

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
3236084-1013496-PDC19

Bijlage(n)

-

Uw kenmerk
2021D29952

Datum 5 augustus 2021
Betreft Commissiebrief Tweede Kamer inzake verzoek commissie om spoedige
update AstraZeneca vaccins die weggegooid dreigen te worden

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

Uw Kamer heeft mij op 29 juli jl. een brief doen toekomen met het verzoek om een spoedige update over de AstraZeneca-vaccins die weggegooid dreigen te worden en de afspraken met Nederlandse huisartsen daarover. Ook gaf u aan te willen vernemen waar de juridische knelpunten liggen en of het mogelijk is een Canadees voorbeeld te volgen waarin de houdbaarheidsdatum is aangepast.

In de beantwoording van Kamervragen van het lid Westerveld (GroenLinks) over overgebleven AstraZeneca-vaccins (2021Z13829) die 3 augustus jl. naar uw Kamer is verzonden, ben ik ingegaan op de vragen over de vaccins die nu nog bij de huisartsen liggen, de afspraken met de artsen en de juridische knelpunten. Ik verwijs u op die punten dan ook naar deze antwoorden.

U vraagt mij ook naar de mogelijkheden om de houdbaarheidsdatum te verlengen naar het voorbeeld van een bericht vanuit de Canadese overheid van 29 mei jl.¹ waarin zij aangeven de houdbaarheidsdatum van twee partijen AstraZeneca-vaccins met 30 dagen te hebben verlengd.

Ten eerste wil ik aangeven dat het niet kunnen doneren van de vaccins die niet meer in de originele verpakking bij huisartsen liggen los staat van de houdbaarheidsdatum van deze vaccins. Redenen waarom donatie van deze vaccins niet mogelijk is, hebben immers te maken met wettelijke eisen rondom de borging van de kwaliteit en de traceerbaarheid.

Ten tweede kan ik meer specifiek over de mogelijkheden van het verlengen van de houdbaarheidsdatum het volgende aangeven. Ik kan niet op eigen inzicht of verzoek de houdbaarheidsdatum aanpassen. Tevens zijn de partijen van het AstraZeneca-vaccin waarvan de houdbaarheid in Canada is verlengd niet in Nederland gebruikt.

Het verlengen van de houdbaarheidsdatum is alleen mogelijk na een verzoek van de fabrikant met ondersteunende data. AstraZeneca moet voor een verlenging van de houdbaarheid een zogenaamde variatie aanvraag indienen bij het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA). Vervolgens wordt beoordeeld of de ondersteunende data voldoende zijn om een langere houdbaarheid te

¹ Health Canada extends expiry date of two lots of the AstraZeneca vaccine by an extra month, May 29, 2021 - Canada.ca

onderbouwen. Uiteindelijk komt er vanuit een commissie van de EMA² een oordeel of de houdbaarheid verlengd kan worden. Deze verlengde houdbaarheid wordt dan ook in de productinformatie opgenomen en komt op de verpakking terecht.

Het is niet gebruikelijk dat een klant bij de fabrikant vraagt om verlenging van de houdbaarheid. Ik heb dit niet met de fabrikant besproken, omdat het op dit moment ook niet bijdraagt aan de mogelijke inzet van deze vaccins in Nederland of voor donatie.

Overigens wil ik hierbij ook aangeven dat we de aankomende leveringen AstraZeneca-vaccins waar wij als Nederland recht op hebben, bij de fabrikant laten staan, zodat deze kunnen worden gedoneerd aan Covax. Via Covax worden vaccins eerlijk over de wereld verdeeld. Covax wil vanwege veiligheids- en kwaliteitsredenen en om ze sneller en in grotere getale te kunnen distribueren enkel vaccins direct van de fabrikant ontvangen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

² Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)