Akte houdende overlegging producties behorende bij de kort geding dagvaarding van 12-02-2021

VOORZIENINGENRECHTER RECHTBANK DEN HAAG

LOCATIE: DEN HAAG: woensdag 24 februari 2021 te 14:00 uur

KENMERK	:	**C / KG ZA 21-115**
Voorzieningenrechter	:	**mr. H.J. Vetter**
INZAKE	:	**DE STICHTING VIRUSWAARHEID.NL vs.**
		De Staat der Nederlanden

versie 1.01

Inzake:

1. de stichting **STICHTING VIRUSWAARHEID.NL**, statutair gevestigd te Rotterdam,
2. de heer drs. **WILLEM CHRISTIAAN ENGEL**, wonende te Rotterdam,
3. mevrouw **CAROLINE ERNESTINE VONHOFF**, wonende te Amsterdam, en
4. de heer mr. **JEROEN SEBASTIAAN POLS**, wonende te Vogelenzang,

hierna gezamenlijk te noemen: "**eisers**" of "**Stichting Viruswaarheid.nl c.s.**"

eisers

proces-advocaat: mr. J.A.A. van der Weijst te Gemonde, gemeente Sint-Michielsgestel

Contra:

DE OPENBARE RECHTSPERSOON DE STAAT DER NEDERLANDEN, in het bijzonder het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Directie Rechtsbestel Afdeling Rechtspraak & Geschiloplossing, waarvan de zetel is gevestigd te 's-Gravenhage, ex artikel 48 Rv. aan het parket van de Procureur-Generaal bij de Hoge Raad der Nederlanden gevestigd te 2514 EK Den Haag aan de Korte Voorhout 87;

gedaagde

proces-advocaat:

==========

E.A. Voorzieningenrechter,

Eisers doen zeggen voor Akte houdende overlegging producties behorende bij de kort geding dagvaarding van 12 februari 2021:

ALGEMEEN | INLEIDING

1.1. Eisers brengen bij deze de navolgende producties in het geding en verwijzen naar de inhoud daarvan.

1.2. In de dagvaarding is in hoofdstuk 5 de relevantie van de producties reeds uiteengezet.

OVERLEGGING PRODUCTIES | PRODUCTIEOVERZICHT IN KORT GEDING

Productie 1 : internetuittreksel d.d. 10-01-2021 van de stichting Stichting Viruswaarheid.nl;

Productie 2 : AD-artikel d.d. 22-09-2020: Vaccindeals staatsgeheim: experts roepen op tot
: transparantie;

Productie 3 : NRC-artikel d.d. 03-11-2020: Ministerie houdt verslagen van het OMT nog geheim;

Productie 4 : artikel NU.nl d.d. 15-12-2020/10-01-2021: EMA beslist maandag over toelating
: Pfizer-vaccin;

Productie 5 : BD-artikel d.d. 05-01-2021: Corona krijgen is echt véél groter risico dan dit vaccin
: nemen;

Productie 6 : FD-artikel d.d. 08-01-2021: Wanneer en welke vaccins komen eraan?

Productie 7 : 'NRC-artikel d.d. 13-01-2021: Waarom duurt het zo lang voordat het 'Oxfordvaccin'
: op de markt komt?;

Productie 8 : Volkskrant-artikel d.d. 15-01-2021: EU onderzoekt dood 13 Noorse ouderen na
: bijwerkingen vaccin;

Productie 9 : The Epoch Times-artikel d.d. 16 & 17-01-2021: 55 People have died in US after
: receiving covid-19 vaccines: reporting system;

Productie 10 : NRC-artikel d.d. 18-01-2021: Geen openheid, dat is patroon bij Rutte;

Productie 11 : NRC-artikel d.d. 21-01-2021: Mag je straks meer na een prik?;

Productie 12 : het op YouTube d.d. woensdag 6 januari 2021 uitgezonden interview van prof. dr. ;
: Theo Schetters door Flavio Pasquino, bron:
: https://www.youtube.com/watch?v=aWrZxCx6L6g;

Productie 13 : artikel Rijksoverheid d.d. 10-09-2020: Wat zit er in een vaccin?;

Productie 14 : artikel in Follow the Money d.d. 22-01-2021 met als titel: Gelekte documenten:
: Brussel zette medicijnagentschap onder druk bij beoordeling Pfizer-vaccin;

Productie 15 : de EU-Verordening 2020/1043 d.d. 15-07-2020;

Productie 16 : de print outs van de SQula-basisschoolleeromgeving;

Productie 17 : enkele relevante pagina's uit het EMA-rapport d.d. 21-12-2020 van de Committee for
: Medicinal Products for Human Use (**CHMP**);

Productie 18 : de brief van de Stichting Viruswaarheid.nl aan minister H. de Jonge van VWS en
: minister-president M. Rutte van vrijdag 29-01-2021 (16 pag's, met 2 kleurenpagina's:
: "Prik-tegen-corona-Praatplaat" als gepubliceerd op de site: www.rijksoverheid.nl);

Productie 19 : internetuittreksel uit de Kamer van Koophandel: Stichting Bijwerkingencentrum
: Lareb;

Productie 20 : de pagina's 1 t/m 11 van de productinformatie van het Pfizer-BioNTech Comirnaty
: mRNA-'vaccin', voorzien van gele accentueringen;

Productie 21 : de publicatie: "Zo werkt het eerste coronavaccin." van de Rijksoverheid, gedaagde;

Productie 22 : de publicatie: "Het vaccineren kan beginnen." van de Rijksoverheid, gedaagde;

Productie 23 : het EMA-bericht d.d. 06-01-2021 inzake de *voorwaardelijke toelating* van het
: Moderna- 'vaccin' voor personen van 18 jaar en ouder;

Productie 24 : het EMA-bericht d.d. 29-01-2021 inzake de *voorwaardelijke toelating* van het
: AstraZeneca-'vaccin' voor personen van 18 jaar en ouder;

Productie 25 : de relevante pagina's uit de brochure nr. 2020/29 van de Gezondheidsraad: "COVID-
: 19-vaccinatie: BioNTech/Pfizer, aan de minister van VWS, Den Haag, 24 december
: 2020.";

Productie 26 : enkele relevante pagina's (1, 3, 6, 11, 13, 14, 24 & 34) uit het APA-contract d.d. 27-08-
: 2020 tussen de Europese Commissie van de EU en AstraZeneca zoals dat contract op
: vrijdag 29-01-2021 ineens bekend werd gemaakt door de EC EU;

Productie 27 : het stuk d.d. 04-06-2020 met als titel: "RIVM zet systeem op om tweede coronagolf

: sneller te herkennen";

Productie 28 : het stuk Infographic in kleur met als titel: "Vaccinatie tegen corona" dat de
: Nederlandse burger van de Staat ontvangt bij de uitnodiging voor een prik;

Productie 29 : het stuk van de Gezondheidsraad met als titel: "Ethische en juridische afwegingen
: COVID-19-vaccinatie";

Productie 30 : het stuk getiteld: "Belangenverklaring behorend bij de Code ter voorkoming van
: oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling" van hoogleraar mevrouw
: prof. dr. Enny Das;

Productie 31 : het stuk d.d. 07-02-2021 – 22-01-2021 van: "EnerzijdsAnderzijds" met als titel:
: "Explosieve rechterlijke uitspraak in Duitsland: "Rechter wraakt Coronabeleid in
: harde termen";

Productie 32 : het stuk d.d. 05-02-2021 met als titel: 'Israëlisch ziekenhuis ontdekt medicijn tegen
: corona';

Productie 33 : het in het FD verschenen stuk d.d. 05-02-2021 met als titel: 'Kabinet past
: vaccinatieschema aan, begin-zestigers eerder aan de beurt.';

Productie 34 : het in het BD verschenen stuk d.d. 02-02-2021 met als titel: 'Ic-artsen: Versoepel
: regels';

Productie 35 : het op "Joop BNNVARA" verschenen stuk d.d. 07-02-2021 met als titel: "Zuid-Afrika
: staakt gebruik AstraZeneca-vaccins: niet effectief tegen mutatie";

Productie 36 : het in de Gazet van Antwerpen (GvA) verschenen stuk d.d. 09-02-2021 met als titel:
: "Bijna niemand krijgt nog eerste coronaprik door problemen bij levering";

Productie 37 : het via NOS verschenen stuk d.d. 09-02-2021 met als titel: "Duits ministerie
: schakelde wetenschappers in om corona-angst op te wekken";

Productie 38 : het e-mailbericht van 11-02-2021 te 14:28 uur met de antwoordbrief van de minister
: van VWS op de brief van de Stichting van 29-01-2021;

MET CONCLUSIE:

Eisers verzoeken de voorzieningenrechter van de rechtbank Den Haag deze Akte met producties aan het procesdossier toe te willen voegen.

WAARVAN AKTE !

Gemonde, gemeente Sint-Michielsgestel, vrijdag 12 februari 2021

Advocaat.

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 1

Bedrijfsprofiel - Stichting Viruswaarheid.nl (76958612)

Kamer van Koophandel, 10 januari 2021 - 18:38

Uittreksel

KvK-nummer 76958612

De onderneming / organisatie wil niet dat haar adresgegevens worden gebruikt voor ongevraagde postreclame en verkoop aan de deur.

Rechtspersoon

RSIN	860853573
Rechtsvorm	Stichting
Statutaire naam	Stichting Viruswaarheid.nl
Statutaire zetel	gemeente Rotterdam
Bezoekadres	Emmastraat 3, 3043TE Rotterdam
Telefoonnummer	0640663264
Eerste inschrijving handelsregister	09-01-2020
Datum akte van oprichting	09-01-2020
Datum akte laatste statutenwijziging	22-09-2020
Activiteiten	SBI-code: 94996 - Overige ideële organisaties Het strijden voor het behoud van een democratische rechtsstaat.

Bestuurders

Naam	Engel, Willem Christiaan
Geboortedatum	15-03-1977
Datum in functie	09-01-2020 (datum registratie: 09-01-2020)
Titel	Voorzitter
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Aanvang (huidige) bevoegdheid	30-11-2020

Naam	Kemper, Maria Jeannette Cornelia
Geboortedatum	27-05-1962
Datum in functie	30-11-2020 (datum registratie: 02-12-2020)
Titel	Penningmeester
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)

Naam	Ingenhoest, Jacqueline Corina
Geboortedatum	08-06-1950
Datum in functie	30-11-2020 (datum registratie: 02-12-2020)
Titel	Secretaris
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)

Leden toezichthoudend orgaan

Naam	Vonhoff, Caroline Ernestine
Geboortedatum	22-11-1958
Datum in functie	30-11-2020 (datum registratie: 30-11-2020)
Titel	Lid van het toezichthoudend orgaan

Naam	Engel, Jan Cornelius
Geboortedatum	21-12-1974
Datum in functie	30-11-2020 (datum registratie: 04-12-2020)
Titel	Lid van het toezichthoudend orgaan

Gegevens zijn vervaardigd op 10-01-2021 om 18.39 uur.

Historie

24 76958612 Stichting Viruswaarheid.nl telnr: 0640663264
Emmastraat 3 3043TE Rotterdam

Oude statutaire namen zoals vastgelegd sinds 01-10-1993

Statutaire naam	Stichting DancaMundo
Datum ingang	09-01-2020
Datum einde	22-09-2020

Oude handelsnamen zoals vastgelegd sinds 01-10-1993

*** Geen historie voor dit onderdeel***

Oude vestigingsadressen zoals vastgelegd sinds 01-10-1993

*** Geen historie voor dit onderdeel***

Oude rechtsvormen zoals vastgelegd sinds 01-10-1993

*** Geen historie voor dit onderdeel***

Oude bedrijfsomschrijvingen zoals vastgelegd sinds 01-10-1993

*** Geen historie voor dit onderdeel***

Functionarisgegevens Uitgetreden

*** Geen historie voor dit onderdeel***

Overige functionarisgegevens Uitgetreden

*** Geen historie voor dit onderdeel***

Deponeringen

algemene gegevens

naam	Stichting Viruswaarheid.nl
ingeschreven onder nummer	76958612

Deponeringen

Geen deponeringen aanwezig

Juridische gegevens

Rechtspersoon :

Rechtsvorm	Stichting

Statutaire zetel	gemeente Rotterdam
Eerste inschrijving in het Handelsregister	9-1-2020
Akte van oprichting	9-1-2020
Akte laatste statuten wijziging	22-9-2020

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 2

Bron: https://www.ad.nl/binnenland/vaccindeals-staatsgeheim-experts-roepen-op-tot-transparantie~afe863c8/?utm_source=browser_push&utm_medium=push&utm_campaign=stdc_ad

Vaccindeals staatsgeheim: experts roepen op tot transparantie

VIDEOHet kabinet moet openheid van zaken geven over de tot staatsgeheim gebombardeerde deals over een coronavaccin, stellen experts. Vooral aansprakelijkheid voor bijwerkingen is een heikel punt.

Stephen Friedrichs & Chris van Mersbergen 22 sep. 2020 Laatste update: 16:03

© Mark Reijntjens

Samen met de andere EU-lidstaten heeft Nederland een definitieve en vijf voorlopige deals gesloten met farmaceuten die een coronavaccin ontwikkelen. De inhoud is door minister Hugo de Jonge van Volksgezondheid gebombardeerd tot staatsgeheim. Zo blijft onduidelijk hoeveel we per vaccin betalen en wie opdraait voor eventuele bijwerkingen. Een aantal farmaceuten heeft al aangegeven geen volledige aansprakelijkheid te willen dragen.

Lees ook

De tweede besmettingsgolf is er. Hoe hard gaat hij toeslaan?

Lees meer

PREMIUM

Bill Gates: 'Verkeerd verdelen van vaccins kan leiden tot dramatisch hoger dodental'

Lees meer

Die geheimzinnigheid zorgt alleen maar voor wantrouwen, constateert Ira Helsloot, hoogleraar Besturen van Veiligheid aan de Nijmeegse Radboud Universiteit. In 2010 leidde hij de evaluatie van de regeringsaanpak van de Mexicaanse griep. De conclusie toen: het kabinet had veel transparanter moeten zijn. „Precies die fout wordt nu weer gemaakt", zegt Helsloot. „Wees open en eerlijk. Zeg welke winst te behalen valt met een vaccin, maar ook welke risico's er zijn. Burgers kunnen vervolgens prima zelf een afweging maken."

Het idee dat je een betere deal krijgt als je iets geheimhoudt, is nonsens

Transparantie

Hij krijgt bijval van Ellen 't Hoen, een Nederlandse juriste die internationaal actief is op het gebied van intellectueel eigendom in de farmaceutische wereld en onder meer

Wereldgezondheidsorganisatie WHO adviseert: ,,Het idee dat je een betere deal krijgt als je iets geheimhoudt, is nonsens. De farmaceuten hebben bovendien wél alle info, want die zitten met ieder land om de tafel."

Jan Brouwer, hoogleraar staatsrecht aan de Rijksuniversiteit van Groningen, heeft ook zijn twijfels bij het opgetrokken rookgordijn. ,,Uitgangspunt is dat een minister volledige openheid van zaken geeft. Alleen in het belang van de staat kan daarvan worden afgeweken. Ik vraag me af of daarvan nu sprake kan zijn. Zeker omdat het om zo'n belangrijk thema gaat: de gezondheid van de Nederlandse bevolking."

Luister hier naar de AD Nieuws Update:

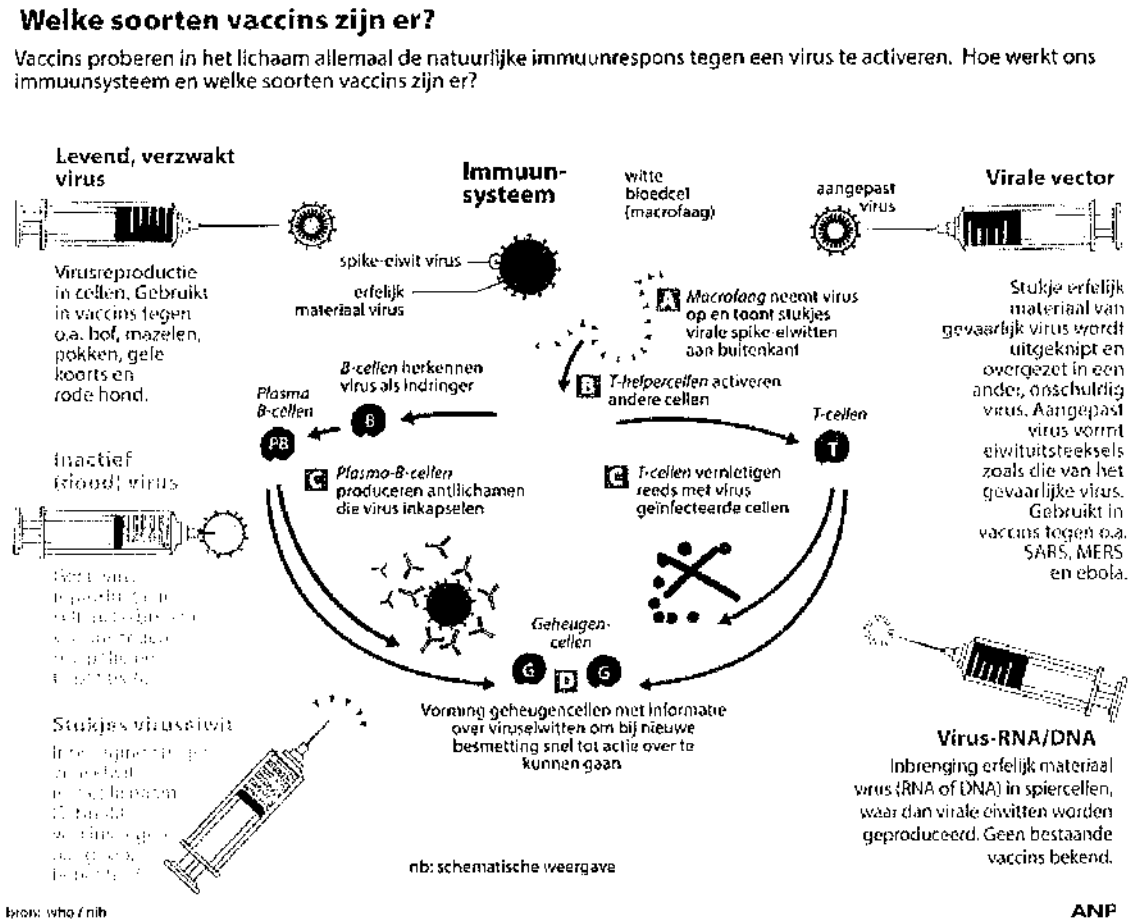
Peter van Zanten, die ook betrokken was bij de evaluatie van de Mexicaanse griep, ziet dat het kabinet in een spagaat zit. ,,Natuurlijk wil je zoveel mogelijk transparantie. Maar in een tijd als deze, waarin sowieso een schaarste aan vaccins te verwachten is, vind ik het heel logisch dat farmaceuten en overheden zich niet te veel in de kaart willen laten kijken."

Een woordvoerder van De Jonge zegt dat de geheimhouding een verplichting is die vanuit de Europese Commissie is opgelegd. Die laat op haar beurt weten dat de vertrouwelijkheid nodig is om het succes van de onderhandelingen niet in gevaar te brengen.

Lees verder onder de video. De aankoop van miljoenen coronavaccins voor de Nederlandse bevolking gebeurt volledig achter de schermen. In wiens voordeel is dat eigenlijk? ,,Als je als overheid geen paal en perk stelt, bepalen de farmaceuten de regels."

Elke keer als de Europese Commissie een voorlopige deal heeft gesloten over de aankoop van een coronavaccin, verschijnt er een keurig bericht op de website van de Rijksoverheid. Daarin staat het aantal vaccins dat door Europa is aangekocht, om wat voor soort vaccin het gaat en – als we geluk hebben – nog een quote van minister van Volksgezondheid Hugo de Jonge, die dan spreekt van 'veelbelovende stappen' en 'wedden op meerdere paarden'.

Daar blijft het bij. Hoeveel Nederland kwijt denkt te gaan zijn aan de gekochte vaccins? Het blijft onvermeld. Welke landen er voor en welke na ons komen in de leveringsrij? Onbekend. Wie wanneer aansprakelijk is bij mogelijke bijwerkingen? We komen het niet te weten.



Welke soorten vaccins zijn er? Overzicht menselijk immuunsysteem en soorten vaccins. Klik op de foto om deze te vergroten en in te zoomen. © ANP Graphics

Staatsgeheim

Inhoudelijke details over de vaccindeals zijn door het kabinet in juni tot staatsgeheim verklaard, met als reden dat er informatie in staat die 'ernstige schade kan toebrengen aan het belang van Nederland of zijn bondgenoten'. In juni onderhandelde Nederland samen met Duitsland, Frankrijk en Italië nog zelf met de farmaceuten in een 'vaccinalliantie', later smolt dat team samen met een vertegenwoordiging van de Europese Commissie. Dat resulteerde in één definitieve overeenkomst (met AstraZeneca) en vijf voorlopige deals. Ook vanuit Brussel geen aanvullende informatie over al die deals, volgens een commissiewoordvoerder 'om het succes van de onderhandelingen niet in gevaar te brengen'.

En dus blijft de gewone burger beteuterd achter. Er worden vaccins gekocht van zijn of haar belastinggeld, maar hoe dat geld wordt uitgegeven, en onder welke voorwaarden, is tot dusver ongewis. Opvallend: de Verenigde Staten melden in de regel wél wat voor vaccins wordt betaald.

Als we met z'n allen corona willen verslaan, zijn we toch juist gebaat bij zoveel mogelijk openheid?

SP-Tweede Kamerlid Henk van Gerven

'Coronacashen'

GroenLinks-Europarlementariër Kim van Sparrentak noemt het gebrek aan informatie 'enorm frustrerend'. ,,Als politicus kan ik zo mijn controlerende taak niet uitvoeren." SP-Tweede Kamerlid Henk van Gerven ziet met lede ogen hetzelfde gebeuren als in 2009, toen de besluitvorming over de aankoop van Mexicaanse griepvaccins ook achter gesloten deuren plaatsvond.

Destijds legde hij de toenmalige minister Ab Klink – en diens opvolger Edith Schippers – daarover het vuur aan de schenen. Van Gerven vond dat de beleidsmakers te veel hun oren lieten hangen naar de farmaceuten. En opnieuw is hij bang voor 'coronacashen'. ,,Dat farmaceuten financieel gewin willen halen uit de crisis. Als we met z'n allen corona willen verslaan, zijn we toch juist gebaat bij zoveel mogelijk openheid?"

Krijg je een betere deal met een farmaceut als je die geheim houdt? Juriste Ellen 't Hoen noemt dat 'nonsens'. ,,Bij geneesmiddelen hoor je dat ook argument ook vaak. En uiteindelijk kom je er dan meestal achter dat elk land zo'n beetje dezelfde prijs betaalt. Bovendien: de farmaceuten hebben alle informatie wél, want die praten met alle individuele landen. Dus vanuit beleidsoogpunt is het helemaal niet slim."

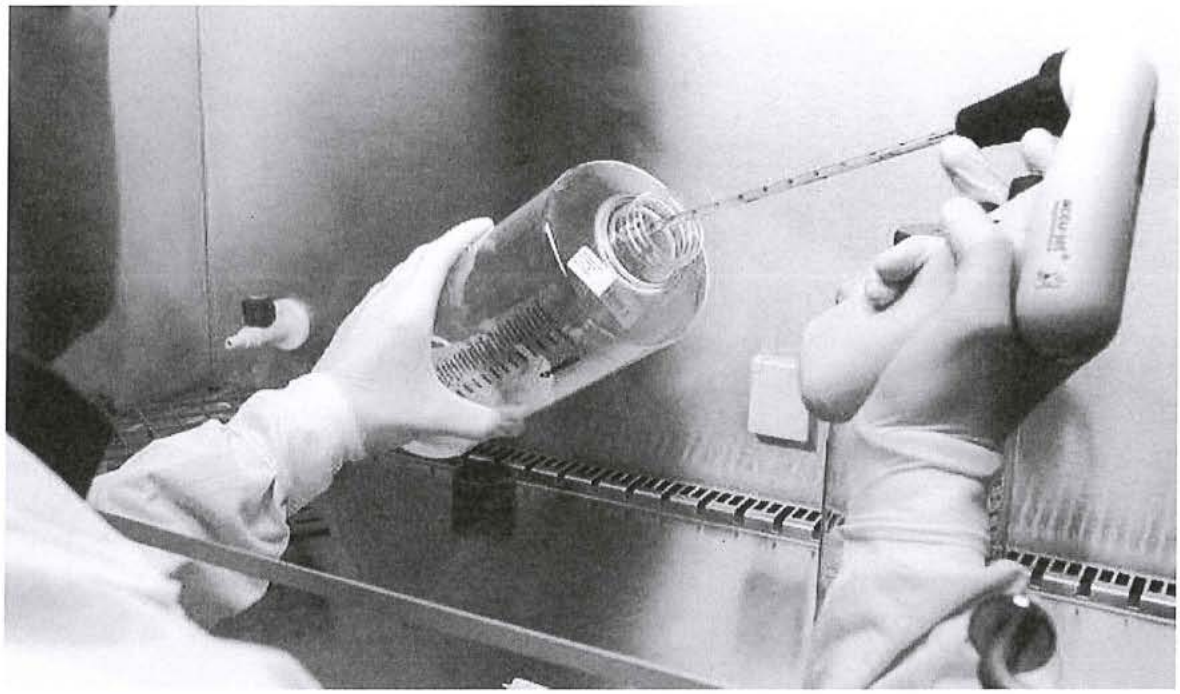
© Robin Utrecht

Openbaar

't Hoen is al vele jaren internationaal actief op het gebied van intellectueel eigendom in de farmaceutische wereld. Ze adviseert tijdens de coronacrisis onder meer Wereldgezondheidsorganisatie WHO over de vraag hoe kennis over vaccins zoveel mogelijk voor álle landen beschikbaar kan worden gemaakt.

Uitgerekend Nederland schaarde zich vorig jaar achter een WHO-resolutie waarin staat dat landen voortaan beter hun best zullen doen om informatie over aankopen van vaccins en medicijnen zoveel mogelijk openbaar te maken. Nu de druk in coronatijd vol op de ketel staat, doet het kabinet het tegenovergestelde.

't Hoen ziet onderhandelingen waarin de farmaceuten comfortabeler op hun stoel zitten dan 'angstige politici'. „Laten we nu maar wat toegeven, want anders hebben we straks geen vaccin, die sfeer heerst nu wel een beetje. Farmaceuten hebben een hoop in de melk te brokkelen. Als ze dan ook nog eens geheime afspraken kunnen maken, land per land, dan zit je met een enorm kennisverschil en een groot gebrek aan transparantie."



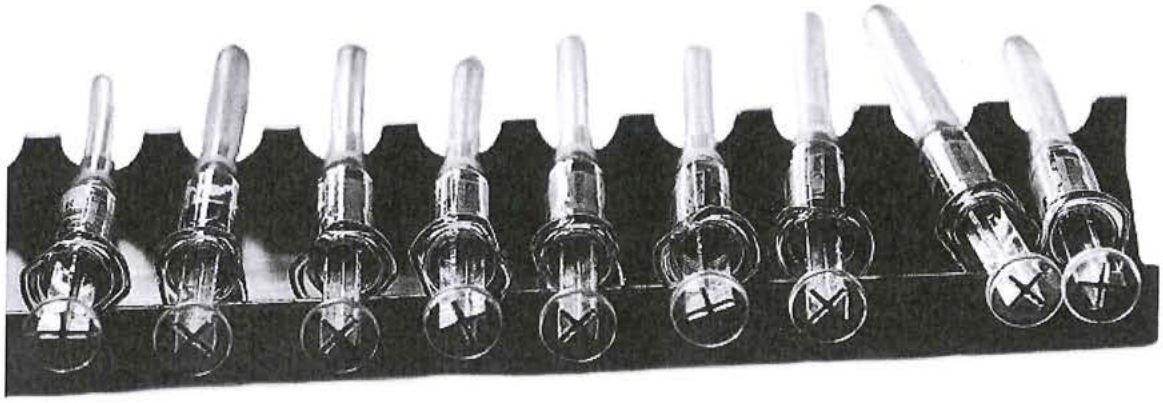
© ANP

Kosten

Overigens zijn niet alle landen zo terughoudend als Nederland. Zo zijn de vaccindeals in België in de politiek wél onderwerp van een openbaar debat. De Belgische minister van volksgezondheid Maggie de Block werd vorige maand nog door het parlement op het matje geroepen, nadat vaccinontwikkelaar AstraZeneca had laten weten niet op te willen draaien voor schadeclaims na eventuele bijwerkingen van een vaccin.

De Block ging door het stof en betoogde dat België onder geen beding alle kosten op zich zou nemen. Zonder concrete getallen te noemen, vertelde zij dat tussen de Belgische overheid en AstraZeneca 'een verdeling over die kosten is gemaakt'.

Ander voorbeeld: in Spanje is het verplicht elke internationale overeenkomst te publiceren. Daarom is de overeenkomst tussen de Europese Commissie en de EU-lidstaten waarin basisafspraken zijn gemaakt over het aankopen van vaccins, er 'gewoon' openbaar. In het document staan bijvoorbeeld de exacte percentages van het totale aantal vaccins waar een land recht op heeft. Voor Nederland is dat 3,89 procent.



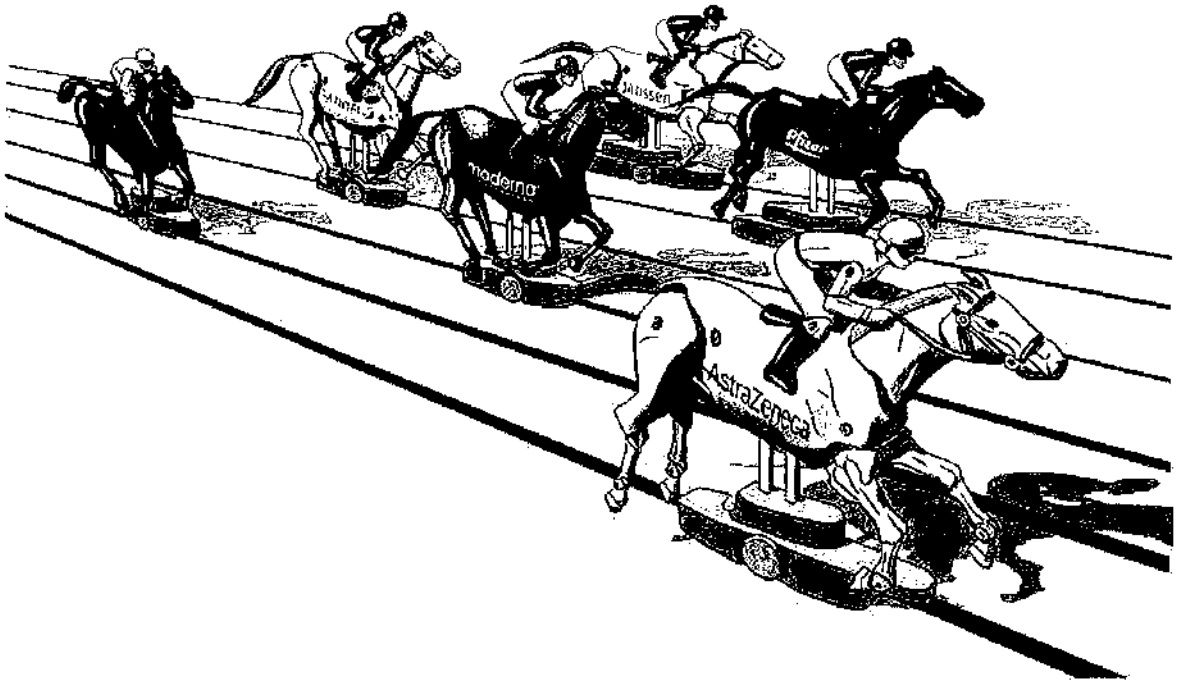
© Robert Vos

Aansprakelijkheid

Wat is er eigenlijk te zeggen vóór geheimhouding? Juridisch is het in elk geval geen probleem, zegt Wim Voermans, hoogleraar staats- en bestuursrecht aan de Universiteit Leiden. ,,Bij dit soort grote afspraken, waarbij er sprake is van een spel waar meerdere landen bij betrokken zijn, is dat heel goed te verdedigen. Ik kan me voorstellen dat Nederland zich niet in de kaarten wil laten kijken. Een rechter kan toetsen of iets terecht tot staatsgeheim is verklaard en dan moet je dat als overheid ook goed uit kunnen leggen. Maar dat lijkt me hierbij geen probleem."

Een punt waar door de geheimhouding veel onduidelijkheid over bestaat: aansprakelijkheid. Wie draait er straks op voor bijwerkingen van het vaccin? Ook hierover wordt door regeringen een rookgordijn opgetrokken. De farmaceuten, die in recordtijd een vaccin ontwikkelen, voelen er in elk geval weinig voor om de volledige aansprakelijkheid op zich te nemen.

Zo zei Ruud Dobber, de Nederlandse topman van AstraZeneca, in juli dat zijn bedrijf 'in deze unieke situatie simpelweg niet het risico op zich kan nemen van bijwerkingen van het vaccin over bijvoorbeeld vier jaar'. ,,Daarom vragen we in contracten om vrijwaring", gaf Dobber openlijk toe. ,,Voor de meeste landen is dat acceptabel, omdat het in hun nationale belang is."

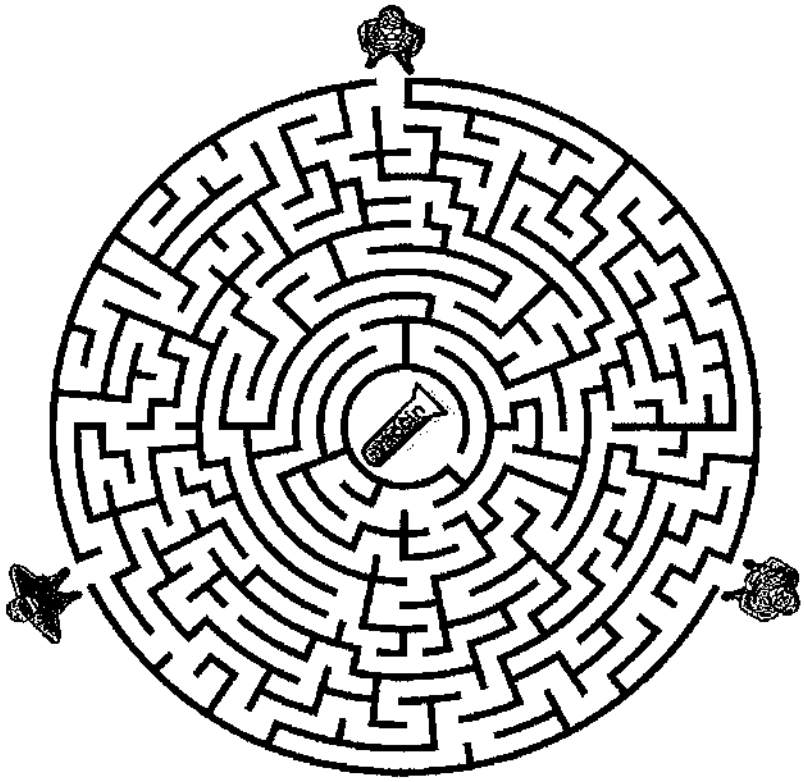


© Mark Reijntjens

Onderhandeling

Maar of Nederland ook zwicht voor de druk van farmaceuten? AstraZeneca zegt geen uitspraken te doen over individuele landen. Een woordvoerder van het ministerie van Volksgezondheid komt met een algemene, wat cryptische verklaring. ,,Aansprakelijkheid blijft bij het bedrijf, maar overheden kunnen bedrijven wel vrijwaring geven van bepaalde aspecten van de aansprakelijkheid."

Details over de afspraken blijven dus ook hier verborgen. En dat wringt, zegt GroenLinks-Europarlementariër Van Sparrentak. ,,Dit zorgt bij het publiek alleen maar voor argwaan richting de farmaceutische industrie en dat kunnen we volgens mij niet gebruiken. Waar ik me ook zorgen over maak: je schept precedenten. Farmaceuten kunnen dit normaal gaan vinden. Wat betekent dat voor de volgende onderhandeling die je gaat voeren?"



Regels en geld

Ook Ellen 't Hoen is sceptisch. ,,Het is niet zo dat dit noodlijdende bedrijven zijn, hè? Als een vaccin straks wordt goedgekeurd, gaan ze er ontzéttend veel geld aan verdienen, dat is de realiteit. Uiteindelijk zijn dit commerciële ondernemingen die opereren om hun aandeelhouders tevreden te stellen, met alle gevolgen van dien. Als je daar als overheid geen paal en perk aan stelt, bepalen de farmaceuten uiteindelijk de regels."

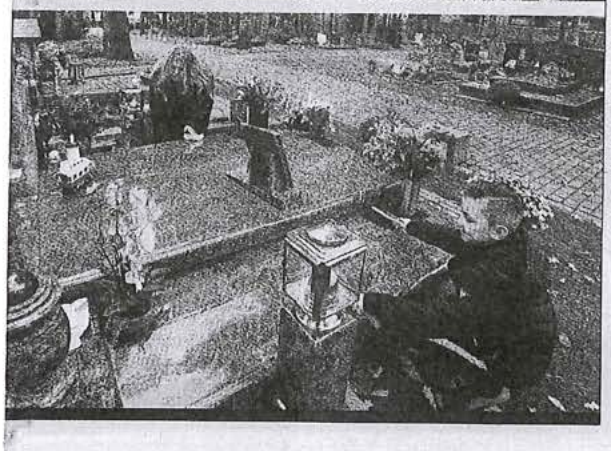
't Hoen wijst er fijntjes op dat veel van de huidige coronavaccins tot stand zijn gekomen door samenwerkingen met onderzoeksinstituten die worden gefinancierd met publiek geld. AstraZeneca vermarkt het vaccin dat door het Jenner Institute van de universiteit van Oxford is ontwikkeld, Janssen Vaccines in Leiden werkt samen met het Leids Universitair Medisch Centrum. ,,Voor een deel is zo'n vaccin dus gewoon gefinancierd met belastinggeld. Daar mag je als samenleving dan ook iets voor terugeisen."

Kortom, stelt ze, vraag je als democratische overheid af wiens belang nou precies gediend wordt met zulke strikte geheimhouding. ,,Als je dit soort belangrijke afspraken maakt, moet je dat wel uitleggen aan de burgers. Om alles tot staatsgeheim te bombarderen, daar moet je heel goede argumenten voor hebben. Transparantie moet de norm zijn, de samenleving heeft daar recht op."

Op 26 oktober 1979 werd de wereld 'pokkenvrij' verklaard. Voor het eerst in de geschiedenis had de mens een virusinfectie dankzij een vaccin succesvol de wereld uit geholpen. Maar dat roept de vraag op waarom er nog geen succesvolle vaccins zijn tegen alle infectieziektes, zoals tbc, hiv en malaria. Het antwoord daarop krijg je van immunoloog Huub Savelkoul (WUR):

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 3



ken), Wopke Hoekstra (Financiën) en Wouter Koolmees (Sociale Zaken). Het voornoemde kwartet waarschuwde nog eens voor de economische schade die verergerd kan worden met zware maatregelen.

Om die reden zou het kabinet ook nog geen besluit hebben genomen over wanneer de horeca weer open zou kunnen gaan. De optie volgens het 'strenge kamp' is: dicht tot na de jaarwisseling. De 'coulantere' ministers willen juist heropening vóór de feestdagen.

Premier Rutte begrijpt dat horecaondernemers zijn geschrokken van het bericht dat zij 'tot in december' gesloten moeten blijven. „Maar het is niet de tijd helaas om blijde boodschappen te brengen. Dat is vreselijk. Ik vind het echt verschrikkelijk, maar dat is nu eenmaal zo", zei hij vrijdag.

0,74 ■ Sluiting van alle scholen kan het reproductegetal tot 0,74 drukken.

Punt is namelijk dat het aantal besmettingen ook gisteren voor de derde dag op rij daalde, maar de kentering misschien te traag is. In de ziekenhuizen is van een afvlakking bijvoorbeeld nog geen sprake.

Snelheid

Ernst Kuipers, voorzitter van het Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ), benadrukte gisteren nog maar eens dat 'extra maatregelen' de 'snelheid van de daling' kunnen bespoedigen. En dat is volgens hem ook belangrijk omdat reguliere operaties nu worden uitgesteld, vanwege de coronadruk op ziekenhuizen. „Je bereikt dan sneller het niveau waar je de reguliere zorg kan hervatten."

Ook het zogenoemde reproductiegetal dat vertelt hoeveel anderen een zieke besmet, de R, is officieel nog niet onder de waarde 1 vastgesteld, waar het kabinet het hebben wil. (De laatste meting was 9 oktober). Of zoals Rutte het zei: „We zitten nog heel ver af van het punt waar we het willen hebben."

Winkels

Daarom werden de afgelopen dagen ook andere vergaande maatregelen 'verkend'. Zo is besproken om ook winkels de komende twee weken te sluiten, al lijkt dat niet door te gaan.

Burgemeesters is verder gevraagd om plannen te maken voor regionale lockdowns en de invoering van een lokale avondklok. Ook gisteravond werd daarover gesproken in het veiligheidsberaad, maar de burgemeesters bleken de afgelopen weken vaak hopeloos verdeeld.

De één wilde strenger, de ander juist niet. In kabinetskringen werd men zo chagrijnig van die tweedracht, dat het een eigen koers besloot te varen met uniforme, landelijke maatregelen. Ook overigens omdat het aantal besmettingen daartoe noopte.

Dat het kabinet geen heilige huisjes spaart, blijkt uit het feit dat ook door het RIVM is 'doorgerekend' wat de sluiting van scholen zou bijdragen. Zo is naar drie varianten gekeken. Alle scholen dicht, alleen de basisscholen, of alleen middelbare scholen. Uit de modellen blijkt dat sluiting van alle scholen het reproductiegetal verder zou kunnen drukken, zelfs naar 0,74, waar het RIVM nu 'inschat' dat het op 0,88 staat, dus al onder de 1.

Toch ligt juist de sluiting van scholen gevoelig. Premier Rutte gaf de afgelopen weken aan dat zoiets echt een 'aller-allerlaatste optie' zou zijn.

■ 'Adviseurs moeten vrij kunnen spreken'

Ministerie houdt verslagen van het OMT nog geheim

De interne discussies en vergaderverslagen van de belangrijkste corona-adviseur van het kabinet, het Outbreak Management Team (OMT), blijven geheim. Hoewel het OMT kritisch kijkt naar de eigen transparantie en de verwevenheid met het ministerie, worden notulen niet openbaar.

Niels Klaassen
Peter Winterman
Den Haag

Horeca wel of niet dicht, het schrappen van de kerstreizen, wel of geen mondkapjesplicht: het zijn stuk voor stuk kwesties waarin het OMT een cruciale stem heeft. De club van medici, virologen en epidemiologen, onder leiding van RIVM-directeur Jaap van Dissel, adviseert sinds dit voorjaar welke coronamaatregelen het kabinet moet nemen. De meeste adviezen worden overgenomen.

Met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) heeft deze krant, net als andere media, de notulen en verslagen van de OMT-bijeenkomsten opgevraagd. Maar het ministerie van Volksgezondheid weigert om die stukken openbaar te maken. 'Het openbaar maken zou ertoe leiden dat OMT-leden niet langer bereid zullen zijn aan het OMT deel te nemen of zich geremd zullen voelen om vrijuit te spreken', reageert minister Hugo de Jonge.

'Dit staat een goede bestrijding van infectieziekten in de weg en leidt dan ook tot een onevenredig nadeel voor de volksgezondheid in het algemeen en het RIVM en mijn ministerie in het bijzonder', schrijft de minister. Kortom: medici moeten niet bang worden om in het OMT hun mening te geven. Dat zou wel gebeuren als later in de krant precies te lezen is wat er allemaal is gezegd.

Het ministerie heeft wél de OMT-agenda's vrijgegeven over de periode januari-augustus. Op 27 augustus stond een evaluatie van de laatste maanden op de agenda, waarvoor ruim anderhalf uur was ingeruimd. Die dag werden vier 'verbeterpunten' besproken: de samenstelling van het OMT, organisatie, transparantie en de 'verhouding wetenschap en beleid/onafhankelijkheid OMT'. Dat laatste punt is opvallend. OMT-voorzitter Van Dissel kreeg al vaker kritiek dat hij zijn oren te veel laat hangen naar de politiek en de kabinetswensen. Zo zei hij in een interview dat 'het ingewikkelder is de 1,5 meter in vliegtuigen aan te houden, om toch nog tegen redelijke prijzen te kunnen vliegen'. Volgens critici moet Van Dissel zich niet laten leiden door economische belangen.

Ook een RIVM-advies over medische mondkapjes in de zorg zou mede zijn ingegeven door kapjesschaarste, onthulde *Nieuwsuur*, al ontkent het kabinet dat tekorten een rol spelen bij de richtlijnen.

Omdat deze zelfevaluatie niet openbaar wordt gemaakt, is onduidelijk wat het OMT van deze mogelijke belangenverstrengeling vindt.

Vertrouwelijk

Dat de OMT-verslagen het stempel vertrouwelijk krijgen, is niet uniek. Zo blijven ook de notulen van de wekelijkse ministerraad geheim. En in 2017 oordeelde de Raad van State dat het kabinet verslagen van de vergaderingen die ministers hielden rond de ramp met vlucht MH17, niet openbaar hoefden te maken. De 'eenheid van regeringsbeleid' werd belangrijker gevonden dan openbaarheid.

Hoogleraar Medische Microbiologie van het UMCG Bert Niesters (zelf geen OMT-lid) vindt dat de notulen op enig moment wél openbaar gemaakt moeten worden: „Ik lig er niet wakker van dat we nu niet weten wat Jantje of Pietje vindt, maar die verslagen hoeven niet eeuwig geheim te blijven. Na een half jaar of jaar kan dat best openbaar gemaakt worden", zegt Niesters. „Al klappen sommige OMT'ers ook nu weleens uit de school in de media."

> **Na een half jaar of jaar kunnen verslagen best openbaar worden**
>
> – Bert Niesters, hoogleraar

Transparantie

Prominent OMT-lid Marion Koopmans (viroloog bij Erasmus MC) is in principe voor wetenschappelijke transparantie, maar het is de vraag of de gespreksverslagen 'midden in een crisis' naar buiten moeten komen, stelt de WHO-adviseur. „Het is een gekke tijd: iedereen wil alles per direct en volledig openbaar. Ik ben voorstander van open wetenschap hoor, maar ik zie ook nadelen, als mensen zonder kennis van zaken daar weer mee aan de haal gaan."

De rol, inrichting en werking van het OMT moeten volgens Koopmans wel geëvalueerd worden. „Het OMT is volgens mij in 1995 opgericht, dan is het altijd goed om te kijken: is het nog van deze tijd? Er wordt nu gezegd: zet er een gedragswetenschapper in, of een econoom. Dat zijn diverse terreinen, waarbij je dus ook een brede vertegenwoordiging wil hebben. Dán krijg je kennissynthese. Maar dan doemt de vraag op: is dat wel werkbaar, gezien de omvang van zo'n gremium."

België en Duitsland trekken de teugels aan

BRUSSEL/BERLIJN Sinds gisteren tot en met 13 december gelden in België strengere regels. Tussen 0.00 uur en 5.00 uur mag bijvoorbeeld niemand de straat op zonder goede reden. In Wallonië en Brussel geldt de avondklok vanaf 22.00 uur. Thuiswerken wordt verplicht, behalve als het echt niet anders kan. Dan is een werkgeversverklaring nodig. Op het werk zijn mondkapjes verplicht en moet ventilatie op orde zijn. Niet-essentiële winkels gaan dicht, contactberoepen worden stopgezet. Horeca was al dicht. Vakantieparken en plekken voor vrijetijdsbesteding zoals theater en bioscopen sluiten de deuren.

Ook in Duitsland gelden zeker tot het einde van de maand strengere regels. Duitse huishoudens worden opgeroepen zo weinig mogelijk contact met anderen te zoeken. Binnenlands toerisme gaat in de ban. Alle plekken voor vrijetijdsbesteding zijn gesloten (theater, pretparken, enzovoort). Ook sportscholen gaan dicht. Evenals de horeca. Contactberoepen worden deels stilgelegd.

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 4

Bron: https://www.nu.nl/coronavirus/6096854/ema-beslist-maandag-over-toelating-van-pfizer-vaccin.html

- Voetbal
  0 live live wedstrijden

EMA beslist maandag over toelating van Pfizer-vaccin

15 december 2020 14:46 Laatste update: 10 januari 2021 11:47

726 NUjij-reacties

Delen via Whatsapp Delen via Facebook Delen via Twitter Delen via Linkedin Delen via email

Het Europese geneesmiddelenbureau EMA zal al op 21 december beslissen over de voorwaardelijke toelating van het coronavaccin dat Pfizer heeft ontwikkeld, zo is dinsdag bekend geworden.

Het was al bekend dat de beoordeling eind deze maand zou plaatsvinden, op 29 december. Dat is nu met een ruime week vervroegd.

Pfizer vroeg begin deze maand de voorwaardelijke toelating aan. Op die manier kan een vaccin of geneesmiddel door het EMA goedgekeurd worden op basis van minder uitgebreide gegevens dan normaal.

Het vaccin zou volgens de onderzoeksresultaten een effectiviteit van 95 procent hebben en is in 94 procent van alle gevallen succesvol bij 65-plussers.

Pfizer laat weten dat het vaccin, als het eerder dan verwacht goedgekeurd wordt, ook eerder geleverd kan worden. Het ministerie van Volksgezondheid gaat kijken wat de

snellere goedkeuring van het vaccin door de Europese toezichthouder betekent voor het Nederlandse vaccinatieschema. Of het vaccineren al eerder van start gaat, kon een woordvoerder nog niet zeggen.

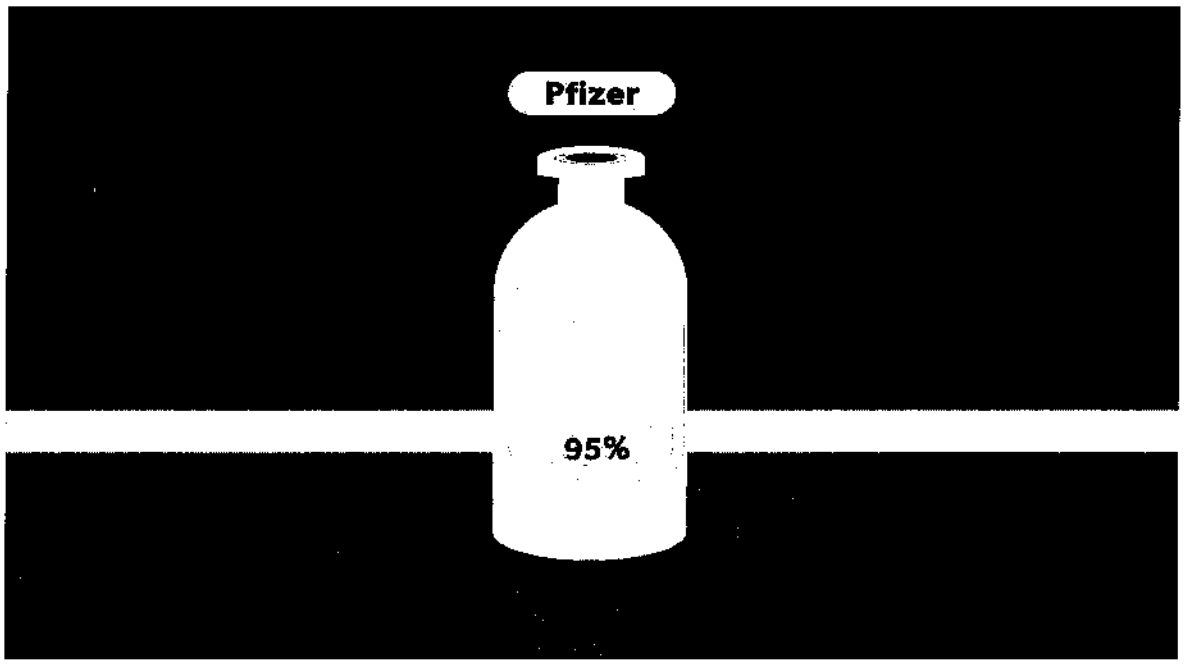
Europese landen willen begin vaccinatiecampagne onderling afstemmen

Als het coronavaccin maandag wordt goedgekeurd, laat de Europese Commissie het nog voor Kerstmis toe. "Dat doen we binnen drie dagen", zegt een woordvoerder van de Commissie.

