

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

818

Vragen van het lid **Agema** (PVV) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat GlaxoSmitKline 170.000 doses van het vaccin Aperanix tegen de Mexicaanse griep in Canada teruggehaald heeft wegens ernstige bijwerkingen*. (Ingezonden 25 november 2009)

- 1
Is het waar dat GlaxoSmitKline 170.000 doses van het griepvaccin Aperanix terughaalt vanwege ernstige bijwerkingen? Wat is de oorzaak van deze bijwerkingen?¹
- 2
Het is toch waar dat Nederland ook miljoenen griepvaccins Pandemrix bij GlaxoSmitKline kocht, dat deze week begonnen is met de vaccinatie van honderdduizenden kinderen met Pandemrix in ons land en dat beide vaccins gemaakt zijn van dezelfde virusstam (X-179A) en dezelfde ingrediënten bevatten?
- 3
Ligt de oorzaak van de fout in het productieproces en is het waar dat de teruggehaalde doses Aperanix in een andere fabriek gemaakt zijn dan onze Pandemrix en valt dat daardoor uit te sluiten dat ook in Nederland sprake kan zijn van doses die ernstige bijwerkingen veroorzaken?

4
Kunt u deze vragen vóór 26 november a.s. te 12 uur beantwoorden?

¹ BBC World News, 24 november 2009.

Antwoord

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

- 1
GlaxoSmitKline heeft op eigen initiatief in Canada één productiebatch van het vaccin Aperanix uit voorzorg opzij laten zetten omdat bij vaccinatie met vaccin uit deze batch meer heftige allergische reacties zijn gemeld dan verwacht. Het gaat daarbij om één op de 20.000 mensen. Bij andere batches is dit niet geconstateerd en is bij minder dan één op de 100.000 mensen een heftige allergische reactie gemeld. Dat laatste ligt binnen de verwachtingen en is gelijk aan het aantal reacties bij andere vaccinaties. De oorzaak van het verhoogde aantal meldingen van allergische reacties alleen bij deze batch is nog niet bekend. GlaxoSmitKline onderzoekt op dit moment met de Canadese autoriteiten de oorzaak.
- 2
Ja. Pandemrix en Aperanix bevatten dezelfde bestanddelen. Aperanix

wordt geproduceerd in Canada en is uitsluitend bestemd voor de Canadese markt. Pandemrix wordt geproduceerd in Dresden. Ervaringen met toediening van Pandemrix aan kinderen (onder meer in Zweden) hebben geen noemenswaardige bijwerkingen aan het licht gebracht.

3
Het is nog onbekend wat de oorzaak is van het verhoogde aantal meldingen van heftige allergische reacties bij vaccinatie met vaccin uit de betreffende batch. GlaxoSmitKline werkt samen met de Canadese overheid om vast te stellen of er een oorzakelijk verband is tussen de gemelde allergische reacties en Aperanix. De situatie in Canada heeft niets te maken met het vaccin dat in Nederland wordt ingezet. Vanzelfsprekend worden de bijwerkingen ook in Nederland nauwlettend in de gaten gehouden.

4
Ja.