

## BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 23 september 2024

Tijdens het plenaire debat van woensdag 11 september 2024 inzake mijn besluit over de donatie van mpox-vaccins aan landen in Afrika, kwam ook de voorraad eerste generatie pokkenvaccins aan de orde. Ik heb toegezegd uw Kamer te informeren over de Nederlandse voorraad eerste generatie pokkenvaccins en de dreiging van een moedwillige introductie van het pokkenvirus. Met deze brief doe ik mijn toezegging af.

### Pokken en mpox

Voordat ik inga op de Nederlandse voorraad eerste generatie pokken-vaccins, hecht ik eraan het onderscheid tussen de infectieziekten pokken en mpox toe te lichten. Ondanks dat pokken («smallpox») en mpox beide infecties zijn die door een orthopoxvirus worden veroorzaakt (respectievelijk variolavirus en monkeypoxvirus), is er een groot verschil in de ernst van ziekte. Bij pokkeninfecties stierf tot 30% van de geïnfecteerde personen en werd een veelvoud ziek. Vanwege de hoge sterftcijfers door pokken is er in de 20e eeuw tot eind jaren 1970 mondiaal een intensieve vaccinatiecampagne verricht met eerste generatie pokkenvaccins. Daarmee is het gelukt de verspreiding van het virus over de hele wereld te stoppen, waardoor het pokkenvirus (variolavirus) niet meer circuleert en pokken in 1980 officieel mondiaal uitgeroeid werden verklaard.

Mpox-besmettingen laten een heel ander beeld zien. Bij mpox clade 2b, de variant die sinds 2022 buiten Afrika circuleert, is de ernst van ziekte veel lager. Slechts 1,3% van de bijna 1300 patiënten werd in Nederland in het ziekenhuis opgenomen en er overleed hier niemand. Bij de huidige virusvariant(en) in Centraal Afrika is het sterftepercentage nog niet goed te bepalen, maar dit ligt waarschijnlijk lager dan 2%. Hierbij is nog onduidelijk welke factoren van het virus of van de menselijke gastheer, bijvoorbeeld ondervoeding of bijkomende hiv-infectie, daarbij het meest bepalend zijn. Het is waarschijnlijk dat in Europa, waar goede medische zorg is, de ziektelast en het sterftcijfer lager zijn.

## **Toelichting verschillende generaties pokkenvaccins**

Er bestaan drie soorten vaccins tegen pokken. De vaccins zijn gegroepeerd in generaties waarbij de vaccins steeds minder risico's en bijwerkingen kennen. Alleen de derde generatie vaccins zijn geregistreerd als vaccin tegen mpox.

Het eerste generatie pokkenvaccin is een «klassiek pokkenvaccin» dat tot 1974 in het Rijksvaccinatieprogramma is gebruikt tegen pokken. Hiervan hebben veel oudere mensen nog het litteken op bijvoorbeeld de bovenarm. Het vaccin moet worden toegediend via de complexe methode van herhaald prikken met een gevorkte naald. Het eerste generatie pokkenvaccin is een levend verzwakt virusvaccin. Het bevat dus een virus, het vaccinia-virus, dat nog infecties kan veroorzaken: het simuleert pokkenziekte. Daardoor treden veel, soms zeer ernstige, bijwerkingen op. Bovendien kan dit vaccin niet worden toegediend aan, onder meer, personen met afweerstoornissen, chronische huidaandoeningen, die zwanger zijn, en kinderen onder 1 jaar. Na 1974 werd in Nederland niet meer tegen pokken gevaccineerd, omdat pokkenverspreiding hier niet meer voorkwam. Het virus dat de ziekte pokken veroorzaakte komt sinds 1980 in de mens en in het milieu niet meer voor. Het pokkenvirus wordt nu alleen nog in twee, door de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) toegewezen, overheidslaboratoria in de Verenigde Staten en Rusland bewaard voor onderzoeksdoeleinden. Al het onderzoek naar het pokkenvirus wordt overzien door de WHO.

Na de terroristische aanslagen van 11 september 2001 nam de angst voor bioterroristische aanslagen, en dus ook de moedwillige verspreiding van het pokkenvirus, toe. Daarom heeft mijn ambtsvoorganger destijds de Gezondheidsraad advies gevraagd en op basis daarvan besloten tot het aanleggen van een vaccinvoorraad voor massavaccinatie bij een (moedwillige of niet-moedwillige) herintroductie van de ziekte pokken. Dit betreft eerste generatie pokkenvaccins. Ook in andere westerse landen zijn toen strategische voorraden pokkenvaccin aangelegd. Deze voorraad wordt nog steeds aangehouden voor het geval dat een pokkenuitbraak niet in te perken is met alleen standaardmaatregelen en er moet worden overgegaan op massa-vaccinatie om de uitbraak in te dammen. De uiterste houdbaarheidsdatum van deze vaccins wordt op basis van periodiek hertesten van de werkzaamheid verlengd zolang de vaccins aan de eisen voldoen. Vanwege het negatieve bijwerkingenprofiel komen eerste generatie pokkenvaccins niet in aanmerking voor inzet bij bestrijding van mpox, dat een relatief weinig ernstige ziekte veroorzaakt en een relatief laag sterftecijfer heeft.

