

2021Z23873

Vragen van het lid **Van Houwelingen** (FvD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de booster en de medische onderbouwing voor de combinatie van Janssen met een mRNA-vaccin* (ingezonden 17 december 2021).

Vraag 1

Bent u bekend met het rapport van de Gezondheidsraad van 5 juli 2021 over heterologe vaccinatie, dat wil zeggen, een combinatie van vaccins met een vaccin van een andere producent of een ander type vaccin dan de eerste vaccinatie? Bent u ervan op de hoogte dat dit rapport over combineren van verschillende vaccins ging over combinatie van vaccins waarvan twee doses nodig zijn, te weten de vaccins van AstraZeneca, Pfizer/BioNTech en Moderna?¹

Vraag 2

Bent u bekend met de rapporten van de Gezondheidsraad over boostervaccinatie tegen COVID-19 van 14 september 2021 en 2 november 2021?^{2, 3}

Vraag 3

Bent u ermee bekend dat de Gezondheidsraad de boostervaccinatie omschrijft als een additionele vaccindosis voor mensen bij wie de immuniteit tegen SARS-CoV-2 na een primaire COVID-19-vaccinatieserie niet optimaal meer is? Zo nee, deelt u de conclusie dat dit de omschrijving van een boostervaccinatie is?

Vraag 4

Hoe wordt vastgesteld dat voor een specifiek persoon de immuniteit tegen SARS-CoV-2 na een primaire COVID-19-vaccinatieserie niet optimaal meer is? Indien dit niet op individueel niveau wordt vastgesteld, wat zijn dan de vastgestelde criteria om een boostervaccinatie aan individuen aan te bieden?

¹ Gezondheidsraad, 5 juli 2021 «Heterologe vaccinatie» (<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/07/05/heterologe-vaccinatie>).

² Gezondheidsraad, 14 september 2021 «Boostervaccinatie tegen COVID-19» (<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/09/14/boostervaccinatie-tegen-covid-19>).

³ Gezondheidsraad, 2 november 2021, «Boostervaccinatie tegen COVID-19; vervolgd advies» (<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/11/02/boostervaccinatie-tegen-covid-19-vervolgdadvies>).

Vraag 5

Bent u ermee bekend dat op 14 september 2021 nog geen klinische studiegegevens beschikbaar waren over heterologe boostervaccinatie en dat daarom de conclusie van de Gezondheidsraad was «Op theoretische gronden is er geen bezwaar tegen boostervaccinatie met een heteroloog-vaccin»?⁴

Vraag 6

Bent u ermee bekend dat de Gezondheidsraad voor de boostercampagne voor mensen van 60 jaar en ouder, aan bewoners van verpleeghuizen en woonzorgcentra en aan mensen met een verstandelijke beperking wonend in instellingen adviseert als booster een mRNA-vaccin te gebruiken, ongeacht de primaire vaccinatie en daarmee de heterologe toepassing van Moderna en Pfizer/BioNTech aanbeveelt?⁵

Vraag 7

Bent u bekend met het rapport van de Gezondheidsraad van 25 november 2021 over boostervaccinatie voor mensen tussen de 18 en 60 jaar?⁶

Vraag 8

Bent u ermee bekend dat de vaccins van Pfizer/BioNTech en Moderna goedgekeurd zijn door het Europees Medicijn Agentschap (EMA) als boostervaccinatie op homologe basis en dat deze COVID-19-vaccins niet geregistreerd zijn als heterologe boostervaccinatie na een primaire vaccinatie-serie met het Janssen of AstraZeneca COVID-19-vaccin?^{7, 8}

Vraag 9

Bent u ermee bekend dat in de Summary of Product Characteristics van Spikevax van Moderna specifiek staat: «De verwisselbaarheid van Spikevax met andere COVID-19-vaccins om de primaire vaccinatiekuur of de boosterdosering (0,25 ml, 50 microgram) te voltooien is niet vastgesteld»?⁹

Vraag 10

Bent u ermee bekend dat in de Summary of Product Characteristics van Comirnaty van Pfizer/BioNTech⁵ specifiek staat «De onderlinge verwisselbaarheid van Comirnaty met COVID-19-vaccins van andere fabrikanten om de primaire vaccinatiekuur te voltooien of voor de boosterdosering (derde dosis), is niet vastgesteld»?

