

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

3491627-1042006-PDCV

Bijlagen

1

Uw brief

30 december 2022

Datum 24 januari 2023
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) over het bericht 'EU Covid-19 Vaccination Adverse reactions report' (2022Z26447, ingezonden op 30 december 2022).

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 Haga (Groep Van Haga) over het bericht 'EU Covid-19 Vaccination Adverse reactions report' (2022Z26447, ingezonden op 30 december 2022).

Vraag 1

Heeft u de EU Covid-19 Vaccination Adverse reactions report, van Hendrikus Erik Boomsma, ontvangen? Zo ja, wanneer heeft u dit rapport ontvangen? 1)

Vraag 2

Heeft u kennisgenomen van de analyse in dit rapport, aangaande de bijwerkingen van de coronavaccins van AstraZeneca, Pfizer, Moderna en Janssen?

Antwoord op vraag 1 en 2

Het genoemde stuk is, in tegenstelling tot wat in de vraagstelling gesuggereerd wordt, geen wetenschappelijke analyse of officieel rapport, maar een brief van een individuele burger op persoonlijke titel. Er heeft geen *peer review* plaatsgevonden, zoals bij wetenschappelijke publicaties gebruikelijk is, en de brief bevat voornamelijk persoonlijke meningen van de briefschrijver die niet of nauwelijks worden onderbouwd. Het ministerie van VWS ontvangt zeer veel brieven van burgers en behandelt deze op volgorde van ontvangst. Het stuk waaraan gerefereerd wordt is gedateerd op 28 december 2022 en de verwerking hiervan neemt enige tijd in beslag. Het stuk is overigens ook op internet terug te vinden.

De brief bevat berekeningen over een vermeend 'daadwerkelijk' aantal bijwerkingen na COVID-19-vaccinatie, op basis van het feitelijk gemelde aantal bijwerkingen in Nederland. Zoals ik desgevraagd meermaals heb aangegeven in reactie op Kamervragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga), worden niet alle na vaccinatie gemelde bijwerkingen ook daadwerkelijk door vaccinatie veroorzaakt. Hier wordt in de brief ten onrechte wel vanuit gegaan. De heer Boomsma gaat er in zijn berekeningen -zonder gedegen verantwoording- vanuit dat het aantal gemelde bijwerkingen na COVID-19-vaccinatie slechts 6% van het totaal aantal bijwerkingen betreft omdat er sprake zou zijn van een onderrapportage van 94%. Vervolgens wordt het aantal gemelde bijwerkingen hiervoor gecorrigeerd. Dit percentage is volledig gebaseerd op één wetenschappelijke publicatie uit 2006. In dit artikel, dat meerdere studies met betrekking tot gemelde bijwerkingen bij diverse soorten geneesmiddelen met elkaar vergelijkt, wordt echter expliciet het volgende vermeld: "*It would be inappropriate to apply a standard 'correction factor' based on the results of this study, since there is inevitably considerable variation in under-reporting for different drugs and types of ADRs, in different and at different points in time.*"¹ Het toepassen van een dergelijke uniforme correctiefactor, zoals in de brief van de heer Boomsma gebeurt, is vanuit wetenschappelijk oogpunt geenszins te verantwoorden.

Op basis van de bovengenoemde berekeningen komt de briefschrijver tot de conclusie dat er wereldwijd meer dan 7,5 miljoen mensen zouden zijn overleden aan "experimentele vaccins" en dat iedereen die betrokken is geweest bij COVID-19-vaccinatie voor een internationaal tribunaal dient te worden gebracht. Ik betreur het dat leden van uw Kamer op basis van brieven met dergelijke evidente onjuistheden suggereren dat deze zouden moeten leiden tot heroverweging van beleid. Beleid dat tot stand is gekomen op basis van grondige en deskundige medisch-wetenschappelijke advisering.

¹ Hazel & Shakir (2006), "*Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review*", *Drug Safety*, 29 (5), p. 393, doi: 10.2165/00002018-200629050-00003.

Vraag 3

Hoe reflecteert u op de aantallen bijwerkingen van de coronavaccins die in deze analyse worden gegeven, op basis van een berekende significante onderrapportage? Bent u eerder op de hoogte gesteld van dergelijke mogelijke percentages?

Vraag 4

Hoe reflecteert u op de conclusie in dit rapport dat er waarschijnlijk sprake is van een onderrapportage van bijwerkingen in de Europese Unie (EU) van maar liefst 94 procent, welke wordt gestaafd door wetenschappelijke rapporten over de onderrapportage van vaccinatie-bijwerkingen uit het verleden? Bent u het eens met deze conclusie? Zo nee, waarom niet en kunt u aantonen dat dit percentage niet klopt? Welk percentage onderrapportage is naar uw mening dan wel realistisch en op welke data baseert u dat? Waarom is de in de afgelopen jaren wetenschappelijk berekende onderrapportage van vaccinatiebijwerkingen op de coronavaccins niet van toepassing?

Antwoord op vraag 3 en 4

Zie mijn antwoord op vraag 1 en 2.

Vraag 5

Is er in EU-verband gesproken over de realistische mogelijkheid van aanzienlijke onderrapportage en zo ja, hoe is hierop door de betrokken partijen gereflecteerd? Welke risico- en impactanalyses zijn op basis hiervan gemaakt en kunt u deze delen?

Vraag 6

Als er inderdaad sprake is van een aanzienlijke onderrapportage, zelfs als deze kleiner is dan de in deze analyse berekende 94 procent, moeten wij dan niet concluderen dat het aantal (ernstige) bijwerkingen en overlijdens door coronavaccins veel groter is dan op dit moment is berekend en dat er dus een sterk vertekend beeld bestaat van de veiligheid van de coronavaccins? Zo nee, waarom niet? Kunt u dit gedetailleerd onderbouwen?

Antwoord op vraag 5 en 6

Het is belangrijk dat vermoedens van bijwerkingen gemeld en zorgvuldig onderzocht worden. Dit is bij COVID-19-vaccins veelvuldig gebeurd. Zorgverleners zijn volgens de Geneesmiddelenwet verplicht om bij het Lareb melding te maken van ernstige bijwerkingen. Individuele personen kunnen ook vermoedens van bijwerkingen van vaccinatie laagdrempelig melden via de website van het Lareb. Daarbij is bekend dat sommige meldingen gaan over klachten die geen bijwerkingen van het vaccin betreffen, terwijl andere bijwerkingen minder frequent gemeld worden. Het doel van het meldsysteem voor bijwerkingen is dat via deze weg, na deskundige analyse van deze meldingen, eventuele nieuwe bijwerkingen in beeld komen. Ik heb uw Kamer desgevraagd en uitgebreid op de hoogte gesteld van de zorgvuldige wijze waarop bijwerkingen van COVID-19-vaccinaties in Nederland worden gemonitord, bijvoorbeeld in mijn brief van 4 juli jl.² en in antwoorden op eerdere schriftelijke vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) van 5 juli jl.,³ 25 juli jl.,⁴ 25 augustus jl.,⁵ 31 augustus jl.⁶ Ik heb vertrouwen in deze werkwijze en de deskundigheid van de betrokken professionals en zie geen aanleiding om deze werkwijze aan te passen.

² Kamerstuk 25 295, nr. 1927

³ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3760, antwoord op vraag 4.

⁴ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3796, antwoord op vraag 3.

⁵ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 4061, antwoord op vraag 4.

⁶ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 341, antwoord op vraag 10.

