

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

3673

Vragen van het lid **Westerveld** (GroenLinks) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *overgebleven AstraZeneca-vaccins* (ingezonden 16 juli 2021).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 3 augustus 2021).

Vraag 1

Bent u bekend met het artikel «Houdbaarheid bijna verstreken: wat te doen met al die AstraZeneca-vaccins in de koelkasten van huisartsen?» uit de Volkskrant van 13 juli 2021?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Hoeveel AstraZeneca-vaccins verwacht u dat er overblijven nu mensen mogen kiezen of ze een tweede prik met AstraZeneca of een ander vaccin nemen?

Antwoord 2

Zie het antwoord op vraag 4.

Vraag 3

Wat gebeurt er met de overgebleven vaccins?

Antwoord 3

Huisartsen, die alle tweede prikken hebben gezet en die ongeopende flacons over hebben, kunnen deze al geruime tijd melden bij de RIVM-vaccinmakelaar. Waar mogelijk zijn zij in Nederland ingezet voor naleveringen aan uitvoerders die nog met AstraZeneca vaccineren en tekortkomen. Zie «Instructie overgebleven COVID-19 vaccins» in de uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie².

¹ <https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/houdbaarheid-bijna-verstreken-wat-te-doen-met-al-die-astrazeneca-vaccins-in-de-koelkasten-van-huisartsen~b309a670/>

² COVID-19-vaccinatie | LCI richtlijnen (rivm.nl), <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19-vaccinatie>

Overgebleven open flacons zijn maximaal 8 uur houdbaar bij bewaring tussen 2 en 8°C. Hierna moeten de resterende doses vernietigd worden. Ongeopende flacons met vaccins die over de houdbaarheidsdatum zijn, moeten vernietigd worden.

Vraag 4

Klopt het dat er nu, verdeeld over het land, tussen de 100- en 200 duizend vaccins liggen, waarvan het merendeel in augustus over de datum raakt en dus onbruikbaar wordt? Zo nee, wat is het aantal?

Antwoord 4

Er is veel aan gedaan om verspilling van vaccins tegen te gaan, zie daarvoor het antwoord bij vraag 7. Ik verwacht daarom ook niet dat er tegen de 200.000 AstraZeneca-vaccins overblijven. Tot en met 28 juli kreeg het RIVM melding van zo'n 8.290 flacons (niet over de datum) AstraZeneca via de vaccinemakelaar. Dat correspondeert met ongeveer 91.190³ vaccins.

Bij een vaccinatieprogramma blijft altijd een (kleine) hoeveelheid vaccin over aan het einde van het programma. Dat is ook nu het geval; de huisartsen hebben bijna iedereen die dat wil uit de groep 60–64-jarigen gevaccineerd. De vaccins die overblijven zullen na expiratie worden vernietigd omdat zij vanwege de wettelijke eisen rondom borging van de traceerbaarheid niet meer kunnen worden gebruikt. Voor een enkele uitvoerder die grote hoeveelheden AstraZeneca over heeft gaat het RIVM na wat daarbij de specifieke situatie is.

Het is op dit moment moeilijk in te schatten wat er precies overblijft aan AstraZeneca-vaccins. Tot en met 11 juli is de schatting dat er 1,2 miljoen eerste prikken zijn gezet bij de huisartsen en 1,1 miljoen tweede prikken⁴. De bestellingen voor tweede prikken met AstraZeneca door de huisartsen waren ook lager dan voor de eerste prikken. Deels omdat huisartsen verwachtten dat niet alle mensen een tweede prik komen halen, deels omdat de huisartsen nog vaccins hadden.

De meeste huisartsen hebben inmiddels ook de tweede prikken gezet. Enkele huisartsen hebben nog afspraken staan. We weten nog niet of de mensen die naar de afspraak voor de tweede prik komen in lijn is met de verwachting en daarmee de bestelling van de huisartsen.

Daarnaast hebben tot en met 27 juli circa 23.000 mensen zich aangemeld bij de GGD om een tweede prik met Pfizer te krijgen in plaats van met AstraZeneca. De groep mensen die na 5 juni van de mogelijkheid gebruik maakte om met een ander vaccin dan AstraZeneca gevaccineerd te worden (dus vanaf de eerste prik) was met circa 39.000 personen ook beperkt in omvang. Dat geeft aan dat de verreweg de meeste mensen gebruik gemaakt van de mogelijkheid om met AstraZeneca gevaccineerd te worden.

Gelet op deze aantallen en gelet op het aantal bij de vaccinemakelaar gemelde vaccins, is de verwachting dat het aantal vaccins dat overblijft bij huisartsen minder is dan de genoemde 200.000.

Vraag 5

Heeft u contact met andere landen, waar weinig tot geen vaccins beschikbaar zijn, om de overgebleven vaccins daarheen te sturen? Zo ja, welke landen zijn dat? Hoe bent u van plan om de vaccins vanuit Nederland naar andere landen te vervoeren?

Antwoord 5

Uitgangspunt van de Nederlandse regering is zoveel mogelijk vaccindonatie via COVAX te laten lopen. Donatie via COVAX betreft een solidaire en eerlijke verdeling van vaccins op basis van hoogste noden met als doel om zo snel mogelijk de wereldwijde vaccinatiegraad te verhogen. Dat verkleint het risico op nieuwe varianten en beschermt de 30% meest kwetsbaren. In uitzonderlijke gevallen doneert Nederland vaccins uit de centrale voorraad ook bilateraal. Al eerder hebben we aan uw Kamer gemeld dat Nederland vaccins vanuit de centrale voorraad van RIVM aan Suriname en Kaapverdië heeft

³ Gerekend met 11 vaccins uit 1 flacon.

⁴ Cijfers COVID-19 vaccinatieprogramma | RIVM, <https://www.rivm.nl/covid-19-vaccinatie/cijfers-vaccinatieprogramma>

gedoneerd, en dat ook aan Indonesië een donatie in voorbereiding is. Ook zijn we ingegaan op een verzoek van de Ierse regering om een klein deel tegen kostprijs voor Ierland te reserveren, maar Ierland heeft hier recent toch van afgezien. Daarnaast wordt een donatie beoogd aan Namibië. Het RIVM coördineert het transport van de vaccins naar Namibië. De vaccins worden via de bestaande dienstverleners van het RIVM, met luchtvracht verstuurd naar de betreffende landen.

Vraag 6

Is er contact met de in het artikel genoemde huisarts Bernard Leenstra die een initiatief is gestart om de vaccins die overtollig dreigen te worden naar Namibië te verschepen? Zo ja, sinds wanneer is er contact en wat zijn de afspraken?

Antwoord 6

De heer Leenstra heeft contact met VWS en het RIVM opgenomen. Zaterdag 9 juli is met hem overlegd en maandag 19 juli is met hem en enkele andere betrokkenen in een overleg toegelicht wat ook in deze antwoorden staat.

Vraag 7

Kunt u garanderen dat er hier geen grote hoeveelheden vaccins worden vernietigd, omdat ze niet meer houdbaar zijn? Zo nee, waarom niet? Welke acties worden ondernomen om dit te voorkomen? Deelt u de mening dat het ethisch onacceptabel is om in rijke landen vaccins te verspillen, terwijl in grote delen van de wereld een tekort is aan vaccins?

Antwoord 7

We hebben diverse maatregelen genomen om geen vaccins te verspillen. Aan huisartsen is gevraagd niet meer te bestellen dan zij dachten nodig te hebben. Vervolgens zijn de vaccins aan de huisartsen met instemming van Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd voor een aanzienlijk deel als herpakte kleinverpakking uitgeleverd, zodat het aantal beter aansloot bij hun vraag. Ook is er een spillageprotocol waarmee de huisartsen overgebleven vaccins – conform de vaccinatiestrategie – mochten wegpakken in nog niet gevaccineerde personen. Zoals bij het antwoord op vraag 4 aangegeven waren de bestellingen voor de tweede prikken AstraZeneca door de huisartsen ook lager dan voor de eerste prikken, dit vanwege de voorraad die zij nog hadden en vanwege de bijgestelde verwachting ten aanzien van de opkomst. En daarnaast kunnen huisartsen al geruime tijd hun overgebleven vaccins aanmelden bij de vaccinemakelaars van het RIVM zodat deze in Nederland herverdeeld konden worden.

In de meest recente cijfers is nu ook te zien dat de vaccinatiegraad onder de groep 60–64-jarigen die voor het merendeel bij de huisarts gevaccineerd werden hoog was. Van deze leeftijdsgroep heeft ongeveer 91% een eerste vaccinatie ontvangen. Dit getal is enkele procenten overschat, omdat tweede prikken door de GGD bij mensen die hun eerste prik bij de huisarts haalden, nog meegeteld worden als een eerste prik. Er wordt aan gewerkt dit te corrigeren. Tegelijkertijd zal, omdat in CIMS alleen personen geregistreerd worden die daarvoor toestemming geven, de werkelijke opkomst weer een aantal procenten hoger zijn dan in deze rapportage, ook in deze leeftijdsgroep⁵.

Er zijn nog huisartsen bezig met het vaccineren. Daarbij wordt de registratie van de vaccinaties onder huisartsen nog verder op orde gebracht. Dat maakt het onmogelijk nu al een definitieve uitspraak te doen over hoeveel vaccins over blijven.

Iedere verspilling van vaccin is zonde en als het om grote hoeveelheden gaat, zou dat in deze mondiale crisis waar vele landen nog vaccins nodig hebben ontzettend jammer zijn. Daarom zijn de inspanningen ook steeds gericht op het tegengaan van verspilling. Echter de voorraad die niet meer in de

⁵ Cijfers COVID-19 vaccinatieprogramma | RIVM,
<https://www.rivm.nl/covid-19-vaccinatie/cijfers-vaccinatieprogramma>

originele verpakking bij huisartsen ligt is niet inzetbaar voor donatie⁶. Dit vloeit voort uit Europese farmaceutische wet- en regelgeving, zoals de Falsified Medicine Directive (FMD)⁷, de Good Distribution Practise (GDP), de Geneesmiddelenwet en de Regeling geneesmiddelenwet, en daarmee de kwaliteitseisen die nodig zijn om de werkzaamheid van medicijnen te borgen⁸. Het gaat bijvoorbeeld om het kunnen garanderen van continue stabiele koeling in het hele proces tot aan de arm, maar ook om het risico op fraude en vervalsingen te voorkomen en om te kunnen zorgen dat ieder vaccin altijd traceerbaar is. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft het RIVM en VWS op die manier ook deze aspecten ter overweging meegegeven. Mensen in landen waaraan we doneren mogen niet het risico lopen onnodig ziek te worden van vaccins of onterecht te denken dat ze beschermd zijn tegen Covid-19. Daarnaast is inzet elders aan contractuele voorwaarden gebonden; fabrikanten willen weten waar hun vaccins exact zijn om eventuele bijwerkingen te kunnen bijhouden, daarbij is de staat als eigenaar ook aansprakelijk als de kwaliteit niet gegarandeerd is en dat tot problemen leidt. Ik vind ook dat vaccins ingezet moeten worden waar nodig. Zie daarom het antwoord op vraag 5 over wat we doen met vaccins die wij in Nederland niet meer nodig hebben.

In lijn met de bedoeling van het initiatief van de huisartsen, het verzoek van Namibië en de verwachtingen die in Namibië zijn gewekt, heb ik de keuze gemaakt om uit de centrale voorraad vaccins ter beschikking te stellen.

Vraag 8

Kunt u, gezien de tijdsdruk en het belang om verspilling tegen te gaan, deze vragen voor woensdag 21 juli a.s. beantwoorden?

Antwoord 8

Helaas is dit niet gelukt.

⁶ De verpakking is aangebroken als hij niet meer in de oorspronkelijke staat verkeerd waarin hij door de fabrikant is aangeleverd. Dit is bijvoorbeeld het geval als het doosje met 10 flacons geopend is en daarmee het zegel verbroken is, maar ook in geval van repack, waarbij de vaccins verpakt zijn in een kleinverpakking van 1 of 5 flacons.

⁷ Zoals geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet bij: Wet van 9 oktober 2013 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (Stb. 2013, 407).

⁸ Bij het GDP richtsnoer (2013/C 343/01), gaat het bijvoorbeeld om artikelen 5.5 (opslag); 6.3 (terug gezonden geneesmiddelen) en 9.2 (Vervoer).

Bij de Geneesmiddelenwet gaat het bijvoorbeeld om artikel 27, 33 (traceerbaarheid), 72 (veiligheidskenmerken) en 76a (geneesmiddelenbewakingssysteem).

Bij de Regeling geneesmiddelenwet gaat het bijvoorbeeld om artikel 4a.4 (veiligheidskenmerken), 6.5 (traceerbaarheid), 8.2 (geneesmiddelenbewakingssysteem).