haemophilus influenzae type b vaccine [EU common name]
- **Infanrix Hexa** [TR]

- **Index Terms:**

#### Product Class Index:

- biopharmaceutical products
- conjugates
- recombinant DNA
- vaccines, bacterial
- vaccines, combination
- vaccines, toxoids (inactivated toxins)

#### Regulatory/Status Index:

- not available in U.S., currently (not marketed; includes intermediates, components, etc.)
- EU200 Currently Approved in EU
- UM999 Not Available/Not Marketed in US
- US000 never filed/no plans
- EM001 Marketed Product in EU

#### Biological Index:

- bacterial culture <!-- bacterialculture -->
- Clostridium tetani
- Corynebacterium diphtheriae
- Haemophilus influenzae type b
- hepatitis B virus (HBV)
- poliovirus type 1
- poliovirus type 2
- poliovirus type 3
- Saccharomyces cerevisiae (yeast)

#### Chemical Index:

- Diphtheria Toxoid
- filamentous hemagglutinin (FHA), Bordetella pertussis
- formaldehyde
- Haemophilus influenzae type b capsular polysaccharide (PRP)
- pertactin (69 kDa protein)
- Pertussis Vaccine Adsorbed, Acellular
- Poliomyelitis Vaccine
- polyribosylribitol phosphate (PRP)
- Tetanus Toxoid

## Hepatitis B Vaccine, rDNA/GSK

---

### Hepatitis B Vaccine (Recombinant) - **Engerix-B**

- **Company involvement:**

- [Genentech, Inc.](#) -- Tech.
- [Chiron Corp.](#) -- Tech. ; Patent dispute
- [Biogen Corp.](#) -- Former
- [GlaxoSmithKline Biologicals S.A. \(GSK\)](#) -- Manuf.
- [Washington Research Foundation \(WRF\)](#) -- Tech.
- [GlaxoSmithKline Inc. \(GSK\)](#) -- USA mark.
- [GlaxoSmithKline plc \(GSK\)](#) -- Intl. mark. ; Parent
- [University of California](#) -- R&D ; Tech.
- [Novartis AG](#) -- Parent
- [SmithKline Beecham Biologicals S.A.](#) -- R&D ; Tech. ; Former
- [City of Hope National Medical Center](#) -- R&D ; Tech. ; Patent dispute
- [University of Washington](#) -- Tech.
- [Biogen Idec, Inc.](#) -- Tech.

### ***Partial monograph text:***

**175 Hepatitis B Vaccine, rDNA/GSK** Hepatitis B Vaccine (Recombinant) - Engerix-B

**Status** - approved; marketed

#### **Organizations involved:**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Manuf.

GlaxoSmithKline Inc. – USA mark.

GlaxoSmithKline plc – Parent; Intl. mark.

SmithKline Beecham plc – R&D; Tech.; Former

Biogen Idec, Inc. – Tech.

Biogen Corp. – Former

University of Edinburgh – R&D; Tech.

Genentech, Inc. – Tech.

University of Washington – Tech.

University of California – Tech.

Washington Research Foundation – Tech.

Chiron Corp. – Patent dispute; Tech.

Novartis AG – Parent

City of Hope Medical Center – R&D; Tech; Patent dispute

**Cross ref.:** See the Hepatitis B Virus Vaccine Products entry in the Vaccines section, and the other hepatitis B virus vaccine entries above. See also a double combination vaccine incorporating Engerix-B – Hepatitis A Inactivated & Hepatitis B (Recombinant) Vaccine or Twinrix).

**Description:** Hepatitis B Vaccine (Recombinant) or Engerix-B refers to aqueous formulations of a recombinant nonglycosylated hepatitis B virus surface (s) antigen (HBsAg) from hepatitis B virus subtype adw2 produced by transformed *Saccharomyces cerevisiae* (yeast) strain DC5 (RT4376) as a suspension adso ...  
**truncated (just the beginning)**

- **Nomenclature:**
- Hep. B Vaccine, rDNA/GSK [BIO]
- Engerix-B [TR]
- Hepatitis B Vaccine (Recombinant) [FDA]
- HBsAg, rDNA [SY]
- hepatitis B virus surface antigen, recombinant [SY]
- Tecnoquim [TR foreign]
- m.w. = 24
  
- **FDA Class:** Biologic; PLA 87-0556

- **Index Terms:**

Product Class Index:

