

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

3300089-1022245-PDC19

Bijlagen

1

Uw brief

17 december 2021

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

Datum 16 februari 2022
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het lid Van Houwelingen (FvD) over het Janssen covid-19 vaccin en aansprakelijkheid (2021Z23874 ingezonden 17 december 2021).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

Antwoorden op Kamervragen van het lid Van Houwelingen (FvD) over het Janssen covid-19 vaccin en aansprakelijkheid (2021Z23874 ingezonden 17 december 2021).

Vraag 1

Herinnert u zich de telefoonlijn 0800-1295 voor het maken van een afspraak voor vaccinatie met het Janssen covid-19 vaccin?

Antwoord vraag 1

Ja.

Vraag 2

Wat was de procedure wanneer mensen belden met deze telefoonlijn? Welke vragen werden aan hen gesteld en welke informatie werd hen verstrekt?

Antwoord vraag 2

Het gesprek wordt gestart met de mededeling dat het RIVM een mRNA-vaccin adviseert voor zwangeren, burgers met een verminderde weerstand of een medische indicatie. Er wordt benadrukt dat het Janssen-vaccin géén mRNA-vaccin is en er wordt gevraagd of de persoon die belt zich heeft ingelezen in de informatie over het Janssen-vaccin. Indien dit niet het geval is, wordt er gewezen op de website www.coronavaccinatie.nl/ikwiljanssen en gevraagd de informatie door te nemen vóór de persoon zich meldt op de vaccinatielocatie. Daarna vindt de gegevenscontrole plaats. Er wordt gevraagd of de persoon een persoonlijke uitnodigingsbrief van het RIVM namens de huisarts heeft ontvangen. Indien dit het geval is, wordt benadrukt dat het RIVM voor deze personen geen Janssen-vaccin adviseert. Wanneer de persoon toch op eigen verzoek een Janssen-vaccin wil ontvangen, kan dit wel. Alle personen die gebruik maken van dit nummer worden gevraagd of zij akkoord gaan met vaccinatie op eigen verzoek. Ook worden alle personen gevraagd of zij op het moment van bellen coronagerelateerde klachten hebben of in thuisquarantaine zitten. Indien het antwoord op één of beide vragen 'ja' is, wordt de persoon verzocht op een later moment nog eens te bellen om een afspraak in te plannen. Via deze lijn is het niet mogelijk om een afspraak voor iemand anders te maken. Wanneer er wordt gebeld om een afspraak voor een ander te maken, moet de persoon in kwestie zelf aan de telefoon komen.

Vraag 3

Was er een belscript voor degenen die de telefoon met nummer 0800-1295 beantwoordden?

Antwoord vraag 3

Ja, hier is een belscript voor. Voor verdere toelichting op de inhoud van het belscript verwijs ik u naar het antwoord op vraag 2.

Vraag 4

Kunt u dit belscript openbaar maken? Zo nee, waarom niet?

Antwoord vraag 4

In het antwoord op vraag 2 heb ik toelichting gegeven op de inhoud van het belscript.

Vraag 5

Herinnert u zich dat onder andere Denemarken met het Janssen covid-19 vaccin gestopt is vanwege zeldzame bijwerkingen met het Janssen covid-19 vaccin?[1]

Antwoord vraag 5

Ja.

Vraag 6

Herinnert u zich dat ook het Nederlandse beleid voor inzet van het Janssen covid-19 vaccin op 2 juni 2021 veranderde en mensen onder de 44 jaar geen Janssen covid-19 vaccin meer aangeboden kregen vanwege de bijwerking van ernstige trombose in combinatie met een laag aantal bloedplaatjes?[2] [3]

Antwoord vraag 6

De Gezondheidsraad adviseert over de inzet van de verschillende door Nederland gecontracteerde en door het EMA tot de markt toegelaten vaccins. In het licht van de zeer zeldzame bijwerking van het Janssen-vaccin, te weten een combinatie van stolselvorming (trombose) met een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie), bij jongere doelgroepen, adviseerde de Gezondheidsraad op 2 juni 2021 om de ruim op voorraad zijnde mRNA-vaccins in te zetten voor mensen die op dat moment nog niet aan de beurt waren geweest op basis van hun leeftijd. Dat advies is overgenomen. Voor iedereen die al een afspraak had gepland met het Janssen-vaccin is de mogelijkheid geboden deze afspraak om te zetten naar een nieuwe afspraak voor een mRNA-vaccin.

Uw vraagstelling suggereert dat er is gestopt met het aanbieden van Janssen-vaccins onder een specifieke leeftijdsgrens. Dit is onjuist. De leeftijdsgrens van 44 jaar komt niet voort uit het advies van de Gezondheidsraad en is nooit in Nederland gehanteerd om te bepalen wie wel of geen Janssen-vaccin aangeboden kreeg. Iedereen die op 2 juni een afspraak voor een Janssen-vaccin had, kreeg de mogelijkheid om deze om te zetten naar een nieuwe afspraak voor een mRNA-vaccin. Iedereen die vanaf die datum een nieuwe afspraak maakte, kreeg, conform het Gezondheidsraadsadvies van 2 juni, een mRNA-vaccin.

Op 2 juni stelde de Gezondheidsraad dat in Nederland op dat moment mRNA-vaccins beschikbaar waren die een gunstigere nut-risicoverhouding hadden voor jongere leeftijdsgroepen. De raad benadrukte daarbij dat het Janssen-vaccin echter nog altijd een effectief en voldoende veilig vaccin tegen COVID-19 is. Het Janssen-vaccin kon dus onderdeel blijven van de vaccinatiestrategie. Nadat alle 18-plussers de mogelijkheid hadden gehad om een afspraak te maken voor vaccinatie met een mRNA-vaccin, is de keuzelijst voor het Janssen-vaccin gestart.

Vraag 7

Herinnert u zich dat u het Janssen-vaccin toch als keuze-optie wilde aanbieden aan iedereen die dat wilde, dus ook aan mensen onder de 44 jaar? [2] [4]

Antwoord vraag 7

De keuzelijst is gestart nadat alle 18-plussers de mogelijkheid hadden om een afspraak te maken voor vaccinatie met een mRNA-vaccin. De keuzemogelijkheid die ik, mede op verzoek van uw Kamer, heb ingericht stelde mensen in staat om op een goed geïnformeerde manier hun eigen keuze te maken.

Vraag 8

Klopt het dat de burger specifiek toestemming diende te geven (*informed consent*) voor vaccinatie met het Janssen covid-19 vaccin vanwege de iets lagere effectiviteit en het risico op de ernstige bijwerking op trombose in combinatie met een laag aantal bloedplaatjes op jongere leeftijd? [2] Zo ja, was dit consent gelijk voor alle leeftijdsgroepen (18-20 jaar, 21-30 jaar, 31-40 jaar, 41-44 jaar)? Zo nee, waarom was dit *informed consent* niet nodig?

Antwoord vraag 8

Aan iedere persoon die contact opnam met de afspraaklijn, is gevraagd of hij of zij akkoord gaat met vaccinatie met Janssen op eigen verzoek. Dit werd aan elke beller gevraagd, ongeacht leeftijd. Op de vaccinatielocatie wordt opnieuw aan de persoon gevraagd of de persoon akkoord gaat met vaccinatie op eigen verzoek en zich bewust is van mogelijke bijwerkingen, omdat de persoon de informatie hierover heeft doorgenomen. Er wordt opnieuw gevraagd of de persoon de informatie waar hij of zij op is geweest gelezen en begrepen heeft, of de persoon op de hoogte is van de iets lagere werkzaamheid van Janssen en de mogelijke bijwerkingen, en tot slot of de persoon akkoord gaat met de vaccinatie of nog vragen heeft. Wanneer de persoon akkoord gaat, moet de administrator in CoronIT registreren dat de persoon akkoord gaat met de behandeling. Wanneer er sprake is van enige twijfel, wordt de persoon doorverwezen naar de arts op locatie die het gesprek aan kan gaan. Belangrijk om te benadrukken is dat de persoon ten alle tijden af kan zien van vaccinatie met Janssen.

Vraag 9

Op welke manier is het *informed consent* voor vaccinatie met het Janssen covid-19 vaccin vastgelegd na 2 juni 2021?

Antwoord vraag 9

Zie het antwoord op vraag 8.

Vraag 10

Deelt u de visie dat het mogelijk is dat er ernstige trombose in combinatie met een laag aantal bloedplaatjes optreedt na vaccinatie met het Janssen covid-19 vaccin bij jongeren (van 18 tot 44 jaar)? Zo nee, waarom niet?

Antwoord vraag 10

In zeer zeldzame gevallen kan deze bijwerking optreden na vaccinatie met het COVID-19-vaccin van Janssen. Hierover worden mensen via verschillende kanalen geïnformeerd, zoals ook in voorgaande vragen uiteengezet. De kans op deze bijwerkingen staat ook vermeld in de bijsluiters van het vaccin die online te vinden is. Daarnaast wordt ook aandacht besteed aan mogelijke bijwerkingen op de pagina waar personen die zich met het Janssen-vaccin willen laten vaccineren naar verwezen worden. Zoals ik hierboven heb aangegeven dient elk persoon deze informatie voorafgaand aan de vaccinatie te lezen en akkoord te gaan met het op verzoek vaccineren met het Janssen-vaccin.

Vraag 11

Kunt u aangeven wie er aansprakelijk is voor eventuele gezondheidsschade door ernstige trombose in combinatie met een laag aantal bloedplaatjes na vaccinatie met het Janssen covid-19 vaccin na 2 juni 2021?

Antwoord vraag 11

Naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad om de leeftijdsgroepen die nog aan de beurt komen vanaf nu BioNTech/Pfizer- of Moderna-vaccins aan te bieden, is de inzet van het Janssen-vaccin op 2 juni 2021 aangepast. Voor mensen die contact opnamen met de Janssen-keuzelijst, die pas na juni 2021 startte, en ervoor hebben gekozen om zich te laten vaccineren met Janssen, geldt dat zij voor de toediening van het vaccin meermaals verklaard hebben zij bekend waren met de mogelijke bijwerkingen van het Janssen-vaccin. Daarbij zijn zij ook geattendeerd op de zeer zeldzame bijwerking van een combinatie van trombose met trombocytopenie (TTS). In het geval van een geïnformeerde, bewuste keuze, geldt dat mensen achteraf niet een ander aansprakelijk kunnen stellen voor bijwerkingen waarop gewezen is.

[1] NOS, 3 mei 2021, 'Denemarken schrapt Janssen-vaccin uit vaccinatieprogramma' <https://nos.nl/artikel/2379257-denemarken-schrapt-janssen-vaccin-uit-vaccinatieprogramma>

[2] NOS, 2 juni 2021, 'Geen Janssen-vaccin meer voor mensen onder de 44 jaar' <https://nos.nl/collectie/13850/artikel/2383287-geen-janssen-vaccin-meer-voor-mensen-onder-de-44-jaar>

[3] Gezondheidsraad, 2 juni 2021, 'Inzet vaccins in huidige fase COVID-19-vaccinatieprogramma' <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/06/02/inzet-vaccins-in-huidige-fase-covid-19-vaccinatieprogramma>

[4] <https://twitter.com/hugodejonge/status/1402622965058048005>, 9 juni 2021