

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

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

Ons kenmerk
3493466-1042085-PDCV

Bijlagen
1

Uw brief
4 januari 2023

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

Datum 26 januari 2023
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) over 'pharmacokinetics Pfizer Comirnaty' (2023Z00023, ingezonden 4 januari 2023).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

Antwoorden op Kamervragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) over 'pharmacokinetics Pfizer Comirnaty' (2023Z00023, ingezonden op 4 januari 2023).

Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het document van 8 januari 2021, dat via een freedom of information (FOI) aanvraag is gepubliceerd door de Australische gezondheidsautoriteit Therapeutic Goods Administration (TGA) en waarin de farmacokinetiek van het Comirnaty vaccin staat beschreven? 1)

Antwoord op vraag 1

Ja.

Vraag 2

Wat vindt u van de observaties in de tabel op pagina 45, waaruit blijkt dat het lipid nanoparticles-messengerRNA (LNP-mRNA) platform zich vrij snel na de injectie via de bloedbaan door het hele lichaam verspreidt en accumuleert in organen als eierstokken, lever, beenmerg, et cetera?

Antwoord op vraag 2

Het onderzoek waarop de tabel op pagina 45 betrekking heeft is uitgevoerd op ratten. Hierin worden concentraties van *lipid nanoparticles (LNP)*, ook wel de vetbolletjes waarin het mRNA dat codeert voor het spike-eiwit van het coronavirus is ingepakt, na intramusculaire vaccinatie beschreven. Enzymen in de omgeving en in ons lichaam kunnen mRNA heel snel afbreken, wat de levering van mRNA aan bijvoorbeeld onze afweercellen bemoeilijkt. Daarom wordt het mRNA verpakt in deze zogenoemde LNP's. Door de concentratie LNP's te meten, kan worden achterhaald in welke mate het mRNA naar verschillende cellen wordt getransporteerd. Het LNP levert het mRNA af bij de cellen waar het vervolgens wordt opgenomen. In de cellen kan het, net als andere lichaamseigen mRNA-moleculen, worden omgezet in eiwit. In dit geval codeert het mRNA voor delen van het spike-eiwit van het coronavirus, wat er vervolgens weer voor zorgt dat antistoffen en andere immuuncellen tegen het coronavirus worden aangemaakt. Hier is veel onderzoek naar gedaan. Omdat mRNA heel instabiel is, wordt het snel weer afgebroken in de cellen. In het onderzoek dat hierboven wordt aangehaald, is dan ook benoemd dat de concentraties LNP-mRNA snel verdwijnen. Daarbij laat een toxiciteitsstudie zien dat er geen effect is op de organen.

Vraag 3

Vindt u gezien deze farmacokinetiek niet dat het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) de instructie voor het injecteren van mRNA vaccins zou moeten aanpassen en het advies zou moeten geven om wél op het aanpakken van het bloedvat te controleren (paragraaf "aspireren")? Zo ja, wilt u het RIVM vragen om dat advies aan te passen? Zo nee, waarom niet, aangezien volgens deze in vivo studie het per abuis raken van een bloedvat leidt tot een significante toename van myopericarditis?

Antwoord op vraag 3

De COVID-19-vaccins worden bij mensen intramusculair toegediend in de bovenarm of het bovenbeen. In de LCI-richtlijnen voor vaccinatie staat duidelijk aangegeven op welke plaats en met welke hoek het vaccin toegediend moet worden. Vanwege het ontbreken van grote bloedvaten op deze plekken is de kans zeer klein dat er per ongeluk vaccin in een bloedvat wordt gespoten.

In de vraagstelling wordt gesuggereerd dat in het meegestuurde evaluatierapport uitspraken worden gedaan over een toename van myopericarditis door het per abuis raken van een bloedvat. Dit wordt echter nergens in het rapport besproken. Daarbij wordt aspireren zowel in Nederland als in het buitenland al sinds lange tijd niet meer toegepast in vaccinatieprogramma's. Er is geen wetenschappelijk bewijs voor het nut van aspireren. Dit wordt door de WHO onderschreven. Aspireren is een handeling die tot fouten kan leiden; zo kunnen naald en spuit loskomen van elkaar of kan de naald bewegen.

Vraag 4

Was het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van bovengenoemde farmacokinetiek eerder al op de hoogte, bijvoorbeeld via rapporten van de European Medicines Agency (EMA)? Zo ja, sinds wanneer? Zo nee, waarom niet?

Antwoord op vraag 4

Zoals in de antwoorden hierboven is toegelicht biedt het onderzoek dat door de indiener wordt aangehaald geen onderbouwing voor de effecten die in de vragen worden gesuggereerd. Het Europese Beoordelingscomité (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) hanteert strenge eisen bij de beoordeling van de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van de vaccins. Informatie over de kwaliteits- en veiligheidsbeoordeling van het BioNTech/Pfizer-vaccin is bij mij bekend en voor iedereen te raadplegen in het openbare beoordelingsrapport van het EMA.¹ De onderzoeken waar in vraag 2 naar verwezen wordt en die onderdeel uitmaakte van het dossier dat door de Australische *Therapeutic Goods Administration* (TGA) is beoordeeld, zijn ook meegenomen in de beoordeling van het EMA, zoals terug te lezen in de genoemde openbare rapporten.

Vraag 5

Hoe ziet u deze observaties in relatie tot uitspraken van diverse experts die in de publieke media verzekerden dat het vaccin op de plek van inenting bleef, ook gelet op de coördinerende rol van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij het voorkomen van het verspreiden van desinformatie over vaccins?

Antwoord op vraag 5

Met dergelijke uitspraken ben ik niet bekend. De vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna bevatten een stukje genetische informatie van het coronavirus in de vorm van synthetisch *messenger RNA* (mRNA). Dit mRNA zorgt voor het aanmaken van een kenmerkend eiwit van het coronavirus, het spike-eiwit. Stukjes

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

van dit eiwit worden herkend door de afweercellen in het lichaam. Als reactie hierop maakt het lichaam antistoffen aan. Het lichaam breekt het vaccin daarna vanzelf af. De afweercellen en antistoffen bevinden zich onder andere in het bloed en zijn dus door het gehele lichaam te vinden. Op de websites van onder andere de Rijksoverheid, het RIVM en het CBG is toegankelijke informatie te vinden over de werking van de COVID-19-vaccins.

Vraag 6

Wat is het gevolg van de verspreiding van het vaccin naar de diverse organen, zoals bijvoorbeeld de eierstokken? Kan het vaccin spike eiwit presenteren op cellen in de (reproductieve) organen en ontstekingen veroorzaken? Zo ja, zou dat schadelijke gevolgen kunnen hebben? Kunt u deze gevolgen expliciet uitsluiten, dat wil zeggen met observationeel onderzoek waarin causale verbanden zijn onderzocht tussen verspreiding naar bepaalde organen en eventuele calamiteiten? Wilt u bij het beantwoorden van deze vraag niet de ad ignorantiam stijlform gebruiken zoals 'er is geen bewijs dat', of 'mij is niet bekend', of woorden van gelijke strekking? Wilt u evenmin verwijzen naar onderzoeken die geen causale verbanden onderzoeken, zoals bijvoorbeeld het recente onderzoek van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) naar de oversterfte? 2)

Antwoord op vraag 6

Zoals toegelicht in het antwoord op vraag 5, bevatten de mRNA-vaccins een stukje genetische informatie van het spike-eiwit van het coronavirus in de vorm van synthetisch *messenger RNA* (mRNA). Het mRNA wordt door lichaamscellen omgezet naar het spike-eiwit. Dat eiwit wordt door antigeen-presenterende cellen van het afweersysteem gepresenteerd aan andere immuuncellen, die het herkennen als lichaamsvreemd. Op die manier wordt het immuunsysteem aangezet tot productie van antistoffen en andere afweercellen die van belang zijn voor het opruimen van het virus na latere blootstelling. Hoewel dit voor het grootste deel lokaal zal worden omgezet, kan dit ook elders in het lichaam plaatsvinden. Ook op die plekken zullen cellen van het immuunsysteem dit eiwit herkennen als lichaamsvreemd, waardoor het immuunsysteem aangezet wordt tot productie van antistoffen en andere afweercellen. Het mRNA-vaccin en het eiwit worden afgebroken en verdwijnen. Het is niet zo dat de weefsels waarin de cellen zitten vervolgens worden aangevallen door het immuunsysteem en daar een chronische ontsteking veroorzaken.

Vraag 7

Indien u dergelijke calamiteiten niet expliciet kunt uitsluiten, hoe ziet u in relatie tot het bovenstaande de nog steeds geldende adviezen over vaccinatieplicht, recent nog in het rapport van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR) aanbevolen als uiterste middel in het arsenaal van maatregelen? Beschikt de WRR over de studie naar farmacokinetiek, of bovenvermeld observationeel onderzoek? Zo nee, hoe heeft de WRR dan een risicoanalyse kunnen uitvoeren? 3)

Antwoord op vraag 7

Zie mijn antwoord op vraag 2 en 6. Vaccineren is in Nederland een persoonlijke keuze. Het kabinet heeft geen voornemens of plannen om een vaccinatieplicht in te voeren. Het is overigens onjuist dat de WRR heeft geadviseerd om een vaccinatieplicht te overwegen, zoals ik eerder ook heb toegelicht in het antwoord op schriftelijke vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga).² De WRR en de andere betrokken organisaties zijn onafhankelijk en gaan zelf over de inhoud van hun eigen publicaties. Voor vragen over de onderbouwing van de analyses in het rapport verwijs ik daarom naar het rapport en naar de organisaties die het advies hebben opgesteld.

Vraag 8

Wilt u de voor Nederland relevante rapporten van de Comirnaty farmacokinetiek doen laten publiceren en de documentatie en informatie die wordt verstrekt aan het publiek ten behoeve van een geïnformeerde toestemming daarop aanpassen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord op vraag 8

Zie mijn antwoord op vraag 4.

1) Therapeutic Goods Administration, 8 januari 2021 'Nonclinical Evaluation Report - BNT162b2 [mRNA] COVID-19 vaccine (COMIRNATY™)' (<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/foi-2389-06.pdf>)

2) Centraal Bureau voor de Statistiek, 23 juni 2022 'Sterfte en oversterfte in 2020 en 2021' (Sterfte en oversterfte in 2020 en 2021 (cbs.nl))

3) Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, 4 september 2022 'Coronascenario's doordacht: Handreiking voor noodzakelijke keuzes' (Coronascenario's doordacht: Handreiking voor noodzakelijke keuzes | Publicatie | WRR)

² Aangangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 77