Verschillende Europese landen, waaronder initiatiefnemer Italië, Nederland, Duitsland en Frankrijk, willen het begin van de vaccinatiecampagne onderling afstemmen. De lancering zal worden gecoördineerd, zeggen de ministers van Volksgezondheid van deze landen.

Dat betekent volgens een woordvoerder van minister Hugo de Jonge (Volksgezondheid) niet per se dat overal tegelijk wordt begonnen met inenten. Wel gaan de Europese landen ervaringen en andere informatie uitwisselen. Ook gaan de landen gezamenlijk "desinformatie" over vaccins te lijf. Daarnaast moeten er gemeenschappelijke richtlijnen komen voor de vaccinatie van grenswerkers.

Het initiatief van Italië is ook door België, Luxemburg, Spanje en Zwitserland ondertekend.



EU heeft met meerdere vaccinontwikkelaars een contract

De EU heeft contracten gesloten met meerdere vaccinontwikkelaars. Nederland verwacht 7,8 miljoen coronavaccins van Pfizer. Eén persoon heeft twee doses nodig om

beschermd te zijn. Omdat Pfizer niet direct zo veel kan produceren als het bedrijf eerder verwachtte, zal Nederland op korte termijn eerst ongeveer een half miljoen doses krijgen.

In het Verenigd Koninkrijk en in de Verenigde Staten is het Pfizer-vaccin al goedgekeurd. Leonoor Wijnans, vaccinexpert en klinisch beoordelaar bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), legde eerder aan NU.nl uit dat het hier langer duurt omdat de EMA "geen shortcuts wil nemen".

Naast Pfizer heeft ook Moderna een versnelde voorwaardelijke toelating aangevraagd. De verwachting is dat EMA hier in januari een besluit over neemt.

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 5

GO

DE RACE NAAR HET VACCIN

'Corona krijgen is echt véél groter risico dan dit vaccin nemen'

Andrea Pruijssers speelde een belangrijke rol in de ontwikkeling van het Moderna-vaccin, waarvan wordt verwacht dat het snel wordt goedgekeurd. De Nederlandse viroloog legt uit hoe het vaccin in elkaar zit.

Stephen Friedrichs
Chris van Mersbergen
Rotterdam/Nashville

Als de Europese geneesmiddelenautoriteit EMA morgen toestemming geeft, zou Moderna de tweede farmaceut zijn die met succes een coronavaccin aflevert op de Europese en dus ook Nederlandse markt. Het is een Amerikaans product, en net als bij het al goedgekeurde vaccin van Pfizer-BioNTech gaat het hier om een middel dat gebruikmaakt van de mRNA-techniek. Dit dat klinkt als modern en nieuw, en dat is het ook. Het is nog nooit op grote schaal toegepast in vaccins.

Gelukkig is er iemand die ons van binnenuit meer kan vertellen over de ontwikkeling van het Moderna-vaccin. Andrea Pruijssers (40) stak in 2004 met een diploma van de Wageningen Universiteit de Atlantische Oceaan over en is nu *research assistant professor* aan het Vanderbilt University Medical Center in Nashville, Tennessee.

In die hoedanigheid werd ze gevraagd om te helpen met het ontwikkelen van het vaccin van de Amerikaanse farmaceut Moderna. „Een droom. Ik heb zoveel geluk gehad, dat ik hierbij betrokken heb mogen zijn. Daar ben ik dankbaar voor."

Wat was uw rol precies?
„Ik zat in het team dat vanaf dit voorjaar analyses uitvoerde van de fase 1-proeven, waarbij het vaccin op een heel kleine groep mensen wordt getest. Je bekijkt dan of het vaccin bij die groep veilig is, welke dosering nodig is en of het lichaam de juiste afweerrespons ontwikkelt. Mensen kregen twee injecties met vier weken ertussen, en bij alle proefpersonen werd regelmatig bloed afgenomen. Bij het analyseren van het bloed zagen we dat die immuunrespons goed was. Toen we het bloed vervolgens 'aanvielen' met het coronavirus, bleek het ook na vele verdunningen nog steeds heel neutraliserend. Dat was een ontzettend hoopgevend resultaat."

De wereld werd in november verrast door de torenhoge effectiviteitspercentages van de vaccins van Moderna en Pfizer. Maar eigenlijk had u dat dus al gezien?
„Alles wat we toen konden zien, was heel goed. Maar uiteindelijk zijn het de proeven onder grote groepen mensen die het bewijs moeten leveren."

Bent u bij die tests ook betrokken geweest?
„Als deelnemer! Ik ben een van de eersten die het Moderna-vaccin heeft gekregen, dat is natuurlijk heel bijzonder. Ik kan natuurlijk ook een placebo hebben gekregen, maar ik weet eigenlijk zeker dat dat niet zo is. Na de tweede prik was ik een nachtje wat misselijk, ik had spierpijn en een beetje koorts. Allemaal bekende bijwerkingen. Dus ik lag in bed en dacht: yes, ik heb het vaccin!"

U zegt 'yes', maar anderen worden bang van de gedachte dat er een vaccin in hun lichaam zit dat in zo'n korte tijd is ontwikkeld. En dan wordt er ook nog eens gebruikgemaakt van een nieuwe techniek. Wat is mRNA precies? Het klinkt futuristisch.
„mRNA is gewoon een natuurlijk molecuul, het is iets wat in elke cel zit. De 'm' staat voor *messenger* (boodschapper, red.). De genetische code geeft cellen de opdracht om bepaalde eiwitjes te produceren. In dit geval eiwitjes om het coronavirus te bestrijden. Het vaccin stuurt het mRNA verpakt in vetbolletjes het lichaam in. Andere vaccins gebruiken in plaats van die vetbolletjes voor de mens onschadelijke virussen om het RNA in de cellen te brengen, zoals een chimpanseeverkoudheidsvirus (AstraZeneca en Janssen uit Leiden gebruiken deze techniek, red.). Maar als je het RNA alleen aflevert in vetbolletjes, die bijna meteen weer vergaan, ben je in mijn ogen veel preciezer bezig. Mede daarom denk ik dat mRNA-vaccins ook effectiever zullen blijken dan de andere vaccins. Maar die zijn vaak weer goedkoper, en hoeven minder koud te worden bewaard."

Is mRNA straks ook een oplossing voor bijvoorbeeld kankerbehandelingen?
„Ja, het is echt technologie die overal toegepast kan worden. Bij vaccins tegen andere infectieziekten, maar inderdaad ook bij de behandeling van kanker. Je kunt het immuunsysteem met mRNA trainen om kankercellen te herkennen. Wat dat betreft kan het echt een revolutie zijn."

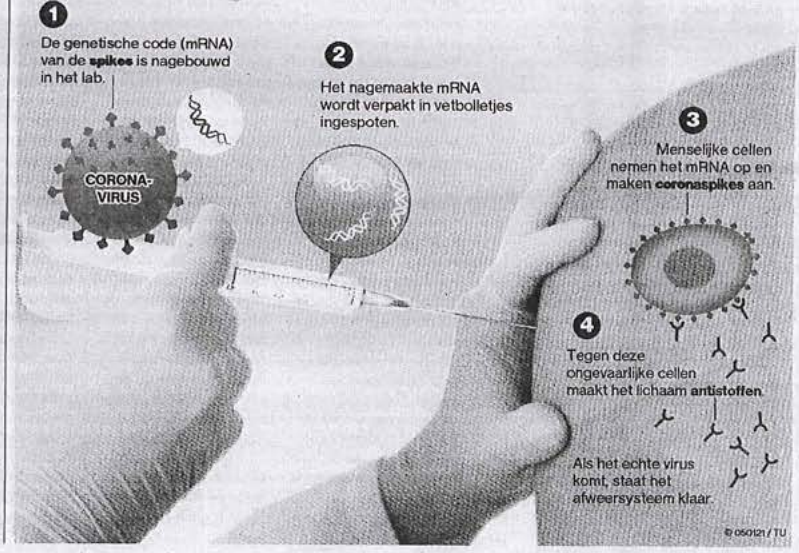
Toch zijn er dus mensen die het niet vertrouwen. Snapt u de scepsis?
„Ik snap het. Het is nieuw en wat de boer niet kent, dat vreet-ie niet. Maar ik denk: de data die er liggen, liegen niet. Ik begrijp dat mensen bang zijn voor bijwerkingen, ook op lange termijn. Maar als je kijkt naar vaccins, historisch gezien: er zijn niet heel veel voorbeelden van vaccins die eerst veilig leken, en een paar jaar later toch bijwerkingen gaven. Die kun je echt op één hand tellen. Bovendien is dat heel goed onderzocht. Je blijkt al bij de eerste immuunrespons na het toedienen van een vaccin tekenen te kunnen zien of dat soort effecten later kunnen optreden. Daar is nu echt goed naar gekeken. En fouten die in het verleden zijn gemaakt, die maken we niet meer."

Dus het vaccin is honderd procent zeker veilig?
„Honderd procent garantie geven, dat kan niemand. Maar ik denk dat de risico's van het vaccin écht heel heel klein zijn, ook als je het afzet tegen het voordeel dat het je oplevert. Corona krijgen is echt een véél groter risico dan het vaccin nemen. Er gaan ook jonge mensen zonder onderliggende aandoeningen dood aan corona. En mensen die niet doodgaan, hebben vaak heel lange tijd vage klachten als vermoeidheid, hartritmeproblemen, neurologische klachten. Dat zie je veel, maar over dat grijze gebied tussen gezond en dood wordt weinig gepraat. En ik kan zeggen dat de mRNA-vaccins die er nu liggen, je goed kunnen beschermen tegen de ziekte."

▲ **Andrea Pruijssers kreeg als een van de eersten zelf het vaccin toegediend.** FOTO VANDERBILT UNIVERSITY

Van de door Nederland ingekochte vaccins zijn er drie een zogeheten mRNA-vaccin.

Vaccin:	Moderna	BioNTech/Pfizer	CureVac
Bewaartemp:	-20°C	ca. -70°C	nnb
Effectiviteit:	94%	95%	nnb
Soort:	mRNA	mRNA	mRNA



Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 6

FARMACIE

Wanneer en welke vaccins komen eraan?

Meer dan zestig miljoen doses aan coronavaccins heeft Nederland gereserveerd. Veel meer dan zeventien miljoen inwoners kunnen gebruiken, maar toch een logische politieke beslissing. Want op het moment van bestellen was niet duidelijk of er vaccins zouden worden goedgekeurd, en zo ja, welke dan? En wanneer komen ze beschikbaar? En voor wij zijn ze? En wie zijn de producenten van de verschillende vaccins?

PAGINA 18

pagina 5, 08-01-2021

Terug naar Krant

Dit zijn de vaccins waar Nederland op rekent

Thieu Vaessen 7 jan

Nederland heeft zes verschillende coronavaccins ingekocht. In totaal meer dan 60 miljoen doses. Maar welke vaccins zijn dat? Wanneer komen die beschikbaar? Voor wie? En wie zijn de producenten?

Het UMCG in Groningen maakt zich klaar voor de eerste coronavaccinaties. Foto: Kees van de Veen/ANP

In het kort

- Inentingscampagne met de coronavaccins van Pfizer en Biontech gaan van start.
- Zorgmedewerkers krijgen voorrang in het stappenplan van minister Hugo de Jonge.
- Niet realistisch is de bewering dat Curevac en Sanofi snel een vaccin beschikbaar kunnen hebben.

1. Pfizer-Biontech: voorlopig alleen voor zorgmedewerkers

Meer dan 60 miljoen doses aan coronavaccins heeft Nederland gereserveerd. Veel meer dan 17 miljoen inwoners kunnen gebruiken, maar toch een logische politieke beslissing. Want op het moment van bestellen was niet duidelijk of er vaccins zouden worden goedgekeurd, en zo ja, welke dan?

De voorlopige winnaar van de vaccinrace is inmiddels wel bekend. Dat is de combinatie Pfizer-Biontech, een Amerikaans farmaconcern en een jong Duits biotechbedrijf die de handen ineensloegen. Half november verrasten ze de wereld met het bericht dat hun coronavaccin een effectiviteit van 95% had. Veel hoger dan zelfs de grootste optimisten hadden durven hopen.

Daarna ging het snel. De Britse toezichthouder MHRA keurde het vaccin als eerste goed, op 2 december. De Amerikaanse FDA volgde op 11 december en de Europese EMA op 21 december. Inmiddels is het vaccin niet aan te slepen. Pfizer en Biontech hopen dit jaar 1,3 miljard doses te produceren, maar staan onder grote druk om de productie verder op te voeren.

Nederland kan dit jaar in ieder geval rekenen op de levering van 12,2 miljoen doses. Dat is ruim 4% van de 300 miljoen doses die de Europese Unie heeft besteld. Voor een effectieve bescherming zijn twee dosis nodig, wat inhoudt dat zo'n zes miljoen Nederlanders dit jaar

het Pfizer-Biontech-vaccin zullen krijgen. Wellicht nog meer, want de Europese Unie onderhandelt momenteel met de twee farmaceutische bedrijven over een aanvullende bestelling.

Pfizer-Biontech

VS en Duitsland

€12,00

Prijs per dosis

2 doses nodig

Het vaccin van Pfizer en Biontech is in eerste instantie gereserveerd voor zorgmedewerkers. En speciaal voor de 30.000 medewerkers van de acute zorg, onder wie IC-artsen en ambulancepersoneel. Die kunnen zich laten inenten in ziekenhuizen en enkele centrale locaties.

Minister Hugo de Jonge heeft een advies van de Gezondheidsraad om het vaccin te reserveren voor ouderen, naast zich neergelegd. Inentingen van ouderen via de 5500 huisartsenposten was volgens de minister te ingewikkeld en te riskant. Door de uitzonderlijke bewaarconditie bij min 70 graden Celsius en de aanlevering in relatief grote hoeveelheden is het Pfizer-Biontech-vaccin 'moeilijk hanteerbaar'. En dus niet geschikt voor een kleinschalige inentingscampagne.

Als het goed gaat, heeft Pfizer volgende week al ruim 440.000 doses geleverd.

2. Moderna: opvallend effectief bij ouderen

Moderna is een jong Amerikaans biotechbedrijf dat tot voor kort geen enkel medicijn op de markt had. Dat is nu veranderd. De Amerikaanse FDA was op 18 december de eerste toezichthouder die het vaccin van Moderna goedkeurde. Deze week volgde de Europese Unie. De Britten, die andere vaccins het snelst toelieten, lopen in dit geval achter.

De naam Moderna is een woordgrapje, afgeleid van de zogenoemde mRNA-technologie waarin het bedrijf zich heeft gespecialiseerd. Het is een nieuwe technologie, waarop ook het vaccin van Pfizer en Biontech is gebaseerd.

Moderna

Verenigde Staten

€18,00

Prijs per dosis

2 doses nodig

De Amerikaanse onderneming heeft geen samenwerking gezocht met een groot farmaconcern. Het nadeel daarvan is dat de grootschalige productie trager op gang komt. Moderna verwacht dit jaar 600 miljoen doses te kunnen leveren. Nederland heeft 6,2 miljoen doses gereserveerd. Dat is het laagste aantal uit de zes overeenkomsten die met vaccinproducenten zijn gesloten.

Van de 6,2 miljoen doses kan Moderna er in het eerste kwartaal van dit jaar nog maar 400.000 leveren. Het Moderna-vaccin bestaat ook uit twee inentingen, toegediend met een interval van vier weken. Komende week arriveren naar verwachting de eerste 13.000 doses in Nederland.

De Jonge heeft het Moderna-vaccin gereserveerd voor mensen die moeilijk naar een centrale locatie kunnen komen en die verhoogd risico lopen bij een coronabesmetting. Dat zijn onder meer bewoners van verpleeghuizen, psychiatrisch patiënten, 75-plussers die nog zelfstandig wonen en 60-plussers die niet mobiel zijn. Die keuze is mede ingegeven door onderzoeksresultaten die aantonen dat het Moderna-vaccin opvallend effectief is bij ouderen.

Ook een rol speelt dat het Moderna-vaccin makkelijker is toe te dienen door huisartsen. Makkelijker in ieder geval dan het Pfizer-Biontech-vaccin, dat geschikter is voor inentingen op centrale locaties. Het vaccin van Moderna wordt bewaard bij een temperatuur van min 20 graden.

3. AstraZeneca/Oxford: onder de 60 jaar

Als eerste land ter wereld liet het Verenigd Koninkrijk op 30 december het coronavaccin van AstraZeneca toe. 'Een triomf voor de Britse wetenschap', zo zei premier Boris Johnson. AstraZeneca is een Brits-Zweeds farmaconcern dat het vaccin heeft ontwikkeld in samenwerking met de Universiteit van Oxford. De uitspraak van Johnson doet vermoeden dat sprake is van enig vaccinnationalisme.

AstraZeneca

VK en Zweden

€1,78

Prijs per dosis

2 doses nodig

De Amerikanen en Europeanen-van-het-vaste-land zijn terughoudender dan de Britten, omdat het onderzoek van AstraZeneca tot nu toe niet vlekkeloos is verlopen. Zo kregen duizenden proefpersonen bij hun eerste inenting per ongeluk een halve dosis toegediend. Het was een van de redenen waardoor de onderzoeksresultaten de nodige verwarring opriepen.

De EMA is inmiddels begonnen met een beoordeling van het vaccin, maar heeft nog aanvullende onderzoeksdata opgevraagd. Niettemin gaat minister Hugo de Jonge ervan uit dat 'Oxfordvaccin' binnenkort ook in de EU wordt goedgekeurd. Die verwachting is ook niet zo vreemd, aangezien het onderzoek naar het vaccin wijst op een effectiviteit van zeker 60%. Dat is voldoende om een bijdrage te kunnen leveren aan het indammen van de pandemie.

Belangrijke onderzoeksresultaten zijn inmiddels gepubliceerd in The Lancet, een toonaangevend wetenschappelijk tijdschrift. Daaruit blijkt dat het vaccin tot nu toe geen ernstige bijwerkingen heeft veroorzaakt.

Goedkeuring is belangrijk voor Nederland, omdat AstraZeneca dit kwartaal al veel meer vaccins (4,5 miljoen doses) kan leveren dan Pfizer en Moderna. Over vijf weken kunnen huisartsen het vaccin volgens De Jonge gaan toedienen aan mensen jonger dan 60 jaar die met gezondheidsproblemen kampen. Eind maart zouden dan in principe 2,2 miljoen mensen kunnen zijn ingeënt met het vaccin van AstraZeneca.

In april of mei zou vervolgens een begin kunnen worden gemaakt met het inenten van de grootste bevolkingsgroep: de volwassenen onder de 60 jaar die geen medische problemen hebben.

4, 5 & 6. Curevac, Janssen en Sanofi: nog in aantocht

Minister Hugo de Jonge houdt rekening met de levering van een vierde vaccin dit kwartaal, afkomstig van het Duitse biotechbedrijf Curevac. Dat is geen realistische inschatting, meldde het FD eerder deze week al. Curevac begon pas half december aan de laatste fase van zijn klinische onderzoek. Dat betekent dat de onderzoeksresultaten nog maanden op zich laten wachten. Goedkeuring valt op zijn vroegst in de loop van de zomer te verwachten.

Curevac	**Janssen**	**Sanofi**
Duitsland	Verenigde Staten	Frankrijk en VK
€10,00	$8,50	€7,56
Prijs per dosis		
● ●	●	● ●
2 doses nodig	1 dosis	2 doses

Realistischer is dat het coronavaccin van farmabedrijf Janssen in de komende maanden goedkeuring krijgt. De onderneming verwacht deze maand voorlopige resultaten te presenteren van zijn laatste-faseonderzoek. Dan zal blijken hoe effectief het Janssen-vaccin is en of de beschermingsgraad in de buurt komt van de 95% van zowel Pfizer-Biontech als Moderna.

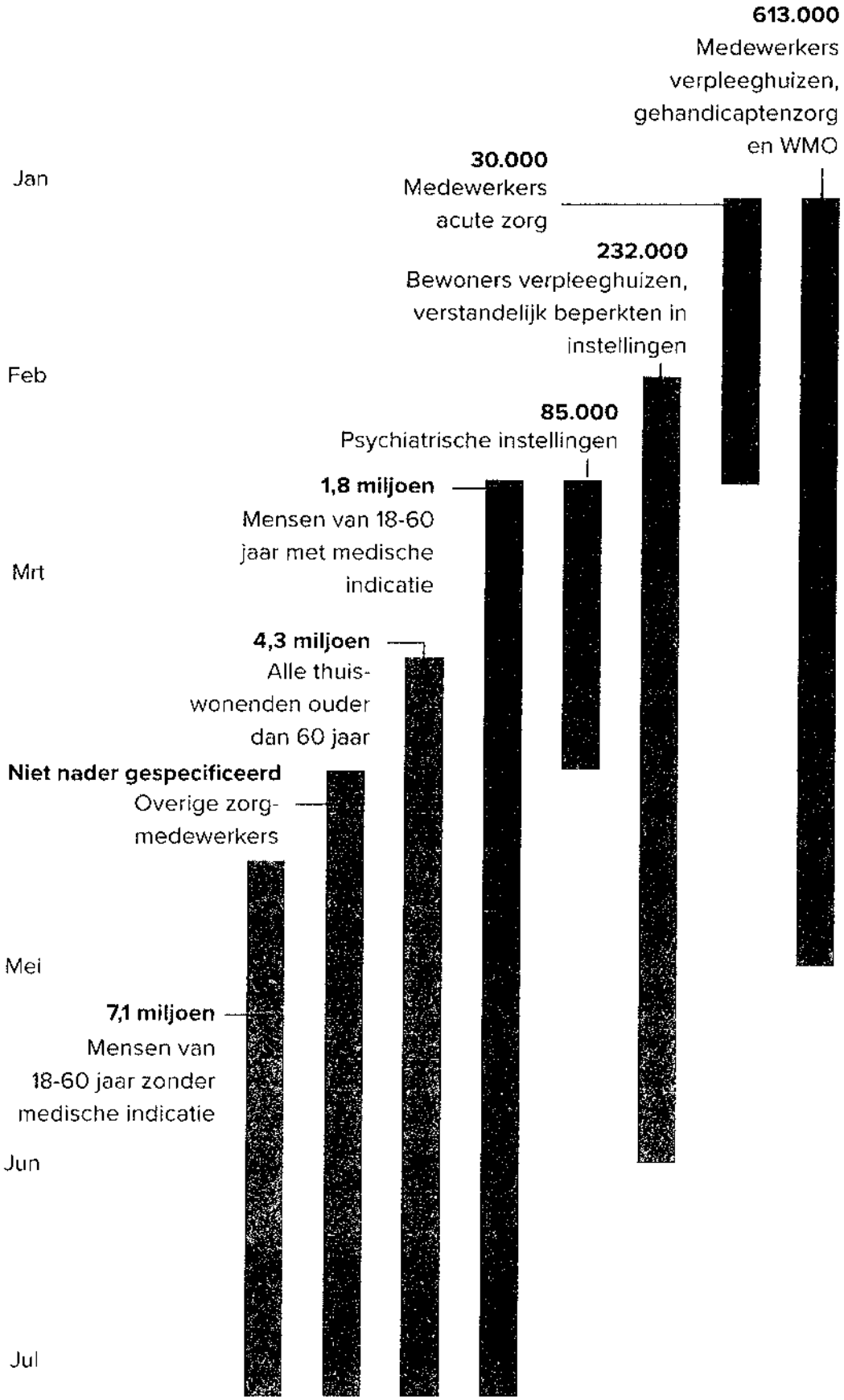
Als veel landen de voorkeur geven aan een vaccin van eigen fabricaat, heeft het middel van Janssen in Nederland een streepje voor. Het vaccin van het bedrijf is in Leiden ontwikkeld. Janssen is de farmatak van de Amerikaanse grootmacht Johnson & Johnson. De Amerikanen verwierven hun vaccintechnologie door de overname van het Nederlandse biotechbedrijf Crucell in 2011.

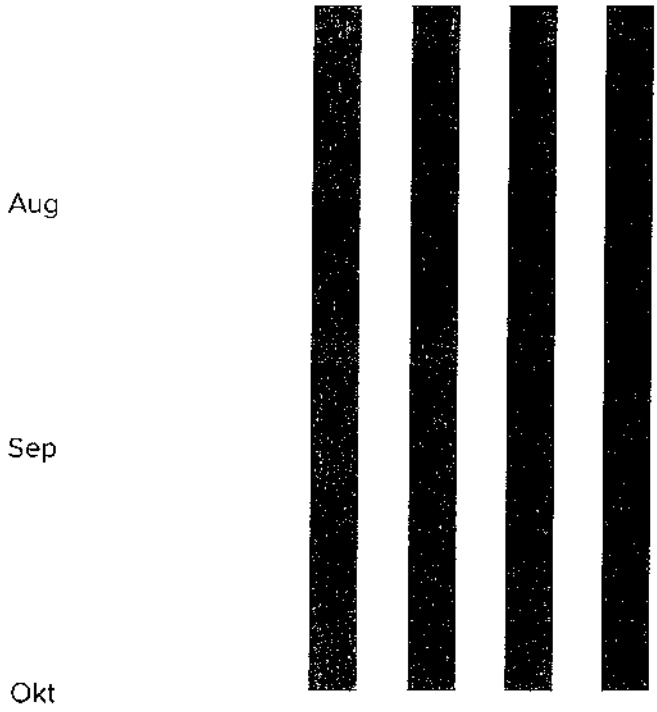
Goedkeuring van het Janssen-vaccin kan een belangrijk praktisch voordeel bieden. Want dit middel is het enige van de zes vaccins waarbij mogelijk één dosis volstaat. Janssen hoopt dit jaar 1 miljard doses van zijn vaccin te produceren. Ongeveer de helft daarvan moet uit een fabriek in Leiden komen.

Minister De Jonge houdt ook rekening met de levering van een zesde vaccin in het derde kwartaal, afkomstig van het Franse farmaconcern Sanofi. Dat is een erg optimistische inschatting. Sanofi meldde vorige maand dat zijn vaccin een teleurstellende immuunreactie oproept. Het bedrijf werkt nu aan een nieuwe versie. Een grootschalig onderzoek onder tienduizenden proefpersonen kan waarschijnlijk pas over enkele maanden beginnen.

Zorgmedewerkers vooraan

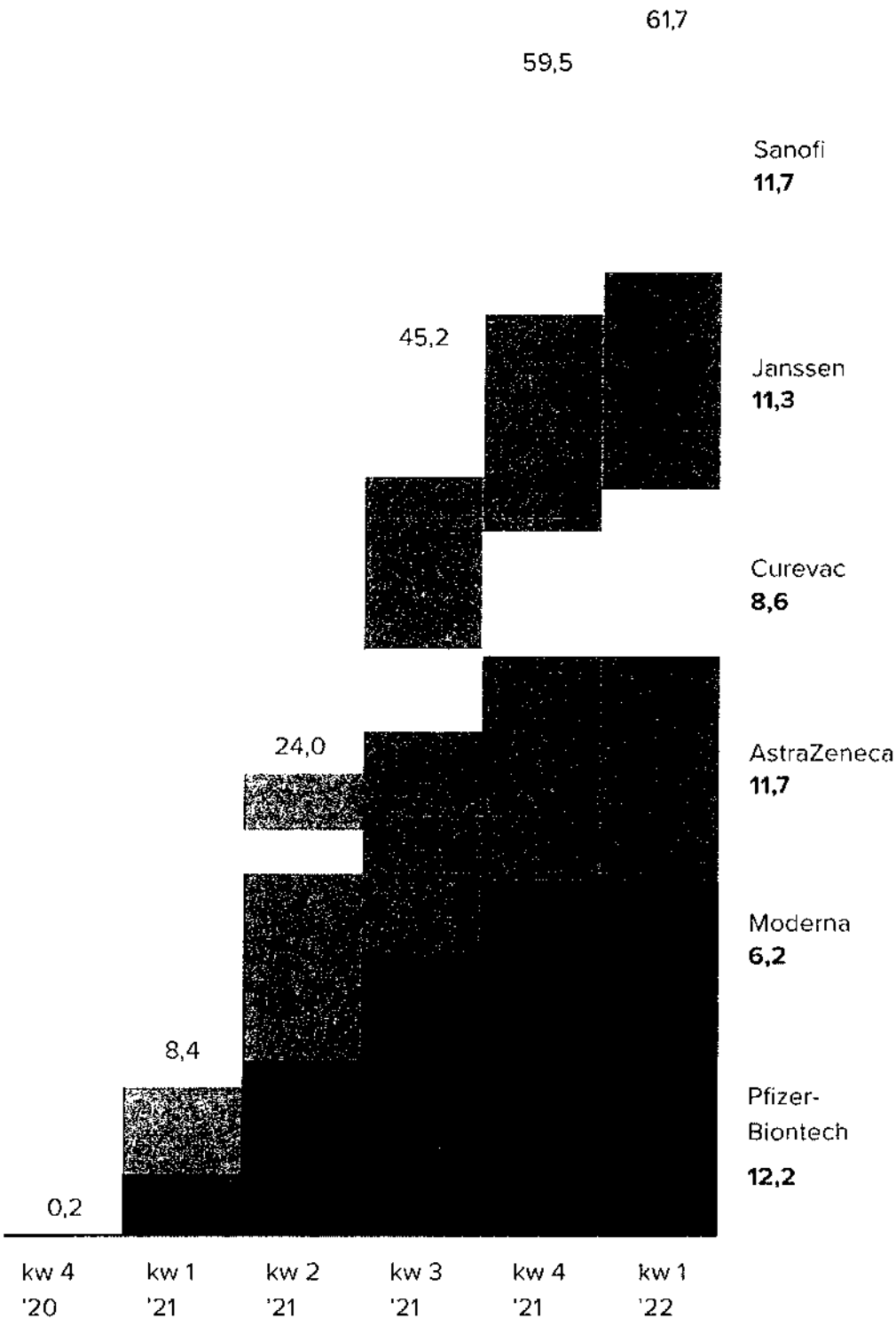
Voorlopige planning volgens minister De Jonge voor vaccinatie in Nederland (stand 4 januari), begin- en einddatum zijn ongeveer bekend




Aug
Sep
Okt

Pfizer-Biontech heeft de eerste en de meeste

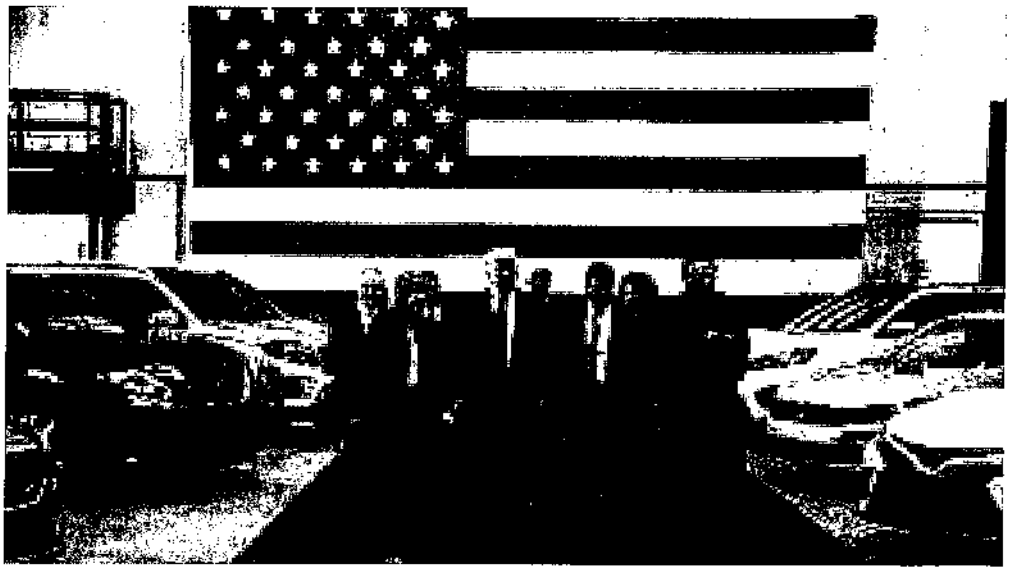
Planning volgens minister De Jonge voor levering van vaccins aan Nederland, cumulatief in miljoenen doses



FD | EE | Bron: Vlaamse Overheid, Rijksoverheid

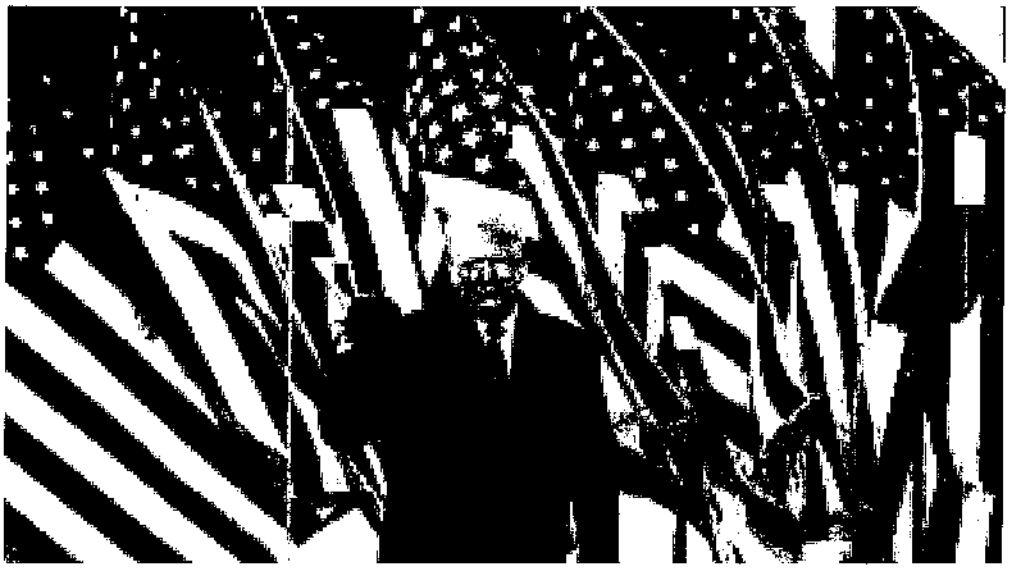
Thieu Vaessen

Meest gelezen



Breuk tussen Amerikaanse fabrikanten en Trump

Blokker-eigenaar Witteveen: 'Geen winkelier kan langere lockdown betalen'



Na bestorming Capitool groeit de roep om afzetting Trump

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 7

FOTO DOMINIC LIPINSKI / EPA

In het Verenigd Koninkrijk, zoals hier in Surrey, **worden Britten al gevaccineerd** met het AstraZeneca-vaccin.

DRIE VRAGEN OVER **VACCINBEOORDELING**

Waarom duurt het zo lang voordat het 'Oxfordvaccin' op de markt komt?

Dinsdag is de EMA begonnen met de beoordeling van het 'Oxfordvaccin'. De Britten vaccineren er al twee weken mee.

Door onze redacteur
Niki Korteweg

AMSTERDAM. Farmaceut AstraZeneca kon dinsdag eindelijk de officiële aanvraag indienen bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor de goedkeuring van hun vaccin tegen Covid-19, dat ze samen met de universiteit van Oxford ontwikkelden. Dat is bijna twee weken nadat het Verenigd Koninkrijk (VK) het vaccin al in gebruik nam. Wat is de oorzaak van die vertraging en twee andere vragen over de op handen zijnde goedkeuring van het 'Oxfordvaccin'.

1 | Waarom begon de Europese aanvraag voor goedkeuring twee weken later dan in het VK?

Eind vorig jaar, op 21 december, had AstraZeneca bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) het pakket met onderzoeksgegevens ingediend dat het bedrijf ook aan goedkeurende instanties in andere landen stuurde. Op 30 december keurde de Britse geneesmiddelenautoriteit (MHRA) het vaccin op basis hiervan goed voor noodgebruik in het Verenigd Koninkrijk, en inmiddels is dat ook gebeurd in India, Argentinië, de Dominicaanse Republiek, El Salvador, Mexico en Marokko.

Maar de EMA vroeg eind december nog om aanvullende informatie over de kwaliteit, veiligheid en de effectiviteit van het vaccin. De Europese waakhond wil de coronavaccins niet beoordelen voor noodgebruik, zoals de genoemde landen, maar voor een voorwaardelijke marktvergunning. „Voor de voorwaardelijke marktvergunning worden meer eisen gesteld, niet alleen aan de onderzoeksgegevens, maar bijvoorbeeld aan de fabrikant over het onderzoek dat na de marktoelating nog moet worden gedaan", zegt Dony Potasse, woordvoerder van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), dat namens Nederland bij de EMA zit. Ook vergt het meer tijd omdat het gaat om toelating voor alle landen in Europa, in plaats van voor één land. Welke informatie dan nog miste, is vertrouwelijk. „Daarover kunnen we gedurende de procedure niets zeggen." AstraZeneca leverde op vrijdag 8 januari alle aanvullende gegevens aan, zodat nu de officiële aanvraag kon worden ingediend.

2 | Waren die onderzoeksresultaten niet rommelig?

Om welke extra gegevens het ging, maken de EMA en AstraZeneca dus niet bekend. Maar de rommelige opzet van de grote studies naar de werking en veiligheid van het vaccin zal daar vast een rol bij spelen. Die lopen in drie landen, Brazilië, Zuid-Afrika en het Verenigd Koninkrijk, en er zijn aanzienlijke verschillen in de toegediende dosis, en in de tijd tussen de eerste en de tweede prik. Die loopt uiteen van vier weken tot meer dan twaalf weken, omdat er niet altijd op tijd voldoende vaccins beschikbaar waren.

Al direct bij de onthulling van de werking van het vaccin was er verwarring. Door een fout had een deel van de proefpersonen in het VK eerst een halve dosis van het vaccin gekregen, en na een paar weken een hele. Dat leek meer bescherming te bieden (90 procent) dan na twee volle doses (dan was het 62 procent). Maar bij nadere bestudering van de gegevens leek die betere bescherming vooral samen te hangen met de tijd die tussen de twee prikken zit. Hoe langer die was, hoe beter de bescherming.

De Britse MHRA keurde het vaccin goed voor noodgebruik voor iedereen van 18 jaar en ouder, met een tussenliggende periode van 4 tot 12 weken. Maar de EMA zal over het optimale doseringsschema wellicht meer duidelijkheid willen.

Naar verwachting wil de EMA ook meer informatie over gebruik van het vaccin bij mensen ouder dan 55 jaar. Voor die leeftijdsgroep waren er tot nu toe nog te weinig gegevens om iets over de beschermende werking te kunnen zeggen. Wel was uit kleinere studies al duidelijk geworden dat het vaccin ook bij 55-plussers een reactie van het immuunsysteem opwekt die vergelijkbaar is met die bij jongere volwassenen. Voor de Britse autoriteit MHRA was dit voldoende. Nu de fase-3-studies weer een paar weken langer hebben gelopen, zijn er meer gegevens over de werking bij 55-plussers. AstraZeneca is binnenkort toe aan de analyse van die bredere gegevens.

3 | Hoe snel kan het Europese goedkeuringsproces nu gaan?

De EMA kijkt al sinds oktober mee met het onderzoek van AstraZeneca in een versnelde goedkeuringsprocedure, een zogeheten *rolling review*. Als ze concludeert dat er voldoende bewijs is voor werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van het coronavaccin, verwacht de EMA op 29 januari met een uitspraak over het vaccin van AstraZeneca te kunnen komen. Daarna moet nog toestemming volgen van de Europese Commissie voordat AstraZeneca de vaccins kan gaan leveren – zeker 300 miljoen doses aan de EU. Dat is nog ruim op tijd voor de Nederlandse vaccinatiestrategie. Daarin rekent minister Hugo de Jonge (Volksgezondheid, CDA) vanaf maart 2021 met vaccins van AstraZeneca, Janssen (Johnson&Johnson) of Curevac. Van het AstraZeneca-vaccin heeft Nederland via de EU veruit de meeste doses gereserveerd – in totaal 11,7 miljoen, met een optie voor nog eens 3,9 miljoen.

Huisartsen
Toch niet snel ingeënt

Huisartsen worden tegen de afspraak met het ministerie van Volksgezondheid in toch niet deze maand al ingeënt tegen het coronavirus. Dat zegt Ella Kalsbeek, voorzitter van de Landelijk Huisartsen Vereniging. Ze spreekt over een „hele onverstandige beslissing" van minister De Jonge (Volksgezondheid, CDA). Ze wijst op de kwetsbare 70- en 80-plussers die zelfstandig wonen en voor zorg afhankelijk zijn van de huisarts. Eerder was afgesproken dat die elkaar zouden vaccineren met het Moderna-vaccin, maar daar is te weinig van.

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 8

Bron: https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/eu-onderzoekt-dood-13-noorse-ouderen-na-bijwerkingen-vaccin~bf394cef/

NIEUWSCOVID-19

EU onderzoekt dood 13 Noorse ouderen na bijwerkingen vaccin

Het Europese geneesmiddelenbewakingscomité PRAC onderzoekt of zeer kwetsbare ouderen beter kunnen afzien van vaccinatie met een van de nieuwe coronavaccins van Pfizer en Moderna. Aanleiding is de dood van dertien zeer broze 80-plussers in Noorwegen, die net een vaccin hadden gekregen.

Maarten Keulemans 15 januari 2021, 13:06

De 84-jarige Siegrid Becsei krijgt in Brandenburg (Duitsland) het coronavaccin toegediend.

Waarschijnlijk werden de normale, milde bijeffecten van het vaccin de kwetsbare ouderen fataal, bevestigt het Noorse medicijnagentschap desgevraagd aan de telefoon. Het ging daarbij dan ook om zeer broze mensen, soms van in de 90, benadrukt het agentschap. Naar nog eens tien andere sterfgevallen van zeer oude verpleeghuisbewoners kort na het krijgen van het vaccin besloot men geen nader onderzoek te doen: er kon net zo goed sprake zijn van een andere doodsoorzaak.

De onrust over bijwerkingen komt voor ons land op een ongelukkig moment: uitgerekend maandag wil men immers de eerste ouderen in verpleeghuizen vaccineren. Dat gebeurt met het vaccin van Pfizer, maar daarna wil men ook het vaccin van Moderna inzetten, een vaccin dat meer bijwerkingen heeft. De Noorse hoogbejaarden werden ingeënt met het vaccin van Pfizer.

Bijsluiter aangepast

Voorlopig geldt er in ons land nog geen uitzondering voor de alleroudsten, zegt een woordvoerder van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in Utrecht. 'Deze meldingen uit Noorwegen zijn bij ons bekend. De causaliteit ervan wordt nu bekeken.' Dat gebeurt op Europees niveau, bij het PRAC. Daar zouden de voorvallen uiteindelijk kunnen leiden tot een waarschuwing of een aanpassing van de bijsluiter, aldus het CBG.

In Noorwegen wil men daarop niet wachten en heeft men alvast het advies bij de vaccins aangepast. 'Voor de meest kwetsbare mensen, kunnen zelfs milde bijeffecten van het vaccin serieuze gevolgen hebben', aldus het Noorse RIVM in een verklaring. 'Voor diegenen die toch al een zeer geringe resterende levensverwachting hebben, kan het voordeel van het vaccin marginaal of irrelevant zijn.'

Fatale afloop

Onder de 22 duizend personen op wie het vaccin vooraf werd getest, bevonden zich ruim achthonderd 75-plussers en haast negenduizend personen met een extra risicofactor zoals chronische ziekte. Maar 'geen patiënten met onstabiele of acute ziekte, en weinig deelnemers ouder dan 85 jaar', aldus de Noorse geneesmiddelenautoriteit in een persverklaring. Vooral koorts en misselijkheid 'kunnen bijdragen aan een ernstiger verloop en een fatale afloop van patiënten met ernstige onderliggende ziekte', aldus het instituut.

In ons land zijn geen verdachte overlijdensgevallen na vaccinatie bekend. In de eerste vaccinatieweek kreeg het Lareb twee meldingen van allergische reacties op het vaccin, plus nog eens zo'n honderd meldingen van veel voorkomende bijwerkingen zoals hoofdpijn en pijn rond de

prikplek. De ingeënten die allergisch reageerden, kregen verschijnselen als huiduitslag en rode ogen, maar herstelden.

Wel kijkt de PRAC ook naar een verdacht sterfgeval in Frankrijk. Daar overleed een hoogbejaarde bewoner van een verpleeghuis binnen enkele uren na toediening van de prik. De Franse gezondheidsautoriteiten zien echter geen aanleiding om aan meer te denken dan aan toeval.

Gezwollen okselklieren

Voor de meeste mensen zijn de bijwerkingen van de vaccins overigens mild en tijdelijk: hoofdpijn, spierpijn, vermoeidheid, irritatie van de prikplek. Zeldzamer zijn gewrichtspijn, rillingen, misselijkheid, koorts en gezwollen okselklieren.

Overigens treden de milde bijeffecten weer wel wat vaker op na toediening van de tweede prik, blijkt uit de cijfers die Pfizer aan de gezondheidsautoriteiten overhandigde.

LEES OOK

Vier keer heeft de Gezondheidsraad nu advies uitgebracht over de vaccinatiestrategie, en al vier keer luidt dat in steeds duidelijker bewoordingen: vaccineer eerst de ouderen.

Wat eerst niet kon, gebeurt nu toch: zes verpleeghuis- en zes gehandicaptenorganisaties beginnen maandag met het inenten van hun bewoners met het vaccin van Pfizer.

In de ouderenzorg is grote onrust ontstaan over de 'vaccinatievoordringers'. Zorgmedewerkers die wel een vaccinatieafspraak hebben staan, maar daar volgens de afspraken geen recht op hebben.

In Italië bedreigen antivaxers online artsen die het vaccin namen. Ondanks de pandemie schreeuwt de antivaccinatiebeweging nog even hard als voorheen.

nieuwsplatform dat enerzijds de waarheid voorhoudt en anderzijds mensen bij elkaar brengt. Niemand anders dan wij zelf bepaalt de agenda van onze redactie en wij zullen nooit buigen voor druk van buitenaf. Deze onafhankelijkheid maakt dat wij als geen ander in staat zijn voor u te achterhalen hoe de zaken echt in elkaar steken.

U leest de Volkskrant al voor 2,- per week.

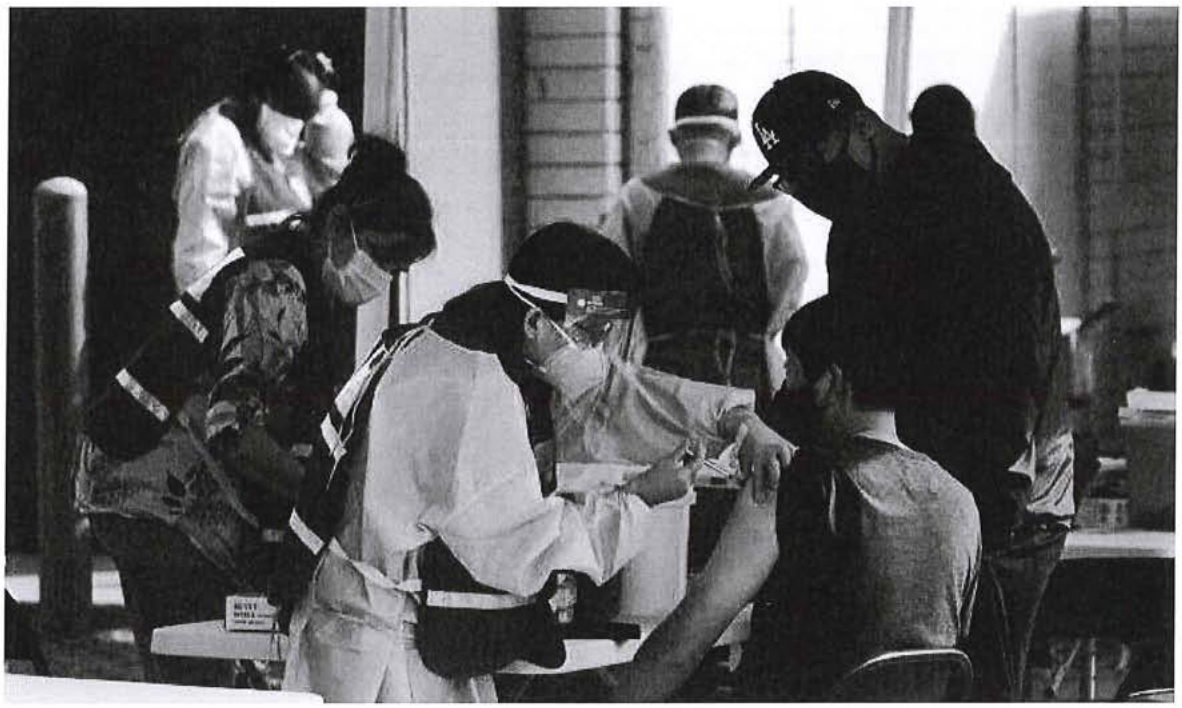
MEER INFORMATIE

Als abonnee

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 9

Bron: https://www.theepochtimes.com/55-people-died-in-us-after-receiving-covid-19-vaccines-reporting-system_3659152.html



Health care workers receive a COVID-19 vaccination at Ritchie Valens Recreation Center in Pacoima, Calif., on Jan. 13, 2021. (Marcio Jose Sanchez/AP Photo)

PUBLIC HEALTH INFORMATION

55 People Have Died in US After Receiving COVID-19 Vaccines: Reporting System

BY ZACHARY STIEBER

January 16, 2021 Updated: January 17, 2021

--

Print

Fifty-five people in the United States have died after receiving a COVID-19 vaccine, according to reports submitted to a federal system.

Deaths have occurred among people receiving both the Moderna and the Pfizer-BioNTech vaccines, according to the Vaccine Adverse Event Reporting System

(**VAERS**), a federal database. The system is passive, meaning reports aren't automatically collected and must be filed. VAERS reports can be filed by anyone, including health care providers, patients, or family members.

VAERS reports "often lack details and sometimes can have information that contains errors," according to the reporting system's website. Still, reports on VAERS represent "only a small fraction of actual adverse events," the site states, although underreporting is believed to be less common for serious events.

In some cases, patients died within days of being vaccinated.