- biopharmaceutical products
- expression, yeast <!-- yeastexpression-->
- recombinant DNA
- vaccines, subunit
- vaccines, viral
- yeast source materials

Regulatory/Status Index:

- approvals, FDA, as biologic
- exempt from CBER lot release requirements
- EU200 Currently Approved in EU
- SM001 Commercial Marketed Product
- US200 Currently Approved in US
- EM001 Marketed Product in EU

Biological Index:

- 2150-2-3, *Saccharomyces cerevisiae* (yeast) strain
- ARG3 gene termination sequence
- ATCC 20705
- DC5 (RT4376), *Saccharomyces cerevisiae* (yeast) strain
- **glyceraldehyde-3-phosphate dehydrogenase (GAPDH) promoter**
- hepatitis B virus (HBV)
- hepatitis B virus subtype adw2
- hepatitis B virus surface antigen (HBsAg)
- pRIT12363 plasmid
- *Saccharomyces cerevisiae* (yeast) strain 2150-2-3
- *Saccharomyces cerevisiae* (yeast) strain DC5 (RT4376)

### Chemical Index:

- aluminum hydroxide
- cesium chloride (CsCl)
- disodium phosphate
- sodium dihydrogen phosphate
- thimerosal (mercury derivative)
- thiocyanate

[http://biopharma.fmsdb.com/full7.lasso?order=456.5&DB\\_test=DD&S=&-token=none&-nothing](http://biopharma.fmsdb.com/full7.lasso?order=456.5&DB_test=DD&S=&-token=none&-nothing)

## Haemophilus b Conjugate Vaccine (Tetanus Toxoid Conjugate) - **Hiberix**

- **Company involvement:**
  - [GlaxoSmithKline Biologicals S.A. \(GSK\)](#) -- Manuf. ; R&D ; Tech.
  - [GlaxoSmithKline Inc. \(GSK\)](#) -- USA mark.
  - [GlaxoSmithKline plc \(GSK\)](#) -- Intl. mark. ; Parent co.

### ***Partial monograph text:***

#### **456.5 Haemophilus b Vaccine/GSK Haemophilus b Conjugate Vaccine (Tetanus Toxoid Conjugate) - Hiberix**

**Status:** marketed in U.S., EU and most countries worldwide

#### **Organizations involved:**

GlaxoSmithKline Biologics S.A. – Manuf.; R&D; Tech.

GlaxoSmithKline Inc. – USA mark.

GlaxoSmithKline plc – Intl. mark.; Parent

Cross ref: See the Haemophilus b Vaccine Products entry (#453).

**Description:** Haemophilus b Conjugate Vaccine (Tetanus Toxoid Conjugate)] or Hiberix is a lyophilized (freeze-dried) formulation of Haemophilus b capsular polysaccharide (polyribosyl-ribitol-phosphate [PRP]), prepared from culture of Haemophilus influenzae type b strain 20,752 in a synthetic medium that undergoes heat inactivation and purification chemically conjugated to tetanus toxin from Clostridium tetani grown in a semi-synthetic medium detoxified with formaldehyde and then purified. The capsular polysaccharide is covalently bound to the tetanus toxoid. After activation with cyanogen bromide and derivatization with an adipic hydrazide spacer, the Hib polysaccharide is coupled to tetanus toxoid via carbodiimide condensation. After purification, this conjugate is lyophilized in the presence of lactose as a stabilizer. The vaccine meets ... **truncated (just the beginning)**

- **Nomenclature:**
- Hiberix [TR]
- Haemophilus b Conjugate Vaccine (Tetanus Toxoid Conjugate) [FDA]
- NDC 58160-806-05 [NDC]
- **FDA Class:** **Biologic BLA**

- **Index Terms:**

Product Class Index:

- biopharmaceutical products
- conjugates
- vaccines, bacterial
- vaccines, subunit

Regulatory/Status Index:

- accelerated approval (based on surrogate endpoints) (FDAapproved)
- approvals, FDA, as biologic
- EU200 Currently Approved in EU
- UM001 Marketed Product in US
- US200 Currently Approved in US
- EM001 Marketed Product in EU

Biological Index:

- 20,752, Haemophilus influenzae type b strain
- bacterial culture <!-- bacterialculture -->
- Clostridium tetani
- Haemophilus influenzae type b strain 20,752

Chemical Index:

- carbodiimide condensation
- cyanogen bromide
- formaldehyde
- lactose
- lyophilized (freeze-dried)
- sodium chloride
- Tetanus Toxoid