Tweede generatie vaccins hebben, ondanks een andere productiewijze dezelfde ernstige bijwerkingen als de eerste generatievaccins en daarmee beperkte meerwaarde. Deze vaccins heeft Nederland niet op voorraad.

Sinds enkele jaren is er een nieuw, derde generatie pokkenvaccin, Imvanex. Dit vaccin is in 2013 geregistreerd in Europa tegen pokkeninfecties voor volwassenen. Het bevat een aangepast vaccinia-virus dat zich niet meer in de mens vermenigvuldigt en daarom veel veiliger is. Dit vaccin kan via een bekende route worden toegediend: subcutane injectie, met een normale subcutane naald. Dit vaccin kan bij een pokkenuitbraak of aanval worden ingezet bij de eerste respons. Daarbij worden gezondheidswerkers werkzaam in de acute zorg gevaccineerd en de contacten in een ring om de pokkenpatiënten. Deze ringvaccinatie wordt zo spoedig mogelijk na blootstelling uitgevoerd om daarmee ziekte te voorkomen of ernst van pokken te doen afnemen en verdere verspreiding te voorkomen.

Alleen als het met die middelen en verdere maatregelen, zoals strikte isolatie van patiënten en quarantaine van contacten, niet lukt een grote pokken-uitbraak te stoppen, moet worden overgeschakeld op massavaccinatie met het eerste generatie vaccin.

Voor het doel van primaire respons tegen pokken zijn in 2019 100.000 doses van de derde generatie vaccins aangeschaft. Daarbij is uitgegaan van twee doses voor elk contact per patiënt bij een uitbraak van initieel 100 patiënten, met maximaal 100 contacten per casus (maximaal dus 2 maal 100 maal 100 is 20.000 vaccins) en vaccinatie van acute zorg medewerkers (enkele tienduizenden personen, en ook hier tweemaal zo veel vaccins want per persoon zijn twee doses nodig). De minimale afnamehoeveelheid van 100.000 vaccins werd, met inachtneming van bovenstaande overwegingen, als een veilige voorraad gezien.

In 2019 was nog geen sprake van uitgebreide circulatie van mpox buiten Afrika, zoals dat vanaf 2022 wel gebeurde. Wel is er toen bij de introductie van een casus in het Verenigd Koninkrijk gebruik gemaakt van Imvanex bij gezondheidswerkers rond die patiënt. Gebruik voor bescherming tegen mpox werd dus wel voorzien in 2019. Bij de uitbraak van mpox in 2022 is Imvanex op brede schaal mondiaal ingezet om risicogroepen te beschermen tegen mpox, waarbij Nederland als een van de weinige landen in Europa een voorraad had. Deze is daarna weer aangevuld tot 99.700 vaccins vanwege de noodzaak om de voorraad in stand te blijven houden.

### **Dreigingsbeeld**

Er is geen sprake van een specifiek, nieuw dreigingsbeeld voor pokken. We leven echter in tijden van grote spanningen. De wereldeconomie staat onder druk. Er zijn nieuwe, ernstige bedreigingen voor de veiligheid van onze samenleving en de stabiliteit van de democratische rechtsorde. In de risicoanalyse Nationale Veiligheid uit 2022<sup>1</sup> is opgenomen dat de afgelopen jaren de dreigingen met biologische agentia zijn toegenomen. De NCTV schat de impact van een terroristische aanslag met een biologisch wapen als «aanzienlijk», maar de kans dat dit ook daadwerkelijk plaatsvindt als «onwaarschijnlijk» in.<sup>2</sup> Ontwikkelingen in de biologische wetenschap brengen potentieel gevaarlijke toepassingen dichterbij. Een aanval met het gebruik van biologische agentia vereist weliswaar specifieke kennis, maar de grotere toegang tot informatie (via internet) werkt drempelverlagend.

### **Tot slot**

Ik hoop met deze brief de verwarring die is ontstaan over de voorraad eerste generatie pokkenvaccins te hebben weggenomen. Ik ben voorafgaand aan het debat goed geïnformeerd door mijn ambtenaren, maar concludeerde onterecht dat de 1<sup>e</sup> generatie pokken vaccins over de houdbaarheidsdatum zouden zijn gegaan en vernietigd (zie bijlage 1). Dat is niet het geval. Bovenstaande informatie is in lijn met eerdere brieven die uw Kamer hierover heeft ontvangen. Voor de volledigheid heb ik hiervan een overzicht bijgevoegd in bijlage 1.

<sup>1</sup> Rijksbrede Risicoanalyse Nationale Veiligheid 2022 | Rapport | rijksoverheid.nl

<sup>2</sup> De NCTV hanteert een vijfpuntschaal: van zeer onwaarschijnlijk tot zeer waarschijnlijk voor de waarschijnlijkheid van optreden, en van beperkt tot catastrofaal voor de impact van een dergelijk optreden.

Wat betreft de voorraad derde generatie vaccins, zal ik uw Kamer op de hoogte houden van de levering van nieuwe vaccins zodra ik daar van de producent meer informatie over heb ontvangen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M-F. Agema