



Aan

Minister VWS

Deadline: 14 oktober
2022

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
PD Covid-19 Volksgezondheid
Team 1

Opgesteld door

nota

Beantwoording Kamervragen over de goedkeuring van
het gebruik van aangepaste coronavaccins

Datum

23 september 2022

Kenmerk

3431393-1034646-PDCV

Uw kenmerk

2022Z16061

Zaaknummer

10346462022Z16061

Bijlage(n)

2

1. Aanleiding

Door het lid Van Haga (Groep Van Haga) zijn op 8 september 2022 Kamervragen gesteld over de goedkeuring van het gebruik van de aangepaste COVID-19 vaccins.

2. Geadviseerd besluit

U wordt gevraagd akkoord te gaan met de bijgevoegde beantwoording van deze Kamervragen. De beantwoording is op 23 september 2022 uitgesteld met een uitstelbrief. De reden van het uitstel is dat afstemming ten behoeve van de beantwoording meer tijd vergde. De nieuwe deadline voor beantwoording is 14 oktober 2022.

3. Kernpunten

De indiener vraagt naar het nut en de noodzaak van een nieuwe vaccinatieronde en de rol van de nieuwe, aangepaste vaccins hierin. Volgens de indiener zou de omikronvariant weinig risico voor de volksgezondheid zijn en zou de bevolking voldoende beschermd zijn door eerdere besmetting(en) met het coronavirus. U legt uit dat het coronavirus nog steeds gevaarlijk is voor de volksgezondheid en dat de bescherming na zowel een infectie als na eerdere vaccinaties na verloop van tijd afneemt.

Tevens vraagt de indiener naar de manier waarop de nieuwe, aangepaste vaccins zijn onderzocht en welke registratiestatus deze vaccins hebben. U licht de EMA-goedkeuringsprocedure toe en gaat in op het feit dat een voorwaardelijke toelating niet hetzelfde is als een toelating voor gebruik in noodsituaties. Daarbij voegt u toe dat de vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna op 15 september jl. een reguliere vergunning hebben gekregen. Dit is ook van toepassing op de bivalente vaccins.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De indiener van de vragen vraagt vaak naar de wetenschappelijke onderbouwing van veel aspecten van de corona-aanpak, waaronder de noodzaak en effectiviteit van de vaccins. Ook de wijze waarop de vaccins zijn goedgekeurd worden door de indiener veelvuldig in twijfel getrokken. In de Kamer is echter breed draagvlak

G. n





voor de inzet van de effectieve en veilige COVID-19-vaccins die Nederland tot zijn beschikking heeft.

Datum

23 september 2022

Kenmerk

2022Z16061

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Voor het maatschappelijk draagvlak voor vaccinatie is het van belang dat burgers kunnen beschikken over juiste en wetenschappelijke informatie over vaccins en de werking hiervan. Om die reden is het belangrijk om onjuiste beweringen en insinuaties te weerleggen.

c. Financiële en personele gevolgen

n.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

n.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De beantwoording is afgestemd met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de directie Financieel-Economische Zaken binnen VWS.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.