

2022Z25441

Vragen van het lid **Van Haga** (Groep Van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *discrepancies bij het Lareb en EMA mbt registraties van Case Safety Reports voor coronavaccinatie* (ingezonden 16 december 2022).

Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van de berichtgeving met betrekking tot het verdwijnen van meldingen uit Eudravigilance en de discrepantie tussen registraties van meldingen bij het Lareb en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)?^{1, 2}

Vraag 2

Kunt u verklaren waarom het aantal *Case Safety Reports* voor Nederland, voor de vier coronavaccins van Pfizer, Moderna, AstraZenca en Jansen, bij het EMA op 10 december 2022 228,473 bedroeg en bij het Lareb op 11 december 2022 voor zes vaccins van bovengenoemde farmaceuten 233,378? Waar komt dit verschil vandaan?

Vraag 3

Kunt u uitleggen waarom het Lareb de vaccins van Pfizer en Moderna heeft opgesplitst met een extra categorie «herhaalprik»? Indien u dit niet weet, kunt u hierover dan opheldering vragen aan het Lareb?

Vraag 4

Worden de meldingen die het Lareb registreert onder de categorie «herhaalprik» doorgegeven aan het EMA? Indien u dit niet weet, kunt u hierover dan informatie inwinnen bij het Lareb?

Vraag 5

Kunt u verklaren waarom in de database van het EMA het aantal *nullification requests* vanaf 2021 significant groter is ten opzichte van voorgaande jaren?

¹ W. Aukema, 19 oktober 2021, «Twitterdraadje» (<https://twitter.com/waukema/status/1450436253854453761>).

² W. Aukema, 12 december 2022, «Twitterdraadje» (https://twitter.com/waukema/status/1602295701056151555?s=20&t=xslYYS_QgNnXM3PFXFay0w).

Vraag 6

Kunt u verklaren waarom *Case Safety Reports* van Marketing Authorisation Holders vanaf 2021 niet lijken te worden geregistreerd door het Lareb? Indien u dit niet weet, kunt u hierover dan opheldering vragen aan het Lareb?

Vraag 7

Klopt het dat het Lareb, volgens Europese regelgeving, wettelijk verplicht is om alle meldingen van bijwerkingen die het instituut ontvangt, door te geven aan het EMA? Zo ja, welke consequenties heeft dit als dit niet (volledig) is gebeurd?

Vraag 8

Weet u of, en welke audits er zijn gedaan op de database van het Lareb en door wie? Zo niet, kunt u hierover dan informatie inwinnen bij het Lareb?

Vraag 9

Kunt u uitleggen waarom in de technische briefing van 13 december 2022 voor het berekenen van de ziekenhuis en IC-cijfers als gevolg van Covid-19 gewerkt is met onvolledige cijfers van het NICE, waardoor onterecht een stijging van 8 procent in opnames, in plaats van de werkelijke daling van 22 procent is gerapporteerd?

Vraag 10

Ziet u de *all cause mortality* direct volgend op vaccinatie als een *safety signal*?

Vraag 11

Heeft u kennisgenomen van de nieuwste analyse van professor Theo Schetters die duidelijke correlatie laat zien tussen de aanhoudende oversterfte en vaccinatievolume?

Vraag 12

Wie bepaalt wat gezien wordt als een *safety signal*, het Lareb of het EMA?

Vraag 13

Op basis van welke *safety signals* is door het Lareb en het EMA onderzoek gedaan?

Vraag 14

Als de toename van de *all cause mortality* een *safety signal* is, is dat dan geen reden om het vaccineren, al is het maar kort, stil te leggen zodat een eventueel verband in kaart gebracht kan worden? Zo nee, waarom niet?