

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Prinses Irenestraat 6  
2595 BD DEN HAAG

**Directoraat-generaal Agro**  
Directie Dierlijke Agroketens en  
Dierenwelzijn

**Bezoekadres**  
Bezuidenhoutseweg 73  
2594 AC Den Haag

**Postadres**  
Postbus 20401  
2500 EK Den Haag

**Overheidsidentificatienr**  
00000001858272854000

T 070 379 8911 (algemeen)  
F 070 378 6100 (algemeen)  
[www.rijksoverheid.nl/Inv](http://www.rijksoverheid.nl/Inv)

Datum 17 maart 2023  
Betreft Resultaten vaccinproef vogelgriep en vervolgstappen

**Ons kenmerk**  
DGA-DAD / 26386327

**Bijlage(n)**  
1

Geachte Voorzitter,

De uitbraken met hoogpathogene vogelgriep (HPAI) H5N1 variant in de pluimveehouderij en de vele besmettingen bij wilde vogels de afgelopen 15 maanden staan in ons geheugen gegrift. Ik heb in het najaar de Tweede Kamer laten weten dat ik de situatie niet langer houdbaar acht en daarom de aanpak intensiever (Kamerstuk 28807, nr. 269). Ik informeer de Tweede Kamer begin april op hoofdlijnen over het Intensiveringsplan preventie vogelgriep. Daarin zal ook een eerste reactie worden opgenomen over het advies van het deskundigenberaad-zoönosen (DB-Z), dat ik eind maart verwacht.

Vaccinatie is één van de extra maatregelen om bij gehouden vogels de kans op vogelgriepbesmettingen vanuit wilde vogels te verkleinen. Ik heb eerder aangegeven dat ik inzet op het zo snel mogelijk verantwoord vaccineren tegen vogelgriep. Door middel van deze brief informeer ik de Tweede Kamer, mede namens de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport, over de voortgang in het traject om te komen tot vaccinatie van gehouden pluimvee tegen HPAI.

In het najaar van 2022 is een vaccinproef onder gecontroleerde omstandigheden uitgevoerd. Hieruit is gebleken dat twee vaccins effectief zijn tegen verspreiding van vogelgriepvirus. Deze twee vaccins worden in een veldproef verder onderzocht op effectiviteit. Tegelijkertijd zijn we bezig met voorbereidingen voor een grotere pilot. Ik acht een stapsgewijze aanpak hierin noodzakelijk, om vaccinatie in Nederland zo snel mogelijk en met zo gering mogelijk risico's voor volks- en diergezondheid te realiseren.

### **Overwegingen**

Vaccinatie is voor veel besmettelijke ziekten een effectieve manier om de kans op en gevolgen van besmetting zo klein mogelijk te maken. Voor vogelgriep is het niet alleen van belang dat vaccins dieren beschermen tegen verschijnselen van vogelgriep, maar ook tegen verspreiding van virus in een stal en tussen bedrijven. Met vaccinatie willen we bereiken dat de reproductieratio  $R_0$ , het aantal nieuwe besmettingen dat een besmet dier kan veroorzaken, kleiner wordt dan 1. Dat betekent dat als een virus op het bedrijf wordt binnengebracht en leidt tot een initiële infectie (beginnend bij één kip), de besmetting beperkt blijft tot hooguit enkele kippen in een koppel en het niet leidt tot een grote uitbraak in de stal. Als

de vaccins ziekteverschijnselen *wel*, maar verspreiding van virus *niet* voorkomen, kan dit mogelijk leiden tot (ongeziene) spreiding binnen en tussen bedrijven en een risico vormen voor de volks- en diergezondheid (Kamerstuk 28807, nr. 259).