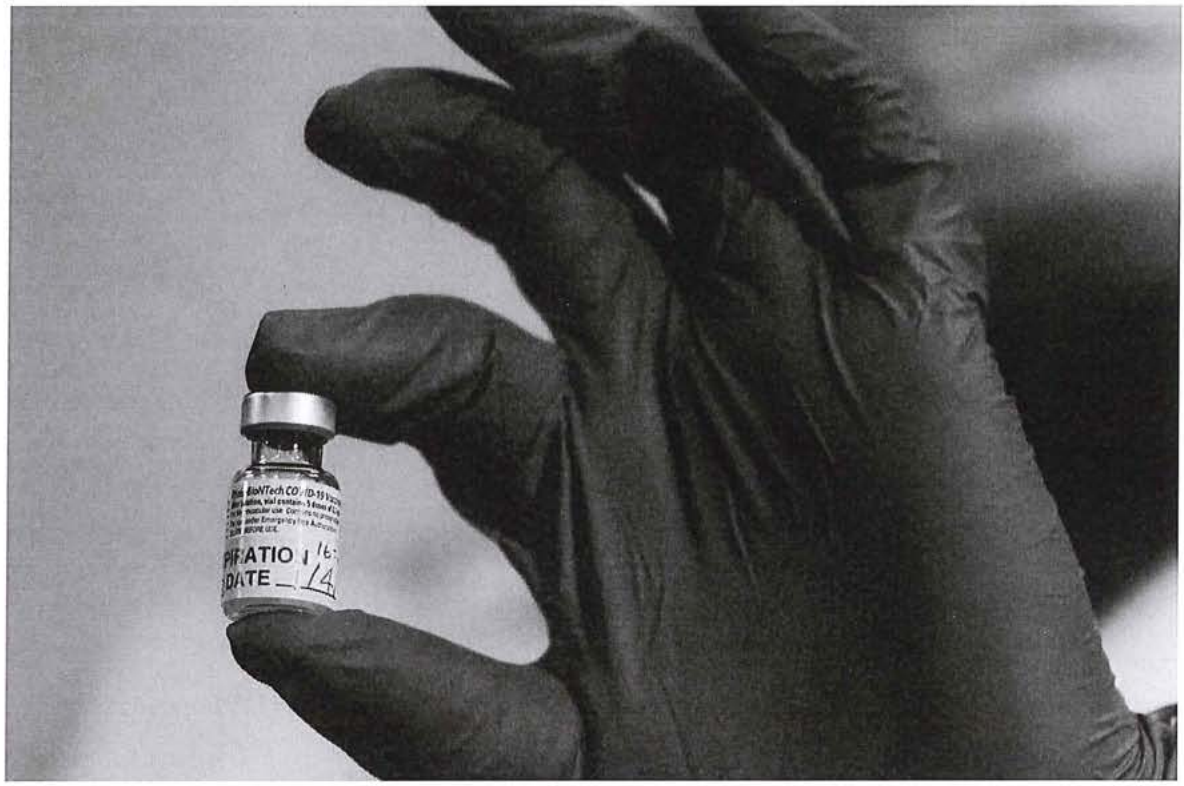
One man, a 66-year-old senior home resident in Colorado, was sleepy and stayed in bed the day after getting Moderna's vaccine. Early the next morning, he "was observed in bed lying still, pale, eyes half open and foam coming from mouth and unresponsive," the VAERS report states. "He was not breathing and with no pulse."

In another case, a 93-year-old South Dakota man was injected with the Pfizer-BioNTech vaccine on Jan. 4 around 11 a.m. About two hours later, he said he was tired and couldn't continue with the physical therapy he was doing. He was taken back to his room, where he said his legs felt heavy. Soon after, he stopped breathing. A nurse declared a do-not-resuscitate order.

While Moderna and Pfizer didn't immediately respond to requests for comment, Abigail Capobianco, a spokeswoman for the Food and Drug Administration (FDA), told The Epoch Times via email, "Any reports of death following the administration of vaccines are promptly and rigorously investigated jointly by FDA" and the Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Officials at the agencies work with health care providers to obtain medical histories and clinical follow-up information and conduct a clinical case review, she said, adding, "It is important to note that it is generally not possible to find out from VAERS data if a vaccine caused an adverse event."

Health officials on the VAERS website caution that a report to the system doesn't prove a vaccine caused the adverse event; proof that the event was caused by the vaccine is not required in order for the system to accept the report.



A COVID-19 vaccine vial in New York City on Jan. 4, 2021. (Shannon Stapleton/Pool/AFP via Getty Images)

In addition to the deaths, people have reported 96 life-threatening events following COVID-19 vaccinations, as well as 24 permanent disabilities, 225 hospitalizations, and 1,388 emergency room visits.

Neither the CDC nor the FDA has a central database of reported adverse events. Nancy Messonnier, director of the CDC's National Center for Immunization and Respiratory Diseases, said on Jan. 6 that severe allergic reactions to COVID-19 vaccines were happening at a rate of 11.1 per million vaccinations, compared to the rate of 1.3 per million flu shots.

As of Jan. 15, 10.5 million Americans have received a COVID-19 vaccine. Federal health officials have said that adverse events are being investigated but that the vaccines are still safe.

"These are safe and effective vaccines. We have good data to show that," Messonnier said.

One death following a vaccination attracted attention earlier this week. Gregory Michael, a 56-year-old medical worker at Mount Sinai Medical Center in Miami, was injected on Dec. 18, 2020. Sixteen days later, he died.

Michael's wife Heidi Neckelmann said on Facebook that her husband was "very healthy" before being vaccinated. She said he was admitted to an intensive care unit with a diagnosis of acute idiopathic thrombocytopenic purpura, a blood disorder, allegedly caused by a reaction to the vaccine. He eventually died.

"He was a pro-vaccine advocate, that is why he got it himself," Neckelmann wrote. "I believe that people should be aware that side effects can happen, that it is not good for everyone, and in this case destroyed a beautiful life, a perfect family, and has affected so many people in the community. Do not let his death be in vain, please save more lives by making this information news."

Pfizer told news outlets in a statement that no evidence currently shows a link between that death and its vaccine.

"Pfizer and BioNTech are aware of the death of a health care professional 16 days after receiving a first dose of BNT162b2," Pfizer said in a statement. "It is a highly unusual clinical case of severe thrombocytopenia, a condition that decreases the body's ability to clot blood and stop internal bleeding."

"We are actively investigating this case, but we don't believe at this time that there is any direct connection to the vaccine," the company said. "There have been no related safety signals identified in our clinical trials, the post-marketing experience thus far, or with the mRNA vaccine platform. To date, millions of people have been vaccinated and we are closely monitoring all adverse events

in individuals receiving our vaccine. It is important to note that serious adverse events, including deaths that are unrelated to the vaccine, are unfortunately likely to occur at a similar rate as they would in the general population."

A Pfizer spokesperson told The Epoch Times via email earlier this month that the company "closely monitor[s] all reports following vaccination." Moderna hasn't responded to requests for comment on its involvement in monitoring serious adverse events in people who get its vaccine.

The updated VAERS data came after Norway changed its COVID-19 vaccination guide to direct officials not to give "very frail" people the vaccines, citing 13 deaths among people who were vaccinated.

Follow Zachary on Twitter: @zackstieber

TOP NEWS

2020 ELECTION

Trump Lawyer Ousted From Law School

10

EUROPE

UK Must Not Do Trade Deals With Rights Abusers, Foreign Minister Says

7

US NEWS

Parler's Website Back Online With a Message From Its CEO

592

CCP VIRUS

CCP Virus Outbreaks in Northern China Continue to Worsen

14

POLITICS

US Prepares for One of the Most Unusual Inaugurations in History

132

AFRICA

Ugandan Opposition Party Says It Will Challenge Election Result; 2 Dead in Protests

11

From Around the Web

AOC casts blame on Facebook's Mark Zuckerberg for Capitol riot

nypost.com

Extremists posted plans of Capitol attack on social media

marketwatch.com

New York GOP congresswomen blast Nancy Pelosi's new House gender rules

nypost.com

Nikki Haley says Trump's incitement of crowd was 'badly wrong'

marketwatch.com

Armed protesters begin to gather at Michigan state capitol

nypost.com

AOC Promotes 'Enemies List' Of Trump Supporters

thepoliticalinsider.com

Apple CEO Tim Cook defends removing Parler from its App Store

nypost.com

3 scientists' advice on how to protect yourself from COVID-19

cbsnews.com

This company threatened to ax workers refusing the vaccine

marketwatch.com

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 10

NRC 15-01-2021

VAL KABINET

'Geen openheid, dat is patroon bij Rutte'

Is de Toeslagenaffaire demissionair premier Mark Rutte aan te rekenen? Drie politicologen over de kabinetsval. „Rutte verdedigt een verouderd systeem."

Door onze redacteur **Guus Valk**

DEN HAAG. Toen premier Mark Rutte (VVD) afgelopen vrijdag in een persconferentie de val van zijn derde kabinet aankondigde, zag politicoloog Tom Louwerse de premier „schipperen". Rutte deed alsof niet hij alleen, maar iedereen verantwoordelijk was voor de Toeslagenaffaire. Hij zei: „Als het hele systeem heeft gefaald, kan alleen gezamenlijk verantwoordelijkheid worden gedragen".

Maar even later rectificeerde Rutte een uitspraak van hemzelf, gedaan in een interview met *NRC*. In dat gesprek durfde hij niet te zeggen of de affaire een smet op zijn premierschap was: „Daar moet ik over nadenken, of ik daar ja of nee op zeg." Nu zei hij: „Natuurlijk is dit een kolossale smet op mijn premierschap."

Hoe zat het nou? Was de Toeslagenaffaire, waarbij de Belastingdienst tienduizenden ouders onterecht als fraudeur behandelde, de premier nu wel of niet aan te rekenen? Rutte was er vaag over. Tom Louwerse, als politicoloog verbonden aan de Universiteit Leiden, zegt: „Deze affaire gaat over het functioneren van overheid en politiek. Het is niet gek de baas van het kabinet daar direct verantwoordelijk voor te houden. Het gaat niet om de details van het dossier, maar wel om de coördinatie van het beleid. Dat is de taak van de premier, en daar ging het mede fout. Deze crisis heeft bovendien lang kunnen dooretteren, onder zijn directe verantwoordelijkheid."

Afstandelijke toon

Drie politicologen praten op verzoek van *NRC* over de val van het kabinet, en Ruttes rol in de Toeslagenaffaire. Naast Tom Louwerse zijn dat Tom van der Meer, hoogleraar politicologie aan de Universiteit van Amsterdam, en Merijn Oudenampsen, verbonden aan diezelfde universiteit.

Tom van der Meer viel het op dat Rutte afstandelijk praatte over de affaire. „Hij gebruikte de passieve vorm, alsof het niet alleen de getroffen burgers, maar ook hem was overkomen. Maar op twee manieren raakt de Toeslagenaffaire het hart van de democratie. Ten eerste zijn burgers ten onrechte door de overheid behandeld als fraudeur. En er bleek van alles mis met de informatievoorziening aan de Tweede Kamer en de pers."

Juist dat laatste gebeurde vaker in het tijdperk-Rutte, zegt Van der Meer, bijvoorbeeld na het bombardement op de Iraakse stad Hawija en de bonnetjesaffaire. „Het is een patroon in Ruttes premierschap dat er geen openheid gegeven wordt, of dat dat niet direct of volledig gebeurt. Dat is een bewuste keuze. Rutte kan zich niet achter regelingen verschuilen."

Merijn Oudenampsen noemt Ruttes optreden in de Toeslagenaffaire „niet heel verbindend". „Hij verdedigt een verouderd systeem. Je merkte hoe onhandig en onpraktisch hij het vindt dat hij hiervoor moest aftreden. Hij leek niet bezig met het publieke belang. De kwestie is voor hem ingewikkeld. Het was jarenlang heel sterk VVD-beleid om potentiële fraudeurs keihard aan te pakken. De VVD is nu ook voor uitbreiding van de sociale zekerheid en hoor je minder over hard aanpakken van misbruik, maar bij Rutte was dat niet te merken."

Sociale zekerheid is afhankelijk van de politieke mode, zegt Oudenampsen. Tot de jaren tachtig was de overheid genereus, daarna ontstond het idee dat de verzorgingsstaat geen 'vangnet' maar een 'springplank' naar werk moest zijn. In de jaren negentig, tijdens de Paarse kabinetten van PvdA, VVD en D66, werden voorzieningen soberder en aan meer voorwaarden verbonden. Oudenampsen: „Universele regelingen werden bovendien inkomensafhankelijk, waardoor de overheid een heel meetsysteem moest optuigen om te bepalen wie waar recht op had." De invloed van drie kabinetten-Rutte, zegt hij, was dat „de activerende overheid een repressieve overheid werd".

Onder Rutte ontstond grote aandacht voor uitkeringsfraude, bijvoorbeeld onder Bulgaren. „Fraudebestrijding kreeg steeds meer een etnische connotatie. '*Welfare chauvinism*' heet dat. Wel voor sociale voorzieningen zijn, maar niet voor het recht dat iedereen daarop heeft." De Belastingdienst onderzocht duizenden mensen met een dubbele nationaliteit strenger op fraude.

'Mentaliteitsverandering hard nodig'

De VVD, als laatste grote machtspartij niet blind voor de stemming in het land, ziet nu dat kiezers anders zijn gaan denken over de verzorgingsstaat. Oudenampsen: „Er is een kantelpunt bereikt. Partijen zeggen niet langer dat alles strenger en minder moet, de coronacrisis leert dat we juist een uitgebreidere verzorgingsstaat nodig hebben. Alleen aan Ruttes toon was dat deze week niet te merken."

Het gebrek aan openheid van het kabinet was een van de belangrijkste kritiekpunten van de parlementaire onderzoekscommissie-Van Dam, dat het rapport *Ongekend onrecht* schreef. Rutte verdedigde in zijn hoorzitting nog de zogeheten 'Rutte-doctrine', die er volgens hem op neer komt dat ambtelijke discussies of andere interne stukken niet openbaar worden. Vrijdag kondigde Rutte aan dat de overheid „transparanter" gaat werken.

Tom Louwerse noemt deze belofte van Rutte „nog weinig concreet". „De argumenten tegen openheid die Rutte aandroeg, leven sterk bij de VVD en het CDA, al probeert Pieter Omtzigt daar de kant van meer openheid op te gaan. Ik hoop dat

FOTO BART MAAT / ANP

Premier Rutte fietst naar koning Willem-Alexander om het ontslag van zijn kabinet aan te bieden.

cratie heeft ook scherpe controle nodig, die raakt nu te vaak ondergeschikt."

Rol van de Kamer is te klein

Rutte maakte zijn aftreden bekend voordat hij verantwoording over de Toeslagenaffaire zou afleggen in de Tweede Kamer. Dat doet hij deze week. In zijn persconferentie zei hij bovendien dat „de kiezer moet beslissen" of hij nog geloofwaardig is als VVD-lijsttrekker en premier van een vierde kabinet. Van der Meer: „Hij sloeg, heel tekenend, een cruciale stap over. De regering legt primair verantwoording af aan het parlement, niet aan de kiezer."

Als de blik van kiezers op de verzorgingsstaat én op de overheid zo is veranderd, kan de Toeslagenaffaire een probleem worden voor Rutte als lijsttrekker? Niet meteen, zegt Tom Louwerse. Andere centrumrechtse partijen hebben zich, met uitzondering van individuen als Pieter Omtzigt, hier nooit hard tegen uitgesproken. „Een deel van de rechtse kiezers zal het wellicht niet fraai vinden, maar heeft weinig alternatieven. Een groot deel van de Tweede Kamer heeft zich nooit fundamenteel tegen dit systeem verzet."

Reacties op val kabinet Opinie 18-19

> Democratie heeft scherpe controle nodig, die ontbreekt nu vaak
>
> **Tom Louwerse**
> politicoloog

fiets 'm d'

iedere kikker moet zijn
ik dacht dat het beteken
van wat er in die vijver
kent als kikker kent zijn

het is de hoogste tijd vo
wat niet erg is ik ben wit
signalering voorziening
ik kom niet voor op afge
kleeft aan mij behalve

[redacted]

het is een vrij land bove
en de directeur van de
dan voor fatima tarik of

een trap na wil ik je niet
ook niet ondanks dat je
en overuren maakte op
(als ik volledig ben gein

met je verder en samen
of we knutselen van de
en melden ons aan bij d

geheel onbezoldigd

zo waarlijk helpe mij go
ook die van fatima tarik

Tsead Bruinja
Dichter des Vaderlands

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 11

ZES VRAGEN OVER **HET VACCINATIEPASPOORT**

Mag je straks meer na een prik?

Zuid-Europese landen hopen het toerisme te hervatten voor EU-burgers met een vaccinatiepaspoort. Maar elders leven bezwaren.

Door onze redacteuren
Hanneke Chin-A-Fo en **Chris Hensen**

Als het aan de Griekse premier Kyriakos Mitsotakis ligt, mogen Europeanen deze zomer weer naar hartelust vakantie vieren in een lidstaat naar keuze. Ook als de pandemie nog niet is bedwongen, mogen ze wat hem betreft zonder gedoe naar de zon - bijvoorbeeld de Griekse. Als ze maar zijn ingeënt tegen corona.

Mitsotakis pleit voor een 'Europees vaccinatiepaspoort' met bijbehorende reisrechten. Zijn voorstel staat deze donderdag op de agenda van een videovergadering van de Europese regeringsleiders en kan stof worden voor stevig debat. Critici vrezen dat het tot discriminatie leidt. Wat als iemand, bijvoorbeeld om religieuze redenen, niet ingeënt wil worden? Of gewoon nog niet aan de beurt is geweest? Vaccins zullen nog wel een tijdlang schaars zijn. Mag diegene dan niet naar de zon?

Behalve Griekenland steunen voorlopig twee andere van toerisme afhankelijke lidstaten het voorstel: Portugal en Spanje. Hiertegenover staat Roemenië, een land met veel uitreizende arbeidsmigranten en een nog lage vaccinatiegraad. Zo'n systeem zou Europa „in twee helften verdelen", zei de Roemeense president Klaus Iohannis. De vaccinatiesnelheden tussen lidstaten verschillen sterk.

De Franse staatssecretaris voor Europese Zaken Clément Beaune noemde het voorstel „zeer prematuur". „Dit debat gaan we niet nu voeren. Het zou schokkend zijn als er, net nu we begonnen zijn met vaccineren, een paspoort komt waarmee sommige mensen meer rechten hebben dan andere." Ook bij de Duitse regering zouden er bezwaren leven.

Maar prematuur is nog niet kansloos, blijkt ook uit de reactie van Charles Michel, voorzitter van de raad van Europese regeringsleiders. Zondag zei hij in *Buitenhof* dat zo'n paspoort niet „te vroeg" moet worden ingevoerd, omdat het „gevoelig" ligt in sommige EU-landen. Maar hij sloot het niet uit.

Zes vragen over een 'Europees vaccinatiepaspoort'.

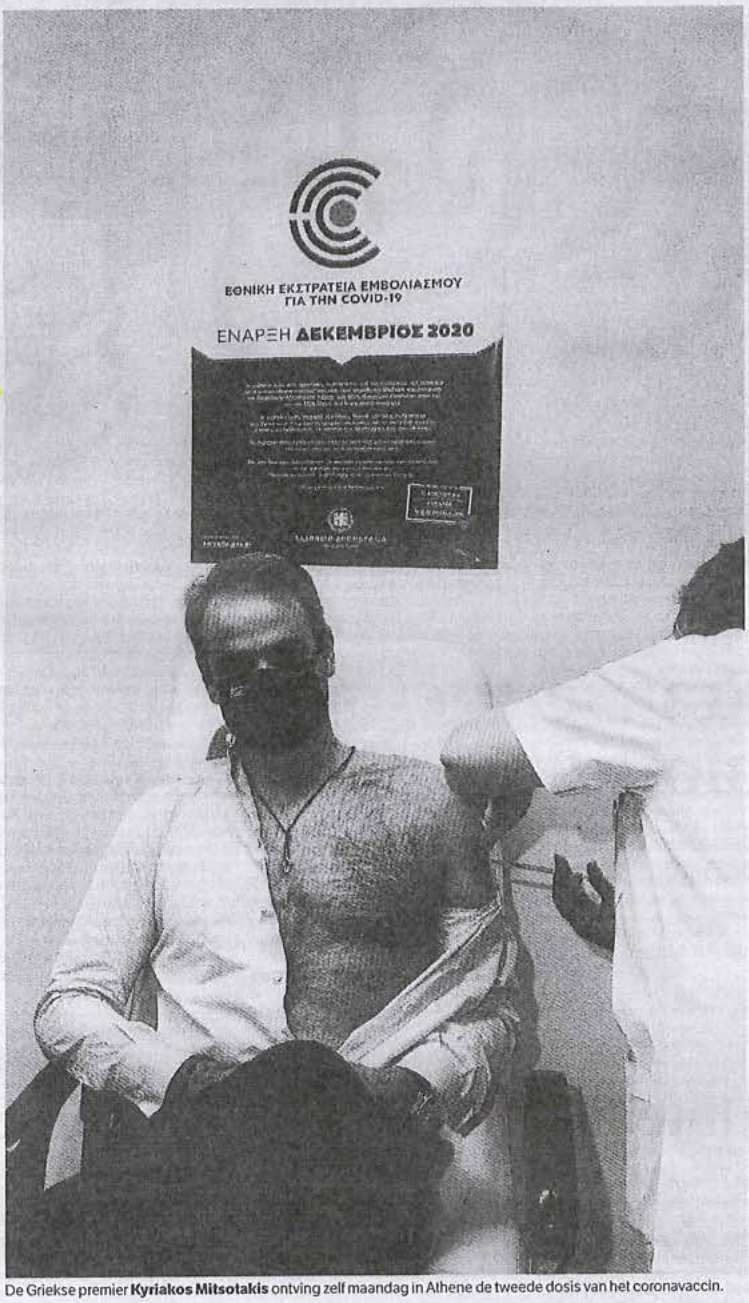


FOTO YANNIS KOLESIDIS/REUTERS

De Griekse premier **Kyriakos Mitsotakis** ontving zelf maandag in Athene de tweede dosis van het coronavaccin.

1 | Waar is zo'n paspoort voor bedoeld?

Mitsotakis wil een in alle EU-landen geaccepteerd vaccinatiebewijsstuk creëren, vergelijkbaar met het 'gele boekje' van vroeger, maar dan zeer waarschijnlijk in digitale uitvoering. De houder mag als vanouds vrij reizen binnen de Unie. Volgens Mitsotakis betekent dit overigens niet dat reizen zal zijn voorbehouden aan ingeënte mensen. Voor wie niet is gevaccineerd, kan een negatieve test verplicht blijven, eventueel gecombineerd met quarantaine.

Over andere rechten zei Mitsotakis niets. In theorie kan een vaccinatiepaspoort ook gebruikt worden als toegangskaartje voor bijvoorbeeld restaurants en theaters, en voor scholen en kantoren. In verschillende EU-landen wordt er al nagedacht over de vraag of er op deze vlakken onderscheid moet worden gemaakt. De Duitse minister van Buitenlandse Zaken Heiko Maas zei zondag tegen *Bild* dat hij zich zoiets wel kon voorstellen. Polen kondigde vorige week aan dat het een vaccinatiepaspoort zal invoeren waarmee gevaccineerden zich niet meer aan de afstandsregels hoeven te houden.

2 | Wat zijn de voordelen?

„Vaccinatiepaspoorten kunnen bijdragen aan een snelle terugkeer naar normaal, zonder dat de volksgezondheid in gevaar komt", concludeerde Ana Beduschi, jurist aan de Universiteit van Exeter in een studie naar de ethiek van inentingspaspoorten. Grote groepen mensen kunnen zo weer veilig deelnemen aan de samenleving.

Voorstanders vinden ook dat de koppeling van rechten aan een paspoort twijfelaars kan aanmoedigen tot vaccinatie. Met de nieuwe, besmettelijker virusvarianten wordt een hoge vaccinatiegraad waarschijnlijk alleen maar prangender voor overheden.

3 | Wat zijn de bezwaren?

Vaccinatiepaspoorten kunnen discriminatie in de hand werken. Mensen moeten wel de kans hebben gehad om ingeënt te worden, en door de schaarste gaat dat nog wel even duren. Ouderen komen eerder aan de beurt dan jongeren, rijke landen zullen eerder klaar zijn dan armere.

Onderzoeker Beduschi is daarom tegen vaccinatiepaspoorten zolang vaccins niet ruimschoots voorhanden en betaalbaar zijn. Anders is er een „hoog risico" dat groepen gemarginaliseerd worden en hun vrijheden in oneerlijke mate ingeperkt.

Los van de ethiek zijn er nog onbeantwoorde, basale vragen die de discussie inderdaad een prematuur karakter geven: hoelang biedt een vaccin bescherming? En blijft het na vaccinatie mogelijk om het virus over te dragen? Zolang dit onbekend is, blijft vrij reizen een gok. De Wereldgezondheidsorganisatie is mede om die reden „voor dit moment" tegen.

4 | Is het Griekse voorstel kansrijk?

Tijd kan de angel uit deze discussie halen, behalve voor mensen die ervoor kiezen om zich niet te laten vaccineren. Voordat duidelijk is of transmissie van het virus na vaccinatie mogelijk blijft, zijn er mogelijk acht maanden verstreken, zegt het Europese Centrum voor Ziektebestrijding en -Preventie. Tegen die tijd zijn veel lidstaten waarschijnlijk een stuk verder met inenten en is de kloof tussen de gevaccineerden en niet-gevaccineerden kleiner. Probleem is wel dat de vakantiebestemmingen hier niets aan hebben voor komende zomer.

5 | Wat vindt de Nederlandse regering?

Een diplomaat in Brussel zegt dat Nederland „graag wil meewerken" aan een Europees registratiesysteem, maar dat paspoorten met daaraan verbonden rechten voorlopig een brug te ver zijn. „Eerst moet goed besproken worden voor welke doeleinden en toepassingen een certificaat geschikt is." Hiermee kan Nederland nog alle kanten op.

6 | Als het voorstel nu op niets uitloopt, bestaat dan de kans dat er later wel onderscheid gemaakt wordt?

Grote kans. Waar veel overheden (nog) terughoudend zijn, maken bedrijven en andere instellingen al plannen. De Australische vliegmaatschappij Qantas zei in november bijvoorbeeld dat zij vaccinatie verplicht wil stellen voor passagiers op internationale vluchten. Korean Air overweegt iets soortgelijks.

In de Verenigde Staten zijn er werkgevers en scholen die vaccinatie verplicht willen stellen voor terugkeer naar kantoren en schoolbanken, maar wel pas als vaccins breed beschikbaar zijn.

In Nederland zijn er nog geen grote bedrijven geweest die zich over een vaccinatie-eis hebben uitgesproken. Toch houdt minister De Jonge (Volksgezondheid, CDA) al rekening met debat over dit onderwerp. Hij heeft de Gezondheidsraad gevraagd om een „ethisch afwegingskader" op te stellen dat moet helpen om te bepalen wanneer de overheid zoiets moet toelaten en wanneer niet, en wat daar tegen gedaan kan worden.

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 12

Interview op woensdagavond 6 januari 2021 | Flavio Pasquino en: **professor dr. Theo Schetters**, immunoloog en vaccinexpert, 40 jaar gespecialiseerd in de ontwikkeling van vaccins

Bron: https://www.youtube.com/watch?v=aWrZxCx6L6g

Belangrijke informatie die niet door de overheid wordt meegedeeld over het 'vaccin':

professor dr. Theo Schetters:

"Vaccineren tegen corona is onnodig en massa vaccinatie is vanwege onbekende bijverschijnselen en gevolgen hoogst onverantwoordelijk".

Flavio vraagt om toelichting.

Prof. dr. Schetters legt uit:

"Ik ben niet alleen bezorgd over het vaccin dat gebruikt wordt, *maar ook over het feit dat men kiest voor deze strategie*. Dit is naar mijn beleving **niet nodig** om nu de totale bevolking, wereldbevolking, gevaccineerd gaan worden tegen corona. Het huidige vaccin, dat als eerst op de markt is gekomen, is een vaccin dat gebruik maakt van een bepaalde nieuwe techniek: **mRNA techniek**. Deze techniek is nog nooit breed gemaakt of ingezet bij het gebruik van mensen in vaccins. Ik heb heel veel zorg over de haast waarmee dit gebeurt en het gebrek om data daar waar het gaat om de veiligheid en effectiviteit van dit vaccin."

Dr. Andrew Wakefield uit UK over mRNA:

"DNA. Deoxyribonucleid Acid, is de basis van onze genetische structuur. DNA codeert en levert proteïne en het brengt zijn informatie om de proteïne te maken over via messenger RNA. **Dus mRNA is een intermediair tussen het gen en het product, de proteïne. Het is de proteïne die uiteindelijk de immuunreactie geeft, niet de mRNA**. Als je een vaccin wilt maken dan geef je proteïne. Of het nou bacteriële of virale proteïne is. Het is een proteïne waar het menselijke immuunsysteem een immuunrespons voor ontwikkelt. **Dus RNA vaccin is per definitie geen vaccin**, want het geeft geen immuunrespons. Het moet in proteïne veranderen en het is de proteïne die de immuunrespons geeft. Een mRNA is eigenlijk genetische manipulatie. Dat is wat het werkelijk is. Het plaatst genetische materiaal van een RNA-virus in je cellen en het vraagt je cellen om met het RNA proteïne te maken waar je dan een immuunrespons aan koppelt. Wat kan er fout gaan? Je hebt cellen in je eigen lijf die proteïne produceren waar je immuunsysteem een immuunrespons aan koppelt. Dat heet een auto-immuunziekte. Als dit vreselijk mis gaat, gaat het enorm mis. **Het is nooit eerder in mensen gebruikt**. **Het is nooit getest en intussen is het in alle haast op de markt gezet in het Pfizer-vaccin**. En als het een probleem veroorzaakt over 1, 2 of 5 jaar en het is al aan biljoenen mensen gegeven, **dan is het te laat. Je kunt het er niet uit halen. Je kunt het niet uitzetten of stoppen. Het zit erin**.

Aanvulling van prof. dr. Schetters:

"Het probleem waar we hier over hebben is dat je door middel van de mRNA injectie het mRNA in je eigen lichaamscellen krijgt en je eigen lichaamscellen krijgen gaan dan het viruseiwit maken en op hun oppervlak "expresseren", zoals dat heet."

"Uit een wetenschappelijk artikel is gebleken dat het mRNA zich codeert in spiercellen waar het proteïne aanmaakt en zij hebben gekeken waar het eiwit zit in spiercellen. En als je hier kijkt (er wordt een afbeelding getoond) dan is blauw gekleurd de plaats waar het mRNA gevonden wordt en rood gekleurd is de plaats waar je spier het eiwit laat zien. U kunt zich voorstellen dat als het immuunsysteem dit ziet, het immuunsysteem denkt: ik heb hier spiercellen die niet normaal zijn, en daarop gaat reageren. Als alles goed gaat zou het immuunsysteem alleen die spiercellen verwijderen die dit eiwit laat zien, maar de kans dat hier een auto-immuunziekte ontstaat tegen gezond spierweefsel, die kans is aanwezig. We weten niet of het zal gebeuren maar dat is nog geen legitimatie om te zeggen als we het niet weten dan doen we het maar."

Flavio vraagt of de urgentie naar vaccins echt zo groot is als de overheid schetst?

Prof. dr. Schetters reageert:

"**Er is urgentie gecreëerd**. De urgentie is dat onze maatschappij op slot zit. **Als je kijkt naar infectieziekte waar we mee te maken hebben, dan is er helemaal geen urgentie. Het is duidelijk dat de meeste mensen gewoon immuun zijn en helemaal geen corona ontwikkelen**. Er zijn natuurlijk mensen die in het ziekenhuis liggen, dat is juist. De urgentie zie ik niet.

Het tweede is: er wordt nu een mRNA vaccin gepusht of virale vaccins die eigenlijk hetzelfde doen en **dat zijn volstrekt nieuwe technieken. Dat zou kunnen als dat de enige oplossing was, maar dat is helemaal niet de enige oplossing. Er zijn andere bedrijven die op traditionele manier vaccins maken tegen corona**. Bijvoorbeeld een Chinees bedrijf heeft het coronavirus verzwakt en gebruikt dat als vaccin. Een ander bedrijf heeft a la griepvaccin coronavirussen opgekweekt en afgedood en met immuun-stimulerende stoffen geformuleerd en testen dat uit (lijkt op de griepspuit). Daar is allemaal niet voor gekozen hier in Nederland. In Nederland zijn er dus een aantal vaccins ingekocht via de EU en de meeste daarvan, allemaal behalve één, maken gebruiken van DNA of mRNA technieken. **Maar één die dat niet doet: dat is het vaccin van GSK/SANOFI**. Dat is een eiwit dat geformuleerd is met een immuun-stimulerende stof waarvan ik/we de veiligheid van dat soort stoffen en producten veel beter kennen dan van de DNA en mRNA vaccins.

Er wordt gevraagd wat de reden is voor een voorkeur naar een vaccin met mRNA?

Er wordt een brief getoond van minister De Jonge waarin hij schrijft, *citaat*:

- het feit dat gebruik gemaakt wordt van een technologie waarmee nog geen geregistreerde vaccines gemaakt zijn is een risico.

Prof. dr. Schetters reageert:

"Ten eerste de vraag waarom er voor deze gekozen is, die vraag moet je aan onze beleidswerkers vragen. Ik denk ook dat hier geldt wie als eerst komt, wie als eerst gepusht wordt, want het is wel duidelijk dat er wel een maatschappelijke urgentie is om van deze situatie af te komen. **Ja en of je dat nu met een massavaccinatie moet doen, dat is voor mijn geen vraag. Dat is niet de manier**."

Flavio stelt dat de 'lockdown' in principe een keuze is: "het lijkt niet een heel groot probleem te zijn? Of mag ik dat eigenlijk niet zeggen?"

Prof. dr. Schetters:

"Nee wij leven in Nederland waar we vrijheid van meningsuiting hebben dus u mag zeggen wat u wil. **Wat men zich hier niet afvraagt en wat wel zou moeten: hoe komt het nu dat bijna iedereen gezonde mensen die geïnfecteerd raken met corona, immuun zijn en niet dood gaan of ernstig ziek worden?** Als je de seizoenen optelt, dan hebben bij elkaar 30.000 mensen in het ziekenhuis gehad en zijn 11.000 mensen overleden. De vragen die je moet stellen zijn: waarom zijn die mensen ziek geworden en waarom zijn ze overleden? We weten allemaal dat het overgrote deel van de mensen die overleden is, al oud waren *en verzwakt zijn als mens zijnde en wat zich uit in openlijke gevoeligheid voor ziekten zoals griep en corona*. Een andere groep die erg ziek is heeft veel onderliggende ziektes. **Dat schetst meteen het beeld van vaccins. Die mensen zullen niet worden geholpen door het vaccin, want die functioneren ook niet meer zoals het zou moeten. Je moet niet de hele maatschappij gaan vaccineren om een virus uit de wereld te krijgen. Dat is een utopie. Dat gaat ons niet lukken**. Dit coronavirus zit in de natuur en dit gaat gewoon regelmatig terugkomen in de normale populatie."

Er wordt gevraagd hoe prof. dr. Schetters kijkt naar de zogenaamde "besmettelijkere" variant:

"Ja, er zijn mutaties beschreven die besmettelijker zijn, maar dat is op zich niet een probleem. Het gaat erom **hoe virulent dit virus is**. Als het heel besmettelijk is, maar je wordt er niet ziek van, dan is dat helemaal niet erg. Waar ik wel een probleem zie is dat als mensen een nieuwe stam weer gaan framen als een levensgrote bedreiging voor de maatschappij en dat wij dan binnen de kortste keren in de volgende lockdown zitten met een volgende periode dat er weer een vaccin gemaakt moet worden en dat we weer met zijn allen gevaccineerd moeten worden en dan komen we in een eindeloos iets terecht waarvan ik denk dat dat niet de weg is waar we naartoe moeten."

Flavio vertelt dat het Pfizer-vaccin onlangs goedgekeurd is door de Nederlandse markt. De Commissie Beoordeling Geneesmiddelen (hierna: "**CBG**") maakte een statement met een persconferentie.

Daar hoor je de Commissie zeggen:

"Er zijn nog geen gegevens over hoe goed het vaccin werkt tegen infectie. We weten dus nog niet of mensen die dit vaccin hebben gekregen, ook, uhm, of deze mensen het virus nog kunnen overdragen mochten ze alsnog

besmet raken. Ook is nog niet duidelijk of het vaccin een goede bescherming biedt tegen de meer ernstige vorm van COVID, **omdat te weinig mensen in de studie ernstige COVID kregen**. Dat we dit niet weten betekent niet dat het vaccin hier niet tegen werkt. Er ligt op dit moment *simpelweg* onvoldoende data om hierover uitspraken te kunnen doen."

Prof. dr. Schetters:

"De conclusie is dat er te weinig data is om uitspraken te doen of dit vaccin beschermt tegen ernstige COVID-19. Dus of de ziekte en/of dit vaccin de verspreiding van het coronavirus zou kunnen tegengaan. (...) Wat de EMA gedaan heeft, die heeft zich dit natuurlijk wel gerealiseerd, en die zegt: "ok dan geven we een **conditional licence**". Dat houdt in een voorlopige vergunning, *een voorwaardelijke vergunning*, waarin in de voorwaarden eigenlijk staat dat het bedrijf sneller en vaker terug moet rapporteren naar de EMA met betrekking tot data die nog niet volledig zijn. ***Dus je kunt zeggen, de EMA zit er bovenop. Maar, daar heb je niet zoveel aan als op een gegeven moment blijkt dat dit vaccin verkeerde immuunreacties oproept en je ondertussen al miljoenen mensen daarmee gevaccineerd hebt***. Daarom zeg ik dat het hoogst onverantwoordelijk is dat dit vaccin nu op zo'n grote schaal aan mensen wordt gegeven."

Flavio geeft aan dat er studie naar het vaccin is gedaan waaruit bleek dat 95% effectiviteit was, maar dat is natuurlijk ook best wel bijzonder.

Prof. dr. Schetters over de interpretatie van die studie:

"Je praat over een studie die ze gedaan hebben **met ongeveer 40.000 personen** en dan hebben ze die in twee groepen verdeeld. Dus zeg maar **20.000 aan de kant van personen die vaccin** hebben gekregen en **20.000 personen die placebo** hebben gekregen. Vervolgens zijn ze die mensen gaan volgen. Zo van: worden ze ziek of worden ze niet ziek? Ziekte is daarbij omschreven als: minimaal 1 symptoom, bijvoorbeeld hoofdpijn, koorts of een loopneus, en als mensen dat hadden dan werd de bekende PCR-test gedaan, was de uitkomst van die test positief dan werd iemand gescoord als: dit is een corona patiënt. Zo hebben ze ongeveer 170 mensen gevonden in de controlegroep en maar 8 in de gevaccineerde groep. Dat lijkt heel goed, maar dat gaat over *lichte klachten*. Die mevrouw (van EMA die te zien was bij de persconferentie van de CBG) geeft ook aan: we kunnen niet zeggen of het beschermt tegen ernstige COVID. Daar is namelijk ook naar gekeken, naar mensen die zo ziek zijn dat ze naar het ziekenhuis moeten. In de totale studie waren er maar 4 mensen die ernstige COVID hadden van de 40.000. De eerste opmerking is dan: kennelijk valt het wel mee met corona en ernstige COVID. Die 4 mensen waren verdeeld over de vaccin groep en de controle groep. 3 in de controle groep en 1 in de vaccin groep. Waarbij door het bedrijf zelf nog aangemerkt werd dat van de 3 in de controlegroep er 1 was met een complicerende factor in de zin van een hele hoge BMI. Zelfs als je dat uitrekent wat de bescherming hier is, dan kom je op 75 %. Maar we praten dan over een rekensommetje over 3 en 1. Daar gaat het dan over. **Dat is zelfs dus nog minder dan de eis is die de autoriteit stelt aan een vaccin, dat moet meer dan 90 % bescherming geven**. Dat is dus overruled en eigenlijk een beetje met de hoop van, wat ook aangegeven wordt, deze data zullen dan nu wel komen. **Maar als je**

er zo naar kijkt dan zeg je toch: "dan zijn we nu een heel groot experiment aan het doen met mensen en wordt dat die mensen verteld? Dat ze eigenlijk aan een groot experiment meedoen? Zoals dat normaal gesproken gaat bij klinische studies: wilt u meedoen aan de ontwikkeling tegen een vaccin tegen corona?" Maar dat is hier niet de situatie nu."

Flavio:

"Dus als ik het goed begrijp zegt u dit: op een controlegroep van 40.000 mensen waarvan de helft placebo heeft gehad en de helft vaccin, zijn er 150-160 mensen een beetje ziek geworden en 4 ernstig ziek. En, dat is de data, dat is de studiegroep, die 150-160 mensen, die zijn ze gaan volgen om te kijken: is het effectief? Dus feitelijk zou je kunnen zeggen dat dit vaccin van Pfizer nu uitgerold wordt in de hele wereld op basis van een studie van slechts 150-160 mensen die ze intensief gevolgd hebben en de rest buiten beschouwing hebben gelaten?"

Prof. dr. Schetters:

"Je mag van mij de rest erbij betrekken, want die zijn niet ziek geworden."

Flavio:

"En ook in de placebogroep niet he. Dus dat betekent dat het virus er of niet was ..."

Prof. dr. Schetters:

"**Het virus is dus niet zo'n groot probleem zoals we wereldwijd nu wel weten**. Natuurlijk was het zo dat toen het in het begin van het jaar opdook dat men daar onzeker over was van waar gaat het heen en dat rechtvaardigt wellicht ook wel een lockdown en dat zegt de WHO zelf ook, maar die heeft ook zijn mening bijgesteld met alle wetenschap die we nu hebben. **Er zijn iets van 85.000 publicaties hierover verschenen, met al die extra kennis, die lockdown zou je eigenlijk niet meer moeten doen want het virus is helemaal niet zo virulent, en zo lethaal (zo dodelijk) als wat we in het begin dachten of waar we bang voor waren**."

Flavio:

"Als we dan moeten concluderen dat de effectiviteit van het vaccin te betwijfelen valt wat ze zelf ook aangeven van het CBG – "dat moet nog blijken"- maar dat er wel dat risico is wat jij aangeeft dat we een mRNA vaccin inbrengen met mogelijk een auto immuunrespons of rare dingen die nog kunnen komen de komende jaren waarvan we niet weten wat er gaat gebeuren, hoe komt het dan dat onze Minister van volksgezondheid bereid is om dat risico te nemen met miljoenen mensen?"

Prof. dr. Schetters:

"Dat is een volslagen raadsel hoe dat kan. Ik heb daar geen goed antwoord op. Ik kan alleen zeggen: ik zou dit nooit doen. Dit kun je nooit verantwoorden. **Het is niet nodig, mensen hebben gewoon voldoende weerstand**. Ik weet het echt niet."

Flavio:

"Geneesmiddelen zoals HCQ en Ivermectine – dat nu ook op de markt lijkt te komen – daarvan zegt Hugo de Jonge "kwakzalverij, daar gaat we niet aan beginnen want dat zijn allemaal risico's", maar dit risico is er kennelijk niet?"

Prof. dr. Schetters:

"Ik weet niet hoe Hugo de risico's afweegt. Ik ben wel blij dat je de andere geneesmiddelen noemt. Want natuurlijk zijn er mensen ziek en natuurlijk zijn er mensen overleden, maar we weten ook nu, of laat ik het anders formuleren: **het zou veel beter zijn om meer aandacht te geven aan die mensen die nu in de bedden liggen, want we tellen wel bedden, maar we moeten niet vergeten dat daar patiënten in liggen die ziek zijn. Er zijn dus ontwikkelingen, bijvoorbeeld met het gebruik van Ivermectine, om mensen die echt ziek zijn om die te helpen daarover heen te komen, om daar geneesmiddelen in te zetten**. Het probleem is: dat middel is daarvoor niet geregistreerd. Dus zo'n middel zou opnieuw bekeken moeten worden van: kun je dat gebruiken voor corona patiënten die momenteel heel erg ziek zijn. Ik pleit daarvoor: waarom? Je hebt direct resultaat. **We praten over mensen die heel erg ziek zijn. En, die hebben nu een oplossing nodig. Die hebben niks aan een vaccin**. Ik ben ervan overtuigd van dat als we de hele bevolking vaccins gaan geven, een bevolking die toch al immuun is, dat we de situatie van mensen die in het ziekenhuis komen en die ziek zijn vanwege een ongezonde levensstijl, of comorbiditeiten of gewoon erg oud zijn, terugkrijgen. Dus ik pleit in goede behandelingsmethoden van mensen die WERKELIJK ziek worden."

Flavio:

"Er zijn dus meerdere wegen naar Rome, dat wordt al maanden bepleit door diverse artsen die vervolgens gebanned worden op youtube. Zo ook dr. Adrian Hill, een arts die nauw samenwerkt met de WHO in relatie tot het HIV-vaccin, dus absoluut niet iemand die gezien wordt als een kwakzalver, een serieuze man, en die had daar een interessant betoog over."

Flavio laat een filmpje zien van dr. Adrian Hill die vertelt:

"We gebruiken dezelfde technieken bij COVID-19 om ons af te vragen: is er voldoende klinisch bewijs om de mondiale goedkeuring te ondersteunen van Ivermectine om COVID-19 te behandelen. En, in conclusie van deze meta analyse zien we, terwijl we standaard WHO-criteria hanteren: een sneller viraal verloop, een kortere hospitalisatietijd, 43% verhogen van klinisch herstel, 83% verbetering t.a.v. overlevingskansen .Resultaten van 3 grote gerandomiseerde onderzoeken zijn beschikbaar in januari. **Als we dezelfde trends gaan zien geobserveerd van meerdere studies, dan kan dat een behandeling zijn die alles verandert**."

Flavio:

"Ja, ik maak meteen even een disclaimer: ik ga absoluut niet pleiten voor bepaalde medicijnen, daar heb ik de kennis niet voor, maar deze man is toch wel een begenadigd en gerespecteerd wetenschapper die uitlegt dat er ontzettend goede metadata en resultaten inmiddels bekend zijn van allerlei trials over de hele wereld met Ivermectine, een behandelmethode die enorm effectief is. Dat is hoopvol, dan zou

je toch als overheid kunnen zeggen: "hé, daar gaan we naar kijken, dat is in ieder geval een alternatief"".

Prof. dr. Schetters:

"Het is niet alleen een alternatief. Ik denk dat dit voor het probleem waar we op het ogenblik mee te maken hebben, met mensen die nu ziek zijn en nu sterven aan COVID-19, ik denk dat het daar mogelijk een oplossing voor is. **Want de mensen die nu ziek zijn hebben niks aan een vaccinatie en ik vind het fout om alle aandacht te richten op vaccins aan een toch al gezonde populatie**. En, als het gaat over de zieke mensen alleen maar te praten over een belasting van de zorg. We hebben het hier wel over mensen die ziek zijn en sterven. Ik pleit toch erg voor om daar meer aandacht aan te geven."

Flavio:

"We verlangen weer naar een normaal leven".

Hij laat een filmpje zien van een journalist die een vraag stelt aan het CBG tijdens de persvoorlichting:

Journalist:

"Iedereen snapte natuurlijk, u wilt zich laten vaccineren zodat we elkaar weer kunnen knuffelen, maar betekent dit dan nu dat het vaccin daarvoor geen oplossing biedt?"

Reactie CBG:

"Het belangrijkste is dat het vaccin beschermt tegen ziekte. Dat is nu aangetoond dus mensen die risico lopen op ziekte of ernstige ziekte, die zullen beschermd worden door te vaccineren. Je weet niet of een infectie ook voorkomen wordt en of dat virus dan nog overgedragen kan worden. Daar gebeurt een hoop in het lichaam en daar hebben we nog geen volledig zicht op. Dat kunnen deze klinische studies normaal gesproken ook niet goed duidelijk maken, dus dat zal opgevolgd moeten worden. Het wil niet zeggen dat het niet gaat helpen, maar op dit moment ligt die data er gewoon nog niet."

Flavio vraagt om een reactie van prof. Dr. Schetters:

Prof. dr. Schetters:

"Ik hoor haar een aantal dingen zeggen en dat doet me ook denken aan waar we het net over hadden over het dossier en de experimenten die gedaan zijn, maar moet aan toegevoegd worden dat om dat verschil te meten tussen gevaccineerd en niet-gevaccineerd men opzoek is gegaan op plekken op de wereld waar corona nog niet was. Dus de mensen die daar in die proef meededen mochten niet een PCR-positieve reactie hebben gehad en ook geen antilichamen hebben op Corona. **Dus de proefgroepen die ze hadden waren zo gevoelig mogelijk – 40.000 mensen. Dat is niet de situatie die wij op het ogenblik hebben in Nederland.** Dus deze coronavariant of stam is binnengekomen in het voorjaar en ondertussen zijn we hier al 10 maanden mee aan het stoeien."

Flavio:

"Daarmee kun je dus stellen dat de studie die gedaan is door Pfizer niet representatief is voor onze populatie?"

Prof. dr. Schetters:

"**Exact**. Wat je ziet is dat iedereen kent de getallen en daar worden we elke ochtend mee wakker en daar gaan we elke avond mee naar bed: hoeveel mensen er al wel niet besmet zijn geweest. We zijn al over de 800.000 mensen die in ieder geval een positieve test hebben gehad en die niet ziek zijn geweest. Er hebben **geen** 800.000 mensen in het ziekenhuis gelegen. Wat ik dus wil zeggen is: die effectiviteit, waarvan ze zeggen: "we gaan er meer getallen van krijgen", die gaan we niet krijgen want je **praat over populatie in Nederland die alweer 10 maanden lang met dit virus gestoeid heeft, dat heeft leren kennen en verbeterde immuniteit heeft ontwikkeld.**"

"De vraag is: gaat deze vaccinatie, deze hele activiteit, gaat die nu helpen om de situatie zo te krijgen dat we elkaar weer kunnen knuffelen? Cruciaal is dan dat het virus niet meer in de populatie rond mag gaan. Of zoals ze zeggen: "de R-waarde moet onder de 1**". Deze mevrouw van het CBG (EMA) zegt dat dat niet duidelijk is. Ik zeg: dat zelfs uit de studie die in het registratiedossier zit dat daaruit bleek dat dat niet het geval is; het beschermt niet 100% tegen de circulatie van het virus want in de gevaccineerde groepen waren er toch nog 8 mensen die PCR-positief waren. Dus die garantie dat de transmissie van het virus geblokkeerd wordt, wordt ook niet geclaimd door het bedrijf. En, als dat de insteek was om heel Nederland te gaan vaccineren of behandelen met die vaccin, dan denk ik: dat is ondeugdelijk, dat zou je niet moeten doen, want je doet iets waarvan de uitkomst in het vergewis is.**"

Flavio somt op:

"Als ik dan nu alles bij elkaar analyseer dan hebben we eigenlijk te maken met een vaccin dat niet zonder risico's is, want we gebruiken een technologie die nieuw is waarbij we gaan "tweaken" aan het lichaam. We weten niet of het überhaupt effectief is. We gaan miljoenen Nederlanders nu vaccineren en het antwoord is: dat we misschien helemaal niet kunnen knuffelen en uit de lockdown komen."

Prof. dr. Schetters:

"Dat laatste is een beleidsbeslissing. Als je het aan mij vraagt kunnen we nu gaan knuffelen en uit de lockdown. Daar is de vaccinatie, de massavaccinnatie waar wij mee bezig zijn, niet voor nodig."

Flavio:

"Wat wil je nog meegeven?"

