

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

2863

Vragen van het lid **Van Haga** (Groep Van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *kwaliteitsmonitoring van coronavaccins* (ingezonden 5 april 2023).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 12 juni 2023). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 2422.

Vraag 1, 2, 3 en 4

Hoe werd/wordt de kwaliteit van de coronavaccins in Nederland gemonitord? Welke tests werden/worden uitgevoerd op elke batch van de coronavaccins, voordat deze werden/worden toegestaan voor gebruik? Wie was/is verantwoordelijk voor het uitvoeren van deze tests en hoe werden/worden de verantwoordelijke partijen gecontroleerd? Hoe vaak werden/worden de tests uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de vaccins blijven voldoen aan de specificaties?

Antwoord 1, 2, 3 en 4

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 (inclusief alle testen die de fabrikant uitvoert om de kwaliteit te waarborgen). In Europa beoordelen beoordelingscomités binnen het Europees Medicijn Agentschap (EMA) nieuwe medicijnen en vaccins. In deze comités zijn alle 27 nationale medicijnautoriteiten van de Europese Unie vertegenwoordigd, ook het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Na afloop van het registratieproces voor een nieuw vaccin, vindt er 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 vrijgifte («batch

release») is het extra waarborgen van de kwaliteit en veiligheid van partijen. Een partij vaccins mag pas op de markt komen als alle controles door de fabrikant en het OMCL zijn uitgevoerd en als de resultaten voldoen aan de strenge kwaliteitseisen. Het OMCL verstrekt dan een batch releasecertificaat aan de fabrikant. Dit certificaat is geldig voor de gehele Europese Unie. Bovengenoemde procedure geldt ook voor COVID-19-vaccins. In de praktijk wordt dus iedere partij vaccins onafhankelijk onderzocht door een overheidslaboratorium. Informatie over de testen die de OMCL's uitvoeren is voor ieder type vaccin te vinden in richtlijnen op de site van de European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM). Het testen en vrijgeven van partijen vaccins is gespreid over laboratoria in Europa. Zo onderzoekt het OCML van het RIVM voor Europa de COVID-19-vaccins van AstraZeneca, het Duitse Paul Ehrlich Institute de COVID-19-vaccins van BioNTech/Pfizer en het Oostenrijkse Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) onderzoekt de Moderna COVID-19-vaccins. Deze laboratoria leggen aan elkaar verantwoording af. Dit is al eerder vermeld in de antwoorden op de schriftelijke vragen van het lid Van Houwelingen (FVD) van 30 december 2021¹.

Vraag 5

Was/is er een procedure voor het geval afwijkingen worden gevonden tijdens deze tests?

Antwoord 5

Als het resultaat van de controles niet voldoet aan de gestelde eisen, wordt de partij afgekeurd en wordt hiervoor geen Europees batchreleasecertificaat afgegeven. De partij mag dan niet op de Europese markt worden gebracht. Alle aangesloten OMCL-leden worden hiervan onmiddellijk op de hoogte gesteld.

Vraag 6

Werden/worden de resultaten van deze tests openbaar gemaakt? Zo ja, waar? Zo nee, waarom niet? Waar worden deze resultaten dan bewaard?

Antwoord 6

Vanwege de commercieel vertrouwelijke aard van deze informatie zijn testuitslagen en productiedetails niet deelbaar. Zie de antwoorden op schriftelijke vragen van het lid Van Houwelingen FvD van 9 december 2021².

Vraag 7

Op welke locatie(s) vond/vindt de productie van de vaccins die in Nederland zijn toegediend, plaats?

Antwoord 7

De vaccins die Nederland in het vaccinportfolio heeft, worden op verschillende locaties in verschillende landen geproduceerd. Deze informatie staat in het registratiedossier. Op iedere productielocatie gelden dezelfde wettelijke eisen en kwaliteitsnormen

Vraag 8

Hoeveel vaccinbatches en doseringen zijn er tot dusver voor Nederland geproduceerd?

Antwoord 8

COVID-19 vaccinbatches worden op basis van aankoopovereenkomsten met verschillende farmaceuten op Europees niveau afgenomen. De vaccins worden daardoor gezamenlijk geproduceerd voor de EU lidstaten en niet voor één specifiek land.

