

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

## 1562

Vragen van het lid **Van Houwelingen** (FvD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de booster en de medische onderbouwing voor de combinatie van Janssen met een mRNA-vaccin* (ingezonden 17 december 2021).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 4 februari 2022). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 1287.

### Vraag 1

Bent u bekend met het rapport van de Gezondheidsraad van 5 juli 2021 over heterologe vaccinatie, dat wil zeggen, een combinatie van vaccins met een vaccin van een andere producent of een ander type vaccin dan de eerste vaccinatie? Bent u ervan op de hoogte dat dit rapport over combineren van verschillende vaccins ging over combinatie van vaccins waarvan twee doses nodig zijn, te weten de vaccins van AstraZeneca, Pfizer/BioNTech en Moderna?<sup>1</sup>

### Antwoord 1

Ja, ik ben bekend met dit rapport.

### Vraag 2

Bent u bekend met de rapporten van de Gezondheidsraad over boostervaccinatie tegen COVID-19 van 14 september 2021 en 2 november 2021?<sup>2, 3</sup>

### Antwoord 2

Ja, ik ben bekend met deze rapporten.

<sup>1</sup> Gezondheidsraad, 5 juli 2021 «Heterologe vaccinatie» (<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/07/05/heterologe-vaccinatie>).

<sup>2</sup> Gezondheids, 14 september 2021 «Boostervaccinatie tegen COVID-19» (<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/09/14/boostervaccinatie-tegen-covid-19>).

<sup>3</sup> Gezondheidsraad, 2 november 2021, «Boostervaccinatie tegen COVID-19; vervolgdadvies» (<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/11/02/boostervaccinatie-tegen-covid-19-vervolgdadvies>).

### Vraag 3

Bent u ermee bekend dat de Gezondheidsraad de boostervaccinatie omschrijft als een additionele vaccindosis voor mensen bij wie de immuniteit tegen SARS-CoV-2 na een primaire COVID-19-vaccinatieserie niet optimaal meer is? Zo nee, deelt u de conclusie dat dit de omschrijving van een boostervaccinatie is?

### Antwoord 3

Ik ben bekend met deze omschrijving. De Gezondheidsraad omschrijft in zijn advies van 2 september 2021 boostervaccinatie als «een additionele vaccindosis bij mensen bij wie de immuniteit tegen SARS-CoV-2 na een primaire COVID-19-vaccinatieserie niet optimaal meer is».

### Vraag 4

Hoe wordt vastgesteld dat voor een specifiek persoon de immuniteit tegen SARS-CoV-2 na een primaire COVID-19-vaccinatieserie niet optimaal meer is? Indien dit niet op individueel niveau wordt vastgesteld, wat zijn dan de vastgestelde criteria om een boostervaccinatie aan individuen aan te bieden?

### Antwoord 4

Hoge neutraliserende antistofconcentraties zijn belangrijk voor bescherming tegen infectie en bescherming tegen nieuwe virusvarianten. Individuele verschillen in antistoftiters kunnen echter niet direct geïnterpreteerd worden als verschillen in bescherming. De Gezondheidsraad adviseert doorgaans op groepsniveau, niet op individueel niveau. De Gezondheidsraad heeft zich in zijn advisering over boostervaccinatie in de eerste plaats gebaseerd op de nieuwste wetenschappelijke gegevens over een terugloop in de bescherming van coronavaccinatie tegen infecties en ernstige ziekte sinds de primaire vaccinatieserie, en een inschatting gemaakt over een te verwachten verdere afname van deze bescherming op groepsniveau (zie o.a. het Gezondheidsraadadvies van 25 november 2021).

### Vraag 5

Bent u ermee bekend dat op 14 september 2021 nog geen klinische studiegegevens beschikbaar waren over heterologe boostervaccinatie en dat daarom de conclusie van de Gezondheidsraad was «Op theoretische gronden is er geen bezwaar tegen boostervaccinatie met een heteroloog-vaccin»?<sup>4</sup>

### Antwoord 5

Ik ben hiermee bekend. Wereldwijd doen wetenschappers onderzoek naar het coronavirus, varianten en de vaccins, en delen zij de voortschrijdende kennis. Voor de totstandkoming van het coronavaccinatiebeleid worden groepen deskundigen geraadpleegd, zoals de Gezondheidsraad. De Gezondheidsraad-commissie maakt gebruik van onderzoeksgegevens die in toenemende mate beschikbaar komen. Advisering van de raad is gebaseerd op een onafhankelijke weging van de op dat moment beschikbare wetenschappelijke gegevens, feiten en deskundige opvattingen van de commissieleden.

### Vraag 6

Bent u ermee bekend dat de Gezondheidsraad voor de boostercampagne voor mensen van 60 jaar en ouder, aan bewoners van verpleeghuizen en woonzorgcentra en aan mensen met een verstandelijke beperking wonend in instellingen adviseert als booster een mRNA-vaccin te gebruiken, ongeacht de primaire vaccinatie en daarmee de heterologe toepassing van Moderna en Pfizer/BioNTech aanbeveelt?<sup>5</sup>

### Antwoord 6

Ik ben hiermee bekend. De Gezondheidsraad adviseert in zijn advies van 2 november 2021 een mRNA-vaccin als booster, ongeacht het primaire vaccin.

<sup>4</sup> Gezondheids, 14 september 2021 «Boostervaccinatie tegen COVID-19» (<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/09/14/boostervaccinatie-tegen-covid-19>).

<sup>5</sup> Gezondheidsraad, 2 november 2021, «Boostervaccinatie tegen COVID-19; vervolgadvisie» (<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/11/02/boostervaccinatie-tegen-covid-19-vervolgadvisie>).

#### Vraag 7

Bent u bekend met het rapport van de Gezondheidsraad van 25 november 2021 over boostervaccinatie voor mensen tussen de 18 en 60 jaar?<sup>6</sup>

#### Antwoord 7

Ik ben bekend met dit rapport.

#### Vraag 8

Bent u ermee bekend dat de vaccins van Pfizer/BioNTech en Moderna goedgekeurd zijn door het Europees Medicijn Agentschap (EMA) als boostervaccinatie op homologe basis en dat deze COVID-19-vaccins niet geregistreerd zijn als heterologe boostervaccinatie na een primaire vaccinatie-serie met het Janssen of AstraZeneca COVID-19-vaccin?<sup>7, 8</sup>

#### Antwoord 8

Ik ben hiermee bekend. Zoals de Gezondheidsraad aangeeft in zijn advies van 25 november 2021 is indiening van een registratie-aanvraag bij het EMA voor heterologe boostervaccinatie minder aannemelijk, omdat fabrikanten dit niet meenemen in hun onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van het eigen boostervaccin. Wel is er onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd naar de werkzaamheid en veiligheid van heterologe boostervaccinatie. De Gezondheidsraad heeft zich in de advisering over heterologe boostervaccinatie gebaseerd op deze onafhankelijke studies. Zie ook mijn antwoord op vraag 32.

#### Vraag 9

Bent u ermee bekend dat in de Summary of Product Characteristics van Spikevax van Moderna specifiek staat: «De verwisselbaarheid van Spikevax met andere COVID-19-vaccins om de primaire vaccinatiekuur of de booster dosis (0,25 ml, 50 microgram) te voltooien is niet vastgesteld»?<sup>9</sup>

#### Antwoord 9

Ik ben hiermee bekend.

#### Vraag 10

Bent u ermee bekend dat in de Summary of Product Characteristics van Comirnaty van Pfizer/BioNTech<sup>5</sup> specifiek staat «De onderlinge verwisselbaarheid van Comirnaty met COVID-19-vaccins van andere fabrikanten om de primaire vaccinatiekuur te voltooien of voor de booster dosis (derde dosis), is niet vastgesteld»?

#### Antwoord 10

Ik ben hiermee bekend.

#### Vraag 11

Bent u bekend met de vier bronnen die als basis hebben gediend voor de Gezondheidsraad om, ondanks het ontbreken van de officiële registratie bij het EMA, toch aan te bevelen Spikevax of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als booster te geven na een primaire vaccinatie met een COVID-19-vaccin van Janssen of Astra-Zeneca?<sup>10</sup>

<sup>6</sup> Gezondheidsraad, 25 november 2021 «Boostervaccinatie tegen COVID-19 bij personen van 18 tot 60 jaar» (<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/11/25/boostervaccinatie-tegen-covid-19-bij-personen-van-18-tot-60-jaar>).

<sup>7</sup> European Medicines Agency, november 2021 «Comirnaty (COVID-19 mRNA vaccine [nucleoside modified])» ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_en.pdf)).

<sup>8</sup> European Medicines Agency, «Spikevax, dispersie voor injectie COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)» ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_nl.pdf)).

<sup>9</sup> European Medicines Agency, «Spikevax, dispersie voor injectie COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)» ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_nl.pdf)).

<sup>10</sup> Gezondheidsraad, 25 november 2021 «Boostervaccinatie tegen COVID-19 bij personen van 18 tot 60 jaar» (<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/11/25/boostervaccinatie-tegen-covid-19-bij-personen-van-18-tot-60-jaar>).

Antwoord 11  
Ik ben hiermee bekend.

Vraag 12  
Bent u ermee bekend dat in de publicatie van de eerste bron die als onderbouwing wordt gebruikt voor de aanbeveling om Spikevax van Moderna of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als booster te geven na een primaire vaccinatie met een COVID-19-vaccin van Janssen of Astra-Zeneca, Atmar et al. toegevoegd is: «*This article is a preprint and has not been peer-reviewed [what does this mean?]. It reports new medical research that has yet to be evaluated and so should not be used to guide clinical practice*»?<sup>11</sup>

Antwoord 12  
Ik ben bekend met deze bron.

Vraag 13  
Deelt u de visie dat deze publicatie van Atmar et al. derhalve niet gebruikt had mogen worden als onderbouwing voor een aanbeveling voor de klinische praktijk, te weten toepassing bij patiënten buiten een studie? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 13  
De Gezondheidsraad heeft bij de adviezen over boostervaccinatie verschillende relevante onderzoeken betrokken, waarvan enkele destijds beschikbaar waren als «preprint» of voorpublicatie. Onderzoekresultaten naar het coronavirus en de COVID-19-vaccins worden dikwijls voorafgaand aan de officiële publicatie al gedeeld binnen de wetenschappelijke gemeenschap. Dit draagt bij aan een snelle samenwerking in de wetenschap, wat cruciaal is in de strijd tegen het coronavirus. Aangezien voorpublicaties nog niet door andere wetenschappers zijn gecontroleerd, moeten de uitkomsten niet worden gepresenteerd als feiten. De advisering van de Gezondheidsraad is echter gebaseerd op meerdere bronnen, waarbij de wetenschappelijke evidentie in dezelfde richting wijst.

Vraag 14  
Bent u ermee bekend dat in de publicatie van de tweede bron die als onderbouwing wordt gebruikt voor de aanbeveling om Spikevax van Moderna of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als booster te geven na een primaire vaccinatie met een COVID-19-vaccin van Janssen of Astra-Zeneca, referentie 23, Sablerolles et al. toegevoegd is: «*This article is a preprint and has not been peer-reviewed [what does this mean?]. It reports new medical research that has yet to be evaluated and so should not be used to guide clinical practice*»?<sup>12</sup>

Antwoord 14  
Ik ben bekend met deze bron.

Vraag 15  
Deelt u de visie dat deze publicatie van Sablerolles et al. derhalve niet gebruikt had mogen worden als onderbouwing voor een aanbeveling voor de klinische praktijk, te weten toepassing bij patiënten buiten een studie? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 15  
Zie mijn antwoord op vraag 13.

---

<sup>11</sup> MedRxiv, 13 oktober 2021, «Heterologous SARS-CoV-2 Booster Vaccinations – Preliminary Report» (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.10.21264827v1>).

<sup>12</sup> MedRxiv, 22 oktober 2021, «Immunogenicity and reactogenicity of booster vaccinations after Ad26.COVS.S priming» (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.18.21264979v1>).

Vraag 16

Bent u ermee bekend dat de derde bron die als onderbouwing wordt gebruikt voor de aanbeveling om Spikevax van Moderna of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als booster te geven na een primaire vaccinatie met een COVID-19-vaccin van Janssen of Astra-Zeneca enkel een statement is van de Engelse Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) over de inzet van boosters en dus geen studiedata bevat?<sup>13</sup>

Antwoord 16

Ik ben bekend met deze bron.

Vraag 17

Bent u ermee bekend dat in het advies van de JCVI een voorkeur wordt uitgesproken voor boostervaccinatie met Pfizer/BioNTech boven Moderna?

Antwoord 17

Het JCVI geeft in opeenvolgende rapporten over boostervaccinatie aan dat zowel het Moderna-vaccin (50 microgram) als het BioNTech/Pfizer-vaccin (30 microgram) geschikt zijn als boostervaccin. Zo adviseert het JCVI in zijn rapport van 14 september 2021<sup>14</sup> het volgende:

*«...JCVI advises a preference for the Pfizer-BioNTech (BNT162b2/ Comirnaty®) vaccine to be offered as the third booster dose irrespective of which product was used in the primary schedule. There is good evidence that the Pfizer-BioNTech (BNT162b2/ Comirnaty®) vaccine is well tolerated as a third dose and will provide a strong booster response. Alternatively, individuals may be offered a half dose (50g) of the Moderna (mRNA-1273/Spikevax®) vaccine, which should be well tolerated and is also likely to provide a strong booster response. ...»*

In haar rapport van 29 november 2021<sup>15</sup> concludeert het JCVI: *«Both the Moderna (50 microgram) and Pfizer-BioNTech (30 microgram) vaccines should be used with equal preference in the COVID-19 booster programme. Both vaccines have been shown to substantially increase antibody levels when offered as a booster dose»*

Vraag 18

Waarom wordt dit advies van het JCVI niet overgenomen in Nederland?

Antwoord 18

Ook in Nederland worden de mRNA-vaccins van Pfizer-BioNTech (30 microgram) en Moderna (50 microgram) ingezet als boostervaccin.

Vraag 19

Bent u ermee bekend dat de vierde bron die als onderbouwing wordt gebruikt voor de aanbeveling Spikevax van Moderna of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als booster te geven na een primaire vaccinatie met een COVID-19-vaccin van Janssen of Astra-Zeneca, Hillus et al. enkel een onderzoek betreft naar de heterologe combinatie van de AstraZeneca en Pfizer/BioNTech COVID-19-vaccins? Deelt u de de conclusie dat deze data niet geëxtrapoleerd kan worden naar de combinatie van andere vaccins zoals bijvoorbeeld Janssen en Moderna? Zo nee, waarom niet?<sup>16</sup>

Antwoord 19

De advisering van de Gezondheidsraad is gebaseerd op meerdere bronnen, waarbij het wetenschappelijke evidentie in dezelfde richting wijst.

<sup>13</sup> Gov.UK, 14 september 2021, «JCVI statement regarding a COVID-19 booster vaccine programme for winter 2021 to 2022» (<https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-september-2021-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022/jcvi-statement-regarding-a-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022>).

<sup>14</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-september-2021-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022/jcvi-statement-regarding-a-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022>.

<sup>15</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/uk-vaccine-response-to-the-omicron-variant-jcvi-advice/jcvi-advice-on-the-uk-vaccine-response-to-the-omicron-variant>.

<sup>16</sup> MedRxiv, 22 oktober 2021, «Immunogenicity and reactivity of booster vaccinations after Ad26.COV2.S priming» (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.18.21264979v1>).

#### Vraag 20

Deelt u de conclusie dat er dus geen valide onderbouwing bestaat voor de heterologe boostervaccinatie van het Janssen COVID-19-vaccin en een vaccin van Pfizer/BioNTech of Moderna? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 20

In het advies van 24 december jl.<sup>17</sup> over de inzet van het vaccin van Janssen als booster, concludeert de Gezondheidsraad dat een booster met de mRNA-vaccins van Moderna of BioNTech/Pfizer bij mensen die eerder het Janssen-vaccin hebben ontvangen doorgaans tot een betere toename in antistoffen en cellulaire immuniteit leidt dan wanneer ze het Janssen-vaccin als booster ontvangen.

#### Vraag 21

Bent u ermee bekend dat in Nederland voor de boostervaccinatie enkel de mRNA-vaccins worden ingezet (Moderna of Pfizer/BioNTech) en dat het hierbij niet uitmaakt welk COVID-19-vaccin iemand in de eerste serie heeft gehad?<sup>18</sup>

#### Antwoord 21

In de boostercampagne worden primair de mRNA-vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna ingezet. De Gezondheidsraad heeft geadviseerd om het coronavaccin van Janssen alleen als booster te gebruiken in uitzonderingssituaties. Bijvoorbeeld als mensen geen mRNA-vaccin mogen krijgen.

#### Vraag 22

Bent u bekend met de bronnen die als basis hebben gediend voor de Gezondheidsraad om, ondanks het ontbreken van de officiële registratie bij het EMA, toch aan te bevelen Spikevax van Moderna of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als heterologe boosters in te zetten?<sup>19</sup>

#### Antwoord 22

Ik ben bekend met deze bronnen.

#### Vraag 23

Bent u ermee bekend dat in de eerste bron die als onderbouwing wordt gebruikt voor de aanbeveling om Spikevax van Moderna of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als heterogene boosters in te zetten, Sablerolles et al. toegevoegd is: «*This article is a preprint and has not been peer-reviewed [what does this mean?]. It reports new medical research that has yet to be evaluated and so should not be used to guide clinical practice*»?<sup>20</sup>

#### Antwoord 23

Ik ben hiermee bekend.

#### Vraag 24

Deelt u de visie dat deze publicatie van Sablerolles et al. derhalve niet gebruikt had mogen worden als onderbouwing voor een aanbeveling voor de klinische praktijk, te weten toepassing bij patiënten buiten een studie? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 24

Zie mijn antwoord op vraag 13.

<sup>17</sup> <https://www.gezondheidsraad.nl/over-ons/documenten/adviezen/2021/12/24/inzet-vaccin-van-janssen-als-booster>.

<sup>18</sup> Gezondheidsraad, 25 november 2021 «Boostervaccinatie tegen COVID-19 bij personen van 18 tot 60 jaar» (<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/11/25/boostervaccinatie-tegen-covid-19-bij-personen-van-18-tot-60-jaar>).

<sup>19</sup> European Medicines Agency, november 2021 «Comirnaty (COVID-19 mRNA vaccine [nucleoside modified])» ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_en.pdf)).

<sup>20</sup> MedRxiv, 22 oktober 2021, «Immunogenicity and reactogenicity of booster vaccinations after Ad26.COV2.S priming» (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.18.21264979v1>).

Vraag 25

Bent u ermee bekend dat in de tweede bron die als onderbouwing wordt gebruikt voor de aanbeveling om Spikevax of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als heterogene boosters in te zetten, Atmar et al. toegevoegd is: «*This article is a preprint and has not been peer-reviewed [what does this mean?]. It reports new medical research that has yet to be evaluated and so should not be used to guide clinical practice*»?<sup>21</sup>

Antwoord 25

Ik ben bekend met deze bron.

Vraag 26

Deelt u de visie dat deze publicatie van Atmar et al. derhalve niet gebruikt had mogen worden als onderbouwing voor een aanbeveling voor de klinische praktijk, te weten toepassing bij patiënten buiten een studie? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 26

Zie mijn antwoord op vraag 13.

Vraag 27

Bent u ermee bekend dat de derde bron die als onderbouwing wordt gebruikt voor de aanbeveling om Spikevax of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als heterogene boosters in te zetten slechts een statement is van de Engelse Joint Committee on Vaccination and Immunisation over de inzet van boosters en dus geen studiedata bevat?<sup>22</sup>

Antwoord 27

Ik ben bekend met deze bron.

Vraag 28

Deelt u de conclusie dat er dus geen valide onderbouwing is voor de heterologe boostervaccinatie met Pfizer/BioNTech en Moderna-vaccins? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 28

Verscheidende Europese landen gebruiken momenteel een heteroloog vaccinatieschema, voornamelijk met een mRNA-vaccin. De Gezondheidsraad geeft aan dat er op theoretische gronden geen bezwaar is tegen heterologe boostervaccinatie en dat de reactogeniciteit en veiligheid van heterologe boostervaccinatie kan worden afgeleid uit verschillende wetenschappelijke studies. Zoals aangegeven in het Gezondheidsraadadvies van 25 november 2021 is uit meerdere studies gebleken dat een booster met de mRNA-vaccins van Moderna en BioNTech/Pfizer, ook bij mensen die eerder het Janssen- of AstraZeneca-vaccin hebben ontvangen, tot een goede toename in antistoffen en cellulaire immuniteit leidt.

Vraag 29

Bent u ermee bekend dat er zelfs geen keuzemogelijkheid is voor Nederlandse burgers die een boostervaccinatie wensen om als boostervaccinatie hetzelfde COVID-19-vaccin te krijgen als in hun eerste vaccinatie?<sup>23</sup>

Antwoord 29

Ik ben hiermee bekend.

---

<sup>21</sup> MedRxiv, 13 oktober 2021, «Heterologous SARS-CoV-2 Booster Vaccinations – Preliminary Report» (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.10.21264827v1>).

<sup>22</sup> Gov.UK, 14 september 2021, «JCVI statement regarding a COVID-19 booster vaccine programme for winter 2021 to 2022» (<https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-september-2021-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022/jcvi-statement-regarding-a-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022>).

<sup>23</sup> RIVM, 8 december 2021, «Mensen geboren in 1946 en 1947 uitgenodigd voor corona booster-vaccinatie» (<https://www.rivm.nl/nieuws/mensen-geboren-in-1946-en-1947-uitgenodigd-voor-corona-boostervaccinatie>).

### Vraag 30

Waarom is er nu geen keuzemogelijkheid voor het merk boostervaccinatie, terwijl u eerder mensen juist graag de keuzemogelijkheid voor het Janssen-vaccin gaf terwijl vaccinatie met Janssen voor de leeftijdsgroep onder de 44 door de Gezondheidsraad op dat moment zelfs werd afgeraden?<sup>24</sup>

### Antwoord 30

Op basis van Gezondheidsraadadvies en voorraadbeheer is besloten om mensen jonger dan 45 jaar bij voorkeur een booster met Pfizer/BioNTech aan te bieden. Mensen van 45 jaar en ouder krijgen bij voorkeur een booster met Moderna. Uit onderzoek blijkt dat de zeer zeldzame bijwerkingen myocarditis en pericarditis kunnen voorkomen na vaccinatie met een mRNA-vaccin, maar dat deze vooral worden gezien op jongere leeftijd (<30 jaar). Anderzijds hebben mensen van 45 jaar en ouder mogelijk juist iets meer baat bij het Moderna-vaccin, omdat dit vaccin een sterkere immuunrespons lijkt te geven.

### Vraag 31

Bent u bekend met het concept van *informed consent*, te weten de toestemming van een patiënt voor een medische behandeling die enkel rechtsgeldig als de patiënt goed is voorgelicht, beter bekend als de twee-eenheid van informatieplicht van de arts en het toestemmingsvereiste van de patiënt?<sup>25</sup>

### Antwoord 31

Ik ben hiermee bekend.

### Vraag 32

Worden burgers ingelicht over het feit dat er geen registratie bij het EMA is voor heterologe inzet van boostervaccinatie?

### Antwoord 32

Heterologe toepassing van de mRNA-vaccins is niet officieel beoordeeld door het EMA. Wel wordt er onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd naar de werkzaamheid en veiligheid van heterologe boostervaccinatie. Uit verschillende studies blijkt dat een booster met de mRNA-vaccins van BioNTech/Pfizer of Moderna hoge titers aan neutraliserende antistoffen induceert, ongeacht welk vaccin er in de primaire vaccinatierreeks is gegeven. Ook wordt er een goede cellulaire booster respons gezien. Indiening van een registratie-aanvraag bij het EMA voor heterologe boostervaccinatie is minder aannemelijk, omdat fabrikanten dit niet meenemen in hun onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van het eigen boostervaccin. De Gezondheidsraad heeft hier onder andere in zijn advies van 25 november 2021 over gecommuniceerd. Voor nadere onderbouwing verwijs ik ook graag naar de uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie van het RIVM<sup>26</sup> en naar recente rapportages van het EMA<sup>27</sup> en het ECDC<sup>28</sup>. Burgers worden o.a. voorgelicht over de boostervaccinatie via de websites van de rijksoverheid<sup>29</sup> en het RIVM<sup>30</sup>.

### Vraag 33

Dient de burger specifiek toestemming te geven (*informed consent*) voor boostervaccinatie met een ander vaccin dan in de eerste vaccinatieserie? Zo nee, waarom niet? Zo ja, op welke manier wordt dit *informed consent* vastgelegd?

<sup>24</sup> NOS, 2 juni 2021, «Geen Janssen-vaccin meer voor mensen onder de 44 jaar» (<https://nos.nl/collectie/13850/artikel/2383287-geen-janssen-vaccin-meer-voor-mensen-onder-de-44-jaar>).

<sup>25</sup> KNMG, 10 juni 2020, «Informed consent» (<https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/informed-consent.htm>).

<sup>26</sup> <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19-vaccinatie>.

<sup>27</sup> Heterologous primary and booster COVID-19 vaccination, EMA/349565/2021.

<sup>28</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-recommendations-heterologous-vaccination-courses-against-covid-19-mix-match-approach-can-be>.

<sup>29</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie/aanpak-coronavaccinatie/boostervaccinatie/wat-en-waarom-boosterprik>.

<sup>30</sup> <https://www.rivm.nl/covid-19-vaccinatie/vragen-achtergronden/boostervaccinatie>.



Antwoord 33

Zowel voor deelname aan de COVID-19-(boost)vaccinatie als voor het verwerken van de persoonsgegevens wordt toestemming gevraagd als iemand deelneemt aan het vaccinatieprogramma. Bij personen die niet zelf wilsbekwaam zijn, moet vooraf toestemming zijn van een wettelijk vertegenwoordiger. Dit mag mondeling doorgegeven worden mits dit aantoonbaar is (onder andere opname in cliëntdossier) en de wettelijk vertegenwoordiger goed geïnformeerd is.

Vraag 34

Kunt u aangeven wie er aansprakelijk is voor eventuele gezondheidsschade door bijwerkingen na een heterologe booster?

Antwoord 34

Dit dient per individueel geval te worden beoordeeld.

Vraag 35

Herinnert u zich het coronadebat van 1 december 2021? En herinnert u zich dat u daarin stelde dat de bijwerkingen van de booster gelijk zijn aan de bijwerkingen van de tweede vaccinatie?<sup>31</sup>

Antwoord 35

Ik ben ermee bekend dat mijn voorganger dit heeft aangegeven tijdens het debat.

Vraag 36

Kunt u aangeven wat het bewijs is voor uw stelling dat de bijwerkingen van de booster gelijk zijn aan de bijwerkingen van een tweede vaccinatie en dat dit gelijk is voor alle boostercombinaties?

Antwoord 36

Zoals vermeld in het Gezondheidsraadadvies van 25 november 2021, lijken de reactogeniciteit en veiligheid van een booster dosis van het BioNTech/Pfizer- of Moderna-vaccin niet wezenlijk te verschillen van die na de tweede dosis in de primaire vaccinatieserie. De raad geeft in het advies aan dat, in vergelijking met homologe boostervaccinatie, ook na heterologe boostervaccinatie – voor de verschillende combinaties van Pfizer-, Moderna- en Janssen-vaccins – geen belangrijke verschillen in bijwerkingen werden gerapporteerd in de tot dan toe gepubliceerde studies. Ook na primaire vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin werden na een heterologe booster met een mRNA-vaccin geen belangrijke verschillen in bijwerkingen gevonden.

---

<sup>31</sup> Tweede Kamer, 1 december 2021, «Ongecorrigeerd plenair verslag» ([https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/plenaire\\_verslagen/detail/2021-2022/29](https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/plenaire_verslagen/detail/2021-2022/29)).