

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

### 475

Vragen van het lid **Van Haga** (Groep Van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de noodzaak en veiligheid van de coronaboostervaccins en de nieuwe vaccinatieronde voor oudere en kwetsbare personen* (ingezonden 3 oktober 2023).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 27 november 2023). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2023–2024, nr. 269

#### Vraag 1

Kunt u uitgebreid uiteenzetten waarom het wat u betreft noodzakelijk is om op dit moment opnieuw een grootschalige coronavaccinatie-ronde te organiseren, waarbij beoogd wordt om miljoenen mensen in Nederland opnieuw te vaccineren tegen COVID-19, terwijl het coronavirus endemisch is geworden, alle Nederlanders inmiddels al immuniteit hebben, zij het als gevolg van het doormaken van een natuurlijke infectie, zij het door vaccinatie en/of als gevolg van een combinatie daarvan en inmiddels duidelijk is dat de effectiviteit van de coronavaccins, zowel op het gebied van bescherming als transmissie, marginaal is?

#### Antwoord 1

Dit heb ik uitgebreid uiteengezet in mijn brief aan uw Kamer van 5 juli jl.<sup>1</sup>

#### Vraag 2, 3 en 4

Klopt het dat de coronaboosters waarmee vanaf 2 oktober 2023 gevaccineerd gaat worden, getest zijn op slechts «een paar honderd mensen», zoals wordt gezegd in een recent artikel van de Volkskrant, met betrekking tot de nieuwe vaccinatieronde?<sup>2</sup>

Kunt u garanderen dat deze COVID-boosters nu voldoende veilig zijn, dat de lange termijn bijwerkingen voldoende in kaart zijn gebracht en de ontvangers volledig op de hoogte zijn van alle mogelijke risico's en dat dus sprake is van volledige *informed consent*?

Zo ja, betekent dat dan dat ontvangers van de COVID-booster actief op de hoogte worden gesteld van alle mogelijke risico's en bijwerkingen van deze

<sup>1</sup> Kamerstuk 25 295, nr. 2117

<sup>2</sup> de Volkskrant, 19 september 2023, «Alweer een covidbooster op komst: heeft dat nog zin?» ([www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/alweer-een-covidbooster-op-komst-heeft-dat-nog-zin~b53bd6cb8/](https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/alweer-een-covidbooster-op-komst-heeft-dat-nog-zin~b53bd6cb8/)).

vaccinaties, zowel op de korte als de lange termijn, die inmiddels wereldwijd door zowel burgers als wetenschappers en medische professionals als mogelijk gevolg van coronavaccinaties worden genoemd? Zo nee, welke informatie krijgen zij dan wel? Kunt u een lijst overleggen van bijwerkingen waarover actief geïnformeerd wordt en een lijst van mogelijke bijwerkingen waarover wetenschappelijke hypothesen bestaan waarvan ontvangers van een coronaprik niet op de hoogte worden gesteld? Waarom worden ontvangers van de booster niet volledig geïnformeerd?

Antwoord 2, 3 en 4

Alle vaccins die in Nederland worden ingezet zijn als voldoende veilig beoordeeld. Zoals in het artikel wordt aangegeven is er slechts sprake van een aanpassing van de genetische code in het mRNA-vaccin. Omdat de samenstelling verder hetzelfde is als eerdere vaccins, is minder grootschalig getest dan bij de eerste mRNA-vaccins. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft voor de beoordeling van de veiligheid niet enkel gekeken naar klinische data van het aangepaste vaccin maar ook naar de grootschalige inzet van de eerste mRNA-vaccins. Het EMA heeft geconcludeerd dat het bijwerkingenprofiel van het XBB-vaccin vergelijkbaar is met dat van de originele vaccins. Informatie over mogelijke bijwerkingen is door eenieder te raadplegen in de bijsluiters en in het «Vaccin in het kort» van het CBG.