Prof. dr. Schetters:

"Wat ik mee wil geven en dat is een zorg die ik echt heb: **ik wil dat we teruggaan naar wat ik normaal noem. En dat is dat als iemand ziek is, dat die thuis blijft, zoals we dat altijd doen as je de griep hebt. Dan blijf je thuis. En als dat heel erg wordt, dan bel je de huisarts. En de huisarts kan dan met een laboratorium test bepalen of je de griep hebt,**

of corona hebt en dan de behandeling daarop afstellen. Dus ik wil dat de huisarts terug in ere hersteld wordt en in eerste lijn zorg blijft doen en dat we wegblijven van het screenen van een totale bevolking, buiten huisartsen en alles om, en afhankelijk van wat er uit die screening komt maar weer bepalen van: dan moet er maar weer een nieuw vaccin worden gemaakt en afhankelijk van hoeveel mensen er overleden zijn dan gaan we eerst maar weer in lockdown en dan zitten we in een eindeloze cirkel van lockdowns, nieuwe varianten, vaccinaties en ga zo maar door. En die kant moeten wij niet op."

Afsluiting door Flavio:

"Daar sluit ik mij volledig bij aan. Ik spreek dezelfde zorg uit. We gaan naar een gemedicaliseerde surveillance maatschappij toe als dit geïntroduceerd wordt, **want ik ben ervan overtuigd dat het vaccin op zich 1 ding is, maar als we straks ook nog naar een COV-ID-pas toe gaan met een QR-code, dan is het hek van de dam, want dat betekent dat je constant zal moeten legitimeren. Dat jij via omgekeerde bewijslast kennelijk geen virus bij je draagt, dat lijkt mij geen prettige samenleving om in te wonen**. Ik vraag iedereen om goed na te denken over wat je gaat doen. Denk goed na, lees erover. Er is heel veel informatie en kennis en maak de juiste afweging."

Mw. mr. E. de Fretes, Gemonde, gemeente Sint-Michielsgestel, vrijdag 22 januari 2021

Mr. J.A.A. van der Weijst, op zondag 24 januari 2021.

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 13

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Wat zit er in een vaccin?

Op deze pagina lees je meer over de bestanddelen van vaccins en waarom er verschillende stoffen in vaccins zitten.

Wijzigingsdatum 10-09-2020 | 10:18

In vaccins zitten drie soorten bestanddelen. In de bijsluiters van vaccins staan alle bestanddelen genoemd die in een vaccin kunnen zitten. De bestanddelen kunnen we verdelen in drie groepen:

- **Werkzame delen**: delen van het virus of de bacterie waartegen bescherming wordt opgebouwd.
- **Hulpstoffen**: stoffen die aan het vaccin worden toegevoegd om de werkzaamheid te verbeteren, de houdbaarheid te verlengen en de toediening te vergemakkelijken.
- **Reststoffen**: resten van stoffen die tijdens het productieproces van het vaccin zijn gebruikt. Na productie worden ze zoveel mogelijk uit het vaccin gehaald. Zeer kleine hoeveelheden kunnen nog achter blijven.

Werkzame delen | Hulpstoffen | Reststoffen | Bronnen

Werkzame delen in vaccins

De werkzame delen in een vaccin zijn dode of verzwakte bacteriën of virussen of deeltjes van bacteriën of virussen. Deze werkzame delen zorgen er voor dat je lichaam weerstand opbouwt tegen de bacteriën of virussen waarvoor het vaccin gemaakt is. We kunnen de werkzame delen in drie groepen verdelen.

Werkzaam deel 1: Delen van bacteriën of virussen

Met een vaccinatie wordt het afweersysteem in je lichaam aan het werk gezet. Hiervoor worden vaak deeltjes of stukjes van virussen en bacteriën gebruikt. De virussen en bacteriën worden gekweekt en in delen geknipt. De delen die zorgen voor een goede afweerreactie worden in het vaccin gestopt. Soms is het nodig om de stukjes bacterie vast te maken aan een ander eiwit om het goed herkenbaar te maken voor het afweersysteem, dit gebeurt bij pneumokokken-, Hib- en meningokokkenvaccins.

Bij de productie van het HPV-vaccin en het hepatitis B-vaccin worden de deeltjes van de virussen eerst in een andere cel ingebouwd en worden deze gistcellen gekweekt, waarna het deeltje weer wordt verwijderd uit deze cellen. Dit wordt *recombinant DNA* genoemd.
Dit zijn allemaal voorbeelden van zogenaamde *'geïnactiveerde vaccins'*.

Werkzaam deel 2: Gif van een bacterie

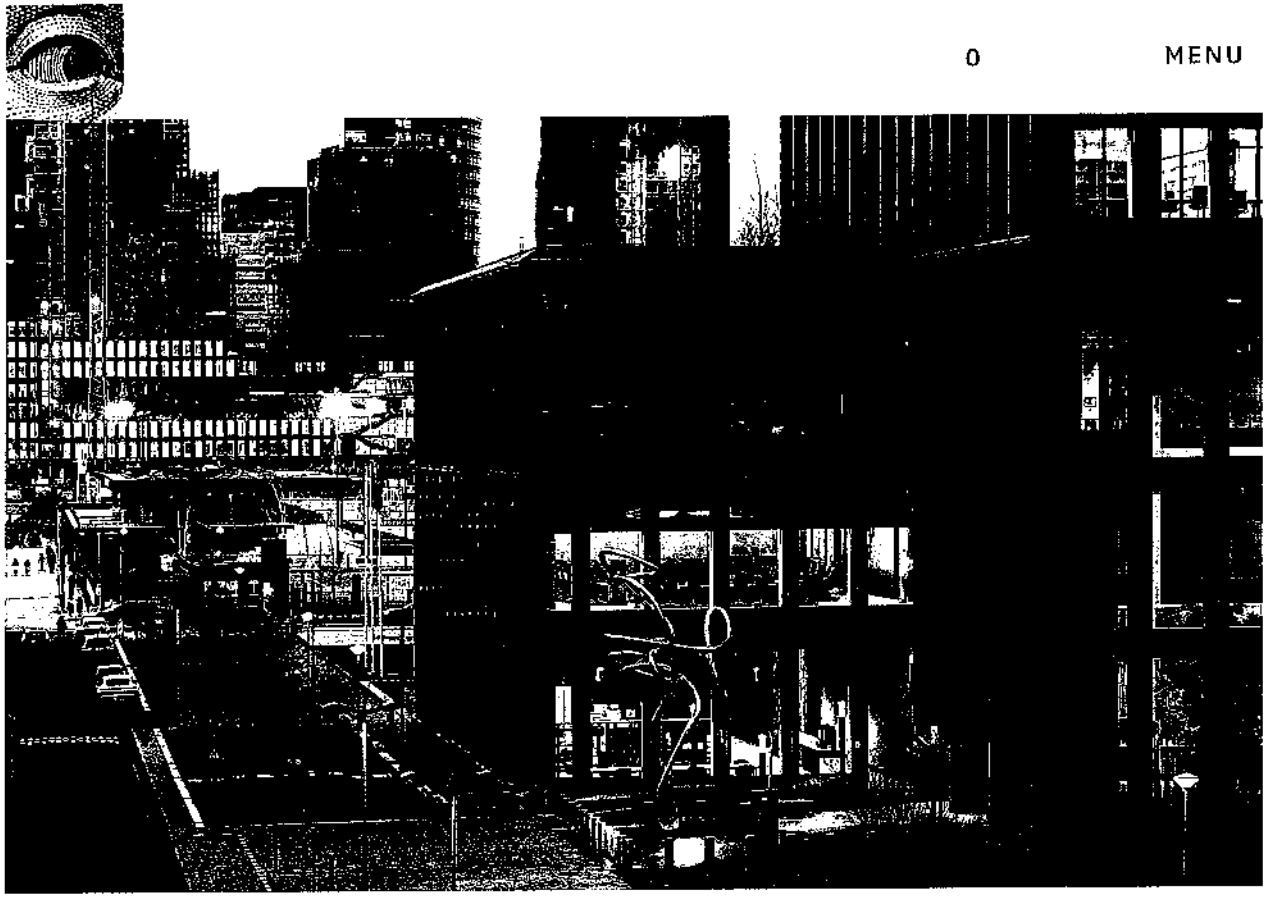
Tetanus en Difterie worden niet veroorzaakt door de bacterie, maar door het gif dat door de bacteriën wordt gemaakt. Bij de productie van vaccin tegen deze ziekten worden de bacteriën gekweekt zodat ze gif (*toxin*) gaan maken. Dit gif wordt door chemische behandeling onschadelijk gemaakt. Het heet dan *toxoid*. Hier word je niet ziek van, maar zorgt wel voor een goede afweerreactie. Deze vaccins worden ook *geïnactiveerde vaccins* genoemd.

Werkzaam deel 3: Levende, verzwakte virussen

De vaccinaties tegen bof, mazelen en rodehond bestaan uit levende virussen. Virussen kunnen zich alleen binnen in levende cellen vermenigvuldigen. Door een speciale behandeling tijdens het kweken ontstaan cellen met daarin verzwakte virussen. Deze verzwakte virussen worden gebruikt voor de productie van vaccins. Na het vermenigvuldigen en verwijderen van deze verzwakte virussen uit de kweekcellen blijven ze wel in leven, maar kunnen ze geen ernstige ziekte meer veroorzaken. Ze veroorzaken bij vaccinatie een lichte infectie, maar geen ernstige ziekte of complicaties. Ze zorgen zo voor een hele goede afweerreactie van ons lichaam, die lange bescherming oplevert. Deze vaccins worden ook wel *levend verzwakt vaccins* genoemd. Rotavirus is ook een levend verzwakt vaccin dat niet wordt ingespoten, maar via de mond wordt toegediend.

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 14



CORONACRISIS

EERGISTEREN 6:00 · 5 MIN

Gelekte documenten: Brussel zette medicijnagentschap onder druk bij beoordeling Pfizer-vaccin

LUCIEN HORDIJK

Uit gelekte interne documenten van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) blijkt dat de toezichthouder afgelopen november door Brussel onder grote druk is gezet om het eerste vaccin gelijktijdig met de Amerikanen goed te keuren. Dat terwijl de keurmeesters nog serieuze vragen hadden over de zuiverheid van het vaccin.

Nieuws was het afgelopen vrijdag zeker. 'EMA ✪: hackers veranderden gestolen documenten', kopte *RTL Nieuws*. 'Hackers bewerkten gestolen documenten van EMA voor publicatie', kopte *NU.nl*. En *The Washington Post* berichtte: 'EU regulator: Hackers "manipulated" stolen vaccine documents'.

Kwaadaardige hackers zouden in december vertrouwelijke documenten hebben gestolen, die vervolgens hebben gemanipuleerd en daarna online verspreid, zo stelde het Europees Geneesmiddelenbureau vrijdag 15 januari in een opmerkelijk persbericht. Daarmee zouden ze 'het vertrouwen in de vaccins kunnen ondermijnen,' aldus de EMA.

Ondanks herhaaldelijke verzoeken levert de EMA geen enkel bewijs voor de stelling dat de gelekte documenten niet authentiek zijn. De woordvoerder wilde de authenticiteit aanvankelijk bevestigen noch ontkennen, claimde vrijdagmiddag dat er met de stukken is gerommeld, en bestreed op maandag geen van citaten uit de gelekte documenten die we ten behoeve van dit artikel voorlegden.

Wat staat er in de gelekte documenten? En wat is de verklaring voor de grillige commentaren van de EMA op dit lek?

Malicieuze motieven

Het begon allemaal op woensdag 13 januari. Op twee hackersfora – Raidforums en Rutor – zijn honderden pagina´s aan geheime EMA-documenten verschenen. Raidforums is een Engelstalig forum waar soms gestolen documenten worden verspreid, Rutor is een Russische marktplaats op het *dark web*, een afgeschermd deel ✪ van het internet. De documenten hebben titels die weinig aan de verbeelding overlaten: 'BIG DATA SCAM of Pfizer's vaccines' en 'Astonishing fraud Evil Pfizer!!'

De gelekte stukken gaan over de toelating van het coronavaccin en zijn tussen half en eind november gedateerd

Ze komen ook in handen van The Investigative Desk, dat met andere journalisten uit Frankrijk, Duitsland en Italië de Europese vaccinatiestrategie onderzoekt. Terughoudendheid is geboden: de intentie van de hack kan kwaadaardig zijn. 'We kennen de strategie van hacken en daarna dumpen van eerdere, door Rusland georchestreerde hacks,' zegt Jean-Michel Doan van het Parijse ICT-bedrijf Sekoia. Tegelijkertijd wil Doan een financieel motief niet uitsluiten, juist omdat de stukken hoofdzakelijk betrekking hebben op het vaccin van Pfizer, en nauwelijks op dat van concurrent Moderna.

Het lek bevat een twintigtal stukken, samen goed voor bijna 900 pagina's. Het gaat om herleidbaar e-mailverkeer (inclusief naam, datum, tijdstip) van het hoogste management van de EMA, vertrouwelijke rapporten van wetenschappelijke medewerkers en presentaties van Pfizer/BioNTech. De stukken gaan allemaal over de toelating van het coronavaccin en zijn tussen half en eind november gedateerd. In die periode was EMA's beoordeling van het eerste vaccin in volle gang.

De documenten laten grofweg twee dingen zien. Ten eerste had de EMA nog vragen voordat het vaccin van Pfizer/BioNTech kon worden goedgekeurd: een aantal fabrieken was nog niet geïnspecteerd, sommige gegevens over het vaccin waren er nog niet en de toezichthouder had kwaliteitsverschillen tussen verschillende partijen (batches) van het vaccin waargenomen. Ten tweede ervoer het agentschap grote politieke druk van de Europese Commissie om het vaccin zo snel mogelijk goed te keuren.

DOSSIER: CORONACRISIS

De maatregelen om de verspreiding van het coronavirus in te dammen zijn ongekend; de uitwerking ervan nog grotendeels onbekend. Welke oplossingen dienen welke belangen?

Naast het voor de hand liggende motief om mensen zo snel mogelijk in te enten, was er ook een politiek argument voor Brussel om druk op de ketel te zetten, zo blijkt uit de gelekte stukken. De Commissie wilde voorkomen dat lidstaten het voorbeeld van de Britten zouden volgen, die het vaccin al op 5 december met een zogeheten 'noodvergunning' accepteerden. Omdat Brussel beloofd heeft dat alle lidstaten gelijktijdig toegang tot het vaccin zouden krijgen, is het noodzakelijk 'dat lidstaten niet gedwongen worden' individueel met noodvergunningen te gaan strooien, zo staat in een mail van 12 november van een EMA-medewerker.

Pas weken na de Amerikanen groen licht geven, zou bovendien te veel 'politieke fall-out' voor de Europese Commissie opleveren, mailt vice-directeur Noël Wathion van de EMA op 19 november aan zijn collega-bestuurders. Hij komt dan net uit een videocall met een eurocommissaris, vermoedelijk Stella Kyriakides (verantwoordelijk voor Gezondheid en Voedselveiligheid), en beschrijft de toon daarvan als 'gespannen en bij vlagen onaangenaam'. Mogelijk een voorproefje van wat zal volgen als 'de verwachtingen niet worden waargemaakt, ongeacht of die nu realistisch zijn of niet'.

In het slechtste geval – een aantal weken vertraging – 'zullen we van alle kanten overstelpt worden en middenin een storm terechtkomen'

Er liggen roerige weken in het verschiet voor de EMA, zoveel is Wathion duidelijk. Moet het agentschap nu zoveel mogelijk tempo maken om het vaccin gelijktijdig met de Amerikanen en de Britten goed te keuren, of juist de 'de tijd nemen die nodig is' voor een zorgvuldige beoordeling? In het slechtste geval – een aantal weken vertraging – 'zullen we van alle kanten overstelpt worden en middenin een storm terechtkomen. En op wiens steun zouden we kunnen rekenen? Ik hoop dat dit geen retorische vraag is.'

Niet alleen achter de schermen wordt druk op de EMA uitgeoefend. Ursula von der Leyen, voorzitter van de Europese Commissie, zegt op 20 november in een persconferentie dat nog voor het einde van het jaar twee vaccins kunnen worden

goedgekeurd: die van Pfizer/BioNTech en Moderna. Binnen de EMA zorgt die opmerking voor opgetrokken wenkbrauwen. 'Er zijn nog steeds vragen over beide,' mailt Wathion aan een Deense collega, 'het valt nog te bezien of dit allemaal op tijd kan worden opgelost zonder een concessie te doen in de robuustheid van de beoordeling.'

Op welke vragen doelt hij? Voor Moderna is de beoordeling nog maar net van start, daar speelt simpelweg tijdnood. Maar bij Pfizer-BioNTech heeft de EMA een belangrijke vraag. Die gaat over verschillen in de zuiverheid van de werkzame stof, de zogenoemde RNA-integriteit. De vaccins die in het onderzoekstraject zijn gebruikt, bevatten 78 procent intact RNA, terwijl vaccin bestemd voor de grootschalige inenting 'maar' 55 procent bevat.

Zowel het Moderna- als het Pfizer/BioNTech-vaccin zijn zogeheten *messenger* RNA-vaccins (mRNA). Zo'n vaccin draagt een stukje code van het virus met zich mee, wat het lichaam na een injectie ertoe aanzet om het kenmerkende spike-eiwit aan te maken. Zo leert het immuunsysteem het onbekende eiwit herkennen, waardoor de afweer het virus snel kan opruimen bij een daadwerkelijke infectie. Als de RNA-integriteit van het vaccin te laag is, kan dat consequenties hebben voor de mate waarin het lichaam getraind wordt in het herkennen van het coronavirus.

Pfizer wil niet reageren op vragen, zolang de opsporingsdiensten onderzoek doen naar de gelekte documenten

Zijn deze twijfels uiteindelijk weggenomen? De gelekte documenten geven er geen uitsluitsel over; wel meldt de EMA dat 'al onze vragen [zijn] beantwoord en de benodigde informatie en data aangeleverd waarna een positief advies kon worden gegeven'. Tussen de gelekte stukken zit ook een presentatie die Pfizer/BioNTech op 26 november gaf. Het bedrijf stelt daarin dat de verschillen in RNA-gehalte 'geen negatieve effecten zouden moeten hebben' op de werkzaamheid en de veiligheid van het vaccin. In een ander stuk staat dat met een fabrieksaanpassing een RNA-integriteit van 75 procent kan worden behaald,

ongeveer het niveau dat in de proeven is gebruikt. Volgens een gelekt document van 25 november is deze aanpassing inderdaad doorgevoerd. Hoe is niet helemaal duidelijk; Pfizer wil niet reageren op vragen, zolang de opsporingsdiensten onderzoek doen naar de gelekte documenten. Volgens de EMA zijn alle vragen over het fabricageproces inmiddels beantwoord en hebben alle productielocaties de benodigde vergunningen.

Gezien de tijdlijn lijkt de EMA niet te zijn bezweken onder de politieke druk die Brussel op hen uitoefende. De Britten keurden het vaccin op 5 december goed, de Amerikaanse FDA deed dat op 11 december. De EMA kwam pas op 21 december met een 'voorwaardelijke toelating', hoewel dat aanvankelijk op 29 december zou zijn.

Paniekvoetbal bij de persafdeling

Waarom verandert de communicatieafdeling van de EMA meerdere keren van standpunt in haar reacties op de gelekte documenten? Vrijdagochtend 15 januari laat een woordvoerder weten dat er in het beoordelingstraject geen concessie op zorgvuldigheid zijn gedaan, ondanks de grote nood aan een vaccin. De EMA meldt dan tevens de stukken niet te willen verifiëren 'omdat ze gestolen zijn'.

Maar als *Business Insider* vrijdag 15 januari rond het middaguur als eerste met een verhaal over de gestolen documenten komt, wordt de echtheid ervan opeens betwist. In een persbericht dat de EMA kort daarna uitbrengt, staat dat 'sommige correspondentie door de daders dusdanig is gemanipuleerd dat het vertrouwen in vaccins ondermijnd kan worden'. Dat bericht wordt wereldwijd nieuws, maar nergens verschijnt bewijs van die manipulatie. 's Middags, na het persbericht over de manipulatie, stelt de woordvoerder wel dat 'de gelekte mailtjes de vragen en discussies reflecteren die we hebben gehad'.

Navraag bij collega's van de NOS, die de documenten ook in handen hebben, leert dat zij vrijdagmorgen van de EMA te horen kregen dat er mogelijk met de stukken zou zijn geknoeid. Maar kort daarvoor meldde de EMA tegenover *Business Insider*, *Le Monde*, *Report* en The Investigative Desk dat zij niet wilde bevestigen of ontkennen of de stukken authentiek zijn. De communicatieafdeling vertelt verschillende journalisten op pakweg hetzelfde moment dus iets anders, maar wil na afloop geen toelichting geven waarom. Het agentschap is inmiddels drie keer

om opheldering gevraagd welke stukken gemanipuleerd zouden zijn, maar weigert daarop vooralsnog antwoord te geven.

De Europese Commissie antwoordt op vragen dat zij 'nog nooit' politieke druk heeft uitgeoefend op het medicijnagentschap, dat volledige wetenschappelijke onafhankelijkheid zou genieten.

The Investigative Desk is een gespecialiseerd collectief van onderzoeksjournalisten. Het financiert zijn werk met donaties, subsidies, beurzen en honoraria. Geldgevers hebben geen rol of inhoudelijke zeggenschap bij onderzoeken en publicaties. Dit onderzoek is onderdeel van de reeks 'Behind the Pledge', waarin we onderzoek doen naar de geldstromen achter covid-medicijnen en -vaccins, en kwam tot stand met financiering van Journalismfund en IJ4EU. Ludovica Jona (Italië), Lise Barnéoud (Frankrijk), Hristio Boytchev (Duitsland) en Priti Patnaik (Zwitserland) droegen bij aan de verslaggeving.

Gerelateerde artikelen

Het deurbeleid van LinkedIn (en andere sociale-mediaplatforms)

Waar liggen kansen voor Nederland in nieuwe EU-begroting?

Hoe Canada de Europese voedselveiligheid verwatert

Auteur: **Lucien Hordijk**

Onderzoeksjournalist, gespecialiseerd in de farmaceutische industrie & geneeskundige zorg. Stort zich bij FTM op jeugdzorg.

VOLG LUCIEN HORDIJK

32 BIJDRAGEN

Ik wil bijdragen met

○ een vraag ○ kennis of ervaring ○ iets anders ○ tip voor de redactie

Andries Munnik 2

OPTIES

Eergisteren 7:06

Wetenschappers moeten wetenschap bedrijven, geen politiek. Nu blijkt alweer dat dit adiagum wat door alle betrokken wordt onderschreven, lastig aan te houden is als de broodheren een 100% politiek orgaan zijn. Erg schadelijk voor de volksgezondheid dit. Ik vraag me af wie er hier geslachtofferd gaat worden in een ultieme poging vertrouwen te herstellen. Waarschijnlijk een wetenschapper; die zijn niet glad genoeg om dit spel zonder kleerscheuren te kunnen spelen. Tot die tijd houdt iedereen de lippen stijf op elkaar of laten slechts flagrante leugens door. Wat een blamage.

Draag bij

Bert van Maastricht

OPTIES

Eergisteren 7:42

Spannende kop boven het stuk. Een kop die nu al weer "gebruikt" wordt in de media en straks door partijen en mensen die wantrouwen prediken. Het stukje tekst waaruit blijkt dat de EMA niet bezweken lijkt onder de druk, wordt mooi "vergeten". Dat stukje tekst heeft voor mij de meeste waarde in het hele artikel. Dat politiek en bedrijfsleven druk uit oefenen op (onafhankelijk) onderzoek en uitslagen, is van alle tijden. Niet dat dat goed te praten is.

Draag bij

Vincent Huijbers 6 OPTIES

↳ Bert van Maastricht Eergisteren 8:14

Daar ben ik het mee eens: precies dat stukje stemde me hoopvol. Aangezien de EU 'alles doet wat nodig is' om zichzelf te redden deed de titel me al vrezen voor de inhoud. Integedeel: het is nogal veelzeggend dat voor mij de eerlijke dialoog, inclusief het geworstel met de 'druk van boven' me meer vertrouwen geeft dan het communicatief gestuntel achteraf. Vertrouwen krijg je door openheid.

Draag bij

Alexander Verdouw 2 OPTIES

↳ Bert van Maastricht Eergisteren 8:35

Spannende kop boven het stuk. Een kop die nu al weer "gebruikt" wordt in de media, precies wat EMA en/of hun opdrachtgevers daarmee beogen; de pijnlijke waarheid wordt zo onderbelicht, nu nog iets bedenken waarom we, ondanks herhaalde verzoeken, onze ferme statement van manipulatie niet onderbouwen/bewijzen.

Zo kun je ook naar de materie kijken, let wel: ik heb het dan over het EMA-bericht.

Waar rook is, is vuur? Het pushen van EU hoofdrolspelers? De bizar goed afgestemde en (veel te) snel gecommuniceerde 'oplossing' dat het wachten is op een vaccin in reeds het voorjaar van 2020?

Het voedt alleen maar het (en zeker ook mijn) wantrouwen ten aanzien van het vaccin, en dat is wat 'we' nou juist niet wilden.

Tel daarbij op de ziekmakende push voor het nemen van het vaccin, het delen van halve waarheden en hele leugens door hoofdrolspelers in een fase dat simpelweg nog helemaal geen duidelijkheid is ten aanzien van:

- houdt het vaccin je uit het ziekenhuis -> afname druk aldaar
- verkleint het de sterftekans
- doe het voor de ander-noodzaak

Etc. etc.

Het zal niet de eerste keer zijn, en zeker niet de laatste:

We hebben als 'nemers' van de prik allemaal baat bij 0,0 schimmigheid: wat mij betreft verzaakt EMA cs. om daar van weg te blijven/komen.

Ik kan me vinden in de afsluitende zin.

Draag bij

Vincent Huijbers 6 OPTIES

↳ Alexander Verdouw Bewerkt eergisteren 12:04

Nogal cynisch beeld dat u suggereert. Dat er druk op staat is onvermijdelijk: de hele wereld kijkt over de schouders van wetenschappers mee. Dat er procedures versneld zijn is ook bekend: de tijd om jaren te ontwikkelen en testen is er niet. Ook

7 UITKLAPPEN

Rik van Dongen 2 OPTIES

↳ Bert van Maastricht Eergisteren 10:11

De druk op onderzoekers is inderdaad een feitelijkheid en ook reëel. Er was/is immers een daadwerkelijke noodzaak (behalve voor de 'ontkenners') om zo snel mogelijk met goede vaccins te komen.
De beoordeling moet zich dus richten op hoe met die druk wordt omgegaan, en niet op het feit dat die druk wordt uitgeoefend.
In die zin zet de toon van het artikel ons op het verkeerde been.

Draag bij

Hank Rearden OPTIES

↳ Rik van Dongen Bewerkt vandaag 10:21

Welke noodzaak was er dan wel niet? Of doelt u op het jaarlijks terugkerende snotterseizoen, opgeblazen tot een niet-bestaande dreiging in de lijn met moslimterrorisme? Daar zijn namelijk ook al zoveel doden bij gevallen.

Nee, dan de burgerdoden in Irak onder Dronebama 2012-2016: https://www.iraqbodycount.org/database/.

Daar gaan we onder Biden weer meer over horen, Trump hield namelijk niet van oorlog. Net als over gewapende conflicten met China overigens, dat net als Duitsland vanaf 1900 tot 1940 te machtig werd en allerlei grondgebied ging confisqueren in Europa, iets dat de Amerikanen in het verkeerde keelgat schoot.

Chinese naziconcentratiekampen met Oeigoeren, plus confisquatie van Hong Kong

en Taiwan, als valse aanleiding tot een 3e wereldoorlog om de Amerikaanse dollar te redden?

Draag bij

Patrick Emmett OPTIES

↳ Bert van Maastricht Eergisteren 10:20

Het is voor mij 'en en'. Persoonlijk lees ik dit stuk als een nieuwsbericht dat er:
a) gelekte documenten zijn die mogelijk bewerkt zijn of niet;
b) het EMA niet voor duidelijkheid zorgt;
C) niet blijkt dat er een kant op kan worden geredeneerd.

Lijkt er inderdaad op dat de titel zwaarder is dan de inhoud.

Draag bij

marie Jansen OPTIES

↳ Bert van Maastricht Eergisteren 10:28

Multinationals? Sinds wanneer zijn die te vertrouwen?

Draag bij

Gerrit Zeilemaker 6 OPTIES

↳ marie Jansen Eergisteren 14:46

Inderdaad, lees het boek Dodelijke Medicijnen en u bent voorgoed wantrouwig naar de farmaceutische industrie die erger dan de maffia wordt genoemd: https://www.bol.com/nl/p/dodelijke-medicijnen-en-georganiseerde-misdaad/9200000046075523/

Draag bij

Gigi Bakker 2 OPTIES

Eergisteren 10:00

Zuiverheid en dosering zijn enorm belangrijke zaken zeker als je een immuunsysteem activeert. Haastige spoed is dan zelden goed. Ik hoop op een vervolg van dit onderzoek naar de originele stukken. Dank.

Draag bij

Analia Brood OPTIES

↳ Gigi Bakker Eergisteren 10:52

Haastige spoed is nooit goed geweest. Lijkt wel of ze tegenwoordig zwijgplicht hebben. Het gaat om mensenlevens en nog veel meer. Mensen moeten echt de waarheid achterhalen . Maar alles zal zichzelf ontvouwen . Tijd hebben we genoeg met de avondklok ...we leren ervan.

Draag bij

Jan Bart Fanoy 3 OPTIES

↳ Gigi Bakker Eergisteren 12:20

Als dosering zo belangrijk is neem ik aan dat iedereen een andere dosis krijgt op basis van bijvoorbeeld zijn gewicht?

Draag bij

Dieles Stolk 2 OPTIES

↳ Jan Bart Fanoy Eergisteren 14:53

Nee, de dosis is bij iedereen hetzelfde.
1 dosis (0,3 ml) bevat 30 microgram COVID-19-mRNA-vaccin (ingebed in lipidenanodeeltjes).
(Bron: bijsluiter Pfizer vaccin: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_nl.pdf)

Draag bij

Ingrid de Koning OPTIES

Eergisteren 10:06

Now we're talking. Ging t daar ook maar over in de dagelijkse praatprogramma's die alleen maar aan bewieroking doen.

Draag bij

Hanny Reindersma 1 OPTIES

↳ Ingrid de Koning Bewerkt eergisteren 12:39

Absoluut eens!
Daarbij ook meegenomen dat de uitvoering van inhoud en proces niet meer uitgevoerd wordt door gespreksleiders met een journalistieke achtergrond. Moet bovendien gezellig zijn en de werkelijke boodschap ontgaat me.

Draag bij

Gladius Amores 4 OPTIES

Bewerkt eergisteren 10:33

Dit verdient meer aandacht! Ik heb de indruk dat er ook op onderzoeksjournalisten grote druk wordt uitgeoefend om over belangrijke doch heikele zaken geen stennis te maken indien er veel grote belangen spelen.

Draag bij

Maarten van Eeuwijk 1 OPTIES

↳ Gladius Amores Eergisteren 11:52

Dat is niet nodig. Journalisten zijn net mensen, die vallen nu gedreven door angst ook keurig netjes in lijn en lopen de ganzenpas. Die paar die niet mee doen vallen buiten de boot wat airtime betreft.

Er zijn maar weinig mensen die 'moves' maken die tegen hun carrière kansen in gaan. Mensen onder druk zetten is niet echt een ding, dat mechanisme werkt veel subtieler.

Draag bij

Gladius Amores 4 OPTIES

↳ Maarten van Eeuwijk Bewerkt eergisteren 16:46

Ik ben FTM abonnee geworden omdat ik geen journalistiek wil steunen van jaknikkers maar mensen die zoeken naar de waarheid.

Hank Rearden OPTIES

↳ Gladius Amores Vandaag 10:23

Slechts de indruk?

Draag bij

Gladius Amores 4 OPTIES

↳ Hank Rearden Vandaag 14:27

Mijn poging tot "tactvolle" communicatie. Is een ontwikkelpunt voor mij hoor. Tegenwoordig dient een mens op eieren te lopen, is eveneens een andere indruk.

Zo zou het niet moeten eigenlijk he? We zouden het niet moeten ervaren alsof we op eieren moeten lopen bij het ons uitdrukken. Zucht.

Draag bij

Guido van den Bos OPTIES

Eergisteren 12:08

Goed stuk!

Draag bij

j.a. karman 4 OPTIES

Eergisteren 18:21

Het stuk heeft te weinig onderbouwing leunt te veel op horen zeggen van.
Ja er zijn documenten gelekt:
- de kantekening van het doel en de hack wordt niet verder uitgewerkt
- De beoordeling van en medicijn dat al beoordeeld is. Een dubbelop gebeuren waarop niet ingegaan wordt.
- Het testen van medicijnen & behandelingen is wegens privacywetten in de EU zwaar

onder druk. Het gangbare uitwijken naar buitenlands materiaal is niet uitgewerkt. Er had zoveel meer met deze informatiebron gedaan kunnen worden.

Draag bij

Hank Rearden
Bewerkt vandaag 19:10

KENNIS OF ERVARING
OPTIES

Trump moest weg, en dit is gelukt t.g.v. uitgebreide verkiezingsfraude d.m.v. stemmen per post dat niet nodig zou zijn zonder een virtuele dreiging.

De oplossing om de dreiging weg te nemen moest ergens vandaan komen, en liefst zo snel mogelijk. Het was niet mogelijk om "het virus" ineens als ongevaarlijk te typeren, dat zou wereldwijd politieke zelfmoord zijn. Maar de maatregelen moeten wel opgeheven worden, want de economische gevolgen zijn voor veel groepen al desastreus. Ergo vaccin.

Dat de WHO 1 dag na de inauguratie van Joe Biden de Ct waarde van de coronavirus PCR test (die overigens primers bevat die ook met andere coronaverkoudheidsvirussen werken) verlaagt naar 30 zal ook zorgen voor een magische daling van het aantal "positieven"). Met deze cutoff zou het percentage doden met een positieve test in de VS met 90% verminderen tot slechts 2.3 miljoen mensen.

De "Britse mutant"is dan ook niet veel meer dan het volgende influenzaseizoen, dat ook jaarlijks wisselende virulentie laat zien, in 2018 nog Nederlandse oversterfte van 9.600 mensen.

FTM moet maar eens en serie doen over centrale banken. Het valt daar op dat de kredietcrisis van 2008, de eurocrisis van 2011, de liquiditeitscrisis van september 2019 en de coronapaniek van begin 2020 perfect samenvallen met een exponentiele toename van de balanzen van centrale banken, inclusief de Nederlandse Bank (1). Kortom 2021 wordt het jaar van de Grote Depressie 2.0, maar wel alleen voor het gepeupel.

Daarbij ging de Nederlandse staatsschuld met ca. €50 miljard omhoog na de kredietcrisis van 2008. Dat bedrag is na de kredietcrisis van 2020 al ruim €100 miljard. En dan te bedenken dat Nederland na 2008 het aantal IC bedden heeft gehalveerd en de publieke sector sterk heeft ingekrompen. Als bezuinigingen na 2008 een opmaat zijn naar 2020 en verder is het niet vreemd dat het volk wordt opgesloten.

1. https://statistiek.dnb.nl/dashboards/balans-dnb/index.aspx

Draag bij

Stein Engelen 1

OPTIES

↳ Hank Rearden Gisteren 22:40

Klopt

https://nieuws.nl/algemeen/20210113/nico-sloot-ik-weet-zeker-dit-wordt-het-grootste-schandaal-van-de-eeuw/

Draag bij

PLATFORM VOOR ONDERZOEKSJOURNALISTIEK

OVER FTM EN MEER VOORWAARDEN VEELGESTELDE VRAGEN

WERKEN BIJ FTM TIP DE REDACTIE

DONEER ZAKELIJK ABONNEMENT CADEAU

Website door:

Hosting door:

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 15

VERORDENING (EU) 2020/1043 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 15 juli 2020

betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte (COVID-19), alsmede de levering van die geneesmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Na raadpleging van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ([1]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De coronavirusziekte (COVID-19) is een besmettelijke ziekte die door een nieuw ontdekt coronavirus wordt veroorzaakt. Op 30 januari 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de uitbraak als een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang aangemerkt. Op 11 maart 2020 heeft de WHO COVID-19 als een pandemie aangemerkt.

(2) Krachtens Richtlijn 2001/83/EG ([2]) en Verordening (EG) nr. 726/2004 ([3]) van het Europees Parlement en de Raad moeten aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in een lidstaat of in de Unie vergezeld gaan van een dossier met de resultaten van klinische proeven die op het product zijn uitgevoerd.

(3) Uit Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad ([4]) volgt dat opdrachtgevers, voordat zij met een klinische proef aanvangen, bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar zij voornemens zijn een klinische proef uit te voeren, een verzoek om toelating moeten indienen. Het doel van de toelating is de rechten, de veiligheid en het welzijn van proefpersonen bij een klinisch onderzoek te beschermen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de door de klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen.

(4) Krachtens Richtlijn 2001/20/EG wordt de toelating voor een klinische proef gegeven onverminderd de toepassing van de Richtlijnen 2001/18/EG ([5]) en 2009/41/EG ([6]) van het Europees Parlement en de Raad.

(5) In Richtlijn 2001/18/EG is bepaald dat voor een doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen ("ggo's") voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, een kennisgeving moet worden ingediend bij de bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden en dat deze instantie een schriftelijke toestemming moet verlenen. De kennisgeving moet een overeenkomstig bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde milieurisicobeoordeling en een technisch dossier met de in bijlage III bij die richtlijn genoemde informatie omvatten.

([1]) Standpunt van het Europees Parlement van 10 juli 2020 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 14 juli 2020.

([2]) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

([3]) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

([4]) Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

([5]) Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

([6]) Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75).

(6) Richtlijn 2009/41/EG bepaalt dat de aan het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen verbonden risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu, van geval tot geval moeten worden geanalyseerd. Daartoe is in die richtlijn bepaald dat de gebruiker een analyse moet maken van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu die eventueel aan het specifieke ingeperkt gebruik verbonden zijn, waarbij hij minimaal gebruikmaakt van de beoordelingselementen en de procedure die beschreven zijn in bijlage III bij die richtlijn.

(7) Voor klinische proeven moeten verschillende handelingen worden uitgevoerd, waaronder vervaardiging, vervoer en opslag van de geneesmiddelen voor onderzoek, verpakking en etikettering, toediening ervan aan de proefpersonen bij een klinisch onderzoek en opvolging van de proefpersonen, en verwijdering van afvalstoffen en ongebruikte geneesmiddelen voor onderzoek. Deze handelingen kunnen binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/18/EG of 2009/41/EG vallen wanneer het geneesmiddel voor onderzoek geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaat.

(8) In de praktijk blijkt dat bij klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, de procedure om te voldoen aan de voorschriften van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG met betrekking tot de milieurisicobeoordeling en de toestemming van de bevoegde instantie van een lidstaat, complex is en veel tijd kan vergen.

(9) De procedure is des te complexer in het geval van gespreid uitgevoerde klinische proeven in verschillende lidstaten, aangezien de opdrachtgevers van dergelijke klinische proeven meerdere verzoeken om toelating bij meerdere bevoegde instanties in verschillende lidstaten tegelijk moeten indienen. Bovendien variëren de nationale voorschriften en procedures voor de milieurisicobeoordeling en de schriftelijke toelating van de bevoegde autoriteiten voor de doelbewuste introductie van ggo's op grond van Richtlijn 2001/18/EG sterk van lidstaat tot lidstaat. Terwijl in sommige lidstaten één enkel verzoek om toelating voor de uitvoering van de klinische proef en de ggo-aspecten bij een enkele bevoegde instantie kan worden ingediend, moeten in andere lidstaten parallelle verzoeken bij verschillende bevoegde instanties worden ingediend. Bovendien passen sommige lidstaten Richtlijn 2001/18/EG toe, andere lidstaten Richtlijn 2009/41/EG, en nog andere Richtlijn 2009/41/EG of 2001/18/EG, afhankelijk van de specifieke omstandigheden van een klinische proef, zodat de te volgen nationale procedure onmogelijk van tevoren kan worden vastgesteld. Andere lidstaten passen beide richtlijnen tegelijkertijd toe op verschillende handelingen binnen eenzelfde klinische proef. Pogingen om de procedures te stroomlijnen door middel van informele coördinatie tussen de bevoegde instanties van de lidstaten hebben niet tot resultaat geleid. Er zijn ook verschillen tussen de nationale voorschriften ten aanzien van de inhoud van het technisch dossier.

(10) Het is daarom bijzonder moeilijk om gespreid klinische proeven uit te voeren met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, waarbij meerdere lidstaten betrokken zijn.

(11) De COVID-19-pandemie heeft geleid tot een ongekende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid die het leven heeft gekost aan duizenden mensen, en zij heeft met name ouderen getroffen en mensen die al een aandoening hadden. Bovendien hebben de zeer drastische maatregelen die de lidstaten hebben moeten nemen om de verspreiding van COVID-19 tegen te gaan, de nationale economieën en de Unie in haar geheel sterk ontwricht.

(12) COVID-19 is een complexe ziekte die verschillende fysiologische processen beïnvloedt. Mogelijke behandelingen en vaccins zijn in ontwikkeling. Sommige vaccins die in ontwikkeling zijn, bevatten verzwakte virussen of levende vectoren en kunnen daarom onder de definitie van een ggo vallen.

(13) In deze noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is het voor de Unie van groot belang dat veilige en werkzame geneesmiddelen bestemd voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 zo spoedig mogelijk kunnen worden ontwikkeld en in de Unie ter beschikking worden gesteld.

(14) Om de doelstelling van het beschikbaar stellen van veilige en werkzame geneesmiddelen bestemd voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 te verwezenlijken, hebben het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het netwerk van bevoegde instanties een reeks maatregelen op Unieniveau genomen om de ontwikkeling van en de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van behandelingen en vaccins te vergemakkelijken, te ondersteunen en te versnellen.

(15) Voor de verzameling van het nodige robuuste klinische bewijsmateriaal ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen bestemd voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, zullen gespreid klinische proeven waarbij meerdere lidstaten betrokken zijn, moeten worden uitgevoerd.

(16) Het is van het grootste belang dat klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, in de Unie kunnen worden uitgevoerd, dat zij zo spoedig mogelijk van start kunnen gaan en dat zij niet worden vertraagd door de complexiteit van de verschillende nationale procedures die de lidstaten ter uitvoering van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG hebben ingevoerd.

(17) De belangrijkste doelstelling van de wetgeving van de Unie inzake geneesmiddelen is de bescherming van de volksgezondheid. Dat wetgevingskader wordt aangevuld door de voorschriften van Richtlijn 2001/20/EG tot vaststelling van specifieke normen voor de bescherming van proefpersonen bij een klinisch onderzoek. De Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG hebben als doel een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen door de beoordeling van de risico's van de doelbewuste introductie of het ingeperkte gebruik van ggo's. In deze ongekende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van de COVID-19-pandemie, moet de bescherming van de menselijke gezondheid worden vooropgesteld. Daarom moet een tijdelijke afwijking worden toegestaan van de voorschriften met betrekking tot een voorafgaande milieurisicobeoordeling en toestemming uit hoofde van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG voor de duur van de COVID-19-pandemie of voor zolang COVID-19 een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid betekent. De afwijking moet worden beperkt tot klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19. Gedurende de toepassingsperiode van de tijdelijke afwijking mag voor de uitvoering van dergelijke klinische proeven geen milieurisicobeoordeling noch toestemming op grond van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG worden vereist.

(18) Om een hoog niveau van milieubescherming te waarborgen, moet voor de locaties waar wildvirussen genetisch worden gemodificeerd en waar handelingen in verband daarmee worden verricht, het vereiste blijven gelden dat zij voldoen aan Richtlijn 2009/41/EG. Derhalve moet de vervaardiging van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, met inbegrip van geneesmiddelen voor onderzoek, worden uitgesloten van de tijdelijke afwijking. Daarnaast moeten opdrachtgevers worden verplicht passende maatregelen te treffen om de negatieve gevolgen voor het milieu die, op basis van de beschikbare kennis, kunnen worden verwacht als gevolg van de opzettelijke of onopzettelijke introductie van geneesmiddelen voor onderzoek in het milieu, tot een minimum te beperken.

(19) Voor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen op grond van Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 voor geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 waarvoor de klinische proeven onder de in deze verordening vastgestelde afwijking zouden vallen, mag de aanvrager bijgevolg niet worden verplicht de schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit voor de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden, als bedoeld in deel B van Richtlijn 2001/18/EG, over te leggen.

(20) Deze verordening laat de Unievoorschriften inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik onverlet. Zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 726/2004, zal het EMA, naast de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel, het milieueffect van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling van of de voorkoming van COVID-19, blijven beoordelen, met inachtneming van de in Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde veiligheidseisen met betrekking tot het milieu.

(21) Richtlijn 2001/20/EG blijft van toepassing en voor klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, blijft een schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit in elke lidstaat waar de proef zal worden uitgevoerd, vereist. De naleving van ethische voorschriften en goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven, alsook van goede praktijken bij de vervaardiging of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, blijft verplicht.

(22) In de regel mag geen enkel geneesmiddel in de Unie of in een lidstaat in de handel worden gebracht zonder een vergunning voor het in de handel brengen die op grond van Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 door de bevoegde autoriteiten is verleend. Desalniettemin voorzien Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 in afwijkingen van dat voorschrift in situaties waarin dringend een geneesmiddel moet worden toegediend om tegemoet te komen aan de specifieke behoeften van een patiënt, voor gebruik in schrijnende gevallen of om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan. In het bijzonder mag een lidstaat krachtens artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG en om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van die richtlijn buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn of haar specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn of haar rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen. De lidstaten kunnen op grond van artikel 5, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG ook tijdelijk toestemming verlenen voor de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan. Op grond van artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 kunnen de lidstaten een geneesmiddel voor menselijk gebruik, om redenen van medeleven, beschikbaar stellen aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze met een goedgekeurd geneesmiddel kunnen worden behandeld.

(23) Sommige lidstaten hebben twijfels geuit over de interactie tussen die bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 en de ggo-wetgeving. Gezien de dringende noodzaak om vaccins en behandelingen voor COVID-19 aan het publiek beschikbaar te stellen zodra deze hiervoor klaar zijn en om vertragingen en onzekerheden ten aanzien van de status van deze producten in bepaalde lidstaten te vermijden, is het passend dat wanneer de lidstaten besluiten nemen overeenkomstig artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 betreffende geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, een milieurisicobeoordeling of een toestemming overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of Richtlijn 2009/41/EG geen voorwaarde is.

(24) Daar de doelstellingen van deze verordening, met name het voorzien in een tijdelijke afwijking van de Uniewetgeving inzake ggo's om ervoor te zorgen dat de uitvoering van klinische proeven op het grondgebied van verschillende lidstaten met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, niet wordt vertraagd, en het verduidelijken van de toepassing van artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG en van artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 met betrekking tot geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie ("VEU") neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Gezien het belang van een gewaarborgd hoog niveau van milieubescherming in alle beleidsmaatregelen en overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, moet deze verordening worden beperkt tot de huidige noodsituatie die een acute bedreiging voor de menselijke gezondheid inhoudt wanneer het niet mogelijk is de doelstelling van de bescherming van de menselijke gezondheid op een andere manier te verwezenlijken, en mag deze verordening niet verder gaan dan wat nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.

(25) Gezien deze spoedeisendheid werd het passend geacht te voorzien in een uitzondering op de periode van acht weken, bedoeld in artikel 4 van Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de Europese Unie, gehecht aan het VEU, aan het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en aan het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie.

(26) Gezien de doelstellingen van deze verordening, met name het waarborgen dat klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 onverwijld van start kunnen gaan en het verduidelijken van de toepassing van artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG en van artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 ten aanzien van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, moet deze verordening met spoed in werking treden op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1) "klinische proef": klinische proef als gedefinieerd in artikel 2, punt a), van Richtlijn 2001/20/EG;

2) "sponsor": sponsor als gedefinieerd in artikel 2, punt e), van Richtlijn 2001/20/EG;

3) "geneesmiddel voor onderzoek": geneesmiddel voor onderzoek als gedefinieerd in artikel 2, punt d), van Richtlijn 2001/20/EG;

4) "geneesmiddel": geneesmiddel als gedefinieerd in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG;

5) "genetisch gemodificeerd organisme" of "ggo": genetisch gemodificeerd organisme als gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG.

Artikel 2

1. Voor alle handelingen met betrekking tot de uitvoering van klinische proeven, waaronder verpakking en etikettering, opslag, vervoer, vernietiging, verwijdering, distributie, levering, toediening of gebruik van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, met uitzondering van de vervaardiging van de geneesmiddelen voor onderzoek, is geen voorafgaande milieurisicobeoordeling of toestemming overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18/EG of de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG vereist wanneer deze handelingen betrekking hebben op de uitvoering van een klinische proef waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/20/EG toelating is verleend.

2. De opdrachtgevers treffen passende maatregelen om de te verwachten negatieve milieugevolgen van de opzettelijke of onopzettelijke introductie van het geneesmiddel voor onderzoek in het milieu tot een minimum te beperken.

3. In afwijking van artikel 6, lid 2, onder a), van Verordening (EG) nr. 726/2004 en van deel I, punt 1.6, vierde alinea, tweede streepje, van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG, is de aanvrager niet verplicht om in de aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19 een kopie op te nemen van de schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit voor de doelbewuste introductie van ggo's, voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden, in het milieu overeenkomstig deel B van Richtlijn 2001/18/EG.

Artikel 3

1. De artikelen 6 tot en met 11 en 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG alsmede de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG zijn niet van toepassing op handelingen die betrekking hebben op de levering en het gebruik van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, met inbegrip van verpakking en etikettering, opslag, vervoer, vernietiging, verwijdering, distributie en toediening, met uitzondering van de vervaardiging van de geneesmiddelen, in de volgende gevallen:

a) wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG de bepalingen van die richtlijn buiten toepassing heeft verklaard op dergelijke geneesmiddelen;

b) wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG tijdelijk toestemming voor dergelijke geneesmiddelen heeft gegeven, of

c) wanneer een lidstaat overeenkomstig artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 dergelijke geneesmiddelen beschikbaar heeft gesteld.

2. De lidstaten treffen, indien mogelijk, passende maatregelen om de te verwachten negatieve milieugevolgen van de opzettelijke of onopzettelijke introductie van het geneesmiddel in het milieu tot een minimum te beperken.

Artikel 4

1. Deze verordening is van toepassing zolang de WHO haar verklaring handhaaft dat COVID-19 een pandemie is, of zolang een uitvoeringshandeling waarin de Commisie overeenkomstig artikel 12 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ([7]) erkent dat er een noodsituatie bestaat op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19, van toepassing is.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde voorwaarden voor de toepassing van deze verordening niet langer vervuld zijn, maakt de Commissie desbetreffend in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een bericht bekend.

3. Klinische proeven die binnen het toepassingsgebied van artikel 2 van deze verordening vallen en die op grond van Richtlijn 2001/20/EG werden toegelaten vóór de bekendmaking van het in lid 2 van dit artikel bedoelde bericht, kunnen geldig worden voortgezet en mogen worden gebruikt ter ondersteuning van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zonder dat een milieurisicobeoordeling hoeft te worden uitgevoerd of toestemming hoeft te worden gegeven overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18/EG of de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG.

Artikel 5

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 juli 2020.

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitster*
D. M. SASSOLI	J. KLOECKNER

([7]) Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 16

5

Aangeboden door sQula

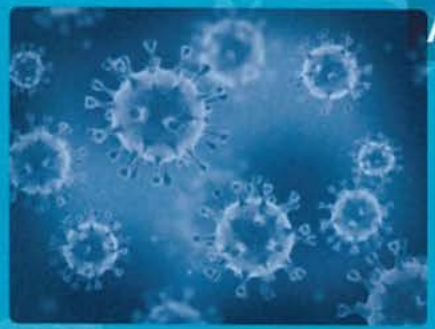
Vul in.

Als je gevaccineerd bent, kun je niet meer _____ worden door corona. Door de prik maakt je lichaam namelijk _____ aan. Die kunnen het virus _____ als je besmet wordt.

ziek | verslaan | antistoffen

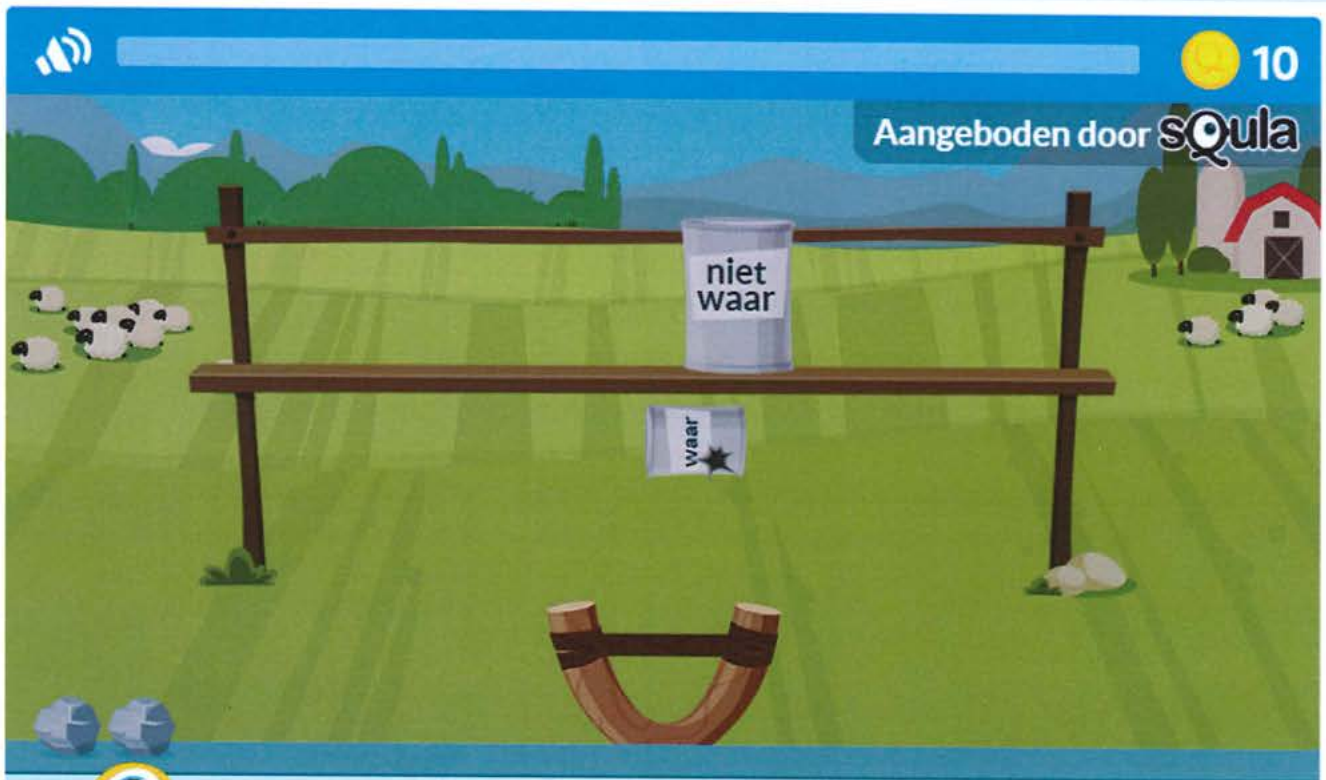
5

Aangeboden door sQula



Vul in.

Als je gevaccineerd bent, kun je niet meer **ziek** worden door corona. Door de prik maakt je lichaam namelijk **antistoffen** aan. Die kunnen het virus **verslaan** als je besmet wordt.



Dit komt omdat er nog niet voldoende op kinderen getest is. En omdat kinderen veel minder ziek lijken te worden van het virus.

Klaar!

Ik heb al een tijdje mijn fiets niet gebruikt. Morgen moet ik 's avonds weg. Het is dan donker, dus ik ... mijn voorlicht nog even.

- heb last van
- verplicht
- test

Opdracht 14.

Lees de zinnen. Sleep het goede woord naar de lege plek in de zin.

vaccins
last
spannend
getest

Mijn zusje is 9 jaar oud. Een tijdje geleden kreeg ze twee prikken. De twee [] beschermen haar tegen allerlei ziektes. Zoals de bof, de mazelen en rodehond. En tegen difterie, tetanus en polio. De middeltjes in deze prikken zijn goed []. Ze werken goed. Mijn zusje vond het prikken heel []. Maar het viel erg mee. Het prikken was snel voorbij. Ze had de volgende dag alleen een beetje [] van haar arm. Gelukkig ging dat ook snel weer over.

Opdracht 15.

Welk woord past het best op de open plek in de zin?

Vind jij dat gek? Ik niet. Ik vind het heel ...

- normaal.
- spannend.
- verplicht.

Opdracht 16.

Zoek de goede betekenis bij het woord.

5

Aangeboden door sQula

Bij de start van het vaccineren was ook de minister van Volksgezondheid aanwezig. Hoe heet hij?
Tip: je ziet hem iedere persconferentie.

De Jonge zei: "Eindelijk maken we hier een begin met het einde van deze crisis."

Volgende

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 17

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 December 2020
EMA/707383/2020
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Assessment report

Comirnaty

Common name: COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)

Procedure No. EMEA/H/C/005735/0000

Note

Assessment report as adopted by the CHMP with all information of a commercially confidential nature deleted.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

levels increased substantially following the second dose compared to the first dose. Cell mediated immune responses were demonstrated in very few subjects in phase 1 but confirm a Th1 dominated cytokine pattern.

3.3. Uncertainties and limitations about favourable effects

Based on the available limited data, no reliable conclusion on the efficacy of the vaccine against severe COVID-19 can be drawn from 7 days after the second dose (secondary endpoint). The estimated efficacy against severe COVID-19 occurring at least 7 days after dose 2 was 66.4%, with a large and negative lower bound CI (95% CI: -124.8%; 96.3%). Only a limited number of events occurred at the cut-off date of analysis (1 and 4 cases in the vaccine and placebo groups respectively). The posterior probability for the true vaccine efficacy ≥ 30% (74.29%) did not meet the pre-specified success criterion. Consequently, the efficacy against the severe disease across subgroups, notably certain populations at high-risk of severe COVID-19 cannot be estimated (elderly and subjects with comorbidities).

Efficacy against asymptomatic infection is not available but, notwithstanding all the limitations, will be assessed through seroconversion of N-binding antibodies in BNT162b2 and placebo recipients who did not experience COVID-19.

The pivotal study was not designed to assess the effect of the vaccine against transmission of SARS-CoV-2 from subjects who would be infected after vaccination. The efficacy of the vaccine in preventing SARS-CoV-2 shedding and transmission, in particular from individuals with asymptomatic infection, can only be evaluated post-authorisation in epidemiological or specific clinical studies.

Duration of protection has currently been followed up for approximately 100 days after dose 1. Data on longer term protection are anticipated to the extent that the ongoing phase 3 study can continue as planned with a placebo group. The assessment of efficacy over a period of at least 6 months is expected to determine the need and the appropriate time of a booster dose.

There seems to be at least a partial onset of protection after the first dose, but this remains unconfirmed at this stage.

There are very limited or no data in immunocompromised subjects and in pregnant women. Efficacy in subjects aged 16-17 years is extrapolated from young adults as no cases of disease were reported in this small group at this stage.

Available data do not suffice to establish efficacy in subjects seropositive for SARS-CoV-2 at baseline, and subjects with a known history of COVID-19. However, efficacy is anticipated in this group, to the extent that they are not naturally protected against re-infection, which is presently incompletely characterised.

3.4. Unfavourable effects

The safety of Comirnaty was evaluated in participants 16 years of age and older in 2 clinical studies (BNT162-01 and C4591001) that included 21,744 participants that have received at least one dose of Comirnaty.

In Study C4591001, a total of 21,720 participants 16 years of age or older received at least 1 dose of Comirnaty and a total of 21,728 participants 16 years of age or older received placebo (including 138 and 145 adolescents 16 and 17 years of age in the vaccine and placebo groups, respectively). A total of 20,519 participants 16 years of age or older received 2 doses of Comirnaty.

At the time of the analysis of Study C4591001, a total of 19,067 (9,531 Comirnaty and 9,536 placebo) participants 16 years of age or older were evaluated for safety for at least 2 months after the second dose of Comirnaty. This included a total of 10,727 (5,350 Comirnaty and 5,377 placebo) participants 16 to 55 years of age and a total of 8,340 (4,181 Comirnaty and 4,159 placebo) participants 56 years and older. Reactogenicity was evaluated in a subset of 8183 subjects (n=4093 vaccinated; n=4090 placebo) up to 7 days after each dose.

Regarding reactogenicity, the most frequent adverse reactions in participants 16 years of age and older were injection site pain (> 80%), fatigue (> 60%), headache (> 50%), myalgia and chills (> 30%), arthralgia (> 20%), pyrexia and injection site swelling (> 10%). All reactions were usually mild or moderate in intensity and resolved within a few days after vaccination. A slightly lower frequency of reactogenicity events was associated with greater age. The frequency of headache, fatigue and fever was higher after Dose 2 in both age groups.

Regarding AEs, at least one AE was reported in 21% of the vaccinated subjects and in 13% of the placebo arm. The frequency of severe AEs was low (<1%) in both study arms. The most frequently reported SOC were "General disorders and administration site conditions (11.9% vs 2.9%)", "musculoskeletal reactions" (5.5% vs 2.1%), and "nervous system disorders" (4.2% vs 2.1%). PTs comprised mainly of vaccine typical reactions such as injection site pain, headache, fever, fatigue, malaise as well as myalgia and arthralgia.

For subjects with a follow-up of ≥2 months, SAE were reported at a low frequency (0.5-0.6%) in both the vaccine and the placebo group, with no clinically meaningful differences by age, baseline serostatus, ethnicity, race or sex. Lymphadenopathy and nausea were reported to occur more often in the vaccine group compared to the placebo group in the whole enrolled trial population (respectively 0.4% and 0.6% higher rate than placebo). Numerical imbalances in reporting were observed for insomnia, injection site pruritus and pain in extremity. Since these are supported by a biologically plausible relation to vaccination, these AEs are reflected in the SmPC.

Acute peripheral paralysis was reported in 4 vs. 0 cases (vaccine vs placebo) in the whole study population, of which 2 cases were deemed related to study treatment (see section 2.6.10). For acute peripheral paralysis, there is a reasonable possibility of a causal relation to vaccination and should therefore be included in the SmPC.

In the ~38,000 study participants with a median of 2 months of safety follow-up after Dose 2, none reported an immediate AE (occurring within 30 minutes after dosing) that was indicative of an allergic reaction to vaccine. Three reports of anaphylaxis were identified during vaccination campaigns by the time this report was written.

Few cases of hypersensitivity/immunisation reaction events have been observed with the vaccine (13 vs 6 cases) in the whole study population. Hypersensitivity should be annotated in the SmPC, section 4.8.

3.5. Uncertainties and limitations about unfavourable effects

Long term safety data is not available at this stage, however the Phase 2/3 study will follow the included subjects up to 2 years post vaccination, so these data are expected post-authorisation.

AEs were slightly lower in subjects seropositive to SARS-CoV-2 at baseline (22% vs. 27% in seronegatives), however the number of such subjects was limited (vaccinated n=558; placebo n=590).

Data on immunocompromised individuals is limited, as only 196 participants with stable HIV infection were included in the study. No specific safety concern was detected.

- The benefit-risk balance is positive, as discussed.
- It is likely that the applicant will be able to provide comprehensive data.

Studies are underway to complete the characterisation of the active substance and finished product, and additional clinical data from batches currently in use in ongoing clinical studies, are considered important to confirm the clinical qualification of these specifications. Based upon the applicant's justification and commitment, detailed plans have been agreed with the applicant and reflected in the quality part of this assessment regarding data to be generated and submitted with interim milestones for assessment by the CHMP in order to complete all proposed specific obligations. Based on the Applicant's plans and documentation, it is expected that data to fulfil all quality SOs will be submitted gradually between March and July 2021.
Furthermore, the applicant will continue the ongoing pivotal Phase 3 randomized, placebo-controlled, observer-blind study C4591001 to obtain 2-year long-term data and to ensure sufficient follow-up in order to confirm the efficacy and safety of Comirnaty.

- Unmet medical needs will be addressed

There is no approved or widely available COVID-19 vaccine, and COVID-19 remains associated with substantial morbidity and mortality. While care for patients who have COVID-19 has improved over time and with clinical experience, no medications to cure COVID-19 are available and there remains an urgent need for a prophylactic vaccine during the ongoing pandemic.

- The benefits to public health of the immediate availability outweigh the risks inherent in the fact that additional data are still required.

Convincing efficacy evidence including the elderly and those with comorbid conditions has been provided and long-term effectiveness and safety data will be provided post-authorisation. Taking all this into account, it would not be considered appropriate to withhold a highly beneficial vaccine considering the severity of COVID-19 disease and the current global pandemic situation, since the demonstrated benefits in the current emergency setting clearly outweigh the uncertainties of the available data as outlined above.

3.8. Conclusions

The overall benefit/risk balance of Comirnaty is positive.

As available data are non-comprehensive, granting of a conditional marketing authorisation is relevant, and in line with provisions of Article 14-a of Regulation (EC) No 726/2004 it is supported.

4. Recommendations

Outcome

Based on the CHMP review of data on quality, safety and efficacy, the CHMP considers by consensus that the benefit-risk balance of Comirnaty is favourable in the following indication:

Comirnaty is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in individuals 16 years of age and older.

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

The CHMP therefore recommends the granting of the conditional marketing authorisation subject to the following conditions and specific obligations:

In view of the declared Public Health Emergency of International Concern and in order to ensure early supply this medicinal product is subject to a time-limited exemption allowing reliance on batch control testing conducted in the registered site(s) that are located in a third country. This exemption ceases to be valid on 31 August 2021. Implementation of EU based batch control arrangements, including the necessary variations to the terms of the marketing authorisation, has to be completed by 31 August 2021 at the latest, in line with the agreed plan for this transfer of testing. Progress reports have to be submitted on 31 March 2021 and included in the annual renewal application.

Conditions or restrictions regarding supply and use

Medicinal product subject to medical prescription.

Official batch release

In accordance with Article 114 Directive 2001/83/EC, the official batch release will be undertaken by a state laboratory or a laboratory designated for that purpose.

Other conditions and requirements of the marketing authorisation

Periodic Safety Update Reports

The requirements for submission of periodic safety update reports for this medicinal product are set out in the list of Union reference dates (EURD list) provided for under Article 107c(7) of Directive 2001/83/EC and any subsequent updates published on the European medicines web-portal.

The marketing authorisation holder shall submit the first periodic safety update report for this product within 6 months following authorisation.

Conditions or restrictions with regard to the safe and effective use of the medicinal product

Risk Management Plan (RMP)

The MAH shall perform the required pharmacovigilance activities and interventions detailed in the agreed RMP presented in Module 1.8.2 of the marketing authorisation and any agreed subsequent updates of the RMP.

An updated RMP should be submitted:

- At the request of the European Medicines Agency;
- Whenever the risk management system is modified, especially as the result of new information being received that may lead to a significant change to the benefit/risk profile or as the result of an important (pharmacovigilance or risk minimisation) milestone being reached.

Specific Obligation to complete post-authorisation measures for the conditional marketing authorisation

This being a conditional marketing authorisation and pursuant to Article 14-a of Regulation (EC) No 726/2004, the MAH shall complete, within the stated timeframe, the following measures:

Description	Due date
In order to complete the characterisation of the active substance and finished product, the MAH should provide additional data.	July 2021. Interim reports: 31 March 2021
In order to ensure consistent product quality, the MAH should provide additional information to enhance the control strategy, including the active substance and finished product specifications.	July 2021. Interim reports: March 2021
In order to confirm the consistency of the finished product manufacturing process, the MAH should provide additional validation data.	March 2021
In order to confirm the purity profile and ensure comprehensive quality control and batch-to-batch consistency throughout the lifecycle of the finished product, the MAH should provide additional information about the synthetic process and control strategy for the excipient ALC-0315.	July 2021. Interim reports: January 2021, April 2021.
In order to confirm the purity profile and ensure comprehensive quality control and batch-to-batch consistency throughout the lifecycle of the finished product, the MAH should provide additional information about the synthetic process and control strategy for the excipient ALC-0159.	July 2021. Interim reports: January 2021, April 2021.
In order to confirm the efficacy and safety of Comirnaty, the MAH should submit the final Clinical Study Report for the randomized, placebo-controlled, observer-blind study C4591001.	December 2023

New Active Substance Status

Based on the CHMP review of the available data, the CHMP considers that single-stranded, 5'-capped messenger RNA (mRNA) produced using a cell-free in vitro transcription from the corresponding DNA templates, encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2 is a new active substance as it is not a constituent of a medicinal product previously authorised within the European Union.

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 18

Van der Weijst
Advocatenkantoor

AANTEKENEN

De demissionair Minister van VWS
De heer H.M. de Jonge
Postbus 20350
2500 EJ 's-GRAVENHAGE

De demissionair Minister-President, de heer M. Rutte
Ministerie van Algemene Zaken
Postbus 20001
2500 EA 's-GRAVENHAGE

Ministerie van VWS: per telefax vooruit: 070 – 340 78 34

Gemonde, vrijdag 29 januari 2021

Ons kenmerk	: W – 20210101
Uw kenmerk	: onjuiste overheidsinformatie; onrechtmatige daad;
	: overleg in het kader van rectificatie van 'vaccinatie'-campagnes
Inzake	: STICHTING VIRUSWAARHEID / STAAT DER NEDERLANDEN

Excellenties,

Inleiding

Eveneens tot mij wendt zich cliënte, de stichting **Stichting Viruswaarheid.nl**, die in de overige zaken nog steeds wordt bijgestaan door mr. Gerben van de Corput te Breda (Lexxion advocaten). In verband met drukke werkzaamheden van mijn confrère wendt cliënte zich voor deze kwestie tot mij als advocaat.

In dat kader geldt onverminderd dat mijn cliënte een belangenorganisatie is in de zin van artikel 3: 305a BW en dat mijn cliënte als statutaire doel heeft: *de instandhouding van de democratische rechtsstaat.*

Daarbij schrijf ik u beiden en tegelijk aan, nu minister De Jonge primair verantwoordelijk is voor de reclamecampagnes die momenteel via het Ministerie van Volksgezondheid via de media in Nederland worden uitgezonden en worden gevoerd *pro* vaccinatie tegen het covid-19 virus.

Eenzelfde verantwoordelijkheid geldt inzake de berichtgeving in het algemeen *pro* 'vaccinatie'.

mr. J.A.A. van der Weijst
Advocaat sedert 1991
weijst@advocaatvanderweijst.nl

mw. mr. E. de Fretes
Advocaat sedert 2020
eva.de.fretes@advocaatvanderweijst.nl

Gemondseweg 15
5292 NM Gemonde
www.advocaatvanderweijst.nl
T. 073 - 551 83 98
F. 073 - 551 83 99
KvK: 17192298
BTW: NL8170.02.467.B01
IBAN: NL 81 ABNA 0519 187 237
Stichting Beheer Derdengelden JAAW

De Minister-President schrijf ik tevens aan in het kader van diens *functionele* verantwoordelijkheid voor die campagnes en het functioneren en handelen in de meest ruime zin van minister De Jonge. Daarnaast is het zo dat u als M-P ook naar de Nederlandse burger een attitude *pro* vaccinatie etaleert.

Problematiek

Ik heb kennis genomen van de omstandigheid dat op woensdag 6 januari 2021 de eerste inenting heeft plaatsgevonden met het Comirnaty-'vaccin' van Pfizer-BioNTech.

Definitie vaccin is onjuist in de campagnes pro-vaccinatie van de Staat

Het woord "vaccin[1]" is daarbij bewust door mij van een notering met overdrachtelijk gebezigde aanhalingstekens voorzien, omdat ik meen dat de te injecteren mRNA-stof geen vaccin is. De te injecteren mRNA-stof bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen (**ggo's**). De definitie van het *lemma* "vaccin" is volgens de Dikke van Dale echter *anders*, citaat:

> Preparaat dat oorspronkelijk afkomstig is van of gebaseerd is op (delen van) micro-organismen of andere parasieten en dat immuniteit opwekt tegen (infectie)ziekten, *syn. entstof.*

Anders dan bij een echt vaccin, bevat de mRNA ggo-injectiestof geen micro-organismen in afgezwakte werking maar een **genetische code in synthetische zin**.

Op de site www.rijksoverheid.nl is op 24-01-2021 te lezen:[2]

In vaccins zitten drie soorten bestanddelen. In de bijsluiters van vaccins staan alle bestanddelen genoemd die in een vaccin kunnen zitten. De bestanddelen kunnen we verdelen in drie groepen:

- **Werkzame delen**: delen van het virus of de bacterie waartegen bescherming wordt opgebouwd.
- **Hulpstoffen**: stoffen die aan het vaccin worden toegevoegd om de werkzaamheid te verbeteren, de houdbaarheid te verlengen en de toediening te vergemakkelijken.
- **Reststoffen**: resten van stoffen die tijdens het productieproces van het vaccin zijn gebruikt. Na productie worden ze zoveel mogelijk uit het vaccin gehaald. Zeer kleine hoeveelheden kunnen nog achter blijven.

Genetisch gemanipuleerde organismen (**ggo's**) zoals mRNA vallen dus niet onder de definitie van 'vaccin'. De Stichting vordert daarom dat de Staat de term "vaccin" niet langer gebruikt voor de in het

[1] L. vaccina: koepokken, koepokstof, van *vacca* (koe).
[2] Bron: https://rijksvaccinatieprogramma.nl/vaccinaties/wat-zit-er-in per 24-01-2021 (laatste wijzigingsdatum: 10-09-2020).

kader van de coronavirus toe te passen mRNA injectiestof. De Stichting zoekt in dit kader overleg met u beiden om dit te bewerkstelligen.

> **Vraag 1:** Namens de Stichting verzoek ik u mij te berichten of u openstaat voor de aanpassing van de campagnes en uitingen van de Staat op dit onderdeel. Bijvoorbeeld om in plaats van de te dezen *onjuiste* term 'vaccin' de correctere aanduiding te gebruiken: "**mRNA-ggo-injectie**". Wat is daarop uw reactie?

Uitzending: "De avond van de vaccinatie" op woensdag 6 januari 2021

Het programma "De avond van de vaccinatie" op NPO-1 op dinsdag 5 januari 2021[3] heb ik op TV gevolgd. Ik besteed hier de nodige aandacht aan in mijn brief, omdat daaruit volgt dat de Staat de Nederlandse burger onvolledig en onjuist en daardoor onrechtmatig informeert. **Vraag 2:** De uitlatingen van de personen die figureerden in deze uitzending als geïnterviewden worden aan de Staat toegerekend, *tenzij* u beiden mij binnen zeven dagen na heden laat weten dat die toerekening onjuist is en dat u beiden, namens de Staat, die uitlatingen verre van u werpt.

> **Vraag 2**: Wat is daarop uw reactie?

Emiel van Oers

Tijdens het programma deelde de heer Emiel van Oers mede dat het 'vaccin' "**synthethisch**", ergo: *kunstmatig*, is nagemaakt. Hij zei tevens onder meer, *citaat*:

> Natuurlijk mede mogelijk gemaakt door geld.
> Zo'n vaccin krijg je natuurlijk niet voor een prik.

---

[3] Live uitgezonden op dinsdag 5 januari 2021 te Utrecht, op de locatie van het UMC, gepresenteerd door dhr. Rob Trip en Malou Petter en Kysia Heksterpresent. Dit, onder medewerking van o.a. (in willekeurige volgorde):

- de heer Jaap van Delden, directeur vaccinatie covid-19 RIVM
- de heer André Rouvoet, voorzitter GGD GHOR Nederland;
- mevrouw Sanna Elkadiri, Eindhoven (39 jaar) verpleegkundige in Boxtel;
- mevrouw Anne Wensing, arts-viroloog UMC Utrecht;
- mevrouw Leonoor Wijnans, senior klinisch beoordelaar College Bescherming Geneesmiddelen (CBG);
- de heer Emiel van Oers, van NOS op 3;
- mevrouw Marjolein van Egmond, hoogleraar immunologie;
- mevrouw Cécile van Els, immunoloog RIVM;
- de heer Bart-Jan Kullberg, voorzitter Gezondheidsraad;
- mevrouw Hedwig te Molder, hoogleraar Taal en Communicatie VU Amsterdam;

Normaal volgden de investeringen pas nadat allerlei zekerheden al zijn ingebouwd.
Maar nu is alles anders.
Door snel opgang komende geldstromen van onder meer overheden speelde geld dit keer geen rol.
Volgens de beoordelaars[4] zijn er ondanks deze ongekende versnelling dezelfde hoge eisen gesteld en zou een goedgekeurd coronavaccin dus even veilig moeten zijn als elk ander vaccin dat je ooit hebt gehad.

Tijdens de uitzending deelde mevrouw Marjolein van Egmond o.m. mede, citaat (accentuering: advocaat):

Het is een RNA-vaccin.
Daar zijn zorgen over dat het het DNA aantast maar dat doet het dus absoluut niet.
DNA ligt in een afgesloten compartiment van de cel, daar komt het RNA niet bij. Het kan dus ook geen veranderingen geven aan DNA waardoor je later gekke ziektes zou kunnen krijgen.
Het is gewoon net zo veilig als elk andere vaccin.
Vanaf het begin af aan is gezegd dat er ook geen enkele stap wordt overgeslagen.
Belangrijkste ingrediënt van het vaccin is een klein stukje genetisch materiaal van het virus, Rna, en dat zit in een vetbolletje om te zorgen dat het stabiel blijft zodat het niet meteen wordt afgebroken. Verder zit er nog een beetje zout bij om te zorgen dat het lijkt op vloeistof van het lichaam en een beetje suiker om te zorgen dat bij invriezen de vetbolletjes niet kapot gaan.

Naar aanleiding van die stelling: "Het is gewoon net zo veilig als elk ander vaccin." formuleer ik de vraag:

Vraag 3: Staat u <u>beiden</u> achter de stelling: "Het is gewoon net zo veilig als elk ander vaccin "?
Zo ja, waarom en op grond waarvan?
Garandeert u beiden dan dat de mRNA-ggo-injectie veilig is?
Zo ja, hoe verklaart u dan dat juist de producenten van de mRNA-ggo-injectie juist die vrijwaring bedingen ter uitsluiting of beperking van hun aansprakelijkheid voor de lange termijneffecten?
Hoe verklaart u dan eveneens de omstandigheid dat u beiden namens de Staat akkoord bent gegaan met die bedongen vrijwaring?

En later in de uitzending: (advocaat: de spreektaal is overgenomen)

Deze vaccins zijn op precies dezelfde manier onderzocht als alle andere vaccins dus alle verschillende stadia en fases van onderzoek zijn allemaal gedaan en ook allemaal beoordeeld en ja, deze vaccins zijn veilig.

Jansen heeft gebruik gemaakt van een onschuldig menselijk verkoudheidsvirus.
En AstraZeneca Oxford die hebben gebruik gemaakt van chimpanseeverkoudheidsvirus.

Het risico met deze vaccins is dat als je al een keer verkouden, dit verkoudheidsvirus hebt gehad dat ons afweersysteem dat al herkent en afbreekt voordat het zijn werk kan doen, en als je het

[4] Waarbij het logo van het European Medicines Agency(**EMA**) in beeld wordt gebracht met als onderschrift: *Science Medicines Health.*

chimpanseeverkoudheidsvirus neemt dan weet je zeker dat dat niet kan gebeuren want de kans dat wij eerder in aanraking zijn gekomen met een chimpanseeverkoudheidsvirus is heel erg klein. (...)
Er zijn inmiddels ook al 10.000 mensen gevaccineerd met deze vaccins, deze mensen zijn er niet ziek van geworden. Dus ook niet van dat onschuldige verkoudheidsvirus maar wat wel zo kan zijn is ook bij deze vaccins dat deze mensen korte termijnbijwerkingen kunnen hebben (...)

Naar aanleiding van die stelling: "Er zijn inmiddels ook al 10.000 mensen gevaccineerd met deze vaccins (...)." en naar aanleiding van de stelselmatig in de campagnes pro-vaccinatie door de Staat gebezigde woorden 'de goedgekeurde vaccins', en 'dat de vaccins op vele tienduizenden mensen zijn getest', merkt mijn cliënte op dat dit niet juist is.

1. Het is niet juist dát er één vaccin al – onvoorwaardelijk - goedgekeurd zou zijn door het EMA; er is sprake van – en u beiden weet dat heel goed, van slechts **één voorwaardelijke toelating** op de Nederlandse markt van alleen het Pfizer-BioNTech *Comirnaty-mRN*-ggo;

2. Het is niet juist dat er sprake zou zijn van 'vele tienduizenden mensen op wie het vaccin **vooraf** getest is'. Naar ik heb begrepen is er een controlegroep geweest van 20.000 mensen die het mRNA-ggo als test hebben ontvangen en een placebo-groep van eveneens 20.000.

Vraag 4: Bent u beiden bereid het voormelde te corrigeren en te rectificeren in de campagnes en uitingen van de Staat?

Tijdens de uitzending deelde mevrouw Cécile van Els o.m. mede, citaat:

Op de vraag van Rob Trip of je na de 1e prik nog wel besmet kon raken:

Ja dan kan je nog wel degelijk besmet raken maar je bent ook wel al een stukje immuun. En wat je eigenlijk doet door twee keer het vaccin toe te dienen is het lichaam nog een tweede keer trainen.

Als je echt een vastgestelde corona-infectie zou krijgen dan is het een beetje onzinnig om dan heel snel daarna die tweede prik te geven. Maar ik denk dan dat je hem dan later af kan maken. (...)
De bijsluiter en de fabrikant hebben eigenlijk getest tot en met 6 weken - de interval tussen de 1e en 2e prik - maar doe het niet langer, want je wilt toch die training af maken.

Ik stel zelf vast dat mevrouw Van Els een rechtstreekse vraag van Rob Trip naar de bijwerkingen op lange termijn ontwijkt en niet beantwoordt, althans dat zij antwoordt, citaat:

> Dat soort bijwerkingen dat zou dan misschien kunnen betekenen dat jouw immuunsysteem toch een beetje op een rare manier heeft gereageerd op die prik en nou ja die moeten natuurlijk ook goed gemonitord worden en dat is ook precies wat we actief gaan doen

Op de vraag van Rob Trip of iemand die gevaccineerd is en beschermd is (advocaat: en daarbij formuleert de heer Trip een vraag op suggestieve wijze) maar toch besmet raakt, iemand anders nog kan besmetten, antwoordt zij:

> Dat weten we inderdaad nog niet helemaal precies. Eigenlijk het enige vaccin waar we daar een beetje data over hebben is van AstraZeneca het Oxford vaccin daar hebben ze namelijk echt gemeten in die testfase of mensen het virus bij zich hadden als ze gevaccineerd waren en het leek alsof dat vaccin daar ook tegen beschermde. Dus dat is eigenlijk heel goed nieuws.
> Dat weten we nog niet zeker van de Rna vaccins maar er is eigenlijk geen reden om aan te nemen dat die dat ook niet kunnen.

Ook de rol van het EMA en het CBG komt aan bod. Echter, niet wordt belicht dat er slechts sprake is van een **tijdelijke goedkeuring** en een tijdelijke toelating op de markt van een of meerdere vaccins.
Op enig moment wordt in de uitzending het transport over de weg van het 'vaccin' in beeld gebracht. Te zien is dat een kleine vrachtwagen geëscorteerd wordt door diverse motoragenten, hetgeen bij mijn cliënte een grotesk beeld oproept.

Op enig moment worden cirkeldiagrammen in beeld gebracht waaruit zou volgen dat 42% van een groep ondervraagden beweerdelijk gezegd zou hebben '**tegen** een verplichte vaccinatieplicht door de overheid te zijn'. Een groep van beweerdelijk 30% van de respondenten zou dat beweerdelijk wel een goed idee vinden, dat is dan de minderheid.

Presentatrice Malou Petter houdt voor dat op de vraag of de coronamaatregelen van de overheid wel duidelijk zijn, dat dat tegen valt omdat nog niet de helft van de Nederlanders het begrijpt en dat dit sinds september 2020 niet is verbeterd.

De helft van de Nederlanders begrijpt de coronamaatregelen niet

Juist uit die mededeling leidt mijn cliënte af dat omdat niet eens de helft van de Nederlanders het begrijpt, er dus een grote behoefte is aan een veel duidelijkere berichtgeving, en dat is waar mijn cliënte zich dan ook onder meer sterk voor maakt.

Uit de presentatie op NPO-1 volgt dat de beoordeling van u beiden in de afgelopen periode van "slecht tot zeer slecht" steeg naar 26% en 30%. Dat was op 6 januari 2021 en dus vóór de val van het kabinet op grond van de Toeslagenaffaire.

Aan bod komt dat dagprogramma's van mensen in verzorgingstehuizen drastisch omgegooid worden en dat hen dat 'niet uitgelegd kan worden'. Bezoek is weliswaar mogelijk maar onder zeer strenge voorwaarden.

Viruswaarheid maakt zich ernstig zorgen over: 'vaccinatiebewijs'; verboden discriminatie

Aan bod komt door de heer Rob Trip dat een 'vaccinatiebewijs' een rol kan gaan spelen de komende tijd en 'dan kan ik misschien wel iets meer'.
De heer Kullberg antwoordt dat een commissie van de Gezondheidsraad samen met ethici en juristen naar zo'n 'vaccinatiebewijs' gaat kijken en de regering daarover van advies zal dienen.

Naar aanleiding van dit feit maakt mijn cliënte zich ernstig zorgen. Elke vastlegging van medische aard die ook nog eens verplicht getoond zou moeten worden druist in tegen absolute grondrechten. En, juist de koppeling van de suggestie van 'een coronapaspoort' met het reizen of deelnemen aan het maatschappelijk verkeer in een programma gericht op het stimuleren van vaccinatie tegen het covid-19 virus, maakt dat de Nederlandse burger in feite niet eens meer een vrije keus heeft bij zijn beslissing zich wel / niet te laten injecteren met het mRNA-ggo tegen het covid-19 virus.

Aldus wordt een soort van 'valse vrijheid' geschapen. Men hoeft zich wellicht niet in te laten enten met de mRNA-ggo-injectie, maar als je dat niet doet, dan is de consequentie daarvan:

- dat je niet kunt reizen;
- dat je niet naar een concert, theater of de bioscoop kunt, etc. etc.

Vraag 5: Erkent u beiden dat met een dergelijke suggestieve koppeling er invloed op de Nederlandse burger pro vaccinatie wordt uitgeoefend?
Zo neen, waarom niet dan?

Reeds 3.600 mutaties

In beeld wordt gebracht dat er inmiddels al 3.600 mutaties van het covid-19 virus zouden zijn, hetgeen wordt bijgehouden door Nextstrain dat alle mutaties trackt en registreert.
De heer Emiel van Oers verhaalt, citaat: (advocaat: de spreektaal is overgenomen)

Waar het op neer komt is dat het virus zichzelf voortdurend kopieert en dat bij dat repliceren er kleine kopieerfoutjes kunnen ontstaan. Maar de gemuteerde variant lijkt altijd nog wel veel meer op zijn voorganger dan dat hij daarvan verschilt. En bij verreweg de meeste mutaties betekent het helemaal niets voor de eigenschappen van het virus. Maar ja, als je pech hebt .... dan kan een mutatie per toeval zo uitpakken dat het spike-eiwit zich effectiever aan je cellen weet te hechten.
Zo wordt inmiddels aangenomen dat de D614G mutatie die in het voorjaar eerst Europa veroverde en van daaruit de wereld overging een besmettelijkere variant is dan het originele virus uit China. En hetzelfde geldt voor de Britse variant die dus nog besmettelijker is.

En de vaccins ... die zijn niet ineens nutteloos. Het is niet zo dat er een compleet nieuw virus rondgaat. Zo'n spike-eiwit bestaat uit zo'n 1.200 van die aminozuren en daarvan is uiteindelijk slechts een handvol gemuteerd. Volgens deskundigen is de kans daardoor heel erg klein dat een vaccin ineens niet meer zou werken. Bovendien richten de vaccins zich op meerdere onderdelen tegelijk en die zijn niet allemaal veranderd.
Die vaccins hoeven dus niet de prullenbak in. Maar ja, als het virus blijft muteren – en dat zal het blijven doen - kan het zo zijn dat op den duur de vaccins zullen moeten 'meebewegen'.[5]
Het blijft vinger aan de pols.

Het is volgens mijn cliënte nog maar de vraag of de 'vaccins' bescherming bieden tegen alle mutaties.

Mevrouw Cécile van Els, citaat:

Wij weten op dit moment eigenlijk nog niet precies wat die varianten doen, ze zijn wat besmettelijker, daar lijkt het op, maar in hoeverre die grijparmpjes van het immuunsysteem ze niet meer zouden herkennen als je nu zou vaccineren met het huidige vaccin, we weten het eigenlijk nog niet precies maar we hebben niet de indruk, dat het, nou ja, dat de immuniteit helemaal niet zou werken. Dus nu nog niet maar we moeten het wel in de gaten blijven houden.

De heer Rob Trip stelt de grote onzekerheid aan de orde waarop mevrouw Van Els reageert door te stellen, citaat:

Ja maar dat hebben we natuurlijk het gehele jaar gehad. We wisten helemaal niets van het virus en de wetenschap is meteen opgestaan en er is ongelooflijk hard gewerkt en het is een ongelooflijke prestatie denk ik dat we nu al een vaccin hebben wat dit virus kan aanpakken maar we moeten alert blijven en we moeten al die eigenschappen blijven monitoren.

Aan het woord komt mevrouw Hedwig te Molder, die zegt, citaat:

Dat is mijn kritiek, maar ik denk dat dit niet meer een originele kritiek is, het is wel heel belangrijk dat het te laat is begonnen – een hele actieve pro-actieve informatiecampagne van de overheid – maar ik moet ook zeggen daarnaast is informatie natuurlijk niet het enige dat van belang is. (...)

---

[5] Niet wordt uitgelegd wat zou moeten worden begrepen onder: 'het meebewegen van de vaccins'. Hier wordt het voorgesteld alsof het 'vaccin' zelfdenkende eigenschappen zou hebben.

Op de vraag van Rob Trip naar het onderzoek door Te Molder naar baarmoederhalskanker, citaat:

> Nou, alle vaccinaties verschillen een beetje van elkaar maar wat een overeenkomst is tussen alle vaccinaties is dat juist de houding ten opzichte van de overheid, ten opzichte van wetenschap, dat is ontzettend belangrijk. Je moet vooral ook vertrouwen kunnen hebben in die overheid. Wij kunnen niet allemaal weten hoe een vaccin in elkaar zit dus we moeten op die overheid vertrouwen en dat betekent ook dat die overheid ook dat vertrouwen waar moeten kunnen maken.

Op de vraag van Rob Trip aan Te Molder 'wat zou helpen om vertrouwen in de overheid te hebben', antwoordt zij, citaat:

> Goeie informatie en op tijd natuurlijk, maar ook een beroep doen op waarom je zou moeten vaccineren. (...). Jarenlang is het beleid geweest omdat dat individuele voordelen zou opleveren. Vaccins zijn een beetje behandeld als een product. Hier heb je de informatie over de vaccins, is het wat voor jou, zo niet, nou ja, oké, dan laat je het zitten.
> En we staan nu eigenlijk op een breekpunt, zou je kunnen zeggen. We moeten daar echt in veranderen. Want er is een collectief probleem, en collectief belang en daar moet de overheid ook duidelijk een beroep op doen.
> Vaccineren doe je voor elkaar en doe je uit solidariteit met elkaar en dat is toch een ander verhaal dan te kijken, nou ja, goed, is dit wat voor mij, en doe ik dit alleen omdat het mij individuele vrijheid geeft.

Vervolgens zegt Rob Trip dat wij de laatste tijd heel veel hebben gemist en aansluitend worden beelden getoond van:

- mensen in een voetbalstadion;
- opeengepakte mensen op een station en van reizigers in de trein, dicht op elkaar gepakt;
- mensen die elkaar een hand geven, met Mark Rutte in overhemdsmouwen;
- mensen die zoenen of lekker dicht tegen elkaar aankruipen voor een groepsselfie;
- de Koning die handen schudt;
- Koningin Maxima die zoent;
- niet van Netflix, maar juist van de bios (met mensen met een bak popcorn op hun schoot);
- bezoekers, die voor het schilderij "de Nachtwacht" in het Rijksmuseum staan;
- mensen die uit zijn, en van een avondje theater genieten;
- een massaal bezocht openlucht concert;
- mensen tijdens het uitgaan, dansen, springen, feesten;
- en mensen, niet meer in eigen tuin of op hun balkon, maar mensen die echt op vakantie zijn, met beelden van het strand.

En vervolgens wordt de vraag gesteld door de heer Trip:

Komt het terug na de prik?

Dat "het" slaat dan op de goeie ouwe tijd met intermenselijk contact.

De Stichting meent dat dergelijke beelden mét een dergelijke suggestieve vraagstelling ook een voldoende vrije keus voor de Nederlandse burger om dan niet te vaccineren *negatief* beïnvloedt.

Dat mevrouw Te Molder verkondigt wat zij verkondigt, is onbegrijpelijk. Als taal- en dus communicatiedeskundige roept zij het Nederlandse publiek op 'om vooral vertrouwen te hebben in de overheid'. Hoe zo zou de Nederlandse burger bij **dit** 'vaccin', een genetisch gemodificeerd micro-organisme, vertrouwen in de overheid moeten kunnen hebben?

Om de Toeslagenaffaire maar gemakshalve even te vergeten. Of de bonnetjesaffaire (Teeven/Opstelten[6]) of het Hawija-bombardement (2019). Allemaal ernstige voorbeelden van hoe de overheid de Nederlandse burger opzettelijk onjuist informeert.

Campagne van de Staat en de Minister

Dan de campagnes en uitingen van de overheid in het corona-tijdperk. De Staat is recentelijk een campagne aangevangen met frequent op nationale TV getoonde campagnes en uitingen die worden gekenmerkt door een onvoldoende juiste berichtgeving en die een sterk manipulatieve inhoud hebben: mijn cliënte doelt op slogans met als inhoud:

Het is belangrijk dat zo veel mogelijk mensen zich laten vaccineren. Dat wordt ons ticket naar meer vrijheid.

Minister Hugo de Jonge

Ik heb tevens kennis genomen van de *uiting* op Twitter door minister De Jonge op woensdag 6 januari 2021, citaat:

Woensdag 6 januari 2020: Twitter-bericht van Min VWS, Hugo de Jonge :

[6] Ook deze affaire hield Nederland meerdere jaren in haar greep (2000-2019); pas in oktober 2019 erkende oud-minister de heer I. Opstelten "cruciale fouten" gemaakt te hebben.

> Zojuist heeft verzorgende Sanna de eerste vaccinatie gekregen van verpleegkundige Wies. Het is deze prik in de bovenarm die ziekte voorkomt en levens redt. Het begin van het einde van de crisis is nu begonnen. Wat een mijlpaal!

Mijn cliënte heeft kennis genomen van het EMA-rapport waarin ten aanzien van het Pfizer-BionTech is bepaald dat dit 'vaccin' een **voorwaardelijke goedkeuring heeft van drie maanden**, hetgeen het – grote - publiek niet wordt voorgehouden, althans: onvoldoende duidelijk.

De supra aangehaalde uiting op Twitter van de heer De Jonge, de vermelde slogan en het niet voldoende duidelijk informeren van het Nederlandse publiek, is op meerdere gronden onrechtmatig jegens het Nederlandse publiek. Waarom?

Er wordt in feite een doel-resultaat-redenering toegepast. Men *wil* een bepaald resultaat bereiken en aan dat doel wordt alles ondergeschikt gemaakt. Men redeneert simpelweg vanuit het gewenste resultaat en bagatelliseert de onzekerheden. Lessen uit het verleden (Thalidomide (*Softenon*), Des-dochters) zouden juist moeten leren dat lange termijneffecten zich pas op .... langere termijn voordoen. Daarom heten dat ook: *lange termijneffecten*.

Juist het huidige gebrek aan voldoende data over het 'vaccin', de 'vaccins', zou tot een grotere voorzichtigheid dienen te nopen dan de al te eenvoudige oproep: '*mensen laat je vaccineren, want dan wordt alles snel weer beter*', maar dat is wel de portee van de uitingen die door of namens de Staat worden gedaan en daarvoor bent u beiden verantwoordelijk.

Juist het gebrek aan voldoende objectieve betrouwbare data zou meer en pregnanter gecommuniceerd moeten worden naar het Nederlandse publiek.

Ergo, er wordt een verboden redenering, een klassiek voorbeeld van een drogredenering, en niet vreemd bij de oude volksmenners uit de Oudheid, toegepast.

Juridisch kader; informed consent

Het internationale recht, laat staan de Nederlandse wet, voorziet niet in de mogelijkheid om vrije gezonde burgers gedwongen een medische behandeling te laten ondergaan. Mijn cliënte meent dat de vrije keuze van de Nederlandse burger wordt beïnvloed en wordt beperkt door de wijze waarop de Staat vorm geeft aan haar campagnes en uitingen *pro* vaccinatie.

De Stichting meent daarom dat door wat er momenteel gebeurt in de maatschappij en op TV, namelijk het uitoefenen van – sociale - druk op het grote publiek om zich maar te laten vaccineren, de Nederlandse burger in feite zijn vrije keuze wordt ontnomen.

Dat mevrouw Te Molder zich, bekend gemaakt als hoogleraar Taal & Communicatie, op TV uitlaat, zoals zij doet *pro* vaccinatie, acht mijn cliënte *onbegrijpelijk*, nu het programma op NPO-1 in het teken van de vaccinatie stond en niet in het teken van taal en/of communicatie. Een dergelijke oproep vanuit mevrouw Te Molder heeft dan niets met de wetenschappelijke discipline van mevrouw Te Molder te maken; echter: dat wordt anders als mevrouw Te Molder wél de actieve oproep doet, juist vanwege haar achtergrond en vanwege haar vakkennis op taal- en communicatiegebied, om mensen te bewegen om iets te gaan doen. Dat is dan weer onrechtmatig. Dat mevrouw Te Molder aldus een podium krijgt op nationale televisie, acht mijn cliënte een voorbeeld van ongewenste beïnvloeding.

> **Vraag 6**: wat is hierop uw reactie, op de geschetste wijze van beïnvloeding van de vrije keuze van de Nederlandse burger door een zeer ervaren *taalkundige* academicus?

Informed consent & informatieplicht; RIVM & WHO

De vergelijking met het leerstuk van *informed consent* uit de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) dient zich aan. In de WGBO is de *wettelijke* verplichting opgenomen voor de hulpverlener om de patiënt eerlijk, volledig en tijdig te informeren omtrent de behandeling, maar tevens ook over de gevolgen en de risico's van de behandeling alsook over de mogelijkheid om niet te behandelen, alsook dat de patiënt uitgenodigd wordt om juist vragen te stellen. Tevens rust op de zorgverlener de plicht om de patiënt op een voor die patiënt begrijpelijke manier dit een en ander uit te leggen. Daaraan is nog lang niet voldaan, nu dit in het programma bevestigd werd.

De campagne van de overheid lijkt er sterk op gericht te zijn: *Big Brother knows what's good for you.* Deze wetgeving is door de Nederlandse overheid tot stand gekomen.

> **Vraag 7**: juist omdat de WGBO uitgaat van informering, risico's, alternatieven en soms: het achterwege laten van een ingreep: vindt u het dan niet juister én *meer* in overeenstemming met die WGBO om de Nederlandse burger met name, nu de heer J. van Dissel uitspreekt dat 98% van de burgers geen klachten zal ontwikkelen, actief te informeren dat massale inenting met een mRNA-genetisch gemodificeerd organisme geen garantie biedt op niet ziek worden, of niet alsnog besmetten van anderen, laat staan: op de onbekendheid van de gevolgen voor de burger?

98% van de Nederlandse burgers krijgt nauwelijks klachten

Immers, in dit kader klemt te meer dat de u wel bekende heer Jaap van Dissel zegt[7] dat 98% van mensen die het coronavirus krijgt, nauwelijks klachten krijgt. Anderhalf procent moet worden opgenomen in het ziekenhuis en 0,4 procent komt terecht op een ic.

Sommatie

Gelet op het hiervoor gestelde sommeer ik u beiden om mij te berichten of u bereid bent de uitingen te rectificeren en de slogan aan te passen. De uiting door Minister De Jonge is als volgt te rectificeren per Twitter-bericht:

> Op 6 januari jl. heb ik getweet over de 1e vaccinatie in Nederland bij verzorgende Sanna. Ik schreef daarbij dat die prik in de bovenarm ziekte voorkomt en dat het begin van het einde van de crisis nu is begonnen. Ik heb mij daarbij te veel laten leiden door hoop en optimistische gevoelens. Op basis van de huidige informatie is hetgeen ik twitterde niet juist. Zie overheid.nl/coronavirus.

De slogan is als volgt te rectificeren:

> Als overheid hebben wij de slogan gepromoot:
>
> Het is belangrijk dat zo veel mogelijk mensen zich laten vaccineren. Dat wordt ons ticket naar meer vrijheid.
>
> Hierdoor laten wij u als overheid weten dat deze tekst niet juist is. Wij hopen op een goede werking van het vaccin maar kunnen dat niet in elk geval en ten opzichte van iedereen garanderen. Er is in feite geen sprake van een vaccin, omdat het hier gaat om genetisch gemodificeerd materiaal.
> Momenteel zijn er helaas nog te weinig gegevens voor handen. Volgens het RIVM wordt 98% van mensen die besmet raakt met het covid-19 virus daar niet eens ziek van. U zou ook kunnen besluiten om af te zien van injectie met het mRNA-ggo. Zie voor meer informatie: overheid.nl/corona.

[7] Bron: https://www.skipr.nl/nieuws/rivm-zet-systeem-op-om-tweede-coronagolf-sneller-te-herkennen/.

De Minister-President Mark Rutte en

De Minister voor Volksgezondheid, Welzijn & Sport, Hugo de Jonge

Het bovenstaande is dan tevens op de site overheid.nl/corona te publiceren door de Staat.

Huidige aanprijzende informatie van de Rijksoverheid

Namens mijn cliënte verwijs ik naar de bijgevoegde pagina's als PDF. De zogenaamde "praatplaat coronavaccin". De namens de Staat bekend gemaakte informatie is **volstrekt onjuist**. Zonder volledig in haar bemerkingen op de praatplaat te willen zijn, merkt mijn cliënte op als volgt:

1. Vermeld wordt: Het vaccin is veilig. Het is heel goed getest.

    a. Mijn cliënte betwist dat er gesproken kan worden van een vaccin.
    b. Mijn cliënte betwist op grond van de slechts voorwaardelijke toelating dat het 'vaccin' heel goed getest is.
    c. Mijn cliënte betwist eveneens dat het 'vaccin' veilig is; er zijn niet eens lange termijneffecten bekend.

2. Vermeld wordt: Als meer mensen de prik nemen, wordt het veiliger voor iedereen.

    a. Mijn cliënte betwist dit. De stelling kan niet waar zijn, omdat heel duidelijk gezegd wordt door virologen dat niet met zekerheid gezegd kan worden of iemand die de injectie heeft gehad nog anderen kan besmetten. Evenmin is duidelijk of men niet nogmaals ziek kan worden.

3. Vermeld wordt: Na de prik moet je je nog wel steeds aan de regels houden.

    a. Dat is dan in strijd met de opmerking van minister De Jonge als geuit in zijn tweet en in andere berichten.

4. Vermeld wordt: Het vaccin beschermt je tegen het coronavirus. Je kan dan dus niet meer heel erg ziek worden van het coronavirus.

a. Empirisch feitenmateriaal hiervoor ontbreekt.

5. Vermeld wordt: De regels voor vaccins zijn in Nederland erg streng. Voordat een vaccin gebruikt mag worden, moet het goed zijn getest. Het vaccin dat je krijgt is dus veilig.

   a. Empirisch feitenmateriaal hiervoor ontbreekt. Het 'vaccin' is niet goed getest, want overhaast gemodificeerd.
   b. De voor toelating doorgaans geldende strenge procedures zijn in de EU Verordening 2020/1043 juist buiten werking gesteld.

6. Vermeld wordt: Daarom krijg je na een paar weken nog een prik.

   a. In de media zijn berichten verschenen dat er productieproblemen en leveeringsprobelemen zijn.
   b. **Vraag:** Kan de overheid tijdige levering garanderen. Ja of neen?

7. Vermeld wordt: De prik is voor niemand verplicht. Je mag dus zelf kiezen of je de prik neemt of niet.

   a. De Stichting betwist zulks als supra uiteengezet. Er is sprake van sociale druk en suggestieve koppelingen met 'een vaccinatiepaspoort'.
   b. De Staat dient die suggesties zonder meer uit te bannen.

8. Vermeld wordt: Als meer mensen de prik hebben gekregen wordt het veiliger voor iedereen. Dan zijn minder mensen besmettelijk. En worden minder mensen ziek.

   a. De Stichting betwist zulks. Empirisch feitenmateriaal hiervoor ontbreekt.

Kort geding procedure; aankondiging

Mocht uw bevestigende reactie uitblijven en/of een bevredigende reactie op de supra geformuleerde vragen, dan dient mijn cliënte het er voor te houden dat u vrijwillig niet tot een dergelijk juistere berichtgeving bereid bent, in welk geval mijn cliënte mij verzoekt een kort geding-procedure aanhangig te maken tegen de Staat.

Uw gecombineerde antwoord op voormelde vragen zie ik graag binnen zeven dagen na heden tegemoet.

Voorzoveel nodig dient deze brief gezien te worden als een poging om het gevorderde door het voeren van overleg met u beiden te bereiken.

Hoogachtend,

Mr. J.A.A. van der Weijst, advocaat

Meer informatie

Er is een middel gemaakt dat je beschermt tegen het coronavirus. Dit heet een vaccin.

Het vaccin beschermt je tegen het coronavirus. Je kan dan dus niet meer heel erg ziek worden van het coronavirus.

De regels voor vaccins zijn in Nederland erg streng. Voordat een vaccin gebruikt mag worden, moet het goed zijn getest. Het vaccin dat je krijgt is dus veilig.

Het vaccin krijg je door een prik in je bovenarm. Dit heet een vaccinatie. Het vaccin werkt het beste als je twee keer geprikt wordt. Daarom krijg je na een paar weken nog een prik.

Nadat je de prik hebt gekregen, doet de plek waar de prik in je arm ging soms een beetje pijn. Ook kan je een paar dagen last hebben van bijvoorbeeld spierpijn of koorts. Dat noemen we bijwerkingen. Die gaan meestal vanzelf weer over.

Voel je je niet goed nadat de prik hebt gekregen? Bespreek dat dan met familie, jouw begeleider of je huisarts.

Wanneer je de prik kunt halen, krijg je een uitnodiging van een arts of van de GGD.

Je krijgt de prik van een arts of een verpleegkundige. Dat kan een huisarts zijn, iemand van de GGD of een arts van jouw zorginstelling.

Iedereen vanaf 18 jaar in Nederland kan de prik krijgen. De prik is voor niemand verplicht. Je mag dus zelf kiezen of je de prik neemt of niet.

Als meer mensen de prik hebben gekregen wordt het veiliger voor iedereen. Dan zijn minder mensen besmettelijk. En worden minder mensen ziek.

Het duurt een tijd voordat iedereen de prik heeft gekregen. Daarom moet je je ook na de prik nog steeds aan de maatregelen houden.

Je moet je zo snel mogelijk laten testen als je verkouden bent, veel moet niezen of keelpijn hebt. Laat je ook testen als je andere klachten hebt die bij corona passen.

alleen samen krijgen we corona onder controle

Kijk ook op
coronavaccinatie.nl

Rijksoverheid

22 januari 2021

Prik tegen corona

Er is een nieuw middel tegen corona gemaakt.

Dit heet een vaccin. En het beschermt je tegen de ziekte.

Het vaccin is veilig. Het is heel goed getest.

Je krijgt een prik in je bovenarm. Na een paar weken krijg je nog een prik.

Het kan dat je een beetje pijn van de prik hebt. Je kan spierpijn of koorts krijgen.

Praat met je familie, een begeleider of een dokter als je je na de prik niet lekker voelt.

Je krijgt een uitnodiging als jij de prik kunt halen.

De prik krijg je van een dokter of zuster.

Je mag zelf kiezen of je de prik neemt of niet.

Als meer mensen de prik nemen, wordt het veiliger voor iedereen.

Na de prik moet je je nog wel steeds aan de regels houden.

Als je je ziek voelt, laat je dan testen.

alleen samen krijgen we corona onder controle

Kijk ook op
corona.steffie.nl/vaccinatie

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 19

Bedrijfsprofiel - Bijwerkingencentrum Lareb (41184840)

Kamer van Koophandel, 31 januari 2021 - 22:55

Uittreksel

KvK-nummer 41184840

Rechtspersoon

RSIN	800409024
Rechtsvorm	Stichting
Statutaire naam	Stichting Bijwerkingencentrum Lareb
Ook genoemd	Bijwerkingencentrum Lareb
Statutaire zetel	gemeente 's-Hertogenbosch
Datum akte van oprichting	16-05-1991
Datum akte laatste statutenwijziging	23-11-2018
Activiteiten	SBI-code: 86929 - Samenwerkingsorganen op het gebied van gezondheidszorg en overige gezondheidszorgondersteunende diensten

Vestiging

Vestigingsnummer	000021523711
Naam	Bijwerkingencentrum Lareb
Bezoekadres	Goudsbloemvallei 7, 5237MH 's-Hertogenbosch
Telefoonnummer	0736469700
Faxnummer	0736426136
Internetadres	www.lareb.nl
E-mailadres	info@lareb.nl
Datum vestiging	01-10-1997 (datum registratie: 22-12-2010)
Activiteiten	SBI-code: 86929 - Samenwerkingsorganen op het gebied van gezondheidszorg en overige gezondheidszorgondersteunende diensten Het bevorderen van een veilig en verantwoord gebruik van geneesmiddelen en verwante producten; het signaleren van risico's van het gebruik van geneesmiddelen en verwante producten in de dagelijkse praktijk en het genereren en verspreiden van kennis hierover; het registreren en analyseren van bijwerkingen van geneesmiddelen en andere medische producten, alsmede het op basis van deze analyses signaleren van nieuwe kennis van bijwerkingen, die eerder niet of onvoldoende bekend was, en deze signaleringen openbaar maken; het bevorderen van internationale samenwerking op het gebied van geneesmiddelenbewaking en geneesmiddelenveiligheid; het stimuleren en uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek op het gebied van geneesmiddelenbewaking; het ondersteunen van onderwijs en nascholing op het gebied van geneesmiddelenbewaking; het bevorderen van aandacht voor bijwerkingen als onderdeel van de zorg en het bevorderen van het melden van bijwerkingen; zorgverleners te ondersteunen bij een individuele risico-inschatting van geneesmiddelengebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding;

Bestuurders

Naam	Troost, Sjoukje Jacqueline

Geboortedatum	09-12-1964
Datum in functie	12-06-2014 (datum registratie: 21-07-2014)
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Naam	Lindelauf, Frans Maria Paul
Geboortedatum	26-01-1955
Datum in functie	12-06-2014 (datum registratie: 21-07-2014)
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Naam	van Dooren, Adrianus August
Geboortedatum	29-03-1949
Datum in functie	12-06-2014 (datum registratie: 21-07-2014)
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Naam	van Laarhoven, Johannes Franciscus Wilhelmus Maria
Geboortedatum	03-03-1955
Datum in functie	12-06-2014 (datum registratie: 21-07-2014)
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Naam	Eyck, Marcus Antonius Marie Franciscus
Geboortedatum	04-05-1955
Datum in functie	01-01-2019 (datum registratie: 18-03-2019)
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Naam	Kerstjens, Hubertus Adrianus Marie
Geboortedatum	06-02-1961
Datum in functie	01-01-2019 (datum registratie: 18-03-2019)
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Naam	van der Heide, Johan Sietse
Geboortedatum	11-04-1959
Datum in functie	01-01-2019 (datum registratie: 08-04-2019)
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)

Gevolmachtigde

Naam	van der Voort - Kant, Agnes Catharina
Geboortedatum	20-01-1967
Datum in functie	13-03-2013 (datum registratie: 13-03-2013)
Titel	Directeur
Inhoud volmacht	Volledige volmacht

Gegevens zijn vervaardigd op 31-01-2021 om 22.56 uur.

Historie

17 41184840 Bijwerkingencentrum Lareb telnr: 0736469700
Goudsbloemvallei 7 5237MH 's-Hertogenbosch

Oude statutaire namen zoals vastgelegd sinds 01-10-1993

Statutaire naam	Stichting Lareb
Datum ingang	16-05-1991
Datum einde	23-11-2018

Oude handelsnamen zoals vastgelegd sinds 01-10-1993

Handelsnaam	Stichting Lareb

Datum ingang	01-10-1997
Datum einde	23-11-2018

Oude vestigingsadressen zoals vastgelegd sinds 01-10-1993

*** Geen historie voor dit onderdeel***

Oude rechtsvormen zoals vastgelegd sinds 01-10-1993

*** Geen historie voor dit onderdeel***

Oude bedrijfsomschrijvingen zoals vastgelegd sinds 01-10-1993

Datum ingang	01-10-1997
Bedrijfsomschrijving	Overige belangenverenigingen voor specifieke groepen

Functionarisgegevens Uitgetreden functionaris(sen) rechtspers.

Bestuurder(s):

Naam	van Zijl, Anthoni / 2
Geboortedatum	23-09-1947
Infunctietreding	16-05-1991
Titel	BESTUURDER
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Uit functie	01-01-1995

Naam	ter Steege, Hans / 3
Geboortedatum	04-12-1955
Infunctietreding	16-05-1991
Titel	BESTUURDER
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Uit functie	01-10-1991

Naam	Lenderink, Albert Willem / 4
Geboortedatum	06-07-1956
Infunctietreding	16-05-1991
Titel	BESTUURDER
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Uit functie	01-10-1991

Naam	de Koning, Godefridus Henricus Petrus / 5
Geboortedatum	28-05-1950
Infunctietreding	16-05-1991
Titel	BESTUURDER
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Uit functie	01-10-1991

Naam	de Wit, Martinus Johannes Antonius / 6
Geboortedatum	04-10-1949
Infunctietreding	16-05-1991
Titel	Bestuurder
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Uit functie	31-12-1997

Naam	Bergen, Johannes Franciscus Maria / 7
Geboortedatum	06-08-1951
Infunctietreding	01-10-1991
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Uit functie	01-01-1995

Naam	Leufkens, Hubertus Gerardus Maria / 8
Geboortedatum	05-06-1954
Infunctietreding	01-10-1991
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Uit functie	30-06-1997

Naam	HOOGERWERF, JOHANNES / 9
Geboortedatum	03-11-1953
Infunctietreding	01-10-1991
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Uit functie	15-06-1994

Naam	Knook, Dick Leendert / 10
Geboortedatum	21-04-1941
Infunctietreding	01-10-1991
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Uit functie	30-06-1997

Naam	Tweehuysen, Robert / 11
Geboortedatum	30-03-1946
Infunctietreding	15-06-1994
Titel	Bestuurder
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Uit functie	30-06-1996

Naam	Hagenzieker, Mark Anton / 12
Geboortedatum	02-05-1948
Infunctietreding	01-01-1995
Titel	Secretaris penningmeester
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere

	bestuurder(s), zie statuten)
Uit functie	01-01-2002

Naam	van Velzen, Roeland Willem Maria / 13
Geboortedatum	30-05-1952
Infunctietreding	01-06-1998
Titel	Bestuurslid
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Uit functie	01-01-2002

Naam	Verhaar, Johannes / 15
Geboortedatum	03-03-1947
Infunctietreding	01-01-1998
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Uit functie	01-01-2009

Naam	Pesser, Jacobus Willem / 16
Geboortedatum	18-01-1966
Infunctietreding	01-07-1997
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Uit functie	01-01-2010

Naam	Stolk, Johannes / 17
Geboortedatum	09-04-1950
Infunctietreding	01-07-1997
Bevoegdheid	Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Uit functie	01-01-2002

Volgende pagina Historie

Deponeringen

algemene gegevens

naam	Bijwerkingencentrum Lareb
ingeschreven onder nummer	41184840

Deponeringen

Geen deponeringen aanwezig

Juridische gegevens

Rechtspersoon :

Rechtsvorm	Stichting
Statutaire zetel	gemeente 's-Hertogenbosch
Akte van oprichting	16-5-1991
Akte laatste statuten	23-11-2018

wijziging	
Fusie/splitsing historie	Andere rechtspersoon t.g.v. fusie opgegaan in deze rechtspersoon
Datum fusie/splitsing	10-4-1997
Notaris	TILBURG MR.H.P.J.VAN

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 20

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Comirnaty concentraat voor dispersie voor injectie
COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dit is een injectieflacon voor meervoudige dosering en de inhoud moet vóór gebruik worden verdund.

Eén injectieflacon (0,45 ml) bevat na verdunning 5 doses van 0,3 ml.

1 dosis (0,3 ml) bevat 30 microgram COVID-19-mRNA-vaccin (ingebed in lipidenanodeeltjes).

Enkelstrengs, 5'-*capped* boodschapper-RNA (mRNA), geproduceerd met behulp van een celvrije *in-vitro*transcriptie van de overeenkomende DNA-sjablonen, die voor het virale spike-eiwit (S-eiwit) van SARS-CoV-2 coderen.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor dispersie voor injectie (steriel concentraat).
Het vaccin is een witte tot gebroken witte, bevroren dispersie (pH: 6,9 - 7,9).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Comirnaty is geïndiceerd voor actieve immunisatie bij personen van 16 jaar en ouder ter preventie van COVID-19 die wordt veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Personen van 16 jaar en ouder
Na verdunning wordt Comirnaty intramusculair toegediend als een kuur van 2 doses (van elk 0,3 ml) met een tussenperiode van ten minste 21 dagen (zie rubriek 4.4 en 5.1).

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de onderlinge verwisselbaarheid van Comirnaty met andere COVID-19-vaccins om de vaccinatiekuur te voltooien. Personen die 1 dosis Comirnaty hebben gekregen, moeten een tweede dosis Comirnaty krijgen om de vaccinatiekuur te voltooien.

Pediatrische patiënten
De veiligheid en werkzaamheid van Comirnaty bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar.

Oudere patiënten
Bij oudere personen ≥ 65 jaar is een aanpassing van de dosering niet noodzakelijk.

Wijze van toediening

Comirnaty moet intramusculair worden toegediend.

De plaats is bij voorkeur de deltaspier van de bovenarm.

Het vaccin mag niet intravasculair, subcutaan of intradermaal worden toegediend.

Het vaccin mag niet in dezelfde spuit gemengd worden met andere vaccins of geneesmiddelen.

Voor te nemen voorzorgen voorafgaand aan toediening van het vaccin, zie rubriek 4.4.

Voor instructies over ontdooien, hanteren en verwijderen van het vaccin, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Algemene aanbevelingen

Overgevoeligheid en anafylaxie
Voorvallen van anafylaxie zijn gemeld. Medisch toezicht en een gepaste medische behandeling moeten altijd onmiddellijk beschikbaar zijn voor het geval dat zich een anafylactische reactie voordoet na de toediening van het vaccin.

Na vaccinatie is een nauwlettende observatie gedurende ten minste 15 minuten aanbevolen. Een tweede dosis van het vaccin mag niet worden gegeven aan personen die anafylaxie ondervonden na de eerste dosis Comirnaty.

Angstgerelateerde reacties
Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen zich in verband met vaccinatie voordoen als psychogene respons op de naaldprik. Het is belangrijk dat voorzorgen worden genomen om letsel als gevolg van flauwvallen te voorkomen.

Gelijktijdige ziekte
Bij personen die een acute ernstige ziekte hebben, die gepaard gaat met koorts, of een acute infectie, moet de vaccinatie worden uitgesteld. Bij aanwezigheid van een lichte infectie en/of laaggradige koorts hoeft de vaccinatie niet worden uitgesteld.

Trombocytopenie en stollingsstoornissen
Zoals met andere intramusculaire injecties is voorzichtigheid geboden bij toediening van het vaccin bij personen die met anticoagulantia worden behandeld of personen met trombocytopenie of een stollingsstoornis (zoals hemofilie), omdat zich bij deze personen een bloeding of blauwe plek kan voordoen na een intramusculaire toediening.

Immuungecompromitteerde personen
De werkzaamheid, veiligheid en immunogeniciteit van het vaccin zijn niet beoordeeld bij immuungecompromitteerde personen, waaronder personen die met immunosuppressiva worden behandeld. De werkzaamheid van Comirnaty kan minder zijn bij immuungecompromitteerde personen.

Duur van de bescherming
De duur van de bescherming die het vaccin biedt is niet bekend, omdat dit met lopende klinische onderzoeken nog wordt bepaald.

Beperkingen van de effectiviteit van het vaccin
Zoals met alle vaccins is het mogelijk dat een vaccinatie met Comirnaty niet bij alle gevaccineerden bescherming biedt. Personen zijn mogelijk pas 7 dagen na hun tweede dosis van het vaccin volledig beschermd.

Hulpstoffen:

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Er is geen onderzoek naar gelijktijdige toediening van Comirnaty met andere vaccins uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is beperkte ervaring met het gebruik van Comirnaty bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft de zwangerschap, de ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3). Toediening van Comirnaty tijdens de zwangerschap mag uitsluitend worden overwogen wanneer de potentiële voordelen opwegen tegen eventuele potentiële risico's voor de moeder en de foetus.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Comirnaty in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Vruchtbaarheid

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Comirnaty heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bepaalde bijwerkingen die in rubriek 4.8 worden vermeld, kunnen echter tijdelijk een invloed hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De veiligheid van Comirnaty werd geëvalueerd bij deelnemers van 16 jaar en ouder in 2 klinische onderzoeken waarin 21.744 deelnemers werden opgenomen die ten minste één dosis Comirnaty hebben gekregen.

In onderzoek 2 kregen in totaal 21.720 deelnemers van 16 jaar of ouder ten minste 1 dosis Comirnaty en kregen in totaal 21.728 deelnemers van 16 jaar of ouder een placebo (waaronder respectievelijk 138 en 145 adolescenten van 16 en 17 jaar oud in de vaccingroep en de placebogroep). In totaal kregen 20.519 deelnemers van 16 jaar of ouder 2 doses Comirnaty.

Op het moment van de analyse van onderzoek 2 werd bij in totaal 19.067 (9.531 Comirnaty en 9.536 placebo) deelnemers van 16 jaar of ouder gedurende ten minste 2 maanden na de tweede dosis Comirnaty de veiligheid geëvalueerd. Deze analyse omvatte in totaal 10.727 (5.350 Comirnaty en 5.377 placebo) deelnemers van 16 tot en met 55 jaar oud en in totaal 8.340 (4.181 Comirnaty en 4.159 placebo) deelnemers van 56 jaar en ouder.

De meest frequent voorkomende bijwerkingen bij deelnemers van 16 jaar en ouder waren injectieplaatspijn (> 80%), vermoeidheid (> 60%), hoofdpijn (> 50%), myalgie en koude rillingen (> 30%), artralgie (> 20%), pyrexie en zwelling van injectieplaats (> 10%); ze waren doorgaans licht of matig intens en verdwenen binnen een paar dagen na vaccinatie. Een iets lagere frequentie van reactogeniciteitsvoorvallen ging gepaard met een hogere leeftijd.

Lijst van bijwerkingen afkomstig van klinische onderzoeken in tabelvorm

Bijwerkingen die zijn waargenomen tijdens klinische onderzoeken worden hieronder vermeld overeenkomstig de volgende frequentiecategorieën:
zeer vaak (≥1/10),
vaak (≥1/100, <1/10),
soms (≥1/1.000, <1/100),
zelden (≥1/10.000, <1/1.000),
zeer zelden (<1/10.000),
niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Bijwerkingen van Comirnaty in klinische onderzoeken

Systeem/ orgaanklasse	Zeer vaak (≥1/10)	Vaak (≥1/100, <1/10)	Soms (≥1/1.000, <1/100)	Zelden (≥1/10.000, <1/1.000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen			Lymfadeno-pathie		
Immuunsysteem-aandoeningen					Anafylaxie; overgevoelig-heid
Psychische stoornissen			Insomnia		
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn			Acute perifere gelaats-paralyse†	
Maagdarmstelsel-aandoeningen		Nausea			
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Artralgie; myalgie		Pijn in extremiteit		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen	Injectie-plaatspijn; vermoeid-heid; koude rillingen; pyrexie*; zwelling van injectie-plaats	Injectie-plaats-roodheid	Malaise; injectieplaats-pruritus		

*Een hogere frequentie van pyrexie is waargenomen na de 2e dosis.
†Gedurende de gehele follow-upperiode voor de veiligheid tot heden is acute perifere gelaatsparalyse (of verlamming) gemeld door vier deelnemers in de groep met het COVID-19-mRNA-vaccin. De gelaatsparalyse startte op dag 37 na dosis 1 (die deelnemer kreeg dosis 2 niet) en op dag 3, 9 en 48 na dosis 2. Er zijn geen gevallen van acute perifere gelaatsparalyse (of verlamming) gemeld in de placebogroep.

Het veiligheidsprofiel bij 545 proefpersonen die Comirnaty kregen en seropositief waren voor SARS-CoV-2 in de uitgangssituatie was vergelijkbaar met het veiligheidsprofiel dat is waargenomen bij de algemene populatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V en het batchnummer/lotnummer te vermelden, indien beschikbaar.

4.9 Overdosering

Gegevens over overdosering zijn beschikbaar van 52 deelnemers die in het klinische onderzoek waren opgenomen en die door een fout in de verdunning 58 microgram Comirnaty toegediend kregen. De gevaccineerden meldden geen toename van reactogeniciteit of bijwerkingen.

In geval van overdosering moeten de vitale functies worden gemonitord en wordt een mogelijke symptomatische behandeling aanbevolen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vaccins, ATC-code: J07BX

Werkingsmechanisme

Het nucleoside-gemodificeerde boodschapper-RNA in Comirnaty is geformuleerd in lipidenanodeeltjes, waardoor afgifte van het niet-replicerende RNA in gastcellen mogelijk is om het S-antigeen van SARS-CoV-2 tot transiënte expressie te brengen. Het mRNA codeert voor het in de membraan verankerde S-eiwit over de volledige lengte met tweepuntsmutaties binnen de centrale helix. Mutatie van deze twee aminozuren tot proline vergrendelt het antigeen S in een prefusie-conformatie die nodig is om een juiste immuunrespons op te wekken. Het vaccin leidt tot zowel neutraliserende antistoffen als cellulaire immuunresponsen op het spike-(S)-antigeen, wat mogelijk bijdraagt tot de bescherming tegen COVID-19.

Werkzaamheid

Onderzoek 2 is een multicenter, multinationaal, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, waarnemergeblindeerd, dosisbepalend fase 1/2/3-onderzoek naar de werkzaamheid, met selectie van een kandidaat-vaccin, bij deelnemers van 12 jaar en ouder. De randomisatie werd volgens leeftijd gestratificeerd: 12 tot en met 15 jaar oud, 16 tot en met 55 jaar oud of 56 jaar en ouder, waarbij ten minste 40% van de deelnemers in de groep van ≥ 56 jaar werd ingedeeld. Deelnemers werden uitgesloten van het onderzoek als ze immuungecompromitteerd waren en als ze eerder een klinische of microbiologische diagnose van COVID-19 hadden. Deelnemers met een reeds bestaande, stabiele ziekte, gedefinieerd als een ziekte waarvoor geen wijziging van de therapie of ziekenhuisopname vanwege verergering van de ziekte tijdens de 6 weken voorafgaand aan de inschrijving noodzakelijk was, werden opgenomen in het onderzoek evenals deelnemers met een bekende, stabiele infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), hepatitis C-virus (HCV) of hepatitis B-virus (HBV). Op het moment van de analyse van onderzoek 2 werd de gepresenteerde informatie gebaseerd op deelnemers van 16 jaar en ouder.

Werkzaamheid bij deelnemers van 16 jaar en ouder

In het fase 2/3-deel werden ongeveer 44.000 deelnemers in gelijke mate gerandomiseerd; ze moesten 2 doses van het COVID-19-mRNA-vaccin of een placebo krijgen met een tussenperiode van 21 dagen. De werkzaamheidsanalyses omvatten deelnemers die hun tweede vaccinatie binnen 19 tot 42 dagen na hun eerste vaccinatie kregen. Volgens de planning worden de deelnemers gedurende maximaal 24 maanden na dosis 2 gevolgd, voor beoordelingen van de veiligheid en werkzaamheid tegen COVID-19. In het klinische onderzoek moesten de deelnemers een minimale tussenperiode van 14 dagen vóór en na toediening van een influenzavaccin in acht nemen om ofwel placebo of het COVID-19-mRNA-vaccin te krijgen. In het klinische onderzoek moesten de deelnemers een minimale tussenperiode van 60 dagen vóór en na ontvangst van bloed-/plasmaproducten of immunoglobulinen in acht nemen gedurende het gehele onderzoek en tot voltooiing ervan om ofwel placebo of het COVID-19-mRNA-vaccin te krijgen.

De populatie voor de analyse van het primaire werkzaamheidseindpunt bestond uit 36.621 deelnemers van 12 jaar en ouder (18.242 in de groep met het COVID-19-mRNA-vaccin en 18.379 in de placebogroep) voor wie er geen bewijzen waren voor een eerdere infectie met SARS-CoV-2 tot en met 7 dagen na de tweede dosis. Verder waren 134 deelnemers 16 tot en met 17 jaar oud (66 in de groep

met het COVID-19-mRNA-vaccin en 68 in de placebogroep) en waren 1.616 deelnemers 75 jaar en ouder (804 in de groep met het COVID-19-mRNA-vaccin en 812 in de placebogroep).

Werkzaamheid tegen COVID-19

Op het moment van de analyse van de primaire werkzaamheid waren de deelnemers voor symptomatische COVID-19 gevolgd gedurende in totaal 2.214 persoonsjaren voor het COVID-19-mRNA-vaccin en in totaal 2.222 persoonsjaren in de placebogroep.

Er waren geen betekenisvolle klinische verschillen in de algemene werkzaamheid van het vaccin bij deelnemers die risico liepen op een ernstige vorm van COVID-19, waaronder deelnemers met 1 of meer comorbiditeiten die het risico op een ernstige vorm van COVID-19 verhogen (bijvoorbeeld astma, *body mass index* (BMI) ≥ 30 kg/m^2, chronische longziekte, diabetes mellitus, hypertensie).

Informatie over de werkzaamheid van het vaccin wordt gegeven in tabel 2.

Tabel 2: Werkzaamheid van het vaccin – eerste optreden van COVID-19 vanaf 7 dagen na dosis 2, volgens leeftijdssubgroep – deelnemers zonder bewijs van infectie vóór 7 dagen na dosis 2 – evalueerbare populatie voor werkzaamheid (7 dagen)

Eerste optreden van COVID-19 vanaf 7 dagen na dosis 2 bij deelnemers zonder bewijs van eerdere SARS-CoV-2-infectie*			
Subgroep	**COVID-19-mRNA-vaccin** **N[a] = 18.198** **Gevallen** n1[b] Bewakingsperiode[c] (n2[d])	**Placebo** **N[a] = 18.325** **Gevallen** n1[b] Bewakingsperiode[c] (n2[d])	**Werkzaamheid van vaccin** % (95%-BI)[f]
Alle proefpersonen[e]	8 2,214 (17.411)	162 2,222 (17.511)	95,0 (90,0; 97,9)
16 tot en met 64 jaar	7 1,706 (13.549)	143 1,710 (13.618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 jaar en ouder	1 0,508 (3.848)	19 0,511 (3.880)	94,7 (66,7; 99,9)
65 tot en met 74 jaar	1 0,406 (3.074)	14 0,406 (3.095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 jaar en ouder	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Opmerking: Bevestigde gevallen werden bepaald met behulp van *Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction* (RT-PCR); ten minste 1 symptoom stemde overeen met COVID-19 (*Definitie van casus: [ten minste 1 van] koorts, nieuwe of toegenomen hoest, nieuwe of toegenomen kortademigheid, koude rillingen, nieuwe of toegenomen spierpijn, nieuw verlies van smaakzin of reukzin, keelpijn, diarree of braken.)

* Deelnemers die geen serologisch of virologisch bewijs (vóór 7 dagen na ontvangst van de laatste dosis) van een eerdere SARS-CoV-2-infectie hadden (d.w.z. [serum-]negatief voor N-bindende antistof bij bezoek 1 en SARS-CoV-2 niet gedetecteerd met behulp van nucleïnezuuramplificatietests [NAAT] [neusswab] bij bezoek 1 en 2) en een negatieve NAAT (neusswab) hadden bij een ongepland bezoek vóór 7 dagen na dosis 2, werden in de analyse opgenomen.

a. N = aantal deelnemers in de gespecificeerde groep.
b. n1 = aantal deelnemers die voldoen aan de definitie voor het eindpunt.
c. Totale bewakingsperiode in 1.000 persoonsjaren voor het gegeven eindpunt voor alle proefpersonen binnen elke groep die risico lopen op het eindpunt. De periode voor het verzamelen van gevallen van COVID-19 loopt vanaf 7 dagen na dosis 2 tot het einde van de bewakingsperiode.
d. n2 = aantal proefpersonen die risico lopen op het eindpunt.
e. Er werden geen bevestigde gevallen geïdentificeerd bij deelnemers van 12 tot en met 15 jaar oud.
f. Het betrouwbaarheidsinterval (BI) voor de werkzaamheid van het vaccin is afgeleid op basis van de voor de bewakingsperiode aangepaste Clopper-Pearson-methode. BI niet aangepast voor multipliciteit.

In vergelijking met placebo was in de tweede primaire analyse de werkzaamheid van het COVID-19-mRNA-vaccin bij deelnemers vanaf het eerste optreden van COVID-19 vanaf 7 dagen na dosis 2, vergeleken met deelnemers met of zonder bewijs van eerdere infectie met SARS-CoV-2, 94,6% (95%-betrouwbaarheidsinterval van 89,9% tot 97,3%) bij deelnemers van 16 jaar en ouder.

Subgroepanalyses van het primaire werkzaamheidseindpunt duidden bovendien op vergelijkbare puntschattingen voor de werkzaamheid voor alle groepen van geslacht, ras en etnische afkomst en deelnemers met medische comorbiditeiten die gepaard gaan met een hoog risico op ernstige COVID-19.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Comirnaty bij pediatrische patiënten ter preventie van COVID-19 (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

Dit geneesmiddel is geregistreerd in het kader van een zogeheten 'voorwaardelijke toelating'. Dit betekent dat aanvullend bewijs over de baten van dit geneesmiddel wordt afgewacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal nieuwe informatie over dit geneesmiddel op zijn minst eenmaal per jaar beoordelen en zo nodig deze SPC aanpassen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Algemene toxiciteit

Ratten die Comirnaty intramusculair toegediend kregen (ze kregen eenmaal per week 3 volledige humane doses, wat leidde tot relatief hogere waarden bij ratten vanwege de verschillen in lichaamsgewicht), vertoonden licht injectieplaatsoedeem en -erytheem en toenames van witte bloedcellen (waaronder basofielen en eosinofielen), wat overeenstemde met een ontstekingsreactie, alsook vacuolisatie van portale hepatocyten zonder bewijs van leverletsel. Alle effecten waren omkeerbaar.

Genotoxiciteit/carcinogeniciteit

Er is geen onderzoek naar genotoxiciteit of carcinogeniciteit uitgevoerd. De componenten van het vaccin (lipiden en mRNA) hebben naar verwachting geen genotoxisch potentieel.

Reproductietoxiciteit

Reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit zijn onderzocht bij ratten in een gecombineerd onderzoek naar de vruchtbaarheid en ontwikkelingstoxiciteit, waarbij vrouwtjesratten Comirnaty intramusculair toegediend kregen voorafgaand aan het paren en tijdens de dracht (ze kregen 4 volledige humane doses, wat leidde tot relatief hogere waarden bij ratten vanwege de verschillen in lichaamsgewicht, waarbij de periode liep van dag 21 voorafgaand aan het paren tot dag 20 van de dracht). Neutraliserende antistofresponsen op SARS-CoV-2 waren aanwezig bij de moederdieren van vóór het paren tot het einde van het onderzoek op dag 21 na de geboorte, evenals bij foetussen en nakomelingen. Er waren geen vaccingerelateerde effecten op de vrouwelijke vruchtbaarheid, de dracht of de ontwikkeling van embryo/foetus of nakomelingen. Er zijn geen gegevens van Comirnaty

beschikbaar met betrekking tot de overdracht van het vaccin via de placenta of de uitscheiding in de moedermelk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoaat) (ALC-0315)
2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
Cholesterol
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdihydraat
Sucrose
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopende injectieflacon: 6 maanden bij -90 °C tot -60 °C.

Nadat het ongeopende vaccin uit de vriezer is genomen, kan het vóór gebruik maximaal 5 dagen bij 2 °C tot 8 °C, en maximaal 2 uur bij temperaturen tot 30 °C, worden bewaard.

Wanneer het vaccin ontdooid is, mag het niet opnieuw worden ingevroren.

Trays met gesloten deksel die 195 injectieflacons bevatten en die uit diepvriesopslag (< -60 °C) worden genomen, mogen maximaal 5 minuten bij kamertemperatuur (< 25 °C) blijven voor overdracht tussen omgevingen van ultralage temperatuur. Wanneer trays met injectieflacons na blootstelling aan kamertemperatuur opnieuw in diepvriesopslag worden geplaatst, moeten deze gedurende ten minste 2 uur in diepvriesopslag blijven voordat ze daar weer uit kunnen worden gehaald.

Verdund geneesmiddel

Na verdunning in natriumchlorideoplossing (9 mg/ml; 0,9%) voor injectie zijn chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 6 uur bij 2 °C tot 30 °C. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn bij gebruik de bewaartijden en -condities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de vriezer bij -90 °C tot -60 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Tijdens bewaring moet blootstelling aan kamerlicht tot een minimum worden beperkt en moet blootstelling aan direct zonlicht en ultraviolet licht worden vermeden.
Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Wanneer u klaar bent om het vaccin te ontdooien of te gebruiken

- Trays met open deksel die injectieflacons bevatten, of trays met injectieflacons die minder dan 195 injectieflacons bevatten en die uit diepvriesopslag (< -60 °C) worden genomen, kunnen

gedurende maximaal 3 minuten bij kamertemperatuur (< 25 °C) blijven om injectieflacons eruit te nemen of voor overdracht tussen omgevingen van ultralage temperatuur.

- Nadat een injectieflacon uit een tray met injectieflacons is genomen, moet die worden ontdooid voor gebruik.
- Wanneer trays met injectieflacons na blootstelling aan kamertemperatuur opnieuw in diepvriesopslag worden geplaatst, moeten deze gedurende ten minste 2 uur in diepvriesopslag blijven voordat ze daar weer uit kunnen worden gehaald.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na ontdooien en verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Heldere injectieflacon voor meervoudige dosering (type I-glas) van 2 ml met een stop (synthetisch broombutylrubber) en een *flip-off* plastic dop met aluminium verzegeling. Elke injectieflacon bevat 5 doses.

Verpakkingsgrootte: 195 injectieflacons

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Instructies voor hanteren

Comirnaty moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bereid met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide dispersie te verzekeren.

ONTDOOIEN VOORAFGAAND AAN VERDUNNEN	
	• De injectieflacon voor meervoudige dosering wordt bevroren bewaard en de inhoud moet vóór verdunning worden ontdooid. Bevroren injectieflacons moeten worden overgebracht naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooien; het kan 3 uur duren om een verpakking met 195 injectieflacons te ontdooien. Als alternatief kunnen bevroren injectieflacons ook gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid voor onmiddellijk gebruik. • De ontdooide injectieflacon op kamertemperatuur laten komen en voorafgaand aan verdunning voorzichtig 10 maal omkeren. Niet schudden. • Vóór verdunning kan de ontdooide dispersie witte tot gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 21

Rijksoverheid

Zo werkt het eerste coronavaccin

Vorige week is het vaccin van BioNTech/Pfizer als eerste coronavaccin goedgekeurd voor de Europese Unie. Vaccineren is de belangrijkste stap naar een leven zonder coronaregels. Op 8 januari begint het vaccineren. We mogen dus onze mouwen opstropen.

Hoe werkt het vaccin?
Het coronavaccin van BioNTech/Pfizer is een mRNA-vaccin. Het vaccin bevat een stukje genetische informatie, het mRNA. Dit is een instructie voor de aanmaak van een kenmerkend eiwit van het coronavirus: het spike-eiwit. Stukjes van dit eiwit worden zichtbaar voor de afweercellen in het lichaam. Als reactie hierop maak je antistoffen aan. Als je daarna in contact komt met het coronavirus, word je door die antistoffen beschermd. Zo is de kans klein dat je ziek wordt van het virus. mRNA-vaccins kunnen niet bij je DNA komen en dus nooit iets veranderen aan je genen. Het vaccin wordt op natuurlijke wijze door het lichaam afgebroken.

Met de goedkeuring van het vaccin door het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) en het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is bevestigd dat het vaccin voor 95% effectief is bij mensen vanaf zestien jaar.

Dit betekent dat van de honderd mensen die zonder vaccin corona zouden krijgen, er na vaccinatie nog maar vijf mensen corona krijgen.

Voor wie
Zorgmedewerkers van verpleeghuizen, gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning worden als eersten gevaccineerd met het vaccin van BioNTech/Pfizer. Drie weken na de eerste vaccinatie volgt een tweede inenting. Zo ben je optimaal beschermd. Op 6 januari wordt een advies van het EMA verwacht over het mRNA-vaccin van Moderna. Als dit wordt goedgekeurd, kan worden gestart met het vaccineren van verpleeghuisbewoners en mensen met een verstandelijke beperking in instellingen.

Vrijwillig
Vaccineren is gratis en vrijwillig; het is je eigen keuze. Maar hoe meer mensen zich laten vaccineren, hoe beter we kunnen voorkomen dat het coronavirus zich verder verspreidt. Zo beschermen we de meest kwetsbaren, verminderen we de druk op de zorg en krijgen we stapje voor stapje meer vrijheid terug.

Het is begrijpelijk als je vragen hebt.
Antwoorden vind je op **coronavaccinatie.nl** of bel naar **0800-1351**.

alleen samen krijgen we corona onder controle

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 22

Rijksoverheid

Het vaccineren kan beginnen

Het is zover. Na een lang en uitdagend jaar is gisteren een mijlpaal bereikt. Een mijlpaal die ons dichter bij een leven zonder coronaregels brengt. Het coronavaccin van BioNTech/Pfizer is officieel goedgekeurd voor gebruik in Europa. Dat is goed nieuws.

Het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) en het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) keuren een vaccin alleen goed als de werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid zijn aangetoond. En dat is dus nu voor dit vaccin een feit.

Zorgvuldig ontwikkeld

Coronavaccins moeten voldoen aan dezelfde strenge eisen als andere vaccins. Veiligheid staat voorop. De ontwikkeling en beoordeling gaan sneller dan gebruikelijk. Dat kan omdat wereldwijd onderzoeken naar vaccins gelijktijdig worden uitgevoerd en kennis wordt gedeeld. Dat scheelt tijd.

Coronavaccins worden dus net zo zorgvuldig ontwikkeld als andere vaccins, zoals het bekende DKTP-vaccin, dat ervoor heeft gezorgd dat een ernstige ziekte als polio niet meer voorkomt in Nederland.

Met een vaccinatie tegen het coronavirus bescherm je uiteindelijk jezelf, maar ook je familie, vrienden en de kwetsbare mensen om je heen. Zo zorgt vaccineren ervoor dat we stapje voor stapje meer vrijheid terugkrijgen.

Kwetsbaren en hun zorgmedewerkers eerst

Het vaccineren begint op 8 januari. Omdat er niet meteen voldoende vaccins voor iedereen zijn, is een strategie bepaald voor wie er als eersten in aanmerking komen. Kwetsbare mensen en zorgmedewerkers die met deze mensen werken, worden eerst gevaccineerd. Het gaat dan om zorgmedewerkers van verpleeghuizen, zorgmedewerkers uit de gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning. Uiteindelijk komt iedereen aan de beurt. Je hoeft zelf nu niets te doen. Zodra er een groep aan de beurt is, krijgt deze bericht.

Het is begrijpelijk als je vragen hebt.
Antwoorden vind je op **coronavaccinatie.nl** of bel naar 0800-1351.

alleen samen krijgen we corona onder controle

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 23

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA recommends COVID-19 Vaccine Moderna for authorisation in the EU

News 06/01/2021

COVID-19 Vaccine Moderna is now authorised across the EU. This follows the granting of a conditional marketing authorisation by the European Commission on 6 January 2021.

EMA has recommended granting a conditional marketing authorisation for COVID-19 Vaccine Moderna to prevent Coronavirus disease (COVID-19) in people from 18 years of age. This is the second COVID-19 vaccine that EMA has recommended for authorisation.

EMA's human medicines committee (CHMP) has thoroughly assessed the data on the quality, safety and efficacy of the vaccine and recommended by consensus a formal conditional marketing authorisation be granted by the European Commission. This will assure EU citizens that the vaccine meets EU standards and puts in place the safeguards, controls and obligations to underpin EU-wide vaccination campaigns.

"This vaccine provides us with another tool to overcome the current emergency," said Emer Cooke, Executive Director of EMA. "It is a testament to the efforts and commitment of all involved that we have this second positive vaccine recommendation just short of a year since the pandemic was declared by WHO.

"As for all medicines, we will closely monitor data on the safety and effectiveness of the vaccine to ensure ongoing protection of the EU public. Our work will always be guided by the scientific evidence and our commitment to safeguard the health of EU citizens."

A very large clinical trial showed that COVID-19 Vaccine Moderna was effective at preventing COVID-19 in people from 18 years of age.

The trial involved around 30,000 people in total. Half received the vaccine and half were given dummy injections. People did not know whether they received the vaccine or the dummy injections.

Efficacy was calculated in around 28,000 people from 18 to 94 years of age who had no sign of previous infection.

The trial showed a 94.1% reduction in the number of symptomatic COVID-19 cases in the people who received the vaccine (11 out of 14,134 vaccinated people got COVID-19 with symptoms) compared with people who received dummy injections (185 out of 14,073 people who received dummy injections got COVID-19 with symptoms). This means that the vaccine demonstrated a 94.1% efficacy in the trial.

The trial also showed 90.9% efficacy in participants at risk of severe COVID-19, including those with chronic lung disease, heart disease, obesity, liver disease, diabetes or HIV infection. The high efficacy was also maintained across genders, racial and ethnic groups.

COVID-19 Vaccine Moderna is given as two injections into the arm, 28 days apart. The most common side effects with COVID-19 Vaccine Moderna were usually mild or moderate and got better within a few days after vaccination. The most common side effects are pain and swelling at the injection site, tiredness, chills, fever, swollen or tender lymph nodes under the arm, headache, muscle and joint pain, nausea and vomiting. The safety and effectiveness of the vaccine will continue to be monitored as it is used across the EU, through the EU pharmacovigilance system and additional studies by the company and by European authorities.

Where to find more information

The product information approved by the CHMP for COVID-19 Vaccine Moderna contains prescribing information for healthcare professionals, a package leaflet for members of the public and details of conditions of the vaccine's authorisation.

An assessment report with details of EMA's evaluation of COVID-19 Vaccine Moderna, and the full risk management plan, will be published within days. Clinical trial data submitted by the company in the application for marketing authorisation will be published on the Agency's clinical data website in due course.

More information is available in an overview of the vaccine in lay language, including a description of the vaccine's benefits and risks and why EMA recommended its authorisation in the EU.

How COVID-19 Vaccine Moderna works

COVID-19 Vaccine Moderna works by preparing the body to defend itself against COVID-19. It contains a molecule called messenger RNA (mRNA) which has instructions for making the spike protein. This is a protein on the surface of the SARS-CoV-2 virus which the virus needs to enter the body's cells.

When a person is given the vaccine, some of their cells will read the mRNA instructions and temporarily produce the spike protein. The person's immune system will then recognise this protein as foreign and produce antibodies and activate T cells (white blood cells) to attack it.

If, later on, the person comes into contact with SARS-CoV-2 virus, their immune system will recognise it and be ready to defend the body against it.

The mRNA from the vaccine does not stay in the body but is broken down shortly after vaccination.

Conditional marketing authorisation

The European Commission will now fast-track the decision-making process to grant a decision on the conditional marketing authorisation for COVID-19 Vaccine Moderna, allowing vaccination programmes to be rolled out across the EU.

A conditional marketing authorisation is one of EU's regulatory mechanisms for facilitating early access to medicines that fulfil an unmet medical need, including in emergency situations such as the current pandemic.

A conditional marketing authorisation is a formal authorisation of the vaccine, covering all batches produced for the EU and providing a robust assessment to underpin vaccination campaigns.

As COVID-19 Vaccine Moderna is recommended for a conditional marketing authorisation, the company that markets COVID-19 Vaccine Moderna will continue to provide results from the main trial, which is ongoing, for 2 years. This trial and additional studies will provide information on how long protection lasts, how well the vaccine prevents severe COVID-19, how well it protects immunocompromised people, children and pregnant women, and whether it prevents asymptomatic cases.

The company will also carry out studies to provide additional assurance on the pharmaceutical quality of the vaccine as the manufacturing continues to be scaled up.

Monitoring the safety of COVID-19 Vaccine Moderna

In line with the EU's safety monitoring plan for COVID-19 vaccines, COVID-19 Vaccine Moderna will be closely monitored and subject to several activities that apply specifically to COVID-19 vaccines. Although large numbers of people have received COVID-19 vaccines in clinical trials, certain side effects may only emerge when millions of people are vaccinated.

Companies are required to provide monthly safety reports in addition to the regular updates required by the legislation and conduct studies to monitor the safety and effectiveness of the vaccines as they are used by the public. In addition, independent studies of COVID-19 vaccines coordinated by EU authorities will also give more information on the vaccine's long-term safety and benefit in the general population.

These measures will allow regulators to swiftly assess data emerging from a range of different sources and take appropriate regulatory action to protect public health if needed.

Assessment of COVID-19 Vaccine Moderna

During the assessment COVID-19 Vaccine Moderna, the CHMP had the support of EMA's safety committee, PRAC, who assessed the risk management plan of COVID-19 Vaccine Moderna, and the COVID-19 EMA pandemic task force (COVID-ETF), a group that brings together

experts from across the European medicines regulatory network to facilitate rapid and coordinated regulatory action on medicines and vaccines for COVID-19.

Related content

- COVID-19 Vaccine Moderna: EPAR

Related content

- COVID-19 Vaccine Moderna
- Extraordinary meeting of the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): 6 January 2021
- Coronavirus disease (COVID-19)
- Treatments and vaccines for COVID-19
- COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring
- COVID-19 vaccines: studies for approval
- Transparency: exceptional measures for COVID-19 medicines
- EMA's governance during COVID-19 pandemic

External links

- Clinical data website

CONTACT

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands

Tel: +31 (0)88 781 6000

For delivery address, see:
How to find us

European Union agencies network

An agency of the European Union

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 24

An official EU website

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA recommends COVID-19 Vaccine AstraZeneca for authorisation in the EU

News 29/01/2021

Update: COVID-19 Vaccine AstraZeneca is now authorised across the EU. This follows the granting of a conditional marketing authorisation by the European Commission on 29 January 2021.

EMA has recommended granting a conditional marketing authorisation for COVID-19 Vaccine AstraZeneca to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) in people from 18 years of age. This is the third COVID-19 vaccine that EMA has recommended for authorisation.

EMA's human medicines committee (CHMP) has thoroughly assessed the data on the quality, safety and efficacy of the vaccine and recommended by consensus a formal conditional marketing authorisation be granted by the European Commission. This will assure EU citizens that the vaccine meets EU standards and puts in place the safeguards, controls and obligations to underpin EU-wide vaccination campaigns.

"With this third positive opinion, we have further expanded the arsenal of vaccines available to EU and EEA member states to combat the pandemic and protect their citizens," said Emer Cooke, Executive Director of EMA. "As in previous cases, the CHMP has rigorously evaluated this vaccine, and the scientific basis of our work underpins our firm commitment to safeguard the health of EU citizens."

Combined results from 4 clinical trials in the United Kingdom, Brazil and South Africa showed that COVID-19 Vaccine AstraZeneca was safe and effective at preventing COVID-19 in people from 18 years of age. These studies involved around 24,000 people altogether. Half received the vaccine and half were given a control injection, either a dummy injection or another non-COVID vaccine. People did not know if they had been given the test vaccine or the control injection.

The safety of the vaccine has been demonstrated across the four studies. However, the Agency based its calculation of how well the vaccine worked on the results from study COV002 (conducted in the UK) and study COV003 (conducted in Brazil). The other two studies had fewer

than 6 COVID-19 cases in each, which was not enough to measure the preventive effect of the vaccine. In addition, as the vaccine is to be given as two standard doses, and the second dose should be given between 4 and 12 weeks after the first, the Agency concentrated on results involving people who received this standard regimen.

These showed a 59.5% reduction in the number of symptomatic COVID-19 cases in people given the vaccine (64 of 5,258 got COVID-19 with symptoms) compared with people given control injections (154 of 5,210 got COVID-19 with symptoms). This means that the vaccine demonstrated around a 60% efficacy in the clinical trials.

Most of the participants in these studies were between 18 and 55 years old. There are not yet enough results in older participants (over 55 years old) to provide a figure for how well the vaccine will work in this group. However, protection is expected, given that an immune response is seen in this age group and based on experience with other vaccines; as there is reliable information on safety in this population, EMA's scientific experts considered that the vaccine can be used in older adults. More information is expected from ongoing studies, which include a higher proportion of elderly participants.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca is given as two injections into the arm, the second between 4 to 12 weeks after the first. The most common side effects with COVID-19 Vaccine AstraZeneca were usually mild or moderate and got better within a few days after vaccination. The most common side effects are pain and tenderness at the injection site, headache, tiredness, muscle pain, general feeling of being unwell, chills, fever, joint pain and nausea. The safety and effectiveness of the vaccine will continue to be monitored as it is used across the EU, through the EU pharmacovigilance system and additional studies by the company and by European authorities.