## HPV vaccine, rDNA/GSK

---

**Cervarix**; HPV-16/18 L1 AS04 vaccine; human papilloma virus (HPV) types 16 and 18 L1 virus-like particles, recombinant with 3-deacylated monophosphoryl lipid A (MPL) plus aluminum [AS(04)] adjuvant

- **Company involvement:**
  - [Merck & Co., Inc.](#) -- Tech.
  - [MedImmune, Inc.](#) -- R&D ; Tech.
  - [Corixa Corp.](#) -- Manuf. other ; R&D ; Tech.
  - [GlaxoSmithKline Biologicals S.A. \(GSK\)](#) -- Manuf. ; R&D
  - [AstraZeneca plc](#) -- Parent
  - [GlaxoSmithKline Inc. \(GSK\)](#) -- USA mark.
  - [CSL Ltd.](#) -- Tech.
  - [University of Rochester](#) -- R&D ; Tech.
  - [GlaxoSmithKline plc \(GSK\)](#) -- Intl. mark. ; Parent
  - [University of California](#) -- R&D
  - [University of Colorado](#) -- Tech.
  - [Deutsches Krebsforschungszentrum \(DKFZ\)](#) -- Tech.
  - [Boyce Thompson Institute for Plant Research](#) -- Tech.
  - [University of Queensland](#) -- Tech.
  - [Georgetown University](#) -- R&D ; Tech.
  - [Pennsylvania State University](#) -- R&D
  - [Ribi ImmunoChem Research, Inc.](#) -- R&D ; Tech. ; Former
- **Monograph size** = 50157 characters (not including indexing, nomenclature, links, etc. on this page); What you would see, if you had a subscription.

**Partial monograph text:**

**185 HPV vaccine, rDNA/GSK** Cervarix; HPV-16/18 L1 AS04 vaccine; human papilloma virus (HPV) types 16 and 18 L1 virus-like particles, recombinant with 3-deacylated monophosphoryl lipid A (MPL) plus aluminum [AS(04)] adjuvant

**Status:** BLA approved in Oct. 2009; approved in EU in Sept. 2007

**Organizations involved:**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Manuf.; R&D; Tech.

GlaxoSmithKline, Inc. – USA mark.

GlaxoSmithKline plc – Intl. mark.; Parent

MedImmune, Inc. – R&D; Tech.

AstraZeneca plc – Parent

Corixa Corp. – Manuf. other; R&D; Tech.

Ribi ImmunoChem Res., Inc. – R&D; Tech.; Former

University of Rochester – R&D; Tech.

Georgetown University – R&D

University of California – R&D

Pennsylvania State University. – R&D

Boyce Thompson Inst. for Plant Research – Tech.

University of Colorado – Tech.

Deutsches Krebsforschungszentrum – Tech.

Texas A&M University – Tech.

Merck & Co., Inc. – Tech.

CSL Ltd. – Tech.

University of Queensland – Tech.

UniQuest Ltd. – Tech.

**Cross ref.:** See the entries for Human Papillomavirus (HPV) Vaccines, and recently-approved, Gardasil, from Merck. See the entry for Monophosphoryl Lipid A (MPL) concerning the novel adjuvant used in Cervarix.

**Description:** Cervar ... truncated (just the beginning)

- **Nomenclature:**
- Papillomavirus (human types 16, 18) [INN]
- HPV vaccine, rDNA/GSK [BIO]
- Cervarix [TR]
- HPV-16/18 L1 AS04 vaccine [SY]
- human papilloma virus (HPV) type 16 and 19 L1 proteins, recombinant with 3-deacylated monophosphoryl lipid A (MPL) plus aluminum [AS(04)] adjuvant [SY]
- MEDI-501, MEDI-503 and MEDI-504 [SY for early versions]
- m.w. = 55
  
- **FDA Class:** Biologic BLA

- **Index Terms:**

- Product Class Index:

- biopharmaceutical products
- cancer vaccines
- expression, baculovirus
- expression, insect cells
- recombinant DNA
- vaccines, cancer
- vaccines, subunit
- vaccines, viral

- Regulatory/Status Index:

- application expected (2007/8) in Europe (EU or European countries)
- approval pending, U.S.
- not available in U.S., currently (not marketed; includes intermediates, components, etc.)
- not available, currently, in EU or European countries (not marketed)
- EU200 Currently Approved in EU
- UM001 Marketed Product in US
- US200 Currently Approved in US
- EM001 Marketed Product in EU

