

AH 1227
2021Z21236

Antwoord van minister De Jonge (Volksgezondheid, Welzijn en Sport)
(ontvangen 3 januari 2022)

Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021-2022, nr. 1098

Vraag 1

Bent u bekend met het artikel 'Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial' in het British Medical Journal (BMJ) van 2 november j.l.? 1)

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Hoe beoordeelt u de inhoud van dit artikel? Hoe beoordeelt u het feit dat in een vooraanstaand wetenschappelijk tijdschrift wordt gesproken van datavervalsing, unblinding van proefpersonen, gebrek aan opgeleid personeel voor vaccinatie van proefpersonen en onvoldoende opvolging van bijwerkingen tijdens de fase III-studie van Pfizer? Kunt u dit toelichten?

Antwoord 2

Het Europees Medicijnagentschap (hierna: EMA) heeft naar aanleiding van dit artikel samen met de FDA (de toezichthouder in de Verenigde Staten) naar de gerapporteerde gang van zaken gekeken en heeft geconcludeerd dat de tekortkomingen in dit onderzoekscentrum de kwaliteit en integriteit van de onderzoeksgegevens uit deze locatie niet in gevaar brengen. Daarnaast is het voor het geheel aan de onderzoeksresultaten van belang om te weten dat via de betreffende onderzoeksorganisatie minder dan 3% van de totale onderzoekspopulatie is geïncludeerd en gevolgd. Hiermee heeft het EMA gelukkig kunnen vaststellen dat – alhoewel er tekortkomingen zijn – deze tekortkomingen niet van zodanige aard zijn dat er twijfels zijn over de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van het Pfizer-vaccin.

Vraag 3

Kunt u uitleggen hoe gegarandeerd kan worden dat het Pfizer-vaccin effectief en veilig is, wanneer de wetenschappelijke testprocedures niet goed zijn gevolgd?

Antwoord 3

Het EMA beoordeelt de baten/risico balans van een vaccin aan de hand van vastomlijnde richtlijnen en wetgeving. Studies die de vergunningsaanvraag van een geneesmiddel (inclusief vaccins) ondersteunen moeten voldoen aan strikte regels. Internationale standaarden (*Good Clinical Practice*, GCP) zijn van toepassing op studieontwerp, gegevensregistratie en rapportage, om te garanderen dat studies wetenschappelijk solide zijn en ethisch worden uitgevoerd.

Als er sprake is van mogelijke tekortkomingen in de studies dan moeten deze uiteraard goed worden onderzocht om te beoordelen of er reden is om onze conclusies over de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van het Pfizer-vaccin te herzien. Zoals ik in het antwoord op de vorige vraag al aangaf, heeft het EMA samen met de FDA naar de gerapporteerde gang van zaken gekeken en

geconcludeerd dat de tekortkomingen in dit onderzoekscentrum de kwaliteit en integriteit van de onderzoeksgegevens uit deze locatie niet in gevaar brengen en ook geen impact hebben op de baten/risico balans of de conclusies rondom veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van het vaccin.

Vraag 4

Bent u bekend met de oproep van zestien Zweedse artsen naar aanleiding van dit artikel om het vaccinatieprogramma met het Pfizer vaccin op te schorten? 2)

Antwoord 4

Ja, ik ben bekend met deze oproep.

Vraag 5

Hoe beoordeelt u deze oproep? Kunt u dit toelichten?

Antwoord 5

Zie ook mijn antwoord op de tweede en derde vraag. Ik vind het begrijpelijk dat naar aanleiding van de eerdere berichtgeving, deze Zweedse artsen hun zorgen hebben geuit. Het is van groot belang dat iedereen anoniem en laagdrempelig in de gelegenheid is om onjuistheden aangaande geneesmiddelenonderzoek te melden, zodat deze zorgvuldig en onafhankelijk kunnen worden onderzocht. Het is goed dat het EMA en de FDA naar de gang van zaken hebben gekeken, wat deze zaak betreft volg ik dan ook de aanbevelingen van het EMA.

Vraag 6

Herinnert u zich uw uitspraak naar aanleiding van de tijdelijke vaccinatiestop van

AstraZeneca in het nieuwsbericht van 14 maart jl.: 'Over de vaccins mag geen enkele twijfel bestaan. Ik vind het van groot belang dat de meldingen goed worden onderzocht. We moeten altijd het zekere voor het onzekere nemen, en daarom is het verstandig om nu uit voorzorg even op de pauzeknop te drukken'? Onderschrijft u deze uitspraak nog steeds? Zo ja, waarom wel? Zo nee, waarom niet? 3)

Antwoord 6

Ik sta nog steeds achter deze uitspraak. Als er twijfel is over de kwaliteit, werkzaamheid of veiligheid van vaccins, is dat reden om het zekere voor het onzekere te nemen. Zoals ik in mijn antwoorden op de tweede en derde vraag ook aangeef, is er echter geen reden om aan te nemen dat de tekortkomingen in dit onderzoekscentrum de kwaliteit en integriteit van de onderzoeksgegevens van dit vaccin hebben beïnvloed.

Vraag 7

Bent u in het licht van de feiten genoemd in vraag 4 en 6 van plan om het vaccinatieprogramma van Pfizer in Nederland op te schorten, tenminste totdat meer duidelijk is over de grootschalige fraude uit het BMJ artikel? Zo ja, waarom wel? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 7

Zie ook mijn antwoord op de tweede en derde vraag. Gezien de bevindingen van het EMA in deze zaak, zie ik geen reden om de inzet van het BioNTech/Pfizer-vaccin in Nederland op te schorten.

Vraag 8

Bent u van plan deze grootschalige fraude tot op de bodem uit te zoeken? Zo ja, waarom wel? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 8

Zoals ik in de antwoorden op de tweede en derde vraag aangeef, heeft er reeds onderzoek plaatsgevonden naar deze tekortkomingen.

1) The British Medical Journal, 2 november 2021, 'Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial'
(<https://www.bmj.com/content/bmj/375/bmj.n2635.full.pdf>)

2) Littorin et al., 'Pressmeddelande: Forskningsfusk hos underleverantör till Pfizer nu kräver 16 läkare och forskare att vaccinationen i Sverige pausas' (<http://lkaruppropet.se/wp-content/uploads/2021/11/pressmeddelande-5-nov-2021.pdf>)

3) Rijksoverheid, 14 maart 2021, 'Uit voorzorg tijdelijk geen vaccinaties met AstraZeneca' (<https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2021/03/14/uit-voorzorg-tijdelijk-geen-vaccinaties-met-astrazeneca>)