

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

### 2378

Vragen van het lid **Arib** (PvdA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het verband tussen narcolepsie en vaccinatie tegen Mexicaanse griep* (ingezonden 21 februari 2011).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 29 april 2011) zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2010–2011, nr. 1837.

#### Vraag 1

Bent u op de hoogte van de berichtgeving over een verband tussen vaccinatie tegen Mexicaanse griep en het voorkomen van narcolepsie bij kinderen en jongeren?<sup>1</sup> Kunt u zich voorstellen dat mensen zich ongerust maken over deze mogelijke bijwerking van een vaccin dat werd aangeraden door de Nederlandse overheid?

#### Antwoord 1

Ja. De resultaten van onderzoek in Zweden en Finland naar narcolepsie (slaapziekte) laten een mogelijk verband zien met het gebruik van het pandemisch vaccin Pandemrix in de leeftijdsgroep 4 t/m 19 jaar. In Finland wordt narcolepsie negen keer vaker gerapporteerd in de gevaccineerde groep (een toename van 1 naar 9 gevallen per 100 000). Ook in Zweden is een verhoogd risico op narcolepsie gevonden bij de leeftijdsgroep tussen 4 en 19 jaar die met Pandemrix gevaccineerd is. De resultaten zijn in lijn met de Finse data, maar met een kleinere omvang; er is een toename van 1 naar 4 gevallen per 100 000. In totaal zijn 229 gevallen van narcolepsie na vaccinatie gemeld in Europa<sup>2</sup>.

Het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), het wetenschappelijke comité van het EMA, adviseert voorschrijvers bij deze leeftijdsgroep rekening te houden met de voorlopige resultaten uit Finland en Zweden en om een individuele baten/risico analyse te maken.

<sup>1</sup> Een Vandaag, 14-2-2011.

<sup>2</sup> Stand per 22 maart 2011.

Zowel het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) als het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) doen studie naar het verband tussen vaccinatie met Pandemrix en het voorkomen van narcolepsie<sup>3</sup>.

In een brief van het ECDC aan de EMA vraagt de directeur aan het EMA o.a. om het gebruik van Pandemrix voorlopig op te schorten, wachtend op definitieve resultaten en om een validatie van de Finse, Zweedse en VAESCO studie. De directeur van het ECDC wijst erop dat er nu geen reden voor gebruik van Pandemrix meer is. Dit vaccin is alleen tegen Nieuwe Influenza A (H1N1) gericht en was dus vooral bruikbaar tijdens de pandemie in 2009. Nu hebben we – zoals altijd – een seizoensgriepvaccin dat uit drie vaccinstammen bestaat, waaronder het Nieuwe Influenza A (H1N1) virus. In Nederland is Pandemrix in 2009 gebruikt ter voorkoming van de Mexicaanse griep, met name bij kinderen tussen 0 t/m 5 jaar oud. Een signaal zoals gezien in Zweden en Finland wordt in Nederland niet gezien. Ik kan mij goed voorstellen dat een bijwerking als gevolg van vaccinatie mensen die vaccinatie ontvangen hebben ongerust kan maken.

#### Vraag 2

Is het waar dat onderzoeken er op wijzen dat het verband tussen het optreden van narcolepsie en vaccinatie tegen Mexicaanse griep naar alle waarschijnlijkheid wordt veroorzaakt door de toevoeging van de stof adjuvans aan het vaccin?

#### Antwoord 2

Het toevoegen van een adjuvans (een hulpstof) aan een vaccin wordt gedaan om het vaccin «sterker» te maken. In Pandemrix is een dergelijk adjuvans verwerkt. Op dit moment is het nog te vroeg om een definitieve conclusie te kunnen trekken over een mogelijk verband tussen vaccinatie met Pandemrix en het optreden van narcolepsie. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) houdt voortdurend, samen met haar Europese collega registratieautoriteiten, de vinger aan de pols.

