

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1429

Vragen van het lid **Paternotte** (D66) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het verkrijgen van een coronatoegangsbewijs voor Nederlanders die niet de optie hebben zich te laten vaccineren* (ingezonden 21 oktober 2021).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 24 januari 2022).

#### Vraag 1

Kunt u aangeven wat u momenteel doet voor Nederlanders die zich (volledig) willen laten vaccineren, maar op doktersadvies, of vanwege andere omstandigheden, praktisch niet deze optie hebben? Komen zij in aanmerking voor een QR-code middels een vrijstelling

#### Antwoord 1

Zoals mijn voorganger tijdens het plenair debat met de Tweede Kamer op 17 november jl. heeft aangegeven, werk ik aan een oplossing voor de mensen die zich om medische redenen niet kunnen laten vaccineren. Deze groep kan zich op dit moment alleen nog laten testen voor toegang. Nu staat in de Wet publieke gezondheid een uitzondering voor mensen die zich om medische redenen niet kunnen laten testen. Hoe mensen die zich om medische redenen niet kunnen laten vaccineren in aanmerking kunnen komen voor een QR-code wordt op dit moment uitgewerkt.

#### Vraag 2

Deelt u de mening dat wie op doktersadvies zich niet laat vaccineren niet over de volledige vrije keuze tussen testen en vaccineren beschikt?

#### Antwoord 2

Testen en vaccineren zijn gelijkwaardige alternatieven om aan een Coronatoegangsbewijs (Ctb) te komen. Indien iemand zich niet kan laten vaccineren, is het altijd mogelijk om een Ctb te ontvangen op basis van een negatief testbewijs of een herstelbewijs. Desalniettemin ben ik aan het verkennen of en indien ja hoe personen die om medische redenen niet gevaccineerd kunnen worden, een Ctb kunnen krijgen, naast de mogelijkheid om te testen.

### Vraag 3

Wat zijn de opties voor iemand die, vanwege een (allergische) reactie op de eerste vaccinatie, op doktersadvies afziet van de tweede prik? Maakt het hierbij een verschil of de persoon in kwestie een significant niveau van antistoffen heeft aangemaakt?

### Antwoord 3

Mensen die na hun eerste vaccinatie een allergische reactie kregen, kunnen in de meeste gevallen alsnog een tweede vaccinatie halen bij de allergoloog. Hierover hebben deze mensen een brief ontvangen van de GGD, waarin wordt uitgelegd op welke manier zij een afspraak kunnen maken. In sommige gevallen is het niet mogelijk om iemand een tweede vaccinatie toe te dienen. Ten aanzien van serologische testen, heeft mijn voorganger in het debat van 16 november jl.<sup>1</sup> aan het lid Pouw-Verweij toegezegd dat hij zal verkennen welke wetenschappelijke inspanningen nodig zijn om tot een zekerder onderbouwing te komen over de uitslag van een serologische test.

### Vraag 4

Kunt u aangeven hoeveel Nederlanders momenteel in trials zitten van Nederlands onderzoek naar coronavaccins, zoals het Groningse onderzoek naar het eiwitvaccin AKS-452, en vanwege hun deelname aan dit onderzoek niet gevaccineerd kunnen worden met een door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) goedgekeurd vaccin?

### Antwoord 4

Zoals toegelicht in de Kamerbrief<sup>2</sup> van 2 november jl. is via de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) gebleken dat er iets meer dan 3000 mensen mee hebben gedaan aan vaccinonderzoeken in Nederland. Volgens de CCMO lopen momenteel vijf vaccinonderzoeken (met name in de opvolging, deelnemers zijn reeds gevaccineerd) in Nederland. De CCMO heeft contact gehad met de indieners van studies met (nog) ongeregistreerde vaccins en ze verzocht om deelnemers te informeren over de mogelijkheid te vragen om de-blindering en te kiezen voor een door het EMA of WHO goedgekeurd vaccin, zodra deze voor hen beschikbaar komt. Uit de inventarisatie van de CCMO blijkt dat minder dan 5% van de deelnemers in Nederland vooralsnog geen Ctb of DCC hebben ontvangen. Sommige van deze deelnemers hebben aangegeven geen aanvullende vaccinatie bij de GGD te willen halen. Het is echter onduidelijk welk aandeel van deze groep niet aanvullend gevaccineerd kan worden met een door het EMA of WHO goedgekeurd vaccin.

### Vraag 5

Klopt het dat deze deelnemers aan de studie momenteel alleen een vaccinatiebewijs kunnen bemachtigen door uit de studie te stappen en zich alsnog te laten vaccineren met Pfizer-BioNTech, Moderna of Janssen?

