

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

3428274-1034299-PDCV

Bijlagen

1

Uw brief

25 augustus 2022

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Datum 19 september 2022
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) over hartschade bij jonge jongens na coronavaccinatie. (2022Z15768, ingezonden op 25 augustus 2022).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

Antwoorden op Kamervragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) over hartschade bij jonge jongens na coronavaccinatie (2022Z15768), ingezonden op 25 augustus 2022.

Ons kenmerk
3428274-1034299-PDCV

Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van de studie 'Cardiovascular Manifestation of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in Adolescents'? 1)

Antwoord vraag 1

Ja, ik heb kennisgenomen van deze studie.

Vraag 2

Wat vindt u van de bevindingen in deze studie, die laten zien dat 3,5 procent van de gevaccineerde jongens in dit onderzoek last kreeg van hartschade na Pfizer mRNA-vaccinatie? Hoe reflecteert u op het feit dat dit een aanzienlijk hoger percentage is dan de tot nu toe bekende frequentie van hartschade na coronavaccinatie bij jongens en jonge mannen?

Antwoord vraag 2

Het percentage van 3,5% wordt niet in het artikel genoemd. Door de meldingen bij Lareb en de aanvullende wetenschappelijke onderzoeken naar bijwerkingen zoals myocarditis en pericarditis die zijn gedaan, weten we dat er een zeer kleine kans op myocarditis en pericarditis na vaccinatie met een mRNA-vaccin bestaat. Verschillen tussen dit onderzoek en andere onderzoeken kunnen komen door verschillen in de opzet van een onderzoek of de populatie waarin het onderzoek verricht is, zoals ook de auteurs van het door u aangehaalde onderzoek vermelden.

Vraag 3

Deelt u de mening dat, aangezien uit eerdere medische publicaties ook al is gebleken dat hartschade relatief vaak voorkomt na inenting met een mRNA coronavaccin, inmiddels duidelijk is dat deze vaccinaties, zeker bij jonge mensen, dus niet zo veilig zijn als lange tijd werd beweerd? Zo nee, waarom niet? Kunt u een uitgebreide analyse geven? 2)

Antwoord vraag 3

Ik ben mij bewust van het zeer kleine risico op myocarditis en pericarditis, zoals ik ook in het antwoord op vraag 2 heb genoemd. Myocarditis en pericarditis zijn dan ook opgenomen als mogelijke zeer zeldzame bijwerkingen in de bijsluiters van de COVID-19-vaccins. Echter is het nog steeds zo dat de kans op deze aandoeningen aanzienlijk hoger is bij een infectie met SARS-CoV-2 in vergelijking tot een vaccinatie met een mRNA-vaccin. Dit wordt ook onderschreven door de auteurs van het door u aangedragen artikel. Bijwerkingencentrum Lareb stelt dat het risico op myocarditis na een SARS-CoV-2-infectie 19 keer groter is dan na coronavaccinatie. Voor pericarditis is het risico 5 keer groter na een infectie dan na een vaccinatie. Het risico op myocarditis voor mannen tussen de 12 en 17 jaar is 6 keer groter na een infectie dan na een vaccinatie. Het gezondheidsvoordeel van een vaccinatie weegt daarom zwaarder dan het risico op eventuele bijwerkingen na de vaccinatie. Er is brede wetenschappelijke consensus over de veiligheid en effectiviteit van de COVID-19-vaccins, ook bij jonge mensen. Ik zie op dit moment geen aanleiding om hieraan te twijfelen.

Vraag 4

Zijn deze recente studie en de conclusies daaruit reden voor u om ook in Nederland onderzoek te gaan doen naar hartschade bij jongeren na coronavaccinatie? Zo ja, wie gaat dit onderzoek uitvoeren en wanneer start dit? Worden de methodieken en de data toegankelijk en openbaar gemaakt voor onafhankelijke wetenschappers? Zo nee, waarom wordt dit niet in Nederland onderzocht?

Ons kenmerk
3428274-1034299-PDCV

Antwoord vraag 4

De onderzoekers concluderen in het artikel dat het bij jonge mensen van belang is alert te zijn op bijwerkingen aan het hart na een vaccinatie met een mRNA-vaccin. In Nederland wordt hier bij alle doelgroepen al veel aandacht aan besteed. Ik hecht veel waarde aan de zorgvuldige monitoring van eventuele bijwerkingen en ik vertrouw daarbij op de deskundigheid van Lareb en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Zoals ik in reactie op uw motie van 24 mei jl.¹ in de Verzamelbrief van 4 juli jl.² ook heb toegelicht, zijn zorgverleners volgens de Geneesmiddelenwet (artikel 78:3) verplicht om bij Lareb melding te maken van ernstige vermoedelijke bijwerkingen. Ook kunnen mensen zelf vermoedelijke bijwerkingen melden bij Lareb. Niet alle gemelde vermoedens van bijwerkingen zijn ook daadwerkelijk bijwerkingen die door vaccinatie worden veroorzaakt. Wanneer een nieuwe bijwerking wordt gevonden, of nieuwe kennis van bestaande bijwerkingen wordt opgedaan, wordt dit door Lareb onderzocht en de bevindingen worden gedeeld met het CBG. Zij bekijken of het inderdaad gaat om een bijwerking en delen de bevindingen met de EudraVigilance-databank van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en vanuit daar met VigiBase, de databank van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Deze databanken maken het mogelijk om internationaal informatie over bijwerkingen uit te wisselen. Ze zijn voor iedereen toegankelijk en worden door zorgverleners en medische instanties uit de hele wereld geraadpleegd om bijwerkingen in een vroeg stadium te signaleren. Op dit moment zie ik er daarom geen reden toe nieuwe onderzoeken te starten.

Vraag 5

Weet u hoeveel jongeren in Nederland hartschade hebben opgelopen na coronavaccinatie? Zo ja, hoeveel zijn dat er, welke vaccins hebben deze personen gekregen en na hoeveel tijd/doses traden de klachten op? Zo nee, waarom zijn hierover geen cijfers bekend?

Antwoord vraag 5

Bij jongeren tot 20 jaar zijn in Nederland tot nu toe bijna 2,1 miljoen vaccinaties in totaal gezet. Bijwerkingencentrum Lareb heeft tot 1 september jl. 14 meldingen van myocarditis en 12 meldingen van pericarditis ontvangen bij jongeren tot 20 jaar. Bij 15 van de meldingen trad de vermoedelijke bijwerking binnen 5 dagen op, bij 2 meldingen trad de vermoedelijke bijwerking tussen de 5 en 13 dagen op en bij 9 meldingen trad de vermoedelijke bijwerking langer dan 14 dagen na de vaccinatie op.

Vraag 6

¹ Kamerstuk 25 295, nr. 1850

² Kamerstuk 25 295, nr. 1927

Weet u wat de lange termijngevolgen zijn van dergelijke hartschade? Wordt hier, aangezien de coronavaccins pas korte tijd worden gebruikt, onderzoek naar gedaan? Worden gediagnosticeerde gevallen in Nederland de komende jaren gevolgd en gemonitord in het kader van onderzoek naar en effecten en verbetering van de coronavaccins? Zo nee, waarom niet?

Ons kenmerk
3428274-1034299-PDCV

Antwoord vraag 6

De meeste mensen bij wie myocarditis of pericarditis optreedt na vaccinatie herstellen binnen enkele dagen tot weken na behandeling en houden hier geen blijvende schade aan over. Meldingen van (vermoedelijke) bijwerkingen van COVID-19-vaccinatie worden gemonitord door Bijwerkingencentrum Lareb, het CBG en het EMA. In de antwoorden op de door u gestelde schriftelijke vragen van 5 juli³, 6 juli⁴ en 25 juli jl.⁵ ben ik uitgebreid ingegaan op de zorgvuldige wijze waarop zij dit doen. Ik zie dan ook geen reden om hierin aanpassingen te maken of aanvullend onderzoek te doen.

Vraag 7

Vindt u het in het licht van deze recente onderzoeksdata nog verantwoord dat op dit moment (jonge) kinderen in Nederland opnieuw uitnodigingen ontvangen voor het halen van een (herhaal)coronavaccinatie? Zo ja, waarom? Is het niet beter om het vaccinatieprogramma voor kinderen en jongeren voorlopig stop te zetten, temeer daar zij van het coronavirus nauwelijks iets te vrezen hebben en het risico op complicaties na vaccinatie weleens groter zou kunnen zijn dan complicaties na natuurlijke infectie?

Antwoord vraag 7

Ik vind het nog steeds verantwoord om de eerder vastgelegde vaccinatiestrategie uit te voeren. Zoals ik in het antwoord op vraag 3 heb toegelicht, wegen de voordelen van een vaccinatie nog steeds op tegen het zeer kleine risico op ernstige bijwerkingen, omdat de kans op complicaties na een infectie groter is dan de kans op complicaties na een vaccinatie.

Vraag 8

Deelt u de mening dat, aangezien het grootste deel van de jeugd in Nederland inmiddels is blootgesteld aan het coronavirus en daardoor veelal al een infectie op natuurlijke manier heeft doorlopen, zij dus al immuniteit hebben opgebouwd, waardoor een coronavaccinatie sowieso overbodig is? Zo nee, waarom niet, aangezien uit onderzoek ook blijkt dat natuurlijke afweer beter is dan afweer door vaccinatie? 3)

Antwoord vraag 8

Ik deel de mening dat een COVID-19-vaccinatie na infectie overbodig is niet. Over het algemeen zien we bij zowel vaccinaties als doorgemaakte infecties na verloop van tijd een afname van bescherming tegen een SARS-CoV-2-infectie (bij alle varianten). Dit geldt ook voor jongeren. Ook mensen die een infectie met een eerdere variant hebben doorgemaakt kunnen opnieuw besmet raken met een nieuwe variant en daar mogelijk ernstig ziek van worden. Vaccinatie is dus belangrijk om de bescherming op peil te houden. Zoals ik ook in reactie op uw

³ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3760 (2022D33037)

⁴ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3766 (2022D33144)

⁵ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3796 (2022D33279)

schriftelijke vragen van 26 juli jl.⁶ heb toegelicht, is uit recent onderzoek van het RIVM⁷ gebleken dat personen die een infectie hebben doorgemaakt én een vaccinatie hebben gehaald beter beschermd zijn tegen een SARS-CoV-2-infectie in vergelijking met personen die alleen een infectie hebben doorgemaakt of alleen een vaccinatie hebben gekregen.

Ons kenmerk
3428274-1034299-PDCV

Vraag 9

Bent u voornemens kinderen, jongeren en ouders actief te informeren over de recente bevindingen omtrent hartschade na coronavaccinatie? Zo ja, hoe gaat u dat doen? Zo nee, waarom niet en vindt u niet dat mensen recht hebben op volledige informed consent voor zij zich laten vaccineren?

Antwoord vraag 9

Via verschillende (online) kanalen kunnen ouders, kinderen en jongeren informatie vinden over de COVID-19-vaccins. Hiertoe zijn ook speciale informatiematerialen voor kinderen en jongeren in begrijpelijke taal ontwikkeld. De informatiematerialen zijn onder andere te vinden op de websites van de Rijksoverheid, Lareb, het RIVM en het CBG. Er wordt daarin ook aandacht besteed aan de risico's op eventuele bijwerkingen, waaronder de kleine kans op meer ernstige bijwerkingen zoals myocarditis en pericarditis. Algemene informatie over bijwerkingen is daarnaast te vinden in de bijsluiters van de vaccins. Deze zijn online te vinden op de website van het CBG.

Vraag 10

Mocht in de toekomst duidelijk worden dat de coronavaccinaties inderdaad op grote schaal hartschade hebben toegebracht aan kinderen en jongeren, komt er daarvoor dan vanuit het Rijk een compensatie voor de getroffen?

Antwoord vraag 10

COVID-19-vaccins mogen in de EU alleen worden gebruikt als ze voldoen aan alle eisen van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid die zijn vastgelegd in de Europese wetgeving. Zoals ik in het antwoord op vraag 4 heb toegelicht ziet het EMA hierop toe. Op basis van de wetenschappelijke beoordeling door het EMA krijgt de producent een vergunning om het vaccin in de EU op de markt te brengen. In Nederland wordt het vaccin vervolgens geregistreerd bij het CBG. Voorafgaand aan vergunningverlening en registratie zijn de werkzaamheid en veiligheid van het vaccin derhalve uitgebreid beoordeeld in klinische studies. Mocht onverhoopt duidelijk worden dat, na grondige beoordeling, een duidelijk (causaal) verband bestaat tussen enig gebrek van het vaccin en de betreffende bijwerking dan zal moeten worden onderzocht of de producent van het vaccin in dit kader een toerekenbaar verwijt kan worden gemaakt. Als dat zo is, dan kan de producent onder omstandigheden worden aangesproken voor de gevolgen van daaruit voortvloeiende bijwerkingen. In die situatie kan de overheid onder specifieke en strikte voorwaarden de aansprakelijkheid overnemen van de producent. Deze voorwaarden zijn geregeld in de aankoopcontracten van de vaccins tussen de overheid en de producenten. Mocht iemand ervoor kiezen de overheid hiervoor aansprakelijk te stellen dan zal aan de hand van de geldende wettelijke criteria per

⁶ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3839 (2022D33875), antwoord op vraag 4

⁷ Andeweg et al. (2022). "Protection of COVID-19 vaccination and previous infection against Omicron BA.1, BA.2 and Delta SARS-CoV-2 infections". *Nature Communications* 13, no. 4738. <https://doi.org/10.1038/s41467-022-31838-8>

individueel geval beoordeeld worden of de overheid aansprakelijk kan worden geacht.

Ons kenmerk
3428274-1034299-PDCV

Vraag 11

Waarom is de Kamer niet actief ingelicht over dit onderzoek? Bent u niet van mening dat dergelijke informatie van belang is voor de beleidsvoering op het gebied van de volksgezondheid en de controlerende taak van de Kamer op dat beleid?

Antwoord vraag 11

Wereldwijd wordt er ontzettend veel onderzoek gedaan naar COVID-19 en aan COVID-19 gerelateerde onderwerpen. Het is onmogelijk om de Kamer actief te informeren over ieder onderzoek. De huidige vaccinatiestrategie is tot stand gekomen op basis van de wetenschappelijke adviezen van o.a. de Gezondheidsraad. De raad maakt voor zijn adviezen steeds gebruik van de meest recente (internationale) wetenschappelijke inzichten. Daarnaast wegen experts van onder andere het RIVM, Lareb en CBG regelmatig relevante onderzoeken en informeren mij op het moment dat daar voldoende aanleiding toe is. Uiteraard informeer ik de Kamer hier dan ook over.

Vraag 12

Gaat u dit najaar opnieuw ongevaccineerde jongeren uitsluiten van publieke plaatsen, ondanks het feit dat inmiddels wijdverspreid bekend is dat er geen medische rechtvaardiging is voor (indirecte) dwang en/of drang bij jongeren om zich te laten vaccineren? Zo ja, hoe rechtvaardigt u dit? Kunt u een uitgebreide uitleg geven?

Antwoord vraag 12

Het kabinet hoopt dat de inzet van ingrijpende interventiemaatregelen, zoals het coronatoegangsbewijs (CTB), niet meer nodig zal zijn. Echter, een aantal sectoren die de afgelopen twee jaar zwaar getroffen zijn door het coronavirus geeft aan dat het CTB een wenselijke – en in een aantal gevallen zelfs de enige werkbare – maatregel is om renderend open te kunnen blijven tijdens een zware opleving van het virus. Voor onder andere de culturele sectoren, de evenementensector en veel recreatieve sectoren leidt een afstandsnorm tot ingrijpend capaciteitsverlies met *de facto* sluiting als gevolg. Deze sectoren willen het CTB als instrument in kunnen zetten in het geval dat er bij een opleving van het virus zwaardere interventiemaatregelen nodig zijn. Daarom hebben deze sectoren het CTB in de vorm van 3G of 1G (Testen voor Toegang) opgenomen in hun sectorplan. Bij beide vormen geldt dat mensen die ervoor kiezen zich niet te laten vaccineren een geldig CTB kunnen krijgen met een negatieve testuitslag. Een alternatief voor vaccinatie is bij deze toepassingen van het CTB dus altijd mogelijk.

Het kabinet begrijpt deze wens vanuit de sectoren, aangezien het alternatief bij een zware opleving voor deze sectoren zeer ingrijpend is. Tegelijkertijd bestaat op dit moment geen wettelijke grondslag voor de inzet van het CTB en heeft zowel de Tweede als de Eerste Kamer bedenkingen geuit bij de mogelijke inzet van een CTB in de toekomst. Het kabinet heeft om deze reden het CTB niet meegenomen in de eerste tranche van de wijziging van de Wet publieke gezondheid (Wpg), maar ziet ook dat het op voorhand uitsluiten van maatregelen bij een mogelijke opleving in de toekomst de mogelijke interventiemaatregelen beperkt, waardoor ingrijpendere maatregelen sneller in beeld komen. Hiertoe valt een wetsvoorstel te overwegen

ter ondersteuning van de sectorplannen, waaronder onder voorwaarden de inzet van een CTB, mits daarvoor in de Kamer draagvlak is. Wij gaan hierover graag met de Kamer in gesprek.

Ons kenmerk
3428274-1034299-PDCV

1) MDPI, 19 augustus 2022, 'Cardiovascular Manifestation of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in Adolescents' (<https://www.mdpi.com/2414-6366/7/8/196>).

2) JAMA Network, 20 april 2022, 'SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents' (<https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2791253>).

3) The New England Journal of Medicine, 9 juni 2022, 'Protection and Waning of Natural and Hybrid Immunity to SARS-CoV-2' (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2118946>).