

# PELS RIJCKEN

**Rechtbank Noord-Nederland, locatie Leeuwarden**

Zitting van 10 januari 2024

Zaaknummer/rolnummer C/17/190788 / HA ZA 2023-172

## **Conclusie van antwoord**

inzake

### **1. De Staat der Nederlanden**

waarvan de zetel is gevestigd te Den Haag

### **2. Everhardus Ite Hofstra**

### **3. Jaap Tamino van Dissel**

### **4. Maria Petronella Gerarda Koopmans**

### **5. [REDACTED] Rutte**

### **6. Sigrid Agnes Maria Kaag**

### **7. Hugo Mattheüs de Jonge**

### **8. Ernst Johan Kuipers**

### **9. Diederik Antonius Maria Paulus**

**Johannes Gommers**

### **10. Wopke Bastiaan Hoekstra**

### **11. Cornelia van Nieuwenhuizen**

### **12. Feike Sijbesma**

allen woonplaats kiezende te Den Haag

advocaten: mr. R.W. Veldhuis en mr. M.E.A.  
Möhring

en

### **13. Albert Bourla**

advocaat: mr. D. Roessingh

### **14. Giselle Jacqueline Marie-Thérèse Van Cann**

### **15. Paul Edwin Jansen**

advocaat: mr. L. Broers

### **16. William Henry Bill Gates III**

advocaat: mr. W.H. Heemskerk

**17. Agnes Catharina van der Voort-Kant**

advocaat: mr. A.H. Ekker

**gedaagden**

tegen

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]
5. [REDACTED]
6. [REDACTED]
7. [REDACTED]

**eisers**

advocaten: mr. P.W.J. Stassen en mr. A.G.W.  
van Kessel

## 1 Inleiding

- 1.1 De Covid-19 pandemie was een bewogen periode, waarin verschillende, soms ingrijpende, maatregelen nodig waren om de volksgezondheid en samenleving te beschermen. Het ging dan bijvoorbeeld om een avondklok, verplichte sluitingen van verschillende sectoren en scholen, het advies om zoveel mogelijk thuis te blijven, de verplichting om 1,5 meter afstand van anderen te bewaren en lockdowns. Het normale maatschappelijk leven stond daarmee plotseling – en gedurende een langere tijd – volledig op zijn kop.

Het beleid van de Staat was daarbij steeds gebaseerd op drie pijlers: (i) een acceptabele belastbaarheid van de zorg – ziekenhuizen moeten kwalitatief goede zorg kunnen leveren aan zowel covid-19-patiënten als aan patiënten binnen de reguliere zorg, (ii) het beschermen van kwetsbare mensen in de samenleving, en (iii) het zicht houden op en inzicht hebben in de verspreiding van het virus, in een tijd waarin over het virus nog weinig bekend was.

- 1.2 De Staat realiseert zich dat dit bij mensen tot een periode van onzekerheid heeft geleid, en dat mensen in een dergelijke situatie terecht vragen stellen over de aanpak van de pandemie en de maatregelen die in dat verband zijn genomen. Voor dergelijke vragen is alle ruimte.

De Onderzoeksraad voor Veiligheid (OVV) heeft tegen die achtergrond ook uitgebreid onderzoek gedaan naar de aanpak van de coronacrisis door het kabinet. Het doel daarvan was om de gebeurtenissen en handelingen tijdens de coronacrisis te reconstrueren, te begrijpen en waar mogelijk te verklaren. Dit heeft geresulteerd in drie uitgebreide deelrapporten.<sup>1</sup>

- 1.3 De kernstelling van eisers in deze procedure is dat sprake zou zijn van opzettelijke en onrechtmatige misleiding doordat de Nederlandse bevolking (en dus ook eisers) door gedaagden zou zijn opgeroepen om zich te laten vaccineren tegen Covid-19, terwijl gedaagden zouden hebben geweten dat het vaccin niet veilig en niet effectief was. Eisers vorderen ook een verklaring voor recht met die inhoud.

- 1.4 Deze stelling van eisers is onjuist, en mist iedere feitelijke basis. Die stelling en vordering worden volledig gebaseerd op de theorie van eisers dat er sprake zou zijn van een wereldwijd complot, waarvan gedaagden deel zouden uitmaken. Dat complot zou onder andere zijn gericht op het uitvoeren van de 'Great Reset'. De 'Great Reset' houdt volgens eisers in dat na Covid-19 "heel veel zaken in de wereld voor altijd zullen moeten veranderen",<sup>2</sup> omdat Covid-19 weeffouten heeft blootgelegd en tot een "nieuw normaal" zou leiden.<sup>3</sup> Alle "voor een mensenleven bepalende factoren" zouden daarbij "voorwerp van gedwongen verandering" worden gemaakt.<sup>4</sup> Wat dit nu werkelijk

<sup>1</sup> Te raadplegen via: <https://www.onderzoeksraad.nl/nl/page/20666/aanpak-coronacrisis>.

<sup>2</sup> Dagvaarding, par. 117.

<sup>3</sup> Dagvaarding, par. 122.

<sup>4</sup> Dagvaarding, par. 186.

concreet betekent (en waarom dit tot toewijzing van de vorderingen zou moeten leiden), kan niet uit de dagvaarding worden afgeleid. Wel wordt in de dagvaarding het standpunt ingenomen dat om de 'Great Reset' te bewerkstelligen zou worden gedaan alsof sprake is van grote crises, terwijl die zich kennelijk in werkelijkheid niet zouden hebben voorgedaan.<sup>5</sup> Onderdeel van de 'Great Reset' zou daarmee ook het 'project Covid-19' zijn, waarbij sprake zou zijn van een "voorgewend Sars-Cov-2 virus".<sup>6</sup> Covid-19 zou dus niet daadwerkelijk bestaan en de "Covid-19 injecties" zouden tot (ernstig) letsel en overlijden leiden.<sup>7</sup> De vaccinaties tegen Covid-19 zijn volgens eisers "cruciaal" voor het uitvoeren van het 'Covid-19 project'.<sup>8</sup> Er is daarmee volgens eisers sprake van (geestelijke) mishandeling van de bevolking,<sup>9</sup> een medisch experiment op de bevolking,<sup>10</sup> het omver willen werpen van de Staat<sup>11</sup> en zelfs van genocide.<sup>12</sup> Wáárom dit alles zou gebeuren, blijft daarbij overigens na lezing van de dagvaarding onduidelijk.

- 1.5 Volgens eisers zou dit complot zijn ingezet door NGO's (met name het WEF<sup>13</sup>), en worden gefinancierd door de Wereldbank.<sup>14</sup> De Staat – en verschillende andere gedaagden – zouden volgens eisers onder leiding staan van het WEF en uitvoering geven aan de 'Great Reset' en het 'Covid-19 project'.
- 1.6 De concrete aanleiding voor deze theorieën van eisers vormt kennelijk het boek 'The Great Reset', waarin wordt geschetst hoe de wereld er na Covid-19 volgens de auteurs uit zou *kunnen* zien. Dit boek is onder andere geschreven door de heer Schwab, de voorzitter van het WEF.<sup>15</sup> Het WEF initieert onder de noemer 'The Great Reset' het delen van inzichten en informatie over een mondiale aanpak van de maatschappelijke en economische crisis volgend op de pandemie.<sup>16</sup>

Zie hierover Jean Dohmen, 'Hoe de Great Reset werd gekaapt', *FD* 22 januari 2022, p. 17-18 (**productie 1**) en Nieuwsuur, 'The Great Reset: de steeds terugkerende verzinsels', 14 juli 2022.<sup>17</sup>

- 1.7 De theorie van eisers is kennelijk dat dit boek of het daarop gebaseerde initiatief van het WEF een plan is, waaraan de Staat (en de overige gedaagden) in opdracht van het WEF uitvoering geeft. Die theorie kent geen enkele feitelijke basis.

<sup>5</sup> Dagvaarding, par. 186.

<sup>6</sup> Dagvaarding, par. 41, 109.

<sup>7</sup> Dagvaarding, par. 109.

<sup>8</sup> Dagvaarding, par. 48.

<sup>9</sup> Dagvaarding, par. 277.

<sup>10</sup> Dagvaarding, par. 273.

<sup>11</sup> Dagvaarding, par. 275.

<sup>12</sup> Dagvaarding, par. 281.

<sup>13</sup> Verder wordt ook GAVI genoemd, en zijdelings ook de VN nog.

<sup>14</sup> Dagvaarding, par. 114.

<sup>15</sup> Klaus Schwab & Thierry Malleret, *Covid 19. The great reset*, Zürich: ISBN Agentur Schweiz 2020.

<sup>16</sup> *Aanhangsel Handelingen II* 2021/22, 2541, antwoord op vraag 4.

<sup>17</sup> NOS, 'The Great Reset: de steeds terugkerende verzinsels', <https://nos.nl/nieuwsuur/collectie/13903/video/2436700-the-great-reset-de-steds-terugkerende-verzinsels>.

1.8 Het WEF is niet meer dan een organisatie gericht op het tot stand brengen van internationale samenwerking. Het WEF beoogt een onafhankelijk en onpartijdig internationaal overlegorgaan te vormen en een platform te bieden voor publiek-private samenwerking. Het WEF, als privaatrechtelijke stichting naar Zwitsers recht, heeft niet de bevoegdheid om de Staat of zijn bewindspersonen opdrachten te geven, en dat gebeurt ook niet. Het beleid van de Staat wordt niet bepaald door het WEF, maar door het kabinet – dat wordt gecontroleerd door de Staten-Generaal.

1.9 De Staat is ook op geen enkele wijze gecommiteerd aan de doelstellingen van het WEF (of van de voorzitter), of aan het gedachtegoed van 'The Great Reset'.

Zie aldus ook de beantwoording van diverse Kamervragen van kamerlid Van Houwelingen over dit onderwerp:

*"De WEF-doelstellingen als zodanig zijn geen doelstellingen van het kabinet. Het kabinet is niet gecommiteerd aan dhr. Klaus Schwab."*<sup>18</sup>

*"(...) De Nederlandse regering heeft geen verbondenheid met het Great Reset Initiative, en heeft, behalve publiek toegankelijke informatie hierover van het WEF, geen documenten hierover. (...)"*<sup>19</sup>

1.10 Eisers ontvouwen dan nog theorieën over het 'Covid-19 project' – dat onderdeel zou uitmaken van de 'Great Reset'. Die theorieën zijn zonder meer kwalijk. Zonder enige feitelijke basis, of ook maar begin van onderbouwing, wordt gesteld dat Covid-19 (een ziekte die veel mensen het leven heeft gekost, heeft geleid tot grote gezondheidsschade en ook veel ander leed heeft veroorzaakt) niet zou bestaan, maar zou zijn bedacht om vervolgens – opzettelijk en moedwillig – vaccinaties aan de bevolking te kunnen toedienen die tot (ernstig) letsel en overlijden zouden leiden. Die beschuldigingen zijn niet alleen ernstig, maar ook onjuist en ongefundeerd. Er is geen sprake van een complot of van een 'Covid-19 project': het coronavirus Covid-19 bestaat wel degelijk, en de vaccins zijn veilig en effectief bevonden.<sup>20</sup> De stellingen van eisers druisen in tegen de wereldwijde wetenschappelijke consensus en hangen aan elkaar van ongefundeerde suggesties en speculaties. Ook anderszins tarten deze stellingen de wetten van de logica, nu niet valt in te zien (en eisers ook niet toelichten) wáárom vaccinaties aan de bevolking zouden worden gegeven die tot (ernstig) letsel en overlijden zouden leiden.

1.11 Het gaat daarmee in de dagvaarding om niets meer dan (complot)theorieën zonder enige feitelijke basis, waarbij die theorieën vervolgens worden gebruikt om vergaande, kwalijke en volstrekt ongefundeerde beschuldigingen te uiten. De dagvaarding is gebaseerd op drijfzand. Er is geen sprake van een complot dat is gericht op een 'Great

<sup>18</sup> Aangangsel Handelingen II 2021/22, 1164, p. 5.

<sup>19</sup> Aangangsel Handelingen II 2021/22, 2541, p. 11, antwoord op vraag 53.

<sup>20</sup> Zie hierna in par. 5.

Reset' of een 'Covid-19 project' en eisers hebben nog niet het begin van een bewijs daarvoor geleverd. Daarmee ontvalt elke grond aan de vorderingen van eisers.

- 1.12 De Staat hecht eraan te benadrukken dat de consequenties van de theorieën die in de dagvaarding worden geformuleerd niet onschuldig zijn. Het met die theorieën gebezigde narratief van een kwaadaardige elite die zich tegen de bevolking richt, kan uiteindelijk ondermijnend werken voor de democratische rechtsstaat. Het biedt nu al voor een groep mensen een legitimatie voor online haatberichten, (doods)bedreigingen en erger.
- 1.13 Bij dit laatste past dat de dagvaarding in deze zaak niet alleen is gericht tegen de Staat, maar ook tegen verschillende natuurlijke personen die zich als bewindspersoon, OMT-lid of anderszins onvermoeibaar hebben ingezet om de pandemie te bestrijden. Deze mensen – die veelal al te kampen hebben met haatberichten en (doods)bedreigingen, en in sommige gevallen ook beveiliging nodig hebben – zijn in privé, en op hun thuisadres, gedagvaard om vervolgens in de dagvaarding vergaande beschuldigingen aan hun persoon te moeten lezen. Ook zijn er – door de stichting die kennelijk achter deze dagvaarding zit<sup>21</sup> – spandoeken over deze procedure langs de (snel)wegen opgehangen (en op hun website te koop aangeboden), waarop deze personen met naam en toenaam worden genoemd (**productie 2**). Zowel de dagvaarding als foto's van de spandoeken zijn breed gedeeld met de media<sup>22</sup> en op internet,<sup>23</sup> met begeleidende teksten als "*Delen mensen, het verantwoordelijk tuig komt eindelijk voor de rechter!!*" en "*Er moet vergelding komen!*" (**productie 3**). Op de eerstdienende dag van deze procedure hebben zich voor de rechtbank ook verschillende personen verzameld met dergelijke spandoeken, en werd daarnaast pal voor de rechtbank een vrachtwagen geparkeerd met daarop foto's van enkele individuele gedaagden, met daarboven de tekst "*Wanted*" en daaromheen onder andere de teksten "*coronavaccin = vergif*", "*375.000 prikdoden in EU*" en "*Vaccinazi macht vrij!!*" (**productie 4**).
- 1.14 En dit alles terwijl er geen enkel rechtens te respecteren belang bestaat om deze personen in privé in deze procedure te betrekken. De verwijten die in de dagvaarding aan deze personen worden gemaakt, zien immers op hun werkzaamheden voor de Staat. Het is vaste rechtspraak dat die gedragingen van deze personen dus moeten worden toegerekend aan de Staat.<sup>24</sup> Dat betekent – zoals (de advocaten van) eisers heel goed weten – dat de verwijten ten onrechte zijn gericht tot deze personen in privé en tot de Staat moeten worden gericht. Voor zover de vorderingen van eisers zijn

<sup>21</sup> Zie: <https://rechttoprecht.online/>. Voor de goede orde: dat betekent niet dat deze procedure een collectieve actie is (of kan zijn). Daarvan is geen sprake, alleen al niet nu niet is voldaan aan de vereisten van art. 3:305a BW. Voor zover eisers in de dagvaarding stellen dat deze procedure ook "het belang van de medemens" dient (par. 19 dagvaarding) of stellingen innemen over de vaccinatie van minderjarigen (par. 34 dagvaarding), geldt dan ook dat zij in deze procedure niet voor die belangen kunnen opkomen.

<sup>22</sup> Zie hierover ook: <https://chrisklomp.nl/een-kansloze-corona-aanklacht/>. Zie verder het filmpje op <https://rechttoprecht.online/rechtszaak>.

<sup>23</sup> <https://rechttoprecht.online/index>

<sup>24</sup> HR 11 oktober 1991, ECLI:NL:HR:1991:ZC0360, NJ 1993/165, rov. 3.3. Zie ook hof Den Haag 18 juli 2017, ECLI:NL:GHDHA:2017:2033, rov. 10.

gericht tegen deze individuele personen, dienen de vorderingen van eisers dan ook reeds op deze grond te worden afgewezen.

De Staat verzoekt uw rechtbank ook uitdrukkelijk om op dit verweer te beslissen. De reden hiervoor is dat de Staat zich steeds vaker geconfronteerd ziet met dagvaarding die zonder enig rechtens te respecteren belang worden gericht tegen individuele bewindspersonen in privé en andere personen die aan de Staat zijn gelieerd. De Staat wenst daar paal en perk aan te stellen, ter bescherming van de belangen van deze personen.

- 1.15 Dat de vorderingen van eisers niet kunnen slagen, is met het voorgaande al gegeven. Het is dan ook slechts voor de volledigheid dat de Staat hierna het verweer nader zal uitwerken. Het verweer in deze conclusie van antwoord wordt daarbij behalve door de Staat steeds ook gevoerd door de andere gedaagden namens wie deze conclusie wordt genomen (gedaagden sub 1 t/m 10 en 14).

## **2 De Covid-19 pandemie**

### **2.1 De ontdekking van het virus**

- 2.1.1 Begin januari 2020 werd in Wuhan (China) een nieuw type coronavirus geïdentificeerd, dat een cluster van ernstige longontstekingen had veroorzaakt.<sup>25</sup> Het nieuw ontdekte virus werd 'SARS-Coronavirus-2' genoemd, en de luchtwegaandoening die het gevolg was van het virus 'Covid-19'.<sup>26</sup>

- 2.1.2 Een infectie met het Covid-19 virus kan leiden tot (zeer) ernstige klachten. Het gaat dan bijvoorbeeld om hoge koorts, benauwdheid, longontsteking en sepsische schok. Een aanzienlijk deel van de mensen die een longontsteking oplopen als gevolg van Covid-19 heeft beademing nodig, en moet om die reden worden opgenomen op de IC. Het virus is een groot aantal mensen ook fataal geworden.<sup>27</sup>

Inmiddels is ook bekend dat het virus kan leiden tot gezondheidsschade op de lange termijn, zoals het zogenaamde 'post-covid'.<sup>28</sup>

- 2.1.3 Op 22 januari 2020 informeerde de minister voor Medische Zorg de Tweede Kamer over het nieuwe virus.<sup>29</sup> Op dat moment had het virus Nederland nog niet bereikt. De minister schreef onder meer dat het RIVM een Outbreak Management Team (OMT) zou

<sup>25</sup> Advies n.a.v. OMT 2019-nCoV (Wuhan), 27 januari 2020. De OMT-adviezen zijn hier te raadplegen: <https://www.rivm.nl/corona/covid-19/adviezen>.

<sup>26</sup> Onderzoeksraad voor de veiligheid, *Aanpak coronacrisis. Deel 1: tot september 2020*, Den Haag: Onderzoeksraad 2022, p. 40, te raadplegen via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2022/02/16/aanpak-coronacrisis-deel-1-tot-september-2020>.

<sup>27</sup> RIVM, 'Covid-19 Richtlijn', <https://ici.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>.

<sup>28</sup> Rijksoverheid, 'Post-Covid (langdurige klachten na corona)', <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/luchtwegvirussen-zoals-griep-en-corona/post-covid>.

<sup>29</sup> Kamerstukken II 2019/20, 25295, nr. 75.

organiseren: een team van deskundigen dat over het virus en eventuele verder te nemen maatregelen zou adviseren. Er bestond toen nog veel onduidelijkheid over het virus:<sup>30</sup>

*"Vast staat dat mens-op-mens-overdracht is beschreven, maar essentiële gegevens hoe gemakkelijk die overdracht gaat, ontbreken. De incubatietijd bedraagt waarschijnlijk minimaal 3 tot maximaal 14 dagen. De mate van besmettelijkheid van mens-op-mens en de omstandigheden waaronder overdracht plaatsvindt, zijn nog niet volledig bekend. De huidige gegevens wijzen op overdracht via druppels die vrijkomen bij hoesten en niezen. Overdracht door virus in druppels kan plaatsvinden over een range van 1,5 tot 2 meter. Wanneer een persoon die het virus onder de leden heeft besmettelijk wordt, en hoe lang de besmettelijkheid tijdens ziekte aanhoudt, is nog onbekend."*

- 2.1.4 Het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) schatte het risico op introductie van het virus in Europa op dat moment nog in als matig en het risico op verdere verspreiding binnen Europa als klein.<sup>31</sup> Het RIVM liet destijds weten dat het virus niet heel besmettelijk leek,<sup>32</sup> en dat de kans dat het virus naar Nederland zou komen klein werd geacht.<sup>33</sup>

- 2.1.5 Deze inschattingen waren al snel achterhaald.

## 2.2 De wereldwijde verspreiding van het virus

- 2.2.1 Op 30 januari 2020 constateerde de World Health Organization (WHO) – onderdeel van de Verenigde Naties – dat het virus zich naar verschillende landen op verschillende continenten had verspreid. De WHO verklaarde dan ook dat sprake was van *"a public health emergency of international concern over the global outbreak of a novel coronavirus"*.<sup>34</sup>
- 2.2.2 Vervolgens ging het snel met de wereldwijde verspreiding van het virus. Het aantal besmettingen liep snel op, niet alleen in Nederland (waar op 27 februari 2020 de eerste persoon positief werd getest) maar ook wereldwijd.<sup>35</sup> Wereldwijd waren er (voor zover bekend) eind februari 2020 al bijna 100.000 mensen besmet met het virus.<sup>36</sup>

<sup>30</sup> Advies n.a.v. OMT 2019-nCoV (Wuhan), 27 januari 2020.

<sup>31</sup> Advies n.a.v. OMT 2019-nCoV (Wuhan), 27 januari 2020.

<sup>32</sup> RIVM, 24 januari 2020, <https://twitter.com/rivm/status/1220717815340158978>.

<sup>33</sup> RIVM, 'Patiënten met longontsteking van onbekende oorzaak in China', 10 januari 2020, <https://www.rivm.nl/nieuws/nieuwe-longziekte-in-china>.

<sup>34</sup> WHO, 'WHO Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV)', 30 januari 2020, [https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ih-er-emergency-committee-on-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ih-er-emergency-committee-on-novel-coronavirus-(2019-ncov)).

<sup>35</sup> Onderzoeksraad voor de veiligheid, *Aanpak coronacrisis. Deel 1*, p. 43.

<sup>36</sup> Advies n.a.v. 58<sup>e</sup> OMT Covid-19, 8 maart 2020.

- 2.2.3 Op 11 maart 2020 stelde de WHO formeel vast dat sprake was van een pandemie.<sup>37</sup>
- 2.2.4 Op dat moment waren er (voor zover bekend) wereldwijd 118.000 besmettingen in 114 landen, en waren er 4.291 mensen overleden als gevolg van het virus. De WHO verwachtte dat in de navolgende dagen en weken het aantal besmettingen, het aantal getroffen landen en het aantal doden zou oplopen. Het besluit om de Covid-19 uitbraak te classificeren als pandemie was niet lichtvaardig genomen, zo benadrukte de WHO:<sup>38</sup>

*"Pandemic is not a word to use lightly or carelessly. It is a word that, if misused, can cause unreasonable fear, or unjustified acceptance that the fight is over, leading to unnecessary suffering and death.*

*Describing the situation as a pandemic does not change WHO's assessment of the threat posed by this virus. It doesn't change what WHO is doing, and it doesn't change what countries should do.*

*We have never before seen a pandemic sparked by a coronavirus. This is the first pandemic caused by a coronavirus.*

*And we have never before seen a pandemic that can be controlled, at the same time."*

- 2.2.5 Tegen deze achtergrond heeft de WHO op 12 maart 2020 een open brief gestuurd over de ernst van de pandemie. In die brief worden alle landen opgeroepen om de volksgezondheid te beschermen, met oog voor economische en sociale stabiliteit en met respect voor mensenrechten.<sup>39</sup>

## 2.3 De eerste golf in Nederland

- 2.3.1 Het virus verspreidde zich vanaf februari 2020 ook in Nederland. Zoals blijkt uit onderstaande grafiek greep het virus in korte tijd snel om zich heen en liep het aantal besmettelijke mensen hoog op:<sup>40</sup>

<sup>37</sup> WHO, 'WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19', 11 maart 2020, <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

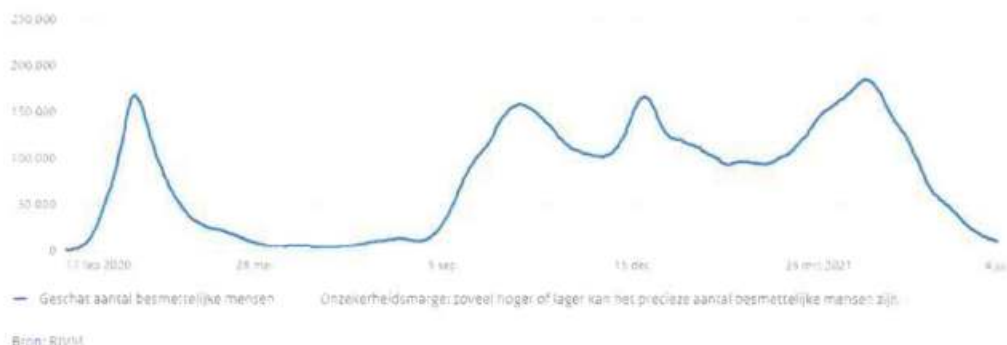
<sup>38</sup> WHO, 'WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19', 11 maart 2020.

<sup>39</sup> In deze brief wordt – anders dan eisers stellen (dagvaarding, par. 11) – nog niets vermeld over (de noodzaak tot) vaccinatie.

<sup>40</sup> Rijksoverheid, 'Coronadashboard: besmettelijke mensen', <https://coronadashboard.rijksoverheid.nl/landelijk/besmettelijke-mensen>.

### Aantal besmettelijke mensen door de tijd heen

Deze grafiek laat het geschatte aantal besmettelijke mensen door de tijd heen zien.



