

24-1-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister van VWS

Deadline 25-01-2023

Ontworpen door

Datum Document

19 januari 2023

Kenmerk

3493465-1042085-PDCV

Bijlage(n)

1

nota

(ter beslissing)

Kamervragen over pharmacokinetics Pfizer Comirnaty

1. Aanleiding

Door het lid Van Haga (Groep Van Haga) zijn op 4 januari 2023 schriftelijke vragen gesteld over "pharmacokinetics Pfizer Comirnaty".

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de concept-beantwoording van de schriftelijke vragen. De beantwoordingstermijn verstrijkt op 25 januari a.s.

3. Kernpunten

De schriftelijke vragen zijn gesteld naar aanleiding van documenten die door door het Australisch medicijnagentschap, de *Therapeutic Goods Administration* (TGA), zijn vrijgegeven na een beroep op een wet op de openbaarheid van bestuur. De gepubliceerde documenten bevatten een *nonclinical evaluation report* dat is opgesteld ten behoeve van de beoordeling van het BioNTech/Pfizer-vaccin Comirnaty bij markttoelating. In dit rapport worden onder meer studies naar de farmacokinetiek van het vaccin beschreven. In de vragen wordt de suggestie gewekt dat de studies zouden aantonen dat vaccineren gevaren voor de gezondheid oplevert als dit in het bloed terechtkomt, doordat het accumuleert in organen en hier mogelijk ontstekingen door kunnen ontstaan. Om die reden zou het vaccin volgens de indiener op een andere wijze moeten worden toegediend. In de beantwoording wordt aangegeven dat dit een onjuiste interpretatie is van de resultaten van deze studies en dat deze geen aanleiding geven om te twijfelen aan de veiligheid van de vaccins en de wijze waarop de vaccins worden toegediend. Daarnaast wordt duidelijk gemaakt dat de betreffende studies ook zijn meegenomen in de beoordeling van het EMA en dat dit valt terug te lezen in de publiekelijk beschikbare publicaties van het EMA.



4. Toelichting

Kenmerk
3493465-1042085-PDCV

a. Draagvlak politiek

De indiener heeft sinds begin juli 2022 veelvuldig schriftelijke vragen gesteld over het COVID-19-vaccinatiebeleid en de veiligheid van de COVID-19-vaccins die in Nederland worden ingezet.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

N.v.t.

c. Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De beantwoording is afgestemd met het RIVM en het CBG.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.