### Antwoord 5

Nee, dit klopt niet. Zoals mijn voorganger heeft aangegeven in de voortgangsbrief aan uw Kamer van 2 november jl. is het om een Ctb of DCC te ontvangen op basis van vaccinatie, belangrijk dat iemand optimaal is beschermd na vaccinatie. Deelnemers van vaccinonderzoeken in Nederland hebben altijd de mogelijkheid om tijdens het onderzoek een vaccinatie te halen bij de GGD. Op basis van deze vaccinaties kan een deelnemer een Ctb en DCC genereren. De CCMO heeft de indieners daarom gevraagd te reageren op de methodologische consequenties van toediening van een door het EMA of WHO goedgekeurd vaccin tijdens de studie. De CCMO heeft ook gevraagd deelnemers te informeren over mogelijke interactie (bijwerkingen die mogelijk kunnen optreden) tussen het studievaccin en het goedgekeurde vaccin. De indieners konden zich vinden in deze overwegingen en hebben deze punten geïmplementeerd in de verschillende studies. Daarbij zijn de deelnemers gevraagd aan de studie deel te blijven nemen (vervolgbezoeken)

<sup>1</sup> Plenaire verslagen | Tweede Kamer der Staten-Generaal

<sup>2</sup> Kamerstuk 25 295, nr. 1468

na ontvangst van het goedgekeurde vaccin zodat informatie verzameld kon worden over de combinatie van vaccins.

Het probleem rondom het uitgeven van een DCC aan iemand die optimaal is beschermd met een vaccin ontvangen in studieverband speelt ook op Europees niveau. Op 6 oktober jl. hebben de EU-lidstaten de problematiek rondom de trial vaccins besproken in het eHealth Network. Om een DCC uit te geven gebaseerd op een vaccin dat nog klinisch wordt onderzocht, is vaststelling nodig door de Health Security Committee. De Europese Commissie heeft aangegeven dit spoedig in te brengen bij de Health Security Committee. Daarbij blijft nog wel belangrijk om aan te geven dat iedere lidstaat zelf de inreisvoorwaarden bepaalt. Ik zal in Europees verband wel pleiten voor een aanpassing van de verordening, zodat mensen die zijn gevaccineerd in studieverband ook een DCC kunnen krijgen. Dit kan momenteel niet op basis van de verordening.

#### Vraag 6

Ziet u ook het risico dat voortzetting van onderzoek naar coronavaccins in Nederland vrijwel onmogelijk wordt indien een vaccinatiebewijs onhaalbaar is voor deelnemers, terwijl u onlangs heeft aangegeven dat wij de coronatoegangsbewijzen nog een tijdje nodig zullen hebben?

#### Antwoord 6

Ik kan mij voorstellen dat het voor deelnemers van studies onaantrekkelijk is om deel te nemen als zij geen coronatoegangsbewijs kunnen ontvangen. Om die reden is de Trm aangepast (artikel 6.26aa, publiceerd in de staatscourant 2021, nr. 47 808 van 29 november 2021) alsmede de CoronaCheck app zodat mensen die tijdens een onderzoek, volgens de onderzoeker, optimaal beschermd zijn met het onderzochte vaccin alsnog een Ctb kunnen ontvangen. Hierover heb ik afspraken gemaakt met de CCMO en het RIVM die contact hebben met de onderzoekers.

#### Vraag 7

Bent u bereid om het Outbreak Management Team (OMT) te vragen in haar verkenning naar antistoffenniveaus na infectie in relatie tot het coronatoegangsbewijs, zoals vermeld op pagina 92 van uw Kamerbrief van 14 september jl., ook antistoffenniveaus na experimentele vaccinatie in een vaccintrial mee te nemen?

#### Antwoord 7

Het OMT is om advies gevraagd over de duur en inzet van serologisch testen voor nationaal gebruik en wijst serologische testen af voor het coronatoegangsbewijs<sup>3</sup>.

Voor individueel gebruik meent het OMT dat deze testen niet geschikt zijn om te gebruiken als basis voor een coronatoegangsbewijs (CTB) om – samengevat – drie redenen.<sup>4</sup>

- 1) Met een serologische test is het tijdstip van infectie niet vast te stellen en derhalve kan geen termijn aan het CTB worden gekoppeld.
- 2) Er zijn geen internationaal geaccepteerde afkapwaarden (correlate of protection) tussen het aantonen van de antistoffen en de mate van bescherming.
- 3) Er is een grote diversiteit aan antistof testen, waarvan de meest snelsten ongeschikt of niet gevalideerd zijn om een kwantitatieve waarde te geven waarmee beoordeeld kan worden in hoeverre antistofniveaus vergelijkbaar zijn met waarden die gevonden worden bij recent geïnfecteerde of gevaccineerde personen.

Het kabinet heeft eerder aangegeven het OMT advies te volgen om serologische testen nu niet in te zetten voor het CTB.

Uw Kamer heeft gevraagd om ook naar internationale voorbeelden te kijken. Internationale ontwikkelingen ook op het gebied van serologisch testen worden inderdaad nauwlettend gemonitord. Zo zijn er gesprekken geweest met landen als Zwitserland en Israël hierover. In Israël wordt serologie echter uitsluitend gebruikt als aanvullende test bij de afgifte van een herstellbewijs

<sup>3</sup> Advies n.a.v. het 127<sup>e</sup> OMT.

<sup>4</sup> Advies n.a.v. het 127<sup>e</sup> OMT.

en niet als alleenstaand bewijs van een doorgemaakte infectie. Zwitserland erkende ook te worstelen met het gebrek aan wetenschappelijke onderbouwing voor internationaal geaccepteerde afkapwaardes en de daaraan gekoppelde geldigheidsduur. Toch heeft Zwitserland besloten om bij een positieve uitslag van een serologische test, als deze is geanalyseerd door een geaccrediteerd laboratorium, een herstelbewijs met een beperkte geldigheidsduur van 90 dagen af te geven, wel wetende dat deze termijn niet op zekere gronden is gesteld.

Met de komst van de omikronvariant zullen meer wetenschappelijke data nodig zijn om duidelijkheid te krijgen over een mogelijke correlatie tussen afkapwaardes en bescherming.

Ook in EU verband is nog geen overeenstemming om serologische testen te gebruiken als basis voor een herstelbewijs om mee te reizen. Zie verder ook antwoord op vraag 3.

Bij een vaccintrial is zowel het protocol, als de duiding van de resultaten van de analyses, de verantwoordelijkheid van de onderzoekers. De overheid heeft hierin geen rol. Dit geldt ook voor eventuele serologische testen die onderdeel uitmaken van protocollen van vaccin trials.

#### Vraag 8

Kunt u aangeven of, en zo ja, wanneer u verwacht dat serologische testen een manier kunnen zijn om een herstelbewijs te verkrijgen, ook als de herstelde persoon nooit een positieve coronatest heeft laten afnemen bij de GGD? Bent u bereid hier deelnemers aan Nederlandse vaccin trials, zoals die van AKS en Curevac, ook toegang te geven op basis van de door het vaccin gestimuleerde aanmaak van antistoffen?

#### Antwoord 8

Zie de antwoorden op vraag 7.

#### Vraag 9

Deelt u de mening dat deelnemers aan een vaccintrial van een Nederlandse publieke wetenschapsinstelling, mits zij over voldoende niveau aan antistoffen beschikken, niet gestraft zouden moeten hoeven worden voor hun bijdrage aan de wetenschap door de komende tijd continu te moeten testen voor toegang?

#### Antwoord 9

Ja, al is het van belang rekening te houden met het feit dat de deelnemers voldoende beschermd moeten zijn. Niet alle vaccins die in trials worden getest blijken even werkzaam. Het is niet mogelijk dit alleen op basis van antistofniveaus te bepalen. De hoofdonderzoeker is in deze verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat de deelnemers goed beschermd zijn. Dit kan betekenen dat de hoofdonderzoeker aanvullende vaccinatie met een van de door het EMA goedgekeurde vaccins adviseert. Het is van groot belang dat de hoofdonderzoeker dit actief met deelnemers bespreekt. Alle deelnemers van dergelijke onderzoeken horen voorafgaand aan deelname over alle mogelijke consequenties geïnformeerd te worden en dienen akkoord te gaan voor zij deelnemen aan het onderzoek.

#### Vraag 10

Kunnen Nederlanders die zich op doktersadvies of ten behoeve van de wetenschap niet laten vaccineren wel reizen naar landen die vaccinatie voorwaardelijk hebben gemaakt aan inreizen, zoals Canada en de Verenigde Staten? Zo nee, bent u bereid – al dan niet in Europees verband – hier met deze landen nadere afspraken over te maken?

#### Antwoord 10

Het is aan ieder land om de inreisvoorwaarden te bepalen. In de meeste gevallen kunnen mensen binnen de EU op basis van een negatieve test ook inreizen. Mijn voorganger heeft zich tijdens de onderhandelingen hard gemaakt voor de beschikbaarheid van een alternatief voor mensen die zich niet kunnen vaccineren en dat zal ik ook blijven doen. Buiten de EU is dit echter ingewikkelder. Het testbewijs maakt wel deel uit van de equivalentieprocedure, of derde landen geteste reizigers ook daadwerkelijk in laten reizen is daarmee niet bedongen.