

2023Z04404

Vragen van het lid **Van Houwelingen** (FvD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de reactie op het verzoek van de vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de veiligheid van mRNA-vaccins en de bevoegdheden van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)* (ingezonden 15 maart 2023).

Vraag 1

Bent u bekend met het case-report dat in augustus 2022 werd gepubliceerd over een patiënt die een ernstige leverontsteking ontwikkelde kort na vaccinatie met het vaccin van Moderna?^{1, 2}

Vraag 2

Hoe reflecteert u op uw stelling dat een mRNA-vaccin niet tot een «ongecontroleerde antigeenproductie» leidt, omdat dit case-report dat genoemd wordt in vraag 1 laat zien dat er twee weken na vaccinatie nog steeds expressie van spike-eiwit plaatsvindt in zowel in levercellen als in Kupffercellen?

Vraag 3

Bent u bekend met een case-report dat in oktober 2022 is gepubliceerd over een 76-jarige man met een morbus Parkinson, die na vaccinatie een necrotiserende encefalitis en myocarditis ontwikkelde?³

Vraag 4

Op welke wetenschappelijke literatuur en/of documentatie van de fabrikanten baseert u uw stelling dat er geen «ongecontroleerde antigeenproductie» is na vaccinatie met de mRNA-vaccins, als uit deze casus blijkt dat deze na twee weken nog steeds aanwezig blijkt te zijn?

¹ Brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 6 maart 2023, «Reactie op verzoek commissie over de veiligheid van mRNA-vaccins en de bevoegdheden van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)».

² Journal of Hepatology, (Nyein et al.), 27 augustus 2022, «Severe de novo liver injury after Moderna vaccination – not always autoimmune hepatitis».

³ MDPI, (Mörz), 1 oktober 2022, «A Case Report: Multifocal Necrotizing Encephalitis and Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccination against COVID-19».

Vraag 5

Bent u bekend met de ingezonden brief, die op 24 januari 2022 online werd geplaatst op de website van het International Journal of Dermatology, met als onderwerp een 55-jarige vrouw die kort na vaccinatie een huidafwijking ontwikkelde, waarbij het huidbiopt een maand na ontstaan van nog spike-eiwit afkomstig van het mRNA-vaccin in de afwijking liet zien?⁴

Vraag 6

Bent u bekend met het case-report over een 64-jarige man met reumatoïde artritis, die een ernstige en langdurige reactivatie ontwikkelde van een herpes zoster, dertien dagen na de eerste vaccinatie, waarbij het biopt 88 dagen later nog spike-eiwit, afkomstig van het vaccin, in huid- en endotheelcellen liet zien?⁵

Vraag 7

Bent u bekend met de studie, gepubliceerd in het toonaangevende tijdschrift Cell, waarin onder andere verslag werd gedaan van de resultaten van biopsieën van lymfklieren uit de oksel bij zeven vrouwen die waren gevaccineerd met de mRNA-vaccins van Moderna en Pfizer/BioNTech?⁶

Vraag 8

Aan de hand van de onder de derde, vierde, en vijfde vraag genoemde studies, wat is nu uw antwoord op de vraag waarop u uw uitspraak baseert dat er geen ongecontroleerde expressie van antigeen – het spike-eiwit – is na vaccinatie met de mRNA-vaccins? Met andere woorden: kunt u zich in de stelling vinden dat er wel degelijk sprake is van «ongecontroleerde productie» van antigeen, in ieder geval in de tijd? Zo ja, waarom deed u dan toch deze uitspraak? Zo nee, waarom niet?

Vraag 9

Hoe verklaart u de aanwezigheid van mRNA van de mRNA-vaccins van Moderna en Pfizer/BioNTech in lokale okselklieren tot 60 dagen na de tweede vaccinatie, bij in principe gezonde vrouwen waarbij in het kader van mammografische screening biopsies werden genomen uit okselklieren, in aanmerking genomen dat u stelt dat het «het mRNA maar kort in het lichaam blijft, en binnen enkele uren wordt afgebroken»? Op welke literatuur en/of documenten baseerde u deze uitspraak? Kan u ons hiervoor verwijzingen geven naar relevante literatuur?