Where to find more information

The product information approved by the CHMP for COVID-19 Vaccine AstraZeneca contains prescribing information for healthcare professionals, a package leaflet for members of the public and details of conditions of the vaccine's authorisation.

An assessment report with details of EMA's evaluation of COVID-19 Vaccine AstraZeneca and the full risk management plan will be published within days. Clinical trial data submitted by the company in the application for marketing authorisation will be published on the Agency's clinical data website in due course.

More information is available in an overview of the vaccine in lay language, including a description of the vaccine's benefits and risks and why EMA recommended its authorisation in the EU.

How COVID-19 Vaccine AstraZeneca works

COVID-19 Vaccine AstraZeneca is expected to work by preparing the body to defend itself against infection with the coronavirus SARS-CoV-2. This virus uses proteins on its outer surface, called

spike proteins, to enter the body's cells and cause disease.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca is made up of another virus (of the adenovirus family) that has been modified to contain the gene for making the SARS-CoV-2 spike protein. The adenovirus itself cannot reproduce and does not cause disease. Once it has been given, the vaccine delivers the SARS-CoV-2 gene into cells in the body. The cells will use the gene to produce the spike protein. The person's immune system will treat this spike protein as foreign and produce natural defences – antibodies and T cells – against this protein.

If, later on, the vaccinated person comes into contact with SARS-CoV-2, the immune system will recognise the virus and be prepared to attack it: antibodies and T cells can work together to kill the virus, prevent its entry into the body's cells and destroy infected cells, thus helping to protect against COVID-19.

Conditional marketing authorisation

The European Commission will now fast-track the decision-making process to grant a decision on the conditional marketing authorisation for COVID-19 Vaccine AstraZeneca, allowing vaccination programmes to be rolled out across the EU.

EU legislation foresees that conditional marketing authorisation (CMA) is used as the fast-track authorisation procedure to speed up approval of treatments and vaccines during public health emergencies.

A CMA guarantees that the vaccine meets rigorous EU standards for safety, efficacy and quality and is manufactured and controlled in approved, certified facilities in line with high pharmaceutical standards that are compatible with large-scale commercialisation. CMAs allow for the authorisation of medicines that fulfil an unmet medical need on the basis of less complete data than normally required. This happens if the benefit of a medicine or vaccine's immediate availability to patients outweighs the risk inherent in the fact that not all the data are yet available. However, the data must show that the benefits of the medicine or vaccine outweigh any risks.

Once a CMA has been granted, AstraZeneca must provide further data from ongoing studies within pre-defined deadlines to confirm that the benefits continue to outweigh the risks. The company will also carry out studies to provide additional assurance on the pharmaceutical quality of the vaccine following the scaling-up of the manufacturing.

Monitoring the safety of COVID-19 Vaccine AstraZeneca

In line with the EU's safety monitoring plan for COVID-19 vaccines, COVID-19 Vaccine AstraZeneca will be closely monitored and subject to several activities that apply specifically to COVID-19 vaccines. Although large numbers of people have received COVID-19 vaccines in clinical trials, certain side effects may only emerge when millions of people are vaccinated.

Companies are required to provide monthly safety reports in addition to the regular updates required by legislation and conduct studies to monitor the safety and effectiveness of the vaccines as they are used by the public. In addition, independent studies of COVID-19 vaccines coordinated by EU authorities will give more information on the vaccine's long-term safety and benefit in the general population.

These measures will allow regulators to swiftly assess data emerging from a range of different sources and take appropriate regulatory action to protect public health if needed.

Assessment of COVID-19 Vaccine AstraZeneca

During the assessment COVID-19 Vaccine AstraZeneca, the CHMP had the support of EMA's safety committee, PRAC, who assessed the risk management plan of COVID-19 Vaccine AstraZeneca, and the COVID-19 EMA pandemic task force (COVID-ETF), a group that brings together experts from across the European medicines regulatory network to facilitate rapid and coordinated regulatory action on medicines and vaccines for COVID-19.

Related content

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Pending EC decision

Related content

- Press briefing on EU recommendation for COVID-19 Vaccine AstraZeneca (29/01/2021)
- Coronavirus disease (COVID-19)
- Treatments and vaccines for COVID-19
- COVID-19 vaccines: key facts
- Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
- EMA publishes safety monitoring plan and guidance on risk management planning for COVID-19 vaccines (13/11/2020)

External links

- Clinical data website

Contact point

EMA press office
Tel. +31 (0)88 781 8427
E-mail: press@ema.europa.eu
Follow us on Twitter @EMA_News

CONTACT

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands

Tel: +31 (0)88 781 6000

For delivery address, see:
How to find us

European Union agencies network

An agency of the European Union

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 25

COVID-19-vaccinatie: BioNTech/Pfizer

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2020/24, Den Haag, 24 oktober 2020

Gezondheidsraad

samenvatting

Recent is het BNT162b2-vaccin tegen COVID-19 dat is ontwikkeld door BioNTech en Pfizer (merknaam *Comirnaty*) beoordeeld door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) en goedgekeurd door de Europese Commissie. Dit betekent dat het in Nederland ingezet kan worden voor de bestrijding van de COVID-19-pandemie. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de inzet van dit vaccin bij verschillende doelgroepen die in aanmerking komen voor vaccinatie. De Commissie Medische aspecten van COVID-19 heeft het vaccin beoordeeld aan de hand van de vaste criteria die de Gezondheidsraad gebruikt bij de advisering over vaccinaties.

Ziektelast van COVID-19 is groot

Het eerste criterium voor inzet van vaccinatie is dat er sprake moet zijn van een aanzienlijke ziektelast. Dat is bij COVID-19 duidelijk het geval. Tot half december zijn er bij de GGD 628.577 ziektegevallen en 10.168 sterfgevallen door COVID-19 bevestigd. Het risico op een ernstig ziektebeloop neemt toe bij mensen met een chronische aandoening en bij toenemende leeftijd. De gemiddelde leeftijd van patiënten op de verpleegafdeling was 67 jaar en op de IC 64 jaar. Verreweg de meeste sterfgevallen zijn te betreuren onder ouderen, van wie een groot deel woonachtig was in verpleeghuizen.

Vaccin werkt goed bij volwassenen, ouderen en medische risicogroepen

Een volgend criterium is dat vaccinatie werkzaam en effectief moet zijn. Het vaccin wordt in twee doses toegediend met ongeveer drie weken ertussen. De werkzaamheid van het BNT162b2-vaccin tegen COVID-19 is bepaald bij ruim 36.000 mensen, van wie de helft het vaccin ontving en de helft een placebo. Daaruit kwam naar voren dat de vaccinatie zowel volwassenen als ouderen en medische risicogroepen goed beschermt. Bij alle groepen lag de werkzaamheid ruim boven de 90%. Nog onbekend is hoe lang de bescherming duurt en in hoeverre vaccinatie ook verspreiding van het virus kan voorkomen.

Vaccin is voldoende veilig: bijwerkingen zijn doorgaans mild

Ook de veiligheid van vaccinatie is een belangrijk criterium. Het BNT162b2-vaccin is voldoende veilig en wordt goed verdragen. Net als alle geneesmiddelen, hebben ook vaccins bijwerkingen. De bedoeling van vaccinatie is om een reactie van het immuunsysteem op te wekken en dat gaat vaak gepaard met bijbehorende tijdelijke symptomen. Vaccinatie met het BNT162b2-vaccin geeft bij de meeste mensen bijwerkingen na zowel de eerste als de tweede dosis. De meest voorkomende waren

een milde tot matige pijn op de plaats van de injectie en vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn. De reacties kwamen vaker voor bij jongere mensen en vaker na de tweede dosis.
De meeste bijwerkingen waren binnen enkele dagen verdwenen.

Vaccinatie is aanvaardbaar: voordelen wegen op tegen nadelen

De commissie vindt dat de voordelen van vaccinatie (gezondheidswinst door bescherming tegen COVID-19) opwegen tegen de nadelen (bijwerkingen die doorgaans mild en kortdurend zijn). Daarmee is ook aan het criterium van aanvaardbaarheid voldaan. De kosteneffectiviteit van vaccinatie kan nog niet beoordeeld worden omdat daarover nog geen gegevens bekend zijn.

Advies: vaccin inzetten, primair bij ouderen vanaf 60 jaar

Vaccinatie met het BNT162b2-vaccin is werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar voor volwassenen, ouderen en medische risicogroepen. De commissie adviseert daarom het BNT162b2-vaccin in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19. Omdat het vaccin een boven verwachting hoge werkzaamheid heeft bij ouderen en de ziektelast als gevolg van COVID-19 het grootst is in deze groep, adviseert de commissie het BNT162b2-vaccin primair in te zetten voor ouderen vanaf 60 jaar, te beginnen bij de oudsten. Dit is in lijn met vaccinatiestrategie 1, zoals geformuleerd in het recente advies van de Gezondheidsraad over vaccinatiestrategieën. Met deze strategie wordt de meeste gezondheidswinst behaald en wordt daarnaast de toestroom van COVID-19-patiënten naar de ziekenhuizen tegengegaan, wat de druk op de zorg zal verminderen. Het BNT162b2-vaccin zou volgens de commissie beperkt ingezet moeten worden om zorgpersoneel in de langdurige zorg te vaccineren, namelijk zolang de medische risicogroepen die zij verzorgen niet zelf gevaccineerd kunnen worden. Ook zou het vaccin heel selectief in de curatieve zorg kunnen worden ingezet om de zorg in stand te houden op plaatsen waar acute gezondheidsschade optreedt door uitval van zorgmedewerkers. Volgens de commissie zou het vaccin van AstraZeneca uitkomst kunnen bieden voor vaccinatie van alle zorgmedewerkers, omdat dit vaccin volgens de huidige verwachting begin 2021 in een grote hoeveelheid van 4,5 miljoen doses zou kunnen worden geleverd.

Vaccinatie tegen COVID-19 met het BNT162b2-vaccin is zeer werkzaam bij zowel volwassenen als ouderen en medische risicogroepen. Het vaccin is voldoende veilig en wordt goed verdragen. De commissie beoordeelt de nut-risicoverhouding van vaccinatie daarom als gunstig.

3.1 BNT162b2-vaccin

Het vaccin BNT162b2 (merknaam *Comirnaty*) dat door biotechnologie-bedrijf BioNTech en farmaceut Pfizer is ontwikkeld, is een mRNA-vaccin.[10] Dit houdt in dat het vaccin genetisch materiaal (*messenger* RNA, mRNA) bevat van SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt.
Het mRNA codeert voor het *spike*-eiwit van het virus. De functie van dit eiwit is het binden van het virus aan receptoren van lichaamscellen. Wanneer dat lukt, kan het virus de cel binnendringen en zich vermeerderen, wat vaak tot ziekte leidt. Het vaccin is gericht tegen dit *spike*-eiwit. Doordat het mRNA uit het vaccin ertoe leidt dat lichaamscellen tijdelijk het virale eiwit produceren, wordt er een immuunrespons opgewekt die sterk lijkt op een natuurlijke infectie. Hierbij worden neutraliserende antistoffen gevormd die aanhechting van het virus kunnen blokkeren en daarmee ziekte voorkomen. Daarnaast is na vaccinatie een sterke T-celrespons (CD4+ en CD8+) meetbaar, wat kan meehelpen om infectie te beperken en ziekte te voorkomen. Omdat het vaccin uitsluitend mRNA van een enkel eiwit bevat, kan het geen infectie of ziekte veroorzaken. Het mRNA wordt bovendien binnen enkele dagen door het lichaam zelf weer afgebroken.[11]

Het Pfizer-vaccin BNT162b2 is in Europa recent geregistreerd voor gebruik vanaf 16 jaar oud.[12] Het vaccin wordt in twee doses toegediend met een interval van drie weken. De samenstelling van het vaccin staat beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).[10]

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.

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 26

ADVANCE PURCHASE AGREEMENT ("APA") FOR THE PRODUCTION, PURCHASE AND SUPPLY OF A COVID-19 VACCINE IN THE EUROPEAN UNION

This Advance Purchase Agreement (this **"Agreement"**) for the production, purchase and supply of the ChAdOx1 nCov-19 vaccine ("**Vaccine**") in the European Union (the "**EU**") is entered into as of 27 August 2020 (the "**Effective Date**"), by the following parties:

- the European Commission having a business address of rue de la Loi 200, 1049 Brussels (Belgium) (the "**Commission**" or "**Contracting Authority**") acting on behalf and in the name of the member states of the European Union (each a "**Member State**").

- and AstraZeneca AB, a party incorporated in Sweden having a business address of KVARNBERGAG 16, 151 85 SÖDERTÄLJE ("**AstraZeneca**", the "**contractor**").

The Commission, the Participating Member States and AstraZeneca may each be referred to herein individually as a "**Party**" and collectively as the "**Parties**."

WHEREAS, by Decision C(2020) 4192 final of 18 June 2020, the Commission approved the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States ("**the Decision**"). This agreement is based on **Article 4**, paragraph 5, point (b) of Regulation (EU) 2016/369 of 15 March 2016 on the provision of emergency support within the Union[1] ("**the ESI Regulation**") which provides that the Commission may grant emergency support in the form of procurement on behalf of the Member States based on an agreement between the Commission and Member States. In order to implement such action, the Commission has offered to run a single central procurement procedure on behalf of Member States, with a view to signing EU-level advanced purchase agreements with various vaccine manufacturers.

WHEREAS, according to Article 4 of the agreement between the Commission and the Member States, as annexed to the Decision, where the Commission intends to conclude an APA containing an obligation to acquire Vaccine Doses, it shall inform the Member States of such intention and the detailed terms. In case a Member State does not agree with the conclusion of an APA containing an obligation to acquire Vaccine Doses or its terms, it has the right to opt out by explicit notification to the Commission within five working days after the Commission has communicated its intention to conclude the APA. All Member States not having opted out within the period of five (5) working days are deemed to have authorised the Commission to negotiate and conclude the APA with the vaccine manufacturer in their name and on their behalf and become thus by operation of law Participating Member States.

WHEREAS, the present APA contains obligations to acquire Vaccine Doses.

[1] OJ L 70, 16.3.2016, p.1, as amended by Council Regulation (EU) 2020/521 of 14 April 2020 activating the emergency support under Regulation (EU) 2016/369, and amending its provisions taking into account the COVID- 19 outbreak, OJ L 117, 15.4.2020, p. 3.

1.3. "**Affiliate**" means, with respect to a Party, any Person that Controls, is Controlled by or is under common Control with such Party.

1.4. "**Agreement**" has the meaning given in the preamble, namely the Advance Purchase Agreement.

1.5. **"Alliance Manager"** has the meaning given in Section 2.3.

1.6. "**Applicable Law**" means any law or statute, any rule or regulation (including written governmental interpretations thereof, the guidance related thereto, or the application thereof) issued by a Governmental Authority or Regulatory Authority and any judicial, governmental, or administrative order, judgment, decree, or ruling, in each case as applicable to the subject matter and the parties at issue.

1.7. "**AstraZeneca**" has the meaning given in the preamble.

1.8. "**AZ Exchange Rate**" has the meaning given in Section 1.15.

1.9. "**Best Reasonable Efforts**" means

(a) in the case of AstraZeneca, the activities and degree of effort that a company of similar size with a similarly-sized infrastructure and similar resources as AstraZeneca would undertake or use in the development and manufacture of a Vaccine at the relevant stage of development or commercialization having regard to the urgent need for a Vaccine to end a global pandemic which is resulting in serious public health issues, restrictions on personal freedoms and economic impact, across the world but taking into account efficacy and safety; and

(b) in the case of the Commission and the Participating Member States, the activities and degree of effort that governments would undertake or use in supporting their contractor in the development of the Vaccine having regard to the urgent need for a Vaccine to end a global pandemic which is resulting in serious public health issues, restrictions on personal freedoms and economic impact, across the world.

1.10. "**Binding Allocation**" has the meaning given in Section 8.3.

1.11. "**CMOs**" means contract manufacturing organizations.

1.12. "**Commission**" has the meaning given in the preamble.

1.13. "**Confidential Information**" has the meaning given in Section 16.1.

1.14. "**Control**" means: (i) to possess, directly or indirectly, the power to direct the management or policies of a Person, whether through ownership of voting securities or by contract relating to voting rights or corporate governance, or (ii) to own, directly or indirectly, fifty percent (50%) or more of the outstanding voting securities or other ownership interest of such Person, or (iii) in the case of a partnership, control of the general partner, and "Controls" and "Controlled" shall be construed accordingly.

1.18. "**Disclosing Party**" has the meaning given in Section 16.1(b).

1.19. "**Distribution Hubs**" has the meaning given in Section 8.1.

1.20. "**Dose**" means approximately 5.0 x 10^{10} virus particles/dose in no more than 0.5m1 with the understanding that the final commercial dose and dose volume will be informed by the data emerging from the clinical development program and the optimization of the manufacturing process.

1.21. "**Effective Date**" has the meaning given in the preamble.

1.22. "**EMA**" means European Medicines Agency.

1.23. "**Executive Officer**" means, with respect to AstraZeneca, its EVP Europe and, with respect to the Commission, the Director-General of the Directorate General Health and Food Safety (DG SANTE).

1.24. "**Fill/Finish/Packaging Costs**" has the meaning given in Schedule A.

1.25. "**Funding**" has the meaning given in Section 7.1.

1.26. "**Good Manufacturing Practices**" means the current practices for manufacture required by the standards, rules, principles and guidelines set out in Directive 2001/83/EC (as amended by Directive 2004/27/EC), Directive 2003/94/EC and EudraLex - Volume 4 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU entitled "EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use".

1.27. "**Governmental Authority**" means any court, agency, department, authority or other instrumentality of any nation, supranational body, state, county, city or other political subdivision.

1.28. "**Indemnified Persons**" has the meaning given in Section 14.1.

1.29. "**Indemnifying Party**" has the meaning given in Section 14.2.

1.30. "**Indirect Taxes**" means value added, sales, consumption, goods and services taxes or other similar Taxes required by Applicable Laws to be disclosed as a separate item on the relevant invoice.

1.31. "**Initial Europe Doses**" has the meaning given in the recitals.

1.32. "**Initial Funding**" has the meaning given in Section 7.2.

1.33. "**Know-How**" means (a) inventions, technical information, know-how, show-how, data (including physical data, chemical data, toxicology data, animal data, raw data, clinical data, and analytical and quality control data), formulae, assays, sequences, discoveries, procedures, processes, practices, protocols, methods, techniques, results of experimentation, knowledge, trade secrets, designs, skill, experience; and/or (b) any

(b) On reasonable notice and as reasonably requested, AstraZeneca shall enable the Commission (or an independent expert appointed by the Commission as set forth below) to access all clinical trial data (including communications and correspondence with Regulatory Authorities and bodies to include all audit observations, inspection reports, meeting minutes, and all AstraZeneca commitments and responses) and all data relevant to the manufacturing of the Vaccine; *provided,* that AstraZeneca is permitted to share such information with the Commission; and *provided, further,* that if AstraZeneca is not permitted to share such information with the Commission, it shall use its Best Reasonable Efforts to obtain permission to share such information. If the Commission chooses to access such information through a third party, such third party must be an independent expert in the applicable field, the Commission shall notify AstraZeneca of such expert in advance, and such expert shall be subject to Section 15 of this Agreement. The Commission shall choose another expert if AstraZeneca provides reasonable justification upon which such expert should not be permitted access to such information.

5. Manufacturing and Supply.

5.1. Initial Europe Doses. AstraZeneca shall use its Best Reasonable Efforts to manufacture the Initial Europe Doses within the EU for distribution, and to deliver to the Distribution Hubs, following EU marketing authorization, as set forth more fully in Section 7.1, approximately [redacted] 2020 [redacted] Q1 2021, and (iii) the remainder of the Initial Europe Doses by the end of [redacted].

5.2. Optional Doses. The Commission shall have an option to increase its order on behalf and in the name of the Participating Member States of the Vaccine Doses by an additional 100 million Doses (**"Optional Doses"**). In order to exercise such option, the Commission shall deliver an irrevocable notice to AstraZeneca exercising such option within [redacted] of delivery by AstraZeneca to the Commission of the first Phase III Trial report that includes efficacy and safety data. The Optional Doses shall be delivered to the Participating Member States following delivery of the Initial Europe Doses and no earlier than [redacted] As a condition to exercising the Optional Doses, the Commission must provide the necessary information on allocation of the full 100 million Optional Doses among the Participating Member States.

5.3. Additional Doses. AstraZeneca shall consider in good faith any request for additional Vaccine Doses made by the Participating Member States, but shall not be required to manufacture and supply Vaccine Doses in excess of the Initial Europe Doses and the Optional Doses ("**Additional Doses**"). The Commission and the Participating Member States recognize that it may not be possible for AstraZeneca to manufacture any Additional Doses prior to [redacted]

5.4. Manufacturing Sites. AstraZeneca shall use its Best Reasonable Efforts to manufacture the Vaccine at manufacturing sites located within the EU (which, for the purpose of this Section 5.4 only shall include the United Kingdom) and may manufacture the Vaccine in non-EU facilities, if appropriate, to accelerate supply of the

7. Funding Process and Audit.

7.1. Generally. The Commission and the Participating Member States shall provide funding to enable AstraZeneca to: (i) harness sufficient drug substance and drug filling and finishing capacity in Europe, (ii) advance procurement of critical components including glass vials/stoppers, media, and other critical components to supply finished product of the Vaccine, and (iii) fill, finish and package the final Vaccine for distribution (the "**Funding**"). The Commission and the Participating Member States shall provide the Funding in an amount equal to the estimated Cost of Goods which at the Effective Date is estimated to be [redacted] for the Initial Europe Doses.

7.2. Initial Funding. In partial consideration of the Vaccine Dose purchase rights granted by AstraZeneca to the Commission acting on behalf and in the name of the Participating Member States hereunder, the Commission shall pay to AstraZeneca a fixed amount equal to 336 million Euros, as an estimate of the Upfront Costs as set forth in Schedule A (the "**Initial Funding**") as follows:

(a) The Commission shall pay to AstraZeneca two-thirds of the Initial Funding (first Installment) within five (5) working days of the Effective Date; and

(b) [redacted]

7.3. Subsequent Funding. The Participating Member States shall pay the [redacted] in accordance with Schedule A and Sections 7.4 and 10.3 and the Order Forms (the "**Subsequent Funding**"). [redacted]

7.4. Mechanism for Updated Total Costs of Goods.

(a) The Parties agree that, notwithstanding any other provision of this Agreement, and while AstraZeneca acknowledges its obligation is to supply the Vaccine Doses at no profit, AstraZeneca shall not be requested or required to supply the Vaccine Doses at a loss. The Parties further agree that the estimated Upfront Costs of 336 million Euros and Fill/Finish/Packaging Costs of [redacted] Euros (for a total estimated Cost of Goods of [redacted] Euros) were determined based upon available estimates at the Effective Date for the Initial Europe Doses. [redacted]

[redacted]

(b) To the extent that the total Cost of Goods exceed [redacted], AstraZeneca shall provide an updated purchase and payment schedule to the Commission, which shall state the delivery schedule of the Initial Europe Doses and the corresponding amounts payable by the Participating Member States, [redacted]

(c) If AstraZeneca becomes aware that the estimated Cost of Goods are reasonably expected to exceed [redacted] then AstraZeneca shall notify the Commission of such excess and provide the relevant evidence in this respect. Following such notice, AstraZeneca and the Commission shall agree to a payment or other mechanism which will result in AstraZeneca supplying the Participating Member States with a number of Doses without incurring a loss. Such mechanism may include a reduction in the number of Doses and/or a further increase in Price Per Dose.

(d) If following the finalization of the matters contemplated hereby, documentary evidence provided by AstraZeneca indicates that the Cost of Goods for the Initial Europe Doses sold is less [redacted]

(g) it has not received public funding from any source for the same costs that are funded by the Commission or the Participating Member States and

(h) it shall comply with all Applicable Laws that are applicable to its activities and operations under this Agreement.

13.2. Commission. The Commission and the Participating Member States represents, warrants and covenants to AstraZeneca that:

(a) the execution and delivery of this Agreement by the Commission acting on behalf of itself and the Participating Member States, and the performance by each of them of the transactions contemplated hereby have been duly authorized by all necessary action;

(b) the Commission has the power and authority to execute and deliver this Agreement on behalf of itself and the Participating Member States, and the Commission and each of the Participating Member States have the power and authority to perform each of its obligations hereunder, including to satisfy the payment obligations hereunder;

(c) this Agreement has been duly executed by the Commission acting on behalf of itself and the Participating Member States and is a legal, valid and binding obligation on each of them, enforceable against it in accordance with its terms;

(d) the Commission acting on behalf of itself and the Participating Member States is not under any obligation, contractual or otherwise, to any Person or third party that conflicts with or is inconsistent in any material respect with the terms of this Agreement or that would impede the complete fulfillment of each of its obligations under this Agreement; and

(e) the Commission and the Participating Member States shall comply with all Applicable Laws that are applicable to each of its activities and operations under this Agreement.

14. Indemnification.

14.1. Member States. Each Participating Member State shall indemnify and hold harmless AstraZeneca, its Affiliates, subcontractors, licensors, and sub-licensees, and officers, directors, employees and other agents and representatives of each (collectively, the "**Indemnified Persons**") from and against any and all damages and liabilities, including settlements for which the Indemnifying party has given its consent pursuant to Section 14.2, and necessary legal costs relating to, resulting from or associated with claims for death, physical, mental, or emotional injury, illness, disability, or condition, fear of the foregoing, property loss or damage, and business interruption of the injured party or a Related Person of such injured person (together, "**Losses**") relating to or arising from the use or administration of the Vaccine shipped or allocated to its jurisdiction. Such indemnification will be available regardless of where the Vaccine is administered, where the claim is brought, and whether the claim

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement.

ASTRAZENECA AB

[redacted]

Date: 27 August 2020

THE COMMISSION, on behalf and in the name of the participating Member States

[redacted]

Date: 27/8/2020

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 27

Bron: https://www.skipr.nl/nieuws/rivm-zet-systeem-op-om-tweede-coronagolf-sneller-te-herkennen/

RIVM zet systeem op om tweede coronagolf sneller te herkennen

Frits Baltesen4 juni 2020, 11:36 3617 keer gelezen

Het RIVM zet een reeks instrumenten in om een eventuele tweede uitbraak van het coronavirus zo snel mogelijk te signaleren. "Hoe eerder je weet of er een uitbraak komt, hoe eerder je kunt ingrijpen", aldus Jaap van Dissel, directeur Centrum Infectiebestrijding bij het RIVM, in de technische briefing voor de Tweede Kamer.

Het RIVM is bezig met een Early Warning System dat uit meerdere onderdelen bestaat. Het RIVM en de GGD doet gedragsonderzoek, heeft een nalevingsmonitor en hoopt binnenkort gebruik te maken van telecomgegevens om de mobiliteit van personen te volgen.

Infectieradar

Bovendien is het RIVM bezig een 'Infectieradar' te perfectioneren, waarbij mensen vrijwillig op de website van het RIVM kunnen aangeven of ze op dat moment klachten hebben die lijken op corona. Inmiddels heeft het RIVM gegevens van 30.000 mensen verwerkt. Van Dissel hoopt dat meer mensen zich melden de komende weken en maanden. Uit de voorlopige data blijkt dat begin april 1,5 procent van de Nederlanders corona-gerelateerde klachten had en dat dit percentage op 1 juni was gedaald naar 0,3.

Verder doet het RIVM onderzoek naar de samenstelling van het rioolwater. Zo kan de organisatie kijken naar de aanwezigheid van het virus. Al eerder maakte het RIVM gebruik van gegevens van de GGD en Nivel. Met het early warning systeem wil het RIVM de nadelen van het testen bij de GGD deels opvangen. Mensen met klachten wachten meestal enkele dagen om zich te testen bij een GGD, waarna het nog twee dagen duurt voordat iemand de uitslag krijgt – ondertussen kan hij anderen hebben besmet.

Laag niveau

Uit de cijfers die het RIVM presenteerde blijkt dat het aantal ziekenhuisopnames tot een laag niveau is gezakt. De regio's waar de afgelopen twee weken de meeste opnames plaatsvonden lagen allemaal in de bible belt: de Alblasserwaard, de regio Ede/Veenendaal, Noord-Veluwe en rond Kampen.

Van Dissel vertelde dat 98 procent van de mensen die het coronavirus krijgt nauwelijks klachten krijgt. Anderhalf procent moet worden opgenomen in het ziekenhuis en 0,4 procent komt terecht op een ic.

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 28

Vaccinatie tegen corona

Wat is corona?

Van het coronavirus kunt u ziek worden. Klachten kunnen zijn: een loopneus, niezen, hoesten, keelpijn, moeilijk kunnen ademen, koorts of plotseling niet meer kunnen ruiken of proeven.

Ernstige klachten
Sommige mensen worden ernstig ziek van corona. Zij krijgen naast milde klachten ook hoge koorts, aanhoudende vermoeidheid of benauwdheid. U kunt er ook aan overlijden.

Het virus is gevaarlijker voor mensen boven de 60 en mensen die al een ziekte hebben. Bijvoorbeeld een longziekte of hartziekte.

Voor wie is de vaccinatie?

Iedereen krijgt een uitnodiging
De volgende groepen zijn als eerste aan de beurt:
- ✔ mensen met een medisch risico
- ✔ mensen vanaf 60 jaar
- ✔ zorgmedewerkers

Bent u zwanger? Dan is het advies de vaccinatie uit te stellen tot na de zwangerschap.

Vaccinatie beschermt

Bescherming
De vaccinatie beschermt u tegen het coronavirus.
Als u na de vaccinatie toch corona krijgt, wordt u minder ernstig ziek.

Twee keer prikken
U heeft twee vaccinaties nodig voor een goede bescherming. De tweede prik krijgt u drie of vier weken na de eerste prik. U krijgt beide prikken in uw bovenarm.

Vaccinatie is veilig

Uitgebreid getest
De vaccinatie is uitgebreid getest en als veilig beoordeeld.

Bijwerkingen
Veel mensen krijgen bijwerkingen. Zoals hoofdpijn, spierpijn, moeheid of een pijnlijke arm. Dit gaat na een paar dagen weer over.

Vragen?

Heeft u vragen of twijfels? Of wilt u meer informatie? Bel naar 0800-1351 of kijk op **www.coronavaccinatie.nl**.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

012553

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 29

Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie

Nr. 2021/03, Den Haag, 4 februari 2021

Samenvatting

Gezondheidsraad

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft de Commissie Ethiek en recht van de Gezondheidsraad gevraagd een afwegingskader op te stellen voor de ethische dilemma's en juridische vragen die zich kunnen voordoen bij de COVID-19-vaccinatie.
Dit betreft in het bijzonder de vraag in hoeverre de overheid mensen mag stimuleren om zich te laten vaccineren. In dit advies beschrijft de commissie welke categorieën beleidsinterventies mogelijk zijn, van helemaal niet ingrijpen in de keuzevrijheid van mensen tot het uitoefenen van drang en dwang bij vaccineren. Ook beantwoordt de commissie in dit advies de vraag in hoeverre de overheid mag of moet voorkomen dat private partijen (zoals werkgevers, zorginstellingen, scholen of sociale gelegenheden) een vaccinatiebewijs vragen voor toegang tot een bepaalde plaats of voorziening.

Redenen om af te zien van vaccinatie verschillen

Momenteel zijn er drie vaccins tegen COVID-19 goedgekeurd en worden nog diverse andere verwacht. De vaccinatiebereidheid is gestegen, maar ongeveer een kwart van de mensen twijfelt nog of wil zich niet laten vaccineren. Dit kan te maken hebben met zorgen over de veiligheid van de vaccins maar ook met principiële levensbeschouwelijke opvattingen. Om groepsbescherming te bereiken (het niveau waarbij ook mensen die niet gevaccineerd zijn beschermd zijn tegen een virus) moet de vaccinatiegraad hoog genoeg zijn.

Drang vraagt rechtvaardiging

De overheid kan kiezen uit een scala aan maatregelen om de deelname aan het vaccinatieprogramma tegen COVID-19 te stimuleren. Deze interventies zijn te categoriseren naar de mate waarin ze ingrijpen op de keuzevrijheid van burgers. Van dwang is slechts sprake als iemand geen enkele keuze heeft om zich aan vaccinatie te onttrekken. In het infectieziektenbeleid is de toepassing van dwang zeer zeldzaam. De Wet publieke gezondheid biedt geen mogelijkheid om iemand onder dwang te vaccineren. Van drang is sprake wanneer iemands beslissingsruimte wordt ingeperkt of zodanig wordt beïnvloed dat diegene feitelijk minder keuzevrijheid heeft. Drang kan veel verschillende vormen aannemen. Een vaccinatieplicht is een vorm van drang. Dit geldt ook voor versoepeling van maatregelen voor gevaccineerden. Drang is niet per definitie onaanvaardbaar, maar er moet wel een rechtvaardiging voor bestaan.

Nudging, overreding en advisering zijn geen drang

Naast dwang en drang zijn er ook beleidsinterventies die besluitvorming beïnvloeden zonder

iemands keuzevrijheid in te perken: nudging, overreding en advisering. Nudging is een motivatietechniek waarbij mensen subtiel worden gestimuleerd om het gewenste gedrag te vertonen. Overreding richt zich op gedragsbeïnvloeding met redelijke argumenten. Advisering bestaat uit het bieden van betrouwbare en onderbouwde informatie met als doel mensen in staat te stellen een geïnformeerde keuze te maken. Het verschil tussen lichte vormen van drang en 'harde' nudges kan in de praktijk lastig zijn.

Private partijen mogen vaccinatiebewijs vragen, onder voorwaarden

De commissie constateert dat het een vrijheid van private partijen is om een vaccinatiebewijs als voorwaarde te stellen voor toegang tot diensten of voorzieningen, zolang zij binnen de grenzen van de relevante wet- en regelgeving blijven. De commissie merkt op dat aan de heropening van dergelijke voorzieningen een besluit van de overheid vooraf gaat. Voor de inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen geldt dat zo'n maatregel niet in strijd mag zijn met het discriminatieverbod, de Algemene wet gelijke behandeling (AWGB) en de privacywetgeving. Private partijen moeten een belangenafweging maken en kunnen aantonen dat het vaccinatiebewijs een gerechtvaardigd doel dient, noodzakelijk is om dat doel te bereiken en voldoet aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit. Voor deze afweging heeft de commissie een kader opgesteld.

Overheid moet toezicht houden

Volgens de commissie heeft de overheid de verantwoordelijkheid om toezicht te houden op de gerechtvaardigde inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen. Dit volgt volgens de commissie uit de rol die de overheid heeft in het beschermen van de grondrechten, ook tussen burgers en (private) partijen onderling. De overheid kan ervoor kiezen om via wetgeving die verantwoordelijkheid in te vullen, maar zij kan bijvoorbeeld ook stimuleren dat brancheorganisaties zelf richtlijnen opstellen voor de gerechtvaardigde inzet van vaccinatiebewijzen.

Het afwegingskader voor de inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen

- Vaccinatiebewijzen moeten effectief en noodzakelijk zijn voor het bereiken van de beoogde doelstelling.
- Vaccinatiebewijzen moeten proportioneel en de minst ingrijpende maatregel zijn om de beoogde doelstelling te bereiken.
- Private partijen moeten potentiële schadelijke gevolgen minimaliseren.
- Vaccinatiebewijzen mogen niet leiden tot ongerechtvaardigde uitsluiting en discriminatie.
- Private partijen moeten zich houden aan de privacywetgeving.
- Private partijen moeten periodiek evalueren of de inzet van vaccinatiebewijzen nog voldoet aan de voorwaarden.

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement 'voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek' (art. 22 Gezondheidswet).
De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.
De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2021; publicatienr. 2021/03.

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 30

Belangenverklaring

behorend bij de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling

In het kader van de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling wordt alle beoogd betrokkenen bij de totstandkoming van wetenschappelijke adviesrapporten en richtlijnen voor de gezondheidszorg in Nederland gevraagd onderstaande verklaring in te vullen, te ondertekenen en te retourneren.

De verklaring bevat vragen over uw huidige werkkring en nevenfuncties en over directe en indirecte belangen die kunnen leiden tot oneigenlijke beïnvloeding. Bij de beoordeling speelt mede een rol of de schijn van belangenverstrengeling kan ontstaan. Dat kan namelijk zowel beschadigend zijn voor het gezag van het advies of de richtlijn als voor uw eigen reputatie. Als u twijfelt of u een bepaalde affiliatie moet melden, vraagt u zich dan af hoe deze op het algemene publiek zou overkomen. Uitgebreidere toelichting is te vinden in de code.

U wordt verzocht alle vragen te beantwoorden. Is het gevraagde voor u niet van toepassing, geef dat dan aan. Bij gebrek aan invulruimte in de tekstvakken kunt u gebruik maken van de ruimte op pagina 7.

Het formulier zal na beoordeling openbaar worden gemaakt.

Persoonlijke gegevens aanvrager

Commissie vaste Commissie Bevolkingsonderzoek en Commissie Criteria gezondheidsapps

Naam lid Enny Das

Hoofdfunctie(s)

Graag functienaam en werkgever vermelden en bij meerdere functies de omvang per functie.

Hoogleraar Communicatie & Beïnvloeding, Radboud Universiteit

Nevenwerkzaamheden

Graag kort per functie de werkzaamheden vermelden en of deze betaald of onbetaald zijn.

geen

Persoonlijke financiële belangen

Hierbij gaat het om de vraag of (een bepaalde uitkomst van) het advies of de richtlijn u op welke manier dan ook financieel voordeel kan opleveren.

Voorbeelden:

- *Dienstverband bij een bedrijf dat opereert op het gebied waar het advies/de richtlijn zich op richt.*
- *Betaald adviseurschap in het bedrijfsleven of bij een belangenorganisatie.*
- *Directe financiële belangen in een bedrijf (aandelen of opties).*
- *Eigendom van een patent of product.*

Geen persoonlijke financiële belangen

Persoonlijke relaties

Zijn er mensen uit uw directe omgeving die baat kunnen hebben bij een bepaalde uitkomst van het advies? Denk bijvoorbeeld aan eerstegraads familieleden, partner, vrienden en naaste collega's.

Persoonlijke relaties hebben geen baat bij bepaalde uitkomsten. Dat wil zeggen, persoonlijke relaties kunnen mogelijk baat hebben bij bepaalde uitkomsten op het gebied van gezondheid, op eenzelfde manier als alle overige Nederlandse burgers .

Extern gefinancierd onderzoek

Hier gaat het om deelname aan onderzoek dat wordt gefinancierd door (semi)overheid, fondsen of industrie, waarbij de financier belangen kan hebben bij (een bepaalde uitkomst van) het advies of de richtlijn.

Lopend extern gefinancierd onderzoek is onafhankelijk, dat wil zeggen de financier heeft geen zeggenschap over de uitkomsten van het onderzoek. Concreet lopen momenteel de volgende projecten:
-NWO, promoties in de Geesteswetenschappen : Power of words-project (2017-2022)
-NWO, Open Competitie in de Sociale en Geesteswetenschappen: Beyond a fear of death-project (2019-2023)
-ZonMW, Gender en Gezondheid: Gender en gezondheidsproject (2018-2022)
-Centre for Language Studies, interne competitie: Echo-chamber project (2019-2023)
-Stichting tot steun VCVGZ: Interculturele communicatie-breakdowns-project (2019-2020)
-ZonMW: VIPTHIS-project (2017-2021)
-Centre for Language Studies, interne competitie: Uncovering clinical cues-project (2017-2021)
-Radboud Fonds: Verhalen van Verlies-project (2018-2020)

Bij alle bovenstaande projecten geldt dat de financier geen belangen heeft, enders dan het wetenschappelijk welslagen van het project.

Intellectuele belangen en reputatie

Hiervan kan sprake zijn als u baat hebt bij (een bepaalde uitkomst van) het advies of de richtlijn, zonder dat die financieel van aard is. Denk bijvoorbeeld aan intellectueel gewin of erkenning.

Voorbeelden:

- *Intellectueel eigendom dat meer bekendheid krijgt door het werk van de commissie.*
- *Bescherming van de eigen reputatie/positie, positie van de werkgever of andere belangenorganisaties of verwerven van erkenning.*
- *Bijzondere en unieke expertise op (deel)gebied waar het advies/richtlijn zich op richt die mogelijkheden biedt voor 'vermarkting'. Dit kan een medisch product, procedure of interventie zijn, maar ook een nieuw theoretisch concept of model, of vernieuwde aanpak van organisatie en logistiek.*
- *Boegbeeldfunctie bij een patiënten- of beroepsorganisatie.*

Een deel van mijn wetenschappelijk onderzoek richt zich op de vraag hoe er over ziekte en gezondheid gecommuniceerd dient te worden op een manier die zo weinig mogelijk negatieve bijwerkingen heeft (in termen van emoties, cognities, gezondheidsuitkomsten). Dit onderzoek richt zich op arts-patientcommunicatie, publiekscommunicatie (bijv.: campagnes), en media-impact (bijv. journalistiek). Dit onderzoek heeft dus raakvlakken met gezondheid, maar is niet gebaat bij een bepaalde uitkomst van advies. Immers, de focus van dit onderzoek ligt op de rol van communicatie, waarbij gezondheid als casus dient.

Overige belangen

Zijn er voor het overige bij u of in uw omgeving nog belangen die, als ze bekend worden u, uw omgeving of de organisatie in verlegenheid kunnen brengen?

Geen overige belangen.

Ondergetekende

I. Verklaart kennis te hebben genomen van de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling;

II. Verklaart naar eer en geweten hierboven een opsomming te hebben gegeven van alle relevante relaties en belangen die hij/zij heeft;

III. Verklaart het direct te zullen melden indien er tussentijds sprake is van wijzigingen in de gemelde belangen.

Handtekening beoogd commissielid

Datum

04-01-2021, getekend door bestuur GR op 19.01.2021

Oordeel (in te vullen door verzoekende organisatie)

Naam lid

Enny Das

Commissie

vaste Commissie Bevolkingsonderzoek en Commissie Criteria gezondheidsapps

- [x] geen belemmeringen voor deelname aan commissie.
- [ ] deelname aan commissie onder de volgende voorwaarde: dat betrokkene zich uit de beraadslaging terugtrekt bij behandeling en besluitvorming van
- [ ] deelname aan commissie onder een andere voorwaarde, namelijk
- [ ] geen deelname aan commissie mogelijk, maar inbreng van gewenste expertise in commissie mogelijk door middel van hoorprocedure bij de behandeling en besluitvorming van het dossier.
- [ ] geen deelname aan commissie mogelijk in verband met inschatting van te hoog risico op oneigenlijke beïnvloeding.

Naam

Prof.dr. B.J. Kullberg; Mr. M. Stupar

Functie

Voorzitter Gezondheidsraad; Algemeen Secretaris Gezondheidsraad

Datum

04-01-2021, getekend door bestuur GR op 19.01.2021

Paraaf

Toelichting (optioneel)

Nadere toelichting relaties en belangen (optioneel)

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 31

EnerzijdsAnderzijds
7 februari 2021

Explosieve rechterlijke uitspraak in Duitsland

22 JANUARI 2021

Het is momenteel zoeken naar de rechtsgrond van alle, al oneindig lange reeks van Corona-maatregelen. Onder het mom het Coronavirus te verslaan, lijkt het er eigenlijk alleen om te gaan om het aantal met van Corona verdachte patiënten bezette IC-bedden te beperken. Hierom zijn onvoorstelbare ingrepen gedaan in de democratische, grondwettelijke en humanitaire mensenrechten van wereldwijd vele honderden miljoenen mensen. Advocaat dr. Reiner Füllmich, ook bekend van het initiatief 'Corona Ausschuss'' licht een explosief oordeel toe van de rechter in Weimar over de wettelijke basis van de Corona-maatregelen.

10:06

Rechter wraakt Coronabeleid in harde termen

De omroep van de Duitse deelstaat Thüringen MDR schrijft:
'*De arrondissementsrechtbank van Weimar acht het algemene contactverbod in de Thüringse coronaverordening van afgelopen voorjaar ongrondwettig. Dit is door de rechter beslist in een zaak van een boete-procedure. De achtergrond is dat eind april vorig jaar een man zijn verjaardag samen met zeven andere mensen had gevierd op de binnenplaats van een woongebouw in Weimar. Volgens de kort*

tevoren aangenomen verordening was het gezamenlijk verblijf slechts toegestaan met ten hoogste één persoon van buiten het gezin.'

Deze inleiding is tamelijk zuinig geformuleerd. Dr. Reiner Füllmich bespreekt de uitspraak en leest een duidelijk harder oordeel voor dan de media willen overbrengen.

Füllmich: '*De rechter heeft aangegeven dat zijn uitspraak niet alleen de voorliggende zaak (zie inleiding) betreft, maar in strekking en reikwijdte heel Duitsland aangaat. Wij zullen de uitspraak ook aan onze collega's in andere landen en de VS overhandigen.*'

In de uitspraak heeft de rechter het fundament onder de Coronamaatregelen uitgehaald. De rechter legt daarbij uit waarom er naar zijn oordeel geen steekhoudende argumenten voor de maatregelen bestaan. Het enige acceptabele en steekhoudende argument acht de rechter als er sprake is van een 'epidemische situatie van nationale omvang'. Hij acht zo'n argument niet aanwezig.

De rechter haalt het enige door de staat bij herhaling aangehaalde argument, dat de ziekenhuizen door Coronapatiënten overbelast zijn of zouden kunnen raken, onderuit. Hij verwijt de politiek dat ze dit hoofdargument niet zelf heeft getoetst.

Het argument de gezondheidszorg te sparen is opmerkelijk omdat juist in de afgelopen tijd (in meerdere landen, red.) ziekenhuizen zijn gesloten en daarmee '*duizenden IC-bedden*' (Füllmich) zijn verdwenen. Dit omdat ziekenhuizen door de miljoenen uitgestelde behandelingen failliet zijn gegaan. Füllmich: '*Wie is daarvoor nu verantwoordelijk dat deze ziekenhuizen sluiten en dan tegelijkertijd roepen dat er geen capaciteit is voor Coronapatiënten. Maar ondanks deze krimp van het aantal IC-bedden stelt de rechter dat het nooit tot een 'epidemische situatie van nationale omvang' is gekomen.*'

De rechter komt op grond hiervan tot de uitspraak dat alle Coronamaatregelen onrechtmatig en ongrondwettelijk zijn. Vervolgens stelt hij vast dat het aantal slachtoffers van de maatregelen groter is dan de 'geredde' levens en dat door de verstrekkende maatregelen de '*democratie aan het wankelen is gebracht.*'

> Door de verstrekkende maatregelen is de democratie aan het wankelen gebracht.
>
> *RECHTBANK WEIMAR, JANUARI 2021*

Verder stelt de rechter dat de lock downs en de contactverboden de grondvesten van de democratie in gevaar brengen.
De rechter:*'Bij een contactverbod gaat het om een zware ingreep in de burgerrechten. Het hoort tot de basisrechten van mensen in een vrije maatschappij om zelf te bepalen met welke mensen, als die daartoe bereid zijn, en onder welke omstandigheden hij in contact treedt. De vrije ontmoeting van mensen met alle mogelijke verschillende doelen, is de elementaire basis van de samenleving. De staat heeft zich hier nadrukkelijk van elke regulerende en beperkend ingrijpen te onthouden zoals over hoeveel mensen een burger thuis uitnodigt, met hoeveel mensen zich de burger zich in de openbare ruimte ophoudt om te gaan wandelen, sport te beoefenen, inkopen te doen of op een bankje in het park te zitten; dit hoort de staat niet te interesseren. Met het contactverbod grijpt de staat in, ook al is dat met goede intenties* (Füllmich: '*dat geloof ik eerlijk gezegd niet*') *in de grondvesten van de samenleving, zeker wanneer hij een fysieke afstand tussen de burgers afdwingt.'*

De rechter beklaagt zich erover dat de 'noodtoestand' (Ausnahmezustand) voor sommige burgers al normaal geworden is, waarbij hij een aantal grote schaden opnoemt die deze toestand al heeft veroorzaakt in menselijk en economische opzicht. Hij stelt dat deze schaden te onderzoeken zijn, maar toch nu al als '*gigantisch*' kunnen worden aangemerkt, ook al weten we niet de precieze omvang.

De conclusie luidt volgens de rechter '*dat na eerdergenoemde feiten er geen twijfel kan bestaan dat alleen al het aantal doden die het gevolg zijn van de*

maatregelen het aantal doden die door de maatregelen voorkómen zijn, met een veelvoud overtreffen. Op grond hiervan volstaan de in deze zaak te beoordelen normen niet aan het criterium van 'proportionaliteit'. Daarbij komen nog de directe en indirecte vrijheidsbeperkingen en de gigantische financiële schaden, de immense schade aan de gezondheid en ideële schaden.'

'Het woord 'buiten-proportioneel', zo gaat de rechter verder, *'is te kleurloos om de omvang van het gebeuren maar enigszins te omschrijven. Bij de in Thüringen (voor de tweede maal) afgekondigde lock down, waarvan het contactverbod een wezenlijk onderdeel was en is, handelt het om een catastrofale beleidsfout (Fehlentscheidung) met dramatische gevolgen voor vrijwel alle aspecten van een mensenleven, voor de samenleving, voor de staat en voor de landen op het zuidelijke halfrond.'* (grote sterfte door honger, red.).

Het Weimar van Goethe en Schiller. Afbeelding van Momentmal via Pixabay

> De rechter komt tot de uitspraak dat alle Coronamaatregelen onrechtmatig en ongrondwettelijk zijn.

RECHTBANK WEIMAR, JANUARI 2021

Füllmich is blij met deze '*goed onderbouwde*' uitspraak; '*nog is het recht niet verloren.*' Volgens Füllmich is deze uitspraak niet de eerste over dit onderwerp. Er zijn meer rechters die zich met '*volle broek en met halfhartige uitspraken geprobeerd hebben om de hete brij heen te draaien. Maar dit is voor de eerste keer dat de uitspraak over de kern van de zaak gaat*'.

In Ecuador heeft een hoge rechter onlangs ook een heldere uitspraak gedaan. Die stelde dat je na 9 maanden niet meer kunt volstaan met het roepen van ach en wee, maar met harde feiten moet komen. En die feiten waren er in Ecuador niet en ook niet in Duitsland, volgens Füllmich.
Füllmich hekelt nog de persconferenties waarop journalisten met kritische vragen '*schandalig*' worden behandeld: '*die persconferenties zijn een grap*'.

Extra pikant is de omstandigheid dat de uitspraak in het historisch beladen Weimar plaatsvindt, de plaats waarnaar de eerste poging voor een democratisch Duitsland werd vernoemd en dat in 1933 door de putsch van de NAZI's ten onder ging. Ook de NAZI's startten met noodwetten en inperking van fundamentele burgerrechten. Zij die toen hoopten dat het wel loos zou lopen, kwamen bedrogen uit.
Füllmich: '*Deze rechter heeft getoond hoe je met zo'n grote zaak om moet gaan als je niet richting Weimar 1933 wilt gaan.*'

De uitspraak is hier in PDF te downloaden.

In onze nieuwsbrief kunt u dit artikel in PDF-formaat downloaden.

