

Vergaderjaar 2014–2015

32 793

Preventief gezondheidsbeleid

Nr. 154

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 september 2014

Het rijksvaccinatieprogramma (RVP) beschermt kinderen in Nederland tegen twaalf ernstige infectieziekten, bij een zo laag mogelijke belasting en met minimale risico's. Dankzij vaccinatie komen deze infectieziekten in Nederland niet of nauwelijks meer voor. Alle kinderen worden uitgenodigd voor het RVP. Deelname is gratis en vrijwillig.

Het RIVM voert het RVP samen met de jeugdgezondheidsorganisaties uit en koopt de verschillende vaccins in. Voor de vaccinatie van zuigelingen tegen kinkhoest in het RVP wordt in Nederland gebruikgemaakt van een combinatievaccin dat is gericht tegen zes infectieziekten; difterie, kinkhoest, tetanus, polio, hepatitis B en invasieve infecties met *Haemophilus influenzae* type b. Kinderen ontvangen in hun eerste levensjaar vier keer een vaccinatie met dit combinatievaccin. Jaarlijks worden ruim 700.000 van deze vaccins gegeven.

Omdat het contract voor levering van dit combinatievaccins is afgelopen moet het RIVM een nieuw contract afsluiten met een vaccinproducent. Sinds kort zijn er twee combinatievaccins op de Europese markt beschikbaar: *Infanrix hexa*® van GlaxoSmithKline, dat nu in het RVP wordt gebruikt en *Hexyon*® van Sanofi Pasteur MSD. Ik heb de Gezondheidsraad gevraagd of ook het nieuw beschikbare combinatievaccin *Hexyon*® geschikt is voor gebruik in het RVP en of er beperkingen zijn van één of beide combinatievaccins. De Gezondheidsraad concludeert¹ dat de veiligheid van beide nu op de markt zijnde combinatievaccins goed is en dat ze gebruikt kunnen worden in het RVP. De raad geeft daarbij aan dat over het gebruik van *Hexyon*® bij prematuur geboren kinderen en kinderen met een aandoening van het afweersysteem nog onvoldoende bekend is. Daarom stelt de raad dat *Hexyon*® vooralsnog niet zonder

¹ GR advies «Criteria voor de keuze van een vaccin tegen kinkhoest» <http://www.gr.nl/adviezen/preventie/criteria-voor-de-keuze-van-een-vaccin-tegen-kinkhoest>

extra monitoring van de veiligheid en de effectiviteit gebruikt kan worden in die groepen.

Succesfactoren hoge vaccinatiegraad

Met de meeste vaccinaties binnen het RVP wordt geprobeerd om bescherming te bieden aan de gevaccineerden en ook de verspreiding van ziekteverwekkers te stoppen. Zo kunnen epidemieën worden voorkomen. Dit kan wanneer zogenaamde groepsimmunitet wordt bereikt. Er is dan een zodanige beschermingsgraad in de bevolking dat de ziekteverwekker onvoldoende vatbare mensen vindt om zich te verspreiden. Dit betekent dat ook mensen die niet gevaccineerd willen of kunnen worden, indirect beschermd zijn. Daarom is het voor de meeste vaccinaties uit het RVP zo belangrijk om, met respect voor de vrijwilligheid van deelname aan het vaccinatieprogramma, een hoge vaccinatiegraad te bereiken. In Nederland wordt met de systematiek van vrijwillige vaccinatie een hoge vaccinatiegraad bereikt.

Eerder heb ik uw Kamer de factoren die het RVP tot een succes maken toegelicht.

Vanzelfsprekend is een eerste voorwaarde dat de gebruikte vaccins voldoende veilig en effectief zijn en dus weinig bijwerkingen geven en goed beschermen tegen de doelziekte. Bij een geregistreerd vaccin is dit gewaarborgd.

Een tweede voorwaarde is dat ouders voldoende vertrouwen hebben in het programma en bereid zijn om hun kinderen te laten vaccineren. Die bereidheid van ouders om hun kinderen te laten vaccineren mag nooit als een gegeven beschouwd worden. De lagere opkomst voor de vaccinatie tegen Humaan Papilloma Virussen (HPV) laat dat zien. Doordat er onvoldoende vertrouwen in dit nieuwe vaccin was, is tot op heden de vaccinatiegraad lager dan bij introductie werd gehoopt.

De manier waarop het Rijksvaccinatieprogramma georganiseerd is draagt als derde factor bij aan het succes. Het programma wordt centraal georganiseerd en aangestuurd (RIVM), maar is tegelijkertijd ook goed lokaal verankerd in de Jeugdgezondheidszorg.

