

Antwoorden op Kamervragen van het lid **Van den Berg (CDA)** over de berichten 'Flinke toename aantal nieuwe besmettingen, ook aantal coronapatiënten in ziekenhuis toegenomen' en 'Reizigers verbazen zich over coronacontrole op luchthavens. 'Kan op Schiphol zo doorlopen' (2021Z14165) (ingezonden d.d. 9 augustus 2021)

Vraag 1.

Bent u bekend met het bericht dat het aantal besmettingen weer stijgt en het bericht over gebrek aan controles bij luchthavens? 1)

Antwoord 1.

Ja.

Joba van den Berg



Algemene informatie

Volledige naam	Jacoba Antonia Maria Joanna van den Berg-Jansen
Geboren	21 augustus 1958
Partij	CDA
Titulatuur	drs.

Antwoord 5.

Naar aanleiding van de motie van het lid Paternotte (D66)³ is GGD Kennemerland op 28 juli jl. gestart om inkomende Nederlandse reizigers/burgers te motiveren zich te laten vaccineren. Dit om de vaccinatiebereidheid en -graad te vergroten en daarmee meer mensen te kunnen beschermen tegen het coronavirus. Reizigers kregen op de luchthaven de mogelijkheid aangeboden direct een afspraak te maken voor een vaccinatie bij de GGD in hun woon- of verblijfplaats. Reizigers die dat wilden, konden direct worden doorverwezen naar de vaccinatielocatie van de GGD op Schiphol. Hiertoe was een gratis pendeldienst beschikbaar. De ervaring heeft geleerd dat het actief benaderen van reizigers om hen te informeren over (de mogelijkheid tot) vaccineren in veel gevallen niet werd geapprecieerd en dat het personeel in sommige gevallen agressief bejegend werd. Reizigers lijken al goed geïnformeerd te zijn, reeds een afspraak te hebben staan, of bewust de keuze te hebben gemaakt zich niet te laten vaccineren. Ook hebben reizigers vaak



▲ Demissionair Minister Hugo de Jonge van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (CDA) na afloop van de wekelijkse ministerraad. © ANP

De Jonge: Mogelijk coronatoegangsbewijs in horeca en musea

Wie straks naar een café of een museum wil moet vanaf eind van de maand mogelijk bij de ingang laten zien dat hij of zij gevaccineerd is of

horeca-en-musea-39699721/207190490/er Hugo de Jonge (Volksgezondheid)

- Dagvaarding Gezondheidsraad

De Commissie Medische
aspecten van de ziekte COVID-19
21 December 2020

Deel 2

De Nederlandse Staat

Prof. dr. A. (Anthonius) de Boer

Hoogleraar Grondslagen van de Farmacotherapie.
vanaf 1 augustus 2017 Voorzitter



$$\frac{C \ B \ G}{M \ E \ B}$$

COLLEGE TER
BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

Artikel 51 Geneesmiddelenwet

- Het College schorst een handelsvergunning, wijzigt deze of trekt deze in indien:
 - a.het geneesmiddel schadelijk is,
 - b.de therapeutische werking ontbreekt dan wel indien de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is,
 - c.het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen bezit,
 - d.de krachtens artikel 42 overgelegde gegevens en bescheiden onjuist zijn of niet zijn gewijzigd overeenkomstig artikel 49,



Contactinformatie

✉ bj.kullberg@radboudumc.nl

BART JAN KULLBERG,

- voorzitter van de Gezondheidsraad
prof. dr. B.J. Kullberg, hoogleraar
Interne Geneeskunde en
Infectieziekten, Radboud UMC.



CHRISTIAN J.P.A. HOEBE

Universiteit Maastricht

Vakhoogleraar

Sociale Geneeskunde, School for Public Health and Prim
Care, Fac. Health, Medicine and Life Sciences

MARIA PETRONELLA GERARDA KOOPMANS



ROLAND H.M. PIERIK



Universitair hoofddocent rechtsfilosofie

Faculteit der Rechtsgeleerdheid

- **MAARTJE H.M. SCHERMER**

Professor of Philosophy of Medicine (with special focus on Human Enhancement) (full-time)



CONSTANCE SCHULTSZ

- Professor of Global Health, Department of Global Health, Amsterdam UMC, University of Amsterdam
- Executive Board member, AIGHD
- Deputy Head, Department of Global Health, Academic Medical Center, University of Amsterdam
- Clinical Microbiologist, Department of Medical Microbiology, Academic Medical Center, University of Amsterdam



Toetsingskader

Advies Gezondheidsraad

“De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden (2007) zeven criteria”

Vandaag

Effectiviteit

Criteria 3

Effectiviteit

- De vaccinatie leidt tot een aanmerkelijke vermindering van de ziektelast in de bevolking
- Het vaccin is effectief in het voorkomen van ziekte of reduceren van symptomen;
- De benodigde vaccinatiegraad (als uitbannen van de ziekte of groepsimmunitet het doel is) wordt gehaald;

criteria vormen
hiërarchisch kader.

Elke vraag veronderstelt
dat de voorgaande vraag
positief beantwoord is

3.2 Werkzaamheid en effectiviteit

De werkzaamheid van vaccins wordt bepaald in klinische studies door een gevaccineerde en ongevaccineerde groep met elkaar te vergelijken. In fase 1-2-trials wordt onderzocht of het vaccin een immuunrespons opwekt en of het veilig is. Is dat het geval, dan zal in een fase 3-trial in een grote groep mensen de werkzaamheid en veiligheid verder worden onderzocht. De effectiviteit van vaccinatie wordt bepaald nadat het vaccin beschikbaar is gesteld buiten een gecontroleerde onderzoekssetting, en wordt op twee niveaus beschreven:

- de reductie van de ziektelast binnen de gevaccineerde populatie;
- de reductie van ziektelast in de gehele populatie (populatie-effect), na invoering van een vaccinatieprogramma. Hiervoor wordt in de wetenschappelijke literatuur de term *impact* gebruikt.

De effectiviteit kan niet bepaald worden met de resultaten van de klinische trials, maar zal na invoering van een vaccinatieprogramma met vervolgonderzoek in de bevolking worden bepaald. De commissie beschrijft daarom in dit advies alleen de werkzaamheid.

Adviezen:

- Effectiviteit van de verschillende “vaccins” niet bekend
- Pas na invoering van vaccinatieprogramma met vervolgonderzoek

Hiermee geen positieve adviesuitkomst mogelijk!

Adviezen beperken zich daardoor
noodzakelijkerwijs tot de werkzaamheid

Adviezen:

- BioNTech/Pfizer 94%
- Moderna 94,15 %
- AstraZeneca 62,6%
- Janssen 66% en 85% tegen ernstige COVID-19

Werkzaamheid hoog?

Het is nog niet bekend wat de duur van de werkzaamheid is, omdat het vaccin recent is ontwikkeld en de klinische trials nog in uitvoering zijn. Ook is nog niet bekend of het vaccin verspreiding kan voorkomen.

Probleem:

- in onderzoeken diagnose COVID-19 gesteld met PCR-test of zelfs alleen op basis van een vermoeden.
- Een positieve test en één symptoom als koorts, hoesten, ademnood, rillingen, spierpijn, keelpijn, verlies van smaak, diarree en braken
- Bij uitsluiting van alternatieve oorzaken is dit slechts een aanname

“Intended Use” PCR-test:

- alleen een arts kan diagnose stellen
- Een PCR-test kan daarbij een hulpmiddel zijn
- Moet ook op andere virussen testen getest moet worden

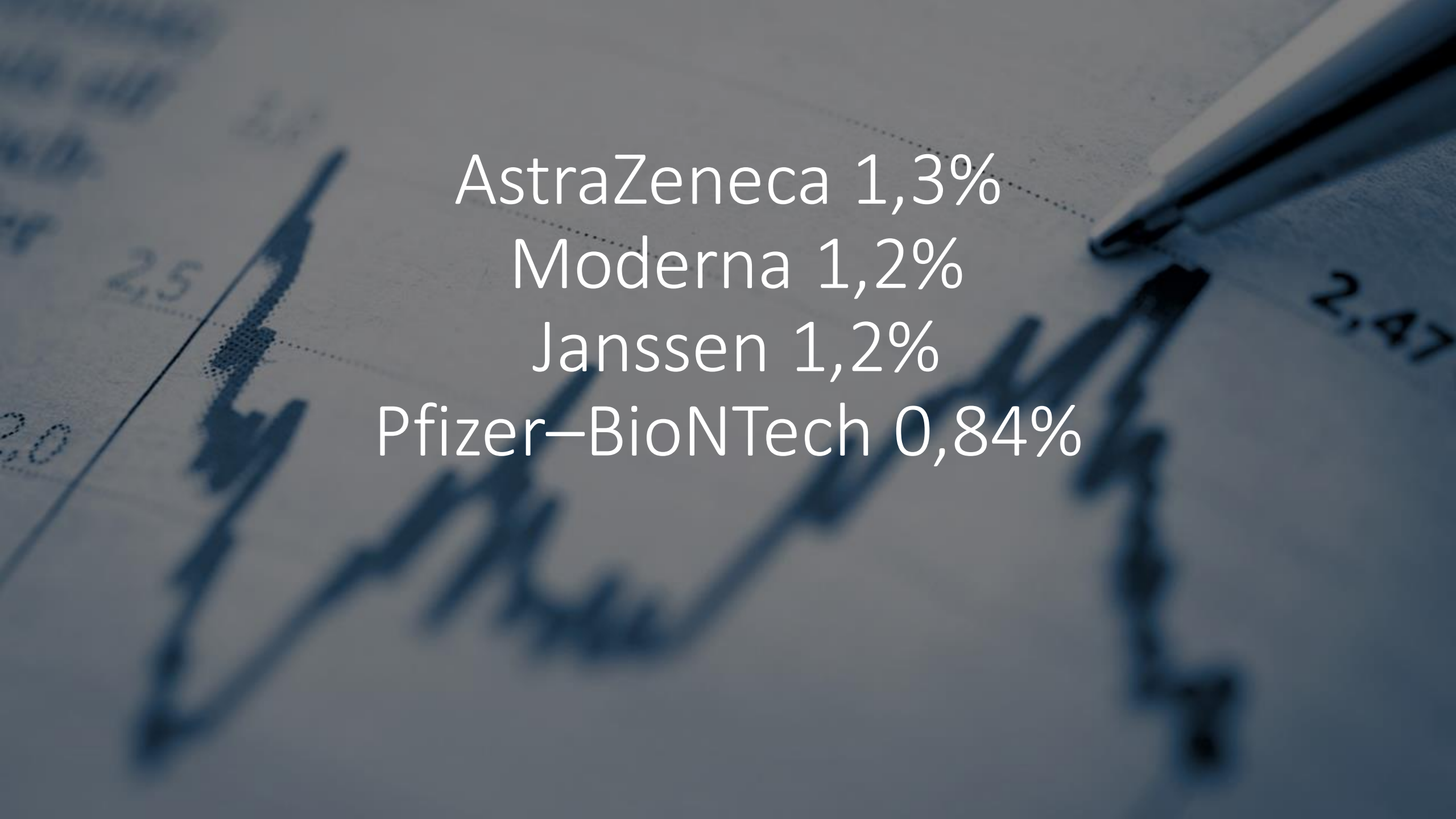
“Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses”

(RRR= Relative Risk Reduction):

werkzaamheid uitgedrukt in de procentuele afname van het aantal ziektegevallen

NNT=Number Needed to Treat:

het aantal mensen dat behandeld moet worden om één ziektegeval te voorkomen

The background is a blurred image of a document. On the left, there is a line graph with a blue line and a dotted trend line. The y-axis has some numbers, including '2,5' and '2,0'. On the right, a pen is visible, and there is a number '2,47' written on the document. The overall color scheme is a muted blue-grey.

AstraZeneca 1,3%
Moderna 1,2%
Janssen 1,2%
Pfizer–BioNTech 0,84%

10 april 2021 door Lancet gepubliceerd onderzoek werkelijke effectiviteit Pfizer-BioNTech-product. Volgens de opgaaf zou de RRR 94% zijn.

De ARR blijkt in de praktijk 0,46%. Dit betekent dat 217 in plaats van 119 personen geïnjecteerd moeten worden om één geval van verkoudheidsklachten te voorkomen.

Dit is 1,8 keer zoveel dan volgens de aanvankelijke gegevens.

[https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(21\)00069-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(21)00069-0/fulltext)

COVID-19 vaccine efficacy and effectiveness—the elephant (not) in the room, *ibid*, Lancet, Vol. 2(7) E279-E280, July 01, 2021, [https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(21\)00069-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(21)00069-0/fulltext)




Studies effectiviteit en werkzaamheid zijn gericht op milde en matige COVID-19-infecties



De studies zijn niet ontworpen om te onderzoeken hoeveel ziekenhuisopnames, ernstige ziektegevallen en overlijdens deze middelen voorkomen.

In bijvoorbeeld het AstraZeneca-advies
(3) schrijft de commissie (p. 16):

“Wat de werkzaamheid van het vaccin tegen ernstige COVID-19, gedefinieerd als ziekenhuisopname door COVID-19, kon niet berekend worden, omdat de aantallen te klein zijn.”

- 
- **Tegengaan overdracht
virustransmissie: geen
onderdeel werkzaamheid**

Commissie acht het *waarschijnlijk* dat de middelen naast directe werking ook *zou kunnen* leiden tot indirecte bescherming:

“Ook is niet bekend of het vaccin verspreiding kan voorkomen. Vaccinatie zou kunnen leiden tot minder verspreiding, geredeneerd vanuit de gedachte dat wanneer vaccinatie beschermt tegen ziekte, er minder virus aanwezig is in de neus- en keelholte, wat de kans op verspreiding verkleint. Echter, de eerste gegevens laten zien dat vaccinatie geen bescherming bood tegen asymptomatische infecties.”

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Comirnaty is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in individuals 12 years of age and older.

The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.

- De medisch directeur van Moderna bevestigt dat in de lopende onderzoeken niet gekeken wordt of de injectie de overdracht van het virus vermindert:
 - *“Our trial will not demonstrate prevention of transmission,” Zaks said, “because in order to do that you have to swab people twice a week for very long periods, and that becomes operationally untenable.”*
 -
- ***Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren’t designed to tell us,*** *op.cit.BMJ* 2020; 371 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m4037>

2.5.4. Conclusions on clinical efficacy

Excellent vaccine efficacy (preventing symptomatic COVID-19) was shown in subjects without evidence of prior SARS-Cov2 infection (VE 95.0% (95% CI: 90.3%, 97.6%)), which was consistent across relevant subgroups. It is likely that the vaccine also protects against severe COVID-19, though these events were rare in the study, and statistically certain conclusion cannot be drawn. It is presently not known if the vaccine protects against asymptomatic infection, or its impact on viral transmission. The duration of protection is not known.

The CHMP considers the following measures necessary to address the missing efficacy data in the context of a conditional MA:

- The final clinical study report will be submitted no later than December 2023 and is subject to a specific obligation laid down in the MA. This will provide long-term data.

Regarding missing data to confirm efficacy in subpopulations that were not studied or whose data are limited please refer to sections 2.7 and 3.3.

Transmission of SARS-CoV-2 Delta Variant Among Vaccinated Healthcare Workers, Vietnam

31 Pages • Posted: 10 Aug 2021

[Nguyen Van Vinh Chau](#)

Hospital for Tropical Diseases

[Nghiem My Ngoc](#)

Hospital for Tropical Diseases

[More...](#)

Verontrustende onderzoeken

De Lancet: preprint van een onderzoek onder verpleegsters in Vietnam.

Daar werden bij personen die de injectie namen virusbelasting aangetroffen die tot 251 keer hogere viruslast bij zich droegen dan niet-geinjecteerden.

Zie:

https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3897733

Conclusie werkzaamheid:

- Geen bescherming
- Verminderen niet transmissie
- Stoppen geen infecties
- Injecteren voor jezelf of anderen is zinloos
- Beleid is gebaseerd op leugens en misleiding