- 2.3.2 Het was voor het RIVM en de GGD daarmee al snel niet meer mogelijk om bij elke persoon die besmet was met het virus de bron van besmetting te achterhalen. De druk op de zorg nam (regionaal) toe, en er begonnen ook zorgen te ontstaan over de beschikbare IC-capaciteit.<sup>41</sup> Algeheel was daarmee sprake van een onzekere situatie in Nederland.<sup>42</sup>
- 2.3.3 Met ingang van 12 maart 2020 werden door de Staat dan ook de eerste ingrijpende maatregelen genomen: iedereen met klachten moest thuis blijven, bijeenkomsten met meer dan honderd personen gingen niet door en iedereen moest zoveel mogelijk thuis blijven. Vanaf 15 maart 2020 verkeerde Nederland in een lockdown:<sup>43</sup> in aanvulling op de eerder genomen maatregelen gingen de horeca, scholen en kinderopvang dicht en werd iedereen in Nederland gevraagd om 1,5 meter afstand te houden. Het uitoefenen van contactberoepen was niet toegestaan. Op 19 maart 2020 werden de verpleeghuizen gesloten voor bezoekers. Verder werd op 26 maart 2020 groepsvorming op straat niet langer toegestaan. Het doel was om zo de verspreiding van het virus af te remmen, en daarmee ook de belasting van de zorg en IC beheersbaar te houden.<sup>44</sup>

Testen was daarbij van groot belang. Op 16 maart 2020 riep de WHO alle landen op om personen met symptomen van Covid-19 te testen.<sup>45</sup> Nederland kampte, net als veel andere landen, echter met een tekort aan testmateriaal.<sup>46</sup> De Tweede Kamer heeft de minister ook nadrukkelijk verzocht om het verwerven van benodigde beschermings- en testmaterialen en beademingsapparatuur nog meer tot topprioriteit te classificeren, zoals de minister ook in zijn brief heeft geschreven.<sup>47</sup> Het was noodzakelijk om te

<sup>41</sup> Onderzoeksraad voor de veiligheid, *Aanpak coronacrisis. Deel 1*, p. 46.

<sup>42</sup> Advies n.a.v. 59<sup>e</sup> OMT, 12 maart 2020.

<sup>43</sup> Onderzoeksraad voor de veiligheid, *Aanpak coronacrisis. Deel 1*, p. 50, 59.

<sup>44</sup> Onderzoeksraad voor de veiligheid, *Aanpak coronacrisis. Deel 1*, p. 50.

<sup>45</sup> WHO, 'WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19', 16 maart 2020, <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---16-march-2020>.

<sup>46</sup> Kamerstukken II 2019/20, 25295, nr. 179.

<sup>47</sup> Kamerstukken II 2019/20, 25295, nr. 179.

prioriteren. Daarom werden eerst alleen patiënten in ziekenhuizen en bepaalde zorgverleners getest.

In de tussentijd werden verschillende maatregelen getroffen om het tekort aan testmateriaal op te lossen. Een daarvan was het opzetten van de Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit (LCT) en het instellen van de Taskforce Diagnostiek om de beschikbare testcapaciteit te vergroten.<sup>48</sup>

Voor zover eisers stellen dat er geen tekort was aan testcapaciteit,<sup>49</sup> is dat onjuist. Er was wel degelijk sprake van een tekort aan testen, en niet alleen in Nederland. Ter onderbouwing van hun andersluidende stelling verwijzen eisers naar de World Integrated Trade Solutions (WITS)-databank van de Wereldbank. Daaruit zou volgens eisers blijken dat er al in 2017 werd gehandeld in Covid-19-tests. Dat volgt echter niet uit de door eisers overgelegde producties. Op de betreffende webpagina van het WITS wordt namelijk vermeld (onderstreping toegevoegd): *“The data here track previously existing medical devices that are now classified by the World Customs Organization as critical to tackling Covid-19.”*<sup>50</sup>

- 2.3.4 Het beleid van de Staat was daarbij steeds gebaseerd op drie pijlers: (i) een acceptabele belastbaarheid van de zorg – ziekenhuizen moeten kwalitatief goede zorg kunnen leveren aan zowel covid-19-patiënten als aan patiënten binnen de reguliere zorg, (ii) het beschermen van kwetsbare mensen in de samenleving, en (iii) het zicht houden op en inzicht hebben in de verspreiding van het virus. Naast deze drie pijlers was ook het sociaal-maatschappelijk perspectief een belangrijk uitgangspunt bij de door de Staat te maken afwegingen. Dat uitgangspunt was gericht op het beperken van maatschappelijke en economische schade op de korte termijn, aandacht voor structurele maatschappelijke en economische schade en het voorkomen van een onevenredige neerslag van lasten bij bepaalde groepen.
- 2.3.5 De Staat heeft zich bij zijn beleidsvorming verder steeds laten adviseren door het OMT. Het OMT geeft medisch-epidemiologisch advies en bestaat uit experts en vertegenwoordigers vanuit verschillende beroepsorganisaties die vanuit hun eigen expertisegebieden adviseren. Het OMT beschikt dan ook over specifieke deskundigheid om het best mogelijke epidemiologische advies te geven.<sup>51</sup> Daarnaast baseerde de Staat zich ook op adviezen van het RIVM, de WHO en het ECDC. Daarnaast werd er over de maatschappelijke effecten van de crisis en mogelijke maatregelen geadviseerd door het Sociaal Cultureel Planbureau (SCP) en adviseerden de ministeries van EZK, SZW en Financiën (de Trojka) over de economische sociale en financiële effecten. Tot

<sup>48</sup> Onderzoeksraad voor de veiligheid, *Aanpak coronacrisis. Deel 3: januari 2020 - september 2022*, Den Haag: Onderzoeksraad 2023, p. 56, te raadplegen via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2023/10/25/aanpak-coronacrisis>.

<sup>49</sup> Dagvaarding, § 188.

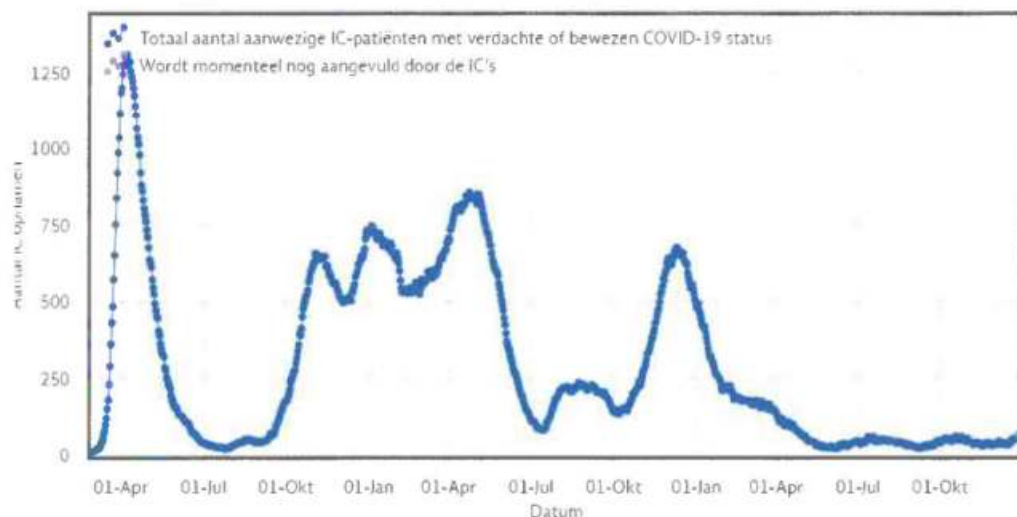
<sup>50</sup> Website WITS, 'Medical Diagnostic Test instruments and apparatus (902780) exports by country in 2017', <https://wits.worldbank.org/trade/comtrade/en/country/ALL/year/2017/tradeflow/Exports/partner/WLD/nom/en/h5/product/902780>.

<sup>51</sup> Zie o.a. Gerechtshof Den Haag 26 februari 2021, ECLI:NL:GHDHA:2021:285, rov. 6.8; rechtbank Den Haag 3 april 2020, ECLI:NL:RBDHA:2020:3013, rov. 4.8; Kamerstukken II 2000/01, 25295, nr. 3 (brief van de Minister van VWS van 22 juni 2001).

slot werden er uitvoeringstoetsen uitgevoerd door onder andere de gedragsunit van het RIVM, de Nationale Politie, de veiligheidsregio's en de Vereniging van Nederlandse Gemeenten.

- 2.3.6 Ondanks de getroffen maatregelen liep het aantal besmettingen snel en hoog op. Er ontstond grote druk op de zorg, waardoor andere vormen van zorg moesten worden afgeschaald (ook voor levensbedreigende ziektes, zoals kanker en hartaandoeningen).<sup>52</sup> Defensie werd ingeschakeld om de zorg te ondersteunen. De bezetting nam niet alleen snel toe met betrekking tot ziekenhuisbedden, maar ook de bezetting op de IC's nam snel toe. Er werd in die periode alles aan gedaan om de IC-capaciteit op te schalen en de bestaande capaciteit maximaal te benutten.<sup>53</sup> De IC-afdelingen van ziekenhuizen raakten echter dusdanig vol dat patiënten moesten worden verplaatst naar IC-afdelingen van andere ziekenhuizen, en uiteindelijk zelfs naar Duitsland.<sup>54</sup> Zie voor een overzicht van de bezetting van de IC:<sup>55</sup>

Het totaal aantal aanwezige patiënten met verdachte of bewezen COVID-19 op de IC per dag 2020 – 2022 ↻



- 2.3.7 Op 21 april 2020 waren de cijfers met betrekking tot de ziekenhuizen en de IC's hoopgevend, maar was de druk op de zorg nog steeds enorm hoog (zo was de reguliere zorg nog steeds in grote mate afgeschaald). De situatie in de verpleeghuizen was nog steeds zeer zorgwekkend. Er waren veel onzekerheden. Omdat door de maatregelen de verspreiding van het virus afnam en de druk op de zorg dalend was,

<sup>52</sup> RIVM, 'Impact van de eerste COVID-19 golf op de reguliere zorg en gezondheid', 2020, <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2020-0183.pdf>.

<sup>53</sup> Kamerstukken II 2020/21, 25295, nr. 1063.

<sup>54</sup> Onderzoeksraad voor de veiligheid, *Aanpak coronacrisis. Deel 1*, p. 58. Op 7 april 2020 piekte de IC-bezetting. Er lagen toen 1.424 coronapatiënten op de IC, waarvan 46 in Duitsland. De stelling van eisers dat er nooit sprake is geweest van een tekort aan IC-bedden (par. 94 dagvaarding), is dan ook onjuist.

<sup>55</sup> Nationale Intensive Care Evaluatie, 'COVID-19 infecties op de IC's 2020 – 2022', <https://www.stichting-nice.nl/covid-19-op-de-ic-history.jsp>.

konden er echter wel enkele versoepelingen worden aangekondigd. Zo gingen de basisscholen vanaf 11 mei 2020 weer open, en was er ook op het gebied van sport meer mogelijk. Uit de toelichting op deze besluitvorming bleek hoe ingrijpend de pandemie was, en hoezeer er door het kabinet werd geworsteld met het vinden van een balans tussen het doorvoeren van beperkende maatregelen en het openhouden van de samenleving.<sup>56</sup>

- 2.3.8 Tijdens de persconferentie van 6 mei 2020 werd benadrukt dat Nederland moest leren leven met het virus, zolang er geen vaccin was. Om het dagelijks leven tot die tijd zoveel mogelijk op normale wijze te kunnen voortzetten, was testen van het grootste belang. Vanaf 1 juni 2020 kon iedereen in Nederland met klachten zich dan ook laten testen.<sup>57</sup> Doordat iedereen zich kon laten testen, en thuis moest blijven na een positieve test, was er vanaf dat moment enige ruimte voor versoepelingen van de maatregelen.

## 2.4 De tweede golf in Nederland

- 2.4.1 In de zomer van 2020 liep het reproductiegetal (het aantal mensen dat gemiddeld besmet wordt door iemand met het coronavirus) weer op. Het werd duidelijk dat er een tweede golf op Nederland afkwam.<sup>58</sup> Dat leidde ertoe dat er in september 2020 weer meer maatregelen werden getroffen.<sup>59</sup>
- 2.4.2 Desondanks liepen de besmettingen verder op. De voorzitter van de Federatie voor Medisch specialisten kwalificeerde deze tweede golf als een 'tsunami'.<sup>60</sup> Het aantal besmettingen blijkt uit onderstaande grafiek:<sup>61</sup>

<sup>56</sup> Rijksoverheid, 'Letterlijke tekst persconferentie minister-president Mark Rutte en directeur Jaap van Dissel (Centrum Infectieziektebestrijding) na afloop van crisisberaad kabinet', 21 april 2020, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/mediateksten/2020/04/21/letterlijke-tekst-persconferentie-minister-president-mark-rutte-en-directeur-jaap-van-dissel-centrum-infectieziektebestrijding-na-afloop-van-crisisberaad-kabinet>.

<sup>57</sup> Rijksoverheid, 'Letterlijke tekst persconferentie minister-president Rutte en minister De Jonge na afloop van crisisberaad kabinet', 6 mei 2020, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/mediateksten/2020/05/19/letterlijke-tekst-persconferentie-minister-president-rutte-en-minister-de-jonge-na-afloop-van-crisisberaad-kabinet>.

<sup>58</sup> Kamerstukken II 2020/21, 25295, nr. 613.

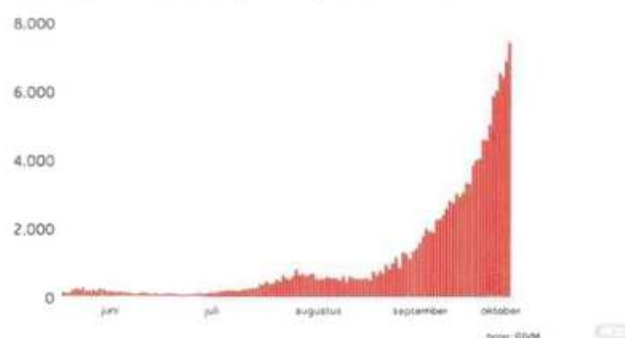
<sup>59</sup> Zie ook: Onderzoeksraad voor de veiligheid, *Aanpak coronacrisis. Deel 1*, p. 80; Rijksoverheid, 'Aangescherpte maatregelen om de verspreiding van het virus terug te dringen', 28 september 2020, <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2020/09/28/aangescherpte-maatregelen-om-de-verspreiding-van-het-virus-terug-te-dringen>.

<sup>60</sup> Peter Paul van Benthem, 'Blog: Tsunami genaamd COVID-19', 12 oktober 2020, <https://demedischspecialist.nl/nieuwsoverzicht/nieuws/blog-tsunami-genaamd-covid-19>.

<sup>61</sup> NOS, 'De coronaweek in grafieken: verpleeghuis steeds vaker bron van besmetting', 13 oktober 2020, <https://nos.nl/artikel/2352186-de-coronaweek-in-grafieken-verpleeghuis-steeds-vaker-bron-van-besmetting>.

### Aantal besmettingen in twee weken verdubbeld

Positieve coronatesten in de periode 1 juni - 13 oktober



In twee weken tijd was de bezetting van de ziekenhuisbedden verdubbeld. Het aantal opnames op de IC's liet ook een blijvend stijgende trend zien, en dit alles terwijl de druk op de zorg al hoog was. De verwachting van het OMT was dat de bezetting in de ziekenhuizen en op de IC twee keer zo hoog zou uitvallen als in maart 2020, als er geen maatregelen werden getroffen en de eerdere maatregelen niet effectief bleken te zijn. Tegen die achtergrond werd door het OMT geadviseerd tot het treffen van nieuwe, aanvullende, maatregelen.<sup>62</sup>

2.4.3 Op 13 oktober 2020 besloot het kabinet tot een gedeeltelijke lockdown.<sup>63</sup>

2.4.4 Begin november 2020 was een stabilisatie te zien in het aantal ziekenhuis- en IC-opnames. Er waren echter veel signalen dat de belasting van de zorg te hoog was. Het reproductiegetal was op bepaalde plekken eveneens hoog. Om er zeker van te zijn dat een dalende trend zou worden ingezet, adviseerde het OMT tot een korte aanscherping van de maatregelen.<sup>64</sup> Het kabinet volgde dit advies, en stelde – bovenop de gedeeltelijke lockdown – voor een periode van twee weken extra maatregelen in.<sup>65</sup> Daarna werd teruggekeerd naar de gedeeltelijke lockdown.

2.4.5 De gedeeltelijke lockdown kon verdere verspreiding van het virus echter onvoldoende voorkomen. Medio december waren er dagelijks bijna 200 nieuwe ziekenhuisopnames en ruim 25 nieuwe opnames op de IC, en dat aantal was licht stijgend. De druk op de zorg werd verder vergroot, en de stapeling van reguliere zorg en toenemende Covid-19 zorg zou bij verdere stijging niet meer vol te houden zijn. Er werd afgestevend op een toename van het aantal besmettingen dat hoger was dan in maart 2020.<sup>66</sup>

<sup>62</sup> Advies n.a.v. 80<sup>e</sup> OMT, 13 oktober 2020.

<sup>63</sup> Rijksoverheid, 'Gedeeltelijke lockdown om besmettingen terug te dringen', 13 oktober 2020, <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2020/10/13/gedeeltelijke-lockdown-om-besmettingen-terug-te-dringen>.

<sup>64</sup> Advies n.a.v. 83 en 84<sup>e</sup> OMT, 3 november 2020.

<sup>65</sup> Rijksoverheid, 'Tijdelijke verzwaring van gedeeltelijke lockdown', 3 november 2020, <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-tijdlijn/nieuws/2020/11/03/tijdelijke-verzwaring-van-de-gedeeltelijke-lockdown>.

<sup>66</sup> Advies n.a.v. 91<sup>e</sup> OMT, 14 december 2020.

Daarom ging Nederland vanaf 16 december 2020 opnieuw in lockdown, wat als volgt werd toegelicht:<sup>67</sup>

"Het punt is: wij moeten als mensen de hele dag door, tientallen of honderden keren, alert zijn om het virus op afstand te houden. Het virus hoeft maar 1 keer geluk te hebben om over te springen en wij moeten bij elk contact geluk hebben.

Dat is een ongelijke strijd. En het is precies waar we nu naar kijken. Want het virus springt over – en veel te vaak. Elke dag overlijden gemiddeld 60 mensen aan corona. Elke dag noteren we gemiddeld zo'n 9.000 nieuwe besmettingen. Dat is een volle Kuip in minder dan 6 dagen. Ook in de ziekenhuizen en verpleeghuizen stijgen de cijfers. In de 2e golf komen meer mensen in het ziekenhuis terecht dan in de eerste golf.

Ik weet: getallen zijn abstract. En ze vertellen ook zeker niet het hele verhaal. Maar de realiteit is dat inmiddels meer dan een miljoen reguliere behandelingen in het ziekenhuis zijn uitgesteld. Het zal je maar overkomen als je op een behandeling zit te wachten.

De realiteit is dat de mensen in de ziekenhuizen en verpleeghuizen alweer drie maanden op hun tandvlees lopen. De rek is er echt uit.

Inmiddels hebben ongeveer 30.000 mensen met corona in het ziekenhuis gelegen waarvan 6000 op de intensive care. Van die 6000 was de groep jonger dan 50 jaar 2,5 keer groter dan de groep boven de 80.

De harde waarheid is dat bijna al deze 6000 mensen zouden zijn overleden als ze niet op de intensive care behandeld waren. En dat ze bijna zonder uitzondering nog lang na hun ontslag uit het ziekenhuis te maken hebben met kortademigheid, extreme moeheid en andere klachten.

Dat is wat corona doet. Dat is waarom het zo belangrijk is dat de zorg toegankelijk blijft. Dat er een bed voor je is als je dat nodig hebt.

(...)

Tot zover in het kort de achtergrond van de lockdown. We hebben geen keus: het aantal contacten tussen mensen moet omlaag. Daar moet nu alles op gericht zijn."

## 2.5 Start vaccinatiecampaagne en de derde golf in Nederland

### 2.5.1 Dit was de situatie waarin in Nederland verkeerde toen op 6 januari 2021 de eerste Covid-19-vaccinatie werd gezet.<sup>68</sup>

<sup>67</sup> Rijksoverheid, 'Tv-toespraak van minister-president Mark Rutte over de lockdown', 14 december 2020, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/toespraken/2020/12/14/tv-toespraak-van-minister-president-mark-rutte>.

<sup>68</sup> Onderzoeksraad voor de veiligheid, *Aanpak coronacrisis. Deel 2: september 2020 tot juli 2021*, Den Haag: Onderzoeksraad 2022, p. 165. Te raadplegen via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2022/10/12/aanpak-coronacrisis>.

- 2.5.2 De schaarste aan vaccins maakte het op dat moment noodzakelijk om prioriteiten te stellen bij het aanbieden van vaccins. Daarbij was het doel om ernstige ziekte en overlijden als gevolg van Covid-19 zoveel mogelijk te verminderen.<sup>69</sup> Om die reden werden de meeste kwetsbare mensen eerst gevaccineerd: mensen van zestig jaar of ouder (van oud naar jong), en mensen met onderliggende gezondheidsproblemen.<sup>70</sup> Daarnaast werd ook medisch personeel met direct patiëntencontact, zoals verplegers in verpleeghuizen, met voorrang gevaccineerd,<sup>71</sup> zodat uitval van personeel in de overbelaste zorg zoveel mogelijk kon worden voorkomen. Vervolgens zou het vaccin per leeftijdsgroep (van oud naar jong) worden aangeboden.<sup>72</sup> Er is op die wijze aan iedereen in Nederland de mogelijkheid geboden om zich te laten vaccineren, waarbij de Staat de bevolking zo goed en volledig mogelijk heeft geïnformeerd.
- 2.5.3 Eind februari 2021 was bij bijna 800.000 mensen een eerste Covid-19-vaccinatie toegediend. Iets meer dan 200.000 mensen hadden ook een tweede dosis van het vaccin ontvangen.<sup>73</sup> Het ging dan om (een deel van) de meest kwetsbare mensen (80-plussers, bewoners van zorginstellingen) en om zorgmedewerkers.
- 2.5.4 Eind maart 2021 begon een derde golf zichtbaar te worden in het aantal besmettingen.<sup>74</sup> De verwachting was dat de derde golf rond half april 2021 zou pieken.<sup>75</sup> De lockdown bleef om die reden van kracht.
- 2.5.5 Op 13 april 2021 liet het kabinet weten dat bepaalde beperkingen (zoals de avondklok) vanaf eind april 2021 konden worden opgeheven, mede vanwege de verhoogde vaccinatiegraad – in het bijzonder onder ouderen en kwetsbaren:<sup>76</sup>

*"Met alle vaccinaties die we zetten, komen we - voor zover we dat nu kunnen overzien - in de tweede helft van mei op een punt waar we allemaal ongelooflijk naar uitkijken. Dan hebben alle mensen ouder dan zestig en de mensen met een hoog medisch risico een eerste vaccin gehad. Als zij beschermd zijn, dan worden er heel veel minder mensen ernstig ziek door een coronabesmetting. En samen met de mensen die al ziek zijn geweest en op die manier bescherming hebben opgebouwd, zorgt dat ervoor dat het virus veel minder ruimte kan nemen. En wie zien dat ook nu al. Het is daarom dat we binnenkort het aandurven om in een aantal stappen maatregelen los te laten."*

<sup>69</sup> Onderzoeksraad voor de veiligheid, *Aanpak coronacrisis. Deel 2*, p. 147.

<sup>70</sup> Gezondheidsraad, *Strategieën voor COVID-19-vaccinatie Nr. 2020/23*, Den Haag: 19 november 2020. Te raadplegen via: <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2020/11/19/strategieen-voor-covid-19-vaccinatie>.

<sup>71</sup> Onderzoeksraad voor de veiligheid, *Aanpak coronacrisis. Deel 2*, p. 147.

<sup>72</sup> Kamerstukken II 2020/21, 25 295, nr. 745, p. 8.

<sup>73</sup> RIVM, 'Eerste cijfers vaccinatiegraad in beeld', 23 februari 2021, <https://www.rivm.nl/nieuws/eerste-cijfers-vaccinatiegraad-in-beeld>.

<sup>74</sup> Rijksoverheid, 'Letterlijke tekst persconferentie minister-president Rutte en minister de Jonge', 23 maart 2021, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/mediateksten/2021/03/23/letterlijke-tekst-persconferentie-minister-president-rutte-en-minister-de-jonge-23-maart-2021>.

<sup>75</sup> Onderzoeksraad voor de veiligheid, *Aanpak coronacrisis. Deel 2*, p. 67.

<sup>76</sup> Rijksoverheid, 'Letterlijke tekst persconferentie minister-president Rutte en minister de Jonge', 13 april 2021, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/mediateksten/2021/04/13/letterlijke-tekst-persconferentie-minister-president-rutte-en-minister-de-jonge-13-april-2021>.

