



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

VN Panel Smalingerland  
T.a.v. 5.1.2e  
De Bank 16  
9202 VT DRACHTEN

**PD Covid-19**  
Min VWS

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

**Kenmerk**  
1848712-220075-PDC19

**Uw brief**

**Bijlage(n)**

Datum **31 MAART 2021**  
Betreft Vaccineren kwetsbare doelgroepen

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

Geachte mevrouw 5.1.2e

Op 5 maart 2021 stuurde u mede namens het VN-Panel Smalingerland een brief aan mw. 5.1.2e met vragen over de COVID-19 vaccinatiecampagne. Inmiddels heb ik de functie van mw. 5.1.2e overgenomen. Hieronder zal ik de vragen die u stelt behandelen.

Als eerst ga ik graag in op uw vragen betreffende effectiviteit. De effectiviteit van de in Nederland beschikbare coronavaccins is onderzocht en beoordeeld in grote klinische studies met tienduizenden deelnemers. In deze onderzoeken is gestreefd naar een goede representatie van bevolkingsgroepen. Specifieke medische risicogroepen zijn echter niet of slechts heel beperkt meegenomen. Om inzicht te krijgen in de effectiviteit van de vaccins in de dagelijks werkelijkheid (zonder een gecontroleerde proefomgeving en mét een diverse populatie), zijn praktijkonderzoeken gestart in o.a. Israël en het Verenigd Koninkrijk, waar inmiddels miljoenen mensen zijn ingeënt tegen COVID-19. De eerste resultaten van deze praktijkstudies zijn recent gepubliceerd<sup>1</sup>. De conclusies bleken erg dicht bij de bevindingen van de klinisch proeven te liggen. Bovendien toonden de onderzoeken aan dat de kans om in het ziekenhuis terecht te komen of te overlijden kleiner is als mensen ondanks vaccinatie toch COVID-19 krijgen.

Naast deze grootschalige praktijkstudies worden momenteel ook studies uitgevoerd gericht op het optimaliseren van COVID-19-vaccinatie bij patiëntgroepen met een verstoord immuunsysteem, waaronder patiënten met immunstoornissen en andere niet in reeds uitgevoerde studies geïdentificeerde

<sup>1</sup> <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2101765> (door onafhankelijke wetenschappers gecontroleerd)  
[https://www.ed.ac.uk/files/atoms/files/scotland\\_firstvaccinatedata\\_preprint.pdf](https://www.ed.ac.uk/files/atoms/files/scotland_firstvaccinatedata_preprint.pdf)  
<https://khub.net/documents/135939561/430986542/Early+effectiveness+of+COVID+vaccines.pdf/ffd7161c-b255-8e88-c2dc-88979fc2cc1b?t=1614617945615> (preprints - nog niet gecontroleerd door onafhankelijke wetenschappers)



patiëntenpopulaties<sup>2</sup>.

**PD Covid-19**  
Min VWS

Als tweede ga ik graag in op uw vragen betreft de invoering van een vaccinatiepaspoort.

Het kabinet is tegen een (in)directe vaccinatieplicht. In de Kamerbrief van 8 maart jl. is het kabinetsstandpunt over de (inter)nationale inzet van vaccinatiebewijzen gedeeld. In deze brief is bekend gemaakt dat het kabinet 3 dilemma's herkent (medisch, ethisch, sociaaleconomisch/maatschappelijk) maar dat het kabinet, gezien de internationale ontwikkelingen, wel wil starten met het ontwikkelen van vaccinatiebewijzen als alternatief voor een negatief testbewijs. Zo heeft de EU op 17 maart jl. een verordening gedeeld over de Digital Green Pass waarin juridische kaders worden gesteld over de standaarden waar de (om discriminatie te voorkomen onderling uitwisselbare) vaccinatiebewijzen, testbewijzen en herstelbewijzen aan moeten voldoen en stelt de verordening dat lidstaten deze bewijzen van elkaar moeten accepteren. Deze verordening heeft tot doel om internationaal reizen binnen Europa te kunnen faciliteren. Nederland vindt echter, zowel nationaal als internationaal, dat vaccinatiebewijzen altijd als alternatief voor testbewijzen (en/of samen met herstelbewijzen) moet gelden, zodat er geen (in)directe vaccinatieplicht ontstaat. Daarnaast is er eerst duidelijkheid nodig over de bijdrage van vaccineren aan de virustransmissie (besmettelijkheid).

**Kenmerk**  
1848712-220075-PDC19

Als derde ga ik in op uw vragen betreft het experimentele karakter, de benaming en de veiligheid.

U geeft aan dat u bezwaar heeft tegen het gebruik van de term 'vaccin'. Er zijn verschillende typen vaccins tegen het nieuwe coronavirus. De overheid hanteert voor alle typen vaccins het woord "vaccin". Dat geldt dus ook voor mRNA-vaccins, ook wel antigeen-coderende vaccins genoemd. Het gebruik van deze term is ons inziens juist en sluit aan bij dagelijks taalgebruik dat herkenbaar is voor het publiek. De term vaccin is niet onjuist of misleidend. Over de technologie die de basis is voor de productie wordt op geen enkele wijze geheimzinnig gedaan. Informatie daarover is in tal van openbare bronnen, inclusief websites van de Rijksoverheid en het RIVM te vinden.