#### Vraag 3

Is het waar dat in Nederland gekozen is voor vaccinatie met het vaccin met adjuvans, op aanbeveling van de heer Osterhaus? In hoeverre was de bemoeienis van de heer Osterhaus van doorslaggevend belang bij de keuze voor een vaccin met adjuvans? Kan precies worden toegelicht op welke gronden de keuze voor dit vaccin tot stand is gekomen?

#### Antwoord 3

De beslissing om – wanneer tot aanschaf van vaccins over zou worden gegaan – geadjuveerde vaccins aan te kopen is gedaan op basis van een advies van de Gezondheidsraad<sup>4</sup>. Over de rol van prof. dr. Osterhaus bij de totstandkoming van dit advies van de Gezondheidsraad heb ik u op 30 september 2009 een brief<sup>5</sup> gestuurd waarnaar ik u verwijs.

De Gezondheidsraad onderbouwt het advies als volgt:

*De commissie heeft ook een derde optie overwogen, namelijk die van een klassiek niet-geadjuveerd vaccin tegen seizoensgriep waarin de Mexicaanse H1N1-stam is opgenomen. Er zijn drie redenen waarom een dergelijke benadering geen aanbeveling verdient: in de eerste plaats zijn de doelgroepen voor vaccinatie tegen seizoensgriep en in het geval van een pandemie verschillend, in de tweede plaats is de werkzaamheid van een niet-geadjuveerd vaccin tegen een geheel nieuw griepvirus naar verwachting beperkt, en tenslotte kan de beperkte hoeveelheid beschikbaar virusantigeen met een geadjuveerd vaccin veel spaarzamer benut worden.*

*De commissie concludeert dat – indien de minister besluit tot aanschaf van vaccin – een geadjuveerd vaccin op basis van het Mexicaanse griepvirus de*

<sup>3</sup> Waaronder «Vaccine Adverse Event Surveillance & Communication»: VAESCO. De uitkomsten worden verwacht in de zomer van 2011.

<sup>4</sup> Briefadvies Vaccinatie tegen Mexicaanse griep. Gezondheidsraad publicatie 2009/08 d.d. 8 mei 2009, pag. 5.

<sup>5</sup> Tweede Kamer, 2009–2010, 22 894, nr. 225.

*voorkeur verdient. De effectiviteit en veiligheid van vaccinatie dienen van meet af aan zeer goed gecontroleerd te worden.*

#### Vraag 4

Is het waar dat de heer Osterhaus heeft bijgedragen aan de ontwikkeling van een adjuvans en adjuvantia voor tal van bedrijven, waaronder GlaxoSmith-Kline (GSK), het bedrijf dat het geadjuveerde vaccin tegen de Mexicaanse griep maakte dat in Nederland en België werd gebruikt?

#### Antwoord 4

Prof. Osterhaus is in de wetenschappelijke wereld bekend om zijn bijdragen aan de ontwikkeling van alternatieve klassen adjuvantia. Dit werk bevindt zich nog in het experimentele stadium, het heeft nog niet tot producten op de markt geleid. Dit laatste is ook niet op korte termijn te verwachten. Hoewel enige bemoeienis met de ontwikkeling van adjuvantia door anderen dus niet in zijn eigen wetenschappelijke – en commerciële – belang is, heeft hij zonder twijfel door middel van bezoek aan congressen en vergaderingen kennis gedeeld met andere onderzoekers en bedrijven.

