

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

### 1370

Vragen van het lid **Van Houwelingen** (FvD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de kwaliteitscontrole van Covid-19-vaccins* (ingezonden 9 december 2021).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 19 januari 2022)

#### Vraag 1

Wordt er door Nederland zélf onafhankelijk gecontroleerd op de kwaliteit, de samenstelling en de ingrediënten van de Covid-19-vaccins (hierna: vaccins) die zijn aangekocht om de Nederlandse bevolking te vaccineren? Zo ja, op welke wijze wordt dit gedaan? Door welke instantie? Met welke frequentie? Indien dit niet het geval is, waarom niet?

#### Antwoord 1

Wanneer fabrikanten een medicijn of vaccin indienen om goedgekeurd te worden voor toelating tot de Europese markt, moeten zij data aanleveren conform in Europa vastgelegde regels. Fabrikanten moeten een dossier aanleveren dat uit vijf onderdelen bestaat, waaronder het productieproces en kwaliteit (inclusief alle testen die de fabrikant uitvoert om de kwaliteit te waarborgen).

In Europa beoordelen beoordelingscomités binnen het Europees Medicijn Agentschap (EMA) nieuwe medicijnen en vaccins. In deze comités zijn alle 27 nationale medicijnautoriteiten van de Europese Unie vertegenwoordigd, ook het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Na afloop van het registratieproces voor een nieuw vaccin, vindt er controle plaats van alle afzonderlijk geproduceerde batches (partijen). Voordat een partij vaccins voor gebruik wordt vrijgegeven, moet deze uitgebreid worden getest. Dit wordt niet alleen door de fabrikant gedaan, maar ook door een onafhankelijk nationaal controlelaboratorium (*Official Medicines Control Laboratory, OMCL*). In Nederland is het OMCL onderdeel van het RIVM. Het OMCL gaat aan de hand van productie- en controleprotocollen na of de fabrikant de partij heeft geproduceerd volgens de eisen die zijn vastgelegd in het registratiedossier en in de Europese Farmacopee. Daarnaast worden monsters van de betreffende partij in een onafhankelijk laboratoriumonderzoek (door een OMCL) gecontroleerd op hun kwaliteit. Het doel van deze zogenaamde partijgewijze vrijgifte («batch release») is het extra waarborgen van de kwaliteit en veiligheid van partijen. Een partij vaccins mag pas op de markt komen als alle controles door de fabrikant en het OMCL zijn uitgevoerd

en als de resultaten voldoen aan de strenge kwaliteitseisen. Het OMCL verstrekt dan een batch releasecertificaat aan de fabrikant. Dit certificaat is geldig voor de gehele Europese Unie. Bovengenoemde procedure geldt ook voor COVID-19-vaccins. In de praktijk wordt dus iedere partij vaccins onafhankelijk onderzocht door een overheidslaboratorium. Informatie over de testen die de OMCL's uitvoeren is voor ieder type vaccin te vinden in richtlijnen op de site van de *European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare*<sup>1</sup> (EDQM). Het testen en vrijgeven van partijen vaccins is gespreid over laboratoria in Europa. Zo onderzoekt het OCML van het RIVM voor Europa de COVID-19-vaccins van AstraZeneca, het Duitse Paul Ehrlich Institute de COVID-19-vaccins van BioNTech/Pfizer en het Oostenrijkse Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) onderzoekt de Moderna COVID-19-vaccins. Deze laboratoria leggen aan elkaar verantwoording af. Omdat daarnaast de gemelde bijwerkingen nauwgezet bijgehouden worden, kan onderzocht worden of een mogelijke bijwerking terug te leiden is naar een probleem of tekortkoming in de kwaliteit van het vaccin.

#### Vraag 2

Indien u niet zélf de samenstelling en kwaliteit van de vaccins controleert omdat u de fabrikanten vertrouwt, kunt u dan uitleggen hoe u na de talloze rechterlijke uitspraken tegen deze fabrikanten, waarbij ze beboet en schuldig werden bevonden, deze fabrikanten toch nog als «betrouwbaar» zou willen bestempelen?<sup>2 3 4 5</sup>

#### Antwoord 2

De kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van de goedgekeurde COVID-19-vaccins is beoordeeld en voldoende bevonden door het EMA en CBG. De COVID-19-vaccins zijn net zo streng beoordeeld als andere vaccins en medicijnen die in de Europese Unie worden gebruikt. Voor het testen van de individuele vaccinpartijen is, zoals ik in het antwoord op vraag 1 uiteen gezet heb, het systeem met OMCL testlaboratoria ingericht. Toezicht op de fabrikanten wordt door overheidsinspectiediensten uitgevoerd. In Nederland betreft dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), dat onderdeel is van een Europees netwerk van overheidsinspectiediensten. Ook na goedkeuring, houden we de veiligheid van de COVID-19-vaccins nog steeds goed in de gaten. Dat gebeurt ook in de andere landen van de EU. Zo zijn we snel op de hoogte van nieuwe onderzoeksresultaten of eventuele bijwerkingen. Op de website van het CBG verschijnt elke maand een samenvatting van de rapporten over de veiligheid van de vaccins.