Overwegingen naar aanleiding van Gezondheidsraadadvies

Invoering van een nieuw combinatievaccin DKTP-Hib-HepB waarvan nog meer gegevens over veiligheid en werkzaamheid verwacht worden, kan leiden tot minder acceptatie. In deze tijd, waarin ouders weinig zien van de risico's van de ziekten waartegen we vaccineren, accepteren ouders steeds minder onzekerheid over negatieve effecten van vaccineren. Als zij onzekerheid ervaren over werkzaamheid of veiligheid van een vaccin, zullen ouders sneller geneigd zijn de vaccinatie te weigeren of uit te stellen. Dat raakt dan de doelstelling een hoge vaccinatiegraad te bereiken en kan ertoe leiden dat kinderen niet tijdig en/of onvolledig gevaccineerd zijn. Met een verhoogde incidentie van kinkhoest en een toegenomen kans op introductie van polio in Nederland vanwege uitbraken in het buitenland, ben ik er extra op gebrand de vaccinatiegraad hoog te houden.

Ik vind het risico te groot dat het vertrouwen van ouders in een veilig RVP daalt als een combinatievaccin DKTP-Hib-HepB wordt gebruikt waarvan onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over gebruik bij specifieke groepen (prematuur geboren kinderen en kinderen met aandoening van

Kamerstuk 22 894, nr. 310

afweersysteem). Voor het combinatievaccin dat nu in het RVP wordt gebruikt zijn die gegevens er wel of is in de loop van de jaren ervaring opgedaan.

De Europese geneesmiddelen autoriteit EMA heeft de producent van Hexyon®, Sanofi Pasteur MSD, om nader onderzoek verzocht naar de effecten bij kinderen met een aandoening van het afweersysteem. Daarnaast vermeldt het Gezondheidsraadadvies dat Sanofi Pasteur MSD bereid is om onderzoek naar effecten bij prematuur geboren kinderen uit te voeren. Ik verwacht dat deze twee geplande onderzoeken de, door de Gezondheidsraad geconstateerde, lacune op termijn zullen opvullen.

De Gezondheidsraad stelt in zijn advies dat, zolang gegevens van gepland onderzoek van de fabrikant niet beschikbaar zijn, de extra monitoring van de veiligheid en de effectiviteit in de genoemde groepen ten laste van het RVP komt, als Hexyon® in het RVP zou worden geïntroduceerd. Ik ben van mening dat het niet aan de overheid is om de door de Gezondheidsraad geconstateerde lacune op te vullen. Het is gebruikelijk dat de geneesmiddelenfabrikanten hun verantwoordelijkheid daarvoor nemen. Ik begrijp dat Sanofi Pasteur MSD dat ook voornemens is te doen.

Conclusie

Ik heb daarom besloten om het RIVM opdracht te geven om afspraken te maken met de producent van het reeds in het RVP gebruikte combinatievaccin, GlaxoSmithKline. Deze leveringsovereenkomst zal worden afgesloten voor de duur van één jaar, ingaande 1 januari 2015, waarbij het RIVM de mogelijkheid heeft om deze overeenkomst driemaal voor de duur van steeds één jaar te verlengen. Hierdoor wordt ruimte gelaten om – indien de ontbrekende gegevens uit de twee toegezegde onderzoeken beschikbaar zijn – alsnog een aanbesteding voor het dit combinatievaccin te starten.

Aandacht voor kinkhoest blijft nodig

De Gezondheidsraad schrijft verder in haar advies terecht dat kinkhoest ons weer toenemend voor problemen stelt. Wereldwijd komt kinkhoest de afgelopen jaren meer voor. In Nederland was in 2012 ook een sterke stijging van kinkhoest te zien, met name bij kinderen vanaf de leeftijd van 8 jaar en bij volwassenen. Deze doorgaande stijging vormt een bedreiging voor de (nog) niet gevaccineerde zuigelingen. Het zijn juist de (nog) niet gevaccineerde zuigelingen die we door groepsimmunitet (zie boven) willen beschermen, omdat kinkhoest met name bij hen tot ernstige complicaties en sterfte kan leiden. De verhoogde incidentie van kinkhoest heeft de aandacht van onderzoekers bij het RIVM. Zo wordt onderzocht in hoeverre het vaccin nog aansluit bij de nu circulerende bacteriestammen. Daarnaast wordt onderzocht of het vaccineren van de aanstaande moeder en vader (in de laatste drie maanden van de zwangerschap) zuigelingen betere bescherming biedt. Over de uitkomsten van die studie en over mogelijke gevolgen voor de vaccinatiestrategie laat ik mij door de Gezondheidsraad adviseren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers