

2021Z18269

Vragen van het lid **Van Houwelingen** (FvD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het EMA-rapport inzake onder andere de beoordeling en voorlopige goedkeuring van het Pfizer-vaccin* (ingezonden 20 oktober 2021).

Vraag 1

Bent u bekend met het beoordelingsrapport van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor het COVID-19 mRNA-vaccin van Pfizer (verder: EMA-rapport en Pfizer-vaccin), dat deels openbaar gemaakt is en dat de wetenschappelijke evaluatie van de voorwaardelijke handelsvergunning voor dit middel beschrijft?¹

Vraag 2

Weet u dat het EMA-rapport een beknopte beschrijving geeft van de in de artikelen 4 en 4 bis van Richtlijn 65/65/EEG, in de bijlage van Richtlijn 75/318/EEG en in artikel 2 van Richtlijn 75/319/EEG bedoelde gegevens en bescheiden, waarvan een aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergezeld moet zijn?^{2, 3, 4}

Vraag 3

Erkent u dat op basis van dit EMA-rapport geconcludeerd kan worden dat bij afgifte van de vergunning niet volledig aan de in vraag 2 genoemde Europese richtlijnen genoemde vereisten werd voldaan, en dat de Committee for Medicinal Products for Human use (CHMP) haar positieve advies voor een voorwaardelijke handelsvergunning voor het Pfizer-vaccin moet hebben uitgebracht op grond van Europese regelgeving die daarin voorziet?

¹ EMA, 19 februari 2021, «Assessment report – COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)» (www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf).

² Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 26 januari 1965, «Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten» (op.Europa.eu/nl/publication-detail/-/publication/a761f2b9-d398-4fc5-a2fe-f1f7bebdb9b4/).

³ Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 20 mei 1975, «Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch- farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten» (op.Europa.eu/en/publication-detail/-/publication/845d1ac1-0b12-4d7f-8cbc-821ae51a6b2d/language-nl).

Vraag 4

Weet u dat Verordening (EEG) 2309/93 en Richtlijn 91/507/EEG een wettelijke basis bieden om in uitzonderlijke omstandigheden en onder voorwaarden een handelsvergunning af te kunnen geven?^{5, 6}

Vraag 5

Kunt u bevestigen dat de handelsvergunning voor het Pfizer-vaccin is afgegeven op voorwaardelijke basis vanwege de uitzonderlijke omstandigheid van de pandemische situatie en de urgente noodzaak voor dit product, zoals dit in het EMA-rapport herhaaldelijk gesteld wordt?

Vraag 6

Weet u dat de op grond van dit EMA-rapport voorwaardelijke handelsvergunning betrekking heeft op het Pfizer-vaccin voor COVID-19, en dat dit middel nog geen officiële wettelijke goedkeuring heeft in Nederland en binnen de EU?

Vraag 7

Weet u dat het Pfizer-vaccin voor COVID-19 momenteel nog niet aan de vereisten voldoet om officiële wettelijke goedkeuring te verkrijgen in Nederland en binnen de EU?

Vraag 8

Geldt dit ook voor de andere COVID-vaccins die in Nederland worden toegediend?

Vraag 9

Bent u van mening dat deze voorwaardelijke handelsvergunning voor Nederland moet worden ingetrokken wanneer de in vraag 5 genoemde uitzonderlijke omstandigheid niet meer van toepassing is? Zo nee, waarom niet?

Vraag 10

Bent u van mening dat de voorwaardelijke handelsvergunning voor Nederland moet worden ingetrokken indien de van toepassing zijnde Europese regelgeving niet in acht wordt genomen? Zo nee, waarom niet?

Vraag 11

Kunt u uitleggen waarom de in de bijlage van richtlijn 91/507/EEG, deel 4, onder G gestelde voorwaarde, dat het middel alleen op medisch voorschrift mag worden verstrekt en in bepaalde gevallen alleen onder streng medisch toezicht door een bevoegd persoon mag worden toegediend, in Nederland

⁴ Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen, 9 juni 1975, «Tweede richtlijn van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (75/319/EEG)» (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31975L0319&from=nl>).

⁵ Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen, 26 september 1991, «Richtlijn van de Commissie van 19 juli 1991 tot wijziging van de bijlage van Richtlijn 75/318/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (91/507/EEG)» (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0507&from=NL>).

⁶ Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen, 24 augustus 1993, «Verordening (EEG) Nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling» (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993R2309&from=NL>).

niet wordt toegepast bij de toediening van de COVID-vaccins aan de gehele Nederlandse bevolking?⁷

Vraag 12

Weet u dat het EMA-rapport een opsomming geeft van een vijftal uit ernstige bezwaren voortkomende specifieke verplichtingen (SO's) die de indiener van de aanvraag moet opleveren, inclusief de opleverdata van de 29 aan deze SO's verbonden deelproducten (blz. 36–39) en dat er daarnaast 23 aanbevelingen worden gedaan voor de toekomstige kwaliteitsontwikkeling (blz. 39–41)?

Vraag 13

Bent u van mening dat de voorwaardelijke handelsvergunning voor het Pfizer-vaccin moet worden ingetrokken indien niet (tijdig) aan deze specifieke verplichtingen en aanbevelingen wordt voldaan? Zo nee, waarom niet?

Vraag 14

Op welke wijze zorgt u dat u op de hoogte blijft van de voortgang van de oplevering van de SO's en de opvolging van de aanbevelingen?

Vraag 15

Kunt u inzicht geven in de voortgang van de oplevering van de SO's en van de opvolging van de aanbevelingen?

Vraag 16

Weet u dat de veiligheidsbeoordeling van het Pfizer-vaccin in het EMA-rapport gebaseerd is op gegevens uit de eerste maanden van de nog lopende fase 2/3 studie, waarvan de langst lopende beschikbare follow-up tijd 12–13 weken na de tweede prik was?

Vraag 17

Weet u dat in de bijlage van Richtlijn 75/318/EEG, deel III, hoofdstuk III staat dat «klinische verklaringen over de therapeutische werking en het niet schadelijke karakter bij normaal gebruik van een specialiteit niet kunnen worden geaccepteerd als adequaat bewijs als ze niet wetenschappelijk zijn gestaafd»?⁸

Vraag 18

Bent u het ermee eens dat er momenteel nog onvoldoende wetenschappelijke basis is om een gedegen inschatting te kunnen maken van de veiligheid van het vaccin teneinde dit zonder risico toe te kunnen dienen aan het grootste deel van de Nederlandse bevolking? Zo nee, waarom niet?

Vraag 19

Weet u dat het EMA-rapport een Risico Management Plan bevat, waarin een opsomming wordt gegeven van de belangrijke veiligheidsrisico's en de nog ontbrekende informatie met betrekking tot de veiligheid van het vaccin en dat de indiener van de aanvraag, naast een aantal routinemaatregelen, geen aanvullende maatregelen genomen heeft om de geïdentificeerde risico's te minimaliseren?

⁷ Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen, 26 september 1991, «Richtlijn van de Commissie van 19 juli 1991 tot wijziging van de bijlage van Richtlijn 75/318/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (91 /507/EEG)» (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0507&from=NL>).

⁸ Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 20 mei 1975, «Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch- farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten» (op.Europa.eu/en/publication-detail/-/publication/845d1ac1-0b12-4d7f-8cbc-821ae51a6b2d/language-nl).

Vraag 20

Heeft u, als eindverantwoordelijke voor de volksgezondheid en dus voor de veiligheid van de toediening van dit vaccin aan de Nederlandse bevolking, wel maatregelen genomen om de veiligheidsrisico's van het vaccin te minimaliseren? Zo ja, welke?

Vraag 21

Indien het antwoord op vraag 20 «nee» is, waarom niet?

Vraag 22

Weet u dat nagenoeg alle in het Risico Management Plan van het EMA-rapport genoemde veiligheidsstudies doorlooptijden hebben tot en met 2023 en sommige zelfs tot in 2024?

Vraag 23

Weet u dat op de website van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) over de veiligheid van het vaccin staat dat veiligheid bovenaan staat, en dat bij twijfel over de veiligheid het vaccin niet mag worden toegelaten in Nederland?

Vraag 24

Kunt u uitleggen op welke andere wetenschappelijke bronnen u zich baseert, aangezien u kennelijk heeft geconcludeerd dat er geen twijfel kan zijn over de veiligheid van het Pfizer-vaccin, en waarom u uw mening niet gewoon baseert op de wetenschappelijke informatie van de hiervoor in de EU aangestelde controlerende autoriteit?

Vraag 25

Weet u dat de in vraag 16 genoemde nog lopende fase 2/3 studie volgens het EMA-rapport in de «real world» wordt voortgezet en dat het eindrapport van deze studie moet worden opgeleverd op 31 augustus 2023?

Vraag 26

Zijn tot 31 augustus 2023 alle Nederlandse ontvangers van het Pfizer-vaccin bij de in vraag 25 genoemde studie betrokken?

Vraag 27

Indien het antwoord op vraag 26 «ja» is, op welke wijze wordt getoetst op de goede klinische praktijken en gecontroleerd op de wijze waarop gegevens, informatie en documenten worden verkregen, geregistreerd en gerapporteerd, welke volgens Richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001 strikt noodzakelijk zijn om de deelname van mensen aan de klinische proeven te rechtvaardigen?⁹

Vraag 28

Indien het antwoord op vraag 26 «nee» is: aangezien de resultaten van in vraag 25 genoemde veiligheidsstudie pas op 31 augustus 2023 en de overige veiligheidsstudies ook pas in 2023 en 2024 worden opgeleverd, op welke grond en onder welke voorwaarden wordt het middel tot die tijd op experimentele basis toegediend aan Nederlanders die niet bij de studies betrokken zijn?

Vraag 29

Heeft u, als eindverantwoordelijke voor de volksgezondheid en dus voor de veiligheid van de toediening van deze vaccins aan de Nederlandse bevolking, maatregelen genomen voor het toetsen en controleren van de werking en veiligheid van de vaccins die op experimentele basis worden toegediend aan de Nederlandse bevolking? Zo nee, waarom niet?

⁹ Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen, 1 mei 2001 «Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik» (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0020>).

Vraag 30

Indien het antwoord op vraag 29 «ja» is, welke maatregelen heeft u genomen?

Vraag 31

Weet u dat het gebruik van het Pfizer-vaccin bij zwangerschap en borstvoeding in het Risico Management Plan in het EMA-rapport onder het kopje «ontbrekende informatie» wordt genoemd en dat de uit te voeren studies om de veiligheid op dit punt te onderzoeken moeten worden opgeleverd in 2023 en 2024?

Vraag 32

Weet u dat op de website van het RIVM staat dat zwangere vrouwen het advies krijgen om zich te laten vaccineren tegen het coronavirus met de mRNA-vaccins van Pfizer en Moderna, en dat vaccinatie veilig en effectief zou zijn, ook in de zwangerschap?

Vraag 33

Kunt u uitleggen op welke andere wetenschappelijke bron het advies van de overheid voor zwangere vrouwen is gebaseerd, en waarom het advies niet gewoon wordt gebaseerd op de wetenschappelijke informatie van de hiervoor in de EU aangestelde controlerende autoriteit?

Vraag 34

Kunt u aangeven welke maatregelen u heeft genomen om de veiligheid te waarborgen en monitoren van de toepassing van het Pfizer-vaccin op mensen met een zwakke gezondheid en onderliggend lijden, aangezien in het EMA-rapport staat dat het niet is getest op deze groep en deze groep in het Risico Management Plan valt onder het kopje «ontbrekende informatie»?

Vraag 35

Weet u dat de onderzoekers na het uitvoeren van de effectiviteitsstudies geconcludeerd hebben dat een wetenschappelijke onderbouwing ontbreekt om een exacte inschatting te kunnen maken of het Pfizer-vaccin ernstige ziekte kan voorkomen, dat ernstige ziekte zelden voorkomt en dat om die reden de effectiviteit van het Pfizer-vaccin op dat punt niet met voldoende statistische bewijslast kan worden aangetoond?

Vraag 36

Weet u dat het EMA-rapport stelt dat ernstige ziektegevallen in de studie nagenoeg niet voorkwamen, en dat bewijs voor een beschermend effect van het Pfizer-vaccin tegen ernstige ziekte derhalve ontbreekt?

Vraag 37

Op grond van welke informatie hebben het RIVM en u vanaf het begin van ingebruikneming in Nederland gezegd dat het Pfizer-vaccin vooral goed beschermt tegen ernstige ziekte? Kunt u uitleggen waarom de informatie die u hierover verstrekt aan de Nederlandse burgers niet gebaseerd is op de wetenschappelijke studies die de daarvoor aangestelde controlerende EU-autoriteit hanteert, maar op meningen en aannames die deze wetenschappelijke studies tegenspreken?

Vraag 38

Weet u dat in de bijlage van richtlijn 91/507/EEG, deel 4 onder F staat dat het betrekken van een groot aantal proefpersonen bij een onderzoek niet mag worden beschouwd als een adequate vervanging voor een onderzoek met een deugdelijke controleopzet, en dat voor de handelsvergunning de resultaten van deugdelijk wetenschappelijk onderzoek dus moeten prevaleren

boven een inschatting van de werking in een zeer groot deel van de bevolking?¹⁰

Vraag 39

Kunt u uitleggen waarom u het coronavirus nog steeds onder de Wet publieke gezondheid vindt vallen als een A-statusziekte, terwijl in het EMA-rapport door de wetenschappelijke studies is bevestigd dat ernstige ziekte door het coronavirus zeer zeldzaam is?

Vraag 40

Kunt u uitleggen waarom u nog steeds de bevolking blijft waarschuwen voor het risico op ernstige ziekte door het coronavirus, terwijl in het EMA-rapport door de wetenschappelijke studies is bevestigd dat ernstige ziekte door het coronavirus zeer zeldzaam is?

Vraag 41

Weet u dat in het EMA-rapport wordt vermeld dat er tijdens de beoordeling diverse problemen werden geconstateerd met betrekking tot de kwaliteitsstatus van de drie productie- en testlocaties van het Pfizer-vaccin, en dat deze problemen werden aangemerkt als ernstige bezwaren, maar dat de locaties toch het benodigde kwaliteitscertificaat kregen en dat daarbij wordt verwezen naar het feit dat het Pfizer-vaccin vanwege de nood situatie een tijdelijke uitzonderingsstatus heeft, waardoor de controle van het Pfizer-vaccin buiten de EU mag plaatsvinden?

Vraag 42

Weet u dat de in vraag 41 genoemde uitzonderingsstatus verviel op 31 augustus 2021 en dat vanaf die datum de controle plaats moet vinden binnen de EU?

Vraag 43

Kunt u bevestigen dat de controle van de vaccins die in Nederland worden toegediend sinds 31 augustus 2021 binnen de EU plaatsvindt? Kunt u in dat geval aangeven waar dit plaatsvindt?

Vraag 44

Bent u van mening dat de voorwaardelijke handelsvergunning voor het Pfizer-vaccin moet worden ingetrokken indien de controle van het Pfizer-vaccin nog steeds buiten de EU plaatsvindt? Zo nee, waarom niet?

Vraag 45

Op welke wijze ziet u erop toe dat de handelsvergunning in Nederland wordt geschorst of ingetrokken indien bij de jaarlijkse controle blijkt dat de indiener niet heeft voldaan aan tijdige oplevering van de voorwaarden?

Vraag 46

Weet u dat in artikel 9 van Richtlijn 65/65/EEG staat: «De vergunning laat onverlet de uit het gemene recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de fabrikant of, in voorkomend geval, van degene die voor het in de handel brengen van het product verantwoordelijk is»?¹¹

Vraag 47

Weet u dat in artikel 36 van Verordening 2309/93 staat dat door verlening van een vergunning geen afbreuk wordt gedaan aan de algemene burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid in de Lidstaten van de fabrikant of, indien

¹⁰ Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen, 26 september 1991, «Richtlijn van de Commissie van 19 juli 1991 tot wijziging van de bijlage van Richtlijn 75/318/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (91/507/EEG)» (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0507&from=NL>).

¹¹ Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 26 januari 1965, «Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten» (op.Europa.eu/nl/publication-detail/-/publication/a761f2b9-d398-4fc5-a2fe-f1f7bebdb9b4/).

van toepassing, van de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon?¹²

Vraag 48

Kunt u bevestigen dat de in vraag 46 en 47 genoemde artikelen onverkort van toepassing zijn op de voorwaardelijke handelsvergunning op grond waarvan de COVID-19-vaccins in Nederland worden toegediend aan burgers? Zo nee, waarom niet?

Vraag 49

Wie is de in vraag 46 en 47 genoemde persoon die verantwoordelijk is voor het in Nederland in de handel brengen van de COVID-vaccins?

Vraag 50

Wie draagt de in vraag 46 en 47 genoemde aansprakelijkheid voor het gebruik van de COVID-vaccins in Nederland?

Vraag 51

Wilt u deze vragen afzonderlijk van elkaar beantwoorden, vóór aanvang van het eerstvolgende debat over de ontwikkelingen rondom het coronavirus?

¹² Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen, 24 augustus 1993, «Verordening (EEG) Nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling» (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993R2309&from=NL>).