

Vergaderjaar 2021–2022

25 295

Infectieziektenbestrijding

Nr. 1885

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 juni 2022

De vaste commissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft op 21 april jl. aangegeven graag een reactie te ontvangen op een brief van Open Legal Advocaten te Eindhoven (d.d. 31 maart 2022) over het vaccineren van kinderen tegen COVID-19. Met deze brief kom ik tegemoet aan dit verzoek.

Veiligheid COVID-19-vaccins en mogelijke bijwerkingen

De brief van Open Legal Advocaten bevat een aantal uitspraken over een vermeende wereldwijde toename van ernstige bijwerkingen bij gevaccineerde kinderen. Een dergelijke toename is tot op heden niet waargenomen in de data die hierover door verschillende instanties (o.a. WHO, EMA, CBG, Lareb) verzameld worden. Daarbij wil ik nogmaals benadrukken dat niet elke melding van een bijwerking ook daadwerkelijk gerelateerd is aan de vaccinatie.

In deze context stelt Open Legal Advocaten desondanks dat de vaccins kinderen meer kwaad dan goed doen. Graag benadruk ik dat de vaccins voordat ze zijn toegelaten tot de Europese markt, zorgvuldig zijn gecontroleerd op veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid door het EMA en het CBG. De voordelen en eventuele risico's van het COVID-19-vaccin voor kinderen zijn daarnaast zorgvuldig afgewogen door de Gezondheidsraad.¹ De Gezondheidsraad heeft in het advies van 19 januari jl. aangegeven dat het COVID-19-vaccin bescherming biedt tegen een ernstig beloop van een omikroninfectie en tegen de ernstige complicatie *Multisystem Inflammatory Syndrome – Children* (MIS-C). Ook benoemt de raad dat voordelen van vaccineren opwegen tegen de eventuele bijwerkingen, die vaak kortdurend en niet ernstig zijn. Zoals ik ook in mijn brief van 19 januari jl. (Kamerstuk 25 295, nr. 1785) heb aangegeven, vind ik het belangrijk dat ouders de mogelijkheid hebben om voor een vaccinatie te kiezen, onder meer vanwege de heel kleine kans dat kinderen na een SARS-CoV-2-

¹ <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/12/10/vaccinatie-van-5--tot-en-met-11-jarigen-tegen-covid-19>

besmetting ernstig ziek worden. Daarnaast kunnen ook andere overwegingen een rol spelen bij de keuze van ouders om hun kind te laten vaccineren. Ouders mogen daarom zelf kiezen of zij hun kinderen wel of niet willen laten vaccineren. Net als voor volwassenen is het voor kinderen niet verplicht om zich te laten vaccineren.

In de brief van Open Legal Advocaten wordt ook aangegeven dat de stijging in het aantal meldingen van myocarditis en pericarditis als gevolg van vaccinatie ertoe heeft geleid dat dit is opgenomen in de bijsluiters van het vaccin. Producenten zijn verplicht de vastgestelde bijwerkingen in de bijsluiters van de vaccins te vermelden. Ook als bijwerkingen in een later stadium wordt aangetoond, worden ze opgenomen in de bijsluiters. Dit geldt voor alle medicijnen, ook wanneer ze al voor lange tijd op de markt zijn. De reden dat de myocarditis en pericarditis pas later als bijwerking aan de bijsluiters zijn toegevoegd, is het feit dat het een zeldzame bijwerking betreft die bij minder dan 1 persoon per 10.000 gevaccineerde personen voor komt. Er moeten dus heel veel mensen gevaccineerd zijn om een dusdanig zeldzame bijwerking te kunnen detecteren en een causaal verband aan te kunnen tonen met de COVID-19 vaccinatie. Dit is dan ook waarom alle medicijnen en vaccins ook na toelating tot de markt nog nauwlettend in de gaten worden gehouden.

Daarbij vind ik het belangrijk aan te geven dat myocarditis en pericarditis ook kunnen optreden als gevolg van een virusinfectie. Dit geldt ook voor een besmetting met SARS-CoV-2. De kans op myocarditis en pericarditis als gevolg van de ziekte COVID-19 is groter dan de kans op deze complicaties na vaccinatie. Myocarditis en pericarditis verlopen overigens doorgaans mild en zijn in de meeste gevallen goed met medicijnen te verhelpen.

