

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1865

Vragen van de leden **Pierik** en **Van der Plas** (beiden BBB) aan de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit over *het rapport «Hinweise zum Einsatz autogener BTV-3 Impfstoffe»* (ingezonden 22 april 2024).

Antwoord van Minister **Adema** (Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit) (ontvangen 29 mei 2024).

Vraag 1

Bent u op de hoogte van het rapport «Hinweise zum Einsatz autogener BTV-3 Impfstoffe» van de Ständige Impfkommision Veterinärmedizin (StlKo Vet) bij het Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Kunt u bevestigen dat er in Europa nog geen blauwtongvaccin tegen blauwtong serotype 3 is toegelaten op grond van artikel 5, artikel 26, eerste lid, of artikel 110, tweede lid, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Europese Raad?

Antwoord 2

Er zijn inderdaad in de EU geen vaccins toegelaten tegen BTV-3. Echter inmiddels heb ik d.m.v. artikel 110 lid 2 van de Europese diergeneesmiddelenverordening 2019/6, toestemming gegeven voor het gebruik in Nederland van het vaccin Syvazul BTV 3 van de producent Syva, het vaccin Bultavo 3 van producent Boehringer Ingelheim en het vaccin Bluevac-3 van producent CZ Vaccines/Kernfarm BV.

Vraag 3

Kunt u bevestigen dat artikel 2, derde lid, in samenhang met artikel 106, vijfde lid, en artikel 105, van Verordening (EU) 2019/6 de mogelijkheid biedt voor dierenartsen om geïnactiveerde immunologische diergeneesmiddelen (autovaccins) voor te schrijven?

¹ StlKo Vet, 12 april 2024, «Hinweise zum Einsatz autogener Impfstoffe im aktuellen BTV-3 Ausbruch» (https://www.openagrar.de/servlets/MCRFileNodeServlet/openagrar_derivate_00058512/Hinweise-Einsatz-autogener-BTV3-Impfstoffe.pdf)

Antwoord 3

Ja, de dierenarts mag in uitzonderlijke omstandigheden, wanneer er voor de indicatie geen toegelaten vaccin beschikbaar is, een autovaccin voorschrijven. Echter in artikel 2 lid 3 van diergeneesmiddelenverordening staat ook de beperking hiervan in de definitie van een autovaccin. 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. Een autovaccin hoeft, omdat het voor kleinschalig gebruik bedoeld is, daarom niet aan alle strenge bepalingen te voldoen zoals dat geldt voor reguliere vaccins. Dat maakt dat het niet geschikt is om in het hele land toe te passen.

Vraag 4

Kunt u bevestigen dat onwenselijk gebruik van autovaccins in Nederland is beperkt door artikel 3.17, eerste lid, aanhef en onderdeel c, van de Regeling diergeneesmiddelen 2022?

Antwoord 4

Ja, voor de dierziekten die volgens EU Verordening 2018/1882 gecategoriseerd zijn als A en B ziekte, zoals vogelgriep en mond- en klauwzeer, is het niet toegestaan in Nederland om een autovaccin in te zetten.

Vraag 5

Kunt u bevestigen dat de experts in de Ständige Impfkommision Veterinärmedizin (StIKo Vet) bij het Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit aangeven dat bij het vaststellen van de dieren die vallen onder een «eenheid met een bevestigd epidemiologisch verband», moet worden uitgegaan van de dieren die zich bevinden in het verspreidingsgebied van knutten die zijn besmet met blauwtong serotype 3, zoals eerst vastgesteld in Nederland?

Antwoord 5

Dat is inderdaad wat deze experts aangeven; maar zoals aangegeven heb ik hierover een andere opvatting. Zie mijn antwoord op vraag 3.

Vraag 6

Kunt u bevestigen dat de autoriteiten in Noordrijn-Westfalen, Nedersaksen, Bremen en Rijnland-Palts StIKo Vet volgen in de interpretatie dat in relatie tot blauwtong serotype 3 het begrip «dieren uit een eenheid met een bevestigd epidemiologisch verband» uit artikel 2, derde lid, van Verordening (EU) 2019/6, zo moet worden uitgelegd dat hieronder die dieren vallen die zich bevinden in het verspreidingsgebied van knutten die besmet zijn met blauwtong serotype 3 – zoals eerst vastgesteld in Nederland – en vatbaar zijn voor blauwtong?

Antwoord 6

Ja

Vraag 7

Kunt u bevestigen dat het verspreidingsgebied van knutten met blauwtong serotype 3, met eenzelfde stam, zich van Nederland uitstrekt naar de Duitse deelstaten Noordrijn-Westfalen, Nedersaksen, Bremen en Rijnland-Palts?

Antwoord 7

Het klopt dat ook in Duitsland bij knutten BTV 3 stammen zijn aangetoond.

Vraag 8

Kunt u bevestigen dat de «SAN Group Biotech Germany GmbH» een geïnactiveerde immunologisch diergeneesmiddel tegen blauwtong serotype 3 heeft ontwikkeld en dat inmiddels distribueert?

Antwoord 8

Ja, dat klopt. Inmiddels is dit autovaccin ook weer teruggeroepen door de fabrikant. Deze adviseert om geen dieren meer te vaccineren met dit autovaccin, want er blijken veiligheidsissues te zijn. Er is bij gevaccineerde dieren een blauwtong-besmetting vastgesteld en deze dieren vertoonden ook verschijnselen van blauwtong. Het virus in het vaccin is waarschijnlijk niet goed geïnactiveerd.

Vraag 9

Kunt u bevestigen dat de wachttijd, voor onder andere melk, voor dit vaccin nul dagen is?²

Antwoord 9

Het vaccin is niet toegelaten in Nederland en derhalve is geen informatie bekend over de specificaties

Vraag 10

Kunt u bevestigen dat dit vaccin inmiddels met goede ervaringen door Duitse dierenartsen wordt toegepast?³

Antwoord 10

Nee, zie antwoord op vraag 8.

Vraag 11

Kunt u bevestigen dat de experts in de StlKo Vet bij het Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit aangeven dat vaccinatie tegen blauwtongvirus de enige betrouwbare bescherming van de dieren tegen blauwtong is en dat de vaccinatiecampagne tegen de zomer (meestal vanaf juli) moet zijn voltooid in verband met het begin van het hoofdvliegseizoen van de overdragende knutten?⁴

Antwoord 11

Ja, vaccinatie is de enige uitweg uit de huidige situatie met blauwtong. Ik ben blij dat er in Nederland werkzame en veilige reguliere vaccins beschikbaar zijn gekomen.

Vraag 12

Kunt u bevestigen dat de experts in de StlKo Vet bij het Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit aangeven dat de vaccinatiecampagne uiterlijk in mei 2024 moet starten om voldoende bescherming te bieden voor de start van het knuttenseizoen?⁵

Antwoord 12

Ja, volgens experts zal het verloop van de BTV-3 epidemie dit jaar waarschijnlijk lijken op het verloop van de BTV-8 epidemie in 2007. Ik verwacht dat voor het begin van een nieuwe besmettingsgolf veel dieren kunnen worden gevaccineerd.

Vraag 13

Kunt u bevestigen dat u (in welk geval uw ministerie) het volgende heeft gecommuniceerd? «We begrijpen dat houders van dieren graag zo snel mogelijk wil gaan vaccineren. Echter is het niet toegestaan het Duitse autovaccin in Nederland te gebruiken. Als de NVWA dit constateert zal er

² ANIVAC, «AUTOGENER IMPFSTOFF: GEBRAUCHSANWEISUNG» (https://www.san-vet.com/fileadmin/user_upload/SAN_Vet/News/D.Wdk.01_Gebrauchsinformation-Wdk-AIOH_BTV-3.pdf)

³ Wochenblatt, 15 april 2024, «BTV-3: Rinder impfen?» (<https://www.wochenblatt.com/btv-3-rinder-impfen-13590346.html>)

⁴ StlKo Vet, 12 april 2024, «Hinweise zur Anwendung autogener Impfstoffe im aktuellen BTV-3 Ausbruch» (<https://stiko-vet.fli.de/de/aktuelles/einzelsicht/hinweise-zur-anwendung-autogener-impfstoffe-im-aktuellen-btv-3-ausbruch/>)

⁵ StlKo Vet, English summary (https://stiko-vet.fli.de/fileadmin/Website_stikovet/autogenous_BTV-3_vaccines_-_english_summary.pdf)

worden gehandhaafd. We hebben goede hoop dat er op korte termijn een veilig en werkzaam vaccin beschikbaar is.»⁶

Antwoord 13

Ja

Vraag 14

Hoe vindt u het dat herkauwers in Nederland onnodig lijden en sterven omdat Nederlandse dierenartsen het autovaccin niet durven voor te schrijven, omdat u, via de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), dreigt om op te treden tegen dierenartsen die het Duitse autovaccin voorschrijven? Wat denkt u dat dit met boerengezinnen doet?

Antwoord 14

Ik heb heel veel inzet gepleegd om een werkzaam en veilig vaccin voor de zomer beschikbaar te krijgen. De eerste gesprekken met de farmaceuten zijn in oktober 2023 gestart. De daadwerkelijke ontwikkeling van vaccin is gestart in november. Het is zeer uitzonderlijk dat in 6 maanden tijd een vaccin is ontwikkeld, positief beoordeeld en geproduceerd. Dit duurt normaal minimaal anderhalf jaar. Dankzij de inzet van de producenten en de beoordelingsautoriteit aCBG/BD is dit zeer snel verlopen. Ik hoop dat hiermee een tweede golf van besmettingen en veel leed bij de dieren en dierhouders voorkomen kan worden.

Vraag 15

Aanvaart u aansprakelijkheid voor de schade die optreedt doordat veehouders het Duitse autovaccin niet kunnen inzetten, omdat dierartsen het vaccin niet voor durven te schrijven door het dreigement van uw ministerie?

Antwoord 15

Nee.

Vraag 16

Hoe gaat u ervoor zorgen dat uw ministerie binnen een zo kort mogelijke termijn naar dierenartsen en veehouders toe bevestigt dat het door «SAN Group Biotech Germany GmbH» ontwikkelde autovaccin, op grond van de Europese regelgeving, in het gehele Nederlandse besmettingsgebied van knutten met blauwtong serotype 3 kan worden toegepast?

Antwoord 16

Ik ga daar niet voor zorgen. Er zijn inmiddels reguliere vaccins beschikbaar, daarnaast is het autovaccin teruggedroepen vanwege veiligheidsissues. Zie mijn eerdere antwoord op vraag 8.

Vraag 17

Hoe gaat u er in de toekomst voor zorgen dat bij een uitbraak van andere (vector)ziekten waarvoor geen geregistreerd vaccin beschikbaar is, zoals Epizootic haemorrhagic disease (EHD) of een uitbraak met een ander serotype van blauwtong, er zo snel mogelijk een autovaccin in het Nederlandse besmettingsgebied kan worden ingezet?

Antwoord 17

Ik zal ook dan waarschijnlijk niet voor een autovaccin kiezen. De reden hiervoor is dat van een autovaccin geen gegevens bekend zijn over de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit (zie ook antwoord op vraag 3 en 8). Voor grootschalige dierziekte, waarin de overheid geen plicht heeft deze te bestrijden, zal ik voor zover mogelijk dezelfde weg bewandelen als ik voor het BTV-3 vaccin heb gedaan.

Vraag 18

Kunt u alle vragen voor 1 mei 2024 individueel beantwoorden?

⁶ Het schaap, 15 april 2024, «Nederlandse dierenartsen negeren ministerie en besellen Duits autovaccin» (<https://www.hetschaap.nl/nederlandse-dierenartsen-negeren-ministerie-en-bestellen-duits-autovaccin/>)

Antwoord 18
Vanwege de drukte op dit dossier is dat helaas niet gelukt.