- 2.5.6 De effecten van de start van de vaccinatiecampagne waren tijdens de derde golf dan ook duidelijk zichtbaar. Het RIVM signaleerde in de derde golf dat het aantal ziekenhuisopnames van mensen onder de zestig jaar (die over het algemeen nog niet waren gevaccineerd) sterk toenam, maar dat het aantal ziekenhuisopnames van tachtigplussers (waarvan een groot deel was gevaccineerd) daarentegen daalde - waarschijnlijk door de vaccinaties.<sup>77</sup>
- 2.5.7 Medio mei 2021 waren in Nederland meer dan 6 miljoen mensen gevaccineerd met een eerste dosis van het Covid-19-vaccin. Bijna 2,5 miljoen mensen waren met twee doses gevaccineerd tegen het virus.<sup>78</sup>

#### Totale deelname COVID-19-vaccinatie

Tabel 1: Aantal personen bij wie een eerste en/of tweede dosis COVID-19-vaccin toegediend is, week 1 t/m week 20, 2021, per type uitvoerder.

| Doelgroep en/of uitvoerder                                                      | Start-datum <sup>1</sup> | Vaccin <sup>2</sup> | Eerste dosis     | Tweede dosis     | Totaal aantal vaccinaties |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------|------------------|------------------|---------------------------|
| Leeftijdsgroepen (inclusief zorgmedewerkers) gevaccineerd door GGD <sup>3</sup> |                          | COM/AZ/ MOD         |                  |                  |                           |
| 90-plussers                                                                     | 26-01-2021               |                     | 67.802           | 62.198           | 130.000                   |
| 85-89-jarigen                                                                   | 29-01-2021               |                     | 188.890          | 174.689          | 363.579                   |
| 80-84-jarigen                                                                   | 05-02-2021               |                     | 374.898          | 347.665          | 722.563                   |
| 75-79-jarigen                                                                   | 06-02-2021               |                     | 563.578          | 460.534          | 1.024.112                 |
| 70-74-jarigen                                                                   | 06-04-2021               |                     | 813.695          | 336.600          | 1.150.295                 |
| 65-69-jarigen                                                                   | 19-04-2021               |                     | 717.866          | 40.202           | 758.068                   |
| 60-64-jarigen                                                                   |                          |                     | 62.067           | 42.376           | 104.443                   |
| 55-59-jarigen                                                                   | 27-04-2021               |                     | 525.395          | 51.648           | 577.043                   |
| 50-54-jarigen                                                                   | 20-05-2021               |                     | 204.615          | 44.783           | 249.398                   |
| 45-49-jarigen                                                                   |                          |                     | 140.507          | 32.300           | 172.807                   |
| 40-44-jarigen                                                                   |                          |                     | 101.353          | 24.239           | 125.592                   |
| 35-39-jarigen                                                                   |                          |                     | 81.381           | 20.383           | 101.764                   |
| 30-34-jarigen                                                                   |                          |                     | 73.234           | 19.370           | 92.604                    |
| 25-29-jarigen                                                                   |                          |                     | 69.031           | 19.610           | 88.641                    |
| 20-24-jarigen                                                                   |                          |                     | 74.600           | 24.246           | 98.846                    |
| <20 jaar                                                                        |                          |                     | 34.312           | 10.444           | 44.756                    |
| leeftijd onbekend                                                               |                          |                     | 833              | 147              | 980                       |
| Gevaccineerd door huisartsen (geschat) <sup>1,4</sup>                           | 15-02-2021               | AZ                  | 1.228.601        | 226.737          | 1.455.338                 |
| Gevaccineerd door overige uitvoerders (geschat) <sup>1,5,6</sup>                | 06-01-2021               | COM/MOD/ AZ/JANSS   | 830.697          | 366.391          | 1.197.088                 |
| <b>Totaal</b>                                                                   |                          |                     | <b>6.153.355</b> | <b>2.304.562</b> | <b>8.457.917</b>          |

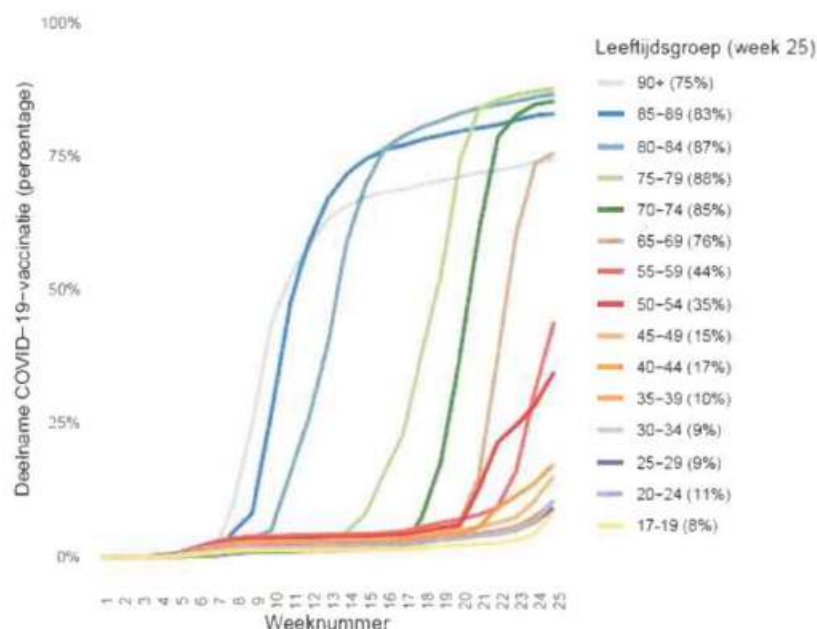
- 2.5.8 Per 19 mei 2021, en vervolgens ook weer per 28 mei 2021, werden (dan ook) verdergaande versoepelingen aangekondigd. In principe konden alle sectoren, waaronder het voortgezet onderwijs, onder voorwaarden weer open. Ook hier speelde vaccinatie een grote rol: *"En het duurt nog even, maar het eind van deze crisis komt met elke prik dichterbij."*<sup>79</sup>

<sup>77</sup> RIVM, 'In derde golf sterke stijging ziekenhuisopnamen jongere leeftijdsgroepen', 4 mei 2021, <https://www.rivm.nl/nieuws/in-derde-golf-sterke-stijging-ziekenhuisopnamen-jongere-leeftijdsgroepen>.

<sup>78</sup> RIVM, 'Deelname COVID-19-vaccinatie in Nederland', 25 mei 2021, [https://www.rivm.nl/sites/default/files/2021-05/Wekelijkse%20rapportage%20COVID-19%20Vaccinatiegraad\\_25\\_05\\_2021.pdf](https://www.rivm.nl/sites/default/files/2021-05/Wekelijkse%20rapportage%20COVID-19%20Vaccinatiegraad_25_05_2021.pdf).

<sup>79</sup> Rijksoverheid, 'Letterlijke tekst persconferentie minister-president Rutte en minister de Jonge', 28 mei 2021, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/mediateksten/2021/05/28/letterlijke-tekst-persconferentie-minister-president-rutte-en-minister-de-jonge-28-mei-2021>.

- 2.5.9 Eind juni 2021 ging de samenleving (met inachtneming van de 1,5 meter maatregel) weer open.<sup>80</sup> Op dat moment waren in Nederland 9,9 miljoen mensen gevaccineerd met hun eerste dosis van het vaccin tegen Covid-19, en hadden 5,3 miljoen mensen ook hun tweede dosis al ontvangen:<sup>81</sup>



Figuur 2: Cumulatieve vaccinatiegraad voor volledige COVID-19-vaccinatie naar leeftijdsgroep en week, week 1 t/m week 25, 2021.<sup>1-5</sup>

## 2.6 Een hoge vaccinatiegraad en het loslaten van de laatste maatregelen

- 2.6.1 In de zomer van 2021 was het epidemiologisch beeld stabiel. De vaccinatiegraad lag inmiddels op 85,6% onder volwassenen. Al 81,7% van de volwassenen was daarbij volledig gevaccineerd en daarmee in hoge mate beschermd.<sup>82</sup> Hierdoor kon in september 2021 ook de 1,5 meter maatregel worden losgelaten.<sup>83</sup>
- 2.6.2 Toen in het najaar van 2021 het aantal besmettingen weer opliep, is wederom gebleken hoe effectief het vaccin was. Het OMT schreef hierover:<sup>84</sup>

*"De instroom en bezetting op verpleegafdelingen en IC in het ziekenhuis neemt licht toe. Het gemiddelde dagelijkse aantal opnames op verpleegafdelingen was in de afgelopen week gemiddeld 42 ten opzichte van 34 de week daarvoor, en 10 versus 7 op de IC (bron: LCPS). Ook de*

<sup>80</sup> Rijksoverheid, 'Letterlijke tekst persconferentie minister-president Rutte en minister de Jonge', 18 juni 2021, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/mediateksten/2021/06/18/letterlijke-tekst-persconferentie-minister-president-rutte-en-minister-de-jonge-18-juni-2021>.

<sup>81</sup> RIVM, 'Deelname vaccinatie in Nederland', 29 juni 2021, [https://www.rivm.nl/sites/default/files/2021-06/COVID-19\\_Vaccinatie\\_Schattingen\\_WebSite\\_rapport\\_20210629\\_1059\\_aangepast.pdf](https://www.rivm.nl/sites/default/files/2021-06/COVID-19_Vaccinatie_Schattingen_WebSite_rapport_20210629_1059_aangepast.pdf).

<sup>82</sup> Kamerstukken II 2020/21, 25295, nr. 1422.

<sup>83</sup> Kamerbrief Stand van zaken COVID-19 d.d. 14 september 2021, Kamerstukken II 2020/21, 25295, nr. 1422.

<sup>84</sup> Advies n.a.v. 127<sup>e</sup> OMT, 11 oktober 2021.

*incidentie van ziekenhuisopname is veel hoger in de ongevaccineerde bevolking dan in de gevaccineerde bevolking. In september was deze incidentie in alle leeftijdsgroepen minimaal 10 maal zo hoog in de ongevaccineerde bevolking vergeleken met de volledig gevaccineerde bevolking. De eerder zeer hoge vaccineffectiviteit gevonden tegen zowel ziekenhuisopname als IC-opname in Nederland persisteert in de meest recente data (95% en 98%)."*

- 2.6.3 De piek in het aantal besmettingen was, als gevolg van de verhoogde vaccinatiegraad, lager. Desondanks was de piek hoger dan het kabinet verantwoord achtte, mede met het oog op de ontstane druk op de zorg.<sup>85</sup> Dat leidde tot het herinvoeren van verschillende beperkende maatregelen. Daarnaast ging ook de campagne voor boostervaccinaties voor 60-plussers van start.<sup>86</sup> De boostervaccins bleken op dat moment in andere landen zeer effectief te zijn tegen verdere besmettingen.<sup>87</sup>
- 2.6.4 In december 2021 rukte de besmettelijkere Omikronvariant op. De ernst van het ziekteverloop bij deze variant was toentertijd nog niet bekend. Daarom werd eind van die maand besloten tot een harde lockdown.<sup>88</sup> Daarnaast werd de boostercampagne verder uitgebouwd.<sup>89</sup>
- 2.6.5 Ondanks het hoge aantal besmettingen achtte het kabinet het, na advies van het OMT, op 25 januari 2022 verantwoord om maatregelen te versoepelen.<sup>90</sup> Een belangrijke reden daarvoor was de hoge vaccinatiegraad. De vaccins beschermden goed tegen ziekenhuisopnames, en daarmee werd de zorg ontlast. De groep ongevaccineerden was duidelijk oververtegenwoordigd in het aantal ziekenhuisopnames:<sup>91</sup>

<sup>85</sup> Kamerstukken II 2020/21, 25295, nr. 1468.

<sup>86</sup> Rijksoverheid, 'Letterlijke tekst persconferentie coronavirus minister president Rutte en minister de Jonge', 12 november 2021, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/mediateksten/2021/11/12/letterlijke-tekst-persconferentie-coronavirus-minister-president-rutte-en-minister-de-jonge-12-november-2021>.

<sup>87</sup> Gezondheidsraad, Advies-Boostervaccinatie-tegen-COVID-19-bij-personen-van-18-tot-60-jaar, 25 november 2021. Te raadplegen via: <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/11/25/boostervaccinatie-tegen-covid-19-bij-personen-van-18-tot-60-jaar>.

<sup>88</sup> Kamerstukken II 2020/21, 25295, nr. 1672.

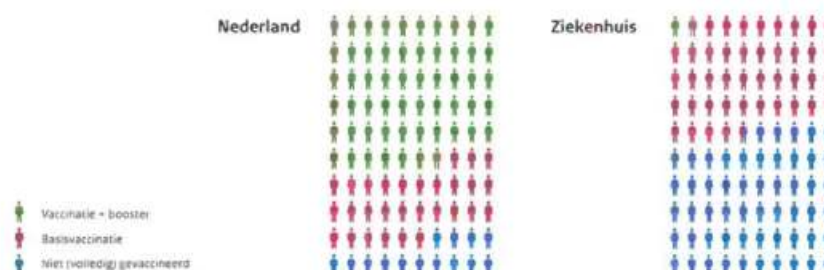
<sup>89</sup> Gezondheidsraad, Advies-Boostervaccinatie-tegen-COVID-19-bij-personen-van-18-tot-60-jaar, 25 november 2021. Te raadplegen via: <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/11/25/boostervaccinatie-tegen-covid-19-bij-personen-van-18-tot-60-jaar>.

<sup>90</sup> Advies n.a.v. 139\* OMT, 24 januari 2022.

<sup>91</sup> Rijksoverheid, 'Letterlijke tekst persconferentie coronavirus minister-president Rutte en minister Kuipers', 25 januari 2022, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/mediateksten/2022/01/25/letterlijke-tekst-persconferentie-coronavirus-minister-president-rutte-en-minister-kuipers>.

## Vaccins bieden nog steeds hoge bescherming

Nauwelijks mensen in het ziekenhuis met boostervaccinatie



Bron: RIVM 19 januari

- 2.6.6 Op 15 februari 2022 werd de persconferentie begonnen met de woorden “het land gaat weer open”. Het aantal virusbesmettingen was hoger dan ooit, maar het aantal ziekenhuisopnames bleef stabiel laag. Onder meer dankzij de vaccins was Nederland beter bestand tegen het virus.<sup>92</sup>

*“Gelukkig zitten we nu in een andere fase. Je ziet hier dat heel erg veel mensen op dit moment besmet zijn, meer dan ooit. Je ziet ook dat na de twee laatste persconferenties op 14 januari en 25 januari, waarbij we versoepelingen aankondigden, het aantal besmettingen verder omhoogging. We lijken nu op of net over de piek heen te zijn. En als je nu kijkt hoe het gaat met de ziekenhuisbezetting, dan is het beeld totaal anders dan de afgelopen twee jaar. De ziekenhuisbezetting steeg altijd mee met de besmettingen. Maar nu zie je dat het nagenoeg stabiel blijft, ondanks die hoge besmettingscijfers. Wat we al hoopten en vermoedden, blijkt dus te kloppen: We zijn beter tegen het virus bestand. Dankzij vaccins en boosterprikken. En dankzij de immuniteit die mensen opgebouwd hebben doordat ze besmet zijn geweest. En bovendien is die omikronvariant minder ziekmakend.”*

- 2.6.7 In maart 2022 werden nagenoeg alle coronamaatregelen losgelaten.

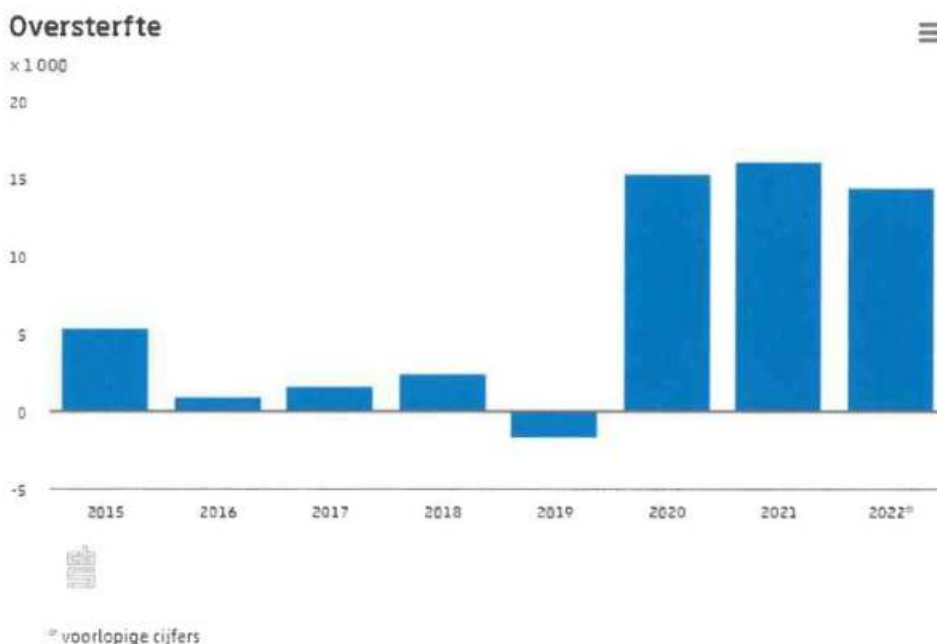
Wel gold nog de verplichting om op luchthavens een mondkapje te dragen. Deze maatregel kwam op 21 mei 2022 te vervallen.<sup>93</sup>

<sup>92</sup> Rijksoverheid, 'Letterlijke tekst persconferentie coronavirus minister-president Rutte en minister Kuipers', 25 januari 2022, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/mediateksten/2022/01/25/letterlijke-tekst-persconferentie-coronavirus-minister-president-rutte-en-minister-kuipers>.

<sup>93</sup> Rijksoverheid, 'Mondkapjes en vliegen: Nederlandse regels veranderen vanaf 21 mei 2022', 13 mei 2022, <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2022/05/13/mondkapjes-en-vliegen-nederlandse-regels-veranderen-vanaf-21-mei-2022>.

## 2.7 De gevolgen van de Covid-19 pandemie: oversterfte en ziekte

- 2.7.1 Tot en met 2022 zijn in Nederland ruim 48.000 mensen aan Covid-19 overleden.<sup>94</sup> In de jaren 2020, 2021 en 2022 – tijdens de Covid-19 pandemie – was er in Nederland ook sprake van een duidelijke (en forse) oversterfte. Dit blijkt uit de cijfers van het CBS:<sup>95</sup>



Het is dus onjuist dat, zoals eiseres stellen, tijdens de pandemie geen sprake was oversterfte.<sup>96</sup>

Ter onderbouwing van dat standpunt hebben eisers als productie 4 een tabel overgelegd, die volgens eiseres afkomstig zou zijn van het CBS. Die tabel is op de website van het CBS echter niet te vinden. Uit de gegevens die wel op de website van het CBS te vinden zijn, blijkt bovendien dat de cijfers die zijn opgenomen in de als productie 4 overgelegde tabel niet kloppen. Zo staat in productie 4 dat het aantal overledenen in 2020 162.348 betrof, terwijl dat er volgens het CBS 168.678 waren.<sup>97</sup> Verder staat in productie 4 dat het aantal inwoners van Nederland in 2020 17,47 miljoen mensen betrof, terwijl dat er volgens het CBS (afgerond) 17,41 waren.<sup>98</sup> De in productie 4 opgenomen percentages kloppen daarmee ook niet. Hoe dan ook: het standpunt van

<sup>94</sup> CBS, 'Gezondheid in Coronatijd', 1 september 2023, <https://www.cbs.nl/nl-nl/visualisaties/welvaart-in-coronatijd/gezondheid-in-coronatijd>.

<sup>95</sup> CBS, '2022 derde jaar op rij met oversterfte', 25 januari 2023, <https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2023/04/2022-derde-jaar-op-rij-met-oversterfte>.

<sup>96</sup> Dagvaarding, par. 29.

<sup>97</sup> Statline, 'Bevolkingsontwikkeling; maand en jaar', (**productie 5**). Zie ook: <https://www.cbs.nl/nl-nl/visualisaties/dashboard-bevolking/bevolkingsgroei/overlijden>.

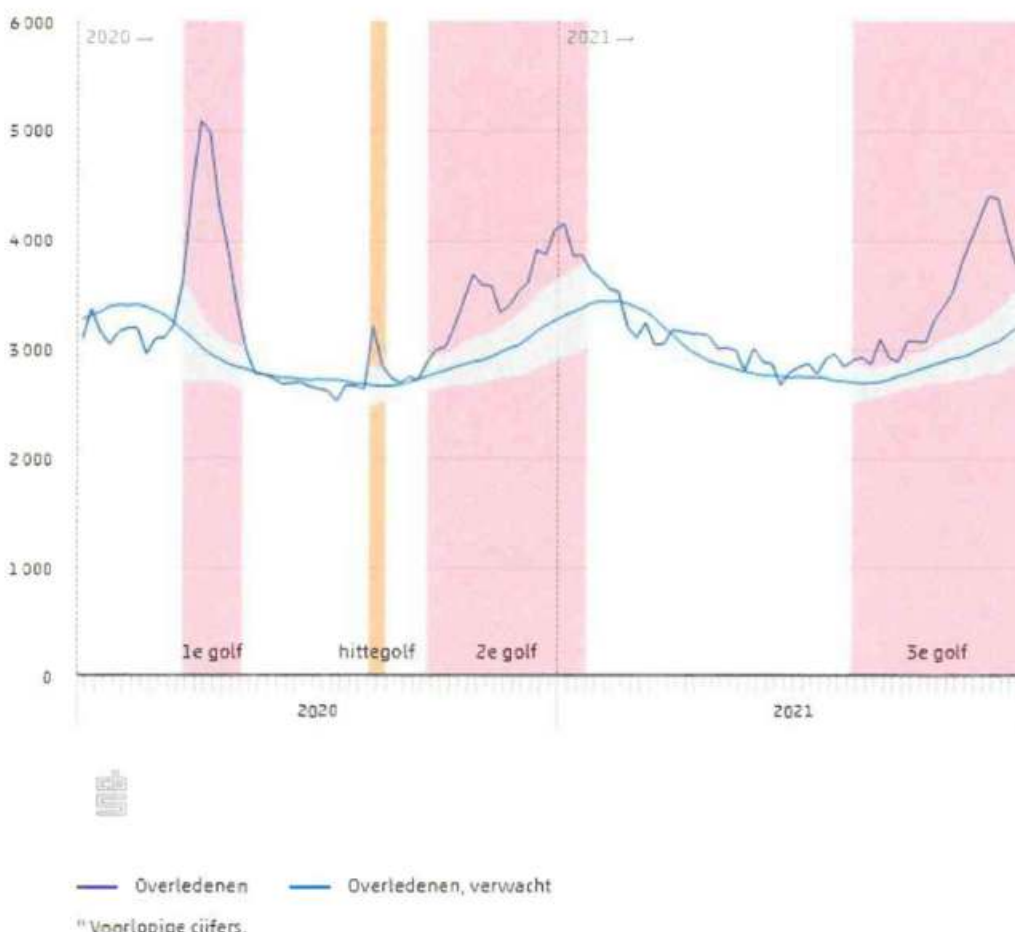
<sup>98</sup> CBS, 'Bevolkingsteller' (via 'toon tabel'), <https://www.cbs.nl/nl-nl/visualisaties/dashboard-bevolking/bevolkingsteller>.

eisers dat volgens het CBS in 2020 geen sprake was van oversterfte is in strijd met wat het CBS daarover zelf concludeert: "In 2020 en 2021 overleden in totaal 340 duizend mensen. Dat zijn er 30 duizend (10 procent) meer mensen dan verwacht als er geen COVID-19-epidemie was geweest. De totale sterfte aan COVID-19 op basis van de Doodsoorzakenstatistiek in deze jaren betrof 40 duizend. De drie golven van oversterfte die zichtbaar waren in 2020 en 2021, vallen samen met de perioden waarin veel mensen aan COVID-19 overleden. Met name de stijging, de pieken en daarna de daling in de oversterfte en de COVID-19-sterfte vinden bij iedere golf op ongeveer hetzelfde moment plaats."<sup>99</sup>

2.7.2 Dat tijdens de Corona-pandemie sprake was van oversterfte is ook duidelijk terug te zien in onderstaande grafiek:<sup>100</sup>

### 2.2.1 Overledenen per week\*

Lichtblauw vlak: 95%-interval



<sup>99</sup> CBS, 'Sterfte, oversterfte en COVID-19-sterfte in 2020 en 2021', 23 juni 2022, <https://www.cbs.nl/nl-nl/longread/statistische-trends/2022/sterfte-oversterfte-en-covid-19-sterfte-in-2020-en-2021>.

<sup>100</sup> CBS, 'Sterfte, oversterfte en COVID-19-sterfte in 2020 en 2021', 23 juni 2022.

- 2.7.3 Het CBS concludeert tegen die achtergrond dat de oversterfte in de periode 2020-2022 – en met name in 2020 en 2021 – samenhangt met de sterfte aan Covid-19. Waar de oversterfte in die periode 45.800 was, overleden in diezelfde periode ruim 48.000 mensen aan Covid-19. Het CBS meldt daarbij ook – onder verwijzing naar een onderzoek van het RIVM<sup>101</sup> – dat vaccinatie tegen Covid-19 wordt geassocieerd met een verminderde kans op overlijden aan Covid-19.<sup>102</sup>
- 2.7.4 Besmetting met het coronavirus kan ook los van het risico op overlijden ernstige en langdurige fysieke gevolgen hebben. Zo is een groot aantal mensen opgenomen geweest in het ziekenhuis of op de IC.<sup>103</sup> Uit onderzoek volgt dat negen van de tien patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen een jaar later nog klachten hebben.<sup>104</sup> Maar ook zonder ziekenhuisopname kan Covid-19 gevolgen hebben in de vorm van langdurige klachten na een doorgemaakte infectie (post-covid). Veelbeschreven langdurige klachten zijn vermoeidheid, kortademigheid, hoofdpijn, vergeetachtigheid en moeite met concentreren, reukverlies, hartkloppingen, spierpijn en angst- en stemmingsklachten.<sup>105</sup> In de eerste vijf maanden van 2022 meldden zich ruim 700 mensen met langdurige Covid-klachten bij het UWV. In 62% van de gevallen waren de Covid-klachten zo ernstig en zo langdurig dat de betrokkenen volledig arbeidsongeschikt werden verklaard.<sup>106</sup>
- 2.7.5 Ook de maatschappelijke gevolgen van de coronacrisis zijn groot. In de coronajaren is sprake geweest van veel uitgestelde zorg, wat gevolgen heeft voor het aantal gezonde levensjaren dat mensen hebben. In dat verband is ook van belang dat de wachttijden in de zorg nog steeds hoog zijn. Dat geldt niet alleen voor de fysieke zorg, maar ook voor de mentale zorg – waar een toename van het aantal verwijzingen is geconstateerd sinds de coronacrisis (in het bijzonder onder jongeren). Verder hebben jongeren een onderwijsachterstand opgelopen. De economische effecten van de coronacrisis zijn eveneens aanzienlijk geweest, ondanks de dempende werking op die effecten van de vanuit de overheid verleende steun aan bedrijven.<sup>107</sup>

<sup>101</sup> RIVM, 'Vaccinatie verlaagt kans op COVID-19 sterfte en verhoogt kans op sterfte door andere oorzaken niet', 23 juni 2022. Te raadplegen via: <https://www.rivm.nl/nieuws/vaccinatie-verlaagt-kans-op-covid-19-sterfte-en-verhoogt-kans-op-sterfte-door-andere-oorzaken-niet>.

