

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

3796

Vragen van het lid **Van Haga** (Groep Van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *bijwerkingen coronavaccinaties* (ingezonden 25 juli 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 29 augustus 2022). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3681.

Vraag 1

Bent u ervan op de hoogte dat het aantal meldingen van bijwerkingen na coronavaccinatie veel hoger is dan in eerste instantie ingeschat door het Lareb in mei 2020?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Kunt u verklaren waarom de initiële inschatting zoveel lager was? Waar was deze inschatting op gebaseerd? Kunt u deze risico-analyse delen? Welke aanpassingen moeten daarin nu worden gedaan?

Antwoord 2

Lareb heeft in 2020, vooruitlopend op een eventuele vaccinatiecampagne tegen COVID-19, een eerste grove inschatting gemaakt van het aantal meldingen van eventuele bijwerkingen. Hierbij heeft Lareb zich gebaseerd op de meldgraad van de vaccinatie van de Mexicaanse griep (12,5 per 10.000 gevaccineerden). Zo is toen een eerste schatting gemaakt van 15.000 meldingen. In mei 2020 waren er echter nog geen COVID-19-vaccins toegelaten tot de Europese markt. Ook was nog niet duidelijk welke vaccins zouden worden ingezet binnen de Nederlandse vaccinatiestrategie, voor welke doelgroepen de vaccins beschikbaar zouden komen, en hoeveel vaccinatierondes tegen SARS-CoV-2 nodig zouden zijn. Het Lareb houdt al sinds de start van de vaccinatiecampagne in januari 2021 goed zicht op het aantal meldingen van mogelijke bijwerkingen en de analyse daarvan. Ik zie geen reden om hier aanpassingen in te maken.

¹ Lareb, 10 juli 2022, «Laatste update meldingen» (<https://www.lareb.nl/coronameldingen>)

Vraag 3

Bent u zich ervan bewust dat het aantal bijwerkingen in werkelijkheid veel hoger ligt dan het aantal meldingen, aangezien het overgrote deel van de mensen met klachten de weg naar het Lareb niet weet te vinden?

Antwoord 3

Het is mij niet duidelijk waar deze stelling op is gebaseerd. Via verschillende kanalen, zoals de website van de rijksoverheid, het RIVM, en bijvoorbeeld Thuisarts.nl, zijn mensen geattendeerd op de mogelijkheid eventuele bijwerkingen na vaccinatie te melden bij Lareb. Dit is ook onder de aandacht gebracht via posters en flyers bij de vaccinatielocaties. Zorgverleners bij wie patiënten met mogelijke bijwerkingen zich melden, zijn tevens goed op de hoogte van de mogelijkheid om een melding bij Lareb te doen. Volgens de Geneesmiddelenwet (artikel 78:3) zijn zorgverleners verplicht om bij het Lareb melding te maken van ernstige bijwerkingen, zoals ik in reactie op uw motie van 24 mei jl.² in de Verzamelbrief van 4 juli jl.³ ook heb toegelicht. Met een meldgraad van zo'n 6 meldingen per 1000 vaccins is Nederland volgens Lareb internationaal koploper als het gaat om het melden van vermoedelijke bijwerkingen van COVID-19-vaccins.

Vraag 4

Kunnen wij hieruit dus concluderen dat het aantal mensen dat op enigerlei wijze schade ondervindt van de coronavaccinaties bijzonder groot is? Zo ja, hoe reflecteert u daarop? Zo nee, waarom niet? Kunt u een uitgebreide verklaring geven?

Antwoord 4

Nee, deze conclusie valt hieruit niet te trekken. Lareb geeft aan dat een gemelde bijwerking niet altijd door het vaccin wordt veroorzaakt. Klachten of aandoeningen kunnen ook een andere oorzaak hebben. Ook zegt het aantal meldingen niets over hoe vaak een bepaalde bijwerking daadwerkelijk optreedt. Lareb heeft de meldingen die zijn gedaan uitvoerig onderzocht. Zo blijkt uit het vragenlijstonderzoek dat Lareb heeft uitgevoerd⁴ dat veel mensen milde, kortdurende bijwerkingen ervaren na een COVID-19-vaccinatie. Het gaat om bekende, niet-ernstige bijwerkingen, zoals hoofdpijn, spierpijn, rillingen en koorts. Er is brede wetenschappelijke consensus over het gegeven dat de voordelen van vaccinatie tegen COVID-19 opwegen tegen de geringe kans op (ernstige) bijwerkingen.

