



Aan

Minister VWS

Deadline: 29 augustus
2024

nota

Vervolg Kamerbrief Mpox in Afrika

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Directie Infectieziektebeleid
Team C

Opgesteld door



Datum

16 augustus 2024

Kenmerk

IZB-1070617

Uw kenmerk

pm

Zaaknummer

pm

Bijlage(n)

0

1. Aanleiding

In de Kamerbrief van 16 augustus jl. over Mpox in Afrika heeft u aangegeven u ervan te willen vergewissen dat de voorraad vaccin in Nederland op orde is alvorens u besluit over eventuele donatie. Op 28 augustus hebben we hierover met u gesproken. In deze brief informeert u de Kamer over de voorraad en uw besluit over donatie.

2. Geadviseerd besluit

U kunt bijgevoegde brief ondertekenen en aan de Kamer sturen.

3. Kernpunten

- Sinds de vorige brief zijn er geen nieuwe besmettingen met Clade Ib geconstateerd in Europa. Wel is een besmetting gevonden bij een reiziger in Thailand. De overige nieuwe besmettingen zijn binnen hetzelfde gebied in Afrika.
- Er is geen reden tot het instellen van extra maatregelen in Nederland. Er is wel extra informatie voor professionals verspreid door het RIVM.
- De WHO en EU roepen op om vaccins te doneren en zo de uitbraak in Afrika in te dammen en daarmee uitbreiding naar andere gebieden te voorkomen.
- We hebben in Nederland de beschikking over 99.700 derde generatie pokkenvaccins, waarvan een substantieel deel in september 2025 de houdbaarheidsdatum zal bereiken. Het RIVM adviseert een voorraad van rond de 100.000 vaccins aan te houden.
- Ambtelijk is u, in afstemming met het RIVM, geadviseerd een beperkt deel van de voorraad (13.200 vaccins die houdbaar zijn tot en met september 2025 en geen EU-registratie hebben) beschikbaar te stellen voor donatie.
- U heeft besloten nu geen vaccins te doneren, u acht het niet verantwoord dat de Nederlandse voorraad dan onder het geadviseerde niveau van 100.000 vaccins zakt.
- U heeft besloten nieuwe vaccins aan te kopen ter vervanging van het deel van de voorraad met een houdbaarheidsdatum tot en met september 2025. U heeft aangegeven opnieuw te willen bezien of en zo ja hoeveel vaccins gedoneerd kunnen worden, nadat deze nieuwe vaccins geleverd zijn.

4. Toelichting

Datum
16 augustus 2024
Kenmerk
IZB-1070617

- In 2019 is in aanvulling op de voorraad 'oudere' pokkenvaccins een voorraad van 100.000 nieuwe, 3^e generatie vaccins aangekocht dat minder bijwerkingen kent en dat makkelijker inzetbaar is.
- Deze voorraad vormt onderdeel van de paraatheid op een (moedwillige) uitbraak van het pokkenvirus of voor bestrijding van het mpox virus en wordt door het RIVM als een veilige voorraad beschouwd.
- Sinds de uitbraak in 2022 zijn er van de 100.000 in 2019 ingekochte vaccins in totaal ca. 50.000 vaccins ingezet voor preventieve vaccinaties via de GGD-en (ca. 40.500), post-infectie vaccinaties en donaties aan andere EU-lidstaten.
- De resterende voorraad van 50.000 doses is in 2022 aangevuld met 13.200 van het in de VS geregistreerde Jynneos vaccin vanuit EU-noodaankopen en in 2023 met een aankoop van 36.500 Imvanex vaccins via een gezamenlijke aanbesteding door de Health Preparedness and Emergency Authority (HERA) van de EU.¹
- In september 2025 zullen 65.000 vaccins het einde van hun houdbaarheid bereiken, waaronder 13.200 doses van het in de VS geregistreerde vaccin, dat in ons land enkel in uiterste nood ingezet kan worden.
- Dit betekent dat de huidige voorraad er als volgt uit ziet:

VWS-voorraad 3^e generatie pokken vaccins (augustus 2024)	Jaar levering	Aantal	Einde houdbaarheid
<u>Restant VWS voorraad na vaccinaties 2022-2023 (Imvanex (EU))</u>	2019	50.000	09/2025
VWS voorraad (Jynneos (VS))	2022	13.200	09/2025
VWS voorraad (Imvanex (EU)) <i>nieuw</i>	2023	36.500	2032
Totaal voorraad augustus 2024		99.700	

- De bestaande voorraad kan tijdig vernieuwd worden via het raamcontract dat Europa met fabrikant gesloten heeft, waarbij ons land 65.000 vaccins kan bestellen. Die worden naar verwachting in het 1^e kwartaal van 2025 geleverd. De fabrikant kan mogelijk eerder leveren, maar kan dat nog niet toezeggen.
- Bij een scenario waarbij er in ons land een vaccinatiecampagne moet worden opgestart is de bestaande voorraad ruim voldoende voor een soortgelijke vaccinatiecampagne als in 2022.
- Donatie vanuit landen die vaccins op voorraad hebben aan de getroffen landen in Afrika kan helpen de overdracht van mpox in de ontvangende landen te voorkomen onder met name zorgpersoneel, hetgeen de kans op internationale uitbraken vermindert evenals het risico op overdracht, wat ook (reizende) Nederlanders kan raken (zoals in 2022).
- Het Afrikaanse CDC heeft uitgerekend dat de Afrikaanse regio behoefte heeft aan 10 miljoen vaccins. Een deel hiervan is op korte termijn nodig ter bestrijding van de mpox-besmettingen via gerichte vaccinaties voor hoogrisico contacten en vaccinatie van risicogroepen.
- In 2022 kochten landen in Noord- en Zuid-Amerika en de EU vrijwel de gehele beschikbare voorraad van het Imvanex en Jynneos vaccin op. Hierop is, net als tijdens de COVID-19 pandemie, veel kritiek gekomen van getroffen landen en vanuit de internationale gemeenschap.

¹ De Imvanex en Jynneos vaccin zijn identiek, maar geautoriseerd voor de Europese respectievelijk de VS markt.

- De initiatieven vanuit de Europese Unie en een aantal lidstaten komen tegemoet aan deze kritiek. De EU heeft 175.000 vaccins aangekocht en beschikbaar gesteld, terwijl de fabrikant er 40.000 doneert. Frankrijk en Duitsland doneren ieder 100.000 vaccins. Spanje doneert ook 100.000 vaccins en roept de EU lidstaten op om 20% van de nationale voorraden te doneren. De VS heeft toegezegd 50.000 vaccins te doneren, Japan heeft toegezegd 3,5 miljoen van een Japans vaccin te doneren dat speciaal geschikt is voor kinderen.

Datum
16 augustus 2024
Kenmerk
IZB-1070617

a. Draagvlak politiek

- De Kamer heeft op verschillende gelegenheden aangegeven dat ons land paraat moet zijn m.b.t. ernstige gezondheids crises. De verwachting is dat er steun is bij de regeringsfracties en oppositie voor vervanging van de bestaande strategische voorraad.
- D66 en PvdA hebben Kamervragen gesteld waarom ons land geen deel van de 100.000 vaccins in voorraad doneert. Andere partijen in de Kamer hebben zich nog niet uitgesproken over donaties van vaccins.
- Europees Commissaris voor Volksgezondheid Kyriakides heeft afgelopen vrijdag een open brief gestuurd aan de EU-lidstaten met het verzoek dat lidstaten vaccins doneren uit hun voorraden en vraagt hen dat deze week aan de HERA door te geven.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Artsen zonder Grenzen en andere maatschappelijke organisaties zijn kritisch over EU-lidstaten die relatief grote voorraden vaccins hebben en niet doneren.
- Zij wijzen erop dat inperking van de besmettingen in Afrika kan helpen voorkomen dat het mpox Clade Ib virus zich ook buiten Afrika verspreid. Immers, het virus kan ook Nederlanders raken die naar de getroffen gebieden reizen, zoals DRC, Kenia, Burundi, etc.
- Dat getroffen landen gezondheids crises het hoofd kunnen bieden is ook direct in ons belang en in lijn met de mondiale gezondheidsstrategie.

c. Financiële en personele gevolgen

- De vervanging van de pokkenvaccins zal ca. EUR 7,5 mln. gaan kosten.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

- Voor aanvulling van de voorraad: geen bijzonderheden.
- Op basis van de geneesmiddelenwet kan het vaccin met een VS registratie (Jynneos) uitsluitend gebruikt worden indien de totale voorraad Imvanex verbruikt is, aangezien een geregistreerd product altijd eerder uitgeleverd wordt dan een niet geregistreerd product, ongeacht de houdbaarheid.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

- Deze nota is afgestemd met IZ en er vindt nog nadere afstemming plaats met FEZ.

f. Gevolgen administratieve lasten

Niet van toepassing.

g. Toezeggingen

Niet van toepassing.

h. Fraudetoets

Niet van toepassing.

Datum

16 augustus 2024

Kenmerk

IZB-1070617

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden



a. Motivering

Financiële en economische belangen van de Staat.

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer”.