Vraag 5 en 6

Aangezien «ernstigere bijwerkingen wel voorkomen», zoals in het artikel van de Volkskrant staat en inmiddels ook door veel wetenschappelijke onderzoeken en medische professionals bevestigd worden, kunt u dan uitleggen op welke manier een risico-afweging is gemaakt met betrekking tot de noodzaak en veiligheid van deze nieuwe vaccinatieronde? Zijn de risico's op (ernstige) (lange termijn) bijwerkingen door COVID-boostervaccinatie – op dit moment – niet groter dan het risico op een ernstig verloop van de infectie, ook voor de vermeend kwetsbare doelgroepen van deze vaccinatieronde? Zo nee, kunt u deze risicoanalyse delen en aangeven, met begeleidende data, waarop deze is gebaseerd?

Waarom bent u van mening dat ook een grote groep overwegend jonge en veelal gezonde personen, zoals zorgmedewerkers en zwangere vrouwen, deze COVID-booster zouden moeten halen, terwijl het risico op een ernstig verloop van de initiële variant van COVID-19 voor hen al nihil was en dat risico met nieuwe varianten alleen maar kleiner is geworden? Waarom wordt er niet voor gekozen om in dit stadium de boosters alleen beschikbaar te stellen voor oude en echt kwetsbare mensen?

Antwoord 5 en 6

Voor de gemaakte afwegingen verwijs ik naar het advies van de Gezondheidsraad van 28 juni jl.<sup>3</sup>

Vraag 7

Hoe beoordeelt u het feit dat ook licht verstandelijk gehandicapten jonger dan 60 jaar worden uitgenodigd voor de komende vaccinatiecampagne, ongeacht hun lichamelijke gesteldheid?

Antwoord 7

Personen vanaf 18 jaar die jaarlijks in aanmerking komen voor de grieprik behoren tot de doelgroep van de vaccinatieronde, omdat het risico op ernstige COVID-19 dat zij lopen volgens de Gezondheidsraad vergelijkbaar is met het risico van 60-jarigen. Hieronder vallen ook mensen met een verstandelijke beperking.

Vraag 8

Bent u ervan op de hoogte dat recent onderzoek opnieuw heeft laten zien dat er mRNA in moedermelk van borstvoedende moeders werd aangetroffen? Zo ja, bent u dan van mening dat het verantwoord is om borstvoedende en zwangere vrouwen te vaccineren met de COVID-booster, terwijl nog niet

<sup>3</sup> Bijlage bij Kamerstuk 25 295, nr. 2117

duidelijk is wat de mogelijke gevolgen zijn van de inname van moedermelk waarin mRNA aanwezig is voor een zuigeling?<sup>4</sup>

Antwoord 8

De overdracht van bestanddelen van de mRNA-vaccins naar de moedermelk is verwaarloosbaar laag. Dit heeft geen schadelijke gevolgen voor het kind.

Vraag 9

Kunt u verklaren waarom in verschillende studies een veel hogere incidentie van bepaalde bijwerkingen, zoals bijvoorbeeld post-menopausale bloedingen, wordt gezien dan het aantal bijwerkingen dat bij het Lareb wordt gerapporteerd? Waarom wordt de data van het Lareb dan toch als leidend beschouwd bij het in kaart brengen van de schaal van de bijwerkingen van coronavaccins en in het verlengde daarvan het veiligheids- en risicoprofiel van de vaccins op basis daarvan wordt bepaald?<sup>5</sup>

Antwoord 9

De informatie die Lareb verzamelt over Nederlandse meldingen van vermoede bijwerkingen moet in samenhang worden gezien met gegevens uit klinische studies en spontane meldingen uit andere (EU-)landen. Op basis van al deze gegevens worden het bijwerkingenprofiel en de bijbehorende incidenties vastgesteld.

Vraag 10

Bent u op de hoogte van de bevindingen van wetenschapper McKernan en de opvolging en bevestiging daarvan door onderzoek van dr. Buckhaults, die voor de Senaat van South Carolina, onder ede, melding heeft gemaakt van DNA-contaminatie van mRNA-coronavaccins en de mogelijke risico's daarvan?<sup>6 7</sup>

Antwoord 10

Ik heb hier kennis van genomen.

Vraag 11

Weet u of in de mRNA-coronavaccins die in Nederland worden ingezet, ook sprake is/zou kunnen zijn van (te grote) DNA-contaminatie en zo ja, in welke mate is dit dan het geval? Indien daar volgens u geen sprake van is, kunt u dan uitsluiten dat er geen (te grote) DNA-contaminatie is en dit aantonen?

Antwoord 11

Zie mijn antwoorden op de schriftelijke vragen van het lid Van Haga van 17 april jl.<sup>8</sup>

Vraag 12

Klopt het dat DNA-contaminatie van de mRNA-coronavaccins mogelijk zou kunnen leiden tot integratie van dat DNA in het genoom? Zo ja, weet u welke mogelijke gevolgen dat kan hebben, bijvoorbeeld voor het immuunsysteem van gevaccineerde personen en het ontwikkelen van ernstige aandoeningen? Zo nee, kunt u aantonen dat integratie van DNA-fragmenten in het genoom niet mogelijk is?

Antwoord 12

Nee, zie mijn antwoorden op de schriftelijke vragen van het lid Van Haga van 17 april jl.<sup>9</sup>

<sup>4</sup> eBioMedicine, 19 september 2023, «Biodistribution of mRNA COVID-19 vaccines in human breast milk» ([www.thelancet.com/journals/ebiom/article/PIIS2352-3964\(23\)00366-3/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/ebiom/article/PIIS2352-3964(23)00366-3/fulltext)).

<sup>5</sup> ScienceAdvances, 22 september 2023, «Unexpected vaginal bleeding and COVID-19 vaccination in nonmenstruating women» ([www.science.org/doi/10.1126/sciadv.adg1391](http://www.science.org/doi/10.1126/sciadv.adg1391)).

<sup>6</sup> Spectator, 25 september 2023, «Scientists «shocked» and «alarmed» at what's in the mRNA shots» (<https://www.spectator.com.au/2023/09/scientists-shocked-and-alarmed-at-whats-in-the-mrna-shots/>).

<sup>7</sup> Youtube, 13 september 2023, «SC Senate Hearing – USC Professor Dr. Phillip Buckhaults» ([www.youtube.com/watch?v=IEWHrHiiTY](http://www.youtube.com/watch?v=IEWHrHiiTY)).

<sup>8</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 2862, antwoord op vraag 8

<sup>9</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 2862, antwoord op vraag 2

### Vraag 13

Indien er inderdaad kans is op integratie van DNA-fragmenten in het genoom en/of wanneer u niet weet of dit mogelijk is, is het dan niet noodzakelijk om het voorzorgsbeginsel te hanteren en een risicoanalyse en een steekproef te laten uitvoeren, om te kijken of er in samples van mRNA-coronavaccins in Nederland sprake is van DNA-contaminatie en om onder mensen met langdurige klachten na coronavaccinatie te onderzoeken of sprake is van integratie van DNA in het genoom? Zo nee, waarom niet?

### Antwoord 13

Er is geen kans op integratie van DNA-fragmenten in het genoom.

### Vraag 14, 15 en 16

Hoe is de kwaliteitscontrole van de mRNA-coronavaccins/boosters geregeld? Wat zijn de wettelijke kwaliteitseisen die worden gesteld en voldoen de boosters in Nederland hieraan? Door wie wordt dit gecontroleerd en waarop, waarbij bijvoorbeeld kan worden gedacht aan de samenstelling van de vaccins? Vindt deze controle plaats? Waar gebeurt dat? Worden in Nederland audits gedaan? Worden ontvangers, actief en passief, gemonitord en waar zijn hierover rapporten in te zien?

Kunt u uitsluiten dat de DNA-contaminatie in de mRNA-coronavaccins in Nederland de toegestane normen overstijgt? Kunt u uitleggen hoe de kwaliteit wordt geborgd (audits, controles etc.)? Zijn de normen gezien het lipid nanoparticles (LNP) platform dat de entry van die DNA-plasmide fragmenten zou kunnen vergemakkelijken, nog wel adequaat? Indien er wel DNA-fragmenten in de mRNA-coronavaccins zitten die in Nederland worden gegeven, zijn/worden zowel de personen die deze prikken zetten, als de ontvangers van de prikken, daarvan op de hoogte (gebracht)? Zo nee, waarom niet? Wie is aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen worden opgelopen als gevolg van DNA-contaminatie als niemand van tevoren op de hoogte is gesteld?

### Antwoord 14, 15 en 16

Zie mijn antwoorden op de schriftelijke vragen van het lid Van Haga van 5 april<sup>10</sup> en 17 april jl.<sup>11</sup>

### Vraag 17 en 18

Klopt het dat de voorlopige autorisatie van de mRNA-coronavaccins was gebaseerd op klinische trials met vaccins die met een synthetisch platform waren geproduceerd? Klopt het ook dat dat platform niet schaalte en dat voor de vaccinatiecampagne is opgeschaald met het platform waar DNA-plasmiden mee waren gemoeid, waardoor het veiligheidsprofiel van de vaccins waarmee klinische trials zijn gedaan onmogelijk nog overeen kan komen met dat van de vaccins die daadwerkelijk in productie zijn genomen? Wat is de discrepantie tussen het productieplatform van het trial vaccin en het platform van het productievaccin en wat betekent dat voor het verschil in risicoprofielen? Is alleen een klinische trial gedaan met het trial vaccin, of ook met het productievaccin?

### Antwoord 17 en 18

Het mRNA dat nodig is voor de vaccins wordt verkregen door in vitro transcriptie van een zogenoemde DNA-matrijs (*template*). Bij de kleinschalige productie ten behoeve van de (pre)klinische trials heeft BioNTech/Pfizer gebruikgemaakt van een met PCR verkregen DNA-matrijs, terwijl bij de grootschalige productie gelineariseerd plasmide-DNA als matrijs wordt gebruikt. Voor het Moderna-vaccin geldt dat zowel de trialbatches als de commerciële batches met gelineariseerd plasmide-DNA zijn geproduceerd. Na productie van het mRNA wordt het DNA, dat gebruikt is als matrijs, afgebroken en verwijderd. Verschillen in het vaccin als gevolg van een andersoortige DNA-matrijs zijn verwaarloosbaar klein en van dusdanige aard dat invloed op het risicoprofiel uiterst onwaarschijnlijk is. Daarnaast moet de vergelijkbaarheid van de trialbatches en de commerciële batches door de producent

<sup>10</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 2863

<sup>11</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 2862

worden aangetoond. Voor verdere details verwijs ik naar de beoordelingsrapporten van het EMA<sup>12</sup>.

Vraag 19

Hoe wordt de kwaliteitscontrole van het productievaccin conform regelgeving gemonitord en waar liggen de documenten ter inzage?

Antwoord 19

Zie mijn antwoorden op de schriftelijke vragen van het lid Van Haga van 5 april jl.<sup>13</sup>

Vraag 20

Waar worden de vaccins voor Nederland geproduceerd, in welke fabrieken, op welke locaties?

Antwoord 20

Zie mijn antwoorden op de schriftelijke vragen van het lid Van Haga van 5 april jl.<sup>14</sup>

Vraag 21

Bent u zich bewust van de wereldwijde onrust die is ontstaan naar aanleiding van de verklaring van Buckhaults en de bevindingen uit zijn onderzoek dat DNA-integratie mogelijk kan leiden tot ernstige (lange termijn) gezondheidsschade, zoals bijvoorbeeld de ontwikkeling van kanker, en het feit dat onder andere ook in Duitsland DNA-fragmenten in de coronavaccins zijn aangetroffen?<sup>15</sup> Heeft u naar aanleiding hiervan stappen ondernomen en zo ja, wat heeft u gedaan? Wat gaat u doen om deze onrust weg te nemen?

Antwoord 21

Ik deel het beeld dat hierover wereldwijde onrust bestaat niet.

---

<sup>12</sup> BioNTech/Pfizer: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf); Moderna: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf)

<sup>13</sup> Aangangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 2863

<sup>14</sup> Aangangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 2863, antwoord op vraag 7

<sup>15</sup> Apollo News, 21 september 2023, «Potentiell krebserregend: Forscher finden weltweit DNA-Reste in Biontech-Impfstoff» ([apollo-news.net/potentiell-krebserregend-forscher-finden-weltweit-dna-reste-in-biontech-impfstoff/](https://apollo-news.net/potentiell-krebserregend-forscher-finden-weltweit-dna-reste-in-biontech-impfstoff/)).