Vraag 5

Welke conclusie trekt u uit het feit dat inmiddels al zoveel mensen bijwerkingen hebben ondervonden van de coronavaccinaties?

Antwoord 5

Zie hiervoor het antwoord op vraag 4. Uit het onderzoek van Lareb blijkt dat het overgrote deel van de meldingen bestaat uit bekende, niet-ernstige bijwerkingen die kortdurend van aard zijn.

Vraag 6

Kunt u verklaren waarom er van deze vaccinaties zoveel bijwerkingen ontstaan? Kunt u een uitgebreide analyse geven?

Antwoord 6

Lareb geeft aan dat een gemelde bijwerking niet altijd door het vaccin wordt veroorzaakt. Klachten of aandoeningen kunnen ook een andere oorzaak hebben. De bijwerkingen die het vaakst worden gemeld zijn bekende bijwerkingen die kunnen optreden na vaccinatie. Het betreft een reactie van het lichaam op het vaccin. Het vaccin bevat immers een stukje van het virus wat zorgt voor een afweerreactie en de opbouw van bescherming. Door deze

² Kamerstuk 25 295, nr. 1850

³ Kamerstuk 25 295, nr. 1927

⁴ Bijwerkingencentrum Lareb (28 maart 2022). «Veel mensen ervaren bekende bijwerkingen na coronavaccinatie». <https://www.lareb.nl/news/veel-mensen-ervaren-bekende-bijwerkingen-na-coronavaccinatie>

reactie van het lichaam kunnen er bijwerkingen ontstaan. In de meeste gevallen gaat het om bekende bijwerkingen, zoals hoofdpijn, spierpijn, rillingen en koorts. De bijwerkingen gaan doorgaans binnen een paar dagen vanzelf over.

Vraag 7

Bent u het eens dat elke andere vaccinatie met deze bijwerkingencijfers gestaakt zou zijn om onderzoek te doen naar de oorzaken en gevolgen van deze bijwerkingen? Waarom gebeurt dit bij de coronavaccinaties niet? Kunt u een uitgebreide verklaring geven?

Antwoord 7

Zoals aangegeven in de antwoorden op vraag 4 en 5, zijn de meeste bijwerkingen die worden gemeld niet ernstig en gaat het om bekende bijwerkingen die op kunnen treden na vaccinatie. Meldingen van bijwerkingen worden zorgvuldig geanalyseerd en gemonitord door onder andere Lareb, het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Op 25 januari jl. heb ik in reactie op schriftelijke vragen van het lid Van Houwelingen (FvD)⁵ aangegeven dat vaccinproducenten ook na toelating tot de markt maandelijks een extra veiligheidsrapportage moeten inleveren bij het EMA. Het EMA voert een onafhankelijke wetenschappelijke beoordeling uit ten aanzien van het aangeleverde bewijs. Daarnaast monitort EMA nadat het vaccin op de markt is gekomen welke mogelijke bijwerkingen worden gezien. Over de uitkomsten daarvan is duidelijke informatie beschikbaar. Deze informatie bereikt ook professionals. Dat gebeurt bijvoorbeeld via de Uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie van het RIVM. Hierin is per vaccin opgenomen wat de bijwerkingen en contra-indicaties zijn.

Vraag 8

Is het mogelijk dat de voortdurende oversterfte in Nederland een gevolg is van de (ongemelde) bijwerkingen van de coronavaccinaties? Zo nee, waarom niet? Kunt u uw antwoord toelichten met een uitgebreide analyse?

Antwoord 8

Momenteel zijn de doodsoorzaakstatistieken tot april 2022 beschikbaar bij het CBS⁶. Hiermee wordt eerdere berichtgeving⁷ hierover gerectificeerd (NB. in antwoord op eerdere vragen van het lid van Haga (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2020–2021, nr. 2760) is aangegeven dat nog geen gegevens beschikbaar waren bij het CBS over de doodsoorzaken van de afgelopen maanden. Dit is sinds 17 augustus 2022 wel het geval). Met de cijfers uit 2022 is echter nog geen verdiepend onderzoek gedaan waarbij een verband is gelegd tussen de doodsoorzaken en de oversterfte. Wel is door het CBS, in samenwerking met het RIVM, recentelijk een rapport gepubliceerd⁸ waarin onderzoek is gedaan naar de oorzaken en redenen van oversterfte in 2020 en 2021 in Nederland. De oversterfte van de afgelopen maanden viel, net als de eerdere drie periodes van oversterfte beschreven in het rapport, samen met een periode van hoge infectiedruk van COVID-19. Dit is bijvoorbeeld af te leiden uit rioolwatersurveillance en de aantallen ziekenhuisopnames door COVID-19. Het onderzoek liet zien dat het risico op overlijden aan COVID-19 veel kleiner was na vaccinatie. De geschatte vaccineffectiviteit tegen overlijden aan COVID-19 was zelfs hoger dan 90% in de eerste twee maanden na afronden van de basisserie. Dit betekent dat de kans om te overlijden aan COVID-19 meer dan 90% kleiner was voor gevaccineerde personen dan voor ongevaccineerde personen. Daarnaast laten de resultaten zien dat er in de acht weken na vaccinatie een verlaagd risico is op overlijden aan andere doodsoorzaken dan COVID-19, ten

⁵ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 1457 (2022D02564), antwoord op vraag 12

⁶ CBS (17 augustus 2022). «Doodsoorzaken, 2020 – april 2022». <https://www.cbs.nl/nl-nl/maatwerk/2022/33/doodsoorzaken-2020-april-2022>

⁷ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3760 (2022D33037), antwoord op vraag 5

⁸ CBS & RIVM (23 juni 2022). «Sterfte en oversterfte in 2020 en 2021». https://www.rivm.nl/sites/default/files/2022-06/Eindrapport%20CBS%20en%20RIVM%20-%20Sterfte%20en%20oversterfte%20in%202020%20en%202021_def.pdf

opzichte van het risico zonder deze vaccindosis. Hier kunnen verschillende verklaringen voor zijn, bijvoorbeeld dat de personen die gevaccineerd werden gemiddeld iets gezonder waren dan mensen die niet gevaccineerd werden. Dit resultaat moet, vanwege het observationele karakter van de analyse, voorzichtig geïnterpreteerd worden. De resultaten geven hiermee echter geen aanwijzing dat op populatieniveau het risico op overlijden na een eerste, tweede of booster dosis COVID-19-vaccin verhoogd was. In hoofdstuk 6 van het onderzoeksrapport van het CBS en RIVM⁹ treft u een uitgebreide toelichting aan op het onderzoek en de resultaten in relatie tot oversterfte en bijwerkingen. In dit hoofdstuk wordt geconcludeerd dat er geen aanwijzingen zijn voor het bestaan van een verhoogd risico op overlijden aan andere doodsoorzaken dan COVID-19 na het ontvangen van een COVID-19-vaccinatie. Bovendien laten analyses uit Nederland en andere landen zien dat er door COVID-19-vaccinatie veel sterfte is voorkomen¹⁰.

Vraag 9

Gaat u een onderzoek instellen naar de oorzaken van de vele bijwerkingen na coronavaccinatie? Zo ja, hoe gaat dit onderzoek eruit zien? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 9

Er wordt zeer veel onderzoek gedaan naar het optreden van bijwerkingen na vaccinatie. Lareb is op 1 februari 2021 gestart met het actief volgen van meldingen van bijwerkingen na COVID-19-vaccinatie om inzicht te krijgen in welke bijwerkingen optreden, hoe vaak ze optreden en wat het beloop is. Zoals in de beantwoording op vraag 4 t/m 7 is aangegeven, zijn de meeste bijwerkingen niet ernstig en goed te verklaren. Lareb blijft meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van COVID-19-vaccinatie monitoren, ook om mogelijk nog niet bekende bijwerkingen op te kunnen sporen. Zoals ik ook in reactie op uw vragen van 6 juli jl. heb aangegeven, worden de bevindingen van Lareb met het CBG gedeeld. Het CBG beoordeelt of het gaat om een nieuwe bijwerking en neemt maatregelen wanneer noodzakelijk. Ook zorgt het CBG ervoor dat de bevindingen internationaal worden gedeeld. De bevindingen worden gedeeld met de EudraVigilance-databank van het EMA en vanuit daar met VigiBase, de databank van de WHO. Deze databanken maken het mogelijk om informatie over bijwerkingen internationaal uit te wisselen.

Vraag 10

Bent u het eens dat het vaccineren gestaakt zou moeten worden tot er meer duidelijkheid is over de oorzaak van de vele bijwerkingen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 10

Nee, daar ben ik het niet mee eens. Vaccins worden alleen goedgekeurd door het EMA en het CBG als de werkzaamheid, kwaliteit én veiligheid voldoende zijn aangetoond. Dat is voor alle COVID-19-vaccins die in Nederland worden gebruikt het geval.

