

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 18
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Ons kenmerk
PG-K-U-2.958.009

Bijlagen
1

Uw brief
16 september 2009

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 16 december 2009
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Schermers (CDA)
over het bericht 'Eén griepvaccinatie mogelijk genoeg' (2009Z16565).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Schermers (CDA) over het bericht 'Eén griepvaccinatie mogelijk genoeg' (2009Z16565).

PG-K-U--2.958.009

1

Bent u bekend met het bericht: "Eén griepvaccinatie mogelijk genoeg" 1) waaruit blijkt dat nieuw onderzoek heeft uitgewezen dat één vaccinatie tegen de Mexicaanse griep voldoende is om een volwassene te beschermen, in plaats van de twee vaccinaties waar tot nu toe vanuit gegaan werd?

1

Ja.

2

Wat is uw reactie op dit artikel? In hoeverre is de Chinese situatie vergelijkbaar met de Nederlandse? Laat u onderzoeken of in Nederland ook één vaccin afdoende zou kunnen zijn? Wilt u daarbij betrekken onderzoek naar de mogelijkheid om te differentiëren naar specifieke risicogroepen?

2

Ik heb dit bericht heel serieus genomen en aan de Gezondheidsraad en het Centrum voor Infectieziektebestrijding voorgelegd. Zij hebben – tijdens een deskundigenberaad over griepvaccinatie – hierover gesproken en mij het volgende gemeld¹:

"De afgelopen weken zijn de eerste resultaten verschenen van onderzoek naar het toedienen van slechts één vaccinatie in plaats van de nu voorgestelde twee. Hieruit zou blijken dat één vaccinatie mogelijk zelfs voldoende is om beschermd te zijn tegen infectie met influenza A (H1N1) 2009.

De deskundigen vinden dat de nu bekende resultaten hiervoor echter onvoldoende basis bieden. Die resultaten zijn gebaseerd op onderzoek bij (zeer) kleine onderzoekspopulaties van gezonde volwassenen tussen de 18-60 jaar, met andere vaccins dan in ons land beschikbaar zullen komen. Van de vaccins die in ons land beschikbaar zullen komen zijn nog helemaal geen gegevens gepubliceerd. Ook kan volgens de deskundigen niet uitgesloten worden dat deze voorlopige resultaten deels berusten op een te gevoelige techniek of een eerder contact van de proefpersonen met Influenza A (H1N1) 2009. Dit zou geresulteerd kunnen hebben in een overschatting van het effect van een eenmalige vaccinatie. Op basis van de huidige gegevens adviseren de deskundigen tot het handhaven van twee vaccindoses, ook bij gezonde mensen van zestig jaar en ouder. Zij komen mede tot dit advies omdat bij zeer oude mensen (de zogeheten frail elderly) de immunologische reactie na vaccinatie geringer is."

Vervolgens adviseerde het deskundigenberaad mij op 9 november als volgt:

"In het advies van 17 september 2009 werd gerapporteerd over de eerste resultaten van onderzoek naar het toedienen van slechts één dosis in plaats van de voorgeschreven twee. De deskundigen adviseerden tot het handhaven van twee vaccindoses. Dat oordeel was gebaseerd op een aantal overwegingen.

¹ Uit: Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: doelgroepen en prioritering (2). D.d. 17 september 2009

..... Inmiddels hebben de deskundigen inzage gekregen in eerste, nog niet gepubliceerde, gegevens voor de wel in Nederland gebruikte vaccins. Ook de resultaten van het onderzoek met deze vaccins zijn onderhevig aan beperkingen. Ook hier betreft het vooral onderzoek bij gezonde volwassenen tussen de 18 en 60 jaar. Net als bij het eerder gerapporteerd onderzoek is de reactie op een eerste vaccindosis bij de proefpersonen nagegaan door middel van serologisch onderzoek, waarbij de interpretatie van de resultaten vragen oproept. De Europese registratieautoriteiten hebben in deze gegevens dan ook geen aanleiding gezien om het doseringsadvies aan te passen. De deskundigen hebben eveneens inzage gekregen in eerste, nog niet gepubliceerde, gegevens over effecten van één dosis van de in Nederland gebruikte vaccins bij gezonde kinderen. Ook die gegevens roepen vragen op met betrekking tot de interpretatie. De deskundigen concluderen dat in geval van vaccinatie de werkzaamheid daarvan zo groot mogelijk moet zijn, en dat vastgehouden moet worden aan het doseringsadvies van de Europese registratieautoriteiten: een vaccinatieschema bestaande uit twee doses. Dat geldt des te sterker voor personen die op basis van een bestaande medische conditie tot een risicogroep voor influenza behoren: bij veel personen uit deze groepen is sprake van een verminderde activiteit van het immuunsysteem, waardoor bevindingen bij gezonde volwassenen niet zonder meer naar hen geëxtrapoleerd mogen worden."

Ten slotte ontving ik op 27 november j.l. het laatste advies over de dosering:

"Ten opzichte van het advies van 9 november zijn de deskundigen geen nieuwe gegevens bekend die een ander licht werpen op de vraag naar het aantal doses dat nodig is voor adequate bescherming. Op grond van bovenstaande overwegingen blijft het advies onveranderd om voor alle doelgroepen van de vaccinatie twee doses vaccin te gebruiken."

Op basis hiervan heb ik besloten om vast te houden aan mijn beleid van een aanbod van twee vaccinaties voor iedereen die tot de doelgroepen behoort.

3

Wat gebeurt er met teveel bestelde vaccinaties, als zou blijken dat één vaccinatie inderdaad afdoende zou beschermen?

Ik blijf bij mijn besluit om twee vaccins aan te bieden aan alle doelgroepen. De resterende vaccins zullen, zoals ik u heb geïnformeerd middels mijn brief van 27 november² jl. , worden verkocht aan landen die een ernstig tekort hebben. Het gaat om ongeveer 2 miljoen doses vaccin die in december 2009 beschikbaar komen en de nog te leveren vaccins in 2010 (ruim 17 miljoen doses)

4

Deelt u de mening dat de verkoop van teveel bestelde vaccins, waarvan zeker gesteld is dat deze niet noodzakelijk zijn voor de Nederlandse markt, goed zou zijn voor de openbare gezondheid van de andere landen, maar daarnaast ook een relatieve meevaller op de rijksbegroting kan opleveren? Zo ja, bent u van plan om deze te koop aan te bieden?

4

² brief met kenmerk PG/CI 2.973.933

Ik deel de mening dat de inzet van vaccin dat in Nederland niet nodig is elders ingezet zou moeten worden. Ik heb hierover in mijn brief van 18 juni 2009³ het volgende over gezegd: "In de contracten is dan ook opgenomen dat, in geval er vaccins niet gebruikt worden, omdat bijvoorbeeld op basis van nadere kennis alleen specifieke doelgroepen in aanmerking komen, deze resterende vaccins tegen kostprijs beschikbaar gesteld kunnen worden aan andere landen die geen vaccins hebben."

PG-K-U--2.958.009

In mijn brief van 27 november⁴ j.l. ben ik hierop teruggekomen.

³ brief met kenmerk PG/CI 2.938.672

⁴ brief met kenmerk PG/CI 2.973.933