#### Vraag 5

Is het waar dat het Europees Agentschap dat het vaccin met adjuvans goedkeurde wist dat er geen klinisch onderzoek bekend was bij kinderen, jongeren en ouderen, precies de groep die gevaccineerd is? Was bij de Nederlandse overheid bekend dat het vaccin onvoldoende getest was, toen de keuze voor dit vaccin werd gemaakt? Zo ja, waarom is deze keuze toch gemaakt? In hoeverre speelden financiële afwegingen daarbij een rol? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 5

Pandemrix is gebaseerd op een zogenaamd «mock-up vaccin». Deze vaccins zijn gebaseerd op de formulering van de al jarenlang gebruikte seizoensgriepvaccins. Hieraan zijn geregistreerde adjuvantia toegevoegd. Deze mock-up vaccins zijn o.a. bij meer dan 8 000 proefpersonen getest, waaronder volwassenen, ouderen en kinderen. Op basis hiervan en op basis van jarenlange ervaring met het registreren en gebruiken van de seizoensgriepvaccins zijn deze vaccins in de Europese Unie goedgekeurd. Tijdens de pandemie is het specifieke vaccin deel voor het Nieuwe Influenza A (H1N1) virus aan het mock-up vaccin toegevoegd.

Financiële afwegingen spelen geen rol bij de toelating van geneesmiddelen tot de Europese markt. Het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) heeft een onafhankelijke positie en besluit, evenals het CBG, dat in de EMA is vertegenwoordigd, louter op basis van wetenschappelijke afwegingen tot registratie.

De registratiestatus was de Gezondheidsraad bij advisering bekend.

#### Vraag 6

Deelt u de mening dat de overheid de verantwoordelijkheid heeft burgers te informeren en zo nodig gerust te stellen, nu het gaat om een ernstige bijwerking van een vaccin dat op aanraden van de overheid werd toegediend? Zo ja, op welke wijze heeft voorlichting en communicatie plaatsgevonden? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 6

Het CBG heeft via zijn website burgers, maar daarmee ook artsen en apothekers, vanaf 10 september 2010 bij herhaling geïnformeerd over het mogelijk optreden van narcolepsie bij het gebruik van Pandemrix. Op maandag 14 februari heeft de voorzitter van het CBG, Bert Leufkens, in het televisieprogramma *Één* vandaag een toelichting gegeven op de stand van zaken. Daarbij is bevestigd dat er op dat moment geen reden tot zorgen zouden zijn ten aanzien van de Nederlandse situatie betreffende Pandemrix en narcolepsie.

Het Nederlands bijwerkingen centrum Lareb plaatste op 3 februari 2011 een bericht op de website<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> <http://www.lareb.nl/nieuws/nieuwsarchiefitem.asp?N=411>

#### Vraag 7

Deelt u de mening dat de overheid de verantwoordelijkheid heeft alle artsen in Nederland er op te wijzen alert te zijn op verschijnselen van narcolepsie bij risicogroepen en dat het optreden van narcolepsie centraal gemeld moet worden? In hoeverre gebeurt dat op dit moment? Welke stappen zijn ondernomen om artsen in Nederland te informeren? Op welke wijze worden nieuwe gevallen geregistreerd en opgespoord?

#### Antwoord 7

Via de CBG-website en door alle aandacht in de media (televisie en schrijvende [vak-]pers) zijn de verschijnselen van narcolepsie en het optreden hiervan in mijn ogen voldoende bekend geraakt bij de artsen in Nederland. De belangrijkste reden om hier niet actief de aandacht op te vestigen is dat het vaccin in Nederland éénmalig is gebruikt en nu niet meer wordt toegepast. Daarnaast is de leeftijdsgroep waarin in het buitenland de vermeende bijwerking gevonden wordt (5 t/m 19 jaar) een andere dan waarin het vaccin in Nederland is toegepast (0 t/m 4 jaar). Een signaal zoals gezien in Zweden en Finland wordt in Nederland niet gezien.

Meldingen van narcolepsie gebeuren centraal bij het Nederlands bijwerkingencentrum Lareb. Er kan daar zowel worden gemeld door artsen, apothekers als patiënten. Lareb heeft hiervoor een meldingenformulier op de website geplaatst<sup>7</sup>.