#### Vraag 3

Kunt u, ongeacht de vertrouwenskwestie en of er onafhankelijk onderzoek wordt gedaan naar de ingrediënten, de kwaliteit en de samenstelling van vaccins kort reflecteren op de veroordelingen genoemd in de voetnoten bij vraag 4? Kan dit wellicht alsnog een reden zijn voor extra kwaliteitscontroles door Nederland zélf?

#### Antwoord 3

In de vier voetnoten bij vraag 2 wordt verwezen naar een aantal rechtszaken over door de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) goedgekeurde geneesmiddelen. Het ging in deze zaken om financiële fraude, reclame-uitingen voor off-label gebruik, off-label claims in relatie tot

<sup>1</sup> <https://www.edqm.eu/en/ocabr-activities-related-covid-19-vaccines#guidelines>

<sup>2</sup> ABC News, 3 september 2009, «Pfizer fined \$ 2.3 billion for illegal marketing in off-label drug case» (<https://abcnews.go.com/Business/pfizer-fined-23-billion-illegal-marketing-off-label/story?id=8477617>)

<sup>3</sup> Consumer Safety, 5 juli 2018, «Johnson & Johnson Lawsuits Every Person Should Know About» (<https://www.consumersafety.org/news/johnson-and-johnson-lawsuits/>)

<sup>4</sup> The United States Department of Justice, 27 april 2010, «Pharmaceutical Giant AstraZeneca to Pay \$ 520 Million for Off-label Drug Marketing» (<https://www.justice.gov/opa/pr/pharmaceutical-giant-astrazeneca-pay-520-million-label-drug-marketing>)

<sup>5</sup> CBS News, 3 juni 2020, «Watchdog urges SEC to investigate vaccine maker Moderna» (<https://www.cbsnews.com/news/insider-trading-allegations-moderna-accountable-us-securities-exchange-commission/>)

financieel gewin en aansprakelijkheid bij bijwerkingen. Deze zaken hebben niets te maken met de ingrediënten, kwaliteit of samenstelling van vaccins waar deze vragen betrekking op hebben. Wel is de kwaliteit en het gebruik van enkele medische hulpmiddelen als onvoldoende beoordeeld en zijn producenten hiervoor verantwoordelijk. Voor geneesmiddelen geldt echter een ander beoordelingsstelsel dan voor vaccins. Bovendien is van belang dat deze veroordelingen hebben plaatsgevonden in de Verenigde Staten, waar andere wetgeving geldt dan in Europa. De rechtszaken waar in de voetnoten naar wordt verwezen, zijn daarom geen reden voor extra kwaliteitscontroles door Nederland, gezien de hier van toepassing zijnde regelgeving en de praktijk van uitvoering en toezicht.

Er is strenge Europese wetgeving en een deugdelijk, hoogkwalitatief en onafhankelijk beoordelings- en toezichtstelsel. Zoals vermeld in het antwoord op vraag 1, worden er in Europa nog aparte tests op kritische aspecten van vaccins gedaan door overheidslaboratoria (OMCL) waarvan het RIVM er één is.

#### Vraag 4

Indien er door Nederland zélf onderzoek naar de inhoud en samenstelling van de vaccins wordt gedaan, kunt u ons een overzicht van alle resultaten doen toekomen? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 4

Zie hiervoor het antwoord op vraag 1. Er worden alleen vaccins gebruikt waarvan zowel de vaccinfabrikant als een OMCL heeft aangetoond dat ze aan de eisen voldoen zoals die in het registratiedossier zijn vastgelegd. Vanwege de commercieel vertrouwelijke aard van deze informatie zijn testuitslagen en productiedetails niet met een breder publiek te delen.

Voorts wil ik opnieuw verwijzen naar de Website van de EDQM, <https://www.edqm.eu/en/human-ocabr-guidelines> waar de selectie van testen voor ieder type vaccin te vinden is.

#### Vraag 5

Indien er geen zelfstandig onderzoek door Nederland wordt gedaan naar de inhoud en samenstelling van de vaccins, of wanneer u de resultaten niet wilt delen, kunt u ons dan van elk vaccin tien doses doen toekomen, zodat we de vaccins zélf kunnen laten analyseren door een onafhankelijk laboratorium? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 5

Zoals aangegeven in het antwoord op vraag 1, wordt er ook nadat een vaccin is toegelaten tot de markt nog onafhankelijk onderzoek in of voor Nederland gedaan op vaccinpartijen voordat deze gebruikt mogen worden. Er is hiermee voldoende onafhankelijk onderzoek naar de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van een vaccin gedaan. Ook wordt door overheidsinspectiediensten toezicht op vaccinproductie gehouden. De ingrediënten en samenstelling zijn in de bijsluiter te lezen. Als daar aanleiding voor wordt gezien kan een overheidsinspectiedienst (in dit geval de IGJ) geneesmiddelen (waaronder vaccins) uit een fabriek of uit de markt bemonsteren en deze door een onafhankelijk laboratorium laten onderzoeken. Deze geneesmiddelen mogen niet zomaar verstrekt worden.

#### Vraag 6

Kunt u de vragen ieder afzonderlijk beantwoorden?

#### Antwoord 6

Ja.