

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

804

Vragen van het lid **Agema** (PVV) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *onduidelijkheid over de griepvaccins*. (Ingezonden 4 november 2009)

- 1 Bent u bekend met de tv-uitzending waaruit blijkt dat tweederde van de ouders graag wil dat hun kinderen gevaccineerd kunnen worden, terwijl de categorie kinderen van 0–6 jaar niet tot de risicogroepen behoort?¹
- 2 Is het waar dat u de categorie 0–6 jaar niet toevoegt aan de risicogroepen, om het enkele feit dat u simpelweg onvoldoende vaccins op tijd beschikbaar heeft? Zo nee, waarom dan?
- 3 Is het waar dat u 24 miljoen (34–10 miljoen) vaccins verkoopt om het enkele feit dat ze toch te laat zullen zijn? Zo nee, waarom dan?
- 4 Wist u van tevoren dat ca. 24 miljoen vaccins pas in januari a.s. er zullen zijn, en hebben GlaxoSmitKline en Novartis u dat verteld? Zo nee, waarom deden zij dat niet?
- 5 Waarom heeft geen van uw adviseurs u gezegd dat u wel 34 miljoen vaccins kon kopen, en dat u daarmee de industrie een grote order heeft

bezorgd, maar dat de vaccins naar alle waarschijnlijkheid niet op tijd zouden zijn?

- 6 Waarom staan in sommige landen mensen al een aantal dagen in de rij voor de vaccins en kan er in ons land pas volgende week begonnen worden met vaccineren?
- 7 Waarom heeft u geen vaccins zonder adjuvans (immuunversterkers), daar er nog onvoldoende bekend is over de bijwerkingen en zwangere vrouwen beter een vaccin zonder zouden kunnen krijgen? Zou u alsnog vaccins zonder adjuvans kunnen bestellen, en zouden die dan op tijd kunnen zijn?
- 8 Per wanneer was u ervan op de hoogte dat er nog onbekende risico's met betrekking tot de bijwerkingen van adjuvans zijn? Was dat voordat het advies van de Gezondheidsraad er was?
- 9 Wat was voor u de voornaamste reden om wel voor vaccins met adjuvans te kiezen, en wie waren uw voornaamste adviseurs daarin?
- 10 Waarom tekende u een geheimhoudingsclausule met betrekking tot de prijs die u voor de vaccins betaalde, waardoor toch de indruk wordt bevestigd dat u

gepiepeld wordt door de farmaceutische industrie?

- 11 Waarom maakt u niet gewoon bekend hoeveel u voor de vaccins betaalde, wat de verkoop opbrengt en wat de eigenlijke kostprijs van de vaccins is? Verhindert u, zo niet dat de Kamer u kan controleren?
- 12 Waarom accepteert u dat er in onze griepvaccins Thiomersal zit? Is het waar dat dit middel volgens de Bestrijdingsmiddelenwet verboden is? Wie heeft u wijsgemaakt dat dit middel door het lichaam in enkele dagen wordt afgebroken? Heeft u daar bewijs van? Zo nee, neemt u dan geen onverantwoord risico dat er Thiomersal in de vaccins zit? Wat zijn de risico's van het in het lichaam krijgen van Thiomersal?
- 13 Is het waar dat er in de grote flacons Thiomersal zit en in de stuksverpakkingen niet? Zo ja, waarom bestelde u dan niet alleen stuksverpakkingen?
- 14 Wat is uw advies aan mensen uit risicogroepen die door alle onduidelijkheid over de adjuvans en Thiomersal niet meer weten of ze zich wel of niet moeten laten vaccineren?
- 15 Wanneer u bevestigt dat de vaccins veilig zijn, waarom was u niet in staat

om op tijd voldoende vaccins beschikbaar te hebben voor de risicogroepen, kinderen en iedereen die zich wil laten vaccineren?

¹ RTL Nieuws, 31 oktober 2009.

Antwoord

Antwoord van minister **Klink** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 27 november 2009)

1

Ja.

2

Nee. Ik vaccineer die groepen mensen die een groter risico hebben op gezondheidsproblemen bij besmetting met Nieuwe Influenza A (H1N1). Ik word hierover geadviseerd door de Gezondheidsraad en het RIVM. In mijn brief van 9 november¹ heb ik u geïnformeerd over mijn besluit om ook kinderen van zes maanden tot en met vier jaar en de huisgenoten van baby's van nul tot en met vijf maanden te vaccineren. Reden hiervoor is dat is gebleken dat jonge kinderen meer kans hebben om griep op te lopen. Daarnaast komen bij deze leeftijdsgroep vaker gezondheidsproblemen voor ten gevolge van Nieuwe Influenza A (H1N1).

Dit besluit heeft niets te maken met de hoeveelheid beschikbare vaccins.

3

Nee. Ik laat mij adviseren over welke mensen op basis van medische risico's in aanmerking zouden moeten komen voor vaccinatie. Ik verwacht dat ik toe kom met de nu geleverde vaccins voor de groepen die in aanmerking komen voor vaccinatie. Ik inventariseer de mogelijkheden om met het resterende vaccins om te gaan. Verkoop is één van de mogelijkheden.

4

Nee. Bij het afsluiten van de contracten was, op basis van indicatieve leveringsschema's van fabrikanten, de verwachting dat ik dit jaar alle bestelde vaccins geleverd zou krijgen. Gedurende de productie van het vaccin is het leverschema gewijzigd als gevolg van tegenvallende opbrengst in het productieproces. Met deze tegenvaller hebben alle afnemende landen te maken. De fabrikanten

hebben mij op de hoogte gehouden van de veranderende leverschema's.

5

Omdat vaccins een biologisch product zijn, moet er altijd rekening worden gehouden met tegenvallende opbrengsten in het productieproces. Daar ben ik mij vanaf het begin bewust van geweest. Op het moment van aanschaf was er geen aanleiding om aan te nemen dat het productieproces van de vaccins zo veel vertraging zou oplopen.

6

Het distribueren van de vaccins is een grote en ingewikkelde logistieke operatie die door inzet van vele betrokken in de kortst mogelijke periode op een succesvolle manier heeft plaatsgevonden. In Nederland is op kleine schaal begonnen met vaccinatie vanaf 2 november. Ik sluit niet uit dat andere landen, die contracten hebben met andere producenten, eerder geleverd hebben gekregen.

7

Ik heb bewust gekozen voor de aanschaf van geadjuveerd vaccin vanwege de positieve effecten hiervan op de bescherming tegen het virus. Op mijn verzoek hebben deskundigen opnieuw gekeken naar de veiligheid van het geadjuveerde vaccin voor zwangeren. Deskundigen achten het belang van vaccinatie van zwangere vrouwen groot en adviseren vaccinatie toe te passen vanaf de vierde maand van de zwangerschap. Het risico van geadjuveerd vaccinatie wordt voor die groep als laag beschouwd. Er is in Europa één niet-geadjuveerd vaccin geregistreerd. Dit vaccin was niet tijdig en in voldoende mate verkrijgbaar. De Gezondheidsraad heeft dat gegeven meegewogen in de conclusie bij zijn advies van 9 november jl.. De raad concludeert daar dat het niet wenselijk zou zijn om de mogelijkheid van vaccinatie van zwangeren in het tweede en derde trimester tot nader order uit te stellen, gezien het belang van vaccinatie voor deze groep en het gegeven positieve oordeel over de veiligheid van de geadjuveerde vaccins.

8

Voordat een vaccin wordt geregistreerd, moet een fabrikant

aantonen dat het adjuvans werkzaam en veilig is. Zonder dit bewijs volgt geen registratie. Het adjuvans in de vaccins van Novartis wordt sinds 2000 gebruikt in het seizoensgriepvaccin. Het adjuvans van GSK is in klinische studies bij mensen getest.

Bijwerkingen zijn altijd mogelijk. Daar heb ik bij mijn besluit rekening mee gehouden.

9

De Gezondheidsraad heeft mij op 8 mei geadviseerd om – als ik tot aanschaf zou overgaan – geadjuveerd vaccin aan te schaffen. Omdat – gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek in de afgelopen jaren – de werkzaamheid van niet-geadjuveerd vaccin tegen een geheel nieuw virus naar verwachting beperkt zou zijn. Bovendien is door het gebruik van adjuvans minder antigen nodig en kan er wereldwijd meer vaccin worden geproduceerd.

10

Een geheimhoudingsclausule is gebruikelijk bij dit soort contracten. Zonder een dergelijke clausule hadden de contracten niet kunnen worden afgesloten.

11

Ik ben bereid om de vaste kamercommissie voor VWS in een besloten en vertrouwelijke vergadering te informeren over de prijs.

12

Thiomersal is een conserveringsmiddel dat wordt gebruikt om contaminatie met micro-organismen te voorkomen. Het middel wordt al sinds de jaren dertig van de vorige eeuw gebruikt in vaccins. Thiomersal wordt in het lichaam afgebroken tot ethylkwik en verdwijnt snel uit het menselijk lichaam. In het verleden is deze stof verward met methylkwik, een stof die langer in het lichaam blijft en daardoor schade kan veroorzaken. De kleine hoeveelheid thiomersal die in het vaccin aanwezig is, veroorzaakt geen schade. Acute allergische reacties zijn, als ze al voorkomen, uiterst zeldzaam. En er zijn geen aanwijzingen voor een verband met neurologische of gedragsstoornissen. Dit wordt ondersteund door de European Medicines Agency (EMA)

en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Gezien de maatschappelijke discussie over kwik wordt – waar mogelijk – gestreefd naar Thiomersal-vrije vaccins. Toch blijft het gebruik van dit middel in multidoses vaccins, zoals het pandemisch vaccin, nodig.

13

Thiomersal wordt aan vaccins toegevoegd om bacteriegroei te remmen. Dat is nodig omdat voornamelijk met multidoses flacons wordt gewerkt en niet met voorverpakte spuiten. Omdat het schaarse vaccin zo snel mogelijk geproduceerd moest worden boden de vaccinfabrikanten geen mogelijkheid om af te wijken van de standaardproductielijn van multidoses flacons. Slechts voor een klein deel van de bestelling was het mogelijk om individuele doses aan te schaffen.

14

Alleen die vaccins die bewezen werkzaam en veilig zijn en op basis daarvan geregistreerd zijn, worden ingezet. Er is geen reden om te twijfelen aan de veiligheid van de vaccins. Mijn advies aan deze mensen is dus ook om zich te laten vaccineren.

15

Er is voldoende vaccin beschikbaar voor mensen die risico hebben op een ernstiger verloop van de ziekte. Voor iedereen die niet onder de risicogroepen valt is vaccinatie niet nodig.

¹ Tweede Kamer, 2009–2010, 22 894, nr. 247.