



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: dosering
Uw kenmerk : -
Ons kenmerk : U 5630/HH/mj/824-Q Publicatie nr. 2009/19
Bijlagen : -
Datum : 25 november 2009

Geachte minister,

Gezamenlijk volgen Gezondheidsraad en RIVM/CIb de internationale en nationale ontwikkelingen met betrekking tot de pandemie van influenza A/H1N1 2009, en geven indien nodig advies. In dat kader vond op 23 november jl. een telefonische vergadering plaats van het deskundigenberaad. Aanleiding waren persberichten van de Europese geneesmiddelenautoriteit EMEA en het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen van 20 november. In de persberichten wordt melding gemaakt van onderzoek naar de effecten van één dan wel twee doses van de vaccins Focetria en Pandemrix tegen influenza A/H1N1 2009. Er zijn slechts beperkt nieuwe gegevens en EMEA ziet daarin aanwijzingen dat bij gezonde personen van 9-60 jaar (Focetria) en 10 jaar en ouder (Pandemrix) mogelijk een enkele dosis vaccin volstaat om een adequate immuunrespons op te wekken. Op grond van deze gegevens meent de EMEA dat voor bepaalde leeftijdsgroepen één dosis ook mogelijk zou moeten zijn. De EMEA doet geen uitspraak over het aantal vaccinaties van personen uit de zogenaamde risicogroepen. Voor kinderen onder de 10 jaar (Pandemrix) of 9 jaar (Focetria) en voor volwassenen ouderen dan 60 jaar (Focetria) blijft het doseringsadvies 2 vaccinaties onafhankelijk van de gezondheidstatus van de personen. De verantwoordelijkheid voor de keuze van het doseringsschema in de verschillende doelgroepen voor vaccinatie ligt bij de nationale overheden.

In het beraad van 23 november bespraken wij met de deskundigen of aan bovengenoemde verruiming van de doseringsvoorschriften consequenties verbonden dienen te worden voor de publieke vaccinatieprogramma's in Nederland.


De deskundigen constateerden dat het merendeel van de gegevens die ten grondslag liggen aan het besluit van EMEA om het doseringsschema te verruimen, eerder besproken is in het deskundigenberaad. Ten opzichte van het advies van 9 november zijn de deskundigen geen nieuwe gegevens bekend die een ander licht werpen op de vraag naar het aantal doses dat nodig is voor adequate bescherming. Nog altijd kan niet worden uitgesloten dat de resultaten van het onderzoek




Onderwerp : Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: dosering
Ons kenmerk : U 5630/HH/mj/824-Q Publicatie nr. 2009/19
Pagina : 2
Datum : 25 november 2009

met betrekking tot de werkzaamheid van een enkele dosis deels berusten op een te gevoelige techniek of een eerder contact van de proefpersonen met influenza A/H1N1 2009 of een daaraan verwant virus. De deskundigen concluderen opnieuw dat in geval van vaccinatie de werkzaamheid daarvan zo groot en zo breed mogelijk moet zijn – voor de eigen bescherming van de gevaccineerden of ter bescherming van de aan hen toevertrouwde kwetsbare personen – en dat vastgehouden moet worden aan het doseringsadvies: een vaccinatieschema bestaande uit twee doses.

Op grond van bovenstaande overwegingen blijft het advies onveranderd om voor alle doelgroepen van de vaccinatie twee doses vaccin te gebruiken. De doelgroepen zijn: kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot en met vier jaar, alle personen die in aanmerking komen voor vaccinatie op grond van een medisch risico, gezonde personen van 60 jaar en ouder, zwangeren vanaf de vierde maand, huisgenoten van baby's jonger dan 6 maanden, gezondheidswerkers met mogelijk direct contact met patiënten uit de medische risicogroepen en mantelzorgers van mensen met een zeer hoog risico op ernstige ziekte en sterfte door griep. Met vriendelijke groet,



Prof. dr. J.A. Knottnerus
Voorzitter Gezondheidsraad



Prof. dr. R.A. Coutinho
Directeur Centrum Infectieziektebestrijding RIVM



Onderwerp : Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: dosering
Ons kenmerk : U 5630/HH/mj/824-Q Publicatie nr. 2009/19
Pagina : 3
Datum : 25 november 2009

Het deskundigenberaad

Dit advies is tot stand gekomen in samenwerking tussen de Gezondheidsraad en het Centrum Infectieziektebestrijding van het RIVM op basis van een telefonisch beraad met deskundigen op maandag 23 november 2009.

De volgende personen namen deel aan het telefonische beraad of werden daarna schriftelijk geconsulteerd:

- prof. dr. J.A. Knottnerus, *voorzitter*
voorzitter Gezondheidsraad, Den Haag
- prof. dr. J.G. Aarnoudse
gynaecoloog, Universitair Medisch Centrum Groningen
- prof. dr. S. Buitendijk
bijzonder hoogleraar integrale preventieve gezondheidszorg voor kinderen, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden
- dr. M.A.E. Conyn-van Spaendonck
arts-epidemioloog, RIVM-CIb, Bilthoven
- prof. dr. R.A. Coutinho
arts-epidemioloog / viroloog, directeur Centrum Infectieziektebestrijding RIVM, Bilthoven
- dr. P.J. van Dalen
ministerie van VWS, Den Haag, waarnemer
- prof. dr. J.T. van Dissel
internist-infectioloog, Leids Universitair Medisch Centrum
- prof. dr. W. van Eden
hoogleraar immunologie, Universiteit Utrecht
- dr. G.A. van Essen
huisarts, Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns Geneeskunde, Universitair Medisch Centrum, Utrecht
- prof. dr. M.D. de Jong
hoogleraar virologie, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- dr. G. Koch
viroloog, Centraal Instituut voor Dierziektecontrole, Lelystad, Wageningen Universiteit Research Centrum



Onderwerp : Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: dosering
Ons kenmerk : U 5630/HH/mj/824-Q Publicatie nr. 2009/19
Pagina : 4
Datum : 25 november 2009

- prof. dr. M.P.G. Koopmans
viroloog, RIVM Centrum Infectieziektebestrijding, Bilthoven
- prof. dr. T.W. Kuijpers
hoogleraar kinderimmunologie, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- dr. A.J. van Loon
gynaecoloog, Martini Ziekenhuis, Groningen
- dr. W. Luytjes
viroloog, Nederlands Vaccin Instituut, Bilthoven
- prof. dr. J.W.M. van der Meer
internist-infectioloog, Universitair Medisch Centrum St Radboud, Nijmegen
- prof. dr. F. Miedema
immunoloog, Universitair Medisch Centrum Utrecht
- prof. dr. J. van der Noordaa
viroloog, Almere
- prof. dr. M. Offringa
hoogleraar Klinische Epidemiologie in de Kindergeneeskunde/neonataloge, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- dr. W. Opstelten
huisarts en stafid van het Nederlands Huisartsen Genootschap, Utrecht
- prof. dr. A.D.M.E. Osterhaus
viroloog, Nationaal Influenza Centrum, Erasmus Medisch Centrum Rotterdam
- prof. dr. J. Roord
hoogleraar kindergeneeskunde, Vrije Universiteit, Amsterdam
- prof. dr. E.J. Ruitenberg
hoogleraar internationale volksgezondheid, Vrije Universiteit, Amsterdam
- dr. H. C. Rümke
arts-epidemioloog, Vaxinostics BV, Rotterdam
- prof. dr. L. Sanders
hoogleraar kinderimmunologie, Wilhelmina Kinderziekenhuis/Universitair Medisch Centrum Utrecht
- prof. dr. J. van de Velden
arts, Universitair Medisch Centrum St Radboud, Nijmegen
- prof. dr. M. de Visser
vicevoorzitter Gezondheidsraad, Den Haag



Onderwerp : Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: dosering
Ons kenmerk : U 5630/HH/mj/824-Q Publicatie nr. 2009/19
Pagina : 5
Datum : 25 november 2009

- dr. J. Wallinga
populatiebioloog, RIVM, Bilthoven
- drs. J.M.L. Wentges-van Holthe
arts, Teratologie Informatie Service, RIVM, Bilthoven
- prof. dr. J. Wilschut
hoogleraar virologie, Universitair Medisch Centrum Groningen
- dr. Th.F.W. Wolfs
kinderarts-infectioloog, Wilhelmina Kinderziekenhuis/Universitair Medisch Centrum Utrecht
- dr. K. Groeneveld, *secretaris*
medisch immunoloog, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. H. Houweling, *secretaris*
arts-epidemioloog, Gezondheidsraad, Den Haag

Het advies is schriftelijk getoetst door de Beraadsgroep Infectie en Immuniteit van de Gezondheidsraad.

De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies – waaronder sinds 1 februari 2008 ook de leden van de RGO – worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie. Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de commissie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseurschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.