

Aan de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

Directoraat-generaal Agro
Directie Dierlijke Agroketens en
Dierenwelzijn

Auteur

[Redacted]

TER BESLISSING

Datum
20 februari 2024

Kenmerk
DGA-DAD / 45649952

Kopie aan

Bijlage(n)
2

nota

Kamerbrief Blauwtong stand van zaken februari
2024

Parafenroute

[Redacted signature area]

Aanleiding

Met deze brief informeert u de Tweede Kamer over de stand van zaken van de besmettingen, het advies van het Bureau diergeneesmiddelen met betrekking tot het Zuid-Afrikaans vaccin, de stappen van LNV en farmaceuten richting het beschikbaar komen van vaccin, onderzoeken naar blauwtong en monitoring.

Geadviseerd besluit

U kunt kennis nemen van de nota en wordt gevraagd akkoord te gaan met:

- geen toestemming voor gebruik voor het BTV-3 vaccin uit Zuid-Afrika te verlenen;
- het versturen van de brief en het rapport van Bureau diergeneesmiddelen aan de Tweede Kamer.

Kernpunten

Actuele situatie

- Sinds begin januari zijn er geen meldingen van klinische verschijnselen van blauwtong bij herkauwers geweest.
- Gezien de nieuwe informatie over het Zuid-Afrikaanse vaccin is het advies de Kamer hierover en over de stand van zaken te informeren.

Vaccin

- Er zijn geen toegelaten vaccins voor blauwtongvirus serotype 3 (BTV-3) in de Europese Unie.
- Er is een BTV-3-vaccin met een voorlopige toelating in Zuid-Afrika.

- U hebt eerder een negatief besluit genomen om dit vaccin in Nederland toe te passen.
- De Zuid-Afrikaanse farmaceut van dit vaccin heeft nieuwe informatie aangeboden m.b.t het veiligheidsdossier van het vaccin.
- Het nationaal referentielaboratorium van België (Sciensano) heeft dit onderzoek in opdracht van de Zuid-Afrikaans farmaceut uitgevoerd.
- LNV heeft een beoordeling gevraagd aan het nationale medicijnbeoordelingsagentschap/bureau diergeneesmiddelen (aCBG/BD) en de Commissie toelating diergeneesmiddelen (Ctd)¹ over de extra informatie die de farmaceut heeft geleverd.
- Het aCBG/BD adviseert nog steeds geen toestemming voor gebruik van dit vaccin te verlenen. Er zijn veiligheidsrisico's (geen GMP-accreditatie) en er is gereede twijfel over de werkzaamheid.
- De Ctd deelt dit advies.
- Het advies is dit advies van aCBG/BD en Ctd te volgen en géén toestemming te verlenen voor gebruik van het Zuid-Afrikaanse vaccin in Nederland.
- Momenteel voert LNV ook gesprekken met Europese farmaceuten.
- Het is inmiddels duidelijk dat ten minste één bedrijf vaccin tegen BTV-3 aan het ontwikkelen is en plannen heeft het op de markt te brengen.
- Intussen worden de mogelijkheden verkend binnen de diergeneesmiddelenverordening ((EU) 2019/6) gebruikt om de toelating te versnellen.
- De hoop is dat er vóór de zomer een veilig en werkzaam vaccin beschikbaar is.

Onderzoeken

- In de brief wordt aangegeven welke onderzoeken lopen en welke zullen starten.

Monitoring

- Het Centrum Monitoring Vectoren, van de NVWA, voert sinds oktober 2023 een monitoring uit bij knutten. Zij kijken naar het vóórkomen van bepaalde knuttensoorten en de verspreiding ervan in Nederland.

¹ De Commissie toelating diergeneesmiddelen (Ctd) geeft advies over handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen. Het aCBG/BD vraagt - indien nodig - een onafhankelijk, deskundig oordeel aan de Ctd.