

Vergaderjaar 2023–2024

30 669

Dierziekte blauwtong

Nr. 28

BRIEF VAN DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 april 2024

Met deze brief informeer ik de Tweede Kamer over de stand van zaken blauwtong. Ik ga hierbij onder andere in op het goede nieuws dat een vaccin is goedgekeurd voor gebruik, de verwachting voor het nieuwe seizoen, de Duitse autovaccins en over het lopende onderzoek naar besmettingen in 2023.

Vaccin

Ik kan het goede nieuws delen dat ik door middel van een versnelde procedure een vaccin tegen het blauwtongvirus goedgekeurd heb voor gebruik. Dit heb ik besloten op basis van een positief advies van het nationale medicijnbeoordelingsagentschap, het agentschap van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG)/Bureau diergeneesmiddelen (BD). Het gaat om het vaccin Syvazul BTV 3 van producent Syva. Het BD heeft aangegeven dat Syva voldoende informatie heeft aangeleverd wat betreft de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid om tot een beoordeling te komen. Op basis van het aangeleverde beoordeelt het BD de risico's als zeer klein bij gebruik van het vaccin en verwacht ze relevante klinische werkzaamheid. Kortom, het BD beoordeelt het dossier positief. Zie als bijlage het openbare beoordelingsrapport. De Commissie toelating diergeneesmiddelen (Ctd) ondersteunt dit advies. Op mijn verzoek is er gebruik gemaakt van een versnelde beoordeling, zodat het vaccin zo snel mogelijk beschikbaar kon komen voor de Nederlandse markt.

De farmaceut heeft de effectiviteit van het vaccin getest op een diermodel dat is gefinancierd door het Ministerie van LNV en ontwikkeld door het Wageningen Bioveterinary Research (WBVR). Door de goede afstemming tussen de farmaceut, Bureau Diergeneesmiddelen van het aCBG, WBVR en het Ministerie van LNV is er in korte tijd een vaccin beschikbaar. De afgelopen periode is verschrikkelijk geweest voor zowel de dieren die met het blauwtongvirus besmet waren als de houders van deze dieren. Ik ben

daarom zeer verheugd dat er nu een veilig en werkzaam vaccin beschikbaar is waarmee veehouders hun dieren kunnen beschermen tegen BTV-3 infecties in het komende seizoen. Zeker omdat veel veehouders in spanning zitten over een eventuele nieuwe ervaring van het blauwtongvirus.

De producent Syva heeft aangegeven dat er een miljoen doses klaarstaan, die binnen enkele dagen tot een week op de Nederlandse markt kunnen komen. Twee weken later volgt er nog een batch van 1 miljoen doses vaccins. De vaccins worden geleverd aan de groothandel waar dierenartsen deze kunnen kopen. Dierenartsen plannen vervolgens een afspraak in met de dierhouders om te vaccineren.

Het vaccin is voor schapen en runderen beschikbaar. Er zijn rond de 1 miljoen schapen in Nederland waarvoor per schaap één dosis vaccin nodig is. Runderen moeten twee keer worden gevaccineerd, met een tussenperiode van enkele weken, voordat ze optimaal beschermd zijn. Dit betekent dat er binnen enkele weken voldoende vaccins beschikbaar zijn om alle schapen te vaccineren en een groot deel van de runderen. De verwachting is dat er nog meer doses vaccin geproduceerd gaan worden door de farmaceut en dat ook nog ander vaccin op de markt komt. Dierenartsen starten zo snel als mogelijk met vaccineren, zodat we zoveel mogelijk leed bij zowel dieren als houders hopen te voorkomen.

Verdeling van de vaccins

Eerder was de verwachting dat wanneer er een vaccin beschikbaar zou komen, dit niet meteen voldoende zou zijn om alle BTV-3-gevoelige dieren in Nederland te vaccineren. Daarom is door de sectoren een plan opgesteld om de vaccins optimaal te verdelen. Dit plan geeft bijvoorbeeld aan, afhankelijk van de doelstellingen, welke dieren eerst zouden kunnen worden gevaccineerd, en in welke regio dan gestart zou kunnen worden. Opstellers van dit plan zijn onder anderen Fidin (brancheorganisatie farmaceuten en groothandel diergeneesmiddelen), dierenartsorganisaties KNMvD (Koninklijke Maatschappij voor Diergeneeskunde) en CPD (Collectief Praktiserende Dierenartsen) en sectororganisatie LTO. Nu op korte termijn veel vaccins beschikbaar zijn, is het alsnog aan de sector om te bepalen welke dierenartsen als eerste vaccins mogen inkopen.

Om dit proces te ondersteunen heb ik hiervoor kennis beschikbaar gesteld door de Deskundigengroep Dierziekten vragen voor te leggen aangaande vaccinatie tegen BTV-3. De Deskundigengroep heeft in haar antwoord aangegeven welke manier van vaccinatie het meest effectief is in het verminderen van de klinische gevolgen of om verspreiding van virus te verminderen. Het verslag is op 12 april jl. op de website van de Deskundigengroep Dierziekten geplaatst. De antwoorden op deze vragen zijn door de sectoren gebruikt bij het opstellen van het plan.

De verdeling van de vaccins, als ze eenmaal beschikbaar zijn, geschiedt vervolgens volgens de gebruikelijke distributiekanaal: producent-groothandel-dierenarts.

Verwachting nieuw blauwtongseizoen

BTV-3 wordt verspreid door knutten. In de winter zijn die niet actief en kan het virus zich ook niet in knutten vermenigvuldigen. Als de omgevingstemperatuur stijgt, kan de epidemie opleven. Dat kan op twee manieren. Het virus blijft aanwezig in besmette knutten die de winter hebben overleefd, of knutten worden besmet via besmette gastheren. Besmette gastheren zijn kalveren die nu geboren worden en die in het najaar via de

moeder tijdens de dracht zijn besmet. Er zijn nog geen nieuwe klinische besmettingen bij de NVWA gemeld.

Op dit moment wordt er wel weer knuttenactiviteit waargenomen. Het is onbekend of de knutten het BTV-3 virus bij zich dragen.

De Deskundigengroep Dierziekten is daarom ook gevraagd om een duiding van de situatie en ook is gevraagd wanneer zij verwachten dat er weer klinische uitbraken zijn te verwachten. De deskundigen verwachten een grootschalige klinische uitbraak vanaf eind juni/begin juli. Dit is vergelijkbaar met het tweede seizoen van de uitbraak van BTV-8 in 2007. Met de komst van het vaccin hopen we dieren zoveel mogelijk te kunnen beschermen tegen BTV-3 infecties en daarmee de gevolgen van een mogelijke aanstaande uitbraak maximaal te kunnen temperen.

Autovaccins

In Duitsland hebben twee Bundesländer (Noordrijn-Westfalen en Neder-Saksen) besloten het gebruik van een autovaccin voor BTV-3 toe te staan. Autovaccins (ook bekend als bedrijfseigen vaccins of stalvaccins) zijn volgens de definitie van de diergeneesmiddelenverordening (EU) 2019/6 bedoeld voor gebruik bij ziekten waarbij de ziekteverwekker wordt geïsoleerd uit een specifieke stal of bedrijf, of bij bedrijven die een epidemiologische verband hebben, om deze vaccins vervolgens ook binnen die stal of dat bedrijf toe te passen.

Zoals ik hiervoor heb aangegeven, is in Nederland ingezet op de ontwikkeling en toelating van een vaccin en niet op een autovaccin. De reden hiervoor is dat autovaccins voor kleinschalig of zeer specifiek gebruik zijn toegestaan en dat er met dat oogmerk, geen noodzaak is om bij een dergelijk vaccin dossiers aan te leveren aan de nationale geneesmiddelenautoriteit. Dit betekent dat niets bekend is over de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van een autovaccin en dat er geen verplichting is voor de producent om het vaccin te produceren volgens de praktijk van Good Manufacturing Practice (GMP), wat normaal gesproken een eis is. Daarom heb ik ingezet op op volgens GMP geproduceerde en door BD gunstig beoordeelde vaccins, mét borging van de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit. Overigens is recent bekend gemaakt dat de Duitse producent van de autovaccins de geleverde batches alweer heeft teruggeroepen, omdat de veiligheid niet gegarandeerd kan worden. Dit ondersteunt het gevoerde Nederlandse beleid.

Stand van zaken onderzoek

De Gezondheidsdienst voor Dieren is gestart met het prevalentieonderzoek dat inzicht biedt in het aantal besmettingen die in het najaar van 2023 zijn voorgekomen. Er wordt nu op een aantal rundveebedrijven en schapenbedrijven in heel Nederland monsters onderzocht om antistoffen tegen BTV-3 aan te tonen. De monsters zijn de afgelopen maanden verzameld en worden momenteel getest in het laboratorium. De resultaten komen in de zomer van 2024 beschikbaar en kunnen de sectoren helpen bij het doorontwikkelen van hun vaccinatieplan.

Afsluitend

Met een veilig en werkzaam vaccin kunnen we nu het virus zoveel mogelijk gaan bestrijden. De komst van dit vaccin biedt daarmee perspectief op een betere zomer voor zowel dieren als hun houders.

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
P. Adema