Vraag 10

Bent u bekend met een studie die in juni 2022 gepubliceerd werd in «Biomedicines», waarin werd onderzocht hoelang het mRNA afkomstig van de mRNA-vaccins aanwezig blijft in het lichaam?⁷

Vraag 11

Was u op de hoogte van de resultaten van bovengenoemde studies? Heeft u zich gerealiseerd dat de fabrikanten geen biodistributiestudies op mensen hadden uitgevoerd? Bent u op de hoogte van het feit dat dit geen toelatings-eis was in het kader van de Conditional Marketing Authorisation (CMA) voor de mRNA-vaccins?^{8, 9}

⁴ International Journal of Dermatology, (Metin, Celepli), 24 januari 2022, «A case of morphea following the COVID-19 mRNA vaccine: on the basis of viral spike proteins».

⁵ Journal of Cutaneous Immunology and Allergy, (Yamamoto et al.), 8 juni 2022, «Persistent varicella zoster virus infection following mRNA COVID-19 vaccination was associated with the presence of encoded spike protein in the lesion».

⁶ Cell, (Röltgen et al.), 17 maart 2022, «Immune imprinting, breadth of variant recognition, and germinal center response in human SARS-CoV-2 infection and vaccination».

⁷ Biomedicines, (Fertig et al.), 28 juni 2022, «Vaccine mRNA Can Be Detected in Blood at 15 Days Post-Vaccination».

⁸ European Medicines Agency, 2020, Comirnaty (COVID-19 mRNA vaccine nucleoside modified).

⁹ Committee for Medicinal Products for Human Use, 2012, Assessment report EMA. CHMP/709596/2012. European Medicines Agency.

Vraag 12

Bent u bekend met het case-report dat op 16 juli 2022 werd gepubliceerd over een 34-jarige vrouw, die vier dagen na vaccinatie met het vaccin van Pfizer/BioNTech forse spierpijn en ernstige spierzwakte ontwikkelde op basis van een polymyositis (gegeneraliseerde spierontsteking), waarvoor ze uiteindelijk op de Intensive Care (IC) belandde?¹⁰

Vraag 13

Deelt u, op basis van de gegevens uit de wetenschappelijke studies genoemd onder de vijfde, achtste en en tiende vraag, de mening dat het waarschijnlijk is dat de productie van spike-eiwit, die blijkbaar maanden kan aanhouden, waarschijnlijk veroorzaakt wordt door intact synthetisch mRNA, op basis van de waarneming dat behalve het spike-eiwit ook het mRNA veel langer aanwezig is in het lichaam dan de «enkele uren» waarover u spreekt in uw antwoord? Zo ja, wat was u motivatie om dan toch die uitspraak te doen? Zo nee, waarom niet?

Vraag 14

Bent u bekend met het feit dat het mRNA in de vaccins van Pfizer/BioNTech onvergelijkbaar is met het normale fysiologische mRNA, omdat het molecuul uitgebreid gemodificeerd is, met onder andere de incorporatie van N1-methyl-pseudouridine, een verandering van de 5'cap en de poly(A)staart? Bent u op de hoogte van de doelen van deze verschillende modificaties, te weten de stabilisatie van het molecuul, het verlengen van de halfwaardetijd, het minder goed herkenbaar maken voor het immuunsysteem zodat het minder snel afgebroken wordt, met als uiteindelijk doel de eiwitproductie (de productie van het spike-eiwit) te verhogen en te verlengen in de tijd? ¹¹

Vraag 15

Kunt u vertellen hoe deze modificaties van het mRNA-molecuul in de mRNA-vaccins zich verhouden tot uw uitspraak «dat het mRNA binnen enkele uren door het lichaam wordt afgebroken»? Kunt u de Kamer specifieke literatuur toe doen komen die duidelijk maakt dat de processen die normaal gesproken nodig zijn voor de afbraak van mRNA in het lichaam, vergelijkbaar zijn met de afbraak van dit gemodificeerde mRNA? Kunt u vertellen in hoeverre de fabrikanten hierover data hebben aangeleverd?

