

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

### 224

Vragen van het lid **Van Haga** (Groep Van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *nieuwe onderzoeksresultaten m.b.t. schade door mRNA coronavaccins Pfizer en Moderna* (ingezonden 8 september 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 7 oktober 2022). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 95.

#### Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van de berichtgeving over het hogere aantal bijwerkingen veroorzaakt door de mRNA-vaccins van Pfizer en Moderna en de bijbehorende onderzoeksresultaten?<sup>1, 2</sup>

#### Antwoord 1

Ja, ik heb kennis genomen van deze studie en het bericht van Stichting Artsen Covid Collectief.

#### Vraag 2 en 3

Wat vindt u van de bevindingen uit dit onderzoek dat een veel groter aantal deelnemers dan aanvankelijk gedacht na het ontvangen van een mRNA-coronavaccinatie te maken krijgt met ernstige bijwerkingen? Kunt u uitleggen hoe het kan dat de gebruikte data voor dit recente onderzoek, die voordat de coronavaccins op de markt kwamen een veel lager aantal ernstige bijwerkingen zou hebben laten zien, nu opeens tot heel andere resultaten leidt? Kunt u een uitgebreide analyse geven?

#### Antwoord 2 en 3

De resultaten van dit onderzoek zijn niet gebaseerd op directe klinische data. De onderzoekers hebben gekeken naar het totaal aantal ernstige bijwerkingen en deze niet gekoppeld aan de individuele deelnemers. Het kan dus zijn dat één persoon meerdere bijwerkingen heeft ervaren, terwijl de bijwerkingen

<sup>1</sup> Stichting Artsen Covid Collectief, 4 september 2022 «Analyse van Pfizer- en Moderna-studies: 16% meer ernstige bijwerkingen door mRNA-vaccins dan door placebo» (<https://artsencollectief.nl/analyse-van-pfizer-en-moderna/>).

<sup>2</sup> ScienceDirect, 31 augustus 2022, «Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults» (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X22010283>).

wel afzonderlijk zijn geteld. Het kan hierdoor lijken alsof er meer personen met bijwerkingen zijn, terwijl dit in realiteit niet zo is. Tevens is door deze onderzoekers niet bekeken of de klachten ook daadwerkelijk gerelateerd zijn aan de vaccinatie. De benoemde klachten kunnen ook andere oorzaken hebben dan de vaccinatie. Verschillen tussen de resultaten van dit onderzoek en de resultaten van andere onderzoeken zijn ontstaan door verschillen in de opzet van het onderzoek of de data waarmee het onderzoek verricht is, zoals ook de auteurs van het door u gerefereerde onderzoek vermelden.

#### Vraag 4

Aangezien recent al bleek dat de coronavaccins bij (vooral) jonge mannen tot relatief veel hartschade leidt, hoe reflecteert u daarop in combinatie met de resultaten uit dit onderzoek?

#### Antwoord 4

Ik ben mij bewust van het zeer kleine risico op myocarditis en pericarditis. Myocarditis en pericarditis zijn dan ook opgenomen als mogelijke zeer zeldzame bijwerkingen in de bijsluiters van de COVID-19-vaccins. Echter is het nog steeds zo dat de kans op deze aandoeningen aanzienlijk hoger is bij een infectie met SARS-CoV-2. Bijwerkingencentrum Lareb stelt dat het risico op myocarditis na een SARS-CoV-2-infectie 19 keer groter is na een infectie met SARS-CoV-2 dan na een vaccinatie. Voor pericarditis is het risico 5 keer groter na een infectie dan na een vaccinatie. Het risico op myocarditis voor mannen tussen de 12 en 17 jaar is 6 keer groter na een infectie dan na een vaccinatie. Het gezondheidsvoordeel van een vaccinatie weegt dan ook zwaarder dan het risico op eventuele bijwerkingen na een vaccinatie. Er is brede wetenschappelijke consensus over de veiligheid en effectiviteit van de COVID-19-vaccins, ook bij jonge mensen. Ik zie op dit moment geen aanleiding om hieraan te twifelen.

#### Vraag 5

Welke stappen gaat u zetten naar aanleiding van de resultaten van dit onderzoek en de eerdere bevindingen omtrent hartschade bij jonge mannen?

