

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

230

Vragen van het lid **Van Haga** (Groep Van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de goedkeuring en het gebruik van aangepaste coronavaccins* (ingezonden 2 september 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 7 oktober 2022). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 19.

Vraag 1

Bent u op de hoogte van de berichtgeving «Vaccinwaakhond kijkt naar aangepaste coronavaccins» en «Omicron Boosters Are Coming, But They Weren't Tested on People. Here's What You Need to Know»?^{1, 2}

Antwoord 1

Ik heb kennisgenomen van beide nieuwsberichten. Ik wil daarbij opmerken dat beide artikelen verwijzen naar verschillende beoordelingstrajecten. Het artikel in De Telegraaf verwijst naar het oordeel van het EMA over de bivalente vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna dat op 1 september jl. verschenen is. Dit betreft vaccins die zijn aangepast op de omikron-BA.1-variant van het virus. Het artikel en de conclusie uit het artikel van *Time* verwijst naar de beoordeling door de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) van vaccins die zijn aangepast op de BA.4- en BA.5-variant van het virus.

Vraag 2

Kunt u uitleggen waarom er een noodzaak is voor aangepaste vaccins, terwijl de Omicronvariant van het coronavirus voor de volksgezondheid nauwelijks een risico vormt?

¹ de Telegraaf, 1 september 2022, «Vaccinwaakhond kijkt naar aangepaste coronavaccins» (<https://www.telegraaf.nl/nieuws/127144352/vaccinwaakhond-kijkt-naar-aangepaste-coronavaccins>).

² Time, 26 augustus 2022, «Omicron Boosters Are Coming, But They Weren't Tested on People. Here's What You Need to Know» (<https://time.com/6208623/omicron-boosters-animals-clinical-trials/>).

Antwoord 2

Het is niet correct dat de omikronvariant van het virus geen risico voor de volksgezondheid meer vormt. De varianten van het virus die op dit moment circuleren zijn weliswaar minder ziekmakend, maar ook een infectie met deze varianten kan leiden tot ernstige ziekte, langdurige klachten of zelfs sterfte. Daarnaast zijn omikronvarianten van het virus zeer besmettelijk gebleken en kan een stijging in het aantal besmettingen nog steeds leiden tot een verhoogde druk op de zorg.

De oorspronkelijke mRNA-vaccins bevatten alleen mRNA dat codeert met het spike-eiwit van het oorspronkelijke Wuhan SARS-CoV-2 virus. Omdat dit oorspronkelijke virus in de afgelopen jaren is gemuteerd, lijken de huidige varianten steeds minder op deze oorspronkelijke variant. Hierdoor wordt het voor het virus makkelijker om aan de bescherming van de huidige vaccins te ontsnappen. De bivalente vaccins bevatten naast het mRNA dat codeert voor het spike-eiwit van de Wuhanvariant, ook mRNA dat codeert voor het spike-eiwit van de omikronvariant. De bivalente vaccins wekken daarom een bredere immuniteit op dan de huidige vaccins. De verwachting is dan ook dat deze vaccins bijdragen aan een zo optimaal mogelijke bescherming tegen andere (nieuwe) varianten van het virus. Hiermee wordt ernstige ziekte en sterfte als gevolg van een SARS-CoV-2-besmetting zoveel mogelijk voorkomen.

Vraag 3

Kunt u uitleggen waarom er toch opnieuw een grootschalige vaccinatiecampagne op touw gezet wordt, aangezien inmiddels het overgrote deel van de bevolking besmet is geweest met een variant van het coronavirus, of zelfs met meerdere varianten, waardoor het overgrote deel van de bevolking dus ook natuurlijke afweer heeft opgebouwd, die aanzienlijk beter beschermt dan afweer opgebouwd door vaccins?

Antwoord 3

Het klopt niet dat een infectie zorgt voor een betere bescherming dan een vaccinatie. Uit recent onderzoek van het RIVM³ blijkt dat personen die een infectie hebben doorgemaakt én een vaccinatie hebben gehaald beter beschermd zijn tegen een SARS-CoV-2-infectie, in vergelijking met personen die alleen een infectie hebben doorgemaakt. Het is daarom ook voor mensen die eerder een infectie hebben doorgemaakt nog steeds belangrijk om zich te laten vaccineren. Daarnaast zien we zowel na vaccinatie als na infectie na verloop van tijd een afname van bescherming tegen het virus. Door vaccinatie wordt deze bescherming weer op peil gebracht. De kans dat mensen ernstig ziek worden wordt dan weer kleiner.

Vraag 4

Welke personen zijn de twee vertegenwoordigers van het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), en zijn zij volledig onafhankelijk?

Antwoord 4

Informatie over de samenstelling van het comité en de ondertekende belangenverklaringen van alle leden zijn openbaar en beschikbaar op de website van het EMA⁴.

Vraag 5

Wat zijn de criteria aan de hand waarvan het aangepaste coronavaccin als veilig wordt bestempeld? Hoe is dit onderzocht en wordt deze data openbaar en toegankelijk gemaakt voor onafhankelijke wetenschappers?

³ Andeweg et al. (2022). «Protection of COVID-19 vaccination and previous infection against Omicron BA.1, BA.2 and Delta SARS-CoV-2 infections». *Nature Communications* 13, no. 4738. <https://doi.org/10.1038/s41467-022-31838-8>

⁴ Zie: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/chmp/members>

Antwoord 5

Net zoals bij de originele vaccins, moeten de fabrikanten de aangepaste vaccins indienen voor beoordeling door het EMA. Dit betekent dat de fabrikanten data moeten aanleveren conform de in Europa vastgestelde regels. De aangepaste vaccins zijn niet geheel nieuwe vaccins – er is sprake van een aanpassing in de samenstelling van het vaccin. Hierdoor is de veiligheidsdata die is verkregen met de originele vaccins nog altijd relevant. Bij de beoordeling van de aangepaste vaccins is specifiek gekeken naar de mogelijke impact van de aanpassing in de vaccins in vergelijking met de originele vaccins. Hieruit is geconcludeerd dat het bijwerkingenprofiel van de aangepaste vaccins vergelijkbaar is met die van de originele vaccins en dat de aangepaste vaccins dus voldoende veilig zijn. De beoordelingsdossiers van alle geregistreerde vaccins zijn openbaar en toegankelijk via de website van het EMA.

Vraag 6

Klopt het dat de aangepaste vaccins gericht op de BA.4 en BA.5 subvarianten van de Omicronvariant alleen voorlopig worden goedgekeurd voor «emergency use», net zoals het geval was bij het originele coronavaccin?

Antwoord 6

Nee, dit klopt niet. Dit klopt ook niet voor de originele vaccins. Alle COVID-19-vaccins die in Nederland worden gebruikt hadden in eerste instantie een voorwaardelijke vergunning voor de Europese markt. Dit is iets anders dan een vergunning voor gebruik in noodsituaties. Met een vergunning voor gebruik in noodsituaties wordt er geen daadwerkelijke vergunning verleend, maar wordt het gebruik van een vaccin zonder vergunning tijdelijk toegestaan voor zo lang de noodsituatie voortduurt. In de procedure voor een voorwaardelijke vergunning zijn alle verplichtingen met betrekking tot geneesmiddelenbewaking en productiecontroles, alsook de overige verplichtingen na de verlening van de vergunning wettelijk van toepassing. Een voorwaardelijke vergunning wordt alleen afgegeven als⁵ het vaccin een positieve risico-baten balans heeft,⁶ de vaccins een onvervulde medische behoefte in de context van een risico voor de volksgezondheid vervult en⁷ het waarschijnlijk is dat de fabrikant verdere data over effectiviteit en kwaliteit op een later moment kan leveren. De wetenschappelijke comités van het EMA controleren of deze verplichtingen worden nageleefd. Op het moment dat voldoende data beschikbaar is, kan een voorwaardelijke vergunning worden omgezet naar een reguliere vergunning. Het EMA heeft op 15 september jl. aanbevolen dat de voorwaardelijke vergunning van de vaccins van Moderna en BioNTech/Pfizer wordt omgezet naar een reguliere vergunning. Dit is van toepassing op zowel de originele vaccins van deze producenten als de nieuwe, bivalente vaccins.

Vraag 7

Klopt het dat het aangepaste coronavaccin niet is getest op mensen, maar slechts op dieren? Zo ja, waarom?

Antwoord 7

Zowel BioNTech/Pfizer als Moderna hebben vaccins ontwikkeld die naast de oorspronkelijke Wuhan-stam, ook zijn aangepast op de BA.1 Omikron variant. Deze vaccins zijn in klinische studies (met mensen) getest en hieruit is duidelijk geworden dat deze aangepaste vaccins een afweerreactie opwekken tegen zowel de oorspronkelijk stam als de BA.1-virusvariant. De bijwerkingen van dit aangepaste vaccin zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen na een booster met het oorspronkelijke vaccin.

⁵ de Telegraaf, 1 september 2022, «Vaccinwaakhond kijkt naar aangepaste coronavaccins» (<https://www.telegraaf.nl/nieuws/127144352/vaccinwaakhond-kijkt-naar-aangepaste-coronavaccins>).

⁶ Time, 26 augustus 2022, «Omicron Boosters Are Coming, But They Weren't Tested on People. Here's What You Need to Know» (<https://time.com/6208623/omicron-boosters-animals-clinical-trials/>).

⁷ Time, 26 augustus 2022, «Omicron Boosters Are Coming, But They Weren't Tested on People. Here's What You Need to Know» (<https://time.com/6208623/omicron-boosters-animals-clinical-trials/>).

BioNTech/Pfizer heeft naast een aangepast vaccin op de BA.1 variant, ook een aangepast vaccin op de BA.4/5 variant ontwikkeld. De samenstelling van deze BA.4/5 versie lijkt heel sterk op de aangepaste BA.1 vaccins. Dit aangepaste vaccin is op 12 september jl. ook door het EMA goedgekeurd. Het beoordelingscomité van het EMA, waarin het CBG vertegenwoordigd is, concludeert dat de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van dit vaccin voldoende onderbouwd zijn. In de aanbeveling voor de goedkeuring van dit vaccin heeft het comité alle beschikbare data beoordeeld van zowel het oorspronkelijke als de aangepaste vaccins, inclusief vaccins die ontwikkeld zijn tegen andere varianten. Klinische studies met het BA.4/5 vaccin waren voor de goedkeuring van deze vaccins niet nodig, omdat er voldoende zekerheid was dat de relatief kleine aanpassingen in de samenstelling van het vaccin geen grote impact hebben op de risico-baten balans van het vaccin. De klinische studies naar dit vaccin lopen nog en het beoordelingscomité ontvangt de gegevens zodra deze beschikbaar zijn.

Vraag 8

Is een zorgvuldige analyse gemaakt waaruit blijkt dat het risico op potentieel schadelijke gevolgen van vaccineren met een ontoereikend getest vaccin kleiner is dan het risico op ernstig verlopende Omicron-infecties? Zo ja, kunt u die risico-analyse openbaar maken?

Antwoord 8

Ik deel uw opvatting dat het vaccin «ontoereikend getest» zou zijn niet. Het is aan medische experts om dit te beoordelen en ik vertrouw op het oordeel van het EMA dat de vaccins voldoende veilig en effectief zijn, en dat de balans tussen werkzaamheid en bijwerkingen gunstig is voor alle doelgroepen die dit najaar in aanmerking komen voor een herhaalprik. In mijn antwoord op vraag 7 heb ik toegelicht waar dit oordeel op gebaseerd is en hoe de bijwerkingen van vaccinatie gemonitord worden.

Vraag 9

Is het niet aannemelijk dat deze nieuwe/aangepaste prik ook niet heel, of misschien zelfs nog minder effectief zal zijn dan de eerdere booster, aangezien eerder gepubliceerde data met betrekking tot de werkzaamheid van de Pfizer en Moderna BA.1 booster teleurstellend was in vergelijking met de data met betrekking tot de eerste vaccinatieronde? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wat is dan de overweging om toch op grote schaal te gaan vaccineren?

Antwoord 9

Ik weet niet waar u deze conclusie op baseert. Het EMA concludeerde op 1 september jl. dat een booster met deze bivalente vaccins een sterke afweerreactie geeft tegen de oorspronkelijke stam van het coronavirus en zorgt voor een betere immunrespons tegen de BA.1-variant dan het oorspronkelijke, monovalente vaccin. De bivalente vaccins zijn gebaseerd op een combinatie van de oorspronkelijke Wuhan-variant en een omikron-BA.1-variant van het virus. Daarmee verbreden de aangepaste vaccins de bescherming tegen verschillende varianten.

Vraag 10

Kunt u een uitgebreide veiligheidsanalyse geven van het blijven «stapelen» van vaccinaties? Is bekend wat het krijgen van zo veel vaccinaties in een dusdanig kort tijdsbestek voor gevolgen voor de gezondheid kan hebben? Wordt dit actief onderzocht?

Antwoord 10

Bij elke opvolgende vaccinaties wordt eerst onderzocht of het veilig is deze prik te geven. Dat personen al meerdere prikken hebben ontvangen wordt meegenomen in het onderzoek naar de veiligheid van de vaccins. De bijwerkingenprofielen die gemeten zijn na een vierde dosis, o.a. pijn op de plek van de prik, vermoeidheid of koorts, zijn vergelijkbaar met die na de eerdere prikken. Tot nu toe zijn er geen andere of ernstigere bijwerkingen aan het licht gekomen bij het «stapelen» van meerdere COVID-19 vaccinaties. Daarnaast worden ook de meldingen van bijwerkingen na de goedkeuring van een vaccin of dosis bijgehouden, zoals ik in het antwoord op eerdere

vragen van 5 juli⁸, 6 juli⁹ en 25 juli jl.¹⁰ van het lid van Haga heb toegelicht. Tot dusver zijn er geen signalen van andere negatieve gezondheidseffecten na meerdere vaccinaties.

