

AH 2690
2022Z08473

Antwoord van minister Kuipers (Volksgezondheid, Welzijn en Sport)
(ontvangen 11 mei 2022)

1. Hebt u het jaarlijks rapport van Pfizer BioNtech aangaande hun vaccin tegen het coronavirus gezien (1) en bent u op de hoogte van de passage 'Risk Factors' van het hoofdstuk 'Key Information'?

Antwoord 1

Ja.

2. Hebt u in deze passage gelezen dat Pfizer BioNTech aangeeft niet in staat te zijn dusdanige effectiviteit en veiligheid van het coronavaccin te kunnen aantonen dat het vaccin permanente goedkeuring kan krijgen voor de medicijnmarkt in zowel de VS, Europa als andere landen?

Antwoord 2

Dit heb ik niet in deze passage gelezen, gegeven dat dit niet is wat er in deze passage staat. De passage bevat een overzicht van risicofactoren, waaronder het risico dat [vrije vertaling]: "We [BioNTech, red.] mogelijk niet voldoende werkzaamheid of veiligheid van ons COVID-19 vaccin en/of variant-specifieke formuleringen kunnen aantonen om een permanente handelsvergunning te krijgen in de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk, de Europese Unie, of andere landen waar het een noodtoelating of een voorwaardelijke handelsvergunning heeft gekregen". Het woord "mogelijk" (het Engelse woord "may" in de originele tekst) wijst erop dat dit geen "bevinding" is. In de daaropvolgende passage – waarin de risicofactoren worden toegelicht – geeft BioNTech aan dat zij doorgaan met het testen en monitoren van de veiligheid en werkzaamheid van hun COVID-19 vaccin.

Het rapport is een "SEC filing", vergelijkbaar met een financiële jaarrapportage, bedoeld voor het informeren van bijvoorbeeld aandeelhouders. In de aangehaalde passage lichten zij toe dat het mogelijk is dat uit toekomstige tests veiligheidsproblemen kunnen blijken die ten tijde van goedkeuring nog niet bekend waren en dat, mocht dit gebeuren, dit negatieve commerciële impact op BioNTech kan hebben. Dit lijkt mij een logische constatering, en overigens niet één die exclusief is voorbehouden aan houders van een voorwaardelijke vergunning. Ook houders van een reguliere handelsvergunning dienen regelmatig nieuwe veiligheidsdata aan te leveren en onafhankelijke inspecties te ondergaan in het kader van geneesmiddelenbewaking (ook wel: farmacovigilantie). Een voorwaardelijke handelsvergunning voldoet aan alle wettelijke eisen waaraan een reguliere handelsvergunning dient te voldoen: de balans tussen werkzaamheid en risico's (benefit en risk; B/R) is positief. Dat was het geval ten tijde van de afgifte van de voorwaardelijke handelsvergunning en dat is het nog steeds. Een "voorwaardelijke vergunning" betekent dat er nog aan voorwaarden moet worden voldaan voordat de vergunning tot een reguliere handelsvergunning wordt omgezet.

Ook geeft BioNTech aan dat het commerciële impact op hun bedrijf kan hebben als zij niet in staat zijn om hun product aan te passen naar nieuwe COVID-varianten. Wederom lijkt mij dit een logische constatering.

3. Realiseert u zich dat het Pfizer BioNTech coronavaccin daarmee slechts gebruikt mag worden als middel in een noodsituatie, waarvan op dit moment wereldwijd maar in ieder geval in Nederland, geen sprake meer is?

Antwoord 3

Het Europees Medicijnagentschap (EMA) heeft in december 2020 op basis van een positieve balans tussen werkzaamheid en risico's (benefit en risk, B/R) een voorwaardelijke handelsvergunning afgegeven voor het Pfizer/BioNTech-vaccin. Dit staat los van gebruik in een noodsituatie. Noodgebruik zou enkel aan de orde zijn indien het wordt toegediend voordat een (voorwaardelijke) handelsvergunning is afgegeven. In Nederland is geen sprake geweest van noodtoepassing of gebruik in een noodsituatie, omdat dit vaccin is toegediend nadat het EMA (en dus de Europese Commissie) een voorwaardelijke handelsvergunning had afgegeven. Hierin verschilt de situatie in Nederland van de situatie zoals die in de Verenigde Staten was, rondom het vaccin van Pfizer/BioNTech. In het VK en de Verenigde Staten is dit vaccin wel toegediend op basis van een noodtoelating, en dus voordat een (voorwaardelijke) handelsvergunning was afgegeven.

Voor het Pfizer/BioNTech-vaccin geldt dat in de EU (en dus in Nederland) een voorwaardelijke handelsvergunning is verleend. Nadat de firma aan de voorwaarden heeft voldaan, wordt deze voorwaardelijke handelsvergunning omgezet in een standaard handelsvergunning.

4. Kunt u bevestigen dat het gebruik van het Pfizer BioNTech coronavaccin op dit moment dus ongeoorloofd is? Zo ja, waarom wordt het op dit moment dan nog steeds gebruikt? Kunt u een uitgebreide toelichting geven?

Antwoord 4

Nee, dit kan ik niet bevestigen, gegeven dat dit niet klopt. Ik heb in mijn antwoord op vraag twee toegelicht dat de aanname dat het vaccin niet effectief of veilig is, foutief is. In mijn antwoord op vraag drie heb ik toegelicht waarom de aanname dat een voorwaardelijke handelsvergunning enkel in pandemische situaties kan worden afgegeven, foutief is.

5. Onderschrijft u de conclusie dat het Pfizer BioNTech vaccin dus altijd een experimenteel vaccin was? Kunt u een beargumenteerde verklaring geven waarom dit niet het geval is?

Antwoord 5

Deze conclusie kan ik niet onderschrijven, omdat deze niet klopt. Voor dit vaccin is een voorwaardelijke handelsvergunning afgegeven. Voor de Europese Unie geldt dat een voorwaardelijke handelsvergunning enkel wordt afgegeven indien is aangetoond dat het geneesmiddel veilig en werkzaam is, en dat gedurende de periode dat de handelsvergunning voorwaardelijk is, er extra informatie moet

worden aangeleverd door de firma om bijvoorbeeld meer informatie te krijgen over hoe lang een vaccin bescherming biedt, of hoe de werkzaamheid is bij groepen die in eerste instantie niet zijn meegenomen in het onderzoek (bijvoorbeeld zwangere vrouwen). Als een firma aan deze voorwaarden voldoet, kan de vergunning worden omgezet naar een reguliere handelsvergunning. Indien een firma niet voldoet aan de voorwaarden, zullen de beoordelingscomités van het EMA (CHMP, PRAC) de situatie bediscussiëren en kan de Europese Commissie aanvullende maatregelen treffen. Dit werkt dan van rechtswege door in Nederland.

6. Als het Pfizer BioNTech coronavaccin noch veilig, noch effectief genoeg is voor permanente goedkeuring op de medicijnmarkt, kan dan geconcludeerd worden dat iedereen die is gevaccineerd met dit vaccin een potentieel gezondheidsrisico heeft gelopen en/of nog steeds loopt? Zo ja, kunt u aangeven welke risico's gevaccineerden hierdoor precies lopen en in welke percentages?

Antwoord 6

Dit kan niet geconcludeerd worden. De aanname in het eerste deel van de vraag (dat het vaccin veilig noch effectief is), komt niet overeen met de feiten (zoals ik reeds heb toegelicht in het antwoord op de tweede en derde vraag).

In de samenvatting van de productkenmerken van het Pfizer/BioNTech-vaccin staan de mogelijke bijwerkingen met de frequentie van voorkomen beschreven, zie hiervoor: <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/cp127747>.

Het Risk Management Plan van het Pfizer/BioNTech-vaccin beschrijft de activiteiten van de vergunninghouder om tijdens de post-marketingperiode het veiligheidsprofiel te monitoren en verder te karakteriseren en licht de maatregelen toe die worden genomen om de risico's van het vaccin te voorkomen of tot een minimum te beperken: https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf.

7. Als het Pfizer BioNTech coronavaccin noch veilig, noch effectief genoeg is voor permanente goedkeuring op de medicijnmarkt, kan dan geconcludeerd worden dat de bevolking onvolledig is voorgelicht over de experimentele status van het vaccin, de veiligheid en de effectiviteit en daarmee dus slachtoffer is geworden van medische misleiding? Zo nee, kunt u een uitgebreide toelichting geven waarom dit niet het geval is?

Antwoord 7

Dit kan niet geconcludeerd worden. De aanname in het eerste deel van de vraag (dat het vaccin niet veilig of effectief is), komt niet overeen met de feiten (zoals ik reeds heb toegelicht in het antwoord op de tweede en derde vraag).

8. Gaat u de Nederlandse bevolking informeren over de bevindingen van Pfizer BioNTech? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 8

De passage waar u over spreekt bevat geen "bevindingen", maar "risicofactoren". Een "risico" verschilt van een "bevinding" of een "conclusie", in dat een bevinding

of een conclusie over iets gaat dat reeds waarneembaar heeft plaatsgevonden een risico gaat over iets dat mogelijk zou kunnen plaatsvinden. Zoals eerder uitgebreid is toegelicht in de beantwoording van de set Kamervragen van het lid van Houwelingen (FvD) over het EMA-rapport inzake onder andere de beoordeling en voorlopige goedkeuring van het Pfizer/BioNTech -vaccin, zijn er verschillende manieren waarop de veiligheid van geneesmiddelen doorlopend, zowel door de firma als onafhankelijk, wordt gemonitord.¹ Uit deze monitoring blijkt vooralsnog dat de balans tussen werkzaamheid en risico's van het Pfizer/ BioNTech-vaccin positief is. Overigens is de SEC filing die aangehaald wordt openbaar inzichtelijk.

9. Wordt het gebruik van het Pfizer Biotech coronavaccin na de bevindingen uit dit rapport gestaakt? Zo nee, waarom niet? Kunt u een uitgebreide toelichting geven?

Antwoord 9

Nee. Zoals ik in mijn antwoord op de vorige vraag heb aangegeven, is er geen sprake van "bevindingen".

10. Mocht in de toekomst blijken dat het Pfizer BioNTech coronavaccin heeft geleid tot gezondheidsschade bij mensen, omdat het niet veilig en/of effectief genoeg was, worden deze mensen voor deze schade dan gecompenseerd? Zo ja, hoe en door wie? Zo nee, waarom niet? Kunt een uitgebreide toelichting geven?

Antwoord 10

In algemene zin wil ik graag opmerken dat voorop staat dat de Europese wetgeving inzake productaansprakelijkheid in de contracten volledig wordt gerespecteerd. Wel worden in de overeenkomsten afspraken gemaakt over een vrijwaring door de lidstaten van de farmaceutische bedrijven ten aanzien van claims van derden. Voor deze vrijwaringssituatie gelden specifieke en strikte voorwaarden. Dat betekent dat lidstaten vrijwaring bieden bij claims die zien op bijvoorbeeld een verborgen gebrek van een vaccin dat niet bekend was op het moment van toelating. De contracten die getekend worden door de Europese Commissie voorzien in een geheimhoudingsverklaring voor alle betrokken partijen inclusief de vertegenwoordigers van de 27 lidstaten. Hierdoor kan niet worden ingegaan op specifiek gemaakte afspraken in die contracten. Mensen die gezondheidsschade hebben opgelopen als gevolg van vaccinatie, kunnen op basis van het Nederlandse aansprakelijkheidsrecht primair een claim indienen bij de producent. Vervolgens treedt de producent op basis van de afspraken in de overeenkomsten met het ministerie van VWS in overleg over de afwikkeling van deze claim.

(1) https://investors.biontech.de/node/11931/html#ic5e06a05a31d4c4491031d3208cef8c2_2806

¹ Antwoord op vragen van het lid van Houwelingen over het EMA-rapport inzake onder andere de beoordeling en voorlopige goedkeuring van het Pfizer-vaccin (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021-2022, nr. 923)