#### Antwoord 5

Ik vind het niet nodig extra stappen te zetten naar aanleiding van de resultaten van dit onderzoek en andere bevindingen rondom hartschade bij jonge mannen. Resultaten van verschillende onderzoeken kunnen van elkaar afwijken door de manier waarop het onderzoek is opgezet. De huidige vaccinatiestrategie is tot stand gekomen op basis van de wetenschappelijke adviezen van o.a. de Gezondheidsraad en het OMT-V. Bij deze adviezen wordt steeds gebruik gemaakt van de meest recente (internationale) wetenschappelijke inzichten. Daarnaast wegen experts van onder andere het RIVM, Lareb en CBG regelmatig relevante onderzoeken en informeren mij op het moment dat daar voldoende aanleiding toe is. Ook worden bijwerkingen zorgvuldig gemonitord en onderzocht door het Lareb en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Er bestaat een brede wetenschappelijke consensus over de veiligheid en effectiviteit van de COVID-19-vaccins.

#### Vraag 6

Deelt u de mening dat er nieuwe risico-analyses gemaakt zouden moeten worden, per gespecificeerde leeftijdsgroep, met betrekking tot de bijwerkingen van mRNA-coronavaccinaties? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 6

Nee, ik deel deze mening niet. Met betrekking tot dit onderwerp wordt al uitvoerig onderzoek gedaan. Daarnaast zijn er bij de tot nu toe gevaccineerde mensen geen nieuwe bevindingen aan het licht gekomen die nieuwe of andere risicoanalyses dan de huidige naar bijwerkingen nodig maken. Bij iedere nieuwe vaccinatieronde is door de Gezondheidsraad of het OMT-V zorgvuldig bekeken of een extra vaccinatie voldoende gezondheidswinst oplevert per doelgroep. Bij deze adviezen wordt gebruik gemaakt van verschillende bronnen.

#### Vraag 7

Is het niet verstandig om het op grote schaal vaccineren met mRNA-vaccins voorlopig stop te zetten, totdat opnieuw uitgebreid onderzoek is gedaan naar de (ernstige) bijwerkingen per gespecificeerde leeftijdsgroep? Zo nee, waarom niet? Kunt u een uitgebreide analyse geven?

#### Antwoord 7

Vaccins worden alleen goedgekeurd door het EMA en het CBG als de werkzaamheid, kwaliteit én veiligheid voldoende zijn aangetoond, volgens de in Europa vastgestelde regels. Dat is voor alle COVID-19-vaccins die in Nederland worden gebruikt het geval. De veiligheid van de vaccins wordt ook na goedkeuring door het EMA voortdurend in de gaten gehouden<sup>3</sup>. Tot op heden zijn er geen zorgwekkende bevindingen gedaan en daarmee zie ik geen noodzaak om extra onderzoeken op te zetten naast de onderzoeken die al worden gedaan. Ik vind het nog steeds verantwoord om de eerder vastgelegde vaccinatiestrategie uit te voeren. De voordelen van vaccinatie wegen nog steeds op tegen het zeer kleine risico op ernstige bijwerkingen, omdat de kans op complicaties na een infectie groter is dan de kans op complicaties na een vaccinatie.

#### Vraag 8 en 9

Als inderdaad blijkt dat de risico-analyse waarop de voorlopige goedkeuring van de mRNA-vaccinaties destijds is gebaseerd niet correct en/of ontoereikend was, wat betekent dat dan voor de vele mensen die de afgelopen twee jaar met deze vaccins zijn ingeënt? Kunt u inzichtelijk maken hoe groot het gezondheidsrisico is voor deze mensen?

Afgaand op de conclusies van deze recente studie, hoeveel gevaccineerde mensen lopen op dit moment het risico om last te krijgen van (ernstige) bijwerkingen als gevolg van een mRNA-coronavaccinatie?

#### Antwoord 8 en 9

Vaccins worden alleen door het EMA goedgekeurd als ze voldoen aan de in Europa vastgestelde eisen voor effectiviteit, kwaliteit én veiligheid. Daarbij wordt ook gekeken naar de onderzoeksmethoden en het productieproces. Daarnaast worden na toelating de vaccins nauwkeurig in de gaten gehouden. De vaccinproducenten moeten hier na toelating data over blijven aanleveren, wat gecontroleerd wordt door het EMA. Ook de bijwerkingen worden nauwkeurig gemonitord en internationaal gedeeld<sup>4</sup>.

Het gezondheidsrisico van vaccinatie is nog altijd kleiner dan het risico van een SARS-CoV-19 infectie. De meeste mensen hebben na een vaccinatie kort last van milde klachten zoals spierpijn, koorts en hoofdpijn. Deze bijwerkingen verdwijnen doorgaans binnen een aantal dagen vanzelf. Het is zeer onwaarschijnlijk dat er op lange termijn bijwerkingen optreden. Dit komt door de manier waarop vaccins werken. Het vaccin zorgt er alleen voor dat het lichaam antistoffen aanmaakt. Het vaccin zelf wordt binnen 4 tot 6 weken volledig door het lichaam opgeruimd. Alleen de antistoffen blijven in het lichaam achter.

#### Vraag 10

Wat gaat u ondernemen om deze potentiële schade te ondervangen? Gaat u een plan maken hoe de zorgketen de te verwachten toegenomen zorgvraag als gevolg van deze bijwerkingen gaat opvangen? Gaat u de schade die mensen oplopen als gevolg van een mRNA-coronavaccinatie compenseren? Zo ja, op welke manier?

#### Antwoord 10

Zoals ik in het antwoord op vraag 8 en 9 heb toegelicht, is het zeer onwaarschijnlijk dat de vaccins op langere termijn bijwerkingen veroorzaken. Ik verwacht dan ook geen significante toename in de zorgvraag als gevolg van de vaccinaties. Door middel van vaccinatie kunnen we bescherming tegen COVID-19 op peil houden en voorkomen dat mensen ernstig ziek worden.

<sup>3</sup> Kamerstuk 25 295, nr. 1927.

<sup>4</sup> Kamerstuk 25 295, nr. 1927.

Vaccineren draagt dus positief bij aan het verminderen van de zorgvraag als gevolg van COVID-19.

Mocht onverhoopt duidelijk worden dat, na grondige beoordeling, een duidelijk (causaal) verband bestaat tussen enig gebrek van het vaccin en de betreffende bijwerking dan zal moeten worden onderzocht of de producent van het vaccin in dit kader een toerekenbaar verwijt kan worden gemaakt. Als dat zo is, dan kan de producent onder omstandigheden worden aangesproken voor de gevolgen van daaruit voortvloeiende bijwerkingen. In die situatie kan de overheid onder specifieke en strikte voorwaarden de aansprakelijkheid overnemen van de producent. Deze voorwaarden zijn geregeld in de aankoopcontracten van de vaccins tussen de overheid en de producenten. Mocht iemand ervoor kiezen de overheid hiervoor aansprakelijk te stellen dan zal aan de hand van de geldende wettelijke criteria per individueel geval beoordeeld worden of de overheid aansprakelijk kan worden geacht.

#### Vraag 11

Gaat u de personen die op dit moment een mRNA-vaccinatie van Pfizer of Moderna hebben ontvangen informeren over de nieuwe onderzoeksresultaten? Gaat u de burger bij de op handen zijnde nieuwe vaccinatieperiode actief informeren over het risico op deze bijwerkingen? Zo ja hoe gaat u dat doen? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 11

Via verschillende (online) kanalen kunnen mensen informatie vinden over de COVID-19 vaccins en de mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden als zij dit willen. Daarnaast staan mogelijke bijwerkingen beschreven in de bijsluiters van de vaccins, welke te vinden zijn op de website van het CBG. Deze bijsluiters worden geüpdatet op het moment dat er nieuwe bijwerkingen aan het licht komen. Overige informatie over bijwerkingen en de voordelen en risico's van de vaccinaties zijn te vinden op de websites van de rijksoverheid, Lareb, het RIVM en het CBG. Ook de zeer kleine kans op meer ernstige bijwerkingen zoals myocarditis en pericarditis wordt daarin benoemd.

#### Vraag 12

Bent u van mening dat de vaccinatieplicht, waarover in het recent uitgekomen rapport van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR) over toekomstscenario's met betrekking tot de coronapandemie wordt gesproken, nog altijd potentieel geoorloofd is, ook als de bijwerkingen van de mRNA-vaccinaties veel hoger liggen dan aanvankelijk gedacht? Zo ja, waarom?

#### Antwoord 12

De WRR en de andere betrokken organisaties zijn onafhankelijk en gaan zelf over de inhoud van hun eigen publicaties. Voor vragen over de onderbouwing van de analyses in het rapport verwijs ik u daarom naar het rapport zelf. Vaccineren is in Nederland een persoonlijke keuze. Het kabinet heeft geen voornemens of plannen om een vaccinatieplicht in te voeren. Ik hecht er wel aan om aan te geven dat het onjuist is dat de WRR zou hebben geadviseerd om een vaccinatieplicht te overwegen. Hier ben ik in de antwoorden op uw schriftelijke vragen van 7 september jl.<sup>5</sup> al uitgebreid op ingegaan.

---

<sup>5</sup> Aangangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 77.