

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

3648162-1051484-PDCV

Bijlagen

1

Datum document

18 juli 2023

Datum 23 augustus 2023
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het lid Van Houwelingen (FVD) over de Deense studie 'Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine' (2023Z13808, ingezonden 18 juli 2023).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Antwoorden op Kamervragen van het lid Van Houwelingen (FVD) over de Deense studie 'Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine' (2023Z13808, ingezonden 18 juli 2023).

Vraag 1

Bent u bekend met deze onlangs in een wetenschappelijk en peer-reviewed tijdschrift verschenen Deense studie 'Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine' 1)?

Antwoord vraag 1

Ja.

Vraag 2

Is onze conclusie (op basis van figuur 1 in deze studie) correct dat het aantal gerapporteerde vaccinbijwerkingen (van het Pfizer-vaccin) in Denemarken sterk verschilt per batch? Met andere woorden, dat er batches zijn met weinig gerapporteerde bijwerkingen (per 1000 vaccins) en batches met veel gerapporteerde bijwerkingen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord vraag 2

Het is mogelijk dat het aantal gerapporteerde *suspected adverse events* (SAE's) per batch verschilt. Deze observatie hoeft echter niet door kwaliteits- of veiligheidsverschillen tussen batches te komen. In het onderzoek is niet gekeken naar wanneer en aan welke groepen de vaccindoses uit de verschillende batches zijn toegediend. Ook lijkt het er sterk op dat niet-toegediende vaccindoses zijn meegeteld in het onderzoek, welke vanzelfsprekend niet tot meldingen van SAE's kunnen leiden. Tot slot melden de auteurs meerdere beperkingen van hun studie, zoals de wisselende kwaliteit van meldingen, incomplete data en het gebrek aan analyse of de meldingen van SAE's daadwerkelijk door het vaccin komen. Deze studie biedt dus geen enkele aanleiding voor een veronderstelling dat de veiligheid van COVID-19-vaccins verband houdt met de vaccinbatch.

Vraag 3

Is onze conclusie correct (op basis van figuur 1 in deze studie) dat er vaccinbatches zijn met niet of nauwelijks gerapporteerde bijwerkingen maar dat er ook batches zijn waar bijna 10% van alle vaccins resulteerde in een gerapporteerde bijwerking? Zo nee, waarom niet?

Antwoord vraag 3

Zie mijn antwoord op vraag 2.

Vraag 4

Is in Nederland onderzoek gedaan naar het aantal gemelde bijwerkingen per vaccinbatch? Zo ja, kan de Kamer dit onderzoek toegestuurd krijgen? Zo nee, waarom niet en bent u, naar aanleiding van de verontrustende uitkomsten van dit Deense onderzoek alsnog bereid vergelijkbaar onderzoek in Nederland te laten doen? Indien u hier niet bereid toe bent, waarom niet?

Antwoord vraag 4

Meldingen van vermoede bijwerkingen worden doorlopend gemonitord door Bijwerkingencentrum Lareb, waarbij ook gekeken wordt naar de bijbehorende batchnummers. Hieruit zijn vooralsnog geen signalen gekomen dat de veiligheid van COVID-19-vaccins per batch zou verschillen. Ik vertrouw op de uiterst zorgvuldige wijze waarop de veiligheid en kwaliteit van vaccins wordt bewaakt, en zie dan ook geen reden om hier aanvullend onderzoek naar te laten doen.

Vraag 5

Kunt u de bovenstaande vragen afzonderlijk en binnen drie weken beantwoorden?

Antwoord vraag 5

Beantwoording van de vragen is helaas niet binnen drie weken gelukt.

1) European Journal of Clinical Investigation, 30 maart 2023, 'Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine' (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13998>).