



Aan de heer C. Hellingman
Hellingman Bunders Advocaten
Hobbemastraat 14
1071 ZB Amsterdam

Onderwerp : Brief Stichting Meer Weten over Freek
Uw kenmerk : Stichting Meer Weten over Freek
Ons kenmerk : 362/09/JAK/HH/mjv/824-P
Bijlagen : -
Datum : 24 november 2009

Geachte heer Hellingman,

Hierbij reageren wij op uw brief d.d. 18 november 2009 over de vaccinatie bij de griepandemie. Naar aanleiding van uw brief zijn wij een onvolledigheid op het spoor gekomen in de redactie van het laatste advies van de Gezondheidsraad en het Centrum voor Infectieziektebestrijding aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Wij zijn u erkentelijk voor uw alertheid in deze.

Op grond van informatie die wij eind oktober van de firma Baxter, fabrikant van het vaccin Celvapan, ontvingen hadden wij geconcludeerd dat dit vaccin niet in voldoende mate en niet tijdig beschikbaar zou kunnen zijn voor de vaccinatiecampagne in ons land. Daarmee was, nog los van de medisch-inhoudelijke beoordeling van dit zogeheten *whole-virus* vaccin, deze route voor ons geen optie. De geconstateerde onvolledigheid, in casu het niet vermelden van het in oktober jl. geregistreerde vaccin Celvapan, heeft derhalve geen gevolgen voor het advies van GR/CIB over de vaccinatie bij de griepandemie.

De vragen die u stelt beantwoorden wij als volgt:

- 1. Is de bewering dat er geen vaccin zonder adjuvans in Europa is geregistreerd en dat het onzeker is of en op welke termijn registratie wel zou plaatsvinden in overeenstemming met de waarheid? En zo ja, waarom zou Celvapan dan als niet-geregistreerd hebben te gelden?*

Het vaccin Celvapan van de firma Baxter was ons bekend. De opmerking 'Een dergelijk vaccin is op dit moment in Europa niet geregistreerd en het is onzeker of en op welke termijn registratie wel zou plaatsvinden' heeft betrekking op een vaccin van een andere fabrikant waarvan zowel registratie als tijdige beschikbaarheid onzeker waren.



Onderwerp : Brief Stichting Meer Weten over Freek
Ons kenmerk : 362/09/JAK/HH/mjv/824-P
Pagina : 2
Datum : 24 november 2009

In de afrondingsfase van het meest recente advies is in de laatste alinea een onvolledigheid geslopen. Er had moeten staan: 'Het gaat hier om twee vaccins. Het eerste vaccin is geregistreerd, maar in Nederland niet in voldoende mate en op tijd beschikbaar. Van het tweede vaccin is het onzeker of en op welke termijn registratie in Nederland zal plaatsvinden.' De zinsnede 'in Nederland niet voldoende en op tijd beschikbaar' heeft daarbij betrekking op Celvapan. Op onze website is inmiddels een erratum geplaatst.

2. *Indien de onder 1 genoemde bewering in strijd met de waarheid is, wat is dan uw antwoord op de door de minister aan u gestelde vraag? En waarom zou kinderen niet een niet-geadjuveerd vaccin mogen worden aangeboden?*

Het advies aan de minister wordt hierdoor niet beïnvloed. Het is van belang dat de vaccinatie van alle doelgroepen zo spoedig mogelijk plaatsvindt, en er zijn daarvoor in Nederland ten aanzien van werkzaamheid en veiligheid positief beoordeelde vaccins beschikbaar. Uitstel vinden en vinden wij niet gerechtvaardigd en niet verantwoord.

3. *Is het u bekend dat in andere landen in Europa wel een niet-geadjuveerd vaccin wordt aangeboden aan zwangeren en kinderen?*

Een aantal andere landen heeft andere keuzes gemaakt, andere landen hebben een vergelijkbare aanpak als de onze; onze beoordeling en afweging zijn te vinden in onze serie adviezen over dit onderwerp (te vinden op www.gr.nl).

4. *Is het u bekend of het publiek op recept een niet-geadjuveerd vaccin als Celvapan kan verkrijgen en de huisarts hierom kan vragen?*

Celvapan is in Nederland niet beschikbaar via de reguliere kanalen, zoals de huisarts.

5. *Geeft het voorgaande u aanleiding uw advies te heroverwegen en zo neen waarom niet?*

Heroverweging van het advies is gezien het bovenstaande niet aan de orde. De in onze serie adviezen gemaakte weging blijft gelden.



Onderwerp : Brief Stichting Meer Weten over Freek
Ons kenmerk : 362/09/JAK/HH/mjv/824-P
Pagina : 3
Datum : 24 november 2009

Onze advisering is steeds gericht geweest op transparante informatie en optimale besluitvorming. Na afloop van de pandemie zullen wij, in het kader van het algemene advies over vaccinatie tegen pandemische griep dat de Gezondheidsraad komend voorjaar zal uitbrengen, terugblikken om de opgedane ervaringen te kunnen benutten bij onverhoopte maar niet uit te sluiten toekomstige pandemieën.

We menen met deze brief aan uw verzoek om verduidelijking te hebben voldaan en danken u nogmaals voor uw alerte reactie. Wij hebben de minister van VWS op de hoogte gebracht van deze correspondentie.

Hoogachtend,

Prof. dr. J.A. Knottnerus
Voorzitter Gezondheidsraad

Prof. dr. R.A. Coutinho
Directeur Centrum Infectieziektebestrijding RIVM