Vraag 11

Bent u bekend met de vier bronnen die als basis hebben gediend voor de Gezondheidsraad om, ondanks het ontbreken van de officiële registratie bij het EMA, toch aan te bevelen Spikevax of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als booster te geven na een primaire vaccinatie met een COVID-19-vaccin van Janssen of Astra-Zeneca?¹⁰

⁴ Gezondheids, 14 september 2021 «Boostervaccinatie tegen COVID-19» (<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/09/14/boostervaccinatie-tegen-covid-19>).

⁵ Gezondheidsraad, 2 november 2021, «Boostervaccinatie tegen COVID-19; vervolgdadvies» (<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/11/02/boostervaccinatie-tegen-covid-19-vervolgdadvies>).

⁶ Gezondheidsraad, 25 november 2021 «Boostervaccinatie tegen COVID-19 bij personen van 18 tot 60 jaar» (<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/11/25/boostervaccinatie-tegen-covid-19-bij-personen-van-18-tot-60-jaar>).

⁷ European Medicines Agency, november 2021 «Comirnaty (COVID-19 mRNA vaccine [nucleoside modified])» (https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_en.pdf).

⁸ European Medicines Agency, «Spikevax, dispersie voor injectie COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)» (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_nl.pdf).

⁹ European Medicines Agency, «Spikevax, dispersie voor injectie COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)» (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_nl.pdf).

¹⁰ Gezondheidsraad, 25 november 2021 «Boostervaccinatie tegen COVID-19 bij personen van 18 tot 60 jaar» (<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/11/25/boostervaccinatie-tegen-covid-19-bij-personen-van-18-tot-60-jaar>).

Vraag 12

Bent u ermee bekend dat in de publicatie van de eerste bron die als onderbouwing wordt gebruikt voor de aanbeveling om Spikevax van Moderna of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als booster te geven na een primaire vaccinatie met een COVID-19-vaccin van Janssen of Astra-Zeneca, Atmar et al. toegevoegd is: «*This article is a preprint and has not been peer-reviewed [what does this mean?]. It reports new medical research that has yet to be evaluated and so should not be used to guide clinical practice*»?¹¹

Vraag 13

Deelt u de visie dat deze publicatie van Atmar et al. derhalve niet gebruikt had mogen worden als onderbouwing voor een aanbeveling voor de klinische praktijk, te weten toepassing bij patiënten buiten een studie? Zo nee, waarom niet?

Vraag 14

Bent u ermee bekend dat in de publicatie van de tweede bron die als onderbouwing wordt gebruikt voor de aanbeveling om Spikevax van Moderna of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als booster te geven na een primaire vaccinatie met een COVID-19-vaccin van Janssen of Astra-Zeneca, referentie 23, Sablerolles et al. toegevoegd is:«*This article is a preprint and has not been peer-reviewed [what does this mean?]. It reports new medical research that has yet to be evaluated and so should not be used to guide clinical practice*»?¹²

Vraag 15

Deelt u de visie dat deze publicatie van Sablerolles et al. derhalve niet gebruikt had mogen worden als onderbouwing voor een aanbeveling voor de klinische praktijk, te weten toepassing bij patiënten buiten een studie? Zo nee, waarom niet?

Vraag 16

Bent u ermee bekend dat de derde bron die als onderbouwing wordt gebruikt voor de aanbeveling om Spikevax van Moderna of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als booster te geven na een primaire vaccinatie met een COVID-19-vaccin van Janssen of Astra-Zeneca enkel een statement is van de Engelse Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) over de inzet van boosters en dus geen studiedata bevat?¹³

Vraag 17

Bent u ermee bekend dat in het advies van de JCVI een voorkeur wordt uitgesproken voor boostervaccinatie met Pfizer/BioNTech boven Moderna?

Vraag 18

Waarom wordt dit advies van het JCVI niet overgenomen in Nederland?

Vraag 19

Bent u ermee bekend dat de vierde bron die als onderbouwing wordt gebruikt voor de aanbeveling Spikevax van Moderna of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als booster te geven na een primaire vaccinatie met een COVID-19-vaccin van Janssen of Astra-Zeneca, Hillus et al. enkel een onderzoek betreft naar de heterologe combinatie van de AstraZeneca en Pfizer/BioNTech COVID-19-vaccins? Deelt u de de conclusie dat deze data niet

¹¹ MedRxiv, 13 oktober 2021, «Heterologous SARS-CoV-2 Booster Vaccinations – Preliminary Report» (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.10.21264827v1>).

¹² MedRxiv, 22 oktober 2021, «Immunogenicity and reactogenicity of booster vaccinations after Ad26.COV2.S priming» (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.18.21264979v1>).

¹³ Gov.UK, 14 september 2021, «JCVI statement regarding a COVID-19 booster vaccine programme for winter 2021 to 2022» (<https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-september-2021-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022/jcvi-statement-regarding-a-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022>).

geëxtrapoleerd kan worden naar de combinatie van andere vaccins zoals bijvoorbeeld Janssen en Moderna? Zo nee, waarom niet?¹⁴

Vraag 20

Deelt u de conclusie dat er dus geen valide onderbouwing bestaat voor de heterologe boostervaccinatie van het Janssen COVID-19-vaccin en een vaccin van Pfizer/BioNTech of Moderna? Zo nee, waarom niet?

Vraag 21

Bent u ermee bekend dat in Nederland voor de boostervaccinatie enkel de mRNA-vaccins worden ingezet (Moderna of Pfizer/BioNTech) en dat het hierbij niet uitmaakt welk COVID-19-vaccin iemand in de eerste serie heeft gehad?¹⁵

Vraag 22

Bent u bekend met de bronnen die als basis hebben gediend voor de Gezondheidsraad om, ondanks het ontbreken van de officiële registratie bij het EMA, toch aan te bevelen Spikevax van Moderna of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als heterologe boosters in te zetten?¹⁶

Vraag 23

Bent u ermee bekend dat in de eerste bron die als onderbouwing wordt gebruikt voor de aanbeveling om Spikevax van Moderna of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als heterogene boosters in te zetten, Sablerolles et al. toegevoegd is: «*This article is a preprint and has not been peer-reviewed [what does this mean?]. It reports new medical research that has yet to be evaluated and so should not be used to guide clinical practice*»?¹⁷

Vraag 24

Deelt u de visie dat deze publicatie van Sablerolles et al. derhalve niet gebruikt had mogen worden als onderbouwing voor een aanbeveling voor de klinische praktijk, te weten toepassing bij patiënten buiten een studie? Zo nee, waarom niet?

Vraag 25

Bent u ermee bekend dat in de tweede bron die als onderbouwing wordt gebruikt voor de aanbeveling om Spikevax of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als heterogene boosters in te zetten, Atmar et al. toegevoegd is: «*This article is a preprint and has not been peer-reviewed [what does this mean?]. It reports new medical research that has yet to be evaluated and so should not be used to guide clinical practice*»?¹⁸

Vraag 26

Deelt u de visie dat deze publicatie van Atmar et al. derhalve niet gebruikt had mogen worden als onderbouwing voor een aanbeveling voor de klinische praktijk, te weten toepassing bij patiënten buiten een studie? Zo nee, waarom niet?

Vraag 27

Bent u ermee bekend dat de derde bron die als onderbouwing wordt gebruikt voor de aanbeveling om Spikevax of Comirnaty van Pfizer/BioNTech als heterogene boosters in te zetten slechts een statement is van de Engelse

¹⁴ MedRxiv, 22 oktober 2021, «Immunogenicity and reactogenicity of booster vaccinations after Ad26.COVS.S priming» (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.18.21264979v1>).