<sup>102</sup> CBS, 'Oversterfte en doodsoorzaken in 2020 tot en met 2022', 11 december 2023. Te raadplegen via: <https://www.cbs.nl/nl-nl/longread/rapportages/2023/oversterfte-en-doodsoorzaken-in-2020-tot-en-met-2022>.

<sup>103</sup> Gezondheidsraad, Langdurige klachten na Covid-19. Contouren van het post-Covid-syndroom, nr. 2022/04, Den Haag: 2022. Te raadplegen via: <https://www.gezondheidsraad.nl/onderwerpen/zorg/alle-adviezen-over-zorg/langdurige-klachten-na-covid-19>.

<sup>104</sup> Erasmus MC, '9 op de 10 patiënten houden langdurige klachten na ziekenhuisopname voor covid-19', <https://amazingerasmusmc.nl/infectie/9-op-de-10-patiënten-houden-langdurige-klachten-na-ziekenhuisopname-voor-covid-19/>.

<sup>105</sup> Gezondheidsraad, Langdurige klachten na Covid-19. Contouren van het post-Covid-syndroom, nr. 2022/04, Den Haag: 2022.

<sup>106</sup> UWV, 'UWV: meeste cliënten met langdurige coronaklachten volledig arbeidsongeschikt', 28 juni 2022, <https://www.uwv.nl/nl/persberichten/uwv-meeste-clienten-met-langdurige-coronaklachten-volledig-arbeidsongeschikt>.

<sup>107</sup> Zie ook Maatschappelijk Impact Team, 'Maatschappelijke impact van de coronacrisis, Presentatie voor de Technische Briefing in de Tweede Kamer', 13 december 2022, <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/publicaties/2022/12/23/presentatie-voorzitter-mit-technische-briefing-13-12-2022/Presentatie+voorzitter+MIT+technische+briefing+13+december+2022.pdf>.

- 2.7.6 De gevolgen van Covid-19 zijn dan ook ernstig. Met de theorieën van eisers – die erop neerkomen dat Covid-19 niet zou bestaan – wordt geen recht gedaan aan de mensen die als gevolg van Covid-19 zijn overleden en hun naasten, de mensen die langdurig ziek zijn (geweest) als gevolg van Covid-19, en de mensen die anderszins schade hebben ondervonden als gevolg van Covid-19.

### 3 De vorderingen van eisers

- 3.1 In deze procedure vorderen eisers een verklaring voor recht dat gedaagden (als groep en ieder voor zich) onrechtmatig jegens eisers hebben gehandeld *"door hen opzettelijk op onrechtmatige wijze te misleiden en hen daarmee te bewegen tot het laten zetten van Covid-19 injecties waarvan gedaagden wisten, althans hadden behoren te weten, dat deze injecties niet veilig en effectief waren"*. Daarnaast vorderen eisers gedaagden te veroordelen tot schadevergoeding, op te maken bij staat.
- 3.2 Het gaat in deze procedure dus om een verstrekkende vordering, waarmee ernstige verwijten aan gedaagden worden gemaakt. De Staat merkt hier alvast op dat de beschuldiging van eisers dat gedaagden ieder voor zich of als groep eisers opzettelijk hebben misleid en hen daarmee hebben bewogen tot nemen van een Covid-19 vaccinatie volstrekt onvoldoende is toegelicht. Eisers hebben niet eens toegelicht – en niet aannemelijk gemaakt – 1) dat zij zich hebben laten vaccineren, 2) om welk vaccin het dan gaat, 3) op welk moment of momenten dat heeft plaatsgevonden, en 4) welke informatie van welke gedaagde voor ieder van hen daarbij leidend is geweest. Nu deze toelichting en onderbouwing ontbreken, betwist de Staat dat eisers zich hebben laten vaccineren als gevolg van informatie die door gedaagden is verstrekt.
- 3.3 Maar hoe dan ook: van het opzettelijk en op onrechtmatige wijze misleiden van eisers, om hen te bewegen tot het nemen van een Covid-19 vaccin terwijl gedaagden wisten of behoorden te weten dat die vaccins niet veilig en effectief waren, zoals in de gevorderde verklaring voor recht is opgenomen, is geen sprake. De Staat zal dat hierna nader toelichten. De Staat stelt daarbij voorop dat eisers niet aan hun stelplicht voldoen, en dat de vorderingen reeds daarom moeten worden afgewezen.

### 4 Het beschermen van de volksgezondheid

- 4.1 De Staat heeft een positieve verplichting om de volksgezondheid te beschermen. Dat volgt uit art. 22 Grondwet, waarin is bepaald dat de Staat maatregelen treft ter bevorderingen van de volksgezondheid, en ook uit art. 2 en art. 8 EVRM. Dit betekent ook dat de Staat gehouden is epidemische, endemische en andere ziekten zoveel mogelijk te voorkomen en uitbraken daarvan te bestrijden.<sup>108</sup>

<sup>108</sup> Zie ook Gerechtshof Den Haag 14 december 2021, ECLI:NL:GHDHA:2021:2453, rov. 6.10 en Gerechtshof Den Haag 14 december 2021, ECLI:NL:GHDHA:2021:2452, rov. 6.15. Zie verder Bunschoten, in: T&C Grondwet en Statuut, commentaar op art. 22 Gw

- 4.2 Gelet op de ernst van de Covid-19 pandemie en de (mogelijke) gevolgen van die pandemie voor de gezondheid van de Nederlandse bevolking,<sup>109</sup> was de Staat dan ook zonder meer gehouden om maatregelen te nemen ter bestrijding van de Covid-19 pandemie.
- 4.3 De Staat heeft aan deze positieve verplichting uitvoering gegeven door het treffen van verschillende, soms vergaande, maatregelen – na het zorgvuldig afwegen van alle betrokken belangen. Verder heeft de Staat – na het beschikbaar komen van vaccins – aan iedereen in Nederland die dat wil, (kosteloos en geïnformeerd) vaccins tegens Covid-19 beschikbaar gesteld, en de bevolking aanbevolen van deze mogelijkheid gebruik te maken.
- 4.4 Zoals hierna nader zal worden toegelicht, zijn deze vaccins op de Europese markt toegelaten na beoordeling door het Europees Medicijn Agentschap (EMA), en heeft de Gezondheidsraad positief geadviseerd over de opname van deze vaccins in het Rijksvaccinatieprogramma. In de toelatingsprocedure is niet afgeweken van de reguliere inhoudelijke eisen die worden gesteld voor de toelating van nieuwe geneesmiddelen. De Staat heeft dan ook zonder meer kunnen beslissen om deze vaccins op te nemen in het Rijksvaccinatieprogramma, en de bevolking op te roepen zich te laten vaccineren. De Staat heeft daarmee niet onrechtmatig gehandeld, maar juist uitvoering gegeven aan zijn positieve verplichting de volksgezondheid te beschermen.

## 5 De ontwikkeling en toelating van de vaccins tegen Covid-19

### 5.1 Het verkrijgen van een handelsvergunning (EMA)

- 5.1.1 Een geneesmiddel, zoals een vaccin, mag in Nederland alleen op de markt worden gebracht als daarvoor een handelsvergunning is verleend door de nationale of Europese medicijnautoriteit.<sup>110</sup> De nationale medicijnautoriteit is het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).<sup>111</sup> De Europese medicijnautoriteit is het EMA.<sup>112</sup>
- 5.1.2 Voor geneesmiddelen die beschermen tegen virale ziektes, zoals Covid-19, is het verplicht om voor het verkrijgen van een handelsvergunning de centrale procedure<sup>113</sup>

<sup>109</sup> Zie par. 2 hiervoor.

<sup>110</sup> Art. 40 lid 1 Geneesmiddelenwet.

<sup>111</sup> Art. 2 en art. 9, aanhef en onder f, Geneesmiddelenwet.

<sup>112</sup> Art. 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.

<sup>113</sup> CBG, 'Centrale procedure', <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-centrale-procedure>.

bij het EMA te volgen.<sup>114</sup> Wordt de handelsvergunning vervolgens door het EMA (en daarmee: onder verantwoordelijkheid van de Europese Commissie) verleend, dan is die vergunning in één keer geldig voor de gehele Europese Unie – en dus ook voor Nederland.<sup>115</sup>

5.1.3 Die centrale procedure bij het EMA houdt in de kern het volgende in.

5.1.4 Binnen het EMA is er een speciaal comité dat zich richt op geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>116</sup> – het Committee for Medicinal Products for Human Use (CMPH).

Het CMPH coördineert de wetenschappelijke evaluatie van de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.<sup>117</sup> Elke lidstaat benoemt een lid en een plaatsvervanger die zitting heeft in het CMPH,<sup>118</sup> en in beginsel de bevoegde nationale instanties vertegenwoordigt. De Nederlandse vertegenwoordigers in het CMPH zijn allebei werkzaam bij het CBG. Op deze manier hebben de nationale medicijnautoriteiten inspraak in de besluitvorming van het CMPH en het EMA.

5.1.5 Bij elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik moeten de gegevens en bescheiden als bedoeld in art. 6 Verordening (EG) 726/2004 worden gevoegd (het medicijndossier). Het medicijndossier bestaat uit vijf onderdelen (administratieve gegevens, gegevens over het productieproces en kwaliteit, kenmerken van het medicijn, resultaten van laboratorium testen en resultaten van de testen met proefpersonen).<sup>119</sup>

5.1.6 Uitgangspunt is dat deze gegevens moeten zijn overgelegd op het moment dat de aanvraag wordt gedaan. Er bestaat echter ook de mogelijkheid voor een versnelde procedure, een zogeheten 'rolling review'.<sup>120</sup> Daarbij wordt al informatie met het EMA gedeeld (en beoordeeld), terwijl het klinische onderzoek nog in volle gang is. Op die manier kan de beoordeling eerder starten. Dat levert aanzienlijke tijdswinst op, zonder dat er concessies worden gedaan op de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van het vaccin.<sup>121</sup>

<sup>114</sup> Verordening (EG) Nr. 726/2004, bijlage 1, art. 3 (zoals aangepast op 20 mei 2008, zie de considerans onder 8).

<sup>115</sup> Art. 13 lid 1 Verordening (EG) nr. 726/2004.

<sup>116</sup> Art. 5 lid 1 en art. 56 lid 1 Verordening (EG) nr. 726/2004.

<sup>117</sup> Art. 57 lid 1 sub b van Verordening (EG) nr. 726/2004.

<sup>118</sup> Art. 61 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

<sup>119</sup> CBG, 'CBG jaarverslag 2020: procedures om een geneesmiddel op de markt te brengen', <https://www.cbgjaarverslag.nl/cbg-jaarverslag/2020/01/procedures-om-een-geneesmiddel-of-vaccin-op-de-markt-te-brengen>.

<sup>120</sup> CBG, 'CBG jaarverslag 2020: procedures om een geneesmiddel op de markt te brengen', 2020; Zie ook: EMA, 'COVID-19 guidance: evaluation and marketing authorisation', <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-public-health-emergency-international-concern-2020-23/guidance-developers-companies/covid-19-guidance-evaluation-marketing-authorisation>.

<sup>121</sup> EMA, 'Start of rolling review for adapted Comirnaty COVID-19 vaccine', 15 juni 2022, <https://www.ema.europa.eu/en/news/start-rolling-review-adapted-comirnaty-covid-19-vaccine>.

- 5.1.7 Het CMPH beoordeelt of is voldaan aan de voorwaarden voor het verlenen van een handelsvergunning. Daartoe wijst het CMPH een van zijn leden (uit een van de lidstaten) aan als rapporteur.<sup>122</sup> Deze rapporteur is belast met de coördinatie van de beoordeling. Het betrokken comité kan een tweede lid (uit een andere lidstaat) aanwijzen als co-rapporteur. Het is de taak van de co-rapporteur om kritiek te leveren op het rapport van de rapporteur of om zelfstandig een tweede rapport op te stellen.<sup>123</sup>
- 5.1.8 De rapporteurs stellen allebei een wetenschappelijk rapport op, waarin ze de data uit de vergunningsaanvraag samenvatten, hun oordeel geven over de effectiviteit van het medicijn en hun visie geven op mogelijke onzekerheden uit de data. Het CMPH komt vervolgens plenair bijeen om de rapporten te bespreken en een definitief advies vast stellen.<sup>124</sup> In deze plenaire sessie worden alle lidstaten en nationale medicijnautoriteiten vertegenwoordigd door hun experts die zitting hebben in de CMPH. Het definitieve advies wordt binnen 15 dagen aan de Europese Commissie gestuurd.<sup>125</sup> De Europese Commissie beslist uiteindelijk op basis van het advies van het CMPH of er daadwerkelijk een handelsvergunning wordt verleend.<sup>126</sup>
- 5.1.9 Op grond van art. 14-bis lid 1 Verordening (EG) nr. 726/2004 kan – voorafgaand aan de indiening van volledige klinische gegevens – een voorwaardelijke vergunning worden verleend, als het voordeel van onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel op de markt groter is dan het risico dat verbonden is aan het feit dat nog aanvullende gegevens moeten worden verstrekt. De handelsvergunning kan alleen deze basis worden verstrekt als de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel gunstig is en het waarschijnlijk is dat de aanvrager uitgebreide gegevens kan verstrekken (art. 14-bis lid 3). Er kunnen daarbij specifieke verplichtingen worden verbonden aan een handelsvergunning (art. 14-bis lid 4). In ieder geval wordt verlangd dat de vergunningshouder lopende studies voltooit of nieuwe studies uitvoert ter bevestiging dat de afweging van de voordelen en risico's gunstig is (art. 14-bis lid 5). De geldigheidsduur van een handelsvergunning die op grond van dit artikel wordt verleend is één jaar (en kan daarna worden verlengd).
- 5.1.10 In Verordening (EG) nr. 507/2006 zijn nadere regels gesteld voor het verkrijgen van een voorwaardelijke handelsvergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.<sup>127</sup> In art. 4 van die Verordening is het volgende bepaald:

<sup>122</sup> Art. 62 Verordening (EG) 726/2004

<sup>123</sup> Art. 6 Rules of procedure Committee for Medicinal Products for Human Use. Zie: EMA, 'Rules of procedure', [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chmp-rules-procedure\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf).

<sup>124</sup> EMA, 'From laboratory to patient: the journey of a medicine assessed by EMA', [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_en.pdf).

<sup>125</sup> Art. 5 lid 2 jo art. 9 lid 3 Verordening (EG) 726/2004.

<sup>126</sup> Art. 10 lid 2 Verordening (EG) 726/2004.

<sup>127</sup> Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006 betreffende voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 vallen.

1. Een voorwaardelijke vergunning kan worden verleend wanneer het comité vaststelt dat, ofschoon geen volledige klinische gegevens betreffende de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel zijn verstrekt, aan alle volgende eisen is voldaan:
  - a) de in artikel 1, punt 28 bis, van Richtlijn 2001/83/EG gedefinieerde afweging van de voordelen en risico's van het geneesmiddel is positief;
  - b) het is waarschijnlijk dat de aanvrager die volledige klinische gegevens kan verstrekken;
  - c) er wordt voorzien in on vervulde medische behoeften;
  - d) de voordelen voor de volksgezondheid van de onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel op de markt zijn groter dan het risico dat verbonden is aan het feit dat nog aanvullende gegevens moeten worden verstrekt.

## 5.2 De toelating van de Covid-19 vaccins op de Europese markt

- 5.2.1 Bij een aantal Covid-19 vaccins is gebruikt gemaakt van de hiervoor genoemde rolling review procedure. Bij een rolling review moeten, als gezegd, dezelfde documenten worden ingediend en worden dezelfde stappen genomen als bij de normale procedure, maar wordt het proces versneld door onderdelen in elkaar te schuiven. Bij een rolling review wordt het vaccin ook beoordeeld volgens de gebruikelijke normen voor kwaliteit, veiligheid en effectiviteit.<sup>128</sup> Coronavaccins zijn, kortom, getoetst aan dezelfde (zeer) strenge criteria als vaccins tegen andere infectieziekten. De beoordeling kan, door de rolling review, alleen eerder (en dus sneller) plaatsvinden.<sup>129</sup>

<sup>128</sup> EMA, 'EMA starts second rolling review of a COVID-19 vaccine', 6 oktober 2020, <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-second-rolling-review-covid-19-vaccine>.

<sup>129</sup> EMA, 'COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring', <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-public-health-emergency-international-concern-2020-23/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-and-monitoring>.

Figure 5: Standard evaluation process compared with rolling review of COVID-19 vaccines



5.2.2 Op basis van een rolling review en op grond van de procedure van art. 14-bis van Verordening nr. 726/2004 is voor de vier in Nederland gebruikte vaccins tegen Covid-19 positief geadviseerd door het EMA, en is voor deze vaccins een (voorwaardelijke) handelsvergunning verleend door Europese Commissie:

- i. Het vaccin van BioNTech/Pfizer (Comirnaty) is voorwaardelijk toegelaten op 21 december 2020.<sup>130</sup>
- ii. Het vaccin van Moderna (Spikevax) is voorwaardelijk toegelaten op 6 januari 2021.<sup>131</sup>
- iii. Het vaccin van AstraZeneca (Vaxzevria) is voorwaardelijk toegelaten op 29 januari 2021.<sup>132</sup>
- iv. Het vaccin van Janssen (Jcovden) is voorwaardelijk toegelaten op 11 maart 2021.<sup>133</sup>

5.2.3 Genoemde vaccins zijn dus onder voorwaarden toegelaten tot de Europese markt. Die voorwaarden houden in dat de fabrikanten verplicht zijn om de twee jaar erna aanvullende informatie aan te leveren, zodra die aanvullende gegevens beschikbaar zijn. Zo moet nog nader onderzoek worden uitgevoerd naar (onder meer) de duur van

<sup>130</sup> EMA, 'Comirnaty (COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified): An overview of Comirnaty, including its adapted vaccines, and why it is authorised in the EU' (**productie 6**). Voor het volledige assessment report zie: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf).

<sup>131</sup> EMA, 'Spikevax1 (COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified): An overview of Spikevax, including its adapted vaccines, and why it is authorised in the EU' (**productie 7**). Voor het volledige assessment report zie: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf).

<sup>132</sup> EMA, 'Vaxzevria1 (COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])): An overview of Vaxzevria and why it is authorised in the EU' (**productie 8**). Voor het volledige assessment report zie: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report_en.pdf).

<sup>133</sup> EMA, 'Jcovden1 (COVID-19 vaccine (Ad26.COVS2-S [recombinant])) An overview of Jcovden and why it is authorised in the EU' (**productie 9**). Voor het volledige assessment report zie: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-janssen-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-janssen-epar-public-assessment-report_en.pdf).

de bescherming van de vaccins, hoe goed de vaccins ernstige COVID-19 voorkomen, hoe goed het mensen met een minder goed werkend afweersysteem, kinderen en zwangere vrouwen beschermt en of het vaccin ook coronaklachten voorkomt. Een voorwaardelijke toelating wordt alleen gegeven als (onder meer) het voordeel van onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel op de markt groter is dan het risico dat verbonden is aan het feit dat nog aanvullende gegevens moeten worden verstrekt (zie hiervoor in par. 5.1.9-5.1.10).

### 5.3 De advisering door de Gezondheidsraad

5.3.1 Na de (voorwaardelijke) goedkeuring van de vaccins door de Europese Commissie voor toelating op de Europese markt, kunnen de vaccins in Nederland worden aangeboden.

5.3.2 De Gezondheidsraad adviseert het kabinet vervolgens over de inzet van de vaccins door de Staat.<sup>134</sup> De Gezondheidsraad beoordeelt of er sprake is van een aanmerkelijke ziektelast en of vaccinatie effectief, veilig, aanvaardbaar en doelmatig is. Daarbij baseert de Gezondheidsraad zich op *peer-reviewed* en gepubliceerde wetenschappelijke artikelen over de veiligheid en effectiviteit van de onderzochte vaccins, en op de gegevens van het EMA en FDA. De Gezondheidsraad adviseert ook over de vraag of een vaccinatie een plek in een publiek vaccinatieprogramma moet krijgen, en over de vraag of vaccinatie als essentiële zorg kan worden aangemerkt of als individuele zorg.<sup>135</sup>

Uit het recente rapport van de Onderzoeksraad voor de Veiligheid blijkt dat de Gezondheidsraad: "in zijn advisering op een consciëntieuze wijze zijn wettelijke taak [heeft] gevolgd. Het adviescollege heeft zich primair laten leiden door de stand van de wetenschap in zijn adviezen".<sup>136</sup>

5.3.3 Op 24 december 2020 heeft de Gezondheidsraad geconcludeerd dat vaccinatie met het vaccin van Pfizer werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar is, en geadviseerd om het vaccin in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's tegen Covid-19 (**productie 10**)<sup>137</sup>. De Gezondheidsraad merkt daarbij op dat het vaccin weliswaar bijwerkingen heeft, maar dat deze overwegend mild, van korte duur en van voorbijgaande aard zijn, en dat de gezondheidswinst van vaccinatie dan ook opweegt tegen de bijwerkingen.

<sup>134</sup> Onderzoeksraad voor de veiligheid, *Aanpak coronacrisis. Deel 2*, p. 147, p. 131.

<sup>135</sup> Gezondheidsraad, *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie* (nr. 2013/21), Den Haag, 2013, <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2013/10/03/het-individuele-collectieve-en-publieke-belang-van-vaccinatie>.

<sup>136</sup> Onderzoeksraad voor de veiligheid, *Aanpak coronacrisis. Deel 2*, p. 136.

<sup>137</sup> De productie is de samenvatting van de Gezondheidsraad. Het volledige rapport van de Gezondheidsraad is te raadplegen via: <https://www.gezondheidsraad.nl/binaries/gezondheidsraad/documenten/adviezen/2020/12/24/covid-19-vaccinatie-biontech-pfizer/Advies-COVID-19-vaccinatie-BioNTech-Pfizer.pdf>.

- 5.3.4 De Gezondheidsraad is tot vergelijkbare conclusies gekomen ten aanzien van het gebruik van het Moderna-vaccin (advies van 11 januari 2021, **productie 11**)<sup>138</sup>, het AstraZeneca-vaccin (advies van 4 februari 2021, **productie 12**)<sup>139</sup>, en het Janssen-vaccin (advies van 17 maart 2021, **productie 13**).<sup>140</sup>
- 5.3.5 De Gezondheidsraad heeft dus positief geadviseerd over de inzet van de vaccins van BioNtech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca en Janssen in Nederland.

Voor de volledigheid wijst de Staat nog op het volgende.

Tussen 14 maart en 22 maart 2021 vaccineerde Nederland uit voorzorg niet meer met het vaccin van AstraZeneca. Noorwegen en Denemarken meldten namelijk bijwerkingen. Bij zes personen onder de vijftig jaar ontstond trombose, samen met een verlaagd aantal bloedplaatjes. Het EMA concludeerde op 18 maart 2021 echter dat de voordelen van het vaccin opwogen tegen het risico op zeldzame bijwerkingen.<sup>141</sup>

Begin april 2021 meldde het de stichting Bijwerkingencentrum Lareb dat een Nederlandse vrouw na vaccinatie met AstraZeneca was overleden, als gevolg van trombose samen met een verlaagd aantal bloedplaatjes. Er waren verder vijf meldingen binnengekomen over vrouwen tussen de 25 en 65 jaar die na vaccinatie met AstraZeneca last kregen van deze bijwerkingen.<sup>142</sup> Deze meldingen leken op meldingen in andere Europese landen.<sup>143</sup> Uit voorzorg besloot Nederland daarop – mede naar aanleiding van een advies van de Gezondheidsraad van 2 juni 2021 – om het vaccin van AstraZeneca in Nederland niet meer toe te dienen aan personen onder de zestig jaar.<sup>144</sup>

- 5.3.6 Al met al zijn in Nederland dus uitsluitend vaccins gebruikt die – na toetsing door de bevoegde instanties – (onder voorwaarden) zijn toegelaten op de Europese markt. Dat betekent dat het EMA de vaccins veilig en effectief acht. Ook de Gezondheidsraad heeft positief geadviseerd over het aanbieden van de vaccins in Nederland. Pas daarna zijn de vaccins door de Staat aangeboden aan de Nederlandse bevolking. De Staat

<sup>138</sup> De productie is de samenvatting van de Gezondheidsraad. Het volledige rapport van de Gezondheidsraad is te raadplegen via:

<https://www.gezondheidsraad.nl/binaries/gezondheidsraad/documenten/adviezen/2021/01/11/covid-19-vaccinatie-moderna-vaccin-en-de-vaccinatiestrategie/Advies-COVID-19-vaccinatie-Moderna-vaccin-en-de-vaccinatiestrategie.pdf>.

<sup>139</sup> De productie is de samenvatting van de Gezondheidsraad. Het volledige rapport van de Gezondheidsraad is te raadplegen via:

<https://www.gezondheidsraad.nl/binaries/gezondheidsraad/documenten/adviezen/2021/02/04/covid-19-vaccinatie-astrazeneca-vaccin/Advies-COVID-19-vaccinatie-AstraZeneca-vaccin.pdf>.