Vraag 16

Bent u bekend met de studie die in november 2021 werd gepubliceerd in de Journal of Immunology waarin werd onderzocht hoe lang exosomen met spike-eiwit circuleren in het lichaam?¹²

Vraag 17

Hoe verhouden de resultaten van deze studie zich met uw uitspraak dat spike-eiwit op «de buitenkant van cellen wordt getoond», aangezien deze studie laat zien dat exosomen, met daarop spike-eiwit zich door het hele lichaam verspreiden en aangetoond immunogeen zijn?

Vraag 18

Bent u bekend met het case-report dat op 4 april 2022 werd gepubliceerd, die een 25-jarige vrouw beschreef die na vaccinatie een vaccin-geïnduceerde trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes) ontwikkelde?¹³

¹⁰ Vaccines, (Magen et al.), 16 juli 2022, «Clinical and Molecular Characterization of a Rare Case of BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine-Associated Myositis».

¹¹ ACS Publications (Nance, Meier), 6 april 2021, «Modifications in an Emergency: The Role of N1-Methylpseudouridine in COVID-19 Vaccines».

¹² Journal of Immunology, (Bansal et al.), 15 november 2021, «Cutting Edge: Circulating Exosomes with COVID Spike Protein Are Induced by BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) Vaccination prior to Development of Antibodies: A Novel Mechanism for Immune Activation by mRNA Vaccines».

¹³ Blood Advances, (Appelbaum et al.), 12 april 2022, «SARS-CoV-2 spike-dependent platelet activation in COVID-19 vaccine-induced thrombocytopenia».

Vraag 19

Kunt u vertellen hoe in de praktijk gemonitord wordt in hoeverre de hoeveelheid geproduceerd spike-eiwit varieert tussen verschillende leeftijdsgroepen, met speciale aandacht voor kinderen en jongeren, en tussen mannen en bij vrouwen, dit in aanmerking genomen dat de concentratie spike-eiwit in plasma bij deze 25-jarige vrouw 60 keer zo hoog was als de hoogste waarde in de studie die genoemd wordt onder noot 8? Kunt u aangeven of er een grens is aan de toelaatbare hoeveelheid spike-eiwit die geproduceerd wordt en in plasma wordt gemeten?

Vraag 20

Hoe verklaart u het verschil in concentratie van door de mRNA-vaccins geïnduceerde hoeveelheid spike-eiwit in de verschillende proefpersonen, die blijkbaar in de orde van grootte van 102 ligt, dit in het licht van uw uitspraak dat vaccinatie met de mRNA-vaccins niet leidt tot een «ongecontroleerde productie» van spike-eiwit, hoewel deze veel langer aanhoudt dan oorspronkelijk werd gedacht, en bovendien ook nog eens sterk tussen proefpersonen blijkt te variëren?

Vraag 21

Hoe wordt volgens u de productie van spike-eiwit door de mRNA-vaccins in vivo – de levende mens – gecontroleerd, en in het verlengde hiervan, wat is volgens u een «gecontroleerde productie» van het spike-eiwit? Met andere woorden: hoe definieert u een «gecontroleerde productie» van het spike-eiwit en hoe onderscheidt u deze van een «ongecontroleerde productie»? Kan u wellicht een specifiek antwoord geven, bijvoorbeeld aan de hand van data uit toxiciteitsstudies van de mRNA-vaccins, met bepalingen van de No Observed Adverse Effect Level (NOAEL), en de Lowest Observed Adverse Effect Level (LOAEL)? Dit niet alleen voor het nanodeeltje met daarin het mRNA, maar ook voor het door de mRNA-vaccins geïnduceerde spike-eiwit? Zou u de Kamer die gegevens kunnen doen toekomen?

