

Vaccinatie tegen aviaire influenza - stappenplan

november 2022

Inleiding

Uitbraken van hoogpathogene aviaire influenza (HPAI) hebben grote gevolgen voor de Nederlandse pluimveehouderij, voor houders van hobbyvogels en andere inrichtingen, en voor de wilde vogels en andere dieren. Uitbraken worden bestreden door onder andere het doden en vernietigen van alle pluimvee op een besmette locatie, het preventief ruimen van riskante contactbedrijven en het instellen van een beperkingsgebied rondom een uitbraak met allerlei vervoersverboden. De bestrijding gaat met hoge kosten gepaard. Ook de (landelijke) preventieve maatregelen hebben een grote impact op houders van pluimvee en andere risicovogels. Een uitbraak heeft daarnaast ook gevolgen voor de handel in pluimvee en pluimveeproducten in de Europese Unie en met derde landen, dat laatste omdat Nederland in specifieke gevallen niet meer kan voldoen aan de toelatingseisen die sommige derde landen stellen aan de status.

Vaccinatie tegen HPAI kan de kans op uitbraken mogelijk verkleinen en daarmee bijdragen aan de diergezondheid en het dierenwelzijn, en de economische schade voor de sectoren verminderen. Vaccins waarvan in het verleden is aangetoond dat ze effectief zijn, bijvoorbeeld in het geven van klinische bescherming, zijn dat niet vanzelfsprekend ook tegen de huidige varianten. Het virus muteert namelijk snel en vaccins tegen griep, ook vogelgriep, moeten geregeld worden aangepast aan de dan circulerende stammen. Er zijn in de wereld wel enkele vaccins op de markt toegelaten maar de werkzaamheid tegen de huidige stammen is niet bekend.

Er zijn de afgelopen jaren vaccins ontwikkeld die mogelijk veelbelovend zijn. Echter er zijn nog verschillende aspecten die moeten worden uitgezocht, voordat (preventieve) vaccinatie als aanvullende maatregel in Nederland kan worden toegepast. In elk geval moet worden vastgesteld welke vaccins effectief zijn en of deze in staat zijn verspreiding van virus te voorkomen zodanig dat de reproductie ratio (R waarde) kleiner wordt dan 1. Uitgebreide verspreiding van virus in een koppel gevaccineerde vogels die wel beschermd zijn tegen verschijnselen is niet wenselijk, omdat virus dan ongemerkt kan verspreiden.

Een situatie waarin landen vaccineren tegen vogelgriep met een vaccin dat werkt tegen verspreiding van virus, zonder dat vaccinatie nadelige handelsconsequenties heeft, is op korte termijn niet voorzien.

De huidige vogelgriepsituatie vraagt om aanpassing van het beleid omdat de situatie zoals die zich sinds oktober vorig jaar voordoet niet meer houdbaar is. Daarom zet LNV zich in om de mogelijkheden van (preventieve) vaccinatie te onderzoeken en dichterbij te brengen. Daarvoor is een aantal acties in gang gezet, zoals het onderzoek naar effectiviteit van vaccins, het in kaart brengen van de gevolgen van vaccinatie voor de handel en bijdragen aan het opstellen van de nieuwe Europese verordening over vaccinatie tegen categorie A ziekten, waaronder HPAI.

Hiervoor is met betrokken partijen een stappenplan opgesteld dat in de afgelopen maanden verder is uitgewerkt, mede naar aanleiding van de motie van de Groot en van Campen in april 2022. Het stappenplan is bedoeld te komen tot een geaccepteerde en succesvolle implementatie van vaccinatie tegen HPAI als een van de maatregelen om de continue HPAI dreiging langdurig het hoofd te kunnen bieden. Met resultaten uit het stappenplan wordt inzicht gekregen in de effectiviteit van vogelgriepvaccins en in de effectiviteit, haalbaarheid en belangrijke randvoorwaarden voor implementatie van een vaccinatieprogramma. Daarnaast wordt inzichtelijk wat de mogelijke effecten zijn op de handel binnen Europa en met derde landen zodat gewerkt kan worden aan het verminderen van negatieve effecten voor de handel. Met al deze kennis en informatie kunnen vaccinatieprogramma's worden opgesteld.