- Biological Index:

- ATCC CRL 10859 and 10860
- baculovirus expression
- BTI-TN5B1-4
- cabbage looper *Trichoplusia ni* High Five cell line
- caterpillar cells
- Hi-5 Rix4446 cells
- High Five cell line
- human papillomavirus (HPV) type 11 L1 virus-like particles (VLPs)
- *Trichoplusia ni* High Five cells

- Chemical Index:

- 3-deacylated monophosphoryl lipid A
- aluminium hydroxide, hydrated
- AS(04) adjuvant
- casamino-acids
- human papillomavirus (HPV) type 16 L1 virus-like particles (VLPs)
- monophosphoryl lipid A (MPL)
- sodium chloride
- sodium dihydrogen phosphate dihydrate
- Sterile Water for Injection
- virus-like particles (VLPs), human papillomavirus (HPV)

## Pneumococcal Vaccine(7)-CRM197

**Pneumococcal 7-valent Conjugate Vaccine (Diphtheria CRM197 Protein) - Prevnar; **Prevenar**; Streptococcus pneumoniae capsular antigen-Diphtheria CRM197 protein conjugate vaccine; PCV7**

- **Company involvement:**
  - [Wyeth](#) -- World mark. ; Parent
  - [Lederle Labs./Wyeth](#) -- Manuf. ; R&D ; Tech.
  - [Praxis Biologics, Inc.](#) -- R&D ; Tech.
  - [University of Rochester](#) -- Tech.
  - [Cardinal Health, Inc.](#) -- Manuf. other

### ***Partial monograph text:***

**513 Pneumococcal Vaccine(7)-CRM197 Pneumococcal 7-valent Conjugate Vaccine (Diphtheria CRM197 Protein) - Prevnar; **Prevenar**; Strepto-coccus -pneu---moniae capsular antigen– Diphtheria CRM197 -protein conjugate vaccine; PCV7**

**Status:** approved; marketed

#### **Organizations involved:**

Wyeth/Lederle Labs. – Manuf.; R&D; Tech.

Wyeth – World mark.; Parent

Cardinal Health, Inc. – Manuf. other

Praxis Biologics, Inc. – R&D; Tech.; Former

University of Rochester – Tech.

Cross ref: See the Pneumococcal Vaccines entry; and the entry for Prevnar 13, which is slated to replace this product. See also the entry (#457) for Haemophilus b Conjugate Vaccine (Diphtheria CRM197 Protein Conjugate) or HibTITER also involving CRM197-conjugate bacterial polysaccharide.

**Description:** Pneumococcal 7-valent Conjugate Vaccine (Diphtheria CRM197 Protein) or Prevnar (PCV7) is a heptavalent (7-antigen-containing) aqueous formulation of partially hydrolyzed capsular (outer coat) polysaccharide and oligosaccharide antigens from seven Streptococcus pneumoniae bacteria serotypes (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, and 23F) **individually cultured**, purified, chemically conjugated to diphtheria CRM197 carrier protein, and adsorbed on aluminum phosphate adjuvant. CRM197 (CRM; cross- ... **truncated (just the beginning)**)

- **Nomenclature:** Pneumococcal Vaccine(7)-CRM197 [BIO]
- Prevnar [TR current U.S.]
- **Prevenar [TR former; used prior to approval]**
- Pneumococcal 7-valent Conjugate Vaccine (Diphtheria CRM197 Protein) [FDA]
- PCV7 [SY]
- PncCRM [SY]
- Streptococcus pneumoniae capsular antigen-Diphtheria CRM197 protein conjugate vaccine [SY]
- NDC 0005-1970-67 [NDC]
  
- **FDA Class:** Biologic BLA

- **Index Terms:**

Product Class Index:

- biopharmaceutical products
- blockbuster sales (over \$1 billion/year)
- bovine materials used <!-- bovinesource -->
- conjugates
- glycoconjugates
- vaccines, bacterial
- vaccines, subunit
- vaccines, toxoids (inactivated toxins)

Regulatory/Status Index:

- approvals, FDA, as biologic
- priority review status
- EU200 Currently Approved in EU
- UM001 Marketed Product in US
- US200 Currently Approved in US
- EM001 Marketed Product in EU

Biological Index:

- bacterial culture <!-- bacterialculture -->
- Corynebacterium diphtheriae
- CY medium
- peptone (medium)
- soy peptone
- Streptococcus pneumoniae

Chemical Index:

- aluminum phosphate
- ammonium sulfate
- bacterial capsular polysaccharides
- Corynebacterium diphtheriae CRM197 protein
- CRM197 protein
- polysaccharides, bacterial capsular
- Streptococcus pneumoniae capsular polysaccharides

## Pneumococcal Vaccine-HiD

**Synflorix; Streptorix; Pneumococcal non-typeable Haemophilus influenzae Protein D conjugate vaccine; PHiD-CV; Streptococcus pneumoniae capsular antigens-- Haemophilus influenzae protein D conjugates vaccine**

- **Company involvement:**
  - [GlaxoSmithKline Biologicals S.A. \(GSK\)](#) -- Manuf. ; R&D ; Tech. ; Intl. mark.
  - [GlaxoSmithKline plc \(GSK\)](#) -- Parent co.

### ***Partial monograph text:***

**513.5 Pneumococcal Vaccine-HiD Synflorix; Streptorix; Pneumococcal non-typeable Haemophilus influenzae Protein D conjugate vaccine; PHiD-CV; Streptococcus pneumoniae capsular antigen--Haemophilus influenzae protein D conjugate vaccine**

**Status:** approved in EU in March 2009

#### **Organizations involved:**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK) – Manuf.; R&D; Tech.; Intl. mark.  
GlaxoSmithKline plc – Parent

Cross ref: See the Pneumococcal Vaccines entry (#512). See the entry above for Prevnar, against which this vaccine will compete.

**Description:** Synflorix is a formulation of Pneumococcal non-typeable Haemophilus influenzae Protein D conjugate vaccine (PHiD-CV), a decavalent (10-antigen-containing) vaccine composed of partially hydrolyzed capsular (outer coat) polysaccharide and oligosaccharide antigens from ten Streptococcus pneumoniae bacteria serotypes (1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) **individually cultured**, purified, with 8 of the antigens chemically conjugated to Haemophilus influenzae protein D from a non-typeable strain of H. influenzae, one conjugated to a Diphtheria toxoid carrier protein and another conjugated to a Clostridium tetani (tetanus) toxoid carrier protein. The H. influenzae protein D carrier is, itself, ant ... **truncated (just the beginning)**

- **Nomenclature:**
- Pneumococcal Vaccine-HiD [BIO]
- Synflorix [TR]
- **Streptorix [TR former]**
- Pneumococcal non-typeable Haemophilus influenzae Protein D conjugate candidate vaccine (PHiD-CV) [SY]
- Streptococcus pneumoniae capsular antigens--Haemophilus influenzae protein D conjugates vaccine [SY]
  
- **Annual sales (2007; \$million):** (reserved for subscribers) **Annual sales (2008; \$million):** (reserved for subscribers)  
**Annual sales (2009; \$million):** (reserved for subscribers)  
**Annual sales (2010; \$million):** (reserved for subscribers)
  
- **FDA Class:** **Biologic BLA**

- **Index Terms:**

Product Class Index:

- biopharmaceutical products
- glycoconjugates
- Streptococcus pneumoniae capsular antigens
- vaccines, bacterial
- vaccines, subunit
- vaccines, toxoids (inactivated toxins)

Regulatory/Status Index:

- EU200 Currently Approved in EU
- UM999 Not Available/Not Marketed in US
- US000 never filed/no plans
- EM001 Marketed Product in EU
- 

Biological Index:

- bacterial culture <!-- bacterialculture -->
- Corynebacterium diphtheriae
- Streptococcus pneumoniae

Chemical Index:

- bacterial capsular polysaccharides
- conjugates
- Haemophilus influenzae Protein D
- polysaccharides, bacterial capsular
- Protein D, Haemophilus influenzae

# De gevolgen van vaccinatie in beeld

door Désirée L. Röver © 2009

Wereldwijd worden de gevolgen van vaccinaties door de officiële instanties te kortdurend gemonitord. Dat geldt al jaren voor de vaccins in het Nederlandse Rijksvaccinatieprogramma (RVP). Het RIVM wijst ernstige negatieve gevolgen – zoals overlijden, 75 meldingen sinds 1995 – zelfs standaard af met: “Dat vaccinaties leiden tot verminderde weerstand of verhoogde vatbaarheid ‘wordt niet door de literatuur ondersteund’.”