<sup>140</sup> De productie is de samenvatting van de Gezondheidsraad. Het volledige rapport van de Gezondheidsraad is te raadplegen via:

<https://www.gezondheidsraad.nl/binaries/gezondheidsraad/documenten/adviezen/2021/03/17/covid-19-vaccinatie-janssen-vaccin/Advies-COVID-19-vaccinatie-Janssen-vaccin.pdf>.

<sup>141</sup> EMA, 'COVID-19 Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low blood platelets', <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>.

<sup>142</sup> Onderzoeksraad voor de veiligheid, *Aanpak coronacrisis. Deel 2*, p. 67.

<sup>143</sup> Lareb, 'Update meldingen van trombose met een laag aantal bloedplaatjes na coronavaccinatie', 2 mei 2022, <https://www.lareb.nl/news/update-meldingen-van-trombose-met-een-laag-aantal-bloedplaatjes-na-coronavaccinatie>.

<sup>144</sup> Onderzoeksraad voor de veiligheid, *Aanpak coronacrisis. Deel 2*, p. 67; Gezondheidsraad, Inzet vaccins in huidige fase COVID-19-vaccinatieprogramma (nr. 2021/28), Den Haag: 2021.

mocht daarbij afgaan op de toetsing van het van de Staat onafhankelijke EMA en het advies van de van de Staat onafhankelijke Gezondheidsraad.

## **6 Geen onrechtmatig handelen**

### **6.1 Inleiding**

- 6.1.1 Ondanks het voorgaande nemen eisers het standpunt in dat de vaccins niet veilig of niet effectief zijn. Met deze stelling gaan eisers in tegen de wetenschappelijke consensus dat de vaccins wél veilig en effectief zijn. In Nederland zijn alleen vaccins gebruikt die zijn getoetst en beoordeeld door de bevoegde instanties, en door die instanties veilig en effectief zijn bevonden.

Deze vaccins zijn ook in de rest van de Europese Unie (en daarbuiten) gebruikt. Ook mondiaal is de aanpak van de verschillende landen voor wat betreft het vaccinatiebeleid grotendeels vergelijkbaar met de Nederlandse aanpak.

- 6.1.2 In de dagvaarding nemen eisers – in weerwil van de wetenschappelijke consensus – de vergaande en ongefundeerde stelling in dat de Staat en verschillende andere gedaagden bovendien zouden hebben geweten dat de vaccins niet veilig en niet effectief waren, en toch de bevolking zouden hebben opgeroepen zich te laten vaccineren. Dit verwijt mist opnieuw iedere feitelijke grondslag. Zoals hiervoor toegelicht zijn de vaccins wel veilig en effectief en mocht de Staat daar ook vanuit gaan. Bovendien: eisers stellen wel het een en ander over wat bepaalde personen op bepaalde momenten zouden hebben geweten, maar onderbouwen die stellingen vervolgens niet. Waar eisers wel meer concrete stellingen innemen over de veiligheid en effectiviteit van de vaccins, gaat het om stellingen die zijn gebaseerd op onjuiste informatie of stellingen die juridisch niet concludent zijn.

- 6.1.3 De Staat licht dat hierna toe.

### **6.2 "Je doet het voor een ander"**

- 6.2.1 Volgens eisers zouden de vaccins tegen Covid-19 transmissie niet voorkomen. Het motto 'je doet het voor een ander' zou om die reden onjuist zijn, aldus eisers.
- 6.2.2 De Staat stelt voorop dat deze stelling van eisers hoe dan ook niet kan resulteren in toewijzing van de vorderingen van eisers. Zelfs als het zo zou zijn dat het motto 'je doet het voor een ander' onjuist zou zijn (wat niet zo is), betekent dat immers nog niet dat sprake is van onrechtmatig handelen. Dat zou hooguit betekenen dat eisers een vaccin hebben genomen dat alleen henzelf (en niet ook anderen) helpt. Waarom dat onrechtmatig zou zijn valt niet in te zien – laat staan dat dit de gevorderde verklaring voor recht zou kunnen dragen, waarin wordt gesproken van "het opzettelijk en op

onrechtmatige wijze misleiden” van eisers door hen te bewegen tot het nemen van vaccins tegen Covid-19 “waarvan gedaagden wisten, althans hadden behoren te weten dat deze injecties niet veilig en effectief waren”.

- 6.2.3 Hoe dan ook: het is juist dat het nemen van een vaccin tegen Covid-19 niet alleen jezelf helpt, maar ook anderen.
- 6.2.4 Het nemen van een vaccin draagt bij aan het verhogen van de vaccinatiegraad. Het verhogen van de vaccinatiegraad heeft als effect dat het virus minder kans krijgt om zich te verspreiden. De mens ontwikkelt na vaccinatie immers antistoffen tegen Covid-19, en is als zodanig beschermd tegen het virus. De kans dat iemand die is gevaccineerd tegen Covid-19 alsnog besmet wordt met het virus, is kleiner dan bij iemand die niet is gevaccineerd, en ook de kans dat iemand die is gevaccineerd een ander besmet, is kleiner dan bij iemand die niet is gevaccineerd. Op die wijze wordt ook de verspreiding van het virus gedempt.
- 6.2.5 Hoe meer mensen zich hebben gevaccineerd tegen Covid-19, hoe minder kans het virus dus krijgt om zich te verspreiden. Op deze manier draagt het nemen van een vaccin bij aan het beschermen van anderen, ook voor kwetsbaren en mensen die niet gevaccineerd kunnen worden (bijvoorbeeld om medische redenen) of dat niet willen. Het verhogen van de vaccinatiegraad en het daarmee dempen van de verspreiding van het virus draagt er ook aan bij dat de druk op de zorg wordt verminderd. Daarnaast worden personen die ondanks vaccinatie besmet raken met Covid-19 over het algemeen minder ernstig ziek en hoeven zij minder vaak opgenomen te worden in het ziekenhuis. Daarmee is er meer zorgcapaciteit beschikbaar voor personen die dat wél (dringend) nodig hebben. Verder draagt het verhogen van de vaccinatiegraad en het daarmee dempen van de verspreiding van het virus eraan bij dat beperkende en ingrijpende maatregelen ter bestrijding van het virus (met alle gevolgen van dien), niet – of in ieder geval: minder – nodig zijn. Dat is in het belang van het functioneren van de samenleving als geheel.
- 6.2.6 Vaccinatie tegen Covid-19 is dus – los van de vraag of het vaccin transmissie tegengaat – om verschillende redenen niet alleen in het belang van jezelf, maar óók in het belang van anderen.
- 6.2.7 Het is bovendien zo dat zowel de WHO, het ECDC, het OMT, het RIVM als de Gezondheidsraad – deskundigen die hun rapporten en adviezen baseren op wetenschappelijk onderzoek – allemaal in meer of mindere mate onderschrijven dat Covid-19 vaccinaties wel degelijk helpen om de transmissie van het coronavirus tegen te gaan. De Staat verwijst in dat verband naar de volgende bronnen:
  - Het rapport van het ECDC van 29 maart 2021 ('Risk of SARS-CoV-2 transmission from newly-infected individuals with documented previous infection or vaccination' ), waarin is opgenomen: *“There is evidence that*

*vaccination significantly reduces viral load and symptomatic/asymptomatic infections in vaccinated individuals, which could translate into reduced transmission, although the vaccine efficacy varies by vaccine product and target group. In light of this fact, the total number of infections is expected to decrease significantly as vaccination coverage increases, provided that there is a match between the vaccine strains and the circulating virus strains. This will lead to decreased transmission overall."*<sup>145</sup>

- Het rapport 'Interim guidance on benefits of full vaccination against COVID-19 for transmission and implications for non-pharmaceutical interventions' van het ECDC van 21 april 2021, waarin valt te lezen: *"In summary, based on the limited evidence available, the likelihood of an infected vaccinated person transmitting the disease is currently assessed to be **very low to low**."*<sup>146</sup>
- Het advies 'Transmissie na vaccinatie' van 20 mei 2021 van de Gezondheidsraad, waarin de Gezondheidsraad afsloot met de conclusie dat vaccinatie de gevaccineerde beschermt tegen (ernstige) ziekte en sterfte en in meer of mindere mate bijdraagt aan het voorkomen van infecties bij anderen.<sup>147</sup>
- Het advies van het OMT van 24 mei 2021,<sup>148</sup> waarin het OMT het advies van de Gezondheidsraad onderschrijft en verwacht dat het daadwerkelijke effect van vaccinatie op voorkomen van transmissie zelf onderschat is. Het OMT heeft voorts – zowel het advies van 11 augustus 2021<sup>149</sup> als in het advies van 13 september 2021<sup>150</sup> – benadrukt dat de kans dat een gevaccineerde besmettelijk virus bij zich draagt, laag is. In het advies van 1 november 2021 schrijft het OMT voorts dat de prevalentie van besmettingen hoger is bij ongevaccineerden en dat de kans op transmissie bij een besmetting na vaccinatie kleiner is.<sup>151</sup> Tot slot volgt ook uit het advies van het OMT van 11 november 2021 dat volgens het OMT het restrisico op transmissie en besmetting na vaccinatie aanzienlijk wordt beperkt en zelfs kleiner is dan na een negatieve test.<sup>152</sup>

<sup>145</sup> Zie: ECDC, 'Risk of SARS-CoV-2 transmission from newly-infected individuals with documented previous infection or vaccination', <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/sars-cov-2-transmission-newly-infected-individuals-previous-infection>.

<sup>146</sup> Zie ECDC, 'Interim guidance on the benefits of full vaccination against COVID-19 for transmission and implications for non-pharmaceutical interventions' 21 april 2021, p 9, te raadplegen via: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Interim-guidance-benefits-of-full-vaccination-against-COVID-19-for-transmission-and-implications-for-non-pharmaceutical-interventions.pdf>.

<sup>147</sup> Gezondheidsraad, 'Advies transmissie na vaccinatie', 20 mei 2021, te raadplegen via: <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/05/20/transmissie-na-vaccinatie>.

<sup>148</sup> Advies n.a.v. 114<sup>e</sup> OMT (deel 2), 24 mei 2021.

<sup>149</sup> Advies n.a.v. 123<sup>e</sup> en 124<sup>e</sup> OMT, 13 augustus 2021 p. 5.

<sup>150</sup> Advies n.a.v. 126<sup>e</sup> OMT, 13 september 2021, p. 6-7.

<sup>151</sup> Advies n.a.v. 128<sup>e</sup> OMT, 1 november 2021, p. 7.

<sup>152</sup> Advies n.a.v. 130<sup>e</sup> OMT, 11 november 2021, p. 7.

- Ook onderzoek van het RIVM toont aan dat vaccins tegen Covid-19 transmissie van de Alpha-variant van het virus tegengaan.<sup>153</sup> Uit dat onderzoek blijkt (i) dat de transmissie van gevaccineerden naar gevaccineerden 40% minder is dan de overdracht van ongevaccineerden naar gevaccineerden en (ii) dat de transmissie van gevaccineerden naar ongevaccineerden 63% minder is dan de transmissie van ongevaccineerden naar ongevaccineerden.<sup>154</sup>
- Het ECDC-rapport van 1 september 2021 ('Interim public health considerations for the provision of additional COVID-19 vaccine doses') wijst op een ander onderzoek dat de bevindingen van het RIVM ondersteunt.<sup>155</sup>
- Uit onderzoek van het RIVM naar de 'transmissieparen' in de periode juli en augustus 2021, blijkt dat in die maanden met name ongevaccineerden in Nederland zorgden voor verdere besmettingen – en dat zij daarbij vooral andere ongevaccineerden besmetten.<sup>156</sup>
- Het RIVM voert sinds mei 2021 ook een grootschalig onderzoek uit naar de langetermijneffecten van vaccinatie tegen Covid-19.<sup>157</sup> Dat onderzoek, waarin enquêtes tot 14 maart 2023 zijn meegenomen, wijst uit dat de *Vaccine Effectiveness against Transmission* (VET) voor zowel de Delta- als de Omikron-variant 64% is.<sup>158</sup>
- Het EMA bevestigde in een nieuwsbericht van 1 december 2023 op grond van een groot aantal wetenschappelijke onderzoeken dat vaccins transmissie tegengaan.<sup>159</sup> Ook het RIVM wijst op een overzicht van internationaal onderzoek naar het effect van vaccinatie op transmissie, waaruit blijkt dat vaccinatie de kans op verdere besmetting verkleint.<sup>160</sup>

#### 6.2.8 De Staat mag zich bij zijn beleid op de adviezen van deze deskundigen baseren. Dat is vaste rechtspraak.

<sup>153</sup> De Gier e.a., 'Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 transmission and infections among household and other close contacts of confirmed cases, the Netherlands, February to May 2021', *Eurosurveillance* 31 2021.

<sup>154</sup> Ook in ander onderzoek wordt geconcludeerd dat vaccinatie transmissie tegengaat, zie: D.W. Eyre e.a., 'The impact of SARS-CoV-2 vaccination on Alpha & Delta variant transmission, te raadplegen via: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2116597>.

<sup>155</sup> ECDC, 'Interim public health considerations for the provision of additional COVID-19 vaccine doses', p. 14, te raadplegen via: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-public-health-considerations-additional-vaccine-doses>, p. 14. Zie ook: EDC, 'Interim guidance on the benefits of full vaccination against COVID-19 for transmission and implications for non-pharmaceutical interventions' 21 april 2021.

<sup>156</sup> [https://www.tweedekamer.nl/debat\\_en\\_vergadering/commissievergaderingen/details?id=2021A05298](https://www.tweedekamer.nl/debat_en_vergadering/commissievergaderingen/details?id=2021A05298).

<sup>157</sup> RIVM, 'The national immunization programme in the Netherlands: surveillance and developments in 2022-2023 (RIVM report 2023-0330)', Bilthoven: RIVM 2023, p. 293-294. Te raadplegen via: <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2023-0330.pdf>.

<sup>158</sup> RIVM, 'The national immunization programme in the Netherlands: surveillance and developments in 2022-2023 (RIVM report 2023-0330)', Bilthoven: RIVM 2023, p. 273-274.

<sup>159</sup> EMA, 'COVID-19 vaccines key facts', geüpdatet 1 december 2023, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines/covid-19-vaccines-key-facts>, met verdere verwijzingen.

<sup>160</sup> RIVM, 'The national immunization programme in the Netherlands: surveillance and developments in 2021-2022 (RIVM report 2022-0342)', Bilthoven: RIVM 2022, p. 281: "In all studies where vaccination status was included it was observed that vaccination of the index reduced the SAR [secondary attack rate].", met verdere verwijzingen aldaar. Te raadplegen via: <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2022-0042.pdf>.

Zie bijvoorbeeld:

- Hof Den Haag 14 december 2021, ECLI:NL:GHDHA:2021:2452, rov. 6.17;
- Hof Den Haag 26 februari 2021, ECLI:NL:GHDHA:2021:285, rov. 6.9;
- Rb. Den Haag 3 april 2020, ECLI:NL:RBDHA:2020:3013, rov. 4.8;
- Rb. Den Haag 24 juli 2020, ECLI:NL:RBDHA:2020:6856, rov. 4.12.

6.2.9 Slotsom is dan ook dat de Staat de oproep aan burgers om zich te laten vaccineren, en dat niet alleen voor zichzelf, maar ook voor een ander te doen, zonder meer in redelijkheid heeft kunnen doen.

### 6.3 Grafeen-oxide

6.3.1 Eisers stellen nog dat de vaccins schadelijk zouden zijn voor de gezondheid, omdat de Mrna-vaccins van Pfizer en Moderna Grafeen-oxide zouden bevatten,<sup>161</sup> wat volgens eisers zeer giftig zou zijn.<sup>162</sup>

6.3.2 Uit de geneesmiddeleninformatiebank van het CBG blijkt welke stoffen er in de vaccins van Pfizer<sup>163</sup> en Moderna<sup>164</sup> aanwezig zijn. Daaruit blijkt dat er geen grafeen-oxide aanwezig is in deze vaccins. Dat in de vaccins van Moderna en Pfizer wel grafeen-oxide aanwezig zou zijn, hebben eisers ook in het geheel niet aannemelijk gemaakt.

Zie hierover ook de door Reuters uitgevoerde fact check: Fact Check – No evidence graphene oxide is present in available COVID-19 vaccines via lipid nanoparticles.<sup>165</sup> Daarin wordt ook ingegaan op de door eisers aangehaalde video van Karen Kingston en het door eisers aangehaalde (ongerelateerde) octrooi met nummer CN 11220919A.

### 6.4 Pfizer-rapport

6.4.1 Eisers betogen verder dat het vaccin van Pfizer gevaarlijk zou zijn.<sup>166</sup> Die stelling baseren zij op een rapport. Dat rapport zou volgens eisers een verslag zijn van een door Pfizer uitgevoerde klinische proef, waarin de proefpersonen werden gevaccineerd met het vaccin. Aan deze proef zouden volgens eisers 29.914 vrouwen, 9.182 mannen en 2.990 kinderen hebben deelgenomen. Gedurende deze proef zouden 1.223 proefpersonen zijn overleden en zouden 11.361 proefpersonen ernstig blijvend lichamelijk letsel hebben opgelopen, zo stellen eisers.

<sup>161</sup> Dagvaarding, par. 151, 265.

<sup>162</sup> Dagvaarding, par. 154.

<sup>163</sup> CBG, 'Geneesmiddeleninformatiebank Comirnaty', <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/cp127747>.

<sup>164</sup> CBG, 'Geneesmiddeleninformatiebank Spikevax', <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/cp127630>.

<sup>165</sup> Reuters, 'No evidence graphene oxide is present in available COVID-19 vaccines via lipid nanoparticles', <https://www.reuters.com/article/factcheck-graphene-lipidvaccines/fact-check-no-evidence-graphene-oxide-is-present-in-available-covid-19-vaccines-via-lipid-nanoparticles-idUSL1N2PI2XH/>.

<sup>166</sup> Zie het rapport (productie 40 bij dagvaarding) en dagvaarding, par. 143 – 144.

- 6.4.2 Uit lezing van dit door eisers overgelegde rapport blijkt echter iets anders.
- 6.4.3 Het rapport is geen klinische proef, maar een analyse van de door verschillende instanties uit verschillende landen aan Pfizer gerapporteerde bijwerkingen van het vaccin.<sup>167</sup> In totaal werden 42.086 bijwerkingen gerapporteerd.<sup>168</sup>
- 6.4.4 De door eisers genoemde aantallen van meldingen van 1.223 overlijdens en van 11.361 personen met ernstig blijvend letsel, moet niet worden afgezet tegen het *totaal aantal bijwerkingen* (42.086), zoals eisers doen, maar tegen het *totaal aantal doses dat wereldwijd is verscheept*. Juist het totaal aantal doses dat wereldwijd is verscheept, is in het door eisers als productie overgelegde rapport echter weggelakt. Het aantal doses dat wereldwijd is verscheept, is van groot belang voor de duiding van het rapport en het genoemde aantal overlijdens en personen met ernstig blijvend letsel.

In dat verband wijst de Staat nog op een rapport van de EMA waaruit blijkt dat er in de periode 21 december 2020 tot 29 april 2021 ruim 97 miljoen doses van het vaccin van Pfizer zijn verscheept.<sup>169</sup> Hoewel deze periode langer is dan de periode waarop het door eisers genoemde rapport ziet, laat dit zien dat het aantal gemelde overlijdens en het aantal gemelde personen met ernstig blijvend lichamelijk letsel – afgezet tegen het totaal aantal doses – zeer beperkt is, en ook significant kleiner dan eisers doen voorkomen. Hierbij moet bovendien worden bedacht dat het gaat om meldingen aan Pfizer van overlijdens en personen met ernstig blijvend lichamelijk letsel *na* vaccinatie. Daarmee is nog niet gezegd dat het overlijden van deze personen, of het oplopen van ernstig blijvend lichamelijk letsel door deze personen, ook daadwerkelijk komt *door* vaccinatie. Dat geldt te meer nu in de beginperiode van de vaccinatie – waar dit rapport op ziet – met name ouderen en kwetsbaren werden gevaccineerd.

- 6.4.5 Uit het door eisers overgelegde rapport kan dan ook niet worden afgeleid dat het Pfizer-vaccin gevaarlijk zou zijn.<sup>170</sup> Bovendien is het Pfizer-vaccin goedgekeurd door het EMA, en is de inzet van het vaccin in Nederland beoordeeld door de Gezondheidsraad. De Staat mocht zich hierop baseren.
- 6.4.6 Tot slot: gesteld noch gebleken is dat eisers een vaccin van Pfizer hebben genomen. Zonder nadere toelichting valt dus niet in te zien welk belang zij bij deze stellingen hebben en hoe dat tot toewijzing van de gevraagde verklaring voor recht kan leiden.

<sup>167</sup> Dagvaarding, productie 40, p. 5.

<sup>168</sup> Waarvan er 25.379 *medically confirmed* waren en 16.707 *non-medically confirmed*. Dagvaarding, productie 40, p. 6.

<sup>169</sup> EMA, 'Assessment report on the annual renewal of the conditional marketing authorisation', p. 16, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0046-epar-assessment-report-renewal\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0046-epar-assessment-report-renewal_en.pdf).

<sup>170</sup> Zie in deze zin ook: NOS, 'Bronnen bij #ophef over de Pfizer-papers', 31 juli 2022, <https://nos.nl/nieuwsuur/collectie/13903/artikel/2438923-bronnen-bij-ophef-over-de-pfizer-papers>.

## 6.5 Verdrag van Aarhus

- 6.5.1 Eisers stellen voorts nog dat met de 'Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19'<sup>171</sup> het Verdrag van Aarhus zou zijn geschonden.<sup>172</sup>
- 6.5.2 Met de Tijdelijke regeling was geregeld dat voor de aanvraag van een vergunning voor klinische proeven met genetisch gemodificeerde organismen gericht op het bestrijden van Covid-19, niet de uniforme openbare voorbereidingsprocedure uit de Awb werd gevolgd, maar de reguliere voorbereidingsprocedure. Het valt – wat er verder ook zij van de stellingen van eisers – hoe dan ook niet in te zien dat eisers, als de uniforme openbare voorbereidingsprocedure zou zijn gevolgd, zich niet zouden hebben laten vaccineren, laat staan dat het niet volgen van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure de conclusie kan rechtvaardigen dat eisers door gedaagden “opzettelijk en op onrechtmatige wijze zijn misleid om hen daarmee te bewegen tot het laten zetten van Covid-19-vaccinaties, waarvan gedaagden wisten (...) dat deze niet veilig en effectief waren.” Het betoog van eisers over het Verdrag van Aarhus in deze procedure mist dan ook relevantie.
- 6.5.3 Van een schending van het Verdrag van Aarhus is overigens ook geen sprake.
- 6.5.4 De grondslag voor de Tijdelijke regeling<sup>173</sup> is de Wet milieubeheer. In art 9.2.2.1 van de Wet milieubeheer is bepaald dat bij algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld met betrekking tot, kort gezegd, genetisch gemodificeerde organismen als een redelijk vermoeden is gerezen dat door handelingen daarmee ongewenste effecten voor de gezondheid van de mens of het milieu zullen ontstaan. Als de verwachte of gebleken effecten voor de gezondheid van de mens of het milieu het naar het oordeel van de minister dringend noodzakelijk maken dat een regeling wordt getroffen en het treffen van een algemene maatregel van bestuur niet kan worden afgewacht, kan de minister een regeling treffen (art. 9.2.2.6 Wet milieubeheer).
- 6.5.5 Van die laatste mogelijkheid is gebruik gemaakt met de Tijdelijke regeling. Vanwege de pandemie achtte de minister het noodzakelijk om een ministeriële regeling in te voeren, en daarbij de procedure van vergunningsverlening te versnellen. Het was namelijk van groot belang dat zo snel mogelijk een vaccin kon worden ontwikkeld ter bestrijding van de pandemie. Dit strookte ook met de wens van de Tweede Kamer, die

<sup>171</sup> Stcrt. 2020, 18941.

<sup>172</sup> Dagvaarding, par. 132.

<sup>173</sup> Deze ministeriële regeling is tussen 31 maart 2020 en 29 oktober 2020 van kracht geweest. Op 29 oktober 2020 is de regeling ingetrokken, omdat het onderwerp van de regeling vanaf dat moment werd geregeld in EU-verordening 2020/1043. Aan die verordening is uitvoering gegeven door middel van het invoeren van een nieuwe regeling, opnieuw op grond van art. 9.2.2.6 Wet milieubeheer (Stcrt. 2020, 18941 en Stcrt. 2020, 54619. Zie ook het Besluit van 20 oktober 2022 tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (uitvoering verordening (EU) 2019, 1381 en (EU) 2020, 1043), Stb. 2022, 407). Over deze nieuwe regeling reppen eisers in de dagvaarding niet.

de minister had verzocht om de vergunningprocedure te versnellen, zodat nieuwe behandelingen en technologieën, zoals het vaccin tegen het nieuwe coronavirus, sneller ontwikkeld en getest konden worden.<sup>174</sup> Die versnelling werd bewerkstelligd doordat er met betrekking tot de vergunning niet de uniforme voorbereidingsprocedure werd gevolgd, maar de reguliere voorbereidingsprocedure. De regeling deed geen afbreuk aan de veiligheid.<sup>175</sup> Immers de eis van het doen van een milieurisicobeoordeling voor vergunningverlening bleef, in tegenstelling tot wat eisers beweren, van kracht.

Het gaat daarbij ook niet om een vergunning voor het in de handel brengen van Covid-19 vaccins,<sup>176</sup> zoals eisers lijken te menen, maar om een vergunning voor het doen van klinische proeven met in ontwikkeling zijnde Covid 19-vaccins.