Vraag 11, 12 en 13

Bent u het eens dat de vele bijwerkingen na coronavaccinatie grote gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid op de lange termijn, bijvoorbeeld door het ontstaan van chronische klachten en/of aandoeningen?

Wat zijn gevolgen hiervan voor de zorg? Vindt u ook dat de druk op de zorg hierdoor alleen maar toeneemt, aangezien mensen vaker, meer, langduriger en complexer behandelingen nodig hebben?

Wat zijn de gevolgen hiervan op de lange termijn op de rest van de samenleving, bijvoorbeeld op de arbeidsmarkt, in het onderwijs, etc.? Bent u het eens dat de vele bijwerkingen kunnen leiden tot ontwrichting van de samenleving op verscheidene fronten? Zo nee, waarom niet?

⁹ Ibid., pp. 69–77

¹⁰ Zie bijvoorbeeld: Watson et al. (2022). «Global Impact of the First Year of COVID-19 Vaccination: A Mathematical Modelling Study». *The Lancet Infectious Diseases*. [https://doi.org/10.1016/s1473-3099\(22\)00320-6](https://doi.org/10.1016/s1473-3099(22)00320-6)

Antwoord 11, 12 en 13

Zoals aangegeven in de antwoorden op vraag 4 t/m 7, betreft het overgrote deel van de meldingen bekende bijwerkingen na vaccinatie, die niet ernstig en doorgaans kortdurend van aard zijn. Daarmee worden geen gevolgen voor de volksgezondheid op de lange termijn verwacht. De gevolgen van de ziekte COVID-19 op de samenleving zijn echter duidelijk bijzonder groot. Dat onderstreept het belang van vaccineren.

Vraag 14

Vindt u het nog altijd verstandig om een nieuwe vaccinatieronde te starten in het najaar? Zo ja, waarom? Zorgen meer vaccinaties niet voor nog meer bijwerkingen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 14

De herhaalprik tegen COVID-19 wordt door het OMT-Vaccinaties geadviseerd omdat deze nodig is om de bescherming tegen ernstige ziekte en sterfte op peil te houden. Hiermee voorkomen we dat mensen ernstig ziek worden of overlijden door COVID-19. Ik onderschrijf het advies van deze experts.

Vraag 15

Gaat u het Nederlandse volk nu wel volledig voorlichten over het risico op bijwerkingen na coronavaccinaties? Worden deze cijfers opgenomen in de informatievoorziening over deze vaccinaties? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 15

Vanaf het begin van de vaccinatiecampagne is op diverse manieren aandacht besteed aan de voordelen en eventuele risico's van de COVID-19-vaccinatie. Informatie over mogelijke bijwerkingen is onder andere beschikbaar op de website van de rijksoverheid, het RIVM, het CBG, Bijwerkingencentrum Lareb en diverse andere kanalen.

Vraag 16

Gaat u dit najaar / deze winter opnieuw over tot drang en dwangmiddelen, zoals coronapaspoorten en lockdowns, om vaccinatie af te dwingen? Zo ja, vindt u dat terecht en/of verantwoord, nu u weet dat de vaccinaties zoveel schade veroorzaken?

Antwoord 16

Er is brede wetenschappelijke consensus over de mate waarin vaccinatie bijdraagt aan bescherming tegen het coronavirus. Vaccins voorkomen dat mensen ernstig ziek worden of overlijden door COVID-19. Op die manier draagt vaccinatie in grote mate bij aan het bevorderen van de volksgezondheid. Van het afdwingen van vaccinatie is geen sprake. Gedurende de periode dat het coronatoegangsbewijs (CTB) nog werd ingezet, bestond altijd de mogelijkheid om met een negatieve testuitslag toegang te krijgen tot locaties waar het hebben van een geldig CTB verplicht was.

Vraag 17

Wat zijn de criteria om de vaccinatiecampagne stil te leggen? Hoeveel bijwerkingen moeten daarvoor worden gemeld? Hoe bent u tot deze kosten-baten analyse gekomen? Kunt u een uitgebreide analyse geven?

Antwoord 17

Zoals ook in het antwoord op vraag 4 is aangegeven zegt het aantal meldingen niets over hoe vaak een bepaalde bijwerking daadwerkelijk optreedt. Klachten of aandoeningen kunnen ook een andere oorzaak hebben. Er vindt doorlopend onderzoek plaats naar meldingen van vermeende bijwerkingen. Als er twijfel is over de kwaliteit, werkzaamheid of veiligheid van vaccins wordt actie ondernomen. Rapportages van Lareb en onderzoek door het CBG en het EMA spelen hierbij een belangrijke rol.