

4-2-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Aan

Minister VWS

Deadline: z.s.m.

nota

Beantwoording Kamervragen over discrepanties bij het
Lareb en EMA m.b.t. registraties van *Case Safety
Reports* voor coronavaccinatie

1. Aanleiding

Door het lid Van Haga (Groep Van Haga) zijn op 16 december 2022 Kamervragen gesteld over vermeende discrepanties in de registratie van gemelde bijwerkingen van COVID-19-vaccinatie door Bijwerkingencentrum Lareb en het EMA.

2. Geadviseerd besluit

U wordt gevraagd akkoord te gaan met de bijgevoegde beantwoording van deze Kamervragen. De beantwoording is op 6 januari 2023 uitgesteld met een uitstelbrief. De reden van het uitstel is dat afstemming ten behoeve van de beantwoording meer tijd vergde. De nieuwe deadline voor beantwoording op 27 januari 2023 is helaas niet gehaald.

3. Kernpunten

De indiener stelt op basis van berichten op Twitter dat er meldingen uit de EudraVigilance-databank zouden zijn verdwenen en vraagt naar een verklaring voor het gegeven dat het aantal meldingen uit Nederland dat door het EMA is geregistreerd afwijkt van het aantal door Lareb geregistreerde meldingen. Daarnaast wordt o.a. gevraagd waarom het aantal *nullification requests* vanaf 2021 groter is dan in voorgaande jaren en welke *safety signals* door Lareb en het EMA zijn onderzocht.

In de beantwoording geeft u aan:

- dat de aantallen die op de website van het EMA worden getoond om diverse redenen niet exact overeenkomen met de registratie van Lareb;
- dat de toename van het aantal *nullification requests* samenhangt met het toegenomen aantal meldingen van vermoedelijke bijwerkingen als gevolg van het op grote schaal vaccineren tegen COVID-19;
- dat alle signalen van een mogelijke nieuwe bijwerking zorgvuldig worden onderzocht en door het *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) van het EMA worden beoordeeld;
- dat u geen aanleiding ziet om het vaccineren tijdelijk te staken.

TER BESLISSING

Directoraat-Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID-19
Volksgezondheid
Team 1

Opgesteld door



Datum

30 januari 2023

Kenmerk

3485819-1041573-PDCV

Uw kenmerk

2022Z25441

Zaaknummer

1041573

Bijlage(n)

1



4. Toelichting

Datum

30 januari 2023

Kenmerk

3485819-1041573-PDCV

a. Draagvlak politiek

Door de indiener van de vragen wordt de wetenschappelijke onderbouwing van veel aspecten van de corona-aanpak, waaronder de effectiviteit en veiligheid van vaccins, veelvuldig in twijfel getrokken. In de Kamer is echter breed draagvlak voor de inzet van de effectieve en veilige COVID-19-vaccins die Nederland tot zijn beschikking heeft.

De indiener heeft sinds begin juli 2022 veelvuldig schriftelijke vragen gesteld over (onderwerpen gerelateerd aan) het COVID-19-vaccinatiebeleid. Waar mogelijk wordt in de beantwoording aan eerder gegeven antwoorden gerefereerd.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Voor het maatschappelijk draagvlak voor vaccinatie is het van belang dat burgers kunnen beschikken over juiste en wetenschappelijk onderbouwde informatie over vaccins en de werking hiervan. Om die reden is het belangrijk om onjuiste beweringen en insinuaties inhoudelijk te weerleggen.

c. Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De beantwoording is afgestemd met de directie Wetgeving en Juridische Zaken (WJZ), Bijwerkingencentrum Lareb, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het RIVM.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.