

2021Z05817

(ingezonden 13 april 2021)

Vragen van de leden Ellemeet en Westerveld (beiden GroenLinks) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het bericht 'Farmaceuten keken niet naar de bij effecten van coronavaccins op vrouwen'

Bent u bekend met het bericht 'Farmaceuten keken niet naar de bij effecten van coronavaccins op vrouwen'? 1)

Deelt u de mening van een onderzoeker van het Maastricht UMC+, zoals gespecificeerd in het artikel dat 'het ontbreken van sekse specifieke analyses een gemiste kans [is]'?

Bent u voornemens te laten onderzoeken of jonge vrouwen wellicht een halve dosis van het COVID-19-vaccin toegediend zouden kunnen krijgen om op deze manier potentieel minder bijwerkingen en meer vaccin doses te bewerkstelligen?

Kunt u uitleggen waarom zowel het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) als het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) niet kijken naar bijwerkingen bij mannen en bij vrouwen? Hoe kan het dat onderzoek naar sekse geen harde eis is voor registratie van een vaccin? Kunt u met het CBG en de EMA in gesprek om dit probleem onder de aandacht te brengen?

Wordt in het programma Gender en Gezondheid van ZonMw ook aandacht besteed aan de verschillen in bijwerkingen tussen mannen en vrouwen of wordt daar ook alleen naar de werkzaamheid van behandelingen gekeken?

Hoe verwacht de u dat genderverschillen goed worden ingebed in de onderzoeksagenda als overheidsinstanties als het CBG en de EMA geen oog hebben voor genderverschillen? Verwacht u niet ook dat als het CBG en de EMA eisen zouden stellen aan onderzoek naar bijwerkingen voor mannen en vrouwen, onderzoekers hier ook rekening mee houden?

Als het de missie is van het CBG dat iedereen die een medicijn gebruikt daarop moet kunnen vertrouwen, zou het CBG dan niet ook expliciet aandacht moeten hebben voor bijwerkingen van behandelingen voor vrouwen van verschillende leeftijden? Op welke manier heeft het CBG aandacht voor deze verschillen? 2)

Controleren het CBG en de EMA ook op interactie-effecten met veelgebruikte medicatie, zoals de anticonceptiepil en hartmedicatie? Zo nee, zou dat de veiligheid van medicatie niet sterk verbeteren?

Welke bezwaren zijn er om de ruwe data van de klinische trials met betrekking tot werking en bijwerkingen van geneesmiddelen openbaar te maken? Kan dit als eis worden toegevoegd

voordat medicijnen worden toegelaten op de markt?

1) De Groene Amsterdammer, 7 april 2021, 'Farmaceuten keken niet naar de bijeffecten van coronavaccins op vrouwen' (<https://www.groene.nl/artikel/farmaceuten-keken-niet-naar-de-bijeffecten-van-coronavaccins-op-vrouwen>).

2) College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, 'Ons verhaal: Goede medicijnen goed gebruikt' (<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/over-cbg-ons-verhaal>).