Vraag 7

Kunt u uitleggen waarom de bevolkingsbrede coronavaccinatiecampagnes niet gestaakt zijn na het relatief grote aantal meldingen van bijwerkingen dat, zelfs zonder medeneming van de verwachte onderrapportage, in Europa is geregistreerd? Waarom gebeurde dat bij voorgaande pandemieën, zoals de 'Swine Flu'-pandemie in 2009 wel en nu niet, terwijl er significant meer doden na vaccinatie zijn gemeld? Op basis van welke overwegingen heeft men de vaccinatiecampagnes doorgezet zonder te analyseren hoe groot de gevolgen van de verwachte onderrapportage zijn?

Antwoord op vraag 7

Ik ben in de beantwoording van eerdere schriftelijke vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) al meermaals en uitgebreid ingegaan op de grote hoeveelheid wetenschappelijk bewijs met betrekking tot de gezondheidswinst die dankzij COVID-19-vaccinatie kan worden bewerkstelligd. Dit weegt ook bij de herhaalprik op tegen de kleine kans op doorgaans milde bijwerkingen. Er zijn wereldwijd inmiddels rond de 13 miljard doses van de COVID-19-vaccins toegediend waarvan de eerste vaccinaties al bijna twee jaar geleden gegeven zijn. Er zijn geen aanwijzingen dat de vaccins op langere termijn bijwerkingen geven die zouden moeten leiden tot een andere afweging met betrekking tot de inzet van vaccins. Hier is brede wetenschappelijke consensus over. Ik heb hier niets aan toe te voegen.

Vraag 8

Kunt u aangeven of het juist is dat er eerder geregistreerde meldingen van bijwerkingen verdwenen zijn uit de EudraVigilance database, zoals in deze analyse wordt gemeld? Was u hiervan op de hoogte en zo ja, heeft u hieraan opvolging gegeven en op welke manier? Heeft u contact gezocht met EMA om hierover opheldering te vragen?

Vraag 9

Bent u ervan op de hoogte dat EudraVigilance database een passief systeem is, dat wordt gevoed door andere organisaties zoals nationale meldingsorganisaties zoals in Nederland het Lareb en farmaceutische bedrijven? Als er inderdaad meldingen verdwijnen uit EudraVigilance, bent u dan voornemens te onderzoeken of de meldingsplichtige organisaties in Nederland daar op enige manier een aandeel in hebben?

Antwoord op vraag 8 en 9

In de brief wordt zonder onderbouwing, toelichting of verwijzing gesteld dat er een aantal meldingen zou zijn verdwenen uit de database van EudraVigilance. Op basis van deze informatie acht ik het niet zinvol om hierop in te gaan.

Vraag 10

Bent u voornemens een onderzoek in te stellen naar aanleiding van de analyse in dit rapport en zo ja, wanneer en hoe gaat u dit vormgeven? Zo nee, waarom niet? Kunt u onderbouwd uitleggen waarom u het niet nodig vindt om deze analyse te laten toetsen?

Vraag 11

Heeft u na ontvangst van dit rapport de conclusies daarvan laten beoordelen en toetsen door onafhankelijke deskundigen? Zo nee, waarom niet?

Vraag 12

Waarom heeft u de Kamer niet geïnformeerd over dit rapport en de conclusies daarvan, indien naar uw mening onjuist, niet onderbouwd ontkracht?

Vraag 13

Klopt het dat alle afzonderlijke leden van het kabinet dit rapport hebben ontvangen? Zo ja, is er binnen het kabinet over dit rapport gesproken en op basis van welke overwegingen is er geen opvolging richting de Kamer en het publieke domein gegeven?

Vraag 14

Bent u ervan op de hoogte dat ook gemeentelijke overheden en de landelijke pers dit rapport heeft ontvangen? Is er hierover contact geweest tussen het kabinet en gemeenten en de pers? Heeft iemand van deze partijen ooit contact gezocht met uw departement en/of de Rijksoverheid over dit rapport? Heeft u deze partijen actief gevraagd/opgedragen geen ruchtbaarheid te geven aan dit rapport?

Antwoord op vraag 10 t/m 14

Zie mijn antwoord op vraag 1 en 2.