

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

3485820-1041573-PDCV

Bijlagen

1

Datum document

16 december 2022

Datum 10 februari 2023
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) over discrepanties bij het Lareb en EMA mbt registraties van Case Safety Reports voor coronavaccinatie (2022Z25441, ingezonden 16 december 2022).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

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

Antwoorden op Kamervragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) over discrepanties bij het Lareb en EMA mbt registraties van Case Safety Reports voor coronavaccinatie (2022Z25441, ingezonden 16 december 2022).

Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van de berichtgeving met betrekking tot het verdwijnen van meldingen uit Eudravigilance en de discrepantie tussen registraties van meldingen bij het Lareb en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)? 1), 2)

Antwoord vraag 1

Ik heb kennisgenomen van deze berichten op Twitter.

Vraag 2

Kunt u verklaren waarom het aantal *Case Safety Reports* voor Nederland, voor de vier coronavaccins van Pfizer, Moderna, AstraZeneca en Jansen, bij het EMA op 10 december 2022 228,473 bedroeg en bij het Lareb op 11 december 2022 voor zes vaccins van bovengenoemde farmaceuten 233,378? Waar komt dit verschil vandaan?

Antwoord vraag 2

De aantallen die op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) worden getoond komen om diverse redenen niet exact overeen met de registratie van Bijwerkingencentrum Lareb. Alle door Lareb ontvangen meldingen van patiënten en medisch beroepsbeoefenaren worden, na verwerking, dagelijks doorgestuurd aan het EMA. De cijfers van het EMA worden iedere maandag bijgewerkt met de meldingen die in de voorgaande week zijn ontvangen.

Vraag 3

Kunt u uitleggen waarom het Lareb de vaccins van Pfizer en Moderna heeft opgesplitst met een extra categorie 'herhaalprik'? Indien u dit niet weet, kunt u hierover dan opheldering vragen aan het Lareb?

Antwoord vraag 3

De vernieuwde COVID-19-vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna zijn, naast de oorspronkelijke Wuhan-stam, ook gericht tegen de omikronvariant van het virus. Omdat de vaccins in samenstelling verschillen, worden meldingen van mogelijke bijwerkingen van de vaccins afzonderlijk van elkaar gemonitord.

Vraag 4

Worden de meldingen die het Lareb registreert onder de categorie 'herhaalprik' doorgegeven aan het EMA? Indien u dit niet weet, kunt u hierover dan informatie inwinnen bij het Lareb?

Antwoord vraag 4

Ja.

Vraag 5

Kunt u verklaren waarom in de database van het EMA het aantal *nullification requests* vanaf 2021 significant groter is ten opzichte van voorgaande jaren?

Antwoord vraag 5

Het op grote schaal vaccineren heeft geleid tot relatief veel meldingen van vermoedelijke bijwerkingen ten opzichte van voorgaande jaren. Hiermee samenhangend is ook het absolute aantal meldingen dat is genullificeerd groter dan in voorgaande jaren. Een melding wordt genullificeerd als bijvoorbeeld is gebleken dat er een dubbele melding is gedaan. Ook kan de melder zelf de melding intrekken als er geen sprake meer is van een vermoeden van een bijwerking, bijvoorbeeld omdat er een andere oorzaak voor de klacht is gevonden.

Vraag 6

Kunt u verklaren waarom *Case Safety Reports* van Marketing Authorisation Holders vanaf 2021 niet lijken te worden geregistreerd door het Lareb? Indien u dit niet weet, kunt u hierover dan opheldering vragen aan het Lareb?

Antwoord vraag 6

Handelsvergunninghouders sturen *Individual Case Safety Reports* (ICSR's) rechtstreeks naar de EudraVigilance-databank van het EMA, zonder tussenkomst van Lareb of het CBG. Meldingen uit Nederland die handelsvergunninghouders bij het EMA hebben ingediend worden automatisch doorgeleid naar Lareb, opdat deze deel uitmaken van de analyses van meldingen die Lareb uitvoert.

Vraag 7

Klopt het dat het Lareb, volgens Europese regelgeving, wettelijk verplicht is om alle meldingen van bijwerkingen die het instituut ontvangt, door te geven aan het EMA? Zo ja, welke consequenties heeft dit als dit niet (volledig) is gebeurd?

Antwoord vraag 7

Nederland is volgens Europese regelgeving verplicht er zorg voor te dragen dat alle meldingen van vermoedelijke bijwerkingen worden doorgegeven aan het EMA. Lareb voert dit deel van de wettelijke taak op het gebied van geneesmiddelenbewaking voor het CBG uit. Het CBG voert controles uit op de data van Lareb en kan eventuele geconstateerde tekortkomingen bij Lareb aanklaarten en hier indien nodig consequenties aan verbinden.

Vraag 8

Weet u of, en welke audits er zijn gedaan op de database van het Lareb en door wie? Zo niet, kunt u hierover dan informatie inwinnen bij het Lareb?

Antwoord vraag 8

Ja, die worden conform voorschrift regulier gedaan.

Vraag 9

Kunt u uitleggen waarom in de technische briefing van 13 december 2022 voor het berekenen van de ziekenhuis en IC-cijfers als gevolg van Covid-19 gewerkt is met onvolledige cijfers van het NICE, waardoor onterecht een stijging van 8 procent in opnames, in plaats van de werkelijke daling van 22 procent is gerapporteerd?

Antwoord vraag 9

Actuele trends in het aantal ziekenhuis- en IC-opnames, zoals gerapporteerd in de presentatie van de heer Van Dissel van 13 december 2022¹, worden berekend aan de hand van niet-bijgewerkte cijfers van stichting NICE. Cijfers van de afgelopen kalenderweek, die vanwege rapportagevertragingen nog onvolledig zijn, worden zodoende niet met bijgewerkte cijfers van de voorgaande week vergeleken. Dat zou namelijk een vertekend beeld geven.

Vraag 10

Ziet u de *all cause mortality* direct volgend op vaccinatie als een *safety signal*?

Vraag 11

Heeft u kennisgenomen van de nieuwste analyse van professor Theo Schetters die duidelijke correlatie laat zien tussen de aanhoudende oversterfte en vaccinatievolume?

Antwoord vraag 10 en 11

Zie de antwoorden op de schriftelijke vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) van 11 oktober jl.²

Vraag 12

Wie bepaalt wat gezien wordt als een *safety signal*, het Lareb of het EMA?

Vraag 13

Op basis van welke *safety signals* is door het Lareb en het EMA onderzoek gedaan?

¹ Kenmerk 2022D53730, dia 3

² Aangangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 821, antwoord op vraag 2 en 3

Antwoord vraag 12 en vraag 13

Lareb analyseert alle ontvangen meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen en vaccins. Wanneer uit deze analyses een mogelijke nieuwe bijwerking of nieuwe informatie over een bestaande bijwerking naar voren komt, wordt dit door Lareb verder onderzocht. De bevindingen worden via signaleringen met het CBG gedeeld. Het CBG bekijkt of het inderdaad gaat om een bijwerking en stuurt het signaal zo nodig door aan het EMA. Ook handelsvergunninghouders kunnen safety signals aandragen. Het *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) van het EMA is verantwoordelijk voor het beoordelen van deze safety signals. Alle door het PRAC beoordeelde signalen en bijbehorende aanbevelingen staan vermeld in de *meeting highlights* en de verslagen van de plenaire vergaderingen, te raadplegen via <https://www.ema.europa.eu/en/committees/prac/prac-agendas-minutes-highlights>.

Vraag 14

Als de toename van de *all cause mortality* een *safety signal* is, is dat dan geen reden om het vaccineren, al is het maar kort, stil te leggen zodat een eventueel verband in kaart gebracht kan worden? Zo nee, waarom niet?

Antwoord vraag 14

Ik zie geen aanleiding om het vaccineren tijdelijk te staken.

- 1) W. Aukema, 19 oktober 2021, 'Twitterdraadje'
(<https://twitter.com/waukema/status/1450436253854453761>)
- 2) W. Aukema, 12 december 2022, 'Twitterdraadje'
(https://twitter.com/waukema/status/1602295701056151555?s=20&t=xslyYS_QgNnXM3PFXFay0w)