Stappenplan

1. Overzicht van beschikbare en veilige vogelgriepvaccins

- a. WBVR neemt in het rapport met de resultaten tevens op een verantwoording van de keuze van vaccins voor de studie naar de effectiviteit. Oplevering resultaten eind december 2022.
- b. EFSA maakt in opdracht van de Europese Commissie een inventarisatie van HPAI vaccins en effectiviteit; het rapport wordt medio 2023 verwacht.

2. Uitvoering van effectiviteitsstudies

- a. Proef onder gecontroleerde omstandigheden om de effectiviteit van een aantal vaccins te onderzoeken. Hierin is ook meegenomen de mate waarin een vaccin bescherming biedt tegen (subklinische) virusverspreiding in een gevaccineerd koppel. Resultaten zijn bekend in december 2022.
- b. Veldproef om te onderzoeken of vaccinatie onder veldcondities vergelijkbaar effectief is met vaccinatie onder gecontroleerde omstandigheden. De voorbereiding hiervoor loopt en wordt uitgevoerd door de GD. Deze is afgerond eind 2022. Start van de veldproef is naar verwachting aan het eind van het eerste kwartaal 2023, onder andere afhankelijk van uitkomsten de dierproef van WBVR, en aanvragen van de benodigde vergunningen (die een vaste doorlooptijd kent). Veldproef eindigt in 2023, en tussentijdse resultaten worden gedurende dat jaar opgeleverd.
- c. Proeven in andere lidstaten naar effectiviteit van vaccinatie Frankrijk met eenden; Hongarije met ganzen en Italië met kalkoenen. De resultaten van deze proeven worden vanaf einde dit jaar tot in de loop van volgend jaar bekend en worden onderling gedeeld.

3. Uitvoeren analyse naar risico van vaccinatie voor de volksgezondheid

- a. Er wordt een analyse uitgevoerd waarin de gevolgen voor de volksgezondheid en diergezondheid van de bestaande situatie zonder vaccinatie worden vergeleken met scenario's waarin gevaccineerd wordt met hypothetische vaccins met een verschillende werkzaamheid. Dit traject loopt in 2022 en 2023

4. Opstellen verschillende vaccinatiestrategieën met monitoringsprogramma's

- a. Vooruitlopend op de uitkomsten van de proeven is in oktober 2022 een start gemaakt met het opstellen van verschillende scenario's voor vaccinatie. Dit wordt onder andere gedaan om een goede en pragmatische start van vaccinatie mogelijk te maken. Te denken valt daarbij aan:
 - i. Verplichte – vrijwillige vaccinatie
 - ii. Bepaalde typen bedrijven / pluimvee – alle pluimveebedrijven
 - iii. Hoogrisicogebieden – heel Nederland
- b. Er wordt tevens voor elk scenario/programma een monitoringprogramma opgesteld waarmee (subklinische) spreiding binnen bedrijven kan worden opgespoord voordat deze kan leiden tot tussenbedrijfsverspreiding. Dit traject loopt in 2022 en 2023.

5. Inventarisatie van regels in nationale, Europese regelgeving en de standaarden van de wereldorganisatie voor diergezondheid (WOAH), die van invloed zijn op besluit over te gaan tot het gebruik van een vaccin.

- a. Een internetconsultatie over de EU verordening over het gebruik van vaccins is afgerond. De definitieve tekst van de verordening wordt begin 2023 verwacht.
- b. Inventariseren hoe andere LS en dan met name voor Nederland belangrijke landen als Frankrijk, Duitsland en België, aankijken tegen preventieve vaccinatie; de belangstelling in de EU voor preventieve vaccinatie neemt toe, maar hangt af van de

problemen die lidstaten ondervinden van uitbraken en de dreiging vanuit de wilde vogelpopulaties.

- c. De standaard van de WOAH over vaccinatie; er zijn algemene voorschriften voor surveillance en een early warning systeem om importerende landen zo goed mogelijk te vrijwaren van besmettingen. Deze voorwaarden staan handel niet in de weg.
- d. Overzicht van eisen in bilaterale handelscertificaten
Dit is afgerond. Voorwaarden in certificaten variëren: in sommige staan geen eisen, in sommige wordt een totaalverbod op vaccinatie geëist, en daarnaast zijn er diverse varianten. Nu onderhandelingen starten en inzet plegen om certificaten aan te passen is prematuur, aangezien niet bekend is hoe een eventueel vaccinatieprogramma in Nederland er uit komt te zien.
- e. De Europese Commissie is gevraagd een vaccinatiewerkgroep in te stellen met een aantal lidstaten en de EC over vaccinatie (en handel met derde landen).
- f. Inventariseren hoe derde landen producten van gevaccineerd pluimvee zullen beoordelen en hierop anticiperen. Dat is nu niet te voorspellen.

Vanaf januari 2023

6. Het eerste weegmoment rondom de inzet van vaccinatie in januari 2023. Dit is een afweging op basis van de resultaten van de proeven, de expertbeoordeling en de eerste analyses van de scenario's, of vaccinatie in de praktijk al een begaanbare weg is.
7. Zodra enkele scenario's gereed zijn, wordt doorgerekend wat de kosten en baten zijn van vaccinatie en van het bijbehorend surveillanceprogramma.
8. Inventarisatie van knelpunten bij implementatie.
9. Communicatiestrategie voor samenleving, bedrijfsleven en andere stakeholders over vaccinatie.

In kaart brengen gevolgen voor de handel

Vaccinatie van pluimvee tegen vogelgriep heeft gevolgen voor de handel: het intraverkeer en met derde landen. Er worden aan vaccinatie zelf, en aan de monitoring etc. voorwaarden gesteld. Dat geldt evenzeer voor de handel in gevaccineerde dieren en producten van gevaccineerde dieren. Vaccinatie en de gestelde voorwaarden hebben gevolgen voor de handel. Het doel van de voorwaarden is de handel in dieren en de producten zo veilig mogelijk te maken en andere, importerende landen te vrijwaren van ziekten.

Voor de Nederlandse pluimveesector is de export van vitaal belang. Veel pluimveeproducten worden buiten Nederland afgezet, zowel in de EU (veelal Noord West Europa) als in derde landen. Voor sommige delen van pluimvee is in de EU geen afzetmarkt.

Vaccinatie is onder de huidige Europese regelgeving en de komende verordening onder voorwaarden toegestaan.

Eisen aan vaccinatie en monitoring

In de aankomende verordening staan eisen ten aanzien van het type vaccin, registratie en monitoring. De komende maanden wordt in kaart gebracht wat dat voor de sectoren betekent.

Intraverkeer

In de nieuwe, aankomende verordening staan eisen voor intraverkeer; het is nu niet bekend hoe de definitieve verordening er uit komt te zien. Ook is niet bekend wat afnemers zullen doen. Het is echter wel duidelijk dat er een verplichte monitoring en registratie wordt opgelegd als een lidstaat overgaat tot vaccinatie.

Handel derde landen

De WOAH stelt in standaarden voorwaarden of adviezen. Deze standaarden zijn opgesteld om veilige handel zoveel mogelijk te garanderen. De vraag is in hoeverre derde landen zullen handelen volgens deze standaarden.

Weegmoment

In januari 2023 bouw ik een eerste weegmoment in rondom de inzet van vaccinatie. Ik wil op basis van de resultaten van de proeven, ook die in andere lidstaten, de expertbeoordeling en de analyses van de scenario's op dat moment afwegen of vaccinatie in de praktijk al een begaanbare weg is, waarbij verspreiding van het virus op een verantwoorde wijze wordt tegengegaan. De factoren die we daarbij meenemen heb ik hiervoor uiteengezet. Als we vaccinatie inzetten moet dit resulteren in een kleiner aantal uitbraken, idealiter nul. Als er toch nog infecties kunnen optreden, moeten we met een haalbaar monitoringsprogramma zulke infecties kunnen opsporen voordat spreiding naar andere bedrijven optreedt en bovenal voordat er een nieuwe variant ontstaat die mogelijk een zoönotisch karakter heeft.