Vraag 9

Welke partijen waren/zijn betrokken bij het productieproces en welke kwalificaties hebben ze?

¹ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 1370, antwoord op vraag 1 en 4.

² Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 1370, antwoord 4.

Antwoord 9

De Europese inspectiediensten houden doorlopend toezicht op de fabrikanten. In Nederland doet het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen dit.

Vraag 10

Wat zijn de precieze normen waaraan het productieproces van de vaccins moet voldoen en waar zijn deze gepubliceerd?

Antwoord 10

Het productieproces moet worden uitgevoerd zoals vastgelegd in het registratiedossier, welke is goedgekeurd door het Europees Medicijnagentschap (EMA). Dat registratiedossier is beoordeeld door de Europese geneesmiddelen autoriteiten en getoetst aan de Europese geneesmiddelen wet, de Europese Farmacopee, alsmede de verschillende richtsnoeren. Deze richtsnoeren zijn te vinden op de website van het EMA. Daarnaast is er een openbaar verslag van de overwegingen bij de beoordeling en vergunningverlening (*European Public Assessment Report*, EPAR) van elk van de toegelaten vaccins. De fabrikant moet bij de productie zich houden aan de *Good Manufacturing Practice* (GMP)-richtlijnen, zoals vastgelegd in Eudralex-Volume 4³.

Vraag 11

Hoe worden de vervaldatum van de vaccins vastgesteld?

Antwoord 11

De houdbaarheid van de verschillende vaccins wordt vastgelegd in het registratiedossier aangeleverd door de Aanvrager/Registratiehouder. Deze claimt in het dossier een bepaalde houdbaarheid op basis van houdbaarheidsonderzoek; voor zulk onderzoek bestaan richtsnoeren die op de EMA website te vinden zijn^{4, 5}. De houdbaarheid en bijbehorende onderzoeksgegevens worden door het EMA beoordeeld; de vastgestelde houdbaarheid zoals vermeld in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) is de door de EMA goedgekeurde houdbaarheid.

Vraag 12

Hoe wordt de kwaliteit van de vaccins na verloop van tijd en tijdens de opslag bewaakt?

Antwoord 12

Er bestaan strenge protocollen en eisen voor de bewaring van vaccins waar organisaties aan dienen te voldoen. Dit geldt overigens niet alleen voor de bewaring, maar ook voor de productie, vrijgifte en kwaliteitscontroles. Het naleven van deze protocollen en eisen wordt gecontroleerd door de relevante *Supervisory Authority/Inspecties*.

Vraag 13

Wie is verantwoordelijk voor het veilig toedienen van het vaccin?

Antwoord 13

De zorgverlener die de prik zet is verantwoordelijk voor het op de juiste manier toedienen van het vaccin volgens de Uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie van het RIVM.

Vraag 14

Hoe worden tegenstrijdige rapporten over de kwaliteit van het vaccin geverifieerd en door wie?

Antwoord 14

Ik ben niet bekend met tegenstrijdige officiële rapporten over de kwaliteit van vaccins.

³ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 6, antwoord op vraag 29.

⁴ Zie: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q1a-r2-stability-testing-new-drug-substances-drug-products-scientific-guideline>.

⁵ Zie: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q5c-stability-testing-biotechnological-biological-products-scientific-guideline>.

Vraag 15

Welke maatregelen worden genomen in geval van een productieprobleem?

Antwoord 15

Zie mijn antwoord op vraag 5. Daarnaast ziet de *Supervisory Authority* erop toe dat productiefaciliteiten produceren volgens de GMP-richtlijnen, en dat alleen partijen/batches die voldoen aan de eisen, worden vrijgegeven voor gebruik.

Vraag 16

Hoe transparant is de regering over de kwaliteit van de vaccins?

Antwoord 16

Zie antwoord op vraag 6. Er is een openbaar verslag van de overwegingen bij de beoordeling en vergunningverlening (*European Public Assessment Report, EPAR*). Hierin is relevante informatie over de kwaliteit van vaccins samengevat.