Er wordt actief onderzoek gedaan naar het effect van meerdere vaccinaties op het immuunsysteem, zowel door de fabrikanten zelf als door onafhankelijke onderzoeksgroepen. In deze studies zien we tot nu toe dat elke vaccinatie nog steeds veel toegevoegde waarde geeft in de afweerreactie. Er zijn vooralsnog geen aanwijzingen voor een verzadiging of gewenning van de afweerreactie.

Vraag 11

Acht u het niet verstandiger op zijn minst een studie met menselijke proefpersonen te doen voor dit aangepaste vaccin (voorlopig) wordt goedgekeurd? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 11

Zoals ik in het antwoord op vraag 7 heb toegelicht zijn de BA.1 vaccins getest op mensen. Daarnaast is de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van de BA.4/5 vaccins volgens het EMA voldoende onderbouwd om ook deze vaccins goed te keuren. Ook het OMT-V heeft positief geadviseerd over de inzet van deze vaccins. Ik vertrouw op de zorgvuldige beoordeling door het EMA en het OMT-V en zie geen reden op dit moment te wachten met het aanbieden van de vernieuwde vaccins.

Vraag 12

Wordt een onderzoek ingesteld naar de effecten en gevolgen van deze aangepaste prik? Zo ja, hoe gaat dit onderzoek eruit zien? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 12

De vernieuwde vaccins worden op dezelfde manier gemonitord als de huidige vaccins. In mijn antwoorden op uw schriftelijke vragen^{3/4/5} ben ik meermaals ingegaan op de zorgvuldige wijze waarop (mogelijke) bijwerkingen van COVID-19-vaccinaties in Nederland worden gemonitord. Ik zie geen reden om hierin aanpassingen te maken of aanvullend onderzoek te doen.

Vraag 13

Betekent de aannemelijkheid dat het coronavirus zich zal blijven muteren dan dus ook dat er aanhoudend aangepaste vaccins zullen worden geproduceerd die mensen periodiek zullen moeten nemen? Is er zicht op hoe vaak jaarlijks de medische wetenschap denkt te moeten gaan vaccineren tegen COVID-19?

Antwoord 13

Het is inderdaad aannemelijk dat het coronavirus zal blijven muteren, zoals we van andere virussen ook gewend zijn. Het is daarmee ook aannemelijk dat de vaccins tegen het coronavirus steeds aangepast zullen worden aan nieuwe (dominante) varianten. Dit wordt bijvoorbeeld bij de griepvaccinatie ook gedaan. Het is op dit moment nog niet te zeggen hoe vaak het nog nodig zal zijn mensen te vaccineren tegen het coronavirus en of dit geldt voor de gehele populatie of slechts een deel daarvan. Ik heb de Gezondheidsraad gevraagd mij te adviseren over de vaccinatiestrategie op de langere termijn. Dit advies wordt in het najaar van 2023 verwacht.

Vraag 14

Kunt u inzichtelijk maken hoeveel deze aanhoudende vaccinatiestrategie en de daarbij behorende logistiek en uitvoering Nederland zullen gaan kosten? Waar worden deze kosten door gedekt?

Antwoord 14

Voor het jaar 2022 heb ik in mijn begroting rekening gehouden met de uitvoering van meerdere vaccinatierondes, namelijk de eerste boostercampagne in de winter, een herhaalprik voor ouderen en kwetsbaren in het

⁸ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3760

⁹ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3766

¹⁰ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3796

voorjaar en een herhaalprik voor de gehele bevolking in het najaar. Ook voor het jaar 2023 heb ik een budget geraamd voor de COVID-19-vaccinatiestrategie. Hier heb ik de Kamer met de 6^e incidentele suppletoire begroting over geïnformeerd¹¹. De hiervoor benodigde middelen komen ten laste van het generale Rijksbrede beeld. Er wordt nog bezien of en in welke vorm structurele inbedding in mijn begroting nodig wordt geacht. Afhankelijk van de opkomst, kan het voorkomen dat de uitvoeringskosten van de eerdere vaccinatierondes en de najaarsronde anders zijn dan ik aanvankelijk heb geraamd. Indien dit zo is zal ik dit de Kamer, conform de reguliere begrotingssystematiek, melden met een suppletoire begroting. Dit geldt ook voor wijzigingen in mijn begroting ten behoeve van eventuele toekomstige vaccinatierondes.

Vraag 15

Kunt u reflecteren op de vraag hoe zinvol het is om grootschalig te blijven vaccineren tegen een muterend virus, waarvan wij bovendien inmiddels weten dat het voor het overgrote deel van de populatie geen enkel risico vormt? Betekent dat niet dat wij eigenlijk continu achter de feiten aan lopen?

Antwoord 15

Dit heb ik in het antwoord op vraag 2 toegelicht.

Vraag 16

Bent u voornemens om ook kinderen en jongeren te gaan vaccineren met dit aangepaste vaccin? Zo ja, kunt u uitleggen hoe dat medisch-ethisch verantwoord is, aangezien er nog maar marginaal getest is op veiligheid en effectiviteit?

Antwoord 16

De vernieuwde vaccins zijn geregistreerd voor gebruik als booster bij mensen vanaf 12 jaar oud. Dit betekent dat het EMA de vernieuwde vaccins voldoende veilig en effectief beschouwt voor deze groep, en dat de balans tussen werkzaamheid en bijwerkingen gunstig is. Iedereen ouder dan 12 jaar die dat wil, kan daarom dit najaar een herhaalprik met een vernieuwd vaccin krijgen. Er zijn op dit moment nog geen vernieuwde vaccins geregistreerd voor gebruik als booster voor kinderen jonger dan 12 jaar. Kinderen in de leeftijdsgroep van 5 tot en met 11 jaar kunnen, als zij dit willen, een basisserie met het speciale kindervaccin van Pfizer ontvangen. Wanneer de vernieuwde vaccins voor kinderen jonger dan 12 jaar door het EMA goedgekeurd zijn en tot de markt worden toegelaten, zal de Gezondheidsraad of het OMT-V adviseren over de inzet daarvan.

Vraag 17

Kunt u uitleggen hoe u het doorgaan met vaccineren met opnieuw een marginaal getest vaccin verantwoord vindt ten opzichte van de steeds verder oplopende meldingen van bijwerkingen van de coronavaccinaties en de aanhoudende oversterfte die nog altijd niet goed verklaard kan worden? Acht u het niet verstandig eerst onderzoek te doen naar het mogelijke verband voordat opnieuw grootschalig gevaccineerd gaat worden?

Antwoord 17

Ik onderschrijf uw stellingname dat het vaccin onvoldoende getest zou zijn niet. Daarbij is het niet opmerkelijk dat het aantal meldingen van vermoedelijke bijwerkingen oploopt. Dit komt omdat mensen zich nog steeds laten vaccineren, waarbij de kans op het optreden van bijwerkingen bestaat. Mensen weten Bijwerkingencentrum Lareb steeds beter te vinden. Het is dus niet zo dat het aantal bijwerkingen in verhouding tot het aantal vaccinaties oploopt. Het is ook niet zo dat het bij elke melding van een vermoedelijke bijwerking ook daadwerkelijk om een bijwerking gaat. De oversterfte kan op verschillende manieren verklaard worden. Hier wordt op dit moment onderzoek naar gedaan. Daarnaast monitort Lareb ook de meldingen van overlijden na vaccinatie. Overlijden na vaccinatie betekent overigens niet dat een bijwerking van het vaccin de oorzaak is van het

¹¹ Kamerstuk 36 086

overlijden. Lareb geeft aan dat bij een groot deel van de meldingen een al bestaand gezondheidsprobleem de meest voor de hand liggende verklaring voor het overlijden is. Bij een aantal meldingen hebben bijwerkingen mogelijk bijgedragen aan het verslechteren van een al kwetsbare gezondheidssituatie of sluimerende onderliggende conditie, al dan niet door hoge leeftijd. Het gaat om bekende bijwerkingen van de coronavaccins, zoals koorts, misselijkheid en algemene malaise. In een aantal gevallen was COVID-19 de oorzaak van het overlijden. Het betrof vaak mensen van boven de 80 jaar die al voor de vaccinatie besmet waren geraakt met COVID-19. Drie mensen overleden vrijwel zeker aan de zeldzame bijwerking trombose met trombocytopenie syndroom (TTS) na AstraZeneca vaccinatie. Bij sommige meldingen van overlijdens was er sprake van een andere ernstige bekende bijwerking, zoals bijvoorbeeld myocarditis. Dat myocarditis ná vaccinatie optreedt, betekent niet dat het vaccin altijd de oorzaak is. Het kan ook een andere oorzaak hebben.