Ongeacht de leeftijd waarop iemand wordt gevaccineerd, vinden in het lichaam en de hersenen **ALTIJD** reacties plaats op de vele (gif)stoffen, onbekende hoeveelheden menselijk en dierlijk DNA en RNA, en vreemde eiwitten die met een vaccin mee worden gespoten. (Lees het na in mijn boek *Baarmoederhalskanker, HPV-vaccins als een ‘deus ex vagina’*, ISBN 978.90.202.03271).

De Hongaarse arts Hans Selye ontdekte in 1937 dat wanneer een mens of een zoogdier (ongeacht de leeftijd) een toxische lading binnenkrijgt – bijvoorbeeld een vaccin – het lichaam probeert om zich van deze gifstoffen te ontdoen, in een typerende serie van reacties. Dit vaste patroon van activiteiten (fasen) noemde hij het **non-specific stress syndrome**.

**Fase I -- alarm**                      uur 4; uur 13; uur 48  
Het lichaam is acuut aangedaan:  
alle verdedigingsmechanismen worden gemobiliseerd;  
Er is een sterke stijging in de corticoïde activiteit;

**Fase II -- weerstand**              dag 5, 6 of 7; dag 10 of 11  
Het lichaam is op het toppunt van weerstand tegen de giftige stof(fen), infectie of letsel;

**Fase III -- uitputting**            dag 14-16; dag 21-24; dag 28; dag 47  
Dit is de meest kritische fase, iedere verdediging is uitgeput.  
Het lichaam gaat nu ten onder, of weet zich weer te herstellen.

Rond 1987 deed de Australische wetenschappelijk onderzoeker dr. Viera Scheibner daaraan een belangrijke toevoeging. In de computergrafieken van haar studies met een zuivere ademhalingsmonitor voor baby's ontdekte zij binnen Selye's *Non-specific stress syndrome* verschillende specifiek kritieke momenten. Toen zij die gegevens vergeleek met die van gedocumenteerde gevaccineerde wiegendood baby's, bleken hun doodsmomenten te clusteren rond deze typerende tijdstippen. En zo ontdekte dr. Scheibner het oorzakelijk verband tussen vaccinatie en wiegendood. Aanvullend vond zij dat hoe jonger de desbetreffende baby was, des te eerder het kind de strijd had verloren tegen de overmacht aan gifstoffen in de ingespoten vaccins.

Tegenwoordig krijgt dr. Scheibner van ouders van over de hele wereld verzoeken om hen bij te staan in de rechtszaken waarin zij worden beschuldigd van het schudden van hun baby: *Shaken Baby Syndrome* (SBS). Dit is een pseudo-diagnose die niet alleen het verband ontkent tussen vaccinatie(s) en de dramatische gevolgen daarvan, maar die bovendien de schuld voor de vaccinatieschade aan het kind verschuift naar de ouders. Niet zelden worden ouders direct uit de ouderlijke macht ontzet.

De effecten van kindermishandeling en vaccinatieschade kunnen erg op elkaar lijken. Om het verschil vast te stellen, is echter een simpele test van de niveaus van histamine en vitamine C in bloed en serum genoeg. Deze laboratoriumtests worden echter nooit gedaan. Wereldwijd zitten daarom honderden ouders onschuldig in de gevangenis op de aanklacht van kindermishandeling, terwijl ze alleen maar gehoorzaam hun kind lieten vaccineren.

**NB:** De kans op schade zoals bij deze baby's, geldt voor iedere gevaccineerde, ongeacht de leeftijd...

Het vermijden van vaccins is het voorkómen van schade en verdriet!!! De medische aanslagen op het lichaam door vaccins kunnen direct na inspuiting enigszins worden beperkt met behulp van grote hoeveelheden vitamine C. In het naderhand ontdoen van vaccinatieschade kan homeopathie helpen. Het lichaam gebruikt vitamine C voor het neutraliseren van ingenomen/ingeademde/ingespoten gifstoffen en de daardoor veroorzaakte vrije radicalen-cascades: elektronendiefstallen die naar willekeur weefselschade aanrichten. Naast een krachtige anti-oxidant is vitamine C een onontbeerlijke bouwstof voor collageen, terwijl collageen weer onmisbaar is in de opbouw van vaten en botten. De mens maakt zelf geen vitamine C aan en moet deze essentiële stof halen uit voeding of suppletie. Wanneer deze aanvoer ontbreekt, onttrekt het lichaam in noodgevallen vitamine C aan de eigen weefsels. Met als gevolg: verzwakking van botten en vaatwanden. En vandaar dat gevaccineerde '*SBS-baby's*' bloedingen en botbreuken vertonen...