Vraag 22

Bent u bekend met de studie die op 17 januari 2023 online werd geplaatst op de website van «Circulation», waarin zestien jongeren in de leeftijd van 16 t/m 21 jaar die een myocarditis doormaakten als gevolg van vaccinatie met een van de mRNA-vaccins, op verschillende laboratoriumparameters werden vergeleken met een controlegroep van jongeren die geen myocarditis doormaakten?¹⁴

Vraag 23

Wat is uw oordeel over de stelling van de auteurs van de onder vraag 20 aangehaalde studie, dat het in het bloed circulerend intact spike-eiwit bij deze mannelijke adolescenten en jonge mannen, dat na enkele weken nog steeds aantoonbaar was, waarschijnlijk de oorzaak van de myocarditis is geweest?

Vraag 24

Aan de hand van onder andere de studie die onder vraag 20 wordt aangehaald, acht u het mogelijk dat er een groep mensen is bij wie er wel excessief veel of excessief lang spike-eiwit wordt geproduceerd? Zo ja, om hoeveel mensen zou het kunnen gaan? Zo nee, waarom niet?

Vraag 25

Bent u bekend met het feit dat er inmiddels twee studies gepubliceerd zijn, waarin wordt aangetoond dat er een «klasse-switch» van de subklasse IgG1 en naar IgG4 ontstaat bij mensen die gevaccineerd worden met mRNA-vaccins, iets dat niet gebeurt bij vaccinatie met het vector-vaccin van AstraZeneca?^{15, 16}

¹⁴ Circulation, (Yonker et al.), 4 januari 2023, «Circulating Spike Protein Detected in Post-COVID-19 mRNA Vaccine Myocarditis».

¹⁵ Frontiers in Immunology, (Buhre et al.), 12 januari 2023, «mRNA vaccines against SARS-CoV-2 induce comparably low long-term IgG Fc galactosylation and sialylation levels but increasing long-term IgG4 responses compared to an adenovirus-based vaccine».

¹⁶ Science Immunology, (Irrgang et al.), 27 januari 2023, «Class switch toward noninflammatory, spike-specific IgG4 antibodies after repeated SARS-CoV-2 mRNA vaccination».

Vraag 26

Gezien deze klasse-switch naar IgG4 zoals die in de twee studies, genoemd onder vraag 22, wordt beschreven, en het mogelijk ontstaan van tolerantie voor het spike-eiwit, die waarschijnlijk het gevolg is van langdurige en herhaaldelijke systemische blootstelling aan het antigeen, acht u het wenselijk en verstandig om bij een volgende golf opnieuw iedereen boven de twaalf jaar te vaccineren tegen SARS-CoV-2 middels deze mRNA-techniek?

Vraag 27

Wat betekenen beide studies voor het beloop van toekomstige infecties bij diegenen bij wie deze klasse-switch optreedt, dit in relatie met het gegeven dat SARS-CoV-2 virus nu volgens het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) endemisch is geworden, en we er rekening mee moeten houden dat we met enige regelmaat opnieuw met dit virus geconfronteerd zullen worden? Moeten zij vrezen voor ernstig(er) verlopende infecties? Bestaat de mogelijkheid dat zij chronisch geïnfecteerd raken en wellicht (asymptomatische) dragers worden? Welke gevolgen zou dat kunnen hebben voor het zorgpersoneel dat kwetsbare mensen moet verzorgen, aangezien deze groep immers vroeg en massaal werd gevaccineerd, nog voordat deze gegevens bekend werden?

Vraag 28

Bent u bekend met de definitie van een pro-drug?

Vraag 29

Deelt u de mening dat de mRNA-vaccins aan deze definitie voldoen? Als u dat niet eens bent, kunt u dan uitleggen waarom de mRNA-vaccins niet aan deze definitie voldoen? Begrijpt u dat de Kamer in dat geval hiervoor graag een solide en wetenschappelijke onderbouwing zou willen zien?^{17, 18, 19, 20, 21}

Vraag 30

Deelt u de mening dat de kennis waarover men nu beschikt over de biodistributie van de mRNA-vaccins onvoldoende is om de veiligheid en de effectiviteit van deze techniek op de langere termijn te garanderen, een en ander in relatie tot wat hierboven al vermeld werd over de duur van de aanwezigheid van het synthetisch mRNA en het spike-eiwit in de verschillende organen en de weefsels in het lichaam? Zo ja, wat is hiervoor uw onderbouwing? Zo nee, waarom niet?

Vraag 31

Deelt u de mening dat bij hernieuwde golven van infecties veilig een nieuwe herhaalprik aan de bevolking kan worden aangeboden in het licht van het voorgaande? Dit ook in aanmerking genomen dat hierover geen betrouwbare wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn?

Vraag 32

Naar aanleiding van uw stelling in de vijfde alinea van uw antwoord: «Dit in tegenstelling tot een infectie met het coronavirus, waarbij hij virus wel ongecontroleerd lichaamscellen kan infecteren en zich vermenigvuldigt», hoe groot is de kans dat dit opnieuw gebeurt als iemand de primaire infectie al eens heeft doorgemaakt, dit in aanmerking genomen dat inmiddels vrijwel ieder Nederlandse burger in aanraking is geweest met SARS-CoV-2, en we volgens de RIVM in de endemische fase zijn aanbeland?

¹⁷ International Journal of Molecular Sciences, (Cosentino, Marino), 17 september 2022, «Understanding the Pharmacology of COVID-19 mRNA Vaccines: Playing Dice with the Spike?».

¹⁸ International Journal of Molecular Sciences, (Baumeier et al.), 22 juni 2022, «Intramyocardial Inflammation after COVID-19 Vaccination: An Endomyocardial Biopsy-Proven Case Series».

¹⁹ Jama Pediatrics, (Hanna et al.), 26 september 2022, «Detection of Messenger RNA COVID-19 Vaccines in Human Breast Milk».

²⁰ Clinical Pharmacokinetics, (Naasani), 12 juli 2022, «Establishing the Pharmacokinetics of Genetic Vaccines is Essential for Maximising their Safety and Efficacy».

²¹ ICH Harmonised Tripartite Guideline. 11 juni 2019, «Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals. M³(R2) Current Step 4 Version».

Vraag 33

In het verlengde van vraag 30: kunt u aangeven in hoeverre vaccinatie een adequate mucosale immuunrespons opwekt om een hernieuwde infectie te voorkomen, en in hoeverre vaccinatie dit doet?^{22, 23, 24}

Vraag 34

Hoe verhoudt een re-infectie met SARS-CoV-2, die zich in belangrijke mate beperkt tot de slijmvliezen van de luchtwegen en het gastro-intestinale systeem, zich tot een herhaalde vaccinatie, waarbij steeds opnieuw het spike-eiwit geïnduceerd door het synthetische mRNA, systemisch tot expressie wordt gebracht?

Vraag 35

Kunt u, in het verlengde van vraag 32, vertellen in hoeverre het risico op ernstige bijwerkingen bij het steeds opnieuw toedienen van een mRNA-vaccin, waarbij het milieu interne van het menselijk lichaam steeds weer systemisch blootgesteld wordt aan hetzelfde antigeen, stijgt, daalt of gelijk blijft? Ongeacht het antwoord, kunt u dit onderbouwen met wetenschappelijke data?

Vraag 36

Bent u bekend met het feit dat, in het licht van de snelle opeenvolging van nieuwe dominante varianten van SARS-CoV-2, beschreven wordt dat er een fenomeen op kan treden dat benoemd wordt als «original antigenic sin», «immune imprinting» of «antigenic seniority», al naar gelang men de voordelen of nadelen van dit fenomeen meer op de voorgrond wil plaatsen?^{25, 26}

Vraag 37

In het verlengde van vraag 34: bent u ervan op de hoogte dat dit verschijnsel in de wetenschappelijke literatuur al genoemd wordt als verklaring voor de waarneming dat booster-vaccinaties met een aangepast (BA4/BA5) vaccin niet tot een betere antistofrespons leidt in vergelijking met het oorspronkelijke vaccin?^{27, 28}

Vraag 38

In het verlengde van vraag 34 en 35: bent u op de hoogte van studies waaruit blijkt dat de bescherming van een vierde booster met het aangepaste vaccin (BA4/BA5) tegen infectie en symptomatische COVID-19, in vergelijking met de derde booster duidelijk minder goed blijkt te zijn, en ook minder lang aan blijkt te houden?²⁹

Vraag 39

In het licht van bovenstaande, hoe groot is de kans dat het verschijnsel «imprinting» alsnog leidt tot een toename van het aantal infecties, en wellicht ook de ernst van de infecties, bij het dominant worden van nieuwe varianten, die ongetwijfeld nog zullen ontstaan? Wat betekent dat voor eventuele

²² Viruses, (Focosi et al.), 19 januari 2022, «Mucosal Vaccines, Sterilizing Immunity, and the Future of SARS-CoV-2 Virulence».

²³ Frontiers in Immunology, (Russell et al.), 30 november 2020, «Mucosal Immunity in COVID-19: A Neglected but Critical Aspect of SARS-CoV-2 Infection».

²⁴ The Lancet, (Stein et al.), 16 februari 2023, «Past SARS-CoV-2 infection protection against re-infection: a systematic review and meta-analysis».

²⁵ Journal of Autoimmunity, (Vatti et al.), september 2017, «Original antigenic sin: A comprehensive review».

²⁶ The Journal of Clinical Investigation, (Aguilar-Bretones et al.), 3 januari 2023, «Impact of antigenic evolution and original antigenic sin on SARS-CoV-2 immunity».

²⁷ MedRxiv, (Tamandjou et al.), 12 januari 2023, «Effectiveness of second booster compared to first booster and protection conferred by previous SARS CoV-2 infection against symptomatic Omicron BA.2 and BA.4/5 in France».

²⁸ MedRxiv, 1 november 2022 «COVID-19 primary series and booster vaccination and immune imprinting».

²⁹ The New England Journal of Medicine (Offit), 9 februari 2023, «Bivalent Covid-19 Vaccines – A Cautionary Tale».

nieuwe vaccinatiecampagnes, nu blijkt dat aanpassing van het vaccin aan nieuwe varianten weinig tot geen nut heeft?

Vraag 40

In het verlengde van vraag 35 en 36: hoe kan het dat de farmaceutische industrie en ook het RIVM beloofden dat een aanpassing van de vaccins tot een betere bescherming zouden leiden dan de oudere vaccins gebaseerd op de oorspronkelijke «Wuhan-variant», in aanmerking genomen dat hierover op dat moment helemaal geen data beschikbaar waren die dat konden staven?^{30, 31}

Vraag 41

Deelt u de mening dat de voormalig Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in zijn brief aan de Kamer genaamd «Aanschaf Moderna-vaccins voor 2022» ten onrechte de suggestie doet dat het aanpassen van de vaccins aan nieuwe varianten een zinvolle strategie zou zijn ter bestrijding van COVID-19, ondanks het feit dat er op dat moment geen enkele studie was die dit aantoonde? Zo nee, waarom niet?³²

Vraag 42

Kan u de bovenstaande 39 vragen ieder afzonderlijk beantwoorden?

Vraag 43

Kan u de vragen beantwoorden voor het volgende «coronadebat»?

³⁰ NOS, 22 januari 2022, «Zorgen over nieuwe coronavarianten; wat betekent dit voor werking van vaccins».

³¹ RIVM, 13 maart 2023, «Prik tegen corona (coronaprik) – «Wat betekent het dat de vaccins vernieuwd zijn?»» (<https://www.rivm.nl/covid-19-vaccinatie/vragen-achtergronden/herhaalprik-tegen-corona>).

³² Kamerstuk 25 295, nr. 1332.