### **Resultaten vaccinproef onder gecontroleerde omstandigheden**

Op dit moment zijn er geen vaccins in de Europese Unie toegelaten waarvan bekend was of die effectief waren tegen de huidige vogelgriepvariant H5N1, in het voorkomen van verschijnselen en transmissie. Daarom heb ik Wageningen Bioveterinary Research (WBVR) vorige zomer verzocht een vaccinproef onder gecontroleerde omstandigheden uit te voeren. WBVR heeft deze vaccinproef gedaan in de high containment unit in Lelystad, met kleine groepen jonge kippen. De proef werd uitgevoerd met vier vaccins: twee vectorvaccins, een geïnactiveerd vaccin gebaseerd op een laagpathogene H5N2 virusvariant en een DNA-vaccin. Onderzocht is of vaccins bescherming boden tegen ziekteverschijnselen, veroorzaakt door de HPAI H5N1-virusvariant die in '21 en '22 in Nederland tot uitbraken heeft geleid, én tegen verspreiding van het virus naar contactdieren. De resultaten, conclusies en de aanbevelingen zijn beschreven in het bijgevoegde rapport.

De onderzoekers concluderen op basis van deze dierstudie dat beide HVT-H5 vectorvaccins virustransmissie significant verminderen ten opzichte van transmissie in een ongevaccineerde groep en de reproductie  $R_0$  significant kleiner dan 1 laten worden ( $R < 1$ ). De kippen werden volledig beschermd tegen ziekte na infectie met het HPAI H5N1 virus. Dit type vectorvaccin (een genetisch gemodificeerd vaccin) is, voor zover bekend, alleen werkzaam in kippen en kalkoenen. Beide vaccins moeten, volgens de instructie van de farmaceut, worden toegediend op de broederij, bij eendagskuikens, zoals nu ook al gangbare praktijk is voor vaccinatie tegen bijvoorbeeld Newcastle disease.

De twee andere vaccins zijn minder effectief: ze geven wel enige bescherming tegen ziekteverschijnselen en sterfte, maar onvoldoende tegen spreiding van H5N1 virus. In dat geval zou in de praktijk spreiding van virus kunnen optreden. Dat zou kunnen leiden tot grote uitbraken op een bedrijf en mogelijk tot besmetting van bedrijf naar bedrijf, indien een infectie niet snel genoeg wordt opgemerkt.

De resultaten van proeven in andere lidstaten - bij eenden (Frankrijk), kalkoenen (Italië) en bij ganzen (Hongarije) - zijn nog niet bekend; eind maart zal door de chieft veterinaire officers (CVO's) van deze landen een overleg plaatsvinden om alle dan bekende resultaten te bespreken. De Europese Commissie heeft, mede op verzoek van Nederland, een werkgroep opgericht om zaken en knelpunten rond vaccinatie te bespreken en op te lossen waar mogelijk. De eerste bijeenkomst is in de derde week van maart.

### **Veldproef**

Resultaten van een vaccinatieproef uitgevoerd onder experimentele omstandigheden zijn niet één op één te vertalen naar een situatie in het veld. Vaccins zijn in de praktijk mogelijk minder werkzaam, omdat bijvoorbeeld het stalklimaat en de bedrijfsvoering op bedrijven anders zijn, er tegen andere ziektes wordt gevaccineerd en omdat er sprake is van circulatie van andere ziektekiemen

die de effectiviteit van vaccins negatief kunnen beïnvloeden. De volgende stap in het vaccinatiestappenplan is dan ook het uitvoeren van een veldproef om te kijken of vaccins die werkzaam zijn in een laboratoriumsetting ook effectief zijn als die zijn toegediend onder veldomstandigheden.

Ik heb besloten om beide vectorvaccins (HVT-vaccins) in de veldproef te onderzoeken, omdat deze in de vaccinproef bij WBVR voldoende effectief bleken te zijn in het voorkomen van virustransmissie. Deze vaccins zijn geschikt voor kippen en de keuze is gemaakt de veldproef uit te voeren op één of twee legpluimveebedrijven. De legsector is een grote sector in Nederland, en er zijn ook veel uitbraken geweest op dit type bedrijven. Bovendien zou een goed vaccinatieprogramma in de legsector perspectief kunnen bieden voor de vrije-uitloopsector.