Daarnaast verwijs ik u graag naar het antwoord van de rechter op het kort geding van viruswaarheid mbt de vaccinatiecampagne waar de vraag ook naar voren kwam<sup>3</sup>. De rechter geeft hier aan dat het "vaststaat dat de term vaccin in dit verband door de farmaceuten en ook door de betrokken deskundigen zoals die van de EMA en de Gezondheidsraad wordt gebruikt. Om die reden kan niet worden geconcludeerd dat de Staat onrechtmatig handelt door zich ook van die terminologie te bedienen. Daarbij komt dat de Staat voor alle typen van deze middelen, ongeacht de gebruikte technologie, consequent het woord vaccin gebruikt. Nu daarnaast op de websites van de Rijksoverheid en het RIVM informatie is te vinden over de technologie die de basis vormt voor deze coronavaccins, kan evenmin worden vastgesteld dat de Staat zich schuldig maakt aan misleiding."

Ook vraagt u naar de veiligheid van het vaccin. Het beschikbaar komen van vaccins is afhankelijk van het succesvol doorlopen van alle klinische testfasen en de daaropvolgende beoordeling door de Europese medicijnautoriteit (EMA) en het College ter Beoordeling van geneesmiddelen (CBG). De EMA en CBG hanteren zeer strenge criteria. Deze zijn hetzelfde als bij het toelaten van de vaccins tegen an-

<sup>2</sup> <https://www.zonmw.nl/nl/actueel/nieuws/detail/item/onderzoek-van-start-naar-optimale-inzet-van-covid-19-vaccins-bij-patienten-met-een-verstoord-immuuns/>

<sup>3</sup> Voor de volledigheid verwijs ik u graag naar de volledige uitspraak van de rechter betreft dit kort geding: [ECLI:NL:RBDHA:2021:1920](https://ecli.nl:RBDHA:2021:1920), Rechtsbank Den Haag, C-09-607026-KG ZA 21-115 ([rechtspraak.nl](https://rechtspraak.nl))



dere infectieziekten. Er worden geen concessies gedaan aan de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het vaccin. Vanwege de grote urgentie maken de medicijnautoriteiten nu meer snelheid met de beoordeling door gebruik te maken van een rolling review. Hierbij delen vaccinproducenten tijdens het klinische onderzoek al gegevens met de autoriteiten. Op deze manier kan eerder worden gestart met de beoordeling. Dit levert tijdwinst op, zonder dat delen van het onderzoek of van de beoordeling worden overgeslagen.

**PD Covid-19**  
Min VWS

**Kenmerk**  
1848712-220075-PDC19

Nadat een medicijn of vaccin is goedgekeurd, publiceert het Europees medicijnagentschap (EMA) de beoordelingsrapporten op hun website. In deze rapporten staat onder andere beschreven welke methodes er zijn gebruikt en welke resultaten en gegevens uit de studies naar voren zijn gekomen. Zo is het mogelijk om na te gaan op basis waarvan het medicijn of vaccin goedgekeurd is. Ook alle informatie over het medicijn of vaccin zelf, en wat er precies in zit, wordt op de website van het EMA gepubliceerd. Daarnaast vind je deze informatie ook terug in de productinformatie voor zorgverleners (SmPC) en in de bijsluiter van het medicijn of vaccin. Deze vindt u in de [Geneesmiddeleninformatiebank](#).

In Nederland verzamelt, registreert en analyseert Bijwerkingencentrum Lareb alle meldingen die worden gedaan. Op haar website geeft het Lareb wekelijks een overzicht van de gemelde bijwerkingen. Er is nauw contact tussen VWS, RIVM en Lareb.

Tot slot ga ik graag in op uw vraag betreft de onderzoeksresultaten van alternatieve therapieën voor het voorkomen van COVID-19.

Momenteel zijn er veel onderzoeksgegevens over de hele wereld over therapieën tegen COVID-19. De kwaliteit van deze onderzoeksgegevens zijn wisselend. Het beoordelen van deze onderzoeksgegevens en het onderzoek naar nieuwe therapieën wordt uitgevoerd door onafhankelijke wetenschappers. Het is daarbij aan de beroepsgroep zelf om te prioriteren in onderzoeken. Zo heeft de Federatie Medisch Specialisten een kennisagenda COVID-19 opgesteld (zie <https://www.demedischspecialist.nl/nieuws/kennisagenda-covid-19-aangeboden-aan-vws>) op basis waarvan VWS via ZonMw nieuwe of vervolgonderzoeken ondersteund.

De therapieën die nu gebruikt worden voor behandelingen bij patiënten met het Coronavirus, zijn uitgebreid onderzocht op het gebied van werkzaamheid en veiligheid. Welke therapieën uiteindelijk worden ingezet, is aan de beroepsgroep. Wij blijven ons inzetten voor uitbreiding en snelle beschikbaarheid van kansrijke innovatieve behandelingen.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

5.1.2e

5.1.2e

De heer ars.

5.1.2e

5.1.2e