

lopende trials. Eventueel optredende zeer zeldzame ernstige bijwerkingen van vaccinatie komen immers pas aan het licht bij toepassing op grote schaal. Monitoring van de veiligheid dient dan ook onderdeel van de registratie te zijn. Het belang van registratie en monitoring speelt des te meer als er meerdere vaccins tegen COVID-19 in gebruik zullen komen.

Bij schaarste aan vaccins is registratie belangrijk om inzicht te krijgen in (eventueel) ondergebruik van vaccins in (sommige van de) geprioriteerde groepen. Mogelijk kan onderzoek naar de verwachte acceptatie van vaccins behulpzaam zijn om ondergebruik te voorkomen. De commissie geeft in overweging om, als de gegevens op ondergebruik in één van de geselecteerde groepen duiden, over te gaan tot een herverdeling van de beschikbare doses vaccin.

Voorlichting

Aan vaccinatie tegen COVID-19 kleven verscheidene specifieke voorlichtingsaspecten. Vooruitlopend op het beschikbaar komen van de vaccins beperkt de commissie zich tot twee meer algemene punten die in haar ogen bij de voorlichting aandacht verdienen.

De intensiteit waarmee er wereldwijd vaccins worden ontwikkeld is niet eerder voorgekomen. In de samenleving ontstaan bij sommigen zorgen dat de snelheid waarmee wordt gewerkt, zal leiden tot vaccins waarvan de risico's onvoldoende in kaart zijn gebracht. Die zorg kan leiden tot een

vermindering in de deelnamegraad. Het is van belang duidelijk te maken dat er bij de beoordeling van de veiligheid van de vaccins door de registratieautoriteiten geen stappen worden overgeslagen.

Bij schaarste zullen sommige groepen niet als eerste in aanmerking komen, terwijl vaccinatie voor hen wel degelijk van belang zou zijn. Transparantie en voor iedereen duidelijke uitleg over de manier waarop tot de gemaakte keuzes is gekomen is dan van extra belang.



literatuur



- ¹ Centrum Infectieziektebestrijding (CIb), RIVM. *COVID-19 / SARS-CoV-2 Background information for the Health Council*. RIVM letter report 2020-0151.
- ² Haagmans BL, Timen A, Koopmans MPG. *Nieuw van de markt? Coronavirusuitbraak in Wuhan*. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2020; 164(D4847):
- ³ Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). *Novel Coronavirus – China*. <https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en/>. Geraadpleegd: Juli 2020.
- ⁴ LCI RIVM (CIb). *Concept LCI Richtlijn COVID-19*. <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>. Geraadpleegd: Juni 2020.
- ⁵ LCI RIVM (CIb). *Aerogene verspreiding SARS-CoV-2 en ventilatiesystemen*. <https://lci.rivm.nl/aerogene-verspreiding-sars-cov-2-en-ventilatiesystemen-onderbouwing>. Geraadpleegd: Juli 2020.
- ⁶ Wiersinga WJ, Rhodes A, Cheng AC, Peacock SJ, Prescott HC. *Pathophysiology, Transmission, Diagnosis, and Treatment of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Review*. JAMA 2020; 324(8): 782-793.
- ⁷ LCI RIVM (CIb). *Inhoudelijke onderbouwing met betrekking tot a-, pre- en vroegsymptomatische transmissie SARS-CoV-2*. <https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/onderbouwing-a-pre-vroegsymptomatische-transmissie>. Geraadpleegd: Juni 2020.
- ⁸ He W, Yi GY, Zhu Y. *Estimation of the basic reproduction number, average incubation time, asymptomatic infection rate, and case fatality rate for COVID-19: Meta-analysis and sensitivity analysis*. J Med Virol 2020.
- ⁹ Liu Y, Gayle AA, Wilder-Smith A, Rocklöv J. *The reproductive number of COVID-19 is higher compared to SARS coronavirus*. J Travel Med 2020; 27(2).
- ¹⁰ Petersen E, Koopmans M, Go U, Hamer DH, Petrosillo N, Castelli F, et al. *Comparing SARS-CoV-2 with SARS-CoV and influenza pandemics*. Lancet Infect Dis 2020; 20(9): e238-e244.
- ¹¹ Backer JA, Klinkenberg D, Wallinga J. *Incubation period of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infections among travellers from Wuhan, China, 20-28 January 2020*. Euro Surveill 2020; 25(5).
- ¹² LCI RIVM (CIb). *Inhoudelijke onderbouwing t.b.v. symptomatologie COVID-19 en consequenties voor testen en maatregelen*. <https://lci.rivm.nl/onderbouwing-symptomatologie>. Geraadpleegd: Juni 2020.
- ¹³ Bourgonje AR, Abdulle AE, Timens W, Hillebrands JL, Navis GJ, Gordijn SJ, et al. *Angiotensin-converting enzyme 2 (ACE2), SARS-CoV-2 and the pathophysiology of coronavirus disease 2019 (COVID-19)*. J Pathol 2020; 251(3): 228-248.
- ¹⁴ Polak SB, Van Gool IC, Cohen D, von der Thüsen JH, van Paassen J. *A systematic review of pathological findings in COVID-19: a pathophysiological timeline and possible mechanisms of disease progression*. Mod Pathol 2020:



- ¹⁵ Kerckhoffs MC, Soliman IW, Wolters AE, Kok L, van der Schaaf M, van Dijk D. *Langetermijnuitkomsten van IC-behandeling*. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2016; 160(A9653):
- ¹⁶ Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020*. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Geraadpleegd: Juni 2020.
- ¹⁷ RTL nieuws. *Eerste Nederlandse coronapatiënten hadden al klachten in januari*. <https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/artikel/5140371/corona-cijfers-besmettingen-uitbraak-nederland-eerste-officiële>. Geraadpleegd: Juni 2020.
- ¹⁸ Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). *10 duizend coronadoden tijdens eerste golf van de pandemie*. <https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2020/40/10-duizend-coronadoden-tijdens-eerste-golf-van-de-pandemie>. Geraadpleegd: Oktober 2020.
- ¹⁹ Stichting NICE. *COVID-19 op de Nederlandse Intensive Cares; Patiëntkarakteristieken en uitkomsten vergeleken met pneumonie patiënten op de IC in 2017-2019*. 27 oktober 2020. https://stichting-nice.nl/COVID_rapport.pdf. Geraadpleegd: Oktober 2020.
- ²⁰ Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). *Sterfte in coronatijd*. <https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2020/22/sterfte-in-coronatijd>. Geraadpleegd: Juni 2020.
- ²¹ Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). *Coronavirus disease (COVID-2019) situation reports*. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/>. Geraadpleegd: Oktober 2020.
- ²² Our World in Data. *Coronavirus Pandemic (COVID-19)*. <https://ourworldindata.org/coronavirus>. Geraadpleegd: Oktober 2020.
- ²³ Duan K, Liu B, Li C, Zhang H, Yu T, Qu J, et al. *Effectiveness of convalescent plasma therapy in severe COVID-19 patients*. Proc Natl Acad Sci U S A 2020; 117(17): 9490-9496.
- ²⁴ Shen C, Wang Z, Zhao F, Yang Y, Li J, Yuan J, et al. *Treatment of 5 Critically Ill Patients With COVID-19 With Convalescent Plasma*. JAMA 2020; 323(16): 1582-1589.
- ²⁵ Zeng F, Chen X, Deng G. *Convalescent plasma for patients with COVID-19*. Proc Natl Acad Sci U S A 2020; 117(23): 12528.
- ²⁶ Li L, Zhang W, Hu Y, Tong X, Zheng S, Yang J, et al. *Effect of Convalescent Plasma Therapy on Time to Clinical Improvement in Patients With Severe and Life-threatening COVID-19: A Randomized Clinical Trial*. JAMA 2020; 324(5): 1-11.
- ²⁷ Casadevall A, Joyner MJ, Pirofski LA. *A Randomized Trial of Convalescent Plasma for COVID-19-Potentially Hopeful Signals*. Jama 2020; 324(5): 455-457.
- ²⁸ Gharbharan A, Jordans CCE, GeurtsvanKessel C, den Hollander JG, Karim F, Mollema FPN, et al. *Convalescent Plasma for COVID-19. A randomized clinical trial*. medRxiv 2020.



- ²⁹ CoV-Early. <https://cov-early.nl/>. Geraadpleegd: November 2020.
- ³⁰ Piechotta V, Chai KL, Valk SJ, Doree C, Monsef I, Wood EM, et al. *Convalescent plasma or hyperimmune immunoglobulin for people with COVID-19: a living systematic review*. Cochrane Database Syst Rev 2020; 7(7): Cd013600.
- ³¹ Joyner MJ, Bruno KA, Klassen SA, Kunze KL, Johnson PW, Lesser ER, et al. *Safety Update: COVID-19 Convalescent Plasma in 20,000 Hospitalized Patients*. Mayo Clin Proc 2020; 95(9): 1888-1897.
- ³² Chen P, Nirula A, Heller B, Gottlieb RL, Boscia J, Morris J, et al. *SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody LY-CoV555 in Outpatients with Covid-19*. N Engl J Med 2020.
- ³³ Lilly investors. *Lilly Initiates Phase 3 Trial of LY-CoV555 for Prevention of COVID-19 at Long-Term Care Facilities in Partnership with the National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)*. <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-initiates-phase-3-trial-ly-cov555-prevention-covid-19-long>. Geraadpleegd: November 2020.
- ³⁴ Regeneron. *Regeneron's REGN-COV2 Antibody Cocktail Reduced Viral Levels and Improved Symptoms in Non-Hospitalized COVID-19 Patients*. <https://investor.regeneron.com/news-releases/news-release-details/regenerons-covid-19-outpatient-trial-prospectively-demonstrates>
- ³⁵ Regeneron. *Regeneron Announces Start of REGN-COV2 Phase 3 COVID-19 Prevention Trial in Collaboration with National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)*. <https://investor.regeneron.com/index.php/news-releases/news-release-details/regeneron-announces-start-regn-cov2-phase-3-covid-19-prevention>.
- ³⁶ GSK. *Vir Biotechnology and GSK announce global expansion to Phase 3 of COMET-ICE study evaluating VIR-7831 for the treatment of COVID-19*. <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/vir-biotechnology-and-gsk-announce-global-expansion-to-phase-3-of-comet-ice-study-evaluating-vir-7831-for-the-treatment-of-covid-19/>.
- ³⁷ Edridge AWD, Kaczorowska J, Hoste ACR, Bakker M, Klein M, Loens K, et al. *Seasonal coronavirus protective immunity is short-lasting*. Nat Med 2020:
- ³⁸ Galanti M, Shaman J. *Direct Observation of Repeated Infections With Endemic Coronaviruses*. J Infect Dis 2020:
- ³⁹ van Kampen JJA, Van de Vijver, DAMC, Fraaij PLA, Haagmans BL, et al. *Shedding of infectious virus in hospitalized patients with coronavirus disease-2019 (COVID-19): duration and key determinants*. Nature Comm, in press 2020:
- ⁴⁰ *Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines*. World Health Organization (WHO): <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Geraadpleegd: November 2020.
- ⁴¹ van Doremalen N, Lambe T, Spencer A, Belij-Rammerstorfer S, Purushotham JN, Port JR, et al. *ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonia in rhesus macaques*. Nature 2020:



- ⁴² Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, Angus B, Becker S, Belij-Rammerstorfer S, et al. *Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial*. The Lancet 2020; 396(10249): 467-478.
- ⁴³ ClinicalTrials.gov. *Phase III Double-blind, Placebo-controlled Study of AZD1222 for the Prevention of COVID-19 in Adults*. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=AZD1222&cond=Covid19&draw=2&rank=2>. Geraadpleegd: Oktober 2020.
- ⁴⁴ Mercado NB, Zahn R, Wegmann F, Loos C, Chandrashekar A, Yu J, et al. *Single-shot Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 in rhesus macaques*. Nature 2020:
- ⁴⁵ Tostanoski LH, Wegmann F, Martinot AJ, Loos C, McMahan K, Mercado NB, et al. *Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 severe clinical disease in hamsters*. Nature Medicine 2020:
- ⁴⁶ Sadoff J, Le Gars M, Shukarev G, Heerwegh D, Truyers C, de Groot AM, et al. *Safety and immunogenicity of the Ad26.COV2.S COVID-19 vaccine candidate: interim results of a phase 1/2a, double-blind, randomized, placebo-controlled trial*. medRxiv 2020:
- ⁴⁷ COVID-19. Koninklijke Nederlandse Vereniging voor Microbiologie: <https://www.knvm.org/vaccinologie/covid-19>. Geraadpleegd: September 2020.
- ⁴⁸ Janssen Vaccines & Prevention B.V. *A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Ad26.COV2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-mediated COVID-19 in Adults Aged 18 Years and Older*. <https://www.jnj.com/coronavirus/covid-19-phase-3-study-clinical-protocol>. Geraadpleegd: Oktober 2020.
- ⁴⁹ Corbett KS, Flynn B, Foulds KE, Francica JR, Boyoglu-Barnum S, Werner AP, et al. *Evaluation of the mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2 in Nonhuman Primates*. N Engl J Med 2020:
- ⁵⁰ Jackson LA, Anderson EJ, Rouphael NG, Roberts PC, Makhene M, Coler RN, et al. *An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 - Preliminary Report*. N Engl J Med 2020:
- ⁵¹ Corbett KS, Edwards D, Leist SR, Abiona OM, Boyoglu-Barnum S, Gillespie RA, et al. *SARS-CoV-2 mRNA Vaccine Development Enabled by Prototype Pathogen Preparedness*. bioRxiv 2020:
- ⁵² Anderson EJ, Rouphael NG, Widge AT, Jackson LA, Roberts PC, Makhene M, et al. *Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults*. N Engl J Med 2020:
- ⁵³ ModernaTX, Inc. *A Phase 3, Randomized, Stratified, Observer-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adults Aged 18 Years and Older*. <https://www.modernatx.com/sites/default/files/mRNA-1273-P301-Protocol.pdf>. Geraadpleegd: Oktober 2020.
- ⁵⁴ Nederlandse Omroep Stichting (NOS). *Claim farmaceut Moderna: ons coronavaccin is voor 94,5 procent effectief* <https://nos.nl/>



artikel/2356779-claim-farmaceut-moderna-ons-coronavaccin-is-voor-94-5-procent-effectief.html. Geraadpleegd: November 2020.

- ⁵⁵ ClinicalTrials.gov. *A Dose-Confirmation Study to Evaluate the Safety, Reactogenicity and Immunogenicity of Vaccine CVnCoV in Healthy Adults*. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04515147?term=CVnCoV&cond=Covid19&draw=2&rank=1>.

Geraadpleegd: Oktober 2020.

- ⁵⁶ Walsh EE, Frenck R, Falsey AR, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, et al. *RNA-Based COVID-19 Vaccine BNT162b2 Selected for a Pivotal Efficacy Study*. medRxiv 2020:

- ⁵⁷ Vogel AB, Kanevsky I, Che Y, Swanson KA, Muik A, Vormehr M, et al. *A prefusion SARS-CoV-2 spike RNA vaccine is highly immunogenic and prevents lung infection in non-human primates*. bioRxiv 2020:

- ⁵⁸ Pfizer. *A phase 1/2/3, placebo-controlled, randomized, observer-blind, dose-finding study to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of sars-cov-2rna vaccine candidates against covid-19 in healthy individuals*. https://pfe-pfizercom-d8-prod.s3.amazonaws.com/2020-09/C4591001_Clinical_Protocol.pdf.

Geraadpleegd: Oktober 2020.

- ⁵⁹ Nederlandse Omroep Stichting (NOS). *Pfizer: 'Coronavaccin 90 procent effectief'*. <https://nos.nl/artikel/2355869-pfizer-coronavaccin-90-procent-effectief.html>. Geraadpleegd: November 2020.

- ⁶⁰ World Health Organization (WHO). *Addressing ethical issues in pandemic influenza planning: discussion papers*. Geneva, Switzerland, 2008; WHO/HSE/EPR/GIP/2008.2.

- ⁶¹ Williams JH, Dawson A. *Prioritising access to pandemic influenza vaccine: a review of the ethics literature*. BMC Med Ethics 2020; 21(1): 40.

- ⁶² Emanuel EJ, Persad G, Upshur R, Thome B, Parker M, Glickman A, et al. *Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19*. N Engl J Med 2020; 382(21): 2049-2055.

- ⁶³ Persad G, Peek ME, Emanuel EJ. *Fairly Prioritizing Groups for Access to COVID-19 Vaccines*. Jama (published online) 10 September 2020: E1-E2.

- ⁶⁴ Schmidt H, Pathak P, Sonmez T, Unver MU. *Covid-19: how to prioritize worse-off populations in allocating safe and effective vaccines*. BMJ 2020; 371: m3795.

- ⁶⁵ Harris J. *The Value of Life, an Introduction to Medical Ethics*. London: Routledge & Keegan Paul; 1970.

- ⁶⁶ Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. *Rechtvaardige selectie bij een pandemie*. Den Haag, 2012; Signalering Ethiek en Gezondheid 2012/3.

- ⁶⁷ Kinlaw K, Barrett DH, Levine RJ. *Ethical guidelines in pandemic influenza: recommendations of the Ethics Subcommittee of the Advisory Committee of the Director, Centers for Disease Control and Prevention*. Disaster Med Public Health Prep 2009; 3 Suppl 2: S185-192.



- ⁶⁸ UK Department of Health and Social Care. *Independent Report: Joint Committee on Vaccination and Immunisation: interim advice on priority groups for COVID-19 vaccination (18 June 2020)*. Beschikbaar via: <https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi/interim-advice-on-priority-groups-for-covid-19-vaccination>. Geraadpleegd: 11 september 2020.
- ⁶⁹ Haute Autorité de Santé (HAS). *Stratégie de vaccination contre le COVID 19 - Anticipation des scénarios possibles de vaccination et recommandations préliminaires sur les populations cibles (23 juillet 2020)*. Beschikbaar via: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3197106/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-covid-19-anticipation-des-scenarios-possibles-de-vaccination-et-recommandations-preliminaires-sur-les-populations-cibles. Geraadpleegd: 11 september 2020.
- ⁷⁰ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) ACIP: slides presented at two-day meeting on COVID-19 (24 June 2020)*. Beschikbaar via: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2020-07.html>. Geraadpleegd: 11 september 2020.
- ⁷¹ Hoge Gezondheidsraad. *Advisory Report of the Superior Health Council no. 9597: Vaccination strategy against Covid-19 in Belgium (7 July 2020)*. Beschikbaar via: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/200707_shc-9597_vaccination_strategy_covid_19_vweb.pdf. Geraadpleegd: 11 september 2020.
- ⁷² Kompetenznetz Public Health COVID-19. *Policy brief: Ethical perspectives on a future vaccination program against COVID-19 in Germany (22 May 2020)*. Beschikbaar via: https://www.public-health-covid19.de/images/2020/Ergebnisse/PolicyBrief_vaccination_2020_final-1.pdf. Geraadpleegd: 11 september 2020.
- ⁷³ National Academies of Sciences. *Discussion Draft of the Preliminary Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine*. Washington, DC: The National Academies Press, 2020. <https://doi.org/10.17226/25914>. Geraadpleegd: 29 september 2020.
- ⁷⁴ European Commission. *Preparedness for COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment*. Brussels, 15 October 2020.
- ⁷⁵ World Health Organization (WHO). *WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply: an approach to inform planning and subsequent recommendations based upon epidemiologic setting and vaccine supply scenarios*. 20 October 2020.
- ⁷⁶ Nguyen LH, Drew DA, Graham MS, Joshi AD, Guo CG, Ma W, et al. *Risk of COVID-19 among front-line health-care workers and the general community: a prospective cohort study*. Lancet Public Health 2020; 5(9): e475-e483.
- ⁷⁷ Amnesty International (London). *Global: Amnesty analysis reveals over 7,000 health workers have died from COVID-19 [website, 3 September 2020]*.



- 2020]. <https://www.amnesty.org/en/latest/news/2020/09/amnesty-analysis-7000-healthworkers-have-died-from-covid19/>. Geraadpleegd: 12 November 2020.
- ⁷⁸ Giubilini A, Savulescu J, Wilkinson D. *COVID-19 vaccine: vaccinate the young to protect the old?* J Law Biosci 2020; 7(1): Isaa050.
- ⁷⁹ Jain V, Yuan JM. *Predictive symptoms and comorbidities for severe COVID-19 and intensive care unit admission: a systematic review and meta-analysis.* Int J Public Health 2020; 65(5): 533-546.
- ⁸⁰ Kim L, Garg S, O'Halloran A, Whitaker M, Pham H, Anderson EJ, et al. *Risk Factors for Intensive Care Unit Admission and In-hospital Mortality among Hospitalized Adults Identified through the U.S. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)-Associated Hospitalization Surveillance Network (COVID-NET).* Clin Infect Dis 2020:
- ⁸¹ Ko JY, Danielson ML, Town M, Derado G, Greenlund KJ, Daily Kirley P, et al. *Risk Factors for COVID-19-associated hospitalization: COVID-19-Associated Hospitalization Surveillance Network and Behavioral Risk Factor Surveillance System.* Clin Infect Dis 2020:
- ⁸² NICE. *COVID-19 op de Nederlandse Intensive Cares; Patiëntkarakteristieken en uitkomsten vergeleken met pneumonie patiënten op de IC in 2017-2019.* https://www.stichting-nice.nl/COVID_rapport.pdf.
- ⁸³ Tian W, Jiang W, Yao J, Nicholson CJ, Li RH, Sigurslid HH, et al. *Predictors of mortality in hospitalized COVID-19 patients: A systematic review and meta-analysis.* J Med Virol 2020:
- ⁸⁴ Williamson EJ, Walker AJ, Bhaskaran K, Bacon S, Bates C, Morton CE, et al. *Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY.* Nature 2020; 584(7821): 430-436.
- ⁸⁵ Renckens SC, Slok ENE, Knol M, Timen A, Vollaard AM. *Welke patiënten hebben een verhoogd risico op een gecompliceerd beloop van COVID-19?* Tijdschrift voor Infectieziekten 2020; 15: 3-10.
- ⁸⁶ Gezondheidsraad. *Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: doelgroepen en prioritering.* Den Haag: Gezondheidsraad, 2009; 2009/10.
- ⁸⁷ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Epidemiologische situatie COVID-19 in Nederland.* 27 oktober 2020.
- ⁸⁸ Gezondheidsraad. *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie.* Den Haag, 2013; publicatienr. 2013/21.
- ⁸⁹ College voor Zorgverzekeringen. *Van preventie verzekerd.* Diemen, 2007.



A beoordelingskader

De verwachte of vereiste overheidsbemoeienis neemt toe naarmate vaccinatie een duidelijker volksgezondheids- of maatschappelijk belang dient. De overheidsbemoeienis bij vaccinatie is gebaseerd op twee uitgangspunten. Ten eerste heeft de overheid de taak om de bevolking en het maatschappelijk leven te beschermen. Ten tweede streeft ze naar een rechtvaardige verdeling van zorg. In tabel C.1 zijn deze uitgangspunten uitgewerkt voor het gehele spectrum van de vaccinatiezorg.⁸⁸ De tabel-indeling in kolommen van links naar rechts met individueel, collectief en publiek belang heeft een duidelijke basis in het niveau van overheidsbemoeienis, maar kent geen harde grenzen. Essentieel is dan ook de constatering dat het spectrum een continuüm vormt.

In de tabel wordt in de kolommen onbedoeld grote nadruk gelegd op de financiering van vaccinatie. Overheidssteun ligt bij vaccinatie binnen het individuele domein niet direct voor de hand, terwijl het RVP compleet wordt gefinancierd door de overheid. Daartussen zijn er in principe meer financieringsmogelijkheden (waaronder de rijksbegroting, (aanvullende) zorgverzekering of een eigen bijdrage) te overwegen. De term collectieve financiering in de middelste kolom moet niet worden uitgelegd als ‘de zorgverzekering’. Daarvan kan sprake zijn als vaccinatie door het Zorginstituut kan worden uitgelegd als ‘geïndiceerde preventie’.⁸⁹



Tabel C.1 Het spectrum van vaccinatiezorg en gerelateerde taken van de overheid.

	Individuele gezondheidszorg		Publieke gezondheidszorg
	Zorg voor eigen rekening (individu of bedrijf)	Essentiële zorg, collectief te financieren	Publieke programma's
Motivering van overheidsbetrokkenheid	Beschikbaar maken van vaccins voor de bescherming van individuen	Bevorderen van gelijke bereikbaarheid van essentiële zorg	Bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven tegen ernstige infectieziekten
Overheidstaken in betreffende deel van de vaccinatiezorg	• Toelating vaccins tot de markt • Publieksvoorlichting • Wet- en regelgeving en toezicht op gezondheidszorg • Bewaking potentiële schadelijkheid (bijwerkingenregistratie)	• Besluit over uitvoering en financiering: opname in collectief pakket, al dan niet programmatisch, financiering via Zorgverzekeringswet of rijksbegroting, eigen bijdrage • Publieksvoorlichting • Wet- en regelgeving en toezicht op gezondheidszorg • Monitoring of het beoogde effect (gelijke toegang, in geselecteerde gevallen ook effectiviteit) bereikt wordt; monitoring ongewenste effecten op individueel en populatieniveau	• Besluit over uitvoering en financiering: inhoud van het programmatische aanbod, praktische organisatie, financiering via rijksbegroting • Publieksvoorlichting • Wet- en regelgeving en toezicht op gezondheidszorg • Monitoring of de beoogde effecten (hoge vaccinatiegraad/ groepsimmunitet, effectiviteit) bereikt worden; monitoring ongewenste effecten op individueel en populatieniveau
Beoordelingskader	• Beoordeling kwaliteit, werkzaamheid en potentiële schadelijkheid door geneesmiddelenautoriteiten • Richtlijnen voor medisch handelen	• Criteria voor collectieve financiering • Overwegingen voor een programmatische uitvoering: urgentie, effectiviteit, doelmatigheid, kwaliteit • Richtlijnen voor medisch handelen	• Criteria voor opname van een vaccinatie in een publiek programma • Standpunten van WHO en andere internationale organisaties voor publieke gezondheid • Internationale context • Richtlijnen voor medisch handelen
Voorbeelden	• Reizigersvaccinatie • Vaccinatie in het kader van bedrijfsgezondheidszorg (voor zover bescherming van werknemers)	• Vaccinatie van personen met een omschreven aandoening waardoor zij een hogere kans lopen op infectie of complicatie, tegen hepatitis A, hepatitis B, pneumokokkenziekte en rabiës • Programmatische vaccinatie voor kwetsbare groepen, bijv.: • Ouderen en medische risicogroepen tegen seizoensgriep • Bepaalde patiëntengroepen tegen Q-koorts	• Rijksvaccinatieprogramma • BCG-vaccinatie van kinderen van ouder(s) uit risicolanden • Vaccinatie tegen hepatitis B van personen uit risicogroepen (homoseksuele mannen, injecterende druggebruikers) • Vaccinatie bij volksgezondheids crisis, zoals griep pandemie • Vaccinatie in het kader van bedrijfsgezondheidszorg (voor zover bescherming van derden)



Criteria voor opname van een vaccinatie in een publiek programma

De bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven is des te nadrukkelijker een taak van de overheid naarmate, door het besmettelijke karakter van een infectie, het maatschappelijk leven meer kan belemmeren of zelfs ontwrichten en naarmate individuen zelf minder in staat zijn om zich te beschermen. Dit geldt in het bijzonder bij infectieziekten en vooral wanneer het gevaar van besmetting dreigt. Een infectieziekte kan de gezondheid van individuen ondermijnen die op hun beurt onbedoeld de gezondheid van anderen kunnen schaden. Als een gevaarlijk micro-organisme zich snel verspreidt in een gemeenschap, kunnen ziektelast en angst voor besmetting het maatschappelijk leven verlammen.

De commissie spreekt van een publiek belang als dit aan de orde is.

De Gezondheidsraad hanteert zeven criteria om te kunnen beoordelen of er goede redenen zijn om een vaccinatie op te nemen in een publiek programma (tabel C.2).⁸⁸

Tabel C.2 Criteria voor opname van een vaccinatie in een publiek programma.

Ernst en omvang van de ziektelast

1. De infectieziekte leidt tot een aanmerkelijke ziektelast in de bevolking:
 - de infectieziekte is ernstig voor individuen, en
 - de infectieziekte treft (potentieel) een omvangrijke groep.

Effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie

2. De vaccinatie leidt tot een aanmerkelijke vermindering van de ziektelast in de bevolking:
 - het vaccin is effectief in het voorkomen van ziekte of reduceren van symptomen;
 - de benodigde vaccinatiegraad (als uitbannen van de ziekte of groepsimmunitet het doel is) wordt gehaald.
3. Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst in de bevolking.

Aanvaardbaarheid van de vaccinatie

4. De last die een individu ondervindt *door de afzonderlijke vaccinatie* staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel.
5. De last die een individu ondervindt *door het totale vaccinatieprogramma* staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel.

Doelmatigheid van de vaccinatie

6. De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.

Prioritering van de vaccinatie

7. Met de keuze voor de vaccinatie wordt een (potentieel) urgent volksgezondheidsbelang gediend.



De criteria van tabel C.2 bieden in principe een hiërarchisch kader voor systematische bespreking van argumenten voor of tegen opname in een publiek programma. Elke vraag veronderstelt dat de voorgaande vraag al een positief antwoord heeft gekregen. Het is echter vrijwel nooit zo zwart-wit en de oordelen zijn altijd gekwalificeerd. De criteria vereisen een gedegen weging van de wetenschappelijke kennis, voordat een gewogen uitspraak gedaan kan worden over de sterke en zwakke punten van vaccinatie. Het wordt nog complexer als er meerdere vaccinatieopties te overwegen zijn met elk hun sterke en zwakke punten.

Wanneer is met vaccinatie een collectief belang gemoeid?

Bij de bepaling van een collectief belang moet de vaccinatie kunnen worden aangemerkt als *essentiële* zorg. Daarbij is belangrijk dat die groepen beschermd worden voor wie bescherming het meest urgent is. Dan kan het de verantwoordelijkheid van de overheid zijn om gelijke toegankelijkheid en een rechtvaardige verdeling van vaccinatie te bevorderen (met vaak ook een vorm van collectieve financiering).

Bij beoordeling van de vraag of met een vaccinatie een collectief belang gemoeid is, hanteert de Gezondheidsraad de criteria van tabel C.3 (een wat minder uitgebreide vorm van tabel C.2). In het Gezondheidsraadadvies 'Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie' uit 2013 wordt dit minder uitgebreide beoordelingskader en het onderscheid tussen een publiek en collectief programma besproken.

Tabel C.3 Criteria om een vaccinatie als essentiële zorg aan te kunnen merken.

Ernst en omvang van de ziektelast

1. De (infectie)ziekte leidt tot een aanmerkelijke individuele ziektelast.

Effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie

2. De vaccinatie leidt tot een aanmerkelijke vermindering van de ziektelast: het vaccin is effectief in het voorkomen van ziekte of reduceren van symptomen.
3. Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst.