Dank voor uw waardering:

◉ € 5,00

○ € 10,00

○ € 25,00

Bedrag € 5,00

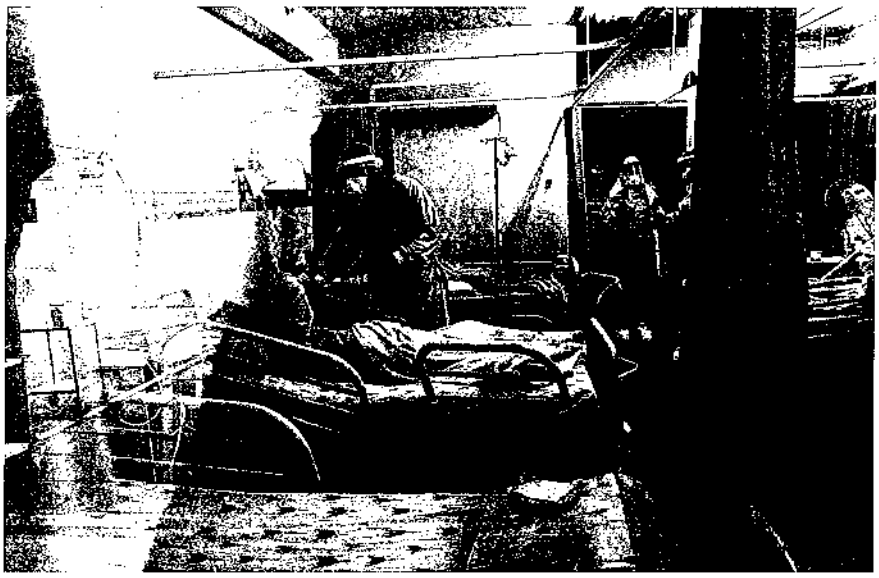
Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 32

ZORG

'Israëlisch ziekenhuis ontdekt medicijn tegen corona'

Heiko Jessayan 5 feb



Coronapatiënten in het Ichilov-ziekenhuis in Tel Aviv, Israël. Foto: Ronen Zvulun/Reuters

Een Israëlisch ziekenhuis beweert een nieuw geneesmiddel te hebben ontwikkeld dat tijdens een zogeheten fase-1-onderzoek voor 96% effectief is tegen het coronavirus. Uit dat onderzoek zou zijn gebleken dat bijna alle coronapatiënten binnen vijf dagen volledig waren hersteld nadat ze matig tot ernstig ziek waren geworden door besmetting met het coronavirus, zo melden diverse media in Israël vrijdag.

Het gaat om het Ichilov Medical Center in Tel Aviv dat het geneesmiddel, EXO-CD24 geheten, eenmaal daags liet toedienen bij dertig coronapatiënten. Tussen drie en vijf dagen waren 29 patiënten volledig hersteld. De overgebleven patiënt had meer tijd nodig om helemaal beter te worden. Het Hadassah Medical Center in Ein Kerem, een voorstadje van Jeruzalem, heeft aangekondigd eveneens de therapie op zijn patiënten te zullen toepassen.

Het medicijn wordt nu uitgeprobeerd in de volgende testfasen. Als ook die succesvol zijn, kan het geneesmiddel 'een gamechanger' worden in de strijd tegen covid-19, aldus functionarissen van het Ichilov-ziekenhuis. Tot dusver wordt de coronapandemie vooral met vaccins bestreden.

Een 'geweldige doorbraak', noemt hoogleraar Nadir Arber, verbonden aan het Ichilov, tegenover de krant The Times of Israel de ontwikkeling van het nieuwe geneesmiddel. 'Het preparaat wordt één keer per dag gedurende een paar minuten, gedurende vijf dagen, ingeademd.' Volgens Arber, die tientallen jaren onderzoek heeft gedaan naar immuniteit, heeft het geneesmiddel geen bijwerkingen.

Beteugeling van 'infectiestorm'

Het medicijn bestrijdt de zogeheten cytokinestorm, een mogelijk dodelijke overreactie van het immuunsysteem op de infectie door het coronavirus waarvan wordt aangenomen dat deze verantwoordelijk is voor een groot deel van de sterfgevallen die verband houden met covid-19.

Het geneesmiddel maakt gebruik van zogeheten exosomen, kleine dragerzakjes die materialen tussen cellen verplaatsen, om een eiwit, genaamd CD24, naar de longen te brengen. 'Dit eiwit bevindt zich op het oppervlak van cellen en speelt een bekende en belangrijke rol bij het reguleren van het immuunsysteem', citeert The Times of Israel onderzoeker Shiran Shapira van het laboratorium van hoogleraar Nadir Arber. Het eiwit helpt het immuunsysteem tot rust te brengen en 'de storm' te beteugelen, aldus de onderzoekers.

Heiko Jessayan

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 33

ZORG

Kabinet past vaccinatieschema aan, beginzestigers eerder aan de beurt

Lien van der Leij 5 feb

Zorgminister Hugo de Jonge komt zijn besluit toelichten. Foto: Sem van der Wal/ANP

In het kort

- Het kabinet past de vaccinatievolgorde aan: begin-zestigers zijn eerder aan de beurt.
- Leeftijdsgroep 60 tot 64 wordt gelijktijdig gevaccineerd met medewerkers langdurige zorg.
- Eind maart, begin april moeten de twee groepen volledig zijn ingeënt.

De komende weken zullen medewerkers in de langdurige zorg en mensen in de leeftijdsgroep van 60 tot 64 jaar worden opgeroepen voor een prik met het covidvaccin van AstraZeneca. Daarmee geeft het kabinet gehoor aan het advies van de Gezondheidsraad en doet tegelijkertijd zijn belofte aan medewerkers in verpleeghuizen, de thuiszorg en de gehandicaptenzorg gestand.

'We gaan die twee groepen parallel vaccineren', zei zorgminister Hugo de Jonge vrijdag. Het kabinet verwacht deze en volgende maand in totaal zo'n anderhalf miljoen vaccins van AstraZeneca geleverd te krijgen. Dat is fors minder dan de 4,5 miljoen vaccins die in het vooruitzicht waren gesteld, maar voldoende om beide groepen te vaccineren.

Het gaat om circa een miljoen 65-minners en een kleine half miljoen zorgmedewerkers. 'Wij verwachten die twee groepen in februari en maart te kunnen bedienen, met misschien een kleine uitloop naar april', aldus De Jonge.

De Gezondheidsraad adviseerde donderdag de prik van AstraZeneca en Oxford University in eerste instantie te zetten bij mensen in de leeftijdsgroep van 60 tot 64 jaar, te beginnen met de oudsten. Zo wordt zo veel mogelijk ernstige ziekte en sterfte voorkomen, conform de ingezette strategie. Ook moeten sommige medische risicogroepen het middel krijgen.

Derde golf

Maar het is ook belangrijk dat medewerkers in de langdurige zorg op tijd gevaccineerd worden, zei De Jonge. 'Ze staan in de frontlinie van de crisis en daarom moeten we schouder aan schouder met hen staan, omdat er zware weken aankomen met de derde golf op komst.'

De keuze om de twee groepen gelijktijdig te vaccineren betekent wel dat het langer zal duren voordat de 65-minners zijn ingeënt, en ook de zorgmedewerkers zijn later klaar. Maar in het oorspronkelijke schema zouden de begin-zestigers pas ruim een maand later aan de beurt zijn geweest. Het betreft een kwetsbare groep, die oververtegenwoordigd is op de ic's. Hen inenten levert dan ook de meeste gezondheidswinst op.

Maar, haastte De Jonge zich te zeggen, ook medewerkers in de langdurige zorg inenten brengt veel gezondheidswinst met zich mee. Momenteel zijn er besmettingen in 600 verpleeghuislocaties en er zijn ook veel ouderen thuis met corona. Daarom is het belangrijk ervoor te zorgen dat zorgmedewerkers niet besmet raken en uitvallen of het virus doorgeven.

Het AstraZeneca-vaccin speelt een belangrijke rol in De Jonges vaccinatiestrategie, omdat het makkelijk is om te zetten. In februari verwacht de minister in totaal ruim 670.000 doses geleverd te krijgen, waarvan de eerste levering van 72.000 binnen is. Volgende week kan begonnen worden met prikken.

Onzekerheid

Voor maart rekent het ministerie op 'minimaal' hetzelfde aantal doses als in februari. Daarnaast vindt er 'veelvuldig overleg' plaats met de fabrikant om het aantal doses op te voeren. Pluspunt is dat uit de toediening in andere landen blijkt dat het mogelijk is elf doses uit een flacon te halen in plaats van tien. Maar de onzekerheid blijft: niet alle toegezegde leveringen in februari zijn bevestigd en er is nog geen uitsluitsel voor maart.

Conform het advies van de Gezondheidsraad zullen groepen met bijkomende aandoeningen voorrang krijgen, waaronder mensen met het syndroom van Down en mensen met zeer ernstig overgewicht: een BMI van boven de 40.

Het AstraZeneca-vaccin wordt door de Gezondheidsraad minder geschikt geacht voor 65-plussers dan de reeds in gebruik genomen vaccins van Pfizer en Moderna, omdat er onvoldoende data zijn over de effectiviteit bij hogere leeftijden. Ook de Duitse evenknie van de Gezondheidsraad, het Robert Koch Institut, zit op die lijn.

Lees ook

Gezondheidsraad: AstraZenecavaccin eerst naar groep 60-64 jaar

Lien van der Leij

Meest gelezen

'Soms mogen we een uur lang even niet over werk praten'

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 34

CORONA PLEIDOOI

Ic-artsen: Versoepel regels

De coronaregels moeten worden versoepeld, ook als er dan meer mensen overlijden. De gevolgen voor anderen zijn te erg, stellen vier ic-artsen.

Annemieke van Dongen
Eric Reijnen Rutten
Nijmegen

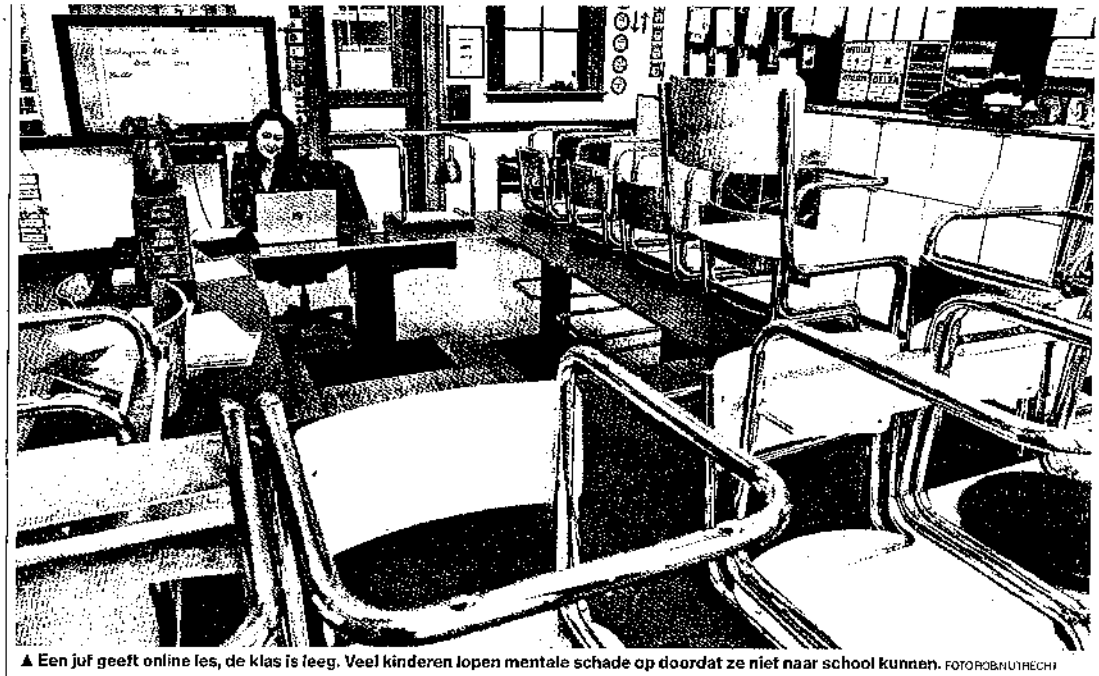
Leg de focus niet enkel op de intensive care en kijk verder dan het ziekenhuis, zeggen de intensivisten Hugo Touw, Hans van der Hoeven en Alec Veenendaal van het Radboudumc in Nijmegen en Nynke Postma van het Streekziekenhuis Koningin Beatrix in Winterswijk. Versoepelen van de lockdown is nodig nu de coronacrisis steeds langer duurt en we voorlopig nog niet van het virus af zijn.

„Wat we nu wellicht aan het doen zijn, is dat we door sommige coronamaatregelen van grote groepen mensen belangrijke levensjaren aan het afpakken zijn", stelt hoogleraar intensive care Hans van der Hoeven, die zich realiseert dat hij en zijn collega's de knuppel in het hoenderhok gooien. „Daar staat slechts een beperkt aantal gewonnen levensjaren voor sommige coronapatiënten tegenover."

Opwegen

De vier artsen noemen als voorbeeld een patiënt van 75 jaar met suikerziekte, die niet meer in staat is om thuis de trap op te lopen. Of een patiënt van 69 jaar met flink overgewicht en een eerder herseninfarct. „Een groot aantal van dit soort patiënten komt toch te overlijden of belandt na verblijf op de ic in een zware en langdurige revalidatie. De vraag is of dat opweegt tegen de negatieve gevolgen die coronamaatregelen hebben voor andere groepen."

De Nijmeegse ic-artsen en hun collega uit Winterswijk wijzen op de patiënten die hun behandelingen nu uitgesteld zien en kinderen die lijden onder de schoolsluiting. Ook de economische gevolgen hebben een negatieve invloed op de gezondheid van onze samenleving, stellen ze. Tienduizenden ondernemers zien hun winkels al gerume tijd gesloten.



▲ Een juf geeft online les, de klas is leeg. Veel kinderen lopen mentale schade op doordat ze niet naar school kunnen. FOTOROBNUTHECHI

> **Van grote groepen mensen pakken we nu belangrijke levensjaren af**
> – Hans van der Hoeven, ic-arts

Derde golf

Het geluid van de vier ic-artsen is niet nieuw, maar komt tot nu toe altijd van criticasters van het coronabeleid en nooit vanuit de ziekenhuizen zelf. Voor versoepelingen zijn veel virologen echter tot nu toe niet te porren. Zo vreest het RIVM dat er toch echt een derde golf aan komt en is het Outbreak Management Team (OMT) verdeeld over bijvoorbeeld de aangekondigde heropening van de basisscholen.

OMT-lid en kinderarts Karóly Illy spreekt van een 'heel moeilijke discussie'. „Enerzijds hebben we de verantwoordelijkheid om de pandemie onder controle te krijgen, de verspreiding van de Britse variant te beperken en te zorgen dat de reguliere zorg zo min mogelijk in het gedrang komt. Anderzijds hebben we een verantwoordelijkheid ten aanzien van onder meer het welzijn van kinderen."

Die verantwoordelijkheid neemt het OMT uiterst serieus, zegt Illy, wijzend op het advies van dit weekend aan het kabinet om de basisscholen te heropenen. Kinderen kampen niet alleen met oplopende leerachterstanden, velen verloren ook hun veilige haven, erkent Illy. „Met name bij kinderen uit kwetsbare milieus is dit een serieus probleem. We zien meer dan een verdubbeling van het aantal meldingen van kindermishandeling en van het aantal telefoontjes naar de Kindertelefoon. Tegelijkertijd missen we nu de signalerende functie van scholen bij zulke problemen."

Kinderen lopen mentale schade op doordat ze minder contacten hebben en lichamelijke schade door gebrek aan beweging, ongezonder eten en meer aan het beeldscherm gekluisterd zitten.

Schade

„Alles overziend is de conclusie van het OMT in dit geval geweest dat de scholen weer open kunnen, ondanks dat heropening volgens de modellen tot een heel kleine toename van het aantal besmettingen zal leiden. Ja, kinderen in de basisschoolleeftijd spelen een beperkte rol in de verspreiding van het virus, maar door de scholen dicht te houden zouden we hun veel schade berokkenen."

De discussie wordt volgens Illy extra bemoeilijkt doordat aantallen besmettingen, ic-opnames of het R-getal veel explicieter in cijfers vallen uit te drukken dan veel van de negatieve gevolgen van de lockdown, zoals de schoolsluiting.

Opengaan scholen maakt bang én lucht op

De meeste ouders tonen zich opgelucht dat kinderen volgende week maandag weer naar de basisschool kunnen, maar een aanzienlijk aantal is bang dat een schoolgaand kind het hele gezin besmet. Ook leraren vrezen corona op te lopen.

Cathérine van der Linden
Rotterdam

Een op de zeven ouders houdt hun kinderen zelfs liever thuis, blijkt uit een peiling door deze krant. Bijna de helft van de ruim achtduizend respondenten zegt blij te zijn dat zijn kroost naar school kan. Een derde denkt dat een besmetting in de klas ervoor zorgt dat zoon- of dochterlief binnen de kortste keren weer in quarantaine thuiszit.

Dat is precies wat lezer Petra Gillisse, moeder van twee zonen van 11 en 12 jaar, wil voorkomen. Als het aan haar ligt, blijven de jongens online onderwijs volgen. „Mijn partner heeft een donornier die verouderd raakt. Als hem iets overkomt, zou ons dat blijvend tekenen. Ik leef mee met kinderen die naar school willen, maar voor ons zou het vreselijk zijn als het virus mee naar huis komt. Desnoods doen mijn kinderen maar wat langer over school. De leerplichtambtenaar die mij op het matje riep omdat ze na de eerste lockdown langer thuisbleven, reageerde overigens of dat ernstige kindermishandeling was."

Voorrang

Ook juf en moeder Hanneke Houtbraken vreest, om een andere reden, besmetting. „Ik ben bang. Ik heb drie maanden last gehad van een coronabesmetting die ik op school opliep. Ik ben nog steeds niet de oude en als de dood voor het virus." Net als veel collega's begrijpt Houtbraken niet waarom leraren niet met voorrang worden ingeënt.

Laat de basisschoolkinderen liever tot de voorjaarsvakantie thuis, stelt ook juf Julie Diemel. „Ik sta voor een enorm dilemma: blijf ik thuis, dan zit mijn klas waarschijnlijk ook thuis. Word ik ziek, dan zit mijn klas net zo goed thuis! Natuurlijk moeten de kinderen weer naar school, maar pas als de leerkrachten zijn ingeënt."

> **Blijf ik thuis, dan zit mijn klas ook thuis. Word ik ziek, dan net zo goed**
> – Julie Diemel, leerkracht

Datzelfde vindt Michiel Reijven, die voor groep 8 staat. Hij snapt dat veel kinderen een 'knauw' krijgen van sociale eenzaamheid 'en toch moeten we door de zure appel heen bijten'. „Hou de scholen gesloten tot het weer veilig is."

Ook lezer Marianne Jongeneel onderschrijft de angst die bij de leerkrachten leeft. „In onze familie zijn de meesten besmet geraakt via de crèche waarop de jongste zat."

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 35

Nieuws – 7 februari 2021 • Laatste update 21:39

Zuid-Afrika staakt gebruik AstraZeneca-vaccins: niet effectief tegen mutatie

Update 21.30 uur:

Zuid-Afrika heeft zondag de vaccinatiecampagne met het Oxford/AstraZeneca-vaccin gestaakt. Uit onderzoek is gebleken dat het vaccin niet goed werkt tegen de B.1.351-mutatie, ook wel de Zuid-Afrikaanse variant genoemd. Ongeveer een week geleden ontving het land een eerste levering van zo'n miljoen doses van het vaccin.

In Zuid-Afrika zijn inmiddels zo'n 46.000 bevestigde covid-doden. Volgens wetenschappers komt de ontdekking dat het AstraZeneca-vaccin verminderd effect heeft op B.1.351 overeen met eerdere ontdekkingen, namelijk dat

immuniteit als gevolg van een covid-besmetting in de eerste golf, niet bestaand is tegen de mutatie.

De Zuid-Afrikaanse covid-mutatie is inmiddels in zo'n 32 landen vastgesteld. Eerder al bleek het AstraZeneca-vaccin niet goed te werken bij mensen boven de 65. Spanje besloot zondag dat het vaccin zelfs niet mag worden gegeven aan mensen boven de 55 jaar.

Eerder:

Het Oxford/AstraZeneca-vaccin biedt zeer waarschijnlijk slechts een beperkte bescherming tegen ziekte veroorzaakt door de Zuid-Afrikaanse covid-mutatie. Dat heeft de farmaceut dit weekend zelf bekendgemaakt na een eerste studie. Die werd uitgevoerd door de Zuid-Afrikaanse universiteit Witwatersrand in samenwerking met Oxford.

Het gaat om een kleine testgroep van iets meer dan tweeduizend proefpersonen besmet met de Zuid-Afrikaanse covid-variant, waarvan de helft het AstraZeneca-vaccin kreeg en de ander helft een placebo. Geen van de testpersonen belandde uiteindelijk in het ziekenhuis of overleed, maar volgens AstraZeneca is dat er vooral aan te wijten dat de proefpersonen relatief jong en gezond waren. Het bedrijf verwacht dat het vaccin ernstige ziekte door corona wel kan voorkomen, maar mildere klachten niet.

Terwijl wereldwijd verschillende coronavaccins worden uitgerold en toegediend, nemen de zorgen toe over de effectiviteit daarvan tegen de voornaamste mutaties van het virus die nu in omloop zijn. De Zuid-Afrikaanse, Braziliaanse en Britse mutaties lijken zich allen vele malen sneller te verspreiden dan de eerdere variant. De Britse covid-mutatie is in Nederland nu naar schatting verantwoordelijk voor twee-derde van de coronabesmettingen. Vrijdag maakte AstraZeneca testresultaten bekend waaruit blijkt dat het vaccin wel bestand is tegen de Britse mutatie.

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 36

Gebrekkige leveringen

Aan de basis van het hele probleem liggen de gebrekkige leveringen van vaccinproducenten. "We zijn compleet afhankelijk van die leveringen", stipt Vlaams minister van Welzijn Wouter Beke (CD&V) nog eens aan. En zowel Pfizer, Moderna als AstraZeneca – voorlopig de enige drie vaccins die we voorhanden hebben – kondigden aan in deze periode minder vaccins te leveren dan beloofd.

Vooral met het Amerikaanse Moderna zijn er problemen. "Hun leveringen zijn op dit moment erg onzeker", zegt minister Beke. Sterker nog: het bedrijf levert deze week en volgende week gewoon helemaal niets aan ons land. "En ook over andere leveringen in de maand februari is er geen zekerheid."

Het Moderna-vaccin zou gebruikt worden in de ziekenhuizen om het zorgpersoneel in te enten, maar die vaccinatierondes zijn nu allemaal stilgelegd. "Dit is een precaire week voor de ziekenhuizen", zegt Beke. Ze zullen geen énkele eerste prik mogen zetten bij hun personeel: geen Modernaprik, maar ook geen Pfizerprik. "Enorm vervelend, aangezien we dat wel beloofd hadden." De ziekenhuizen moeten zich dus noodgedwongen beperken tot het toedienen van de tweede prik bij wie de eerste toch al gekregen had. "Er liggen dus nog enkele Modernavaccins op overschot", zegt Moonens. "Maar die moeten we absoluut opzij houden voor het ziekenhuispersoneel dat wel al een eerste dosis had gekregen."

Bittere pil

Een bittere pil voor het ziekenhuispersoneel uiteraard, maar eigenlijk hebben we nog een vaccin klaar dat Moderna kan vervangen. Zo'n 27.700 dosissen hebben we al ontvangen van het Britse AstraZeneca . Een lading van 31.900 stuks komt vandaag richting Vlaanderen, al is dat volgens minister Beke nog onder voorbehoud.

De taskforce vaccinatie besliste afgelopen weekend om al die vaccins met spoed in te zetten bij het zorgpersoneel, bepaalde politie-eenheden en risicopatiënten. Al is het woord "spoed" hier misschien niet op zijn plaats: de AstraZeneca-vaccins die we al kregen, liggen voorlopig nog geduldig in de frigo te wachten. "Hoe we die vaccins gaan verdelen, is een oefening die we nog moeten maken", zegt Moonens. "We zouden daar volgende week mee starten in vaccinatiecentra en in de ziekenhuizen, maar de concrete verdeling staat nog niet op punt."

AstraZeneca ligt dus op het schap en de toevoer van Moderna is compleet afgesneden. Dat maakt dat we bijna volledig zijn aangewezen op het Pfizervaccin. Van dat vaccin zijn de leveringen gelukkig wél gegarandeerd, maar we moeten ons, zoals gezegd, noodgedwongen beperken tot het toedienen van de tweede dosissen. Bijkomende burgers een eerste dosis geven, zal deze week niet lukken. "Ik begrijp de frustratie daarover ten volle", zegt Beke. "Voor ons is het ook frustrerend: we moeten voortdurend met twee woorden spreken, of we dreigen over onze eigen nestels te vallen."

MEER OVER CORONAVIRUS

Marc Van Ranst: "In juni kunnen we dag en nacht vaccineren"

"Als de farmabedrijven hun afspraken nakomen, hebben we in juni een overschot aan vaccins. Dan ...

(/cnt/dmf20210210_92292742)

Koning Winter regeert, maar toch breekt corona niet door: "We volgen de maatregelen"

We zitten middenin een moeilijke periode en toch evolueren de coronacijfers gunstig. Januari, ...

(/cnt/dmf20210210_91904738)

Bijna niemand krijgt nog eerste coronaprik door problemen bij levering

Geen leveringen van Moderna, Pfizer houden we opzij voor de tweede dosis en het ...

© Fred Debrock

Bijna niemand krijgt nog eerste coronaprik door problemen bij levering

Geen leveringen van Moderna, Pfizer houden we opzij voor de tweede dosis en het AstraZeneca-vaccin ligt nog in de koelkast. Vorige week klonk het nog dat "de vaccinatiecampagne doorstoomt", maar niets is minder waar: ze hobbelt voort met horten en stoten. Tussen 5 en 8 februari kregen amper 1.173 Vlamingen een eerste dosis. "En deze week zal bijna niemand een eerste prik krijgen."

Hannes Heynderickx

Vandaag om 05:00

"Het zijn enkelingen die deze week een eerste dosis vaccin zullen krijgen", geeft Joris Moonens, woordvoerder van het Agentschap Zorg en Gezondheid, toe. "We zouden wel eerste dosissen willen toedienen, maar we hebben de vaccins gewoon niet. De focus ligt dus noodgedwongen op het toedienen van tweede dosissen."

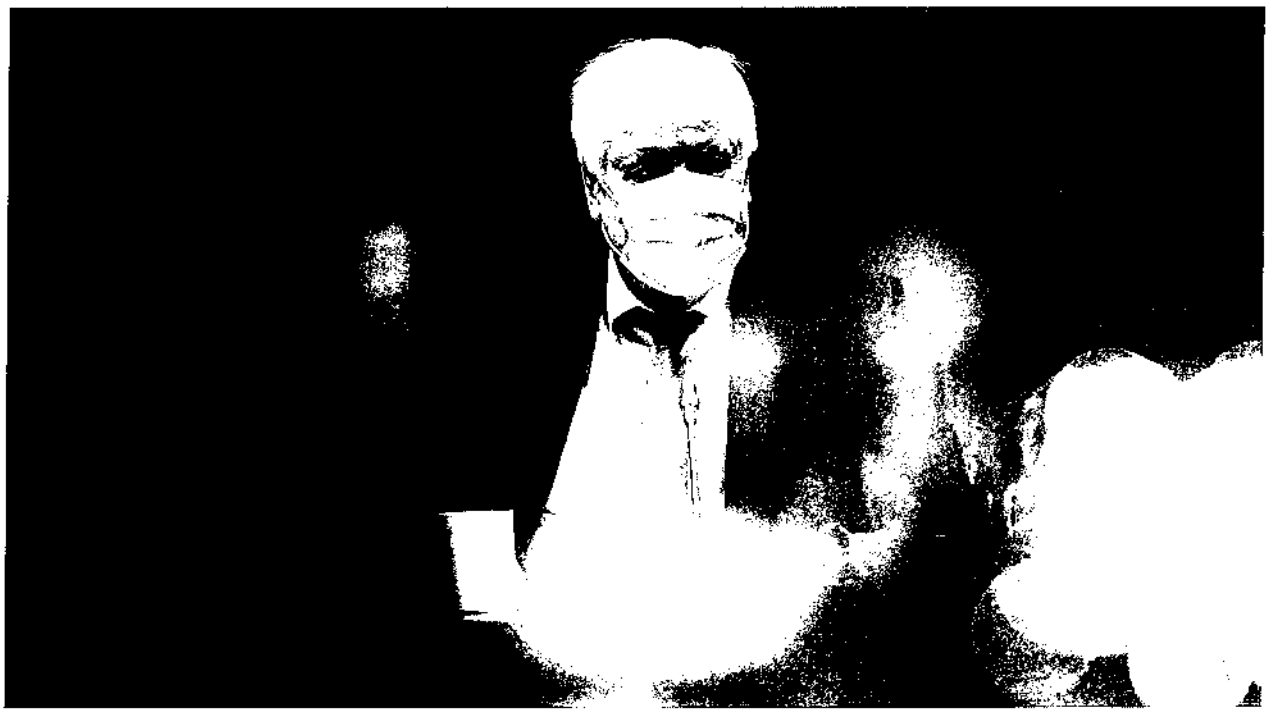
Ook de voorbije dagen werden er amper eerste dosissen toegediend. Tussen 5 en 8 februari kregen zelfs maar 1.173 Vlamingen een eerste prik. En dat terwijl minister van Volksgezondheid Frank Vandenbroucke (sp.a) vorige week zei dat ook hier "de vaccinatiecampagne echt doorstoomt, en dat mensen zich daarover geen zorgen hoeven te maken".

De algemene cijfers geven inderdaad de indruk dat de vaccinatietrein onverminderd vaart maakt. Maar het zijn vandaag bijna uitsluitend tweede dosissen die gegeven worden. "Het zwaartepunt ligt nu bij het toedienen van de tweede prik in woon-zorgcentra", zegt Moonens. Nochtans was het de bedoeling om tegelijkertijd zowel de tweede dosissen toe dienen als nieuwe mensen een eerste prik te geven.

Enkel zo blijft de vaccinatiecampagne draaiende en krijgen nieuwe burgers de kans om immuniteit tegen corona op te bouwen. De taskforce vaccinatie becijferde eind vorige maand dat Vlaanderen daarom iedere week 34.600 eerste prikken van Pfizer zou zetten én 3.000 eerste dosissen van Moderna. In totaal zouden dus elke week 37.600 extra Vlamingen te boek moeten staan als "deels gevaccineerd" – een cijfer dat mijlenver ligt van de "enkelingen" waar het Agentschap Zorg en Gezondheid over spreekt.

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 37



NOS NIEUWS • BUITENLAND (/NIEUWS/BUITENLAND/) • DINSDAG, 15:43 • AANGEPAST DINSDAG, 17:27

'Duits ministerie schakelde wetenschappers in om corona-angst op te wekken'

Judith van de Hulsbeek
Correspondent Duitsland
(https://www.twitter.com/juhuls)
(mailto:judith.van.de.hulsbeek@nos.nl)

Het Duitse ministerie van Binnenlandse Zaken heeft begin vorig jaar samen met verschillende wetenschappers aan een strategie gewerkt om de angst voor corona te vergroten, om zo begrip voor ingrijpende coronamaatregelen te kweken. Dat meldt de krant Die Welt (https://www.welt.de/politik/deutschland/plus225868061/Corona-Politik-Wie-das-Innenministerium-Wissenschaftler-einspannte.html) op basis van een uitgelekte mailwisseling.

Minister van Binnenlandse Zaken Seehofer en ook de betrokken wetenschappers hebben tot nu toe niet gereageerd. Oppositiepartijen eisen opheldering.

De e-mails dateren van maart en april 2020, toen Duitsland in de eerste lockdown zat. Seehofer maakte zich zorgen over te snelle versoepelingen en gaf zijn staatssecretaris Markus Kerber de opdracht om met een plan te komen om draagvlak te creëren voor strengere maatregelen.

Kerber stuurde aan verschillende wetenschappers, universiteiten en onderzoeksinstituten een e-mail waarin onder meer werd gevraagd om een worstcasescenario om "mentaal en planmatig" grip op de situatie te krijgen. Dat zou helpen om "maatregelen van preventieve en repressieve aard" te kunnen plannen.

De wetenschappers leverden volop suggesties, ook voorstellen om "angst en volgzaamheid bij de bevolking" op de agenda te zetten, schrijft Die Welt. Daarvoor zouden bijvoorbeeld campagnes kunnen worden ingezet met beelden van mensen die in ademnood sterven omdat er geen IC-bedden beschikbaar zijn.

Waarschuwingen voor miljoenen doden

Opvallend is dat wetenschappers onderling "onderhandelden" over het mogelijke dodental dat genoemd zou moeten worden. Het RKI, het Duitse RIVM, stelde voor met hun inschatting te werken van 0,56 procent van de besmette personen, maar een medewerker van het RWI, een invloedrijk economisch onderzoeksinstituut, pleitte voor het sterftepercentage van 1,2 procent.

Hij schreef dat ze "vanuit het doel van het model" moesten denken, namelijk "een grote druk om te handelen" te benadrukken en daarom de cijfers "beter slechter dan te goed" moesten voorstellen.

In het uiteindelijke strategiedocument van het ministerie zijn beide sterftepercentages opgenomen. Voor het worstcasescenario gebruikten ze het percentage dat het RWI voorstelde. Als de regering niet ingrijpt zou 70 procent van de bevolking besmet kunnen raken en meer dan een miljoen mensen kunnen overlijden, waarschuwde Seehofer destijds meermaals (https://www.welt.de/politik/deutschland/article206832547/Vertrauliches-Corona-Papier-Massentests-Isolierung-Mobilfunk-Tracking.html).

Het was de bedoeling dat de e-mails geheim zouden blijven. Ze werden vrijgegeven na maandenlange procedures van een Berlijnse groep juristen, die ze doorstuurde naar Die Welt. In de e-mails zijn namen van wetenschappers onleesbaar gemaakt. Wel duidelijk is dat Lothar Wieler, de baas van het RKI, in de mailwisseling betrokken was. Het RKI wil er niks over zeggen, omdat het om een "intern discussiestuk" zou gaan.

'Meningen op bestelling'

Staatssecretaris Kerber heeft al wel gereageerd op het artikel in Die Welt. De e-mails moeten niet gezien worden als een "allesomvattende theoretische verhandeling", zegt hij in Die Welt. Hij zegt dat ze "voor de opgave stonden om een worstcasescenario te verhinderen".

De oppositie eist opheldering van Seehofer. Het kan niet zo zijn dat de politiek "meningen op bestelling" van de wetenschap krijgt, zegt fractievoorzitter van Die Linke Dietmar Bartsch in Die Welt. Daarmee bewijzen de politiek en de wetenschap elkaar volgens hem een slechte dienst, omdat het vertrouwen in de wetenschap wordt beschadigd.

De liberale partij FDP wil morgen in de commissie binnenland van de Bondsdag toelichting van het ministerie. FDP-lid Konstantin Kuhle schrijft op Twitter dat het normaal is dat de wetenschap en de politiek ideeën uitwisselen, maar het kan niet zo zijn dat er "op maat gesneden" resultaten worden gepresenteerd, vindt hij.

BEKIJK OOK

Veertien besmettingen met Britse variant bij ingeënte Duitse ouderen (/artikel/2367875-veertien-besmettingen-met-britse-variant-bij-ingeente-duitse-ouderen.html)

Merkel: eind maart 10 miljoen mensen ingeënt (/artikel/2367098-merkel-eind-maart-10-miljoen-mensen-ingeent.html)

Deel dit artikel:

(https://twitter.com/share?text='Duits ministerie schakelde wetenschappers in om corona-angst op te wekken'&url=https://www.nos.nl/l/t/2367971&via=NOS) Twitter

(http://www.facebook.com/sharer.php?u=https://www.nos.nl/l/f/2367971&t='Duits ministerie schakelde wetenschappers in om corona-angst op te wekken') Facebook

(mailto:?subject='Duits ministerie schakelde wetenschappers in om corona-angst op te wekken'&body=https://www.nos.nl/l/m/2367971) Email

(whatsapp://send?text='Duits ministerie schakelde wetenschappers in om corona-angst op te wekken' https://www.nos.nl/l/w/2367971) WhatsApp

Van der Weijst
Advocatenkantoor

Productie 38

mr. J.A.A. van der Weijst | Advocaat

Van: _Dienstpostbus WJZ <DPB-WJZ@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 11 februari 2021 14:28
Aan: mr. J.A.A. van der Weijst | Advocaat
Onderwerp: Sommatie Stichting Viruswaarheid.nl d.d. 29 januari 2021
Bijlagen: antwoordbrief sommatie stg. Viruswaarheid vaccininformatie.pdf

LS,

Bijgevoegd ontvangt u het antwoord op de Sommatie van Stichting Viruswaarheid.nl d.d. 29 januari 2021.

Hoogachtend,
Ministrie van Volksgezondheid,
Wezijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Van der Weijst Advocatenkantoor
T.a.v. mr. J.A.A. van der Weijst
Gemondseweg 15
5292 NM GEMONDE
weijst@advocaatvanderweijst.nl

Secretaris Generaal / plv. Secretaris Generaal
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Cluster 6

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
F.C.A. van Hilten
Jurist

T 070-3405315
fc.v.hilten@minvws.nl

Kenmerk
1826431-218309-WJZ

Uw brief

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

Datum 11 februari 2021
Betreft Sommatie Stichting Viruswaarheid.nl d.d. 29 januari 2021

Geachte heer Van der Weijst,

Hierbij bevestig ik de ontvangst van uw brief van 29 januari 2021.

Namens uw cliënte, de stichting Stichting Viruswaarheid.nl, verzoekt u de Minister-President en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, derhalve de Staat der Nederlanden, om binnen een week een reactie te geven op de vragen van uw cliënte en sommeert u om aan te geven of uitingen over het vaccin te rectificeren en de slogan van de overheid aan te passen.

Hierbij bericht ik u, in afstemming met het ministerie van Algemene Zaken, dat ik aan uw sommaties geen gehoor geef. Ik zal hieronder een reactie geven op de vragen die u heeft gesteld, waarbij ik de gestelde vragen letterlijk aanhaal.

***Vraag 1**: Namens de Stichting verzoek ik u mij te berichten of u openstaat voor de aanpassing van de campagnes en uitingen van de Staat op dit onderdeel. Bijvoorbeeld om in plaats van de te dezen onjuiste term 'vaccin' de correctere aanduiding te gebruiken: "mRNA-ggo-injectie". Wat is daarop uw reactie?*

Er zijn verschillende typen vaccins tegen het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2). De wijze waarop verschillende vaccins immuniteit opwekken kan verschillen. De overheid hanteert voor alle typen vaccins het woord "vaccin". Dat geldt dus ook voor mRNA-vaccins, ook wel antigeen-coderende vaccins genoemd. In algemene zin omvat de term 'vaccin' diverse soorten vaccins, zoals levend verzwakte, eiwit, mRNA en geïnactiveerde vaccins. Het gebruik van deze term is daarom juist en sluit aan bij dagelijks taalgebruik dat herkenbaar is voor het publiek.

***Vraag 2**: De uitlatingen van de personen die figureerden in deze uitzending[1] als geïnterviewden worden aan de Staat toegerekend, tenzij u beiden mij binnen zeven dagen na heden laat weten dat die toerekening onjuist is en dat u beiden, namens de Staat, die uitlatingen verre van u werpt. Wat is daarop uw reactie?*

[1] Het programma "De avond van de vaccinatie" op NPO-1 op dinsdag 5 januari 2021.

Secretaris Generaal / plv. Secretaris Generaal
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Cluster 6

Tijdens dit programma zijn zowel mensen die werken voor de Staat als mensen die niet voor de overheid werkzaam zijn aan het woord gekomen. Wij zien geen aanleiding of noodzaak om afstand te nemen van uitlatingen die zijn gedaan door medewerkers van de Staat, nog los van de vraag of die uitlatingen aan de Staat zijn toe te rekenen. Voor zover uitlatingen niet aan de Staat zijn toe te rekenen, is die aanleiding of noodzaak er evenmin.

***Vraag 3**: Staat u beiden achter de stelling: "Het is gewoon net zo veilig als elk ander vaccin "? Zo ja, waarom en op grond waarvan? Garandeert u beiden dan dat de mRNA-ggo-injectie veilig is? Zo ja, hoe verklaart u dan dat juist de producenten van de mRNA-ggo-injectie juist die vrijwaring bedingen ter uitsluiting of beperking van hun aansprakelijkheid voor de lange termijneffecten?*
Hoe verklaart u dan eveneens de omstandigheid dat u beiden namens de Staat akkoord bent gegaan met die bedongen vrijwaring?

De in Nederland gebruikte vaccins tegen het coronavirus (SARS-CoV-2) zijn uitgebreid getest en komen pas beschikbaar na goedkeuring door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), dat de vaccins beoordeelt op kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid. Om de kleine onzekerheid van onverwachte bijwerkingen na markttoelating goed te registreren heeft het landelijke bijwerkingencentrum Lareb een monitoringssysteem opgezet. Ook worden eventuele bijwerkingen op Europees niveau geregistreerd. Het registreren van bijwerkingen is een proces dat voor elk goedgekeurd vaccin plaatsvindt.

In de contracten die de Europese Commissie met farmaceuten heeft gesloten zijn afspraken gemaakt over de verantwoordelijkheid voor eventuele onvoorziene bijwerkingen. De Europese wetgeving inzake productaansprakelijkheid blijft in de contracten volledig gerespecteerd en de rechten van burgers blijven onaangetast. Bijwerkingen van vaccins die zijn oorsprong vinden in het niet naleven van deze regels behoren tot de aansprakelijkheid van de producent.

In de overeenkomsten zijn wel afspraken gemaakt over een vrijwaring door de lidstaten van de farmaceutische bedrijven ten aanzien van claims van derden Voor deze vrijwaringssituatie gelden specifieke en strikte voorwaarden. Als later blijkt dat ondanks alle strenge eisen die vooraf worden gesteld aan de veiligheid van de vaccins, toch onvoorziene bijwerkingen worden vastgesteld, worden claims door derden op een producent onder specifieke en strikte voorwaarden middels vrijwaring door de lidstaten van deze producent overgenomen.

Dat betekent dat lidstaten financiële compensatie bieden bij claims die zien op bijvoorbeeld een verborgen gebrek van een vaccin dat niet bekend was op het moment van toelating. Onder meer wordt geen financiële compensatie door de lidstaten geboden wanneer onvoorziene bijwerkingen van vaccins het gevolg zijn van het door de producent niet voldoen aan de algemene en wettelijke regels en richtlijnen die gelden voor de productie van dergelijke vaccins.

Nu de contracten die getekend zijn door de Europese Commissie met de producenten van vaccins voorzien in een geheimhoudingsverklaring voor alle betrokken partijen inclusief de vertegenwoordigers van de 27 lidstaten, kan niet worden ingegaan op deze specifieke gemaakte afspraken in die contracten.

Secretaris Generaal / plv. Secretaris Generaal
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Cluster 6

Vraag 4: *Naar aanleiding van die stelling: "Er zijn inmiddels ook al 10.000 mensen gevaccineerd met deze vaccins (...)." en naar aanleiding van de stelselmatig in de campagnes pro-vaccinatie door de Staat gebezigde woorden 'de goedgekeurde vaccins', en 'dat de vaccins op vele tienduizenden mensen zijn getest', merkt mijn cliënte op dat dit niet juist is.*

- *Het is niet juist dat er een vaccin al - onvoorwaardelijk - goedgekeurd zou zijn door het EMA; er is sprake van - en u beiden weet dat heel goed, van slechts een voorwaardelijke toelating op de Nederlandse markt van alleen het Pfizer-BioNTech Comirnaty-mRN-ggo;*
- *Het is niet juist dat er sprake zou zijn van 'vele tienduizenden mensen op wie het vaccin vooraf getest is'. Naar ik heb begrepen is er een controlegroep geweest van 20.000 mensen die het mRNA-ggo als test hebben ontvangen en een placebo-groep van eveneens 20.000.*

Bent u beiden bereid het voormelde te corrigeren en te rectificeren in de campagnes en uitingen van de Staat?

Een conditional market autorisation (CMA) betekent dat het vaccin is toegelaten onder bepaalde voorwaarden. Dat het om een toelating onder bepaalde voorwaarden gaat, betekent niet dat het vaccin niet is goedgekeurd. Zoals hiervoor bij vraag 3 is aangegeven is het proces van de goedkeuring van het EMA doorlopen voordat het vaccin op de markt is gekomen.
De door EMA goedgekeurde vaccins van BionTech/Pfizer als Moderna en AstraZeneca zijn op tienduizenden mensen getest. Deze informatie is openbaar beschikbaar via EMA en het College ter Beoordeling van geneesmiddelen (CBG)[2].

***Vraag 5**: Elke vastlegging van medische aard die ook nog eens verplicht getoond zou moeten worden druist in tegen absolute grondrechten. En, juist de koppeling van de suggestie van 'een coronapaspoort' met het reizen of deelnemen aan het maatschappelijk verkeer in een programma gericht op het stimuleren van vaccinatie tegen het covid-19 virus, maakt dat de Nederlandse burger in feite niet eens meer een vrije keus heeft bij zijn beslissing zich wel / niet te laten injecteren met het mRNA-ggo tegen het covid-19 virus.*

Erkent u beiden dat met een dergelijke suggestieve koppeling er invloed op de Nederlandse burger pro vaccinatie wordt uitgeoefend? Zo neen, waarom niet dan?

Het uitgangspunt van de Staat is: geen vaccinatieplicht. De vrije keuze van alle Nederlanders om zich al dan niet te laten vaccineren en bescherming van hun grondrechten, staan centraal. Ook is er geen wettelijke grondslag voor een (in)directe vaccinatieplicht. Maar de Staat wilt wel benadrukken dat door te vaccineren, een persoon zowel zichzelf en mogelijk de naasten en kwetsbaren kan beschermen. Het ministerie van VWS probeert de samenleving zo goed mogelijk te voorzien van objectie informatie, waardoor mensen zelf hun mening kunnen vormen over vaccineren. Over de vraag naar de mogelijke rol van vaccinatiebewijzen in de samenleving, ook bijvoorbeeld als private partijen die zouden gaan eisen, is advies gevraagd aan de Commissie Ethiek en Recht van de Gezondheidsraad. Dit advies is donderdag 4 februari 2021 uitgebracht. Aan de

[2] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-studies-approval#how-many-participants-take-part-in-efficacy-studies-and-for-how-long?-section.

hand van dit advies zal nadere besluitvorming plaatsvinden over de wijze waarop omgegaan moet worden met de ethische en juridische dilemma's.

***Vraag 6**: De Stichting meent daarom dat door wat er momenteel gebeurt in de maatschappij en op 'TV, namelijk het uitoefenen van - sociale - druk op het grote publiek om zich maar te laten vaccineren, de Nederlandse burger in feite zijn vrije keuze wordt ontnomen. Dat mevrouw Te Molder zich, bekend gemaakt als hoogleraar Taal & Communicatie, op TV uitlaat, zoals zij doet pro vaccinatie, acht mijn cliënte onbegrijpelijk, nu het programma op NPO-1 in het teken van de vaccinatie stond en niet in het teken van taal en/of communicatie. ... Dat mevrouw Te Molder aldus een podium krijgt op nationale televisie, acht mijn cliënte een voorbeeld van ongewenste beïnvloeding.*
Wat is hierop uw reactie, op de geschetste wijze van beïnvloeding van de vrije keuze van de Nederlandse burger door een zeer ervaren taalkundige academicus?

De Staat vindt het belangrijk dat mensen goed worden geïnformeerd zodat zij een eigen mening kunnen vormen over vaccineren. Daarom is het goed dat allerlei mensen daarover aan het woord komen, voor- én tegenstanders met allerlei visies en ideeën. De Staat heeft geen invloed op hoe omroepen en andere media hun programma's of andere content maken, wie ze uitnodigen en wat experts (op welk terrein dan ook) zeggen in de media. De Staat mag dat niet en wil dat ook niet.

***Vraag 7**: juist omdat de WGBO uitgaat van informering, risico's, alternatieven en soms: het achterwege laten van een ingreep: vindt u het dan niet juister en meer in overeenstemming met die WGBO om de Nederlandse burger met name, nu de heer J. van Dissel uitspreekt dat 98% van de burgers geen klachten zal ontwikkelen, actief te informeren dat massale inenting met een mRNA-genetisch gemodificeerd organisme geen garantie biedt op niet ziek worden, of niet alsnog besmetten van anderen, laat staan: op de onbekendheid van de gevolgen voor de burger?*

Uw bewering dat de heer van Dissel heeft gezegd dat 98% van de mensen die het coronavirus oploopt geen klachten krijgt, is onjuist. Hij heeft gezegd dat 98% weinig ziek wordt tot vrijwel geen klachten heeft.[3] Inderdaad moet 1,5% van de mensen opgenomen worden in het ziekenhuis; en zo'n 0,25% op de IC. Door de zeer hoge incidentie van besmettingen met het coronavirus in Nederland, leidt dit tot een hoge ziektelast in de Nederlandse bevolking. De Gezondheidsraad (GR) heeft aangegeven dat deze ziektelast dusdanig hoog is, dat massale vaccinatie tegen coronavirusbesmetting geïndiceerd is.[4]

In de communicatie over het vaccin wordt ook aandacht besteed aan de mogelijke bijwerkingen van het vaccin.[5] Om bijwerkingen goed te registreren heeft het landelijke bijwerkingencentrum Lareb een bewakingssysteem opgezet. Iedereen kan zoals gebruikelijk bijwerkingen op vertrouwelijke basis melden bij het bijwerkingencentrum.

---

[3] ttps://www.tweedekamer.nl/sites/default/files/atoms/files/20210204_technische_briefing_vws_presentatie_jaap_v_dissel.pdf.
[4] www.gr.nl.
[5] https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie/veiligheid-coronavaccin.

Secretaris Generaal / plv. Secretaris Generaal
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Cluster 6

Vraag 8 - Sommatie: *Gelet op het hiervoor gestelde sommeer ik u beiden om mij te berichten of u bereid bent de uitingen te rectificeren en de slogan aan te passen.*

Door kwetsbare personen als eerst te vaccineren, kunnen we ernstige ziekte en sterfte als gevolg van het coronavirus zoveel mogelijk voorkomen, zo stelt ook de Gezondheidsraad. Dat sluit aan bij de doelstellingen die het kabinet heeft geformuleerd om het virus te bestrijden: het beschermen van kwetsbaren en voorkomen dat de zorg verder overbelast raakt. Het kabinet heeft het advies van de Gezondheidsraad overgenomen. Niet alleen omdat deze strategie vanuit epidemiologisch perspectief het meest voor de hand ligt, ook sociaal-maatschappelijke en economische overwegingen spelen hierbij een rol. Hoe eerder we in staat zijn om kwetsbare mensen te beschermen tegen het virus, hoe sneller we de meest beperkende maatregelen achter ons kunnen laten. Er is voor de Staat dan ook geenszins reden om de uitingen te rectificeren en de slogan aan te passen.

Vraag 9 - Praatplaat coronavaccin*: Kan de overheid tijdige levering garanderen. Ja of neen?*

Er wordt in de leveringsprognoses die de Staat heeft gewerkt met de verwachtingen die door de producerende firma's zijn afgegeven. Het betreft hier nadrukkelijk geen beloften of zekerheden, maar verwachtingen op basis van informatie van de fabrikanten en overleg met de Europese Commissie. Het werken met prognoses en verwachtingen is noodzakelijk om het vaccinatieproces te kunnen organiseren.

Ik ga ervan uit u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Wetgeving en Juridische Zaken,

mr. M.M. den Boer