

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

1682

Vragen van het lid **Houwelingen** (FvD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het Paul Ehrlich Institute en de kwaliteit van de Pfizer vaccins* (ingezonden 26 januari 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 14 februari 2022).

Vraag 1

Is het correct dat het Paul Ehrlich Institute, dat voor Nederland de kwaliteit van de Pfizer vaccins controleert, zoals het instituut zelf op zijn website schrijft, geen gebruikmaakt van random steekproeven maar uitsluitend de kwaliteit controleert van batches die Pfizer zélf aanlevert?

Antwoord 1

Voor vaccins geldt de wettelijke plicht dat alle partijen die op de Europese markt verkocht worden, vrijgegeven moeten zijn door een onafhankelijk nationaal controlelaboratorium. Het Paul Ehrlich Institute is daar één van. Deze verplichting geldt ook voor COVID-19-vaccins. Voor de kwaliteitscontrole door een dergelijk onafhankelijk nationaal controlelaboratorium (Official Control Authority Batch Release) wordt gebruikt gemaakt van monsters die, door middel van een steekproef, uit elke partij door de fabrikant worden genomen en bij het controlelaboratorium afgeleverd. Op deze manier worden er monsters gecontroleerd uit elke partij die bestemd is voor de Europese markt. Er is geen sprake van selectie van partijen door de fabrikant.

Vraag 2

Waarom worden de batches niet steekproefgewijs (random) door het Paul Ehrlich Institute geselecteerd en getest? Vindt u het niet vreemd dat Pfizer zélf de steekproeven kan nemen en aanleveren? Hoe weet het Paul Ehrlich Institute zeker dat de steekproeven die door Pfizer zélf worden aangeleverd representatief zijn voor de vaccinbatches waar ze uit zouden komen?

Antwoord 2

Zoals in het antwoord op vraag 1 gesteld, worden monsters uit alle partijen die bestemd zijn voor de Europese markt gecontroleerd. Het testen van vaccins door de overheid (Official Control Authority Batch Release) is niet het enige toezicht op fabrikanten dat door de overheid wordt uitgeoefend. Naast een beoordeling van het registratiedossier door de EMA, en namens Nederland door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG),

houden ook de Europese inspectiediensten doorlopend toezicht op de fabrikanten. In Nederland is dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Tijdens de hele keten van inspecties wordt beoordeeld of de procedures en werkzaamheden voldoen aan de daarvoor geldende eisen. Het nemen van representatieve steekproeven uit de partijen is ook één van de werkzaamheden waar toezicht op gehouden wordt. Door het fijnmazige toezicht op de productie, is er voldoende vertrouwen dat er representatieve steekproeven worden genomen.

Vraag 3

Kunt u ons de testresultaten sturen van het Paul Ehrlich Institute met betrekking tot de kwaliteit van de Pfizer batches die aan Nederland zijn geleverd? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 3

Het systeem van Official Control Authority Batch Release (OCABR) gaat uit van een wederzijdse erkenning van nationale vrijgifte. Wanneer het Paul Ehrlich Institut een OCABR-certificaat afgeeft, wordt dit erkend door de andere Europese lidstaten zonder dat er resultaten gedeeld worden. Het feit dat het Paul Ehrlich Institut een OCABR-certificaat heeft afgegeven voor de Pfizer-batches aan Nederland betekent dat alle testresultaten voldeden aan de specificaties zoals die in het registratiedossier van het vaccin zijn vastgelegd.