Vaccinontwikkeling en beoordeling van COVID-19-vaccins

In de brief van Open Legal Advocaten worden vraagtekens gezet bij de snelheid waarmee de vaccins zijn ontwikkeld en beoordeeld. Hoewel ik het eerder in deze brief al heb benoemd, vind ik het belangrijk om hier nogmaals te benadrukken dat alle vaccins zorgvuldig worden beoordeeld op werkzaamheid, kwaliteit én veiligheid. Het EMA en het CBG stellen hoge eisen aan vaccins en hanteren zeer strenge criteria, die hetzelfde zijn als bij de toelating van andere vaccins. Wanneer fabrikanten een medicijn of vaccin indienen om goedgekeurd te worden voor toelating tot de Europese markt moeten zij data aanleveren conform in Europa vastgelegde regels. Fabrikanten moeten een dossier aanleveren dat uit vijf onderdelen bestaat, waaronder het productieproces en kwaliteit. Dit bevat ook alle testen die de fabrikant uitvoert en de bijbehorende resultaten, om de kwaliteit van het product te waarborgen. In Europa beoordelen beoordelingscomités binnen het EMA nieuwe medicijnen en vaccins. In deze comités zijn alle 27 nationale medicijnautoriteiten van de Europese Unie vertegenwoordigd, ook het CBG. Ook na toelating tot de Europese markt moeten vaccinproducenten maandelijks een extra veiligheidsrapportage inleveren bij het EMA. Ik vertrouw op de onafhankelijke en kritische beoordeling door het EMA.

De COVID-19-vaccins konden sneller worden ontwikkeld omdat over de hele wereld onderzoeksgroepen werkten aan de ontwikkeling van een vaccin en veel kennis werd gedeeld. Daarnaast zijn de vaccins gebaseerd op bestaande technieken, die ook bij andere ziektebeelden al uitgebreid getest zijn. Dat het vaccin sneller dan gebruikelijk is toegelaten tot de markt, betekent niet dat er stappen in het gebruikelijke proces zijn overgeslagen. Voor COVID-19-vaccins is, gelet op het gevaar van het coronavirus voor de volksgezondheid, een versnelde procedure gehanteerd waarin onderzoeksresultaten direct nadat ze beschikbaar kwamen aan de beoordelaars van het EMA werden voorgelegd. Dit stelt het EMA in

staat om resultaten van de verschillende deelonderzoeken direct te bestuderen, in plaats van dat zij moeten wachten tot alle resultaten beschikbaar zijn.

Onderzoek naar COVID-19-vaccins bij verschillende groepen

Wat betreft de zorgen die in de brief worden geuit over de omvang en samenstelling van de testpopulatie kan ik het volgende zeggen. Voor de COVID-19 vaccins zijn grote studies opgezet om veiligheid en effectiviteit te onderzoeken. In deze studies zijn mensen betrokken die representatief zijn voor de doelpopulatie. Dus inclusief personen van hogere leeftijd alsook personen met onderliggende aandoeningen waardoor ze een verhoogd risico op complicaties van COVID-19 hadden. Zwangere vrouwen werden van deelname uit deze eerste grote klinische trials uitgesloten; voor je een medicijn bij zwangere vrouwen test, is het uit belangrijk dat de veiligheid eerst is vastgesteld in dierexperimenteel onderzoek dat specifiek kijkt naar de effecten van het vaccin op moeder en foetus. Ook is het gebruikelijk dat er uit voorzorgsprincipe eerst meer ervaring is met de veiligheid van een medicijn voordat deze op zwangere vrouwen wordt getest. Inmiddels is er voldoende data en ervaring met deze COVID-19 vaccins om vast te stellen dat ze veilig gebruikt kunnen worden tijdens de zwangerschap.

Daarnaast waren personen met een aangeboren of verworven immuunstoornis uitgesloten van deelname aan deze grote klinische trials. Dit is een zeer diverse groep waarvan de respons op vaccinatie ook heel divers kan zijn, en grote klinische trials minder geschikt zijn om de effecten van vaccinatie in deze personen goed te bestuderen. De vaccinontwikkelaars hebben aparte studies opgezet om de effecten van de vaccins in deze belangrijke doelgroep te onderzoeken. Er zijn daarnaast ook verschillende ziekenhuizen die studies hebben uitgevoerd naar de werking van de COVID-19-vaccins bij patiënten met een immuunstoornis, kanker, of transplantatie.² Inmiddels is duidelijk dat sommige personen met een aangeboren of verworven immuunstoornis baat hebben bij aanvullende vaccinaties, en dat bij anderen vaccinatie weinig zinvol is omdat de afweerrespons niet of onvoldoende opkomt. Voor deze personen zijn er alternatieven, zoals monoklonale antilichamen.

