

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
PG-U-3037581

Bijlagen
1

Uw brief
2010Z17692

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 16 december 2010
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP)
over de griepvaccinatie (2010Z17692).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Van Gerven over de griepvaccinatie (2010Z17692)

1

Wat is uw oordeel over de TV-uitzending waarin de werking van de griepvaccinatie in twijfel wordt getrokken?

1

Ik ben het niet eens met de conclusies uit de Zembla-uitzending waarin de werking van het griepvaccin in twijfel wordt getrokken. Zie voor een nadere toelichting mijn reactie op uw overige vragen.

2

Heeft u kennis over zodanige restricties dat een zogenaamd dubbelblindonderzoek zowel wat betreft de tijd er voor nodig, als wat betreft medisch-ethische redenen uitvoering van deze effectiviteitstest en veiligheidstest belemmert? Zo ja, welke belemmeringen zijn dit en door welke instantie worden deze belemmeringen opgeworpen?

2

In Nederland is in 1994 al een dubbelblind (overheidsgefinancierd) onderzoek uitgevoerd naar het voorkómen van influenza bij 60-plussers¹². Dit toonde substantiële effectiviteit van vaccinatie aan op het voorkómen van griep. Een dubbelblind onderzoek met als uitkomstmaten *ernstige complicaties* en *sterfte* is tot nu toe nergens ter wereld haalbaar gebleken. Dit vanwege de benodigde zeer grote aantallen proefpersonen, complexe logistiek en hoge kosten. Daarnaast wisselt de virulentie van de circulerende influenzavirussen van jaar tot jaar en van plaats tot plaats. Hierdoor wisselt ook de mate van match tussen vaccinstammen en circulerende stammen. Daarom is het, voor een robuuste schatting, noodzakelijk om een onderzoek over meerdere jaren, in meerdere gebieden, in relevante bevolkingsgroepen uit te voeren. Dit maakt de uitvoering nog complexer.

Voor wat betreft de medisch ethische aspecten is het aan een Medisch Ethische Toestingscommissie (METC) om te beoordelen of een onderzoeksvoorstel ethisch verantwoord is. Ik kan mij voorstellen dat er ethische bezwaren zijn bij een onderzoekszet waarin mensen, die nu in aanmerking komen voor vaccinatie, niet gevaccineerd worden.

Een dubbelblind onderzoek bij gezonde volwassenen biedt ook geen oplossing. De uitkomsten van dit onderzoek zouden niet van toepassing zijn op het merendeel van de (risico)groepen die in Nederland vaccinatie aangeboden krijgen. Gezonde volwassenen zijn immers over het algemeen minder kwetsbaar voor de complicaties van griep. Bovendien reageren ouderen anders op een vaccinatie dan (gezonde) volwassenen.

1 Govaert TM, Thijs CT, Masurel N, Sprenger MJ, Dinant GJ, Knottnerus JA. The efficacy of influenza vaccination in elderly individuals. A randomized double-blind placebo-controlled trial JAMA 1994; 272:1661-5.

2 Govaert TM, Sprenger MJ, Dinant GJ, Aretz K, Masurel N, Knottnerus JA. Immune response to influenza vaccination of elderly people. A randomized double-blind placebo-controlled trial. Vaccine 1994; 12: 1185-9.

3

Bent u bereid een dubbelblind onderzoek naar de effectiviteit van de griepvaccinatie te laten doen om meer duidelijkheid te krijgen over de werkzaamheid en het preventieve nut van de griepvaccinatie?

3

Nee. Het is en was bekend dat het huidige griepvaccin niet volledig beschermt. Daarom pleitte de Gezondheidsraad in 2007 ook voor voortzetting en intensivering van onderzoek ter verbetering van de effectiviteit van griepvaccins. Dat neemt niet weg dat er, naar het oordeel van de Gezondheidsraad in 2007, voldoende wetenschappelijke studies zijn die de (kosten-)effectiviteit van influenzavaccinatie van 60-plussers en medische risicogroepen aantonen. Er zijn, volgens de Gezondheidsraad, in de tussentijd geen studies uitgevoerd die aanleiding zijn om deze beoordeling te herzien.

Het Europees Centre for Disease Control (ECDC)³ en het Amerikaanse Centre for Disease Control (CDC)⁴ komen tot dezelfde conclusies als de Gezondheidsraad met betrekking tot de te verwachten effectiviteit van griepvaccinatie.

4

Vindt er na elk jaar dat een seizoensgriepvaccinatie heeft plaatsgevonden een evaluatie plaats over de juiste keuze van de samenstelling van de antigenen, alsmede over de gewenste effectiviteit in vitro van de gevonden antistoffen (-lichamen) na vaccinatie?

4

Evaluatie van de keuze van de samenstelling vindt voortdurend plaats doordat medisch microbiologische laboratoria en het Nationaal Influenza Centrum (NIC) influenzavirussen karakteriseren. Er wordt onderzoek gedaan naar de relatie tussen gevonden antigenen in circulerende influenzavirussen en antigenen aanwezig in het griepvaccin. Hierover wordt tijdens het griepseizoen wekelijks gerapporteerd in de Influenza Nieuwsbrief van het NIC. Het NIC wordt door de WHO en het ECDC op de hoogte gehouden van welke influenzavirussen circuleren in omliggende landen.

De gewenste *in vitro* effectiviteit van de griepvaccinatie wordt door de WHO twee maal per jaar beoordeeld, in februari en september. Op basis hiervan wordt geadviseerd over de vaccinsamenstelling voor respectievelijk het Noordelijk en Zuidelijk halfrond.

3 Seasonal Human Influenza and Vaccination – The Facts, blz 6.

4 Morbidity and Mortality Weekly Report 59, 2010, blz 14.

5

Bent u ervan op de hoogte dat in de uitzending pijnlijk duidelijk werd dat niet ieder lid of adviseur van een daartoe samengestelde commissie van de Gezondheidsraad zijn kwalificaties, diploma's, zakelijke of wetenschappelijke relaties kenbaar had gemaakt? Voelt u de noodzaak de Gezondheidsraad een aanwijzing hiertoe te geven? Vindt u niet dat voor wetenschappers die betrokken zijn bij adviezen van de Gezondheidsraad het nee, tenzij principe dient te gelden, dat wil zeggen dat zij in principe geen banden met belanghebbende farmaceutische industrieën mogen hebben? Zo nee, waarom niet?

5

De Gezondheidsraad hanteert verschillende procedures die het risico op belangenverstremming moeten minimaliseren. Deze zijn te vinden op de website van de Gezondheidsraad (<http://www.gezondheidsraad.nl/nl/over-ons/onafhankelijkheid>). Hoewel ik vertrouwen heb in de manier waarop de Gezondheidsraad deze procedures toepast, is helaas nooit volledig uit te sluiten dat individuen ten onrechte informatie niet melden.

Ik ben ervan op de hoogte dat in de uitzending een lid van een Commissie van de Gezondheidsraad is genoemd die ten onrechte een nevenfunctie niet gemeld had. De voorzitter van de Gezondheidsraad heeft hierover met het betreffende lid indringend gesproken. Daarbij is het evidente belang van volledige openheid over nevenactiviteiten van leden van de Raad voor de advisering van de Gezondheidsraad benadrukt.

Het principe dat leden van de Gezondheidsraad geheel geen banden met belanghebbende farmaceutische industrieën mogen hebben, is in het huidige tijdsgewricht niet mogelijk en naar mijn mening ook onwenselijk. Zie ook mijn antwoord op vraag 4 van het lid Gerbrands (PVV) over de gesponsorde pandemie van de Mexicaanse griep van 22 november 2010 (2010Z17284).

6

Deelt u de opvatting dat bij de risico-inschatting tot toelating van nieuwe producten, zoals vaccins, voor toepassing in de Nederlandse populatie het van belang is de op wetenschappelijke inzichten gebaseerde motivatie voor de keuze van de vaccinatie op een juiste en heldere wijze te communiceren, zowel aan de beroepsgroep als aan de bevolking? Bent u van plan met een perfecte communicatie voor de komende jaren een verbetering van de risicoperceptie na te streven? Zo ja, hoe gaat u dit vormgeven?

6

Ja, heldere en juiste voorlichting over nieuwe vaccins aan zowel de bevolking als aan beroepsgroepen vind ik van groot belang. Ik heb deze voorlichtingstaak bij het RIVM neergelegd. Het RIVM baseert zich hierbij nadrukkelijk op wetenschappelijke inzichten. In de voorlichting en communicatie is er aandacht voor de ziekte waartegen gevaccineerd wordt alsook voor de mogelijke bijwerkingen van het vaccin. Dit is opgenomen in zowel het voorlichtingsmateriaal dat naar iedereen van de doelgroep wordt gezonden, alsook op de website waar mensen terecht kunnen die meer willen weten. Ook wordt gecommuniceerd over de onzekerheden, bijvoorbeeld wanneer niet nauwkeurig aan te geven is hoeveel gezondheidsrisico of sterfte vaccinatie precies voorkomt.

Op basis van wetenschappelijke feiten over de risico's kunnen mensen zelf een persoonlijke afweging maken. Ik ben van mening dat de communicatie over de risico's goed is. De communicatie wordt op reguliere basis geëvalueerd en waar nodig aangepast. Ook publieksvragen kunnen aanleiding geven tot optimalisatie van de voorlichting.

Een andere bron van informatie is het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Bij toelating van geneesmiddelen en vaccins beoordeelt het CBG de werkzaamheid en de risico's. Onderdeel van de registratie is het vaststellen van de wetenschappelijke productinformatie. Het CBG publiceert via zijn website de Nederlandstalige productinformatie van een vaccin; deze bestaat uit een document ('Summary of the Product Characteristics') bestemd voor arts en apotheker en de bijsluiter voor de patiënt. Deze documenten bevatten informatie over de werkzaamheid (er wordt een samenvatting gegeven van wat er farmaceutisch en (pre)klinisch bekend is over het geneesmiddel) en de mogelijke risico's. Ook wordt belangrijke risico-informatie als nieuwsbericht op de CBG-website geplaatst, met de mogelijkheid hierop een abonnement te nemen.

7

Bent u ervan op de hoogte dat het belang van vaststelling van de doodsoorzaak, gerelateerd aan griep, in de uitzending duidelijk is gebleken, te meer daar dit een onderdeel uitmaakt van de motivatie voor deze jaarlijkse bevolkingsvaccinatie? Heeft u de intentie op dit gebied voortvarend deze lacune van diagnostiek en registratie te verbeteren? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe gaat u dit realiseren?

7

Het vaststellen en registreren van de directe doodsoorzaak, onderliggende doodsoorzaak, en eventuele bijkomende doodsoorzaken, gebeurt door de arts die de dood constateert. Bij mensen met een verzwakte afweer (ouderen) of met andere gezondheidsproblemen kan een griepinfectie één van meerdere oorzaken zijn die het proces tot sterfte beïnvloeden. Bovendien verloopt een griepinfectie vaak atypisch, zeker bij ouderen. Het aantal sterfgevallen waarbij influenza als (onderliggende) doodsoorzaak wordt geregistreerd, is daarom waarschijnlijk lager dan het feitelijke aantal sterfgevallen door griep. Dit is geen gevolg van een lacune in de registratie, maar het gevolg van bovengenoemde onzekerheden in het aanwijzen van (onderliggende) doodsoorzaken.

Het is onwaarschijnlijk dat meer diagnostiek een antwoord kan geven op de vraag in hoeverre en in welke mate sterfte, bij iemand met diverse aandoeningen die de dood tot gevolg kunnen hebben, beïnvloed of versneld is door de aanwezigheid van griep. Met behulp van diverse statistische technieken en aannames kan alleen een schatting worden gegeven van het totaal aantal griepgerelateerde sterftes, bijvoorbeeld op basis van de totale of specifieke sterfte per week gerelateerd aan de circulatie van griep.

1) Zembla, 'De overbodige griepprik', 20 november 2010