¹⁵ Gezondheidsraad, 25 november 2021 «Boostervaccinatie tegen COVID-19 bij personen van 18 tot 60 jaar» (<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/11/25/boostervaccinatie-tegen-covid-19-bij-personen-van-18-tot-60-jaar>).

¹⁶ European Medicines Agency, november 2021 «Comirnaty (COVID-19 mRNA vaccine [nucleoside modified])» (https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_en.pdf).

¹⁷ MedRxiv, 22 oktober 2021, «Immunogenicity and reactogenicity of booster vaccinations after Ad26.COVS.S priming» (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.18.21264979v1>).

¹⁸ MedRxiv, 13 oktober 2021, «Heterologous SARS-CoV-2 Booster Vaccinations – Preliminary Report» (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.10.21264827v1>).

Joint Committee on Vaccination and Immunisation over de inzet van boosters en dus geen studiedata bevat?¹⁹

Vraag 28

Deelt u de conclusie dat er dus geen valide onderbouwing is voor de heterologe boostervaccinatie met Pfizer/BioNTech en Moderna-vaccins? Zo nee, waarom niet?

Vraag 29

Bent u ermee bekend dat er zelfs geen keuzemogelijkheid is voor Nederlandse burgers die een boostervaccinatie wensen om als boostervaccinatie hetzelfde COVID-19-vaccin te krijgen als in hun eerste vaccinatieserie?²⁰

Vraag 30

Waarom is er nu geen keuzemogelijkheid voor het merk boostervaccinatie, terwijl u eerder mensen juist graag de keuzemogelijkheid voor het Janssen-vaccin gaf terwijl vaccinatie met Janssen voor de leeftijdsgroep onder de 44 door de Gezondheidsraad op dat moment zelfs werd afgeraden?²¹

Vraag 31

Bent u bekend met het concept van *informed consent*, te weten de toestemming van een patiënt voor een medische behandeling die enkel rechtsgeldig als de patiënt goed is voorgelicht, beter bekend als de twee-eenheid van informatieplicht van de arts en het toestemmingsvereiste van de patiënt?²²

Vraag 32

Worden burgers ingelicht over het feit dat er geen registratie bij het EMA is voor heterologe inzet van boostervaccinatie?

Vraag 33

Dient de burger specifiek toestemming te geven (*informed consent*) voor boostervaccinatie met een ander vaccin dan in de eerste vaccinatieserie? Zo nee, waarom niet? Zo ja, op welke manier wordt dit *informed consent* vastgelegd?

Vraag 34

Kunt u aangeven wie er aansprakelijk is voor eventuele gezondheidsschade door bijwerkingen na een heterologe booster?

Vraag 35

Herinnert u zich het coronadebat van 1 december 2021? En herinnert u zich dat u daarin stelde dat de bijwerkingen van de booster gelijk zijn aan de bijwerkingen van de tweede vaccinatie?²³

Vraag 36

Kunt u aangeven wat het bewijs is voor uw stelling dat de bijwerkingen van de booster gelijk zijn aan de bijwerkingen van een tweede vaccinatie en dat dit gelijk is voor alle boostercombinaties?

¹⁹ Gov.UK, 14 september 2021, «JCVI statement regarding a COVID-19 booster vaccine programme for winter 2021 to 2022» (<https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-september-2021-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022/jcvi-statement-regarding-a-covid-19-booster-vaccine-programme-for-winter-2021-to-2022>).

²⁰ RIVM, 8 december 2021, «Mensen geboren in 1946 en 1947 uitgenodigd voor corona booster vaccinatie» (<https://www.rivm.nl/nieuws/mensen-geboren-in-1946-en-1947-uitgenodigd-voor-corona-boostervaccinatie>).

²¹ 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>).

²² KNMG, 10 juni 2020, «Informed consent» (<https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/informed-consent.htm>).

²³ Tweede Kamer, 1 december 2021, «Ongecorrigeerd plenair verslag» (https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/plenaire_verslagen/detail/2021-2022/29).