Doelmatigheid van de vaccinatie

4. De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.



Commissie en geraadpleegde deskundigen

Samenstelling commissie Vaccinaties advies Strategieën voor COVID-19-vaccinatie

- prof. dr. ir. G.A. Zielhuis, emeritus hoogleraar epidemiologie, Radboudumc, Nijmegen, *voorzitter*
- prof. dr. M.P.G. Koopmans, hoogleraar virologie, hoofd afdeling viroscience, Erasmus MC, Rotterdam, *vicevoorzitter*
- drs. M.W.H. van Beek, klinisch geriatr, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
- prof. dr. J. Berkhof, hoogleraar biostatistische en gezondheidseconomische modellering, Amsterdam UMC, Amsterdam
- dr. N.G. Hartwig, kinderarts-infectioloog, Franciscus Gasthuis & Vlietland, Rotterdam
- prof. dr. C.J.P.A. Hoebe, hoogleraar sociale geneeskunde, Maastricht UMC, Maastricht
- dr. J.A.R. van den Hoek, reizigersgeneeskundige en arts-infectieziektebestrijding, Amsterdam
- dr. F.J. Meijman, arts, Amsterdam
- dr. R.H.M. Pierik, universitair hoofddocent rechtsfilosofie, Universiteit van Amsterdam, Amsterdam
- prof. dr. M.H.N. Schermer, arts, hoogleraar filosofie van de geneeskunde en de maakbaarheid van de mens, Erasmus MC, Rotterdam
- dr. S. Schoenmakers, gynaecoloog, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. dr. C. Schultsz, arts-microbioloog, hoogleraar Global Health, Afdeling Global Health en Afdeling Medische Microbiologie, Amsterdam UMC
- dr. A. Simon, internist-infectioloog, afdeling interne Geneeskunde, Radboudumc, Nijmegen
- E. Vlaanderen, arts maatschappij en gezondheid, GGD Zaanstreek&Waterland, Zaandam

Structureel geraadpleegde deskundigen^a

- prof. dr. S.E. Geerlings, hoogleraar interne geneeskunde, Amsterdam UMC, Amsterdam
- dr. H.E. de Melker, epidemioloog, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- dr. J.J. Maas, bedrijfsarts/epidemioloog, Amsterdam UMC, Amsterdam

Waarnemers^a

- D. van Bentem, MSc., VWS, Den Haag
- C. van den Born-Oudenaarden, MSc., VWS, Den Haag
- E. van Daalen, MSc., VWS, Den Haag
- E. van Meer, SZW, Den Haag
- dr. S. Knies, Zorginstituut Nederland, Diemen
- dr. T.G.J. van Rossum, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht
- prof. dr. ir. T. Smid, Amsterdam UMC, Amsterdam
- drs. J.A. van Vliet, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- dr. J.M. van der Waal, Zorginstituut Nederland, Diemen

Secretarissen

- dr. J.D. van der Berg, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. K. Groeneveld, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. R. Hofman, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. S. Kalkman, Gezondheidsraad, Den Haag

^a Structureel geraadpleegd deskundigen worden door de commissie geraadpleegd vanwege hun deskundigheid. Structureel geraadpleegd deskundigen en waarnemers hebben spreekrecht tijdens de vergadering. Ze hebben geen stemrecht en dragen geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van het advies van de commissie.



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. Strategieën voor COVID-19-vaccinatie.
Den Haag: Gezondheidsraad, 2020; publicatienr. 2020/23.

Auteursrecht voorbehouden



Productie 4



PELS RIJCKEN

Per post en e-mail

Mr G.C.L. van de Corput
Mw Mr S.M.E. van Fraaijenhove
Haagweg 391
4813 XD BREDA

onze ref. MB/JD/11016931
uw ref. D2021194
inzake Sommatie inzake handelsvergunningen
covid-19 vaccins

mr. M.L. Batting
advocaat · partner
t +31 70 515 3639
f +31 70 515 3366
marije.batting@pelsrijcken.nl

27 september 2021

Geachte heer, mevrouw,

Namens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) reageer ik hierbij op uw brief van 20 september 2021 waarin u namens de Stichting Viruswaarheid.nl (hierna: Viruswaarheid) het CBG sommeert om binnen drie dagen na dagtekening de handelsvergunningen van de covid-19 vaccins van BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca en Janssen in te trekken althans te schorsen.

In reactie hierop wijs ik u namens het CBG graag op het volgende. Op de vergunningverlening voor de covid-19 vaccins is de Centrale Procedure als bedoeld in Verordening (EG) nr. 726/2004¹ van toepassing. Dit betekent dat de Europese Commissie de handelsvergunningen heeft afgegeven – en niet het CBG. De bevoegdheid van het CBG in artikel 51, eerste lid van de Geneesmiddelenwet om handelsvergunningen te schorsen, te wijzigen of in te trekken heeft geen betrekking op handelsvergunningen die door de Europese Commissie zijn afgegeven. Deze bevoegdheid is dus niet van toepassing op de handelsvergunningen van voornoemde

¹ Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (Pb L136 van 30 april 2004, p. 1).



datum 27 september 2021
onze ref. MB/JD/11016931

2/2

vaccins. U bent om die reden met uw verzoek aan het verkeerde adres. Het CBG zal daarom geen gehoor geven aan uw sommatie.

Uit uw sommatiebrief leid ik af dat u het CBG over de band van het civiele recht aanspreekt. Ik wijs u er echter op dat, mocht Viruswaarheid ondanks het voorgaande het verzoek jegens het CBG handhaven, het CBG in dat geval zal beoordelen in hoeverre haar verzoek kwalificeert als een aanvraag in de zin van artikel 1:3, derde lid van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).

Hoogachtend,

i/o

M.L. Batting

Productie 5

22 SEP. 2021

Mr G.C.L. van de Corput
Mw Mr S.M.E. van Fraaijenhove

Haagweg 391
4813 XD BREDA

Tel: 076 - 514 12 14
Fax: 076 - 522 77 11
E-mail: info@lexionadvocaten.nl

KvK: 20153560
Btw-nummer: NL818897867B01

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Postbus 8275
3503 RG UTRECHT

BREDA, 20 september 2021

Inzake : **Stichting Viruswaarheid.nl e.a. / De Staat e.a.**
Onze referentie: D2021194
Uw referentie :

Sommatie

Geachte dames en heren,

Tot mij hebben zich gewend de Stichting Viruswaarheid.nl, de Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken, de heer W.C. Engel alsmede de heer J.S. Pols, naar aanleiding van het volgende.

Bij door de deurwaarder betekend schrijven d.d. 7 september 2021 heeft mr. J.S. Pols van Stichting Viruswaarheid de leden van de Tijdelijke Commissie Medische Aspecten van COVID-19 verzocht uiterlijk 13 september 2021 te bevestigen dat zij hun ondersteuning aan de in voormeld schrijven genoemde adviezen intrekken, de Minister van VWS daarvan op de hoogte stellen en bewerkstelligen dat de commissie de betreffende adviezen reviseert met inachtneming van het schrijven van cliënte, aan welke verzoeken tot op heden geen uitvoering is gegeven. Een afschrift van betreffende brief treft u hierbij aan (**bijlage**).

Om redenen als genoemd in voormeld schrijven verzoek ik, en voorzover nodig sommeer ik u namens cliënten op de voet van art. 51 lid 1 van de Geneesmiddelenwet binnen 3 dagen na dagtekening van dit schrijven, de handelsvergunningen van de COVID-19-sera van BioNTech/Pfizer, Moderna-vaccin, AstraZeneca-vaccin en Janssen in te trekken althans te schorsen.

ING Bank Breda NL41 INGB 0666897077 t.n.v. Stichting Derdengelden Lexion Advocaten te Breda
BIC: INGBNL2A

Alle diensten en andere werkzaamheden worden verricht uit hoofde van een overeenkomst van opdracht met Lexion Advocaten. Op deze overeenkomst zijn onze algemene voorwaarden van toepassing, waarin een beperking van de aansprakelijkheid is opgenomen.

Alle diensten en andere werkzaamheden worden verricht uit hoofde van een overeenkomst van opdracht met Lexion Advocaten. Op deze overeenkomst zijn onze algemene voorwaarden van toepassing, waarin een beperking van de aansprakelijkheid is opgenomen.

22 SEP. 2021

De bevestiging dat u daartoe overgaat zie ik graag eveneens binnen die termijn tegemoet,
bij gebreke waarvan cliënten zich vrij achten een en ander in rechte te gaan afdwingen.

In afwachting van uw bericht.

Met vriendelijke groet,

Gerben van de Corput



minister van VWS hieromtrent te beantwoorden. Daarmee draagt u de medeverantwoordelijkheid voor de navolgende adviezen:

- COVID-19-vaccinatie **BioNTech/Pfizer**, nr. 2020/29 van 24 december 2020;
- COVID-19-vaccinatie **Moderna-vaccin**, nr. 2021/01, 11 januari 2021;
- COVID-19-vaccinatie **AstraZeneca-vaccin**, nr. 2021/04, 4 februari 2021;
- COVID-19-vaccinatie: **Janssen-vaccin**, nr. 2021/13, 17 maart 2021;
- **Ethische en juridische afwegingen** COVID-19-vaccinatie, nr. 2021/03, 4 februari 2021
- **Aanvulling hoog-risicogroepen** COVID-19 vaccinatie, nr. 2021/15, 22 maart 2021;
- Vaccinatie van **kinderen**, nr. 2021/18, 9 april 2021;
- Inzet **AstraZeneca-vaccin**, nr. 2021/17, 9 april 2021.
- **Transmissie na vaccinatie**, nr. 2021/22, 20 mei 2021;
- Vaccinatie van **kinderen met een medisch risico en ringvaccinatie**, nr. 2021/29, 9 juni 2021;
- Vaccinatie van **adolescenten** tegen COVID-19, nr. 2021/33, 29 juni 2021;
- Vaccinatie van **adolescenten** met het **Moderna-vaccin**, nr. 2021/36, 29 juli 2021;

Deze adviezen vormen de basis voor het beleid van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om alle inwoners van Nederland boven de 12 jaar te *vaccineren*.¹ Dit geldt ook voor het uitsluitingsbeleid van ongevaccineerden en mensen die weigeren zich te laten testen. Vanaf 19 september 2021 kunnen zij geen horeca en culturele evenementen meer bezoeken. De verwachting is dat deze beperkingen systematisch uitgebreid worden. In Frankrijk verviel inmiddels de mogelijkheid om met een negatief testbewijs toegelaten te worden. Ongevaccineerden kunnen zelfs geen levensmiddelenwinkels meer bezoeken.

Sommatie

Op grond van het hierna gestelde verzoeken wij, en voor zo nodig sommeren wij u om ons uiterlijk 13 september 2021 te bevestigen dat u uw ondersteuning aan alle hierboven genoemde adviezen intrekt en de minister van VWS hiervan op de hoogte hebt gesteld. Vervolgens dient u te bewerkstelligen dat de commissie deze adviezen reviseert met inachtneming van deze brief.

Mocht u voornoemde termijn onbenut laten verstrijken, dan zien wij ons genooddaakt in een kort geding uw medewerking tot het intrekken en herzien van deze adviezen af te dwingen. In een bodemprocedure zullen wij daarnaast een verklaring voor recht vorderen met het doel de onrechtmatigheid van uw handelen vast te stellen. Een veroordelend vonnis biedt voor eenieder de basis om alle uit uw handelen voortvloeiende letsel- en andere schade op u en op de andere leden van de commissie persoonlijk te verhalen. Een dagvaarding werd inmiddels voorbereid.

Onrechtmatig handelen

De commissie is een adviescollege in de zin van artikel 1 Kaderwet adviescolleges. Als commissielid heeft u de taak effectief onafhankelijk volgens de stand van de wetenschap te adviseren. Het Reglement van Orde van de Gezondheidsraad van 22 juni 2020 bepaalt dat de leden geacht worden *zonder last of ruggespraak een onbevooroordeelde weging van wetenschappelijke gegevens en opvattingen uit te voeren en geen belangen of groeperingen te vertegenwoordigen (artikel 3.6)*. De Gezondheidsraad ondertekende ook de Code ter voorkoming oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling.

¹ Waar deze brief "vaccineren", of "vaccins" geschreven wordt, dient gelezen te worden de experimentele gentherapie. De term "injectables" verwijst naar de injectiemiddelen tegen COVID-19 van AstraZeneca, Moderna, Janssen en BioNTech/Pfizer

22 SEP. 2021



Aan:

prof. dr. B.J. **Kullberg**

Drs. **M.W.H. van Beek**;

Prof. dr. **C.J.P.A. Hoebe**,

Prof. dr. M.P.G. **Koopmans**,

Dr. R.H.M. **Pierik**,

Prof. dr. M.H.N. **Schermer**,

prof. dr. C. **Schultsz**,

Inzake : **Sommatie intrekking adviezen COVID-19**

Datum 7 september 2021

:

Geachte leden van de Tijdelijke Commissie Medische Aspecten van COVID-19,

Viruswaarheid is een organisatie die zich inzet voor het in stand houden van grondrechten en de rechtsstaat. Dit doet zij voornamelijk met het voeren van gerechtelijke procedures en het informeren van het publiek. De vereniging met volledige rechtsbevoegdheid Kritisch Prikken is actief op het verspreiden van informatie over publieke vaccinatieprogramma's.

Wij benaderen u in uw hoedanigheid als leden van de Tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19 (hierna: "de commissie"). De commissie is ingesteld om de adviesaanvragen van de

Ook draagt u met uw advies *Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie* (nr. 2021/03, 4 februari 2021) medeverantwoordelijkheid voor een verdeeldheid en ontwrichting van de Nederlandse samenleving en rechtsstaat.

Om verdere schade te beperken is het van eminent belang om dit beleid zo spoedig mogelijk te beëindigen. De intrekking van de adviezen is daarvoor onontbeerlijk. Hierna volgt een uiteenzetting van de onnavolgbaarheid en onrechtmatigheid van uw adviezen.

Gebrekkigheid adviezen

Het hiervoor beschreven toetsingskader vereist voor opname in een publiek vaccinatieprogramma dat er sprake is van een aanzienlijke ziektelast en bewezen veiligheid en effectiviteit van de vaccinatiemiddelen. Verder dient de last die een individu ondervindt in een redelijke verhouding te staan tot de gezondheidswinst van de individuele persoon en de bevolking als geheel. Dit bepaalt de aanvaardbaarheid. Voorts moet voldaan zijn aan de eisen van doelmatigheid en prioritering. Dit betekent dat de verhouding tussen de kosten en de gezondheidswinst gunstig is in vergelijking met andere mogelijkheden om de ziekte te reduceren en met de keuze voor de vaccinatie een (daadwerkelijk potentieel) urgent volksgezondheidsbelang gediend wordt.

Er is hier sprake van een hiërarchisch opgesteld toetsingskader. Dit betekent dat, als een criterium tot een negatieve uitkomst leidt, het volgende geen verdere beoordeling behoeft.⁴ De commissie kan in dat geval uitsluitend negatief adviseren. Hierna blijkt dat aan geen van deze criteria is voldaan.

Ziektelast

De eerste eis is dat *er mag geen twijfel bestaan dat de infectieziekte ernstig is voor individuen en (potentieel) een omvangrijke groep treft*. In de adviezen verwijst de commissie naar aantallen bevestigde COVID-19-ziektegevallen of besmettingen. In werkelijkheid betreft dit positieve PCR-testen.

Een positieve PCR-test is echter **geen** diagnose noch een bevestigd ziektegeval. Dit werd vastgesteld in twee door Viruswaarheid gevoerde gerechtelijke procedures. Bij vonnis van 9 december 2020 oordeelde de voorzieningenrechter (C/091602 130/ KG ZA 20-1060):

"De cijfers die hier worden weergegeven zijn klaarblijkelijk slechts gebaseerd op positieve testuitslagen, terwijl het woord "patiënt" de suggestie wekt dat er bij de betrokkenen diagnoses zijn gesteld."
(R.O. 4.23) (...) **"Dat is naar het oordeel van de voorzieningenrechter een onjuiste duiding, (...)"**

In het hoger beroep tegen dit vonnis overwoog het Gerechtshof Den Haag in haar arrest van 18 mei 2021 (Zaaknummer: 200.287.733/01):

*"5.8 De Stichting e.a. hebben aangevoerd dat de Staat aan een positieve PCR-testuitslag geen conclusies mag verbinden, omdat zonder nadere diagnosestelling een positief geteste persoon niet als Covid-19 patiënt mag worden aangemerkt. Dit mist grond. De Staat gebruikt de PCR-testuitslag niet voor een diagnose bij de geteste persoon. In de communicatie geeft de Staat aan dat positief geteste mensen 'corona' of 'het corona-virus' bij zich hebben. **De Staat concludeert uit de testuitslag niet dat de geteste persoon ziek is en communiceert dat ook niet.**"*

Er kan hier geen misverstand bestaan: een positieve test mag en kan **niet** geïnterpreteerd worden als een ziektegeval. Deze mensen zijn niet ziek en evenmin is aangetoond dat zij een gevaar vormen voor anderen. Daarmee is er geen aanmerkelijke ziektelast aangetoond. Dit is sinds anderhalf jaar niet het geval, hetgeen betekent dat dit virus aantoonbaar geen gevaar vormt voor de gezondheid

⁴ *Het Individuele, collectieve en publieke belang van een vaccinatie*, de Gezondheidsraad 2013, p. 52

De commissie heeft als taak overeenkomstig deze normstellingen te adviseren waarbij het belang van de volksgezondheid voorop dient te staan. De advisering dient te voldoen aan de eisen van actieve *due care* ter bescherming van de gezondheid van burgers. Deze verplichting vloeit voort uit artikel 2 en 8 EVRM, artikel 11 Europees Sociaal Handvest en artikel 22 Grondwet.

Bij adviezen ten aanzien van vaccinaties dient u het toetsingskader te volgen zoals vastgelegd in het advies "*De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden*" (2007) van de Gezondheidsraad. Hierin zijn zeven harde criteria geformuleerd aan de hand waarvan afgewogen kan worden of een specifieke vaccinatie voor een specifieke doelgroep in het programma op te nemen.²

Voor genoemd beoordelingskader voor vaccinaties is gebaseerd op internationale medisch-ethische en gezondheidsrechtelijke normen. Deze komen overeen met de in 2013 door de WHO gepubliceerde richtlijnen met ethische afwegingen over vaccinatiecampagnes in noodsituaties.³ Deze zijn:

Non-maleficence. Alle besluiten tijdens een humanitaire crisis vragen om een juiste balans tussen het beginsel van *do no harm* en *doing good*;

Alleen vaccins die bewezen effectief en veilig zijn komen in aanmerking voor een massavaccinatie tijdens een acute fase van een humanitaire crisis;

Deze moeten in staat zijn om groepsimmunitet te creëren boven een bepaalde vaccinatiegraad waardoor de virusoverdracht vermindert;

Onnodige vaccinatie leidt tot verlies aan publieke middelen die niet voor andere doelen gebruikt kan worden en stelt mensen bloot aan het risico van bijwerkingen;

Het risico van de ziekte moet de vaccinatie rechtvaardigen;

In strijd met deze universeel en verdragsrechtelijk verbindende basisprincipes adviseerde u tot het injecteren van de gehele bevolking van twaalf jaar en ouder met deze experimentele gentherapieën.

Het beginsel *do no harm* ("*primum non nocere*") is de essentie van elke rechtmatige handeling in een rechtsstaat. Het is eveneens het kernbeginsel van de Code van Neurenberg. Een medische handeling dient altijd in de eerste plaats het belang van de patiënt te dienen. Bij elke geneeskundige handeling moet een afweging gemaakt te worden tussen de kosten en de baten. Vanzelfsprekend kan uitsluitend tot een medische behandeling besloten worden als dit uitzicht biedt op een duidelijke gezondheidswinst. U liet dit na. Daarmee handelt u niet alleen **onrechtmatig** doch ook **immoreel** en **onethisch**.

Als direct gevolg van uw handelen stelde u miljoenen gezonde mensen willens en wetens bloot aan het risico van ernstige bijwerkingen en overlijden bloot zonder dat daar een aantoonbare gezondheidswinst tegenover staat.

Deze risico's blijken zich in de praktijk te verwezenlijken op een niet eerder vertoonde schaal. Volgens de meldingen bij het Lareb liepen intussen duizenden voorheen gezonde mensen ernstig lichamelijk letsel op, overleden of belandden in het ziekenhuis. Deze cijfers eisen onmiddellijke stopzetting van de injectiecampagne en een revisie van de adviezen. Ik wijs u erop dat tijdens de Mexicaanse griep het vaccin Pandemrix na twintig narcolepsiegevallen uit het programma gehaald werd. Alle schade die op dit moment ontstaat is hoofdelijk aan de leden van uw commissie toe te rekenen.

² *De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden*, Nr. 2007/02, 7 maart 2007 (hierna: "2007 RVP advies"), Hoofdstuk 6.2, pp. 118 et seq., <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2007/03/07/de-toekomst-van-het-rijksvaccinatieprogramma-naar-een-programma-voor-alle-leeftijden>

³ *Ethical considerations for vaccination programmes in acute humanitarian emergencies*. WHO, Keymanthri Moodley et al., *Bull World Health Organ* 2013;91:290-297.

U mag zich evenmin baseren op *verwachte* ziektelast van mogelijk toekomstige varianten. U dient te weten dat de wettelijke basis van Hoofdstuk V maatregelen onder de Wet publieke gezondheid beperkt is tot bestrijding van een daadwerkelijk hoog letale en besmettelijke infectieziekte, en niet ter preventie van mogelijke toekomstige varianten die in de praktijk niet tot een aantoonbaar ziektelast leidden. Er moet een aantoonbare epidemie zijn dat een ernstig gevaar vormt voor de gezondheid van de gehele bevolking. Dat heeft u niet aangetoond en dat kunt u ook niet aantonen.

Uit openbaar toegankelijke kengetallen van het CBS en het NIVEL blijkt nergens van een aanmerkelijke ziektelast voor de samenleving. Dit zou bijvoorbeeld terug te zien moeten zijn in de ziekenhuisopnames. In het "pandemiejaar" 2020 was de bezetting van ziekenhuizen echter aanmerkelijk lager dan de voorgaande jaren. Het aantal ic-opnames daalde zelfs ten opzichte van 2019. Van een verhoogd aantal meldingen van patiënten met een influenza-achtig ziektebeeld was alleen in de eerste 14 weken sprake. Sindsdien ligt het aantal ver onder de epidemische grens. Een grootschalige epidemie is daarmee uitgesloten.⁸ U mag in uw adviezen dan ook niet de indruk wekken dat daar wel sprake van zou zijn. Daarmee doet u aan misleiding.

De conclusie is duidelijk. COVID-19 veroorzaakt geen aanmerkelijke ziektelast. Een opname van de COVID-19-injectables in een publiek vaccinatieprogramma is daarmee niet aan de orde.

Effectiviteit

In een publiek programma, waarin de overheid het initiatief neemt en een vaccinatie actief aanbiedt, zijn de aan effectiviteit en vooral veiligheid gestelde eisen **hoger**. Deze eisen zijn evident nog vele malen hoger, en extreem stringent, als het een massaal toegepaste gentherapie betreft. Temeer daar dit niet alleen de mensen maar ook het milieu schaadt door risico's van *unintended transfers* van ggo's. Het COGEM waarschuwde nadrukkelijk hiervoor. Als commissielid dient u hiermee bekend te zijn.

De beoordelingen van de EMA over de werkzaamheid en potentieel schadelijk gebruik zijn dan uiteraard **niet** afdoende. Ter bewaking van de Nederlandse volksgezondheid is de commissie gehouden om effectief onafhankelijk een nadere toetsing te doen van de effectiviteit en veiligheid.⁹ U kunt hier dus niet volstaan met een verwijzing naar de voorwaardelijke toelating door de EMA. Dat deed u echter wel.

Vervolgens nam u als uitgangspunt dat de werkzaamheid bij alle middelen hoog zou zijn. Deze zouden voor 62,6% (AstraZeneca), 66% (Janssen), 94% (BioNTech/Pfizer) en 94,15% (Moderna) bescherming bieden.

Het is u bekend dat de effectiviteit van de verschillende injecties niet onderzocht werd. De EMA en de fabrikanten stellen dat deze gegevens pas beschikbaar komen nadat wereldwijd de vaccinatie van de gehele bevolking is afgerond. Dit betekent de facto dat alle mensen deelnemen als proefkonijnen aan een experiment zonder daarover te zijn geïnformeerd.

Verder behoort u te weten dat de klinische onderzoeken van de fabrikanten naar de werkzaamheid gebrekkig, onzorgvuldig en ontoereikend zijn. Ook behoort u te weten dat de fabrikanten in deze klinische onderzoeken de diagnoses van Covid-19 baseerden op een onwetenschappelijk gebruik van een PCR test. Dit toont geen daadwerkelijke ziekte, ziektelast of een vermoeden van ziekte aan.

Een ander probleem is dat de hierboven genoemde werkzaamheid uitgedrukt is in de procentuele afname van het aantal ziektegevallen (RRR= *Relative Risk Reduction*). Uitgedrukt in absolute getallen, het aantal mensen dat behandeld moet worden om één ziektegeval te voorkomen

⁸ 2007 RVP advies, op. cit., par. 6.2.2., p. 120.

⁹ *Het Individuele, collectieve en publieke belang van een vaccinatie*, de Gezondheidsraad 2013, p. 58

van 99,82% van de bevolking. Door PCR-testen als ziektegevallen aan te merken misleidt u willens en wetens zowel de minister als het publiek.

De basis voor de rechtmatigheid van uw adviezen vervalt hiermee. Als er geen sprake is van een aantoonbare aanmerkelijke ziektelast, mag u immers niet positief adviseren over de opname van een vaccinatie in het RVP.

Ten overvloedige komen hierna de overige argumenten met betrekking tot de ziektelast nog kort aan bod.

De adviezen stellen dat ouderen vanaf 60 jaar een sterk verhoogde kans op een ernstig verloop en overlijden hebben. Dat is juist. Er bestaat een correlatie tussen de ziektelast en de leeftijd als gevolg van een door de ouderdom verzwakt immuunsysteem. Het is niet ongebruikelijk dat ouderen aan een verkoudheidsvirus of andere virale of bacteriologische infecties overlijden. Dit is een feit van algemene bekendheid dat bij de advisering betrokken had moeten worden. Daarmee zijn de gehanteerde cijfers ten aanzien van de ziektelast verwijtbaar onjuist gewogen en per definitie onbetrouwbaar.⁵

Met betrekking tot adolescenten noemt de commissie nog het *multisystem inflammatory syndrome* als mogelijk gevolg van COVID-19. De commissie wijst er echter ook op dat dit een zeer zeldzame aandoening is en geen van de jongeren hieraan overleed. Voorts sluit de commissie niet uit dat andere oorzaken zoals een co-infectie hierbij een rol speelde. De commissie zet hiermee oneigenlijke argumenten in.

Dit geldt verder voor een aantal gevallen van *long COVID* bij jongeren. De genoemde klachten als slapeloosheid, luchtwegklachten, neusverstopping, vermoeidheid, spier- en gewrichtspijn en concentratieproblemen komen bij veel virale infecties voor. De adviezen merken op dat dit slechts gedocumenteerd wordt door niet *peer-reviewed* beschrijvende studies waaruit geen conclusies getrokken kunnen worden. Dit argument bewijst juist de verwaarloosbare gezondheidsrisico's voor jongeren van COVID-19.

De tijdelijke commissie voert voorts aan dat er ook indirecte gezondheidseffecten zijn. Vooral jongeren die tot medische risicogroepen behoren kunnen volgens de adviezen buitensporige mentale en sociaal-emotionele gevolgen van de epidemie ondervinden. Zo kan er bij deze groep angst blijven bestaan om ernstig ziek te worden. Het algemeen welbevinden van hen zou verbeteren door de vaccinatie. Zij zouden dan namelijk hun vrijheden terugkrijgen en weer de school kunnen bezoeken.

Dit zijn echter de gevolgen van onrechtmatig beleid en een desinformatiecampagne vanuit de overheid en media. Volgens artikel 3 van het Kinderrechtenverdrag mogen geen maatregelen aan kinderen opgelegd worden die niet hun eigen gezondheid dienen. Dit zijn geen gevolgen van een virus. Integendeel, uit een maatschappelijke kosten/batenanalyse van begin april 2020 wist het kabinet al dat de nadelige gevolgen voor de volksgezondheid en de financiële schade zo groot waren, dat bij voorbaat de mogelijke positieve gevolgen in het niet zouden vallen.⁶

Het aanbieden van vaccinaties *in casu* zelfs experimentele gentherapieën *under duress*, namelijk drang, dwang en misleiding, in ruil voor vrijheid, is een grove schending van internationaal dwingend recht. Het is onrechtmatig, immoreel en onethisch.

⁵ Het is evident dat mogelijk andere, bijkomende of cumulatieve, externe (atmospheric composition or radiative/electromagnetic conditions) of interne (bacteriologische of pathogenen besmetting) oorzaken, specifieke lokale condities (luchtkwaliteit en/of vochtigheid) en "group specific prior common denominators" (aangeleverde vaccinbatches), een rol kunnen spelen en SARS2 symptomen verergeren (co-infecties, viral interference of combinatie van vaccin-induced XRMV retrovirussen), afwijkend van de normale gerelateerde ARI symptomen als gevolg diverse andere Coronaviridae. Dergelijk onderzoek is verwijtbaar niet gedaan, dit terwijl dit van extreem belang was, ook ter anticipering van de "tweede, derde of vierde golf" waardoor proactief onderzoek naar mogelijke andere en extra preventiemaatregelen nu juist geboden is.

⁶ Zie <http://viruswaarheid.nl/informer/en/kabinet-koos-tegen-advies-bewust-voor-catastrofaal-beleid/>

Veiligheid

U nam zonder eigen onderzoek het oordeel van de EMA over dat de vier injectables *voldoende veilig* zijn. Dit is in strijd met uw plicht tot het bewaken van een effectieve onafhankelijkheid. U bent verder op de hoogte van het feit dat de directeur Emer Cook van dit Europese Geneesmiddelenagentschap jarenlang voor de farmaceutische lobbyclub de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) werkte. Dat wekt vanzelfsprekend geen vertrouwen over de onafhankelijkheid van dit instituut. Dat vraagt om extra waakzaamheid uwerzijds. Uit het hiernavolgende blijkt onomstotelijk dat noch de EMA noch u de middelen als “veilig genoeg” mocht beoordelen.

Ten eerste weet u dat deze injectables experimentele middelen zijn die op basis minimale onderzoeksgegevens over de veiligheid en werkzaamheid met een *fast track*-toelating een voorwaardelijke noodtoelating kregen. Talrijke preklinische en klinische onderzoeken zijn niet afgerond of werden overgeslagen. Dit gebeurde door de onderzoeksfases I, II en III in elkaar te schuiven. U laat na de bevolking, artsen, burgers, parlement en regering hierover actief te informeren. Uw adviezen bagatelliseren of verzwijgen de daarmee samenhangende risico's ten koste van de verplichting tot *informed consent*.

Aan de eisen voor een toelating op basis van een *fast track*-procedure is evenmin voldaan. Er was en is geen sprake van een medische noodsituatie. Ook zijn er bewezen effectieve therapieën beschikbaar zoals Ivermectine. In landen waar dit middel tot het standaardprotocol behoort, dalen de ziekenhuisopnames spectaculair. Merkwaardig genoeg is het artsen hier te lande streng verboden deze middelen voor te schrijven. Eveneens opvallend is dat de leden van de commissie Kullberg, Schultz en Prins de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid gebruiken om Ivermectine actief te bestrijden. Erkenning van Ivermectine als werkzame therapie tegen COVID19 leidt dwingend tot intrekking van de voorwaardelijke vergunning. U liet na dit in uw adviezen te belichten. Daarmee zijn deze eenzijdig, onvolledig en onwetenschappelijk.

Bovendien legitimeert uw advies een beleid dat miljoenen mensen blootstelt aan de gevaren op de korte, middel- en lange termijn van experimentele gentherapieën zonder dat daartoe een noodzaak bestaat en zonder dat u hen hierover volledig informeert. U maakt zich eveneens medeplichtig aan het onrechtmatige handelen van de EMA. Zij had deze *emergency authorisations* in afwezigheid van een *unmet medical need* in strijd met Europese wetgeving niet mogen afgeven.

De industrie zelf maakte een inschatting dat deze middelen bij het doorlopen van het normale onderzoekstraject niet voor 2036 op de markt zouden komen.¹⁴ Dit betekent dat de preklinische onderzoeksfase overgeslagen werd en de fases 1 tot en met 3 op dit moment nog lopen. De onderzoekstermijn is daarmee met 15 jaar verkort. Hierdoor zijn veel potentiële risico's niet onderzocht. Dit is u bekend. Het verzwijgen van dit soort gezondheidsrisico's voor miljoenen Nederlanders die op uw advies vertrouwen, is evident nalatig en onrechtmatig.

De middelen bevatten voorts ingrediënten die niet eerder gebruikt werden. Een deel daarvan is zelfs onbekend hetgeen blijkt uit de *propriety clauses* in de contracten met deze producenten. Ook deze kunnen dus de facto niet worden getest op gezondheidsrisico's.

De middelen zijn overigens per definitie experimenteel omdat nooit eerder een gentherapie gebruikt werd voor immunisatie bij mensen. BioNTech meldde in haar financiële verslag van het derde kwartaal 2020 nog dat er grote onzekerheid bestond over de licentieverlening omdat nooit eerder een coronavaccin succesvol ontwikkeld is, het product de onderzoeksfases niet doorlopen had, nooit eerder op basis van mRNA een vaccin ontwikkeld werd en dit als gentherapie geclassificeerd wordt.¹⁵ Ook dat moet u bekend zijn.

¹⁴ Global Advocacy to HIV-prevention, *the risks and benefits of expedited COVID-19 vaccine research*, www.avac.org

¹⁵ BioNTech SE Quarterly Report for the Three and Nine Months ended September 30, 2020, p. 68

(NNT=Number Needed to Treat), is er van een daadwerkelijk meetbare werkzaamheid nauwelijks of geen sprake.¹¹

Deze producten verkleinen volgens de opgave van de producenten de kans om geen verkoudheidsklachten te krijgen met 1,3% voor AstraZeneca, 1,2% voor Moderna, 1,2% voor Janssen en 0,84% voor Pfizer-BioNTech geneesmiddelen. Op basis van deze informatie had u noodzakelijkerwijs negatief moeten informeren.

Ook moet het bij u bekend zijn dat de klinische onderzoeken alleen de vermindering van verkoudheidsklachten onderzochten. Deze tonen dus **niet** aan of de middelen ook ziekenhuisopnames en sterfgevallen verminderen. Dit werd namelijk niet onderzocht omdat die eenvoudigweg te weinig voorkomen om statistisch significante verschillen aan te tonen.¹² De ziektelast van COVID-19 is volgens de medisch directeur Tal Zaks van Moderna te laag om dit klinisch te onderzoeken. In uw adviezen veronderstelt u ten onrechte dat dit wel het geval is. Sterker, het publiek wordt voorgelaten dat deze middelen geschikt zijn om de zorg te ontlasten.

De werkzaamheid blijkt in de praktijk echter nog lager. Uit een op 10 april 2021 in de Lancet gepubliceerde studie volgt dat de ARR (*Absolute Risk Reduction*) bij BioNTech/Pfizer niet hoger is dan 0,46%. Dit betekent dat 217 in plaats van 119 personen geïnjecteerd moeten worden om één geval van verkoudheidsklachten te voorkomen. Ook blijkt dat dat het juist "gevacceerde" patiënten zijn die in ziekenhuizen opgenomen worden.

Voorts is de therapeutische indicatie volgens de voorwaardelijke vergunningen beperkt tot actieve immunisatie tegen COVID-19. U weet dus dat de middelen **niet** gebruikt mogen worden met het doel de verspreiding van het virus tegen te gaan of het aantal infecties te verminderen. Dat lijkt echter het hoofddoel van uw adviezen te zijn. Dit is in strijd met de therapeutische indicatie.

De medisch directeur van Moderna bevestigde zelf dat zij in de lopende onderzoeken **niet** kijken of de injectie de overdracht van het virus vermindert.¹³ Ook blijkt de viruslast bij "gevacceerden" veel hoger te zijn. Het is niet uitgesloten dat de middelen niet alleen geen bescherming bieden doch het risico op ziekte juist verhogen.

Over deze wetenschappelijk vastgestelde mogelijke risico's laat u na de burger, de artsen, het parlement en de regering actief te informeren. Dit is een schending van art 2 en 8 EVRM en 22 Grondwet.

De enige claim met betrekking tot preventie na een injectie die mogelijk gemaakt kan worden is dat in uitzonderlijke gevallen de ernst van de ziekte vermindert. Volgens de therapeutische indicatie mogen de middelen uitsluitend gebruikt worden voor actieve immunisatie. De middelen verminderen niet de verspreiding van het virus of het aantal infecties. Evenmin werd aangetoond dat het aantal ziekenhuisopnames en sterfgevallen vermindert. De middelen hebben geen aantoonbare werkzaamheid. Daarmee is evenmin aan dit criterium voldaan. Ook is het doel van de adviezen in strijd met de therapeutische indicatie. Deze mogen immers niet ingezet worden om verspreiding tegen te gaan of het aantal infecties te verminderen.

¹¹ "It is customary yet inappropriate to compare vaccine efficacies and make policy decisions solely on relative risk reduction (RRR) from clinical trials with different protocols in populations with different background risks for COVID-19 [...] both are required to contextualise the expected individual and population-level effect of reducing the risk of COVID-19 through vaccination. We should move on: to educate policy makers, health professionals, and the public on how each of these measures contribute to understanding real-world vaccine effects." in: **COVID-19 vaccines: effectiveness and number needed to treat**, P. Olliaro, *et al.*, Lancet Microbe, 2021 Jul; 2(7): e282, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8121497/>.

¹² Ibid

¹³ **Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us**, *op.cit.* BMJ 2020; 371 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m4037>

Buitenparlementaire Onderzoekscommissie ingesteld meldpunt werden drie keer zoveel sterfgevallen gemeld. Bij EudraVigilance staat de teller op bijna 24 duizend sterfgevallen waarvan 19 kinderen.

Er zijn de afgelopen acht maanden meer bijwerkingen en sterfgevallen gemeld dan het totaal over de afgelopen vijftig jaar van alle vaccinaties samen. Om te vergelijken: de vaccinatiecampagne tegen influenza in het seizoen 2019-2020 volgden op drie miljoen prikken bij het Lareb 749 meldingen op waarvan drie doden en zes ziekenhuisopnames. Het aantal gemelde doden bij de COVID-19-injecties is 23 keer en het aantal ziekenhuisopnames 70 keer zo hoog. Dit terwijl de gevolgen op de lange termijn nog volledig onbekend zijn.

Belangrijk hierbij is dat de slachtoffers bij COVID-19-injecties vooral mensen treft die niets te vrezen hebben van deze ziekte. Volgens een onlangs gepubliceerde studie worden twee gezonde levens geofferd om drie met een beperkte levensverwachting te verlengen.¹⁷ Afgaande op het aantal meldingen bij het BPOC zou deze verhouding ook zes mensenlevens om het leven van twee personen met een beperkte levensverwachting te verlengen.

De balans is catastrofaal. Voor 99,995% van de personen die het middel toegediend krijgen, zijn er geen aanwijsbare gezondheidsvoordelen. Ook voor de samenleving als geheel zijn er geen voordelen. Daartegenover staan talrijke bekende en onbekende risico's op ernstige en minder ernstige bijwerkingen van experimentele middelen die als gentherapie geclassificeerd zijn. Nooit eerder in de geschiedenis liepen zoveel mensen ernstig lichamelijk letsel op na het nemen van een preventief geneesmiddel. In acht maanden tijd werden meer overlijdens gemeld dan alle gemelde sterfgevallen van alle vaccinaties samen sinds 1950. De middelen konden dan ook op generlei wijze als aanvaardbaar beoordeeld worden. De experimentele vaccins tegen de Mexicaanse gr werden teruggetrokken na 52 doden wereldwijd. De teller van deze middelen staat alleen al in de EU, het Verenigd Koninkrijk en VS op meer dan 30 duizend doden.

Doelmatigheid van de "vaccinaties"

Voordat een vaccinatie in een publiek vaccinatieprogramma kan worden opgenomen, moet het volledige spectrum van kosten, opbrengsten, gewenste en ongewenste gezondheidseffecten van die vaccinatie beoordeeld worden.¹⁸

In een kosteneffectiviteitsanalyse (KEA) worden de kosten per voorkomen ziektegeval of gewonnen levensjaar geschat. Een kostenutiliteitsanalyse (KUA) gaat een stap verder. In een dergelijke analyse worden de effecten op gezondheid gecorrigeerd voor de kwaliteit van leven en uitgedrukt in QALY's: *quality adjusted life years*. Daarmee wordt het in principe mogelijk om de kostenutiliteitsverhouding tussen allerlei, ook ongelijksoortige, interventies te vergelijken.

Een kosteneffectiviteitsanalyse is een belangrijk instrument bij de beoordeling van de doelmatigheid. Uw advies is daarmee in strijd met het kaderadvies uit 2007 waar dit als een onmisbaar onderdeel van de afweging beschouwd wordt.¹⁹

Uw commissie deed echter geen analyse omdat zij stelt dat er geen data beschikbaar zijn. Daarmee staat vast dat ook aan dit criterium niet werd voldaan.

¹⁷ Walach, H.; Klement, R.J.; Aukema, W. The Safety of COVID-19 Vaccinations—We Should Rethink the Policy. *Vaccines* 2021, 9, 693. <https://doi.org/10.3390/vaccines9070693>

¹⁸ 2007 RVP advies, p. 121 e.v.

¹⁹ 2007 RVP advies, p. 121 e.v.

Onlangs lekten een aantal tussen BioNTech/Pfizer, AstraZeneca en meerdere landen gesloten koopcontracten uit. De partijen verbonden zich om de inhoud strikt geheim te houden. Dat is begrijpelijk. Pfizer benadrukt namelijk dat zij geen enkele aansprakelijkheid aanvaardt voor haar producten. Het toedienen van deze producten gebeurt op de volledige eigen verantwoordelijkheid van de deelnemende staten. Pfizer en alle aan haar gelieerde partijen zijn door de afnemers zelfs volledige gevrijwaard voor alle mogelijke productaansprakelijkheden. Dit op zichzelf is onethisch, immoreel en rechtens ontoelaatbaar.

In de situatie waarbij de producent in afwijking van de Europese wetgeving op het gebied van risico-productaansprakelijkheid weigert de veiligheid van het product te garanderen of daarvoor aansprakelijkheid te accepteren, is het ondenkbaar om onwetende burgers wel aan deze risico's bloot te stellen en deze middelen zelfs aan hen op te dringen. Ook dit is onrechtmatig, onethisch en immoreel.

Uit het voorgaande volgt dat u geen juiste invulling geeft aan de positieve verplichtingen met betrekking tot de volksgezondheid. U laat de onwetende burger zelf alle verantwoordelijkheid en risico dragen onder het mom van keuzevrijheid. (Prof. mr. A.C. Hendriks e.a., Gezondheidszorg en Europees Recht, Preadvies 2009). Als dit onder drang gebeurt, vormt dit een schending van artikel 7 BUPO, artikel 3 EVRM en andere gerelateerde mensenrechtenverdragen en medisch-ethische codes. Deze verbieden dit uitdrukkelijk.

In het licht van deze feiten kon en mocht de EMA en de commissie de middelen niet als *voldoende veilig* beoordelen. Deze zijn in meerdere opzichten experimenteel. Niet alleen werden deze met een noodtoelating, een zogenaamde *fast track*- procedure op basis van minimale onderzoeksgegevens over de veiligheid en werkzaamheid toegelaten terwijl niet aan de voorwaarden voldaan werd. Ook is het een nooit eerder voor immunisatie gebruikte gentherapie. De gebruikelijke onderzoeksperiode voor een dergelijk experimenteel middel is volgens een inschatting van de industrie zelf met 15 jaar ingekort. De producenten weigeren elke aansprakelijkheid te aanvaarden omdat deze middelen *haastig ontwikkeld* werden en de effectiviteit en bijwerkingen op langere termijn niet bekend zijn. Deze middelen bevinden zich nog in de onderzoeksfase. Zij kregen een volledige vrijwaring voor alle mogelijke aansprakelijkheid. Daarbij was vooraf bekend dat er ernstige bijwerkingen te verwachten waren. Aan de eis van bewezen veiligheid is dus op generlei wijze voldaan.

Aanvaardbaarheid van de "vaccinaties"

Het derde criterium voor de beoordeling of een vaccin in een publiek vaccinatieprogramma opgenomen kan worden is of deze **aanvaardbaar** is. Dit wordt bepaald aan de hand van de verhouding tussen de gezondheidswinst als gevolg van de bescherming tegen ziekte (nut) en gezondheidsverlies door eventuele nadelige gevolgen van vaccinatie (het risico). Een afweging is hier bij voorbaat overbodig. De middelen bieden geen daadwerkelijke gezondheidswinst terwijl de veiligheid nog niet of nauwelijks onderzocht werd. De klinische onderzoeken lopen immers nog. Dit is u bekend.

Voor 99.98% van de bevolking vormt COVID-19 geen bedreiging. Een vaccin kan voor deze groep alleen aanvaardbaar zijn als elk risico op bijwerkingen uitgesloten is. Het middel mag immers niet erger zijn dan de kwaal. Dit geldt ook voor jongeren. Kinderen overleven in 99.995% van de gevallen. De 0,005% die wel overlijdt heeft ernstige onderliggende aandoeningen.¹⁶ Deze middelen zijn echter niet zonder risico. Dit weet u. Daarmee accepteert u willens en wetens de verwezenlijking risico's op ernstige gezondheidsschade van miljoenen onwetende gezonde burgers.

Nooit eerder verschenen geneesmiddelen op de markt met zoveel meldingen van ernstige en minder ernstige bijwerkingen. Bij het Lareb zijn 656.511 bijwerkingen gemeld waarvan 3.089 (stand 6.9.2021) ernstig en 514 overlijdens. Dit is waarschijnlijk een grove onderschatting. Bij een door het

¹⁶ Zie: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.07.21259779v1.full.pdf>

Uw advies vormt de basis voor deze tweedeling die ondersteund wordt met een breed ingezette mediacampagne waarin "weigeraars" als asociaal en minderwaardig bestempelt. Hiermee rechtvaardigt u het uitoefenen van maatschappelijke druk die gelijk staat aan dwang.

Dit is op zichzelf genomen al onrechtmatig.

Daarbij ontbreekt elk nut om mensen te bewegen tot het nemen van een zinloos en riskant geneesmiddel dat de verspreiding van het virus niet tegengaat. Onder voorwendselen en met misbruik van het aanzien en vertrouwen als onafhankelijk adviescommissie faciliteert en legitimeert u ernstige inbreuken op grondrechten en fundamentele vrijheden.

Uw advies met betrekking tot kinderen vormt voorts een ernstige schending van artikel 3 lid 1 en artikel 24 van het Verdrag inzake de Rechten van het Kind. Het belang van het kind dient bij alle maatregelen als zwaarste te wegen. Kinderen worden daarbij niet geraakt door COVID-19. Dit staat wetenschappelijk vast en wordt door u ook niet ontkend. Uw advies om toch kinderen een experimentele invasieve geneeskundige behandeling te geven ter bescherming van ouderen is juridisch, moreel en ethisch onaanvaardbaar. Het experimenteren met de gezondheid van kinderen vormt een zwaar misdrijf.

Het is voor u van belang te beseffen dat het feitencomplex waarbij een hele bevolking onder voorwendselen een experimentele gentherapie toegediend krijgt als gevolg waarvan duizenden mensen sterven of onherstelbare fysieke en psychische schade lijden en waarvan de gevolgen op langere termijn onbekend zijn, een ernstige schending vormt van artikel 7 van het Internationale Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten (BUPO).

Dit is te ook classificeren is als een misdrijf tegen de menselijkheid als bedoeld in artikel 7 lid 1 sub k van het Statuut van Rome inzake het Internationaal Strafhof. Volgens de toelichting bij artikel 7 lid 2 is dit te beschouwen als een *systematic attack against a civilian population*.

Omdat ook aan de overige criteria voor een vervolging op basis van deze feiten is voldaan, zijn wij voornemens om naast de civiele procedures ook tegen u en de andere commissieleden een klacht in te dienen bij het Internationale Strafhof.

In het belang van het welzijn, de volksgezondheid en de instandhouding van de rechtsstaat dienen deze misdrijven per direct te eindigen. U hebt hiertoe de sleutel in uw handen.

Wij geven u dringend in overweging om alles in het werk te stellen om aan deze sommatie gevolg te geven. In dat geval zien wij af van civielrechtelijke en strafrechtelijke stappen tegen u persoonlijk.

Daarbij wijs ik u op het volgende. Mogelijk dat u de kansen op strafrechtelijke vervolging onder de huidige omstandigheden gering acht. Dat is juist. Hierbij dient u echter in ogenschouw te nemen dat dit soort misdrijven niet verjaren. De situatie kan in de nabije of verdere toekomst drastisch wijzigen.

Overigens is het ook in uw eigen belang en dat van uw naasten om ethisch en moreel de juiste beslissing te nemen. Wij vertrouwen erop dat u dat zult doen.

Hoogachtend,

STICHTING VIRUSWAARHEID,

Mr. Jeroen S. Pols.



Prioritering

Het laatste criterium, namelijk een beoordeling van de prioritering van de vaccinatie, heeft geen bespreking. Met de constatering dat de publieke gelden die wegvloeien naar COVID-19-injectables geen gezondheidswinst creëren, wordt er evenmin een urgent volksgezondheidsbelang gediend.

De conclusie is duidelijk: er is aan **geen enkele voorwaarde** voor toelating van de COVID-19-“vaccinaties” tot een publiek vaccinatieprogramma voldaan. Het betreft experimentele gentherapieën waarvan de klinische onderzoeken naar de werkzaamheid en veiligheid nog lopen maar waarvan tegelijkertijd vaststaat dat deze geen gezondheidswinst opleveren. Miljoenen mensen voor wie COVID-19 geen enkele bedreiging vormt, kregen de middelen toegediend en zijn willens en wetens aan ernstige risico's blootgesteld. Inmiddels verloren in Europa tienduizenden mensen hun leven na een injectie en lijden honderdduizenden ernstig lichamelijk letsel. De positieve adviezen van de commissie maken daarmee onderdeel van de grootste medische zwendel uit de geschiedenis.

Conclusie

De balans uit het hiervoor gestelde is duidelijk. Op basis van het door de Gezondheidsraad zelf opgestelde toetsingskader hadden de commissieleden nooit tot een positieve advisering kunnen komen. De onrechtmatigheid van uw handelwijze staat daarmee vast.

U hebt als commissielid de plicht om naar de stand van de wetenschap te adviseren, en naar persoonlijke eer en geweten, in het belang van de volksgezondheid en ethische beginselen zorgvuldig te bewaken.

De medische experimenten tijdens de Tweede Wereldoorlog vormden aanleiding voor het vastleggen van universele ethische regels in de Neurenberg Code.

Elke medische handeling, hoe belangrijk of waardevol ook, vereist een volledige *informed consent*. Het recht op zeggenschap over het eigen lichaam gaat altijd boven het algemeen belang. Dit zijn universele beginselen die de menselijke waardigheid beschermen. De mensheid betaalde voor dit inzicht een hoge prijs. En het zijn juist de mensenrechtenverdragen die bij uitstek en *a priori* als doel (*object and purpose*) hebben de burgers te beschermen tegen overheden en overheidsinstanties die deze fundamentele rechten terzijde schuiven.

De adviezen vormen echter de basis voor een beleid waarmee de bevolking onder druk gezet wordt ("duress") om een experimenteel geneesmiddel te nemen, zonder dat zij hierover actief geïnformeerd worden (*absence of informed consent*), terwijl vaststaat dat dit geen gezondheidswinst oplevert. Een massavaccinatie met geneesmiddelen die zich in de onderzoeksfase bevinden is per definitie een **medisch experiment op de bevolking**.

U ging echter nog een stap verder.

Met het advies "Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie" schreef u een blauwdruk voor een samenleving waarin weigeraars onder druk gezet worden door hen grotendeels van maatschappelijke deelname uit te sluiten. Daarmee stelt u het collectieve belang – dat in werkelijkheid niet bestaat – tegenover het recht van individuen om zelf te bepalen of zij "gevaccineerd" worden of niet. Uw commissie maakt hierbij een onderscheid tussen drang en dwang. Dwang zou pas beginnen waar mensen met geweld een injectie toegediend krijgen. Deze opmerking is evident in strijd met internationaal recht.

U overschreed daarmee willens en wetens een duidelijke rode lijn.

Vaccinatiebewijzen als uitruil met fundamentele vrijheden zijn praktijken die geen plaats hebben in een democratische rechtsstaat. Een samenleving waarin het uitoefenen van fundamentele rechten afhankelijk gesteld wordt van voorwaarden is niet vrij.

Het kabinet rolt op dit moment op basis van uw adviezen een beleid uit dat de Nederlandse samenleving verdeelt op een wijze die wij sinds de Tweede Wereldoorlog niet meer kennen. Vaccinatiebewijzen gaan als toegangsbewijs gelden voor deelname aan de samenleving.