Daarnaast bestaat er het systeem van de zogenaamde «industriemeldingen»: farmaceutische bedrijven zijn verplicht bijwerkingen op hun geneesmiddelen te melden in Europees verband. Nieuwe gevallen worden geregistreerd en voortdurend wordt bekeken of de voordelen van een vaccin nog opwegen tegen de mogelijke nadelen.

#### Vraag 8

Deelt u de mening dat er nog veel onduidelijk is over de hele gang van zaken rond Mexicaanse griep en dat het aanbeveling verdient dat een onafhankelijke onderzoekscommissie de hele gang van zaken in kaart brengt? Zo ja, bent u bereid een commissie in te stellen die de Kamer bericht welke invloeden ten grondslag lagen aan de beslissing van de World Health Organization (WHO) om de uitbraak van Mexicaanse griep tot een pandemie te verklaren, hoe vervolgens de besluitvorming in Nederland precies tot stand is gekomen, wie daar een rol in hebben gespeeld en in welke mate daarbij sprake was van belangenverstrengeling of financiële overwegingen? Zo nee, waarom niet? Kunt u zich voorstellen dat deze kennis van belang kan zijn voor de toekomst?

#### Antwoord 8

Op 14 maart jl. heb ik de Tweede Kamer het rapport gezonden van de *Evaluatie Nieuwe Influenza A (H1N1)*, uitgevoerd door bureau Berenschot. In mei zullen wij een inhoudelijke reactie daarop aan de Tweede Kamer sturen. In april 2010 is een omvangrijke, onafhankelijke evaluatie gestart naar de mondiale reactie op de pandemie, inclusief de rol van de World Health Organization (WHO) hierbij. Het definitieve rapport wordt gepresenteerd tijdens de World Health Assembly van mei 2011. Één van de onderzoeksvragen van deze evaluatie is of commerciële belangen een rol hebben gespeeld in de besluitvorming van de WHO.

Deze evaluaties leveren voldoende antwoord op de door u gestelde vragen. Ik zie daarom geen toegevoegde waarde in het instellen van een nieuwe commissie om deze vragen nogmaals te beantwoorden.

#### Vraag 9

Wilt u de Kamer zo spoedig mogelijk berichten wanneer en op welke wijze de motie-Arib inzake een wettelijk register met banden tussen de farmaceutische industrie en artsen/onderzoekers, wordt uitgevoerd?<sup>8</sup>

<sup>7</sup> <http://www.lareb.nl/meldformuliertvaccins/zorgverlener/melden.asp>

<sup>8</sup> Kamerstuk 22 894 nr. 243.

#### Antwoord 9

Samenwerking tussen artsen en de farmaceutische industrie is noodzakelijk in het kader van de ontwikkeling en toepassing van geneesmiddelen. In het kader van deze samenwerking zijn er banden tussen artsen en farmaceutische bedrijven. Op 3 november 2009 is een motie<sup>9</sup> van Kamerlid Arib aangenomen die verzoekt om te komen tot volstrekte helderheid over de banden die er zijn tussen artsen/

onderzoekers en farmaceutische bedrijven. Mijn beleid is er ook op gericht om tot deze transparantie te komen. De stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) waarin de farmaceutische industrie, artsen en apothekers vertegenwoordigd zijn, legt momenteel de laatste hand aan een regeling om tot deze transparantie te komen. Ik heb begrepen dat deze regeling volgende maand gereed zal zijn. Ik vind het een groot voordeel dat partijen zelf met een dergelijke regeling komen. Dit betekent dat er draagvlak voor bestaat en dat de regeling in de praktijk voor partijen uitvoerbaar zal zijn. Mogelijk hadden partijen meer vaart in het tot stand komen van deze regeling mogen zetten. De materie is echter ingewikkeld, mede met het oog op de bepalingen van de Wet Bescherming Persoonsgegevens (Wbp) en de internationale context waarin de farmaceutische bedrijven opereren. Ik zal de Tweede Kamer de regeling toesturen zodra ik daarover beschik.

---

<sup>9</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2009–2010, 22 894, nr. 243.