Zorgvuldige kwaliteitscontrole

Ook na afloop van het registratieproces voor een nieuw vaccin vindt controle plaats van alle afzonderlijk geproduceerde *batches* (partijen). Voordat een partij vaccins voor gebruik wordt vrijgegeven, moet deze uitgebreid worden getest. Dit wordt niet alleen door de fabrikant gedaan, maar ook door een onafhankelijk nationaal controlelaboratorium (*Official Medicines Control Laboratory*, OMCL). In Nederland is het OMCL onderdeel van het RIVM. Het OMCL gaat aan de hand van productie- en controleprotocollen na of de fabrikant de partij heeft geproduceerd volgens de eisen die zijn vastgelegd in het registratiedossier en in de Europese Farmacopee. Daarnaast worden monsters van de betreffende partij in een onafhankelijk laboratoriumonderzoek (door een OMCL) gecontroleerd op hun kwaliteit. Het doel van deze zogenaamde partijgewijze vrijgave (*batch release*) is het extra waarborgen van de kwaliteit en veiligheid van partijen. Een partij vaccins mag pas op de markt komen als

² Het betreft onderzoeken die zijn uitgevoerd binnen het deelprogramma COVID-19 Vaccin-studies, dat is opgezet door ZonMw, in samenwerking met het RIVM. Bij de onderzoeken zijn het UMCG, ErasmusMC, AmsterdamUMC, UMCU, Radboud UMC, LUMC, OLVG, Antoni van Leeuwenhoek Instituut, OLVG en Maastricht UMCbetrokken. Zie ook: <https://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/coronavirus/onderzoek-naar-corona-en-covid-19/vaccinatie/>

alle controles door de fabrikant en het OMCL zijn uitgevoerd en als de resultaten voldoen aan de strenge kwaliteitseisen. Er zijn daarbij geen grafeenoxide of andere niet toegestane stoffen aangetroffen.

Medicatie tegen COVID-19

In de brief van Open Legal Advocaten wordt ook ingegaan op mogelijke alternatieve behandelingen. Voor de goede orde benadruk ik in deze brief dat op het moment dat de vaccins tegen COVID-19 werden toegelaten tot de markt, nog slechts een zeer beperkt aanbod van medicijnen beschikbaar was voor de (vroegtijdige) behandeling van COVID-19. De inzet van ivermectine bij COVID-19 wordt tot op heden afgeraden door het EMA alsook de Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid (SWAB) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Zij baseren zich daarbij op alle relevante wetenschappelijke literatuur en geven een onderbouwd advies om deze middelen niet in te zetten als coronamedicijn. Om het gebruik van de medicijnen waar Open Legal Advocaten naar verwijst bij de behandeling van COVID-19 mogelijk te maken, zal een fabrikant een registratiedossier in moeten dienen bij het EMA of het CBG. Het verspreiden van onwetenschappelijke en onjuiste claims over niet goedgekeurde middelen kan bij gebruik van deze middelen resulteren in gezondheidsschade. Ik vind het belangrijk dit ook in deze brief te benadrukken.

Tot slot

Open Legal Advocaten vraagt om een onafhankelijk deskundigenonderzoek naar de ingrediënten van het vaccin. Vanwege de strikte procedure bij het EMA en het CBG en de aanvullende lopende (internationale) onderzoeken naar de werking van vaccins bij specifieke doelgroepen, zie ik geen noodzaak aanvullend onderzoek uit te voeren. Hetzelfde geldt voor aanvullend onderzoek naar de bijwerkingen van het vaccin bij kinderen. Bijwerkingencentrum Lareb monitort de bijwerkingen van de COVID-19-vaccins in Nederland, zowel voor volwassenen als voor kinderen. Tot op heden zijn er geen gevallen van myocarditis en pericarditis na vaccinatie gemeld bij kinderen in de leeftijdsgroep van 5 tot en met 11 jaar. Lareb blijft de meldingen van bijwerkingen volgen en voert aanvullend onderzoek uit op het moment dat hier aanleiding toe is.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers