

Besluit van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het College of CBG) op het bezwaarschrift van de Stichting De Menselijke Maat (hierna: Stichting), tegen de reactie van het College van 28 juni 2022 op de brief van 17 mei 2022 van de Stichting.

- I. Verloop van de procedure
- II. Ontvankelijkheid
- III. Wettelijk kader
- IV. Hoorzitting
- V. Bezwaar
- VI. Bespreking van de bezwaren  
*Conclusie*
- VII. Beslissing op bezwaarschrift

### **I. Verloop van de procedure**

Op 17 mei 2022 heeft de Stichting het College verzocht om de video “Junior coronacollege: vragen over vaccins” (hierna: *CBG Junior Coronacollege*) van 12 juli 2021 vóór 1 juni 2022 te verwijderen van zijn YouTube-kanaal en andere (publieke) kanalen. Daarnaast verzoekt de Stichting het College om, onder andere, informatie uit de video te rectificeren op het CBG YouTube-kanaal, de website van het College en via een persbericht naar alle belangrijke media in Nederland.

Met de brief van 28 juni 2022 wijst het College de verzoeken af. Volgens het College is er geen aanleiding om het *CBG Junior Coronacollege* uit de publieke ruimte te halen of een rectificatie nodig. De uitzending is gemaakt met de destijds bekende wetenschappelijke ervaring, kennis en ontwikkelingen en de video dient vanuit dat perspectief bekeken te worden. Volledigheidshalve is een disclaimer bij de video geplaatst waarbij voor de meest actuele informatie over coronavaccins naar de website wordt verwezen.

Bij brief van 22 juli 2022 geeft de Stichting aan het niet eens te zijn met de gevolgde procedure en maakt bezwaar tegen de gebrekkige motivering van de afwijzing van het verzoek.

Bij brief van 29 augustus 2022 geeft het College aan dat gelet op het zorgvuldigheidsbeginsel het College de Stichting in de gelegenheid had moeten stellen om haar standpunten toe te lichten. Met betrekking tot het inhoudelijke bezwaar over de afwijzing van het verzoek zegt het College toe een bezwaarschriftenprocedure te volgen in welk kader de Stichting de standpunten (mondeling) kan toelichten.

Op 26 oktober 2022 stuurt de Stichting een aanvulling op de bezwaargronden aan het College.

Een hoorzitting heeft op dinsdag 13 december 2022 plaatsgevonden.

De bezwaren zullen hieronder worden beoordeeld.

### **II. Ontvankelijkheid**

Artikel 1:2, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) bepaalt dat een belanghebbende is: “degene wiens belang rechtstreeks bij een besluit is betrokken”. Voor rechtspersonen, zoals de Stichting, volgt uit artikel 1:2, derde lid, van de Awb dat als hun belangen mede beschouwd worden de algemene en collectieve belangen die zij krachtens hun doelstellingen en blijkens hun feitelijke werkzaamheden in het bijzonder behartigen.

Het rectificatieverzoek en het bezwaar tegen de afwijzing van dat verzoek is ingediend door de Stichting. Deze Stichting is op 31 maart 2022 opgericht. Doelstelling van de Stichting is het

bevorderen van sociale samenhang binnen de maatschappij: *"Het bevorderen van een samenleving waarin mensen met elkaar het maatschappelijk verdrag vormgeven en waarin de menselijke maat een plek heeft"*. De Stichting streeft naar een inclusieve en diverse maatschappij, met respect voor elkaars culturele achtergrond, mening en keuzes in het leven. Volgens de website maakt de Stichting zich enerzijds sterk om de menselijke maat centraal te zetten tijdens de besluitvorming en de daarmee samenhangende belangenbehartiging tijdens de beleidsuitvoering. Daartoe treedt de Stichting op assertieve wijze in gesprek met de overheid, om zo op effectieve wijze veranderingen te bewerkstelligen. In gevallen waar de overheid de menselijke maat uit het oog verliest, zal de Stichting in actie komen.

Het College is van mening dat niet zozeer de doelstelling - want de doelomschrijving is heel algemeen en niet onderscheidend genoeg - maar met name de feitelijke werkzaamheden van de Stichting, in verband met de collectieve belangen van volksgezondheid en patiëntbelangen die spelen en hebben gespeeld in het kader van het Coronabeleid, voldoende argumenten zijn om aan deze Stichting een bundeling van belangen te verbinden en waarmee effectieve representatie van die belangen en collectieve rechtsbescherming wordt bevorderd. De Stichting kan daardoor ervoor kiezen het verzoek te doen zoals zij heeft gedaan omdat de Stichting van mening is dat met de uitzending van het *CBG Junior Coronacollege* de menselijke maat uit het oog is verloren. Daarmee kwalificeert de Stichting als belanghebbende in de zin van artikel 1:2, eerste en derde lid, van de Awb.

De brief van 22 juli 2022 is aangemerkt als bezwaarschrift, mede om proceseconomische redenen en zonder dat de Stichting daarbij in rechtsbelangen wordt geschonden. De brief is binnen zes weken na de brief van het College ingediend, en voldoet ook overigens aan de door de Awb gestelde eisen. Dat betekent dat het bezwaar ontvankelijk is en in behandeling wordt genomen.

### **III. Wettelijk kader**

Op grond van artikel 9:1 van de Awb kan iedereen een "klacht" indienen over een gedraging van een bestuursorgaan bij dat bestuursorgaan. Bij brief van 29 augustus 2022, in reactie op de brief van de Stichting van 22 juli 2022, heeft het College ingezien dat het gestelde in de brief van 17 mei 2022 geen "klacht" is, maar een verzoek betreft tot rectificatie en onpublicatie van het *CBG Junior Coronacollege* op onder meer het YouTube-kanaal van het College. Gelet op artikel 1:3, derde lid, van de Awb betreft dit een verzoek van een belanghebbende om een besluit te nemen. De brief van het College van 28 juni 2022, waarmee aan de Stichting wordt medegedeeld dat niet aan het verzoek tot rectificatie en onpublicatie wordt meegewerkt, merkt het College aan als een besluit in de zin van de Awb waartegen een rechtsmiddel kan worden aangewend. Dat kan door bezwaar tegen het besluit te maken.

### **IV. Hoorzitting**

Een hoorzitting heeft plaatsgevonden op dinsdag 13 december 2022. De Stichting heeft haar inhoudelijke standpunten voor de (interne) bezwaarschriftencommissie van het College toegelicht en vragen van de commissie beantwoordt. Een verslag van de hoorzitting is bij deze beslissing gevoegd.

## V. Bezwaar

De Stichting meent dat het College wist of redelijkerwijs had behoren te weten dat de informatie die verstrekt is in het *CBG Junior Coronacollege* in strijd is met de stand van de wetenschap van dat moment. De bezwaren luiden, samengevat, als volgt:

1. Informatie over beschermingsduur is in strijd met de SmPC (*bezwaaronderdeel 2.1*).
2. Effectiviteit jegens mutaties: *real world evidence* liet al afnemende werking van 30% zien (*bezwaaronderdeel 2.2*).
3. De uitspraak dat de vaccins transmissie voorkomen, is in strijd met de registratie-status en de *real world evidence* (*bezwaaronderdeel 2.3*).
4. De uitspraak dat vaccins besmetting voorkomen, is in strijd met de registratie-status (*bezwaaronderdeel 2.4*).
5. Irrationeel gebruik van vaccins wordt gestimuleerd (*bezwaaronderdeel 2.5*).
6. Essentiële informatie ontbreekt (*bezwaaronderdeel 2.6*).
7. Geruststelling over langetermijneffecten is een wens of aanname, geen onderbouwde stelling (*bezwaaronderdeel 2.7*).
8. Het College verzuimde te vermelden dat er géén onderzoek is gedaan naar meerdere veiligheidsaspecten (*bezwaaronderdeel 2.8*).
9. Proces van informed consent is geschaad door onjuiste communicatie vanuit een instantie en personen met autoriteit (*bezwaaronderdeel 2.9*).

## VI. Bespreking van de bezwaren

### Ad 1. Informatie over beschermingsduur is in strijd met de SmPC. (*bezwaaronderdeel 2.1*)

- A. De Stichting meent dat het College, zonder onderbouwing, beweert en als een wetenschappelijk feit presenteert, dat de duur van de bescherming van de coronavaccins “jaren en jaren” zou zijn. Deze informatie strookt niet met de SmPC waar vermeld staat dat de duur van de bescherming niet bekend is omdat het met lopende klinische onderzoeken nog wordt bepaald. De Stichting vindt het extra wrang dat de voorzitter van het College deze uitspraak doet terwijl het College toen op de hoogte was dat onderzoek nog niet is afgerond. De Stichting illustreert dit aan de hand van de volgende uitspraken, die elkaar opvolgen, van de voorzitter van het College:

“Maar doordat je afweer is aangezet, dus dat leger van antistoffen en cellen, dat is in principe jaren en jaren blijft dat bestaan en dat betekent dat je dan ook beschermd wordt.” (vanaf minuut 00:19:05, video YouTube)

“Hoelang dat precies gaat duren, dat weten we niet, dat vervolgen we ook nog.” (vanaf minuut 00:19:17, video YouTube)

Het CBG oordeelt hierover als volgt: In juli 2021, toen het *CBG Junior Coronacollege* plaatsvond, was het nog niet duidelijk hoe lang de bescherming na vaccinatie met de destijds beschikbare COVID-19 vaccins zou aanhouden. Dit wordt ook op verschillende momenten aangegeven tijdens de uitzending. In de betreffende passage waarin ‘jaren en jaren’ wordt geuit, omkleedt prof. De Boer deze termijn allereerst met de nuancering ‘in principe’. Vervolgens, direct aansluitend, zegt prof. De Boer: ‘Hoe lang dat precies gaat duren dat weten we niet’. Deze wijze van betoog voeren van prof. De Boer is logisch, aangezien hij zijn betoog start met een uitleg van het werkingsprincipe van vaccinatie in algemene zin [vanaf minuut 00:17:20], waarbij hij tevens verwijst naar andere reeds langer bestaande vaccins (BMR, DKTP). Een lange beschermingsduur is daar bekend. Vervolgens zoomt prof. De Boer in op coronavaccins [vanaf minuut 00:17:38]. Daar benoemt hij ten aanzien van de

beschermingsduur zoals gezegd bovengenoemde nuancerings ('in principe' [minuut 00:19:10], 'hoe lang dat precies gaat duren weten we niet' [minuut 00:19:19]). Ook later in zijn betoog [minuut 00:55:20] benadrukt prof. De Boer opnieuw dat ten aanzien van de coronavaccins nog niet bekend is hoelang men nu precies beschermd is.

Ten aanzien van de uitingen van de deskundigen die niet tot het CBG behoren, merkt het CBG allereerst op dat deze zich op grond van hun eigen deskundigheid hebben geuit. Overigens constateert het CBG dat ook zij de nodige voorbehouden uiten. Bijvoorbeeld dr. Bruijning die aangeeft dat de vaccins 'tot nu toe' tegen alle varianten werken [vanaf minuut 00:31:14] en aangeeft dat 'wij natuurlijk niet in de toekomst kunnen kijken' [minuut 00:31:28], en dr. Van Steenberghe die als ethicus heel duidelijk aangeeft dat de keuze om wel of niet te vaccineren een individuele afweging is (zie ook ad. 5).

Ten aanzien van de opmerkingen van zowel prof. De Boer als dr. Bruijning [rondom minuut 45/46 respectievelijk 48] over toekomstige bescherming door het afweersysteem, waartegen de Stichting tijdens de hoorzitting nog aanvullende bezwaren opbracht, het volgende: De door de Stichting geciteerde zinsnede van prof. De Boer 'dan ben je beschermd' [minuut 00:46:20] wordt meteen gevolgd door zijn kanttekening 'dat is het idee' [minuut 00:46:21]. Deze toevoeging nuanceert de eerder aangehaalde zinsnede. De geciteerde opmerking van dr. Bruijning geldt voor vaccins in algemene zin, zoals zij zelf duidelijk aangeeft [minuut 00:48:14].

Ten aanzien van de vraag hoe het begrip 'bescherming' gezien moet worden, verwijst het College naar de achtergrondinformatie hieronder.

Als achtergrondinformatie merkt het CBG daarbij nog het volgende op:

[rondom minuut 18] Prof. De Boer legt uit dat er na vaccinatie "een leger van antistoffen en cellen wordt aangemaakt" en legt vervolgens uit dat deze antistoffen een rol hebben in de herkenning en neutralisatie van het virus waardoor "dat virus zeg maar dood gaat en jou niet ziek kan maken". Hij geeft vervolgens aan dat "doordat jou afweer is aangezet, dat leger van antistoffen en cellen, dat blijft in principe jaren en jaren bestaan en dat betekent dan dat je ook beschermd wordt". Er wordt hier in een simpele bewoording uitgelegd hoe het principe van vaccinatie werkt.

Het is wetenschappelijk algemeen bekend dat er na vaccinatie verschillende cellen worden aangemaakt die een rol spelen in de identificatie van een virus en vervolgens in de bescherming tegen dat virus. Het is bekend van verschillende vaccins dat de immuun geheugencellen na vaccinatie voor lange tijd aanwezig zijn en deze een belangrijke rol in de bescherming spelen. Verschillende antilichamen en immuun geheugencellen zullen op het moment dat het immuunsysteem weer in aanraking komt met het virus zorgen voor een snelle response wat bijdraagt aan de bescherming tegen het virus. Het is dus correct dat er na vaccinatie verschillende cellen worden aangemaakt die 'in principe jaren en jaren bestaan'.

Dit betekent overigens niet dat een individu na vaccinatie niet geïnfecteerd kan raken of niet ziek zal worden; de bescherming die de vaccins bieden is nooit 100% geweest. Het is in zeldzame gevallen dus mogelijk dat zelfs na vaccinatie mensen toch nog ernstig ziek worden door infectie met het virus of zelfs komen te overlijden door infectie met het virus. Onder 'bescherming' wordt dus verstaan het verkleinen van het risico om geïnfecteerd te raken of om (ernstig) ziek te worden door vaccinatie.

Er wordt op verschillende momenten in de uitzending aangegeven dat je na vaccinatie niet meer ziek wordt, dat je beschermd zal zijn – daarbij wordt ook aangegeven dat dit niet 100% is maar in de studies (tegen symptomatische infecties) meer dan 90% en rond de 60% tegen

infecties. Er wordt aangegeven dat doordat jouw immuunsysteem het virus herkent dit sneller wordt 'opgeruimd' zodat je er minder last van krijgt.

In de uitleg wordt de term 'bescherming' breed gebracht : je bent beschermd, je wordt niet meer ziek. Terwijl het feitelijk betekent dat de kans dat je ziek wordt of ernstig ziek wordt substantieel lager ligt, dat de kans dat je geïnfecteerd wordt (besmet wordt) ook lager is. Op verschillende momenten wordt dit goed genuanceerd, zoals hierboven weergegeven.

- B. Verder meent de Stichting dat voorafgaand aan het *CBG Junior Coronacollege*, in april 2021, bekend was dat Pfizer en Moderna een korte beschermingsduur verwachtten, omdat zij hadden aangegeven dat er jaarlijks of twee keer per jaar een booster dan wel een vaccin tegen een nieuwe variant nodig zou zijn.<sup>1</sup>

Het CBG oordeelt hierover als volgt:

In juli 2021, toen het *CBG Junior Coronacollege* plaatsvond, was het nog niet duidelijk hoe lang de bescherming na vaccinatie met de destijds beschikbare COVID-19 vaccins zou aanhouden.

Er was in de wetenschappelijke wereld volop speculatie over de mogelijke duur van bescherming, de mogelijke noodzaak van booster vaccins, maar de beschikbare data op dat moment liet zien dat daar geen noodzaak voor was (zie onder andere data verwijzingen genoemd onder Ad. 2/ *bezwaaronderdeel 2.2*). De positie van een farmaceutisch bedrijf is onderdeel van het palet, maar het CBG heeft zich te baseren op het totaal aan data dat op dat moment beschikbaar is.

Bij nieuwe vaccins (d.w.z. tegen een pathogeen waar nog geen vaccin voor beschikbaar was of gemaakt met een nieuwe techniek, en dus waar er beperkte kennis is over de mogelijke werking van vaccins) wordt er bij registratie meestal vastgelegd dat de duur van bescherming en de eventuele noodzaak van een booster nog niet bekend is en dat dit opgevolgd dient te worden. Er wordt geanticipeerd op de mogelijke noodzaak van extra vaccinaties, en firma's kunnen worden verzocht om de duur van bescherming te volgen en de veiligheid en werkzaamheid van eventuele booster doses verder te onderzoeken. Verzoeken hiertoe zijn afhankelijk van hoe een vaccin ingezet zal worden, wat de exacte indicatie voor een vaccin is. Bij de COVID-19 vaccins werd de bescherming nauwgezet gevolgd. Niet omdat bekend was dat de duur van bescherming beperkt was – want dit was niet bekend – maar uit een voorzorgsprincipe.

Gezien het bovenstaande is het CBG ten aanzien van *bezwaaronderdeel 2.1 (A en B)* samengevat van oordeel:

- Er is geen informatie over de beschermingsduur verstrekt welke in strijd is met de toen geldende SmPC van de coronavaccins. Er is aangesloten bij de uit wetenschappelijke onderzoeken en SmPC blijkende onzekerheid met betrekking tot de werking van corona vaccins.
- Er is geen algemeen beeld geschetst, als zou het een vaststaand feit zijn dat er bij de coronavaccins sprake is van zeer lange bescherming.
- In juli 2021 toen het *CBG Junior Coronacollege* plaatsvond was, het totaal aan wetenschappelijke data in aanmerking nemend, nog niet duidelijk hoe lang de bescherming na vaccinatie met de destijds beschikbare COVID-19 vaccins zou aanhouden. Het CBG kon niet uitsluitend afgaan op de positie van de firma's Pfizer en Moderna.

<sup>1</sup> Zie evt. [Pfizer CEO says third Covid vaccine dose likely needed within 12 months \(cnbc.com\)](#); [Moderna CEO: 'We are going to need boosters starting this fall' \(yahoo.com\)](#).

Het *bezwaaronderdeel 2.1* is ongegrond.

**Ad 2. Effectiviteit jegens mutaties: *real world evidence* liet al afnemende werking van 30% zien (*bezwaaronderdeel 2.2*)**

In het *CBG Junior Coronacollege* wordt door kinderarts Patricia Bruijning uitgelegd dat het vaccin ook werkt tegen nieuwe varianten van het coronavirus:

Q: "Als het coronavirus muteert, werkt het vaccin dan nog?"

A (dr. Bruijning): "Ja, jullie horen natuurlijk vast ook wel af en toe in het nieuws over dan heb je wel de alfavariant en nu weer de deltavariant en tot nu toe werken alle vaccins die wij hebben en ook het vaccin wat voor tieners beschikbaar is, dat werkt ook tegen de nieuwe varianten. Dus tot nu toe gaat dat eigenlijk altijd heel goed. En we kunnen natuurlijk niet in de toekomst kijken of er ooit nog een keer een variant op de markt komt waartegen het vaccin bijvoorbeeld niet werkt of nog maar een heel klein beetje werkt. Zou kunnen. Is tot op heden gelukkig nog niet gebeurd en dat verwacht ik ook niet op hele korte termijn." (vanaf minuut 00:30:53, video YouTube)

De Stichting meent dat deze informatie onjuist is en dat dit voorafgaand aan, en kort na, het *CBG Junior Coronacollege* bekend was:

- In de week voorafgaand aan het *CBG Junior Coronacollege* zou uit Israëlische real life data blijken dat de effectiviteit van het Pfizer vaccin sterk afnam: de effectiviteit in het voorkomen van symptomatische COVID-19 was gedaald met zo'n 30 procent naar slechts 64% bij de Deltavariant.<sup>2</sup>
- De EMA zou op de persconferentie van 1 juli 2021 hebben benadrukt dat het nog niet duidelijk is of een booster nodig is om de bescherming van vaccinatie te behouden: "It is important to stress that at this stage it is not yet clear whether booster doses will be necessary for vaccines to maintain their protection."<sup>3</sup>
- Drie dagen na het *CBG Junior Coronacollege* zou de EMA hebben aangegeven dat het te vroeg is om te bevestigen of en wanneer een booster nodig zal zijn omdat er op dat moment niet genoeg gegevens beschikbaar waren: "It is currently too early to confirm if and when a booster dose will be needed, because there is not yet enough data from vaccination campaigns and ongoing studies to understand how long protection from vaccine will last, also considering the impact of the spread of the variants."<sup>4</sup>

De Stichting stelt dat de informatie die verstrekt is in het *CBG Junior Coronacollege* niet overeenkomt met de stand van de wetenschap en dat er sprake is van eigen ongefundeerde aannames van het College en geen feiten.

Het CBG oordeelt hierover als volgt:

Er waren op het moment van het *CBG Junior Coronacollege* verschillende studies beschikbaar die de effectiviteit van de COVID-19 vaccins tegen de delta variant van het SARS-CoV-2 virus schatte. Deze studies toonde allen dat de vaccins werkzaam waren tegen de Delta variant:

Destijds beschikbare data uit Engeland gaf aan dat voor Comirnaty de bescherming tegen symptomatische ziekte was afgenomen van 89% bij alfa naar 79% bij delta. En de bescherming tegen ziekenhuisopname gelijk was gebleven. Zie: [COVID-19 vaccine surveillance report - week 25 \(publishing.service.gov.uk\)](#) [week van 21 t/m 27 juni 2021] en [COVID-19 vaccine surveillance report - week 27 \(publishing.service.gov.uk\)](#) [week van 5 t/m 11 juli 2021]

<sup>2</sup> [Israel confirms vaccine less effective against Delta variant, eyes third dose | The Times of Israel](#)

<sup>3</sup> [EMA press briefing 1 July 2021 - YouTube](#), vanaf minuut 5:11.

<sup>4</sup> [EMA press briefing 15 July 2021 - YouTube](#), vanaf minuut 2:51.

Een studie uit Schotland (publicatiedatum 26 juni 2021) vond dat de bescherming van Comirnaty tegen symptomatische infectie met Delta nog boven de 80% lag (VE: 83%, 95%CI: 78-87). [SARS-CoV-2 Delta VOC in Scotland: demographics, risk of hospital admission, and vaccine effectiveness - The Lancet](#)

Een studie uit Canada (publicatiedatum 3 juli 2021) schatte de bescherming tegen symptomatische infectie met Delta op 87%. [Effectiveness of COVID-19 vaccines against variants of concern, Canada | medRxiv](#)

De aangehaalde data uit Israël (publicatie nieuwsbericht 5 juli 2021) schatte de bescherming tegen symptomatische infectie met delta 64% was, een afname van zo'n 30% t.o.v. een eerdere schatting toen delta nog niet prevalent was, en de bescherming tegen ziekenhuisopname nog altijd 93% (t.o.v. een schatting van 98% in mei).

De totaliteit van data omtrent de bescherming van het vaccin die ten tijde van het *CBG Junior Coronacollege* (12 juli 2021) beschikbaar was voor gebruik in adolescenten lieten werkzaamheid zien, met hoge bescherming tegen ziekenhuisopname en slechts een beperkte afname in de bescherming tegen symptomatische ziekte. Wat gecommuniceerd is tijdens het *CBG Junior Coronacollege* (dat het vaccin ook tegen de delta variant werkzaam was: "tot nu toe werken alle vaccins die wij hebben, dus ook het vaccin dat voor tieners beschikbaar is, ook tegen de nieuwe varianten") was in lijn met de informatie op dat moment beschikbaar.

Gezien het bovenstaande is het CBG ten aanzien van *bezwaarderdeel 2.2* van oordeel dat de uitspraken in lijn waren met het totaal aan beschikbare data en geldende wetenschappelijke inzichten over de werking van de COVID-19 vaccins in juli 2021. Het CBG kon niet uitsluitend afgaan op de bevindingen uit een enkel land c.q. Israël.

Het *bezwaarderdeel 2.2* is ongegrond.

**Ad 3. De uitspraak dat de vaccins transmissie voorkomen, is in strijd met de registratie-status en de *real world evidence* (bezwaarderdeel 2.3)**

De bewering dat de kans heel veel kleiner is dat je het virus doorgeeft aan anderen wanneer je gevaccineerd bent, is volgens de Stichting een aanname maar het wordt gepresenteerd als een feit. Dat het een aanname is, zou blijken uit een advies van de Gezondheidsraad aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) waar in voorzichtige bewoording zou staan vermeld dat transmissie "waarschijnlijk" en "tot op zekere hoogte" wordt tegengegaan. Met daarbij de kanttekeningen dat "meer onderzoek zal uitwijzen in welke mate, hoe lang en in welke omstandigheden vaccinatie transmissie tegengaat en welke factoren hierop van invloed zijn, zoals het type vaccin, virusvarianten en persoonskenmerken."<sup>5</sup>

Het CBG oordeelt hierover als volgt:

Tijdens het *CBG Junior Coronacollege* is niet alleen informatie in de registratiedossiers aangehaald maar ook meegenomen welke andere wetenschappelijk inzichten er op dat moment waren. De uitspraken rondom de effecten van vaccinatie op transmissie (overdracht: het doorgeven van het virus naar andere personen) en de bescherming van vaccinatie tegen (asymptomatische) besmettingen berusten op destijds beschikbare data en inzichten.

Een bloemlezing van de destijds beschikbare data is terug te vinden in de wekelijkse rapportages van Public Health England. ([COVID-19 vaccine surveillance report – week 25 \(publishing.service.gov.uk\)](#))

<sup>5</sup> Zie [Transmissie na vaccinatie | Advies | Gezondheidsraad](#).

Hier wordt er aangegeven dat studies laten zien dat voor het Pfizer vaccin (Comirnaty) bescherming tegen infectie (oplopen besmetting) in gezondheidswerknemers geschat wordt tussen de 55 en 70% - waarbij opgemerkt moet worden dat het beleid in Engeland was om een lange tussenpose tussen de twee doses aan te houden waardoor deze schatting veelal gebaseerd is op personen die slechts een enkele doses hadden ontvangen. Voor het AstraZeneca vaccin (Vaxzevria) zou de bescherming tegen infectie geschat worden tussen de 60 en 70%. De werkzaamheid tegen (asymptomatische) infecties na twee doses van het Pfizer vaccin werd geschat tussen de 70% en 90%. Aangezien mensen die niet geïnfecteerd zijn ook geen virus door kunnen geven is het hierdoor heel aannemelijk dat de vaccins ook een impact zullen hebben op de transmissie (overdracht).

Hoewel met het voorkomen van infecties het dus heel aannemelijk is dat vaccinatie ook transmissie vermindert, is het aantonen van een direct effect op transmissie niet eenvoudig. Of iemand die ondanks vaccinatie geïnfecteerd raakt met het SARS-CoV-2 virus dit even gemakkelijk doorgeeft aan anderen kan men niet – of moeilijk- in de reguliere klinische studies welk door de firma's opgezet waren onderzoeken. Er zijn bijvoorbeeld zogenaamde huishoudtransmissie studies uitgevoerd die hier specifiek naar gekeken hebben.

Een Engelse studie liet zien dat een enkele dosis van een COVID-19 vaccin de overdracht binnen een huishouden van een gevaccineerd persoon naar een huisgenoot met 40 to 50% deed afnemen. (Harris RJ, Hall JA, Zaidi A, Andrews NJ, Dunbar JK, Dabrera G. Effect of vaccination on household transmission of SARS-CoV-2 in England. *N Engl J Med* 2021;385:759-60.) Deze bevinding werd ondersteund door een studie in Schotse gezondheidswerkers (Shah ASV, Gribben C, Bishop J, et al. Effect of vaccination on transmission of covid-19: SARS-Cov-2. *N Engl J Med* 2021;385:1718-20. Doi:10.1056/NEJMc2106757 pmid:34496200). Deze data was bekend ten tijde van het Junior coronacollege.

Ook een huishoudtransmissie studie in Nederland voor de periode van februari tot en met mei 2021, toen de alfa variant dominant was, liet zien dat huisgenoten van mensen die volledig gevaccineerd zijn, werden 71% minder vaak besmet dan huisgenoten van ongevaccineerde personen ([Vaccinatie vermindert overdracht COVID-19 | RIVM](#), [Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 transmission and infections among household and other close contacts of confirmed cases, the Netherlands, February to May 2021 – PMC \(nih.gov\)](#)). Ook ten tijde van de delta variant was er nog altijd een effect van vaccinatie op huishoudtransmissie ([Vaccinatie vermindert overdracht naar ongevaccineerde huisgenoten bij deltavariant met 63% | RIVM](#)). Een studie ten tijde van de delta variant in Engeland suggereerde een verminderd maar nog altijd relevant effect op transmissie (24-50% afname). ([The impact of SARS-CoV-2 vaccination on Alpha & Delta variant transmission | medRxiv](#); [Effect of Covid-19 Vaccination on Transmission of Alpha and Delta Variants | NEJM](#))

Tijdens de uitzending is aangegeven dat de bescherming tegen infecties lager is dan tegen symptomatische ziekte, namelijk rond de 60%, en dat de kans dat je het virus doorgeeft na vaccinatie lager is omdat je "niet meer hoest en proest en niest en snotterig bent" maar ook omdat het risico op infectie lager is. Dit is in lijn met wat er ten tijde van het *CBG Junior Coronacollege* bekend was, namelijk de vaccins verminderen het risico op een infectie met het SARS-CoV-2 virus en verminderen de klachten van COVID-19. Hierdoor is het aannemelijk dat het ook de overdracht van het virus doet afnemen. Dit laatste werd tevens ondersteund door de – zij het – beperkte – data die ten tijde van het college beschikbaar was.

Gezien het bovenstaande is het CBG ten aanzien van *bezwaarderdeel 2.3* van oordeel dat de uitspraken in lijn waren met de beschikbare data en geldende wetenschappelijke inzichten over de werking van de COVID-19 vaccins in juli 2021.

Het *bezwaarderdeel 2.3* is ongegrond.



**Ad 4. De uitspraak dat vaccins besmetting voorkomen, is in strijd met de registratie-status**  
(*bezwaaronderdeel 2.4*)

De uitspraak dat je door de vaccins veel minder kans oploopt om het virus binnen te krijgen, is in strijd met de registratie-status omdat het niet is onderzocht, en verder ongelooftwaardig en fysiek onmogelijk.

Het CBG oordeelt hierover als volgt:

Het College verwijst naar de eerdere beantwoording bij Ad 3. voor een bespreking van de beschikbare data en inzichten.

De uitspraken waren in lijn met de beschikbare data en geldende wetenschappelijke inzichten over de werking van de COVID-19 vaccins in juli 2021.

Gezien de hele context van het antwoord van dr. Bruijning over de werkzaamheid van de vaccins wordt met de uitspraak over 'het niet binnenkrijgen van het virus' gesproken over een besmetting en/of infectie met het SARS-CoV-2 virus. Dus een geïnfecteerd raken van cellen, weefsels en organen 'binnen' in het lichaam van de betreffende persoon. Er wordt niet bedoeld dat virusdeeltjes niet zouden kunnen worden ingeademd of iets dergelijks.

Gezien het bovenstaande is het CBG van oordeel dat op dit vlak geen uitspraken zijn gedaan welke in strijd zijn met de registratiestatus.

Het *bezwaaronderdeel 2.4* is ongegrond.

**Ad 5. Irrationeel gebruik van vaccins wordt gestimuleerd** (*bezwaaronderdeel 2.5*)

De Stichting meent dat het College irrationeel gebruik stimuleert door zijn uitspraken in het *CBG Junior Coronacollege*. Het gaat hier om uitspraken waar voordelen van vaccinaties worden belicht, zoals dat een jongere niet meer in quarantaine hoeft als een klasgenoot of familielid corona heeft gehad indien hij/zij zelf is gevaccineerd.

De uitzending beoogt een uitleg te geven van het principe van vaccinatie. In de uitzending wordt heel duidelijk aangegeven dat iedereen zijn eigen afweging mag maken om zich wel of niet te laten vaccineren [minuut 00:57:58 en verder].

Het CBG merkt op dat dr. Van Steenberg voorbeelden geeft van voordelen die een gevaccineerd individu zou kunnen ervaren versus voordelen die men kan ervaren doordat een groep is gevaccineerd zonder dat men daarvoor zelf gevaccineerd hoeft te zijn, waardoor de vraag, of men gevaccineerd wil worden, voor iedereen wellicht anders is.

Er wordt, zoals reeds vermeld, heel duidelijk aangegeven dat dit een individuele afweging is en dat voor verschillende mensen verschillende aspecten belangrijk zijn en dat men voor zichzelf na moet denken wat men voor zichzelf belangrijk vindt en dat er voor iedereen andere overwegingen zijn die hierin belangrijk zijn. Bijvoorbeeld dat ouders tegen vaccinatie zijn.

Dit is een (ethische) discussie die voorbij gaat aan de puur medisch wetenschappelijke aspecten van de COVID-19 vaccins.

Er wordt daarnaast op verschillende momenten in de uitzending aangegeven dat er geen 'goed of fout is' in het wel of niet nemen van het vaccin [rond 01:07:08].

Gezien het bovenstaande is het CBG van oordeel dat geen irrationeel gebruik van vaccins is gestimuleerd.

Het *bezwaaronderdeel 2.5* is ongegrond.

**Ad. 6. Essentiële informatie ontbreekt** (*bezwaaronderdeel 2.6*)

Volgens de Stichting ontbreekt essentiële informatie over myocarditis en pericarditis. Daarnaast zijn de voorgestelde risicoafwegingen volgens de Stichting in strijd met de beschikbare wetenschappelijke kennis en de voorberekende risicoafweging eenzijdig, onvolledig en onterecht rooskleurig in het voordeel van het vaccin.

Het CBG oordeelt hierover als volgt:

Ten aanzien van Myocarditis/pericarditis

Het bezwaar dat 'essentiële informatie ontbreekt en de voorgestelde risicoafwegingen in strijd zijn met de beschikbare wetenschappelijke kennis' wordt niet ondersteund.

Het gaat over een citaat van dr. Bruijning [vanaf minuut 00:39:40]. Myocarditis is een aandoening die ook kan optreden [onafhankelijk van vaccinatie] na een griepinfectie, verkoudheid, of SARS-CoV-2 infectie zelf. De ontsteking gaat inderdaad meestal vanzelf over, maar dr. Bruijning nuanceert die uitspraak dat ziekenhuisobservatie en goede behandeling nodig is. *'Het is echt wel een vervelende aandoening, maar wel eentje eigenlijk altijd weer goed afloopt. Maar het kan betekenen dat je bv een tijdje niet kan sporten. Echt vervelende bijwerking, maar niet levensbedreigend.'*

Deze uitleg is transparant en in lijn met de stand van de kennis over wat we op dat moment wisten van myocarditis (en pericarditis) als bijwerking ten tijde van het *CBG Junior Coronacollege* (Juli 2021). Ten aanzien van de opmerking "niet levensbedreigend" moet een nuancering worden aangebracht: Er waren enkele (geïsoleerde) fatale gevallen bekend, maar daar was het ernstige beloop te wijten aan onderliggende comorbiditeit en/of risicofactoren (hoge BMI, onderliggende ziekte zoals o.a. SARS-CoV-2 infectie).

In het publiek beschikbare beoordelingsrapport van de EMA is te vinden op wat al eerder bekend was: [COVID-19 mRNA vaccine \(nucleoside-modified\) - COMIRNATY - PRAC Rapp AR & recommendation - FOR PUBLICATION \(europa.eu\)](#)

Dit rapport vermeldt o.a. [Date of circulation of signal validation report: 08 June 2021]: *In Israel, most cases were mild, as determined by short length of hospital stay (most discharged within four days). Illness severity was mild after first and second doses. All cases will be followed in the community, and overall severity can only be assessed completely if there are no long term sequelae, which at present time is unknown.*

Het CBG is van mening dat er geen essentiële informatie ontbreekt. Het klopt dat zeldzame gevallen van zowel myocarditis als pericarditis na vaccinatie bekend waren. Aangezien er veel overlap is tussen deze aandoeningen is (qua symptomen, hoogte van het risico en beloop), zijn deze beide geëvalueerd en opgenomen in de productinformatie als bijwerking. Prof. De Boer geeft een samenvatting van de belangrijkste bijwerkingen [vanaf 00:36:30]. Naast allergische reacties noemt hij zowel myocarditis als pericarditis als voorbeelden van zeldzame bijwerkingen die ook ernstiger kunnen zijn [00:37:45], en die we ontdekken door het [postmarketing gebruik van de vaccins] goed te vervolgen.

Reden waarom de verdere uitleg van dr. Bruijning alleen over myocarditis gaat (en niet over pericarditis) is dat dit in antwoord is op de vraag van de ouder Virgil [00:39:18] die gaat over ontsteking van de hartspier.

Ten aanzien van de voorgestelde risicoafwegingen

Het bezwaar dat de 'voorberekende risicoafweging eenzijdig, onvolledig en onterecht rooskleurig in het voordeel van het vaccin was' wordt niet ondersteund.

De gegeven uitleg (in begrijpelijke taal voor de doelgroep) over de hoogte van het risico en baten-risico afweging wel of niet vaccineren, was in overeenstemming met de stand van zaken op dat moment en niet per se in het voordeel van het vaccin.

Bovendien wordt duidelijk gezegd dat iedereen individueel zijn/haar afweging over wel of niet vaccineren mag maken.

Gezien het bovenstaande is het CBG van oordeel dat:

- Er geen essentiële informatie ontbreekt ten aanzien van myocarditis respectievelijk pericarditis.
- De voorgestelde/voorberekende risicoafwegingen niet in strijd zijn met de (op dat moment) beschikbare wetenschappelijke kennis en daarmee niet eenzijdig, onvolledig en onterecht rooskleurig in het voordeel van het vaccin zijn.

Het *bezwaaronderdeel 2.6* is ongegrond.

**Ad. 7. Geruststelling over langetermijneffecten is een wens of aanname, geen onderbouwde stelling** (*bezwaaronderdeel 2.7*)

De Stichting stelt dat het CBG geruststellende claims ten aanzien van langetermijneffecten geuit heeft, terwijl deze claims naar de mening van de Stichting niet zijn te baseren op beschikbare wetenschap, omdat mRNA-vaccins gebruikmaken van een geheel nieuwe vaccinatietechniek. Het CBG had deze claims volgens de Stichting daarom niet mogen uiten.

Het CBG oordeelt hierover als volgt:

Het College merkt op dat het risico op bijwerkingen die ontstaan lange tijd na vaccinatie wat anders is dan de tijd die het duurt voordat er wetenschappelijke consensus is (bijvoorbeeld na review door de regulatoire autoriteiten) over een bepaald ziektebeeld of klacht die korte of lange tijd na vaccinatie optreedt, daadwerkelijk veroorzaakt wordt door de vaccinatie en daarmee 'erkend' wordt als zijnde een bijwerking van het vaccin (en wordt vermeld in de bijwerkingensectie van de productinformatie/bijsluiter). Dat kan inderdaad een paar maanden duren, afhankelijk hoe overtuigend het beschikbare bewijs is. Zeker bij zeer zeldzame klachten/aandoeningen kan het lastig zijn vast te stellen of het daadwerkelijk veroorzaakt worden door de vaccinatie, of dat er sprake is van een toevalsbevinding.

De bewering gaat echter over het risico op nieuwe, ernstige bijwerkingen die op de lange termijn zouden kunnen optreden. Dit wordt uitgelegd als bijwerkingen die ontstaan lange tijd na vaccinatie.

Dit is in lijn met de geldende wetenschappelijke inzichten en beschikbare data over vaccins in het algemeen en de COVID-19 vaccins in het bijzonder.

De in de productinformatie van de coronavaccins opgenomen potentieel ernstige bijwerkingen zijn allen zeer zeldzaam en treden op direct na vaccinatie (bijvoorbeeld anafylactische reacties), of tot binnen ongeveer een maand en worden niet beschouwd als bijwerkingen die ontstaan lange tijd na vaccinatie (meer dan een paar maanden tot jaren). Over het algemeen is de huidige wetenschappelijke consensus dat er geen overtuigend bewijs is dat vaccins (inclusief COVID-19 vaccins) lange termijn bijwerkingen kunnen veroorzaken.

Ter onderbouwing van haar stelling dat nieuwe bijwerkingen niet altijd binnen 3 maanden bekend zijn, noemt de Stichting een aantal voorbeelden (die tevens vermeld staan op slide 8 in de aangeleverde PowerPointpresentatie van de Stichting ten behoeve van de hoorzitting). Hoewel het erkend wordt dat consensus over opname in de productinformatie als bijwerking enkele maanden kan duren, zijn de gegeven voorbeelden niet allemaal bijwerkingen die ontstaan *lange tijd na vaccinatie*. De genoemde aandoeningen zijn bovendien zeer zeldzaam, waardoor het risico op gezondheidsschade zeer laag is.

Encephalitis postvaccinalis treedt meestal op tussen 8-14 dagen na smallpox vaccinatie met een incidentie van 1 in 110,000 vaccinaties [Roos *et al.* 2002, The Smallpox Vaccine and Postvaccinal Encephalitis. *Semin Neurol* 2002; 22(1): 095-098 DOI: 10.1055/s-2002-33052; Kretzschmar *et al.* [Frequency of Adverse Events after Vaccination with Different Vaccinia Strains - PMC \(nih.gov\) PLoS Med.](#) 2006 Aug; 3(8): e272.].

Intussusceptie treedt meestal op binnen 2 weken na de 1<sup>e</sup> dosis van RotaShield [[Vaccines: VPD-VAC/Rotavirus/Rotashield and Intussusception Historical info \(cdc.gov\)](#)].

Guillain-Barré Syndrome treedt meestal op tussen 2-42 dagen na vaccinatie [[SPEAC D2.5.2.1-GBS-Case-Definition-Companion-Guide V1.0 format12062-1.pdf \(brightoncollaboration.us\)](#)].

Myocarditis en pericarditis ontstaan meestal tussen 0-48 dagen na vaccinatie [[Microsoft Word - SPEAC D2.5.2.2 Myocarditis companion guide codes updated BL 2022 May12 \(1\).docx \(brightoncollaboration.us\)](#)].

Verergering aandoening [Vaccine Associated Enhanced Disease – VAED] na dengue virus vaccin is op dit moment het enige voorbeeld van een mogelijk lange termijn effect van vaccinatie. VAED na Dengue vaccinatie kan namelijk optreden op elk willekeurig tijdstip na vaccinatie, dus ook na aantal maanden/jaren, afhankelijk van wanneer een natuurlijke infectie plaatsvindt [Vaccine, Volume 39, Issue 22, 21 May 2021, Pages 3053-3066].

Prof. De Boer geeft in zijn antwoord al aan dat het risico op lange-termijn effecten niet 100% uitgesloten kan worden, daarom blijven we middels farmacovigilantie alle mogelijke en onverwachte bijwerkingen, inclusief VAED nauwgezet volgen. Op basis van de huidige omvangrijke postmarketing ervaring zijn er vooralsnog geen aanwijzingen dat VAED een probleem is bij coronavaccins.

De kernboodschap over lange termijn effecten is dat het onwaarschijnlijk is dat er een aantal maanden/jaren nadat je gevaccineerd bent alsnog een nieuwe bijwerking kan optreden.

Gezien het bovenstaande is het CBG van oordeel dat geen (geruststellende) claims zijn geuit welke niet in lijn waren met de algemeen geldende wetenschappelijke consensus ten aanzien van vaccins in het algemeen en coronavaccins in het bijzonder.

Het *bezwaaronderdeel 2.7* is ongegrond.

**Ad. 8. Het College verzuimde te vermelden dat er géén onderzoek is gedaan naar meerdere veiligheidsaspecten c.q. verzuimde een verschil daarin ten opzichte van andere, eerder goedgekeurde vaccins te vermelden (bezwaaronderdeel 2.8)**

- A. In het *CBG Junior Coronacollege* is aangegeven dat er geen enkele stap is overgeslagen bij de ontwikkeling van het vaccin, ook niet bij de beoordeling. De Stichting voert als argument aan dat uit de productinformatie blijkt dat niet alle voor normale registratie noodzakelijke stappen in het onderzoek zijn verricht. Zoals onderzoek naar zaken als carcinogeniciteit, reproductietoxiciteit en genotoxiciteit en ook overdracht via de placenta en uitscheiding in moedermelk. Dit zou, volgens de Stichting, betekenen dat een aantal claims van het College m.b.t. de veiligheidsaspecten geen wetenschappelijke onderbouwing heeft, de onderzochte veiligheidsaspecten bij de mRNA-vaccins afwijkend zijn ten opzichte van andere, eerder goedgekeurde vaccins en dat de claims van het College voorts in strijd zijn met de informatie in de bijsluiters van de vaccins.

Het CBG oordeelt hierover als volgt:

Ook in vergelijking met andere eerdere goedgekeurde vaccins zijn er geen onderzoeken 'overgeslagen' die relevant zijn voor het bepalen van de veiligheid van het vaccin. Zie ad. B hier beneden.

- B. Volgens de Stichting verzuimde het College te vermelden dat er géén onderzoek is gedaan naar meerdere veiligheidsaspecten". De Stichting vraagt het College te erkennen en rectificeren dat het nagelaten heeft te benoemen dat er nog geen onderzoek was gedaan naar carcinogeniciteit, reproductietoxiciteit en genotoxiciteit en ook overdracht via de placenta en uitscheiding in moedermelk.

Het CBG oordeelt hierover als volgt:

Er wordt aangegeven dat er stappen zouden zijn overgeslagen in de ontwikkeling van de COVID-19 vaccins en dan specifiek genoemd worden onderzoek naar 1) carcinogeniciteit en genotoxiciteit, 2) reproductietoxiciteit en onderzoek naar overdracht via de 3) placenta en 4) uitscheiding in moedermelk. Deze onderzoeken zijn of niet overgeslagen (ad 2, 3) of dit zijn onderzoeken die in de regel niet voor de registratie van vaccins vereist worden omdat deze weinig relevant zijn voor de evaluatie van de veiligheid van vaccins (ad 1 & 4).

Ad. 1) De ingrediënten van de vaccins, het mRNA, de lipiden, de virale vectoren, hebben geen genotoxisch potentieel noch is er een risico op carcinogeniteit. Deze studies zijn normaliter ook geen vereiste voor de registratie van nieuwe vaccins, slechts als er nieuwe adjuvantia of hulpstoffen worden toegepast zouden deze studies nodig kunnen zijn. Ter achtergrond kan men de WHO richtlijnen voor de preklinische evaluatie van vaccins raadplegen, rubriek 4.2.3: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/vaccine-standardization/annex-1nonclinical.p31-63.pdf?sfvrsn=e87c28d8\\_3&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/vaccine-standardization/annex-1nonclinical.p31-63.pdf?sfvrsn=e87c28d8_3&download=true).

Ad. 2 & 3) Voor alle geregistreerde COVID-19 vaccins zijn reproductietoxiciteits studies uitgevoerd. Dit zijn speciale dierstudies die kijken naar de effecten van een medicijn op de vruchtbaarheid, op de zwangerschap en op ontwikkeling van embryo-foetus of nakomelingen. Ten tijde van registratie (goedkeuring) was deze data beschikbaar voor Comirnaty, Spikevax en Janssen COVID-19 vaccin. De data was deels beschikbaar voor het Vaxzevria vaccin. Uit deze studies kwamen geen aanwijzingen naar voren dat er schadelijke effecten zouden zijn op de vrouwelijke vruchtbaarheid, zwangerschap of ontwikkeling van embryo-foetus of nakomelingen. Op basis van deze dierstudies waren er dus geen aanwijzingen dat het vaccin schadelijk was voor zwangere vrouwen. De studies lieten ook zien dat het onwaarschijnlijk is dat de bestanddelen van het vaccin bij het ongeboren kind komen (ad. 3).

Tijdens de klinische studies voorafgaand aan de marktoelating van de coronavaccins waren zwangere vrouwen uitgesloten van deelname. Hierdoor was er ten tijde van goedkeuring nog niet veel ervaring met het toedienen van deze vaccins bij zwangere vrouwen. Tijdens de studies zijn er wel vrouwen zwanger geworden, maar dit aantal is te klein om er iets over te kunnen zeggen. Dit is niet ongebruikelijk voor nieuwe vaccins die niet specifiek voor zwangere vrouwen ontwikkeld zijn. Hoewel er op theoretische gronden geen risico gezien werd, werd er door de afwezigheid van klinische data en beperkte ervaring wel enige voorzichtigheid in acht genomen. Dit is ten tijde van goedkeuring duidelijk gecommuniceerd, onder andere in de product informatie.

Het advies over de inzet van de vaccins gedurende de zwangerschap is aangepast naarmate het bewijs rondom de veiligheid van deze vaccins tijdens de zwangerschap toenam. De product informatie van de verschillende vaccins is hier ook op aangepast.

Ad 3) Het is geen vereiste om onderzoek naar uitscheiding in moedermelk te onderzoeken voor registratie en deze informatie is normaliter niet bekend ten tijde van registratie van een nieuw vaccin. De afwezigheid van deze data vormt in de regel ook geen belemmering voor registratie van een vaccin. Gezien de aard van de vaccins en de verspreiding van de vaccin ingrediënten na toediening is het niet te verwachten dat relevante hoeveelheden in de melk worden opgenomen, laat staan dat ze ook nog door het kind geabsorbeerd worden.

Voorts is de Stichting van mening dat het CBG een onzorgvuldige gelijkstelling heeft geuit inzake de vaccinveiligheid, vergeleken met – zoals de Stichting dat noemt – volledig goedgekeurde vaccins. De Stichting wijst daarbij in het bijzonder op de volgende drie aspecten:

- C. De Stichting vraagt het CBG te erkennen en rectificeren dat de uitspraak “Kun je onvruchtbaar raken van het vaccin? [...] Het antwoord is nee.”, anders dan het CBG deed vermoeden, ten tijde van het *CBG Junior coronacollege* geen wetenschappelijk feit is, dat het wetenschappelijk niet onderzocht is en deze uitspraak niet had mogen worden gedaan.

Het CBG oordeelt hierover als volgt:

Zie punt B. Het effect op de vruchtbaarheid was volgens de gebruikelijke methoden voor registratie van het Pfizer vaccin onderzocht (in dierstudies).

- D. De Stichting vraagt het College te erkennen en rectificeren dat de uitspraak “Dat vaccin wat je ingespoten krijgt is binnen een paar weken weg”, anders dan het College deed vermoeden, geen wetenschappelijk feit is, dat het wetenschappelijk niet onderzocht is en er dus geen uitspraak over gedaan kan worden.

Het CBG oordeelt op basis van de stand van wetenschap van het moment van het *Junior Coronacollege* als volgt:

Zie onder B. Farmacokinetische studies zijn in de regel niet informatief voor vaccins en zijn geen vereiste voor registratie. Dus het klopt dat deze data in mensen niet aanwezig was. Er zijn wel biodistributie studies uitgevoerd met de vaccins in diersystemen, waarvoor de data beschikbaar was ten tijde van registratie en ten tijde van het Junior coronacollege. Deze studies lieten zien dat na vaccinatie met de ingrediënten van het vaccin lokaal, in de spiercellen, worden verwerkt en snel geklaard worden en binnen enkele weken uit het lichaam geëlimineerd zouden zijn. Voor het Pfizer vaccin is aangetoond dat de luciferase-mRNA na maximaal 6 dagen uit het plasma van de ratten geklaard was, en binnen 6 weken uit de lever geëlimineerd zou zijn ([Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA Vaccine \(nucleoside-modified\) \(europa.eu\)](#)). Voor het Moderna vaccin liet een studie in ratten zien dat de LNP mRNA constructen binnen een dag ondetecteerbaar waren in het plasma. (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>).

- E. De Stichting vraagt het College te erkennen en rectificeren dat de uitspraak “Dat vaccin dat wordt ingespoten, dat is binnen 4 tot 6 weken helemaal uit je lichaam.”, anders dan het College deed vermoeden, geen wetenschappelijk feit is, dat het wetenschappelijk niet onderzocht is en er dus geen uitspraak over gedaan kan worden.

Het CBG oordeelt hierover als volgt:  
Zie onder D.

Gezien het bovenstaande is het CBG van oordeel dat er geen sprake is van verzuim van vermelding dat er géén onderzoek is gedaan naar meerdere veiligheidsaspecten c.q. van verzuim van vermelding van een verschil daarin ten opzichte van andere, eerder goedgekeurde vaccins.

Het *bezwaaronderdeel 2.8* is ongegrond.

**Ad. 9. Proces van informed consent geschaad door onjuiste communicatie vanuit een instantie en personen met autoriteit (*bezwaaronderdeel 2.9*)**

De Stichting vraagt het College te erkennen dat het een vooraanstaande rol speelt in een sector waarin vertrouwen cruciaal is en ook zijn zelf nagestreefde lerend vermogen te praktiseren. Voorts stelt de Stichting dat het proces van informed consent is geschaad door onjuiste communicatie vanuit een instantie (i.c. het CBG) en personen met autoriteit.

Het CBG oordeelt hierover als volgt:  
Er is gemeten naar de stand van de wetenschap van dat moment. Er is geen onjuiste communicatie gepleegd. Zie al het voorgaande.

Het *bezwaaronderdeel 2.9* is ongegrond.

**Conclusie**

Uit de bespreking van de bezwaren (punten ad 1 tot en met ad 9) blijkt dat de uitspraken van het College in lijn kunnen worden gebracht met de wetenschappelijke kennis die bekend was ten tijde van de uitzending van het *CBG Junior Coronacollege*. Een rectificatie of onpublicatie is daarom niet nodig. Om de kijker te waarschuwen is er op het YouTube-kanaal van het College, waarop de uitzending van het College is te aanschouwen, een waarschuwing geplaatst waarin de kijker erop gewezen wordt dat het een oude uitzending betreft en wordt de kijker doorverwezen naar de website van het College voor de meest actuele informatie. Het College komt tot de conclusie dat de betreffende video van het *CBG Junior Coronacollege* niet van het platform YouTube verwijderd hoeft te worden, noch te worden gerectificeerd. Het College acht het bezwaar aldus ongegrond.

**VII Beslissing op bezwaar**

Het bestreden afwijzingsbesluit van 28 juni 2022 blijft gehandhaafd.