Dankzij onderstaand schema met daarop de specifiek kritieke dagen na vaccinatie, weten ouders en volwassen gevaccineerden waarop zij moeten letten, en wanneer zij in het bijzonder alert moeten zijn.

Een volledig ingevuld formulier biedt ouders, artsen en/of onderzoekers belangrijke, want tastbare informatie over de werkelijke gevolgen van vaccins. Of het RIVM dergelijke inzichtelijkheid op prijs stelt, is de vraag.

Naam: ..... Vaccin(s): .....  
 Adres: ..... Lot. no(s): .....  
 Geb.datum: ..... Priklocatie: .....  
 Telefoon: ..... Gemeente: .....

datum vaccinatie .....	kritieke dagen omgerekend naar datum	reactie(s) (koorts, huilen, uitslag, overgeven, onrustig, niet willen eten/drinken, stuipen, flauwvallen, slap worden, stoppen met ademen, verlamming (Guillain-Barré), overlijden)
<b>FASE I</b>	<b>Alarm</b>	<i>lichaam acuut aangedaan, verdediging gemobiliseerd</i>
uur 4		
uur 13		
uur 48		
<b>FASE II</b>	<b>Weerstand</b>	<i>lichaam op toppunt van weerstand</i>
dag 5, 6, of 7		
dag 10 of 11		
<b>FASE III</b>	<b>Uitputting</b>	<i>verdediging uitgeput, kritieke fase</i>
dag 14		
dag 15		
<b>dag 16</b>		
dag 21		
dag 22		
dag 23		
dag 24		
dag 28		
dag 47		

Stuur dit formulier, of een bericht naar [vaccinatiemeldpunt@veronrustemoeders.nl](mailto:vaccinatiemeldpunt@veronrustemoeders.nl)

© 2010 Désirée L. Röver

# Aansprakelijkheidsformulier Vaccinatieschade

**Priklocatie:** \_\_\_\_\_

**Prikdatum:** \_\_\_\_\_

## 1. Gegevens steller van aansprakelijkheid:

Voornaam : \_\_\_\_\_

Achternaam : \_\_\_\_\_

Adres : \_\_\_\_\_

Plaats + PC : \_\_\_\_\_

Geb. plaats : \_\_\_\_\_

Geb. datum : \_\_\_\_\_

BSN : \_\_\_\_\_

## 2. Gegevens ontvanger van het vaccin:

Voornaam : \_\_\_\_\_

Achternaam : \_\_\_\_\_

Adres : \_\_\_\_\_

Plaats + PC : \_\_\_\_\_

Geb. plaats : \_\_\_\_\_

Geb. datum : \_\_\_\_\_

BSN : \_\_\_\_\_

## 3. Aansprakelijkheidsstelling:

Hierbij stel ik (steller van aansprakelijkheid) de op deze priklocatie verantwoordelijk arts dhr/mevr. \_\_\_\_\_ persoonlijk aansprakelijk voor alle en iedere gezondheidsschade die kan worden toegeschreven aan het/de hieronder beschreven vaccin(s):

## 4. Gegevens vaccin(s):

Merknaam : \_\_\_\_\_

Merknaam : \_\_\_\_\_

Partij nr. : \_\_\_\_\_

Partij nr. : \_\_\_\_\_

Exp. datum : \_\_\_\_\_

Exp. datum : \_\_\_\_\_

## 5. Gegevens prikker/verpleegkundige:

Naam voluit : \_\_\_\_\_

## Gegevens arts:

Naam voluit : \_\_\_\_\_

Geb. datum : \_\_\_\_\_

Geb. datum : \_\_\_\_\_

Geb. plaats : \_\_\_\_\_

Geb. plaats : \_\_\_\_\_

## 6. Ondertekening:

Aldus naar waarheid ingevuld,

### Handtekening

steller van aansprakelijkheid:

### Handtekening

verantwoordelijk arts:

\_\_\_\_\_ datum:

\_\_\_\_\_ datum:

(invullen en een kopie opsturen naar [vaccinatiemeldpunt@verontrustemoeders.nl](mailto:vaccinatiemeldpunt@verontrustemoeders.nl))