

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1928

Vragen van het lid **Gerbrands** (PVV) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de gevaarlijke bijwerkingen van het Mexicaanse griepvaccin* (ingezonden 8 februari 2011).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 23 maart 2011).

#### Vraag 1

Wat is uw reactie op het bericht dat het vaccin tegen de Mexicaanse griep een verhoogd risico op slaapziekte bij kinderen veroorzaakt in Zweden en Finland?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ik volg de informatie over dit onderwerp aandachtig. Voor de kinderen en alle direct betrokkenen is de diagnose narcolepsie heel vervelend.

Op dit moment wordt door de Finse registratie autoriteiten onderzocht of er inderdaad een verband is tussen vaccinatie met Pandemrix en het optreden van narcolepsie in (een regio van) Finland. Ook in Zweden worden meldingen onderzocht.

Aan het gebruik van geneesmiddelen (en dus vaccins) zijn altijd bepaalde risico's verbonden. Daarom worden deze zo goed mogelijk onderzocht. Dit gebeurt zowel bij klinische testen vóórdat een middel wordt toegelaten voor gebruik, als nadat het middel daadwerkelijk in gebruik genomen is. Zeldzame bijwerkingen zoals narcolepsie komen, mits aanwezig, pas naar voren komen als middelen op grote schaal worden gebruikt. Narcolepsie als bijwerking is niet naar voren gekomen bij de klinische testen van Pandemrix. Het is daarom van belang om ook tijdens het gebruik goed te blijven letten op bijwerkingen. In Nederland is dat de taak van het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb. Tot dusver zijn er onder kinderen die in Nederland gevaccineerd zijn met Pandemrix twee meldingen van narcolepsie ontvangen. Het is belangrijk om bij de interpretatie van de huidige en komende gegevens rekening te houden met de achtergrondincidentie van narcolepsie van ongeveer één tot twee patiënten per 100 000 inwoners.

Europese studies moeten uitwijzen of er een oorzakelijk verband bestaat tussen vaccinatie met Pandemrix en het optreden van narcolepsie.

Ik volg de ontwikkelingen op de voet, zowel nationaal via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, als internationaal via het Europees Geneesmid-

<sup>1</sup> De Telegraaf, «Slaapziekte door griepvaccin», 3 februari 2011.

delen Agentschap EMA, waar het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) Nederland vertegenwoordigt in de Pharmacovigilance Working Party.

Vraag 2

Klopt het dat het om het vaccin Pandemrix gaat van fabrikant GlaxoSmith-Kline, en dat ook in Nederland kinderen met dit vaccin zijn ingeënt op advies van onder andere viroloog Ab Osterhaus?

Antwoord 2

Ja, de naam van het vaccin is Pandemrix, de houder van de handelsvergunning is GSK. Het vaccin is toegelaten voor gebruik («geregistreerd») door het Europees Geneesmiddelen Agentschap. Het advies tot vaccineren is gegeven door een deskundigenberaad, onder gedeeld voorzitterschap van de directeur van het Centrum Infectieziektebestrijding en de voorzitter van de Gezondheidsraad.

Vraag 3

Worden op dit moment nog kinderen ingeënt met Pandemrix? Zo ja, waarom?

Antwoord 3

Nee, het vaccins is éénmalig gebruikt tijdens de griepandemie van 2009.

Vraag 4

Heeft u maatregelen getroffen om kinderen die zijn ingeënt met Pandemrix extra te monitoren op slaapziekte?

Antwoord 4

Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ontvangt en onderzoekt sinds eind 2009 alle meldingen van bijwerkingen op Pandemrix en heeft hierover gepubliceerd in internationale wetenschappelijke tijdschriften. Vanaf de eerste meldingen is Lareb extra alert op narcolepsie en onderzoekt alle gemelde verdenkingen op narcolepsie bij gevaccineerde kinderen zorgvuldig.

Vraag 5

Bent u van plan in Nederland een onderzoek te starten naar de bijwerkingen van vaccins?

Antwoord 5

In Nederland kennen we, net als in andere landen, een registratiesysteem voor bijwerkingen van medicijnen, waaronder vaccins. In Nederland verzorgt Lareb dit, onafhankelijk van fabrikanten en overheid. Er is in 2009 een onderzoek gestart in negen landen van de Europese Unie dat alle pandemische vaccins bestudeert en ook de mogelijke effecten van pandemie zelf. In dit zogenoemde VAESCO-onderzoek participeert ook Nederland, de coördinatie is in handen van de European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)<sup>2</sup>. De resultaten van het onderzoek worden verwacht in de zomer van 2011.

---

<sup>2</sup> Zie [http://ecdc.europa.eu/en/activities/sciadvices/Lists/ECDC%20Reviews/ECDC\\_DispatchForm.aspx?List=512ff74f%2D77d4%2D4ad8%2Db6d6%2Dbf0f23083f30&ID=1017](http://ecdc.europa.eu/en/activities/sciadvices/Lists/ECDC%20Reviews/ECDC_DispatchForm.aspx?List=512ff74f%2D77d4%2D4ad8%2Db6d6%2Dbf0f23083f30&ID=1017)