- 6.5.6 De ministeriële regeling is niet strijdig met het Verdrag van Aarhus, dat ziet op de toegang tot informatie, inspraak in besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden. Het doel van het Verdrag van Aarhus is bij te dragen aan de bescherming van het recht van personen om te leven in een milieu dat passend is voor zijn of haar gezondheid en welzijn (art. 1). Weliswaar voorziet het Verdrag van Aarhus onder meer in een regeling voor de inspraak in besluiten over de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen, maar daarbij bepaalt het Verdrag van Aarhus dat de verdragstaten, binnen het kader van de nationale wetgeving, *voor zover mogelijk en passend* die regeling voor inspraak moeten toepassen (art. 6 lid 11).
- 6.5.7 Met de ministeriële regeling werd het vergunningsproces voor het doen van klinische proeven aanzienlijk verkort. Dit past binnen de mogelijkheden die art. 6 lid 11 van het Verdrag van Aarhus biedt.

Het hof Den Haag besliste eerder ook al dat de Staat heeft voldaan aan de informatieverplichtingen die voortvloeien uit het Verdrag van Aarhus (ECLI:NL:GHDHA:2021:1094, rov. 5.9).

- 6.5.8 Op basis van de ministeriële regeling zijn – binnen de daarvoor geldende wettelijke kaders – vier vergunningen afgegeven om klinische proeven te doen met het Janssen-vaccin.<sup>177</sup> De vergunningverlening is gepubliceerd in de Staatscourant en daartegen stond mogelijkheid van bezwaar en beroep open.<sup>178</sup> Van die mogelijkheid hebben eisers geen gebruik gemaakt.
- 6.5.9 Het Janssen-vaccin is daarna (dus: ná afronding van de klinische proeven) na beoordeling door de EMA toegelaten op de Europese markt en goedgekeurd door de Gezondheidsraad (zie par 5.2 hiervoor). De beoordeling van de veiligheid en

<sup>174</sup> Kamerstukken II 2020/21, 25295, nr. 180.

<sup>175</sup> Zie ook de toelichting op dit besluit, Stcrt. 2021, 38878.

<sup>176</sup> Daarover ging het EMA Immers, zoals hiervoor is toegelicht.

<sup>177</sup> Stcrt. 2020, 38421.

<sup>178</sup> Stcrt. 2020, 38421.

effectiviteit van dit vaccin door deze instanties vond plaats ná afronding van de klinische proeven waarvoor een vergunning was verleend. Er is dus geen sprake van dat eisers met het nemen van een vaccin tegen Covid-19 hebben deelgenomen aan een klinische proef, zoals zij stellen.<sup>179</sup>

- 6.5.10 De Staat merkt in dit verband op dat gesteld noch gebleken is dat eisers een Janssen-vaccin hebben genomen. Niet valt dan ook in te zien welk belang eisers bij hun stellingname op dit punt hebben.

Voor zover de stellingen van eisers nog zien op het Pfizer-vaccin, missen deze eveneens relevantie. De ministeriële regeling is niet van toepassing op het Pfizer-vaccin, vanwege de afwezigheid van genetisch gemodificeerde organismen in dat vaccin. Ook hier geldt overigens dat gesteld noch gebleken is dat eisers een Pfizer-vaccin hebben genomen.

## 6.6 De drie door eisers gestelde "excessen"

- 6.6.1 In de dagvaarding worden door eisers nog drie enigszins bevreemdende "voorbeelden van excessen" genoemd, waartoe "het uitermate laakbare en kwalijke handelen en nalaten van de Staat" zou hebben geleid.
- 6.6.2 Als eerste voorbeeld stellen eisers dat de heer Gates een investering in Heineken heeft gedaan, en dat Heineken een reclame heeft uitgezonden waarin de slogan "*the night belongs to the vaccinated*" is te horen. Dit had de Staat moeten tegengaan ter bescherming van haar burgers, zo betogen eisers.<sup>180</sup> Waarom dat het geval is en waarom bij gebreke daarvan sprake is van onrechtmatig handelen van de Staat maken eisers echter niet duidelijk. De Staat is niet verantwoordelijk voor de investeringen van de heer Gates of uitingen van Heineken.
- 6.6.3 Het tweede voorbeeld dat eisers noemen is dat sprake zou zijn van misdrijven waarvan ambtenaren aangifte hadden moeten doen.<sup>181</sup> Er is echter, zoals hiervoor is toegelicht, geen sprake van enig misdrijf, zodat deze stelling van eisers spaak loopt.

Voor zover eisers in dat verband nog wijzen op mededelingen die aan de gemeente Haaksbergen zijn gedaan, merkt de Staat voor de volledigheid nog op dat de gemeente Haaksbergen geen onderdeel uitmaakt van de publiekrechtelijke rechtspersoon de Staat der Nederlanden.

- 6.6.4 Dan verwijten eisers de Staat, als derde voorbeeld, dat hij zijn burgers via de nationale televisie "met de dood zou hebben bedreigd". De Staat zou daartoe twee "gruwelijke videoboodschappen" hebben gemaakt en die hebben uitgezonden via Postbus 51.<sup>182</sup> De door eisers bedoelde video's zijn niet van de Staat afkomstig, en zijn

<sup>179</sup> Dagvaarding, par. 133.

<sup>180</sup> Dagvaarding, par. 258.

<sup>181</sup> Dagvaarding, par. 259.

<sup>182</sup> Dagvaarding, par. 262.

ook niet uitgezonden via Postbus 51 (dat overigens ook al een paar jaar niet meer bestaat). De eerste video is uitgezonden door het programma 'De Sociëteit', en is een verwijzing naar de Netflix-serie 'Squid Game'.<sup>183</sup> De tweede video is uitgezonden door het programma 'Plakshot',<sup>184</sup> en is een variatie op een drillrap.

Zie over deze video's ook het antwoord op de Kamervragen van Van Houwelingen, Aangangsels Handelingen II 2021/22, 823.

- 6.6.5 Van enig onrechtmatig handelen van de Staat is gelet op het voorgaande dus geen sprake.

#### 6.7 De individuele verwijten

- 6.7.1 Uit het voorgaande volgt eveneens dat geen sprake is van onrechtmatig handelen van de verschillende (ten onrechte) in deze procedure betrokken natuurlijke personen, die zich als bewindspersoon, OMT-lid of anderszins juist onvermoeibaar hebben ingezet om de pandemie te bestrijden. De – verstreckende – verwijten die aan het adres van deze personen worden gemaakt, zijn kwalijk en ongefundeerd.

- 6.7.2 Voor de volledigheid wordt nog per persoon het volgende opgemerkt over de gemaakte individuele verwijten. Hierbij wordt de volgorde uit de dagvaarding aangehouden.

- 6.7.3 *Hofstra*. Waar eisers het hebben over "de adviezen van Hofstra" (die kennelijk iets anders zouden zijn dan de adviezen van het OMT),<sup>185</sup> is niet duidelijk waar zij op doelen. Vervolgens stellen eisers dat Hofstra zou hebben geweten dat "de capaciteit van de zorg niet in het gedrang was".<sup>186</sup> Het is niet duidelijk waar eisers deze stelling op baseren. Door eisers wordt wel gesteld dat de zorgcapaciteit vanaf 1972 is afgeschaald, maar dat is – wat daar verder ook van zij – niet relevant voor de vraag wat de zorgcapaciteit tijdens de coronapandemie feitelijk was (en of die in het gedrang was). In het voorgaande is al uitgebreid toegelicht dat de bezetting in ziekenhuizen en op de IC meermaals onder (zeer) ernstige druk stond tijdens de pandemie, en dat in algehele zin de druk op de zorg hoog was.<sup>187</sup> Vanwege de exponentiele wijze waarop het aantal besmettingen toeneemt, zou de IC-capaciteit overigens zonder maatregelen ook bij een hogere capaciteit binnen afzienbare tijd in het gedrang komen. Wat de (blote) stelling van eisers over de PCR-test te maken heeft met de capaciteit van de zorg, valt niet in te zien. Verder wijzen eisers nog op pandemie-oefeningen die Hofstra heeft begeleid en op de oproep aan mensen om zich te laten vaccineren (onder meer door middel van een open brief en de vaccinatiecampagne).<sup>188</sup> Dat is niet onrechtmatig

<sup>183</sup> NPO, 'De Sociëteit', [https://npo.nl/start/serie/de-societeit/seizoen-2021/de-societeit\\_35/afspelen](https://npo.nl/start/serie/de-societeit/seizoen-2021/de-societeit_35/afspelen), vanaf 38:34.

<sup>184</sup> Dagvaarding, productie 90, seconde 00:05 - 00:10 verschijnt #plakshot in beeld.

<sup>185</sup> Dagvaarding, par. 29.

<sup>186</sup> Dagvaarding, par. 30.

<sup>187</sup> Zie par. 2.

<sup>188</sup> Dagvaarding, par. 31-32, 34.

– integendeel. De vervolgstelling van eisers dat Hofstra in april 2021 wist dat (batches van) de vaccins levensgevaarlijk waren en geen enkele bescherming tegen het virus boden,<sup>189</sup> is niet onderbouwd en mist elke feitelijke grondslag. Zelfs is niet toegelicht om welke batches het dan zou gaan, en dat eisers met die batches zouden zijn gevaccineerd. Hofstra is geen “participant” in “het Covid-19 project”.<sup>190</sup> Eisers stellen dan nog dat Hofstra zich had moeten verzetten tegen, kort gezegd, de inzet door de GGD van de ‘prikbus’ bij scholen.<sup>191</sup> Deze bussen werden ingezet om een toegankelijke manier van vaccineren aan te bieden, onder andere in gebieden met een lage vaccinatiegraad.<sup>192</sup> De (zonder enige toelichting of onderbouwing) door eisers ingenomen stelling dat deze bussen zijn ingezet met de bedoeling om jongeren vanaf 12 jaar over te halen om zich te laten vaccineren zonder ouderlijke toestemming, is onjuist. Deze stelling mist in deze procedure bovendien relevantie, nu eisers volwassen zijn.

6.7.4 *Van Dissel*. Eisers stellen dat de adviezen van het OMT “evident onrechtmatig” en “fout en schadelijk” zijn, maar onderbouwen (ook) dat in het geheel niet. Bovendien gaat het om adviezen van het OMT, waarvoor Van Dissel niet persoonlijk aansprakelijk is. Ongefundeerd en kwalijk is het dat eisers stellen dat Van Dissel de adviezen van het OMT opzettelijk zou hebben verdedigd in “de wetenschap dat deze adviezen fout en schadelijk waren”.<sup>193</sup> Al even ongefundeerd is de stelling van eisers dat Van Dissel is “verbonden aan het grotere geheel”.<sup>194</sup> Dat Van Dissel zich heeft uitgesproken ten gunste van het vaccinatiebeleid en mensen heeft opgeroepen zich te laten vaccineren,<sup>195</sup> is niet onrechtmatig – integendeel –, zoals hiervoor reeds uitgebreid is toegelicht.

6.7.5 *Koopmans*. Eisers suggereren dat de aanstelling van Koopmans bij een onderzoeksteam van de WHO zou zijn beëindigd, omdat zij zitting had in het CDC in Guandong in China.<sup>196</sup> Uit de beantwoording van eerder hierover gestelde Kamervragen,<sup>197</sup> blijkt dat beëindiging van de aanstelling van Koopmans niet betekent dat er vragen waren over de integriteit van Koopmans. Illustratief daarvoor is dat Koopmans nog gewoon deel uitmaakte van andere commissies bij de WHO en dat zij gedurende de gehele Covid-19-pandemie lid is geweest van het OMT. Het is onjuist (dat Koopmans wist) “dat Moderna haar Covid-19 vaccin trials al in 2017 was gestart” of dat Covid-19 “een project was en geen ziekte”, zoals eisers – zonder ook maar enige vorm van onderbouwing – stellen.<sup>198</sup> Eisers stellen verder – eveneens zonder enige onderbouwing – dat Koopmans beschikte over het genoemde rapport van

<sup>189</sup> Dagvaarding, par. 33.

<sup>190</sup> Dagvaarding, par. 31.

<sup>191</sup> Dagvaarding, par. 34.

<sup>192</sup> RIVM, ‘Invloed van prikbusen op vaccinatiegraad’, 12 september 2022, <https://www.rivm.nl/gedragsonderzoek/invloed-van-prikbusen-op-vaccinatiegraad>.

<sup>193</sup> Dagvaarding, par. 36.

<sup>194</sup> Dagvaarding, par. 36.

<sup>195</sup> Dagvaarding, par. 38.

<sup>196</sup> Dagvaarding, par. 40.

<sup>197</sup> Aanhangsel Handelingen II 2020/21, nr. 1372.

<sup>198</sup> Dagvaarding, par. 41.

Pfizer,<sup>199</sup> maar onderbouwen ook dat in het geheel niet, nog daargelaten dat uit dat rapport niet volgt wat eisers daarin lezen (zie par. 6.4 hiervoor). Ongefundeerd is voorts de stelling dat sprake zou zijn van het *door gedaagden* verzwijgen van belangrijke informatie voor het publiek, of het verspreiden van onjuiste informatie. Er is ook geen sprake van dat Koopmans haar rol in de Denktank Desinformatie “verzweeg”, zoals eisers stellen<sup>200</sup> – nog daargelaten de vraag waarom dat onrechtmatig zou zijn. Het is verder feitelijk onjuist dat de vaccins schadelijk waren. Ook is het feitelijk onjuist dat Koopmans zou hebben beschikt over informatie waaruit zou volgen dat de vaccins schadelijk waren, zoals eisers – kwalijk genoeg – stellen.<sup>201</sup>

- 6.7.6 *Rutte*. Rutte is geen “prominent lid” van het WEF.<sup>202</sup> Hij staat als auteur vermeld op de website van het WEF (productie 11 van eisers), omdat hij een keer een artikel heeft geschreven dat is gepubliceerd op de website van het WEF.<sup>203</sup> Wat eisers precies willen suggereren met de tweetal foto’s van Rutte en de heer Schwab (ook productie 11), blijft onduidelijk, net zoals waarom met die foto’s “de verhoudingen tussen Rutte” en Schwab zouden worden weergegeven. Onjuist is dat de heer Schwab “de meerdere” van Rutte zou zijn, zoals eisers stellen<sup>204</sup> – maar alleen onderbouwen met verwijzing naar een brief (productie 12 van eisers) waaruit volgens eisers zou blijken dat de voorzitter van het WEF aan Rutte “opdraagt” ervoor te zorgen dat Nederland de in het kader van de ‘Great Reset’ door te voeren hervormingen in Europa leidt. Dat staat niet in die brief. Er is ook geen sprake van een door Rutte aanvaarde opdracht van het WEF over Covid-19, die Rutte namens het WEF uitvoert. In het voorgaande is verder uitgebreid toegelicht dat – en waarom – het oproepen van de bevolking om zich te laten vaccineren tegen Covid-19, niet onrechtmatig is, maar dat daarmee juist werd voldaan aan de positieve verplichting van de Staat om de volksgezondheid te beschermen. Dat geldt onverkort voor de door eisers aangehaalde uitspraken van Rutte – en overigens ook voor de uitspraken van alle andere gedaagden.<sup>205</sup> Het is schadelijk – en feitelijk onjuist – dat eisers stellen dat Rutte wist dat “het narratief omtrent de zogenaamde Covid-19 pandemie niet waar was en dat de Covid-19 injecties – in het bijzonder bepaalde batches – ernstig lichamelijk letsel veroorzaken”. Deze stelling wordt ook in het geheel niet onderbouwd, net zoals de daaropvolgende stelling dat Rutte de bevolking zou hebben misleid.<sup>206</sup> Op de overige verwijten die aan het adres van Rutte worden gemaakt (zoals het uitdragen dat het nemen van een vaccin ook een ander helpt), is in het voorgaande al uitgebreid ingegaan.

<sup>199</sup> Dagvaarding, par. 42.

<sup>200</sup> Dagvaarding, par. 45.

<sup>201</sup> Dagvaarding, par. 45.

<sup>202</sup> Dagvaarding, par. 47.

<sup>203</sup> <https://www.weforum.org/agenda/2017/01/water-shaped-my-countrys-past-it-will-shape-the-future-for-all-of-us/>.

<sup>204</sup> Dagvaarding, par. 48.

<sup>205</sup> Dagvaarding, par. 49-54.

<sup>206</sup> Dagvaarding, par. 55.

- 6.7.7 *Kaag*. Kaag is geen “prominent lid” van het WEF,<sup>207</sup> is niet “voor het WEF gaan werken”, maakte geen deel uit van een denktank van het WEF waarin “plannen [werden] uitgedacht voor het doorvoeren van een totale herschikking van onder andere de Nederlandse maatschappij”,<sup>208</sup> werkt niet aan (het bedenken of de uitvoering van) “de Great Reset” of “het Covid-19 project” en maakt zich niet sterk voor de uitvoering daarvan.<sup>209</sup> Al deze stellingen van eisers worden op geen enkele wijze onderbouwd. Het filmpje dat eisers in dat verband aanhalen (productie 16 van eisers), heeft een onduidelijke herkomst en lijkt uit context te zijn gehaald (er lijkt bovendien in geknipt te zijn). Hoe dan ook: Kaag is niet gecommiteerd aan de “Build Back Better opdracht van het WEF en de VN” – nog daargelaten dat niet wordt toegelicht wat dat zou inhouden en waarom dat onrechtmatig zou zijn. De brief die eisers in dat verband overleggen (productie 17 van eisers), is gericht aan de WHO en betreft een brief waarin Kaag aangeeft niet langer beschikbaar te zijn voor de Global Preparedness Monitoring Board van de WHO. Dat kan dus geen onderbouwing vormen van de stellingen van eisers. Feitelijk onjuist is dat (Kaag wist dat) “er bij Pfizer trials veel mensen overleden en bij duizenden mensen zwaar lichamelijk letsel ontstond”, zoals eisers – opnieuw: zonder enige onderbouwing – stellen.<sup>210</sup> Waar eisers het nog hebben over het “uitwisselen van informatie” tussen het ministerie van Financiën en het WEF,<sup>211</sup> gaat het in feite om het sturen van uitnodigingen door het WEF en het beantwoorden van die uitnodigingen, zo blijkt nota bene uit de door eisers zelf overgelegde productie 20. Dat, en waarom, dit onrechtmatig zou zijn, valt niet in te zien. Onjuist is tot slot ook dat Kaag “weet dat sprake is van een vals narratief”.<sup>212</sup>
- 6.7.8 *De Jonge*. De Jonge is geen “prominent lid” van het WEF. Dat kan ook niet worden afgeleid uit de (enkele) omstandigheid dat De Jonge vermeld staat op de website van het WEF, zoals eisers lijken te menen.<sup>213</sup> Er is ook geen sprake van dat De Jonge een door het WHO of WEF “opgedragen taak” uitvoert.<sup>214</sup> De stelling van eisers dat sprake zou zijn geweest van “militaire psychologische gedragsbeïnvloedingstactieken”, gericht op het opwekken van grote angst en met het doel om de bevolking te misleiden, mist iedere feitelijke basis. Iets dergelijks volgt ook niet uit de door eisers aangehaalde citaten, die overigens ook niets te maken hebben met vaccinatie.<sup>215</sup> Ook volgt dit niet uit productie 22 van eisers, welk stuk overigens niet afkomstig is van De Jonge (maar onderdeel is van de Catshuisbriefing van 1 november 2020, en openbaar is gemaakt als bijlage bij de Kamerbrief van 8 december 2020<sup>216</sup>). Dat het oproepen van de bevolking om zich te laten vaccineren, niet onrechtmatig is, is hiervoor al uitgebreid

<sup>207</sup> Wel heeft zij o.a. deel uitgemaakt van de Global Action Group en was zij lid van de Middle East and Africa stewardship board. Zie hierover Aanhangsel Handelingen II 2021/22, 2541 (antwoord op vragen 20 en 68, en ook het antwoord op vraag 14).

<sup>208</sup> Dagvaarding, par. 61.

<sup>209</sup> Dagvaarding, par. 61-64.

<sup>210</sup> Dagvaarding, par. 66.

<sup>211</sup> Dagvaarding, par. 67-69.

<sup>212</sup> Dagvaarding, par. 69.

<sup>213</sup> Dagvaarding, par. 73.

<sup>214</sup> Dagvaarding, par. 73-74.

<sup>215</sup> Dagvaarding, par. 74-76.

<sup>216</sup> Stand van zakenbrief COVID-19 van 8 december 2020, kenmerk 1792353-215138-PDC19.

toegelicht. De stelling van eisers dat De Jonge vele mensen opzettelijk heeft misleid en hun leven en gezondheid opzettelijk in gevaar heeft gebracht<sup>217</sup> is kwalijk, te meer nu iedere vorm van onderbouwing voor deze stelling ontbreekt. Voorts hebben Nederland, Italië, Frankrijk en Duitsland (de Inclusieve Vaccin Alliantie) al in juni 2020 afspraken met ontwikkelaars van vaccins gemaakt over de levering van vaccins aan Europa, als de ontwikkeling van een vaccin goed zou verlopen.<sup>218</sup> Later heeft de Europese Commissie dit overgenomen, en namens alle lidstaten van de Europese Unie zogenoemde 'advance payment agreements' gesloten met aanbieders van een kansrijk kandidaat-vaccin tegen Covid-19.<sup>219</sup> Voor zover eisers stellen dat De Jonge ten onrechte heeft gesteld dat er (door Nederland) geld is geïnvesteerd in de ontwikkeling van vaccins,<sup>220</sup> is dat dan ook onjuist. Het verwijt van eisers tot slot dat de vergelijking die De Jonge met frikandellen maakt (om te illustreren dat mensen niet precies weten wat daar in zit, maar dat wel eten) "minister onwaardig [is] en in flagrante strijd met de grondrechtelijke bepaling uit artikel 7 IVBPR"<sup>221</sup> (het verbod op foltering) is tekenend voor de redeneerlijn uit de dagvaarding, en veroordeelt zichzelf.

6.7.9 *Kuipers*. In het voorgaande is al toegelicht dat er wel degelijk een tekort aan IC-bedden was, en dat de zorg onder grote druk kwam te staan. De verwijten die eisers Kuipers in dit verband maken (en waarmee zij dat ontkennen), zijn dan ook ongefundeerd.<sup>222</sup> Het is verder feitelijk onjuist dat Kuipers heeft aangestuurd op het vaccineren van mensen met een vaccin dat niet is toegelaten.<sup>223</sup> Dat blijkt ook helemaal niet uit wat eisers hierover stellen, en ook niet uit productie 27 van eisers. Op het moment van de verweten uitingen (30 december 2021) was het vaccin van Pfizer al toegelaten door het EMA, en had ook de Gezondheidsraad al positief geadviseerd over dat vaccin (zie par. 5 hiervoor). Kwalijk is het voorts dat eisers stellen dat "Onder verantwoording van Kuipers deze injecties tot op de dag van vandaag zonder enige vorm van informed-consent bij veelal weerloze mensen [worden] gezet en worden de schadelijke effecten van de Covid-19 injecties door Kuipers verzwegen".<sup>224</sup> In het voorgaande is al toegelicht dat dit onjuist is, nog daargelaten dat iedere vorm van onderbouwing van deze stelling ontbreekt.

6.7.10 *Gommers*. De stellingen die eisers over Gommers innemen komen in grote mate neer op een herhaling van zetten met betrekking tot de hiervoor al weersproken – niet onderbouwde – stellingen. Verwezen wordt naar die eerdere weerspreking. Nieuw is dat eisers stellen dat Gommers "zijn tactiek van gedragsbeïnvloeding" is gaan bijstellen, en zou hebben gedaan alsof hij een kritische houding had om mensen te

<sup>217</sup> Dagvaarding, par. 78 en 85.

<sup>218</sup> Rijksoverheid, 'Mogelijk coronavaccin voor Europa gecontracteerd', 13 juni 2020, <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-tijdlijn/nieuws/2020/06/13/mogelijk-coronavaccin-voor-europa-gecontracteerd>.

<sup>219</sup> Kamerstukken II 2020/21, 25295, nr. 565.

<sup>220</sup> Dagvaarding, par. 83.

<sup>221</sup> Dagvaarding, par. 84.

<sup>222</sup> Dagvaarding, par. 94.

<sup>223</sup> Dagvaarding, par. 95-97.

<sup>224</sup> Dagvaarding, par. 99.

beïnvloeden.<sup>225</sup> Dit is niets meer dan een eigen theorie van eisers, die geen enkele onderbouwing kent. Het is onjuist (dat Gommers wist) "dat wat hij deed tot enorme schade bij de Nederlandse bevolking" zou leiden.<sup>226</sup> Datzelfde geldt voor de ernstige suggestie dat Gommers het oogmerk zou hebben gehad dat mensen uit de zorg letsel zouden oplopen, zodat de zorgcapaciteit verder zou afnemen.<sup>227</sup> Die – kwalijke – stellingen worden ook in het geheel niet onderbouwd.

- 6.7.11 *Hoekstra*. Ook ten aanzien van Hoekstra is onjuist dat hij "prominent lid" is van het WEF, zoals eisers stellen.<sup>228</sup> Dat volgt ook niet uit de als productie 31 overgelegde afbeelding van de website van het WEF. Evenmin is Hoekstra voorvechter van "het project Covid-19: The Great Reset". Deze stelling wordt ook niet onderbouwd, anders dan met verwijzing naar een brief. Dat Hoekstra is uitgenodigd voor een bijeenkomst van het WEF,<sup>229</sup> is vanzelfsprekend niet onrechtmatig. Deze correspondentie is ook niet "in het geheim" verlopen. De gevolgtrekkingen die eisers op basis van deze brief maken over de onderlinge hiërarchische verhoudingen zijn gebaseerd op niets meer dan de omstandigheid dat de heer Schwab in een andere brief Hoekstra aanschrijft met 'Dear Minister', terwijl omgekeerd Hoekstra de heer Schwab aanschrijft met 'Your Excellency',<sup>230</sup> en zijn daarmee vergezocht. De vergaande gevolgtrekkingen die eisers verbinden aan deze brief, zijn onjuist en vinden geen steun in de tekst van die brief. Er is geen sprake van een onvoorwaardelijke toezegging van Hoekstra om medewerking te verlenen aan "het project Covid-19: The Great Reset".<sup>231</sup> Waarom het coronasteunpakket dat eisers nog noemen<sup>232</sup> onrechtmatig zou zijn, valt niet in te zien. Het is verder onjuist dat (Hoekstra zou hebben geweten dat) de vaccins niet veilig of effectief zouden zijn, en iedere vorm van onderbouwing voor die stelling ontbreekt ook. De stelling dat Hoekstra zijn ambt van Minister van Financiën zou hebben misbruikt, is onjuist en kwalijk.
- 6.7.12 *Van Nieuwenhuizen*. Het verwijt van eisers aan het adres van Van Nieuwenhuizen ziet in feite alleen op de door eisers gestelde schending van het Verdrag van Aarhus. Van een dergelijke schending is geen sprake, net zo min als dat sprake is van deelname aan een klinische proef door het nemen van een Covid-19 vaccin, zoals hiervoor al is toegelicht (par. 6.5). Hoe dan ook kan dat enkele verwijt de jegens haar gevorderde verklaring voor recht – kort gezegd: dat sprake is van opzettelijke misleiding, met wetenschap dat de vaccins niet veilig waren – niet dragen.
- 6.7.13 *Sijbesma*. Zijbesma is door het kabinet gevraagd om als speciaal gezant corona een helpende hand te bieden, en is op 26 maart 2020 met zijn werkzaamheden

<sup>225</sup> Dagvaarding, par. 106.

<sup>226</sup> Dagvaarding, par. 108 en 109.

<sup>227</sup> Dagvaarding, par. 109.

<sup>228</sup> Dagvaarding, par. 112.

<sup>229</sup> Dagvaarding, par. 115.

<sup>230</sup> Dagvaarding, par. 113.

<sup>231</sup> Dagvaarding, par. 124.

<sup>232</sup> Dagvaarding, par. 125.

aangevangen. Als speciaal gezant corona heeft Sijbesma (i) zich gericht op het onderzoeken van de opties om de testcapaciteit te vergroten; en (ii) de ontwikkelingen rondom mogelijke coronavaccins in kaart gebracht (zodat Nederland de optie op eventuele vaccins beschikbaar zou hebben).<sup>233</sup> Sijbesma vervulde de rol van speciaal gezant corona op persoonlijke titel, vrijwillig, onbezoldigd en zonder onkostenvergoeding. Sijbesma fungeerde als adviseur, verkenner en verbindende schakel tussen de Staat en het (internationale) bedrijfsleven. Hij had geen bevoegdheid namens de Staat om het test- of vaccinatiebeleid te bepalen of uit te voeren, of om contracten namens de Staat te sluiten, zoals ook blijkt uit het nieuwsbericht over Sijbesma's rol op [rijksoverheid.nl](https://www.rijksoverheid.nl) dat eisers zelf overleggen (als productie 56). Sijbesma had ook geen enkele rol met betrekking tot vaccinveiligheid. Sijbesma was speciaal gezant tot en met september 2020. Daarmee was Sijbesma toen Nederland startte met vaccineren (in januari 2021) en eisers voor de keuze kwamen te staan of zij dat wel of niet wilden doen, dus al geruime tijd geen gezant meer. De rol van speciaal gezant corona had, anders dan eisers suggereren,<sup>234</sup> geen direct verband met de hoedanigheid van Sijbesma op dat moment als (oud-)bestuurder van diverse bedrijven en betrokkene bij diverse internationale organisaties. Als gezegd vervulde hij die rol op persoonlijke titel. Sijbesma is ook niet aangesteld als speciaal gezant corona in hoedanigheid van vertegenwoordiger van een "niet-gouvernementele organisatie als (NGO, WEF)" (of van de WBG), zoals eisers kennelijk menen. Onjuist is dat Sijbesma een uitgesproken voorstander is van een "totale herschikking" zoals eisers stellen.<sup>235</sup> Deze stelling wordt door eisers ook niet onderbouwd. Het standpunt van eisers dat bij de benoeming van Sijbesma als speciaal gezant banden met het WEF van Sijbesma (en de overige gedaagden) opzettelijk buiten beschouwing zijn gelaten,<sup>236</sup> ontbeert feitelijke grondslag.<sup>237</sup> Evenmin voert Sijbesma een "wereldwijd plan" uit. Voor zover eisers stellen dat er geen sprake was van een tekort aan testen (en Sijbesma in dat verband verwijten maken),<sup>238</sup> geldt dat de onjuistheid van die stelling(en), inclusief stellingen over de WITS-databank waarmee Sijbesma overigens ook niets van doen heeft, noch toegang toe had, uit het voorgaande al blijkt (zie par. 2.3.3). Sijbesma heeft dus in de Buitenhof-uitzending van 12 april 2020 niet, zoals eisers het noemen, meegedaan aan een "leugen" of een voorstelling van zaken gegeven die "aantoonbaar vals" zou zijn geweest. Dit nog los ervan dat die stelling(en) van eisers over testen niet relevant zijn voor de vorderingen van eisers, die immers zien op vaccineren. Het verband tussen het door eisers genoemde octrooi van Rothschild, het met elkaar verbinden van "alles, en vooral ook lichamen van mensen, via de 5G en 6G internettechniek",<sup>239</sup> en deze zaak, blijft ook na lezing van de dagvaarding onduidelijk. Deze stellingen, of beter gezegd, theorieën,

<sup>233</sup> Zie ook <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2020/08/13/toelichting-rol-feike-sijbesma-als-speciaal-gezant-corona>.

<sup>234</sup> Dagvaarding, par. 185.

<sup>235</sup> Dagvaarding, par. 186.

<sup>236</sup> Dagvaarding, par. 187.

<sup>237</sup> Er is ook geen sprake van dat dit is verzwegen. Op de website van het WEF staat vermeld welke personen op welke wijze betrokken zijn bij het WEF en dat Sijbesma sinds 2019 lid is van de Board of Trustees.

<sup>238</sup> Dagvaarding, par. 187-194.

<sup>239</sup> Dagvaarding, par. 196.

zijn (eveneens) ongefundeerd en niet onderbouwd. Sijbesma heeft hier geen bemoeienis mee (gehad). Het is ook onjuist (dat Sijbesma zou weten) dat Covid-19 een project is en geen ziekte, en "geheel en al bekend is met en betrokken bij het project Covid-19 dat tot de Great Reset moet leiden" en dat dit de werkelijke reden zou zijn dat hij tot coronagezant zou zijn gemaakt.<sup>240</sup> Opnieuw geldt dat iedere feitelijke onderbouwing voor deze stellingen ontbreekt. De suggestie van eisers dat Sijbesma instructie, aanwijzing of anderszins van het WEF heeft ontvangen is onjuist en mist elke feitelijke grondslag, en er is ook geen sprake van dat Sijbesma 'The Great Reset' uitvoert. Hetzelfde geldt voor de stelling van eisers dat Sijbesma onrechtmatig zou hebben gehandeld door uitlatingen te doen dan wel dat te hebben nagelaten in de genoemde Buitenhof-uitzending. De stellingen van eisers dat Sijbesma een "toneelspel" zou hebben opgevoerd, breed uitgedragen in de media,<sup>241</sup> zijn dan ook onjuist en missen iedere feitelijke onderbouwing, laat staan dat sprake zou zijn geweest van enige misleiding door Sijbesma.

## 6.8 Slotsom

- 6.8.1 Slotsom van het bovenstaande is dat er geen sprake van is dat eisers opzettelijk en op onrechtmatige wijze zijn misleid om hen daarmee te bewegen tot het laten zetten van Covid-19 injecties waarvan gedaagden wisten, althans hadden behoren te weten, dat deze injecties niet veilig en effectief waren. De gevorderde verklaring voor recht kan dan ook niet worden toegewezen. Er is geen sprake van enig onrechtmatig handelen – laat staan van enige vorm van groepsaansprakelijkheid ex art. 6:166 BW.
- 6.8.2 Uit het bovenstaande vloeit ook voort dat geen sprake is van een schending van art. 97a Sr (nog daargelaten dat de vraag of dat het geval is niet aan de civiele rechter is). Geen van de gedaagden heeft zich op enige wijze in verbinding gesteld met een in het buitenland gevestigd persoon of lichaam met het oogmerk om (i) een zodanig persoon of lichaam tot het verschaffen van steun aan het voorbereiden, bevorderen of teweegbrengen van omwenteling te bewegen, of om een zodanig persoon of lichaam in het daartoe opgevatte voornemen te versterken, daarbij hulp toe te zeggen of die hulp te verlenen, of met het oogmerk om (ii) een dergelijke omwenteling voor te bereiden, te bevorderen, of teweeg te brengen.
- 6.8.3 De relevante bewijsmiddelen waarover de Staat beschikt ter weerlegging van de stellingen van eisers zijn als producties aan deze conclusie gehecht. De Staat biedt – voor zover de bewijslast op grond van artikel 150 Rv op hem mocht rusten en in het kader van eventueel tegenbewijs – aan al zijn stellingen te bewijzen met alle middelen rechtens.

<sup>240</sup> Dagvaarding, par. 199.

<sup>241</sup> Dagvaarding, par. 188 en 194.

## 7 Het causaal verband en de gestelde schade

- 7.1 Ten overvloede merkt de Staat nog het volgende op over het causaal verband en de door eisers gestelde schade.
- 7.2 Eisers stellen dat zij (letsel)schade hebben geleden. Ter onderbouwing verwijzen eisers naar “diagnosen” van “medisch specialisten”.<sup>242</sup> Het blijkt echter te gaan om zeven stukken die door een en dezelfde arts zijn ondertekend. Deze stukken lezen eerder als een aanklacht tegen het Nederlandse vaccinatiebeleid dan als een medische verklaring. Zo valt in verschillende van de verklaringen de volgende – gelijkkluidende – passage te lezen:<sup>243</sup>

*“Gezien het verzwijgen van de bijwerkingen en het geven van vaccins die nog niet geheel zijn uitgetest en onderzocht, onder het mom dat er een noodsituatie was, is het vertrouwen in de overheid geheel verdwenen omtrent de vaccins en de boodschap die de overheid bracht. Gezien het IFR-cijfer was er nooit een medische noodsituatie en was het sterftecijfer van Corona conform griep. Dit cijfer op zichzelf rechtvaardigt geen enkele maatregel genomen door de overheid en rechtvaardigt niet de noodzaak tot het toedienen van vaccins. Men is hier geheel overheen gestapt. Er was achteraf geen medische noodzaak en er was dan ook geen crisissituatie en dus geen pandemie die een gevaar opleverde voor de mensheid, erger dan de jaarlijkse griep.”*

Een dergelijke passage hoort niet thuis in een medische verklaring. De arts die de verklaringen heeft ondertekend, hangt klaarblijkelijk dezelfde theorieën aan als eisers.<sup>244</sup> Dat alleen al doet af aan de neutraliteit, objectiviteit en betrouwbaarheid van de verklaringen. Aan deze verklaringen kan reeds daarom niet de waarde worden gehecht die eisers daaraan toekennen.

- 7.3 Het is bovendien zelfs de vraag of het wel gaat om verklaringen van een arts, en niet om verklaringen van eisers zelf. De openingszin van deze verklaringen luidt immers *“Hierbij volgt een medische verklaring van bovenstaande patiënt over zijn gezondheid en zijn situatie (...)”* (onderstreeping toegevoegd). Aan deze verklaringen kan dus ook daarom geen enkel medisch of bijzonder gezag worden toegekend.
- 7.4 Eisers stellen dat zij fysiek letsel hebben opgelopen als gevolg van het grafeen-oxide dat deel uit zou maken van de Covid-vaccins.<sup>245</sup>
- 7.5 Volgens de stellingen van eisers zou er grafeen-oxide in de mRNA-vaccins zitten (de vaccins van Pfizer en Moderna). Dat eisers zijn gevaccineerd met een dergelijk vaccin

<sup>242</sup> Dagvaarding, par. 265.

<sup>243</sup> Dagvaarding, productie 91, p. 1, 3, 5, 9 & 13.

<sup>244</sup> Zie ook het ‘Manifest van Alexander van Walraven aan alle artsen van Nederland’, te raadplegen op <https://www.youtube.com/watch?v=sOpfZOagmU>.

<sup>245</sup> Dagvaarding, par. 265.

(en zo ja, met welke dan), is niet toegelicht of onderbouwd. Hierop stuit het een en ander al af. De Staat heeft hierboven reeds uiteengezet dat de vaccins geen grafeen-oxide bevatten (par. 6.3). Grafeen-oxide uit de vaccins k n daarmee niet de oorzaak zijn van de door eisers gestelde schade. Maar ook los daarvan is de gestelde schade onvoldoende aannemelijk.

- Eisers 1 t/m 3 en 5 erkennen dat er momenteel geen uitwendige fysieke tekenen zijn van zwaar lichamelijk letsel. Wel zou sprake zijn van minder vergaande klachten, zo stellen zij. Deze stelling wordt op geen enkele wijze geconcretiseerd of onderbouwd. Zelfs in de verklaring wordt niet gerept over enige concrete fysieke klacht. Die verklaring houdt juist in dat deze eisers ge n klachten hebben ("Hij zelf heeft nog geen klachten"). Volgens de door henzelf in het geding gebrachte verklaringen hebben deze eisers dus ge n schade.
- Eisers 4, 6 en 7 stellen dat zij zwaar lichamelijk letsel hebben opgelopen als gevolg van de Covid-vaccins.<sup>246</sup> Uit de overgelegde verklaringen – wat daar verder ook van zij, zie hiervoor in par. 7.2-7.3 – blijkt echter niet dat het gestelde lichamelijk letsel het gevolg is van de Covid-vaccins. Eisers stellen dat wel, maar iedere vorm van (medische) onderbouwing voor die stelling ontbreekt – het gaat in feite alleen om blote stellingen van eisers zelf.
  - o Eisers 4 en 6 zouden als gevolg van het vaccin Parkinson hebben ontwikkeld. De Staat wijst er in dit verband op dat de determinanten van Parkinson grotendeels onbekend zijn. In de verklaring wordt geen enkele onderbouwing gegeven voor de stelling dat het vaccin de oorzaak van Parkinson zouden zijn. Het is onjuist dat Parkinson op de bijwerkingenlijst van de mRNA-vaccins zou staan.<sup>247</sup> Dat blijkt ook niet uit de bijwerkingslijst van Lareb.<sup>248</sup>
  - o Met betrekking tot eiser 7 wordt in de verklaring het vaccin aangewezen als oorzaak voor een TIA. Er wordt in dat verband gesteld dat 'de vaccins' stollingsproblemen veroorzaken. Dat blijkt niet uit de lijst met bijwerkingen in de bijsluiters bij de mRNA-vaccins.<sup>249</sup> De opmerking in de verklaring dat een TIA een bijwerking van het vaccin

<sup>246</sup> Dagvaarding, par. 265.

<sup>247</sup> EMA, 'Bijlage 1: samenvatting van de productkenmerken Comirnaty', [https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_ni.pdf](https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_ni.pdf).

EMA, 'Bijlage 1: samenvatting van de productkenmerken Spikevax', [https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_ni.pdf](https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_ni.pdf).

<sup>248</sup> Lareb, 'Bijwerkingen coronavaccins', <https://www.lareb.nl/bijwerkingen-coronavaccins#pfizer>.

<sup>249</sup> EMA, 'Bijlage 1: samenvatting van de productkenmerken Comirnaty'.  
EMA, 'Bijlage 1: samenvatting van de productkenmerken Spikevax'.

is “totdat het tegendeel bewezen is”, houdt zowel wetenschappelijk als juridisch geen stand.

- 7.6 Eisers stellen verder dat zij immateriële schade hebben geleden (kennelijk: geestelijk letsel in de zin van art. 6:106 BW<sup>250</sup>). Hoewel alle zeven eisers stellen geestelijk letsel te hebben geleden, wordt hierover in slechts vijf van de verklaringen gerept. Voor de andere twee eisers ontbreekt zelfs die vorm van onderbouwing. Maar ook waar in de verklaringen wél wordt gerept over geestelijk nadeel, is dat onvoldoende. Deze verklaringen zijn weinig concreet, en volledig (of nagenoeg) identiek. Deze verklaringen vormen dan ook onvoldoende onderbouwing voor ook maar de aannemelijkheid van de gestelde immateriële schade.
- 7.7 Al met al hebben eisers onvoldoende aannemelijk gemaakt dat zij schade hebben geleden als gevolg van het vaccin. De Staat roept in herinnering dat eisers niet eens aannemelijk hebben gemaakt (i) dat zij zich hebben laten vaccineren, (ii) om welk vaccin het dan gaat, (iii) op welk moment of momenten dat heeft plaatsgevonden, en (iv) welke informatie van welke gedaagde voor ieder van hen daarbij leidend is geweest. Reeds daarmee hebben zij ook niet aannemelijk gemaakt dat zij door “opzettelijke misleiding” van gedaagden zijn bewogen tot nemen van een Covid-19 vaccinatie.
- 7.8 De Staat wijst er in dat verband tot slot op dat iedereen in Nederland steeds vrij is geweest om met betrekking tot het al dan niet nemen van een vaccin zijn eigen afwegingen te maken, zijn eigen mening te vormen over het nut en de noodzaak van vaccinatie en om ervoor te kiezen zich niet te laten vaccineren. Zo’n twintig procent van de volwassen bevolking heeft er ook voor gekozen zich niet te laten vaccineren. Ook eisers hebben die keuze gehad.

## 8 Conclusie

De Staat c.s. concluderen:

- i) tot afwijzing van het gevorderde;
- ii) met hoofdelijke veroordeling van eisers in de kosten van het geding, zulks met bepaling dat over die proceskostenveroordeling de wettelijke rente verschuldigd zal zijn met ingang van de vijftiende dag na de datum van het te dezen te wijzen vonnis;
- iii) met hoofdelijke veroordeling van eisers in de nakosten, conform het liquidatietarief begroot op € 173 dan wel, in het geval van betekening, € 271;

- iv) met verklaring dat deze proceskostenveroordelingen uitvoerbaar bij voorraad zijn.

Advocaat

---

behandeld door  
correspondentie  
telefoon  
e-mail  
zaaknr

R.W. Veldhuis en M.E.A. Möhring  
Postbus 11756, 2502 AT Den Haag  
+31 70 515 3793  
reimer.veldhuis@pelsrijcken.nl  
11020625



Staat/ [REDACTED] c.s. C/17/190788 / HA ZA 2023-172

**Inventaris producties conclusie van antwoord**

- 1 Jean Dohmen, 'Hoe de Great Reset werd gekaapt', *FD* 22 januari 2022
- 2 Afbeeldingen van de opgehangen spandoeken
- 3 Verschillende screenshots van berichten op X (voorheen Twitter)
- 4 a. Jan Westera, 'Vergeefs naar rechtbank voor zaak tegen Bill Gates', *Leeuwarder Courant* 23 november 2023
- b. Afbeelding vrachtwagen uit voornoemd artikel
- c. Screenshot van een bericht op X (voorheen Twitter)
- 5 Schermafbbeelding van de website StatLine 'Bevolkingsontwikkeling; maand en jaar'
- 6 EMA, 'Comirnaty (COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified): An overview of Comirnaty, including its adapted vaccines, and why it is authorised in the EU',
- 7 EMA, 'Spikevax1 (COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified): An overview of Spikevax, including its adapted vaccines, and why it is authorised in the EU',
- 8 EMA: 'Vaxzevria1 (COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])): An overview of Vaxzevria and why it is authorised in the EU'
- 9 EMA, 'Jcovden1 (COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant])) An overview of Jcovden and why it is authorised in the EU'
- 10 Gezondheidsraad, samenvatting BioNTech/Pfizer 24 december 2020
- 11 Gezondheidsraad, samenvatting Moderna-vaccin en de vaccinatiestrategie 11 januari 2021
- 12 Gezondheidsraad, samenvatting AstraZeneca-vaccin 4 februari 2021
- 13 Gezondheidsraad, samenvatting Janssen-vaccin 17 maart 2021





BESTUUR

# Hoe de Great Reset werd gekaapt

**Complotdenkers kaaptten het idee van World Economic Forum-baas Klaus Schwab voor een Great Reset. Factcheckers tikken al anderhalf jaar hun vingers blauw om alle complotverhalen te debunkten. 'Die term werkte als een rode lap op een stier.'**

➔ *Lees verder op pagina 18*



**G**rowing up in a small town in North Carolina, I remember the day the word "gay" was first used in a derogatory way. It was 1971, and I was 10 years old. I was sitting in the back of the classroom, and the teacher was talking about the "LGBTQ" community. I didn't know what it meant, but I felt a little uncomfortable. I was the only gay person in my class, and I was the only one who was being talked about in this way. I was the only one who was being talked about in this way. I was the only one who was being talked about in this way.

the study was the same

Several of the studies reviewed here indicate that the use of a single, standardized questionnaire to assess the prevalence of mental health problems in the workplace is not sufficient. The authors of the studies reviewed here suggest that the use of a range of methods, including interviews, focus groups, and self-report questionnaires, is necessary to obtain a more comprehensive understanding of the prevalence of mental health problems in the workplace. The authors of the studies reviewed here also suggest that the use of a range of methods, including interviews, focus groups, and self-report questionnaires, is necessary to obtain a more comprehensive understanding of the prevalence of mental health problems in the workplace.

Only 300,000 immigrants, or 1.6% of the population, live in the capital, Lima. The rest of the country is made up of 1,000 small towns and villages, many of which are isolated and have no access to basic services. The country's infrastructure is poor, and the economy is largely based on agriculture and mining. The government is struggling to improve the country's infrastructure and economy, and to provide basic services to the population.

813 000313 QP 1735949  
 "Regional health care planning is the most rational way to ensure that health care resources are distributed equitably and that the health care system is able to meet the needs of the community. This book provides a comprehensive overview of the health care planning process, including the role of the health care planner, the health care system, and the community. The book is written for health care planners, health care administrators, and health care policy makers. It is also a valuable resource for health care students and health care professionals." --  
 Title from title page.

**De echte angst van  
amputatieleed is**

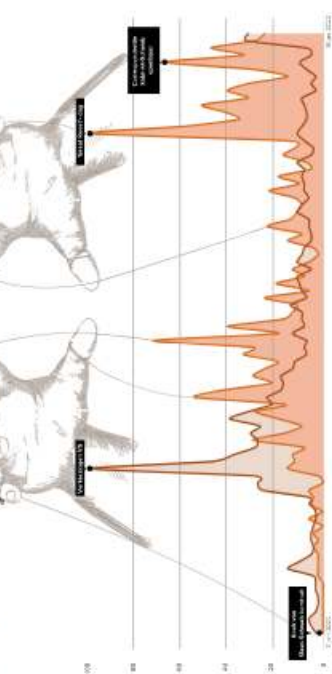
misschien wel dat  
er geen complot is'

[illegible]

There is a lot of talk about the importance of the "bottom line" in business. But what if the "bottom line" is the only line that matters? What if the "bottom line" is the only line that matters?

© 2004 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 255: 103–110

— Nachdruck — 39



**Complotten: geplande pandemie, massa-ontelgenen en uitroeiing**

**○ The demand** for a more sophisticated and integrated approach to the management of the business has been growing steadily over the past few years. This is due to a number of factors, including the increasing complexity of the business environment, the need for more effective communication and collaboration between different departments, and the growing importance of data and analytics in decision-making.

As a result, many businesses are now turning to a range of different solutions to help them manage their operations more effectively. These solutions include cloud-based collaboration tools, data analytics platforms, and integrated business management systems. By using these tools, businesses can improve their communication, streamline their processes, and make better decisions based on data.

One of the most important factors driving this demand is the need for more effective communication and collaboration between different departments. In the past, many businesses have struggled with siloed departments that do not communicate effectively. This can lead to inefficiencies and errors. By using integrated business management systems, businesses can break down these silos and improve communication and collaboration between all departments.

Another important factor is the growing importance of data and analytics in decision-making. Businesses are now generating vast amounts of data from a variety of sources, including sales, marketing, and operations. By using data analytics platforms, businesses can analyze this data to gain insights into their operations and make better decisions. For example, they can identify areas where they are losing money or where they can improve their efficiency.

Finally, the increasing complexity of the business environment is also driving the demand for more sophisticated management solutions. Businesses are now facing a wide range of challenges, including global competition, changing customer expectations, and new regulations. By using integrated business management systems, businesses can better manage these challenges and stay ahead of the competition.

Overall, the demand for a more sophisticated and integrated approach to the management of the business is growing steadily. By using the right tools and solutions, businesses can improve their communication, streamline their processes, and make better decisions based on data. This will help them to succeed in the increasingly competitive business environment of the future.

Wetenschappelijk onderzoek heeft uitgewezen dat de meeste mensen met een depressie niet in staat zijn om zelfstandig te herstellen. Het is daarom belangrijk dat u hulp zoekt bij een psycholoog of psychiater. Deze specialisten kunnen u helpen om de oorzaak van uw depressie te achterhalen en u de juiste behandeling te geven. Het is ook belangrijk dat u de juiste medicatie krijgt. Het is belangrijk dat u de juiste medicatie krijgt. Het is belangrijk dat u de juiste medicatie krijgt.

the United Nations, International Labor Office, and American Bar Association's Committee For the Americas, the Bush administration has been unable to complete its second round of negotiations with the European Union. As a result, the possibility of a trade agreement with the EU has been put on ice. In addition, the Bush administration has been unable to complete its second round of negotiations with the European Union. As a result, the possibility of a trade agreement with the EU has been put on ice.

**CLIMATE CHANGE: RESEARCHERS** are studying the vulnerability of individual cities and regions to understand the impact of climate change on the world's population. The study, published in the journal *Nature*, found that the world's population is highly vulnerable to climate change, with the greatest impact on the world's poor. The study found that the world's population is highly vulnerable to climate change, with the greatest impact on the world's poor. The study found that the world's population is highly vulnerable to climate change, with the greatest impact on the world's poor.

the 1990s, the number of people who have been infected with HIV has increased significantly. In the United States, the number of people who have been infected with HIV has increased from about 100,000 in 1980 to over 1 million in 1995. In the United Kingdom, the number of people who have been infected with HIV has increased from about 10,000 in 1980 to over 100,000 in 1995. In the United States, the number of people who have died from AIDS has increased from about 10,000 in 1980 to over 100,000 in 1995. In the United Kingdom, the number of people who have died from AIDS has increased from about 1,000 in 1980 to over 10,000 in 1995.

And, he says, the most important thing is that the people who are being interviewed are not being interviewed for their own sake. They are being interviewed for the sake of the people who are being interviewed. And, he says, the most important thing is that the people who are being interviewed are not being interviewed for their own sake. They are being interviewed for the sake of the people who are being interviewed.





**FEIKE SIJBESMA**

**(WEF)**

**In Friesland gedagvaard**

**[RechtOprecht.online](https://rechtoprecht.online)**



**SIGRID KAAG**

(WEF)

In Friesland gedagvaard

RechtOprecht online



**MARION KOOPMANS**

**(Viroloog / OMT)**

**In Friesland gedagvaard**

**RechtOprecht.online**



**DIEDERIK GOMMERS**  
**(OMT)**  
**In Friesland gedagvaard**  
**RechtOprecht.online**





**[REDACTED] RUTTE**  
**(WEF)**  
**In Friesland gedagvaard**  
**RechtOprecht.online**

Dit is een openbare mededeling inzake een gerechtelijke procedure voor de rechtbank (art. 121 Grondwet)



Delen mensen, het verantwoordelijk tuig komt eindelijk voor de rechter!!!

[Translate post](#)



**Samen Voor Nederland**



32 m. · 🌐

De eerste mediadoeken zijn geplaatst. En deze zijn niet te censureren of te negeren door de media. Kijk voor meer info op [www.RechtOprecht.online](http://www.RechtOprecht.online)



12:31 PM · Aug 8, 2023 · 11.5K Views



36



317



510



3



Advocaten van de stichting 'Recht op Recht' hebben o.a Rutte, Kaag & Marion Koopmans GEDAGVAARD namens slachtoffers van vaccinatie-schade! Er moet vergelding komen!

Doe een ❤️ & RT als je niet kunt wachten tot ze BESTRAFT worden!

[Translate post](#)



7:48 PM · Aug 8, 2023 · 57K Views

216

801

2.3K

5





# Vergeefs naar rechtbank voor zaak tegen Bill Gates

JAN WESTERA

**LEEUWARDEN** De rechtszaak van Recht Oprecht trok woensdag een handjevol sympathisanten naar het Zaailand, voor het gebouw van de rechtbank in Leeuwarden.

Juist op de verkiezingsdag zou de aftrap zijn van hun proces namens zeven mensen die beweren dat ze na hun vaccinaties tegen Covid-19 schade hebben opgelopen en nog steeds lijden.

Volgens de twee advocaten van de stichting, Peter Stassen en Arno van Kessel, is een van de zeven slachtoffers in oktober overleden. Dat melden ze in een eigen nieuwsuitzending overigens zonder een doodsoorzaak te noemen. Het betrof volgens Stassen een 51-jarige zorgmedewerkster die het vaccin 'voor een ander had laten zetten.'

De Friese stichting Recht Oprecht heeft de in hun ogen zeventien veroorzakers van deze en andere schade in Leeuwarden voor de rechter gesleept.

Onder hen zijn onder meer de Amerikaanse miljardair Bill Gates, Rutte en de in Friesland wonende Everhard Hofstra. De laatste maakte deel uit van het zogeheten Outbreak Management Team dat de Nederlandse regering in de pandemie van adviezen voorzag.

De aanhangers van Recht Oprecht gingen woensdag het gerechtshuis niet binnen. Daar was volgens woordvoerder Anno Rijkema van de Rechtbank Noord-Nederland ook weinig te beleven. Van een echte zitting was, zo legt Rijkema uit, geen sprake, het betrof een 'rolzitting'.

Daarin behandelt de rolrechter puur formeel hoe dit proces zal moeten verlopen. „De rolrechter gaat dus over de procedures, niet over de inhoud”, duidt Rijkema. „En vandaag heeft de rechter nog niets gedaan.”

Wel hebben Rutte, Gates en Hof-



Sympathisant van Recht Oprecht verzamelden zich woensdag op het plein voor de rechtbank in Leeuwarden. FOTO: LC

## Proces namens zeventien mensen om schade door covidvaccinaties

stra en de andere veertien gedaagden van de rechtbank nog zes weken extra de tijd gekregen om te reageren op de aanklacht die de stichting Recht Oprecht op 14 juli aan hen bekendmaakte.

„De verdere behandeling door de rechtspraak zal deels afhangen van de inhoud van dat antwoord”, aldus Rijkema. „En dan zal ook pas de rechter worden aangewezen die de zaak inhoudelijk gaat behandelen. Dat kan ook een meervoudige kamer zijn.”

Maar, stelt Rijkema, „op dit moment hebben we alleen een dagvaarding met bijlagen” van Recht Oprecht. Advocaat Van Kessel vertelt in

de eigen nieuwsuitzending dat de landsadvocaat optreedt namens twaalf gedaagden. Ook zegt hij dat de eigen advocaat van Gates in Amerika de dagvaarding in ontvangst nam. De miljardair heeft volgens hem nog geen advocaat in de arm genomen om zich te verweren in de Recht Oprecht-zaak.

De stichting is sinds de zaak tegen de zeventien loopt, verhuisd van een boerderij aan de Warstienserdyk in Wergea naar een bedrijfspand aan de Ceresweg in Leeuwarden. Ook binnen het bestuur zijn wijzigingen te melden. Zo zijn penningmeester Jeroen Laurens Maximiliaan Cornelis Evers en secretaris Peter Marcel Johan de Haan volgens gegevens van de Kamer van Koophandel inmiddels niet meer als bestuurders actief. Recht Oprecht-oprichter Ritske Blom uit Wergea is nog bestuurder van het eerste uur, de enige andere bestuurder is momenteel Helena Hendrika





**Coronavaccin = vergif  
Media = fakenews  
We worden belazerd**

**375.000 prikdoden in EU  
24 miljoen ernstige  
bijwerkingen in EU**

**Het klopt niet  
Media = schuldig  
GGD's zijn medeplchtig**

**Kinderen zijn onze toekomst  
en geen proefkonijnen  
Vaccinazi macht vrij!!!**



Klaar voor morgen. Plein t Zaailand tegenover het gerechtsgebouw!

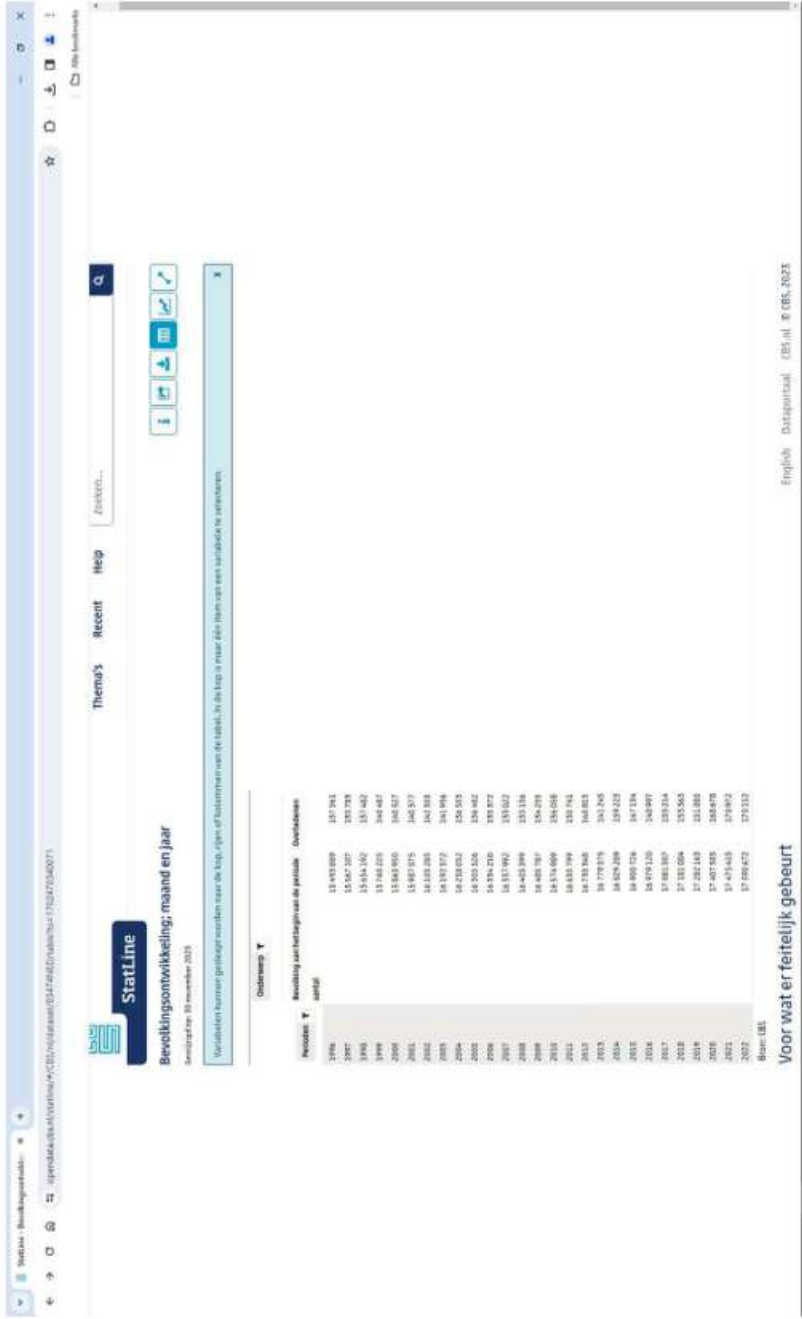
[Translate post](#)



9:40 PM · Nov 21, 2023 · 3,830 Views











EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/392045/2023  
EMA/H/C/005735

## Comirnaty (*COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)*)

An overview of Comirnaty, including its adapted vaccines, and why it is authorised in the EU

### What is Comirnaty and what is it used for?

Comirnaty is a vaccine for preventing coronavirus disease 2019 (COVID-19) in people from the age of 6 months.

The originally authorised Comirnaty contains tozinameran, a messenger RNA (mRNA) molecule with instructions for producing a protein from the original strain of SARS-CoV-2, the virus that causes COVID-19.

Comirnaty is also available as three adapted vaccines:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 contains tozinameran and riltozinameran, an mRNA molecule with instructions for producing a protein from the Omicron BA.1 subvariant of SARS-CoV-2;
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 contains tozinameran and famtozinameran, an mRNA molecule with instructions for producing a protein from the Omicron BA.4 and BA.5 subvariants of SARS-CoV-2;
- Comirnaty Omicron XBB.1.5 contains raxtozinameran, an mRNA molecule with instructions for producing a protein from the Omicron XBB.1.5 subvariant of SARS-CoV-2.

Comirnaty does not contain the virus itself and cannot cause COVID-19.

### How is Comirnaty used?

Adults and children from 5 years of age should receive a single dose injected into the muscle of the upper arm, irrespective of their previous vaccination history.

Children from 6 months to 4 years of age who have completed a primary vaccination course or have had COVID-19 before should also receive a single dose, which can be injected into the muscle of the upper arm or thigh.

In children from 6 months to 4 years of age who have not completed a primary vaccination course and have not had COVID-19, the vaccine is given as three doses; the first two doses are given three weeks

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



apart, followed by a third dose given at least 8 weeks after the second dose. The injections can be given in the muscles of the upper arm or thigh.

An additional dose may be given to people with a severely weakened immune system.

The vaccines should be used according to official recommendations issued at national level by public health bodies.

For more information about using Comirnaty, including information about the adapted vaccines, doses for different age groups, see the package leaflet or consult a healthcare professional.

## **How does Comirnaty work?**

Comirnaty works by preparing the body to defend itself against COVID-19. It contains a molecule called mRNA which has instructions for making the spike protein. This is a protein on the surface of the SARS-CoV-2 virus which the virus needs to enter the body's cells and can differ between variants of the virus.

When a person is given the vaccine, some of their cells will read the mRNA instructions and temporarily produce the spike protein. The person's immune system will then recognise the protein as foreign and produce antibodies and activate T cells (white blood cells) to attack it.

If, later on, the person comes into contact with SARS-CoV-2, their immune system will recognise it and be ready to defend the body against it.

The mRNA from the vaccine is broken down after vaccination and removed from the body.

Adapted vaccines are expected to maintain protection against the virus as they contain mRNA more closely matching circulating variants of the virus.

## **What benefits of Comirnaty have been shown in studies?**

A very large clinical trial showed that Comirnaty, given as a two-dose regimen, was effective at preventing COVID-19 in people from 12 years of age.

This main trial involved around 44,000 people aged 16 and above in total. Half received the vaccine and half were given a dummy injection. People did not know whether they received the vaccine or the dummy injection.

Efficacy in people aged 16 and above was calculated in over 36,000 participants (including people over 75 years of age) who had no sign of previous infection. The study showed a 95% reduction in the number of symptomatic COVID-19 cases in the people who received the vaccine (8 cases out of 18,198 got COVID-19 symptoms) compared with people who received a dummy injection (162 cases out of 18,325 got COVID-19 symptoms). This means that the vaccine demonstrated a 95% efficacy in the trial.

The trial in people aged 16 years and older also showed around 95% efficacy in the participants at risk of severe COVID-19, including those with asthma, chronic lung disease, diabetes, high blood pressure or obesity.

The trial was extended to include 2,260 children aged 12 to 15 who had no sign of previous infection. It showed that the immune response to Comirnaty in this group was comparable to the immune response in the 16 to 25 age group (as measured by the level of antibodies against SARS-CoV-2). Around 2,000 children received either the vaccine or a placebo (a dummy injection), without knowing which one they were given. Of the 1,005 children receiving the vaccine, none developed COVID-19 compared with 16 children out of the 978 who received placebo. This means that, in this study, the

vaccine was 100% effective at preventing COVID-19 (although the true rate could be between 75% and 100%).

Another study showed that an additional dose of Comirnaty increased the ability to produce antibodies against SARS-CoV-2 in organ transplant adult patients with severely weakened immune systems.

A study in children aged 5 to 11 showed that the immune response to Comirnaty given at a lower dose (10 micrograms) was comparable to that seen with the higher dose (30 micrograms) in 16- to 25-year-olds (as measured by the level of antibodies against SARS-CoV-2). Of the 1,305 children receiving the vaccine, three developed COVID-19 compared with 16 out of the 663 children who received placebo. This means that, in this study, the vaccine was 90.7% effective at preventing symptomatic COVID-19 (although the true rate could be between 67.7% and 98.3%).

A main study in children from 6 months to 4 years of age evaluated the immune response triggered by the vaccine (given as 3 injections) by measuring the level of antibodies against SARS-CoV-2. The study showed that the immune response to the lower dose of Comirnaty (3 micrograms) was comparable to that seen with the higher dose (30 micrograms) in 16- to 25-year-olds.

Additional data showed that subsequent doses, including boosters, lead to a rise in levels antibodies against SARS-CoV-2. Available data also indicate that vaccines adapted specifically to target circulating strains of the virus are expected to elicit a strong immune response against these strains.

## **Can children be vaccinated with Comirnaty?**

The originally authorised Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 and Comirnaty Omicron XBB.1.5 are authorised for adults and children from 6 months of age.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 is authorised for adults and children from 12 years of age.

## **Can immunocompromised people be vaccinated with Comirnaty?**

Although immunocompromised people may not respond as well to the vaccine, there are no particular safety concerns. Immunocompromised people can still be vaccinated as they may be at higher risk from COVID-19.

Severely immunocompromised people may be given an additional dose of Comirnaty as part of their primary vaccination.

## **Can pregnant or breast-feeding women be vaccinated with Comirnaty?**

Comirnaty can be used during pregnancy. A large amount of data from pregnant women vaccinated with Comirnaty during the second or third trimester of their pregnancy has been analysed and showed no increase in pregnancy complications. Although data in the first trimester of pregnancy are more limited, no increased risk of miscarriage was seen.

Comirnaty can also be used during breast-feeding. Data from women who were breast-feeding after vaccination have not shown a risk of adverse effects in breast-fed babies.

No data are currently available regarding the use of the adapted vaccines in pregnant or breastfeeding women. However, based on similarity with the vaccine targeting the original strain, including a comparable safety profile, Comirnaty Original/Omicron BA.1 can be used during pregnancy and breast-feeding. In addition, based on the data available for the originally authorised Comirnaty and Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 and Comirnaty Omicron XBB.1.5 can also be used during pregnancy and breast-feeding.

## **Can people with allergies be vaccinated with Comirnaty?**

People who already know they have an allergy to one of the components of the vaccine listed in section 6 of the package leaflet should not receive the vaccine.

Allergic reactions (hypersensitivity) have been seen in people receiving the vaccine. A very small number of cases of anaphylaxis (severe allergic reaction) have occurred. Therefore, as for all vaccines, Comirnaty, including its adapted vaccines, should be given under close medical supervision, with the appropriate medical treatment available. People who have a severe allergic reaction when they are given a dose of Comirnaty or its adapted vaccines should not receive subsequent doses.

## **How well does Comirnaty work for people of different ethnicities and genders?**

The main Comirnaty trial included people of different ethnicities and genders. Efficacy of around 95% in the main trial was maintained across genders and ethnic groups.

## **What are the risks associated with Comirnaty?**

For the full list of side effects and restrictions with Comirnaty, see the package leaflet.

The most common side effects with Comirnaty are usually mild or moderate and get better within a few days after vaccination. These include pain and swelling at the injection site, tiredness, headache, muscle and joint pain, chills, fever and diarrhoea. They may affect more than 1 in 10 people. In children aged 6 to 23 months, the most common side effects also include irritability, sleepiness, loss of appetite, tenderness or redness at the injection site and fever. The most common side effects in children 2 to 4 years of age include pain or redness at the injection site, tiredness and fever.

Redness at the injection site, enlarged lymph nodes, nausea and vomiting may occur in up to 1 in 10 people. Itching at the injection site, pain in the arm where the vaccine was injected, enlarged lymph nodes, difficulty sleeping, feeling unwell, decreased appetite, lethargy (lack of energy), hyperhidrosis (excessive sweating), night sweats, asthenia (weakness), and allergic reactions (such as rash, itching, itchy rash, and rapid swelling under the skin) are uncommon side effects (affecting less than 1 in 100 people). Weakness in muscles on one side of the face (acute peripheral facial paralysis or palsy) occurs in less than 1 in 1,000 people.

Myocarditis (inflammation of the heart muscle) and pericarditis (inflammation of the membrane around the heart) may occur in up to 1 in 10,000 people.

Very few cases of extensive swelling of the vaccinated arm, swelling of the face in people with a history of injections with dermal fillers (soft, gel-like substances injected under the skin), erythema multiforme (red patches on the skin with a dark red centre and paler red rings) paraesthesia (unusual feeling in the skin, such as tingling or a crawling feeling) and hypoesthesia (decreased feeling or sensitivity in the skin) have occurred. Allergic reactions have also occurred with Comirnaty, including a very small number of cases of severe allergic reactions (anaphylaxis).

The safety of the adapted vaccines is similar to that of the originally authorised Comirnaty vaccine.

## **Why is Comirnaty authorised in the EU?**

Data show that Comirnaty causes the production of antibodies against SARS-CoV-2 that can protect against COVID-19. The main trials of Comirnaty showed that the vaccine has a high efficacy in all age groups. Most side effects are mild to moderate in severity and are gone within a few days.

The Agency therefore decided that the benefits of Comirnaty, including its adapted vaccines, are greater than its risks and that it can be authorised for use in the EU.

Comirnaty was originally given 'conditional authorisation' because there was more evidence to come about the vaccine. The company has provided comprehensive information, including data regarding its safety, efficacy, and how well Comirnaty prevents severe disease. In addition, the company has completed all requested studies on the pharmaceutical quality of the vaccine. As a result, the conditional authorisation has been switched to a standard one.

### **What measures are being taken to ensure the safe and effective use of Comirnaty?**

Recommendations and precautions to be followed by healthcare professionals and patients for the safe and effective use of Comirnaty have been included in the summary of product characteristics and the package leaflet.

A [risk management plan \(RMP\)](#) is also in place and contains important information about the vaccines' safety, how to collect further information and how to minimise any potential risks.

Safety measures for Comirnaty are implemented in line with the [EU safety monitoring plan for COVID-19 vaccines](#) to ensure that new safety information is rapidly collected and analysed. The company that markets Comirnaty will provide regular safety reports.

As for all medicines, data on the use of Comirnaty are continuously monitored. Suspected side effects are carefully evaluated and any necessary action taken to protect patients.

### **Other information about Comirnaty**

Comirnaty received a conditional marketing authorisation valid throughout the EU on 21 December 2020. This was switched to a standard marketing authorisation on 10 October 2022.

More information about the COVID-19 vaccines is available on the [COVID-19 vaccines key facts page](#).

Further information on Comirnaty, including its adapted vaccines, can be found on the Agency's website: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/comirnaty)

This overview was last updated in 08-2023.





EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/404588/2023  
EMA/H/C/005791

## Spik<sup>1</sup> (COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified))

An overview of Spik<sup>1</sup>, including its adapted vaccines, and why it is authorised in the EU

### What is Spik<sup>1</sup> and what is it used for?

Spik<sup>1</sup> is a vaccine for preventing coronavirus disease 2019 (COVID-19) in people from the age of 6 months.

The originally authorised Spik<sup>1</sup> contains elasomeran, a molecule called messenger RNA (mRNA) with instructions for producing a protein from the original strain of SARS-CoV-2, the virus that causes COVID-19.

Spik<sup>1</sup> is also available as three adapted vaccines:

- Spik<sup>1</sup> bivalent Original/Omicron BA.1 contains elasomeran and an additional mRNA molecule, imelasomeran, with instructions for producing a protein from the Omicron BA.1 subvariant of SARS-CoV-2;
- Spik<sup>1</sup> bivalent Original/Omicron BA.4-5 contains elasomeran and an additional mRNA molecule, davesomeran, with instructions for producing a protein from the Omicron BA.4 and BA.5 subvariants of SARS-CoV-2
- Spik<sup>1</sup> XBB.1.5 contains andusomeran, an mRNA molecule with instructions for producing a protein from the Omicron XBB.1.5 subvariant of SARS-CoV-2.

Spik<sup>1</sup> and its adapted vaccines do not contain the virus itself and cannot cause COVID-19.

### How is Spik<sup>1</sup> used?

The originally authorised Spik<sup>1</sup> is given in people from the age of 6 months as two injections, usually into the muscle of the upper arm, or the thigh in infants and young children, 28 days apart. A booster dose may be given to adults and children from the age of 6 years, at least 3 months after primary vaccination with Spik<sup>1</sup>, or another mRNA vaccine or an adenoviral vector vaccine.

---

<sup>1</sup> Previously known as COVID-19 Vaccine Moderna



Spikex bivalent Original/Omicron BA.1 may be given as a single injection to adults and children from the age of 6 years, at least 3 months after primary vaccination or a booster dose with a COVID-19 vaccine.

Both Spikex bivalent Original/Omicron BA.4-5 and Spikex XBB.1.5 are given as a single injection to adults and children aged 5 years and older, irrespective of their previous COVID-19 vaccination history. In children from 6 months to 4 years of age, they are given as a single injection in those who have completed a primary vaccination course or have had COVID-19 before, or as two injections 28 days apart in those who have not previously been vaccinated against COVID-19 or had COVID-19.

An additional dose of Spikex, Spikex bivalent Original/Omicron BA.4-5 or Spikex XBB.1.5 may be given to adults and children aged 6 months and older with a severely weakened immune system.

The vaccines should be used according to official recommendations, issued at national level, by public health bodies.

For more information about using Spikex, including information about the adapted vaccines and doses for different age groups, see the package leaflet or consult a healthcare professional.

## **How does Spikex work?**

Spikex works by preparing the body to defend itself against COVID-19. It contains a molecule called mRNA which has instructions for making the spike protein. This is a protein on the surface of the SARS-CoV-2 virus which the virus needs to enter the body's cells and which can differ between variants of the virus.

When a person is given the vaccine, some of their cells will read the mRNA instructions and temporarily produce the spike protein. The person's immune system will then recognise this protein as foreign and produce antibodies and activate T cells (white blood cells) to attack it.

If, later on, the person comes into contact with SARS-CoV-2, their immune system will recognise it and be ready to defend the body against it.

After vaccination, the mRNA from the vaccine is broken down and removed from the body.

Adapted vaccines work in the same way as the original vaccine and are expected to maintain protection against the virus as they contain mRNA more closely matching circulating variants of the virus.

## **What benefits of Spikex have been shown in studies?**

A very large clinical trial showed that Spikex, given as a two-dose regimen, was effective at preventing COVID-19 in people from 18 years of age. The trial involved around 30,000 people in total. Half received the vaccine and half were given dummy injections. People did not know whether they received the vaccine or the dummy injections.

Efficacy was calculated in around 28,000 people from 18 to 94 years of age who had no sign of previous infection. The trial showed a 94.1% reduction in the number of symptomatic COVID-19 cases in the people who received the vaccine (11 out of 14,134 vaccinated people got COVID-19 with symptoms) compared with people who received dummy injections (185 out of 14,