In september 2022 is de Gezondheidsdienst voor Dieren (Royal GD), samen met de Faculteit Diergeneeskunde, WBVR en Wageningen University and Research (WUR), gestart met de uitwerking van een proefopzet en de voorbereidingen voor de veldproef. Op deze wijze is mede uitvoering gegeven aan motie De Groot (D66) om de veldproef zoveel mogelijk parallel te laten lopen met de vaccinproef (Kamerbrief 28807, nr. 279). Zo veel mogelijk activiteiten voor de veldproef zijn in het najaar gestart en geregeld, maar een aantal zaken is volgtijdelijk en kan pas worden geregeld nu de resultaten van de vaccinproef bij WBVR bekend zijn. Er is bijvoorbeeld in het najaar van 2022 een vergunning bij de Centrale Commissie Dierproeven aangevraagd en er is, vooruitlopend op de resultaten van de vaccinproef, een start gemaakt met de aanvraag voor een vergunning bij bureau GGO dat wettelijke taken uitvoert op het gebied van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's).

Nu duidelijk is dat de twee vectorvaccins in de veldproef worden onderzocht, zullen de laatste stappen in de voorbereiding worden genomen. Ik zet me in om de veldproef zo snel mogelijk in de praktijk uit te kunnen laten voeren. Hiervoor zijn nog enkele acties nodig. Zo is er een risicobeoordeling van Bureau GGO nodig ten behoeve van een vergunning, aangezien hier sprake is van het gebruik van niet-toegelaten, genetisch gemodificeerde vaccins. Hiervoor zijn verschillende Europese richtlijnen en verordeningen van toepassing. Over het leveren van vaccins worden nu afspraken gemaakt met beide fabrikanten.

Ik zet erop in om processen, waar mogelijk, zoveel mogelijk te versnellen. De GD verwacht dat alle voorbereidingen en vergunningtrajecten, mits de noodzakelijke gegevens van derden op tijd zijn aangeleverd, in de zomer zijn afgerond en dat de veldproef dan daadwerkelijk kan starten. De proef zelf zal meer dan een jaar duren, onder andere om een beeld te krijgen hoelang kippen na vaccinatie nog immuun zijn. De resultaten komen gedurende de looptijd van de veldproef. Ik hoop de eerste resultaten over de effectiviteit voor het einde van dit jaar te krijgen. Gegevens over de duur van de immuniteit komen in 2024 en 2025 beschikbaar.

## **Risicobeoordeling suboptimale vaccins**

Hoewel de resultaten gunstig zijn, heb ik vooruitlopend op deze resultaten een onderzoek uitgezet bij de Faculteit Diergeneeskunde, WBVR en het RIVM. Doel daarvan is een inschatting te maken van het risico voor de volksgezondheid en diergezondheid als we vaccineren met vaccins die verspreiding van het virus in de praktijk toch onvoldoende tegengaan, waardoor het virus ongemerkt in koppels gevaccineerd pluimvee kan spreiden. Dat kan namelijk ook het geval zijn bij de twee vectorvaccins die effectief waren in de vaccinproef, omdat vaccins onder veldomstandigheden mogelijk minder effectief zijn. De resultaten van deze studie verwacht ik rond de zomer.

### **Europese toelating van vaccins en Europese verordening**

De twee vectorvaccins zijn nog niet toegelaten op de Europese markt. Het vaccineren met niet-toegelaten vaccins brengt diverse risico's met zich mee, voor volks- en diergezondheid, omdat het vaccin dan niet de gebruikelijke toetsing op kwaliteit, veiligheid en effectiviteit heeft doorlopen. Het is mijns inziens onverstandig en onverantwoord om met niet-toegelaten vaccins op grote schaal pluimvee in Nederland te vaccineren. De Europese toelating van de vaccins is een verantwoordelijkheid van de farmaceutische bedrijven. Alle betrokken partijen zijn doordrongen van het belang en ik reken op een zorgvuldige, maar snelle procedure.

### **Pilot**

In afwachting van de toelating van de vaccins en de veldproef, start ik al met de voorbereiding voor een vaccinatieprogramma voor pluimvee in Nederland. Ik wil met de gegevens uit de verschillende onderzoeken een vaccinatieprogramma opstellen dat ik op grotere schaal in Nederland kan uitvoeren. Dat wil ik stap voor stap doen, te beginnen met een pilot met meerdere bedrijven. Doel daarvan is onder andere ervaringen op doen die we kunnen gebruiken voor het vervolg. Er moeten namelijk nog veel zaken worden uitgezocht en geregeld. Het gaat niet alleen om zaken die met de vaccins te maken hebben, maar eveneens met de organisatie en uitvoering van een vaccinatieprogramma, waarbij we de pilot uitvoeren volgens de nieuwe Europese verordening, over veterinary medicinal use (EU) 2023/361.

Zaken die moeten worden uitgewerkt en georganiseerd zijn onder andere het toezicht op en de handhaving van vaccinatie, de registratie van gevaccineerde bedrijven, het opzetten en implementeren van het verplichte EU-surveillanceprogramma, zowel in het veld als in het laboratorium, het kanaliseren van producten van gevaccineerde dieren ten behoeve van de afzet, en het minimaliseren van de mogelijk negatieve effecten van vaccinatie op de handel in de EU en met derde landen.

Ik acht het van groot belang dat er houders van commerciële pluimveebedrijven zijn die vrijwillig deelnemen aan de pilot. Daarbij reken ik ook op de actieve medewerking van ketenpartijen en afnemers voor de afzet van producten van gevaccineerde dieren uit de pilot. Het is nu van belang om snel vervolgstappen in de voorbereiding te zetten, waarvoor ik mij zo veel mogelijk zal inspannen. Mijn streven is om de pilot aan het einde van dit jaar te starten, nadat ik de eerste resultaten van de veldproef heb ontvangen.

### **Europese samenwerking**

In de Europese Unie nemen Frankrijk en Nederland het voortouw in het vaccinatietraject. Ook Frankrijk onderzoekt de mogelijkheden van vaccinatie, maar heeft nog geen concrete plannen bekend gemaakt. In andere lidstaten wordt met belangstelling gekeken naar Frankrijk en Nederland en hun plannen om te gaan vaccineren. Het samen optrekken met andere lidstaten en de Europese Commissie zorgt ervoor dat ik relevante informatie van de uitgevoerde proeven in de drie andere lidstaten kan betrekken bij de pilot in Nederland. Ook kijken we in gezamenlijkheid hoe we eventuele problemen kunnen oplossen waar we in de pilot-fase tegenaan lopen. De door de Europese Commissie opgerichte vaccinatie werkgroep biedt een gremium deze zaken te bespreken, te werken aan oplossingen van knelpunten en het creëren van draagvlak voor vaccinatie in de EU en andere landen.

### **Vaccinatie dierentuinen en hobbylocaties**

Op basis van de resultaten van de vaccinproef heb ik besloten beheerders van dierentuinen aangesloten bij de Nederlandse Vereniging van Dierentuinen toe te staan hun vaccinatieplan uit te voeren.

Ik ga het vaccineren van hobbypluimvee verder uitwerken. Er zijn in de Europese verordening zeer strenge eisen voor het surveillanceprogramma opgesteld, gepaard gaande met hoge kosten, die ten laste komen van de (hobby)houder. Ik ga in gesprek met de Europese Commissie over deze knelpunten. Ook wil ik de eerste resultaten van de veldproef gebruiken voor het verder uitwerken van vaccinatie bij hobbyhouders.

### **Tenslotte**

Ik ben blij met de goede resultaten van de vaccinproef. Deze bieden perspectief voor vaccinatie van pluimvee in Nederland. De resultaten worden meegenomen in de veldproef en een pilot. Ik zet de stappen in het vaccinatietraject zo snel mogelijk, maar wil dit ook zorgvuldig en verantwoord doen vanwege volksgezondheid, diergezondheid, en de impact die vaccinatie heeft op de pluimveehouders en alle andere betrokken partijen en organisaties in Nederland. Ik reken op een actieve inzet van pluimveehouders, de verwerkende sectoren en afnemers om dit te realiseren. Ik zal de Tweede Kamer regelmatig informeren over de voortgang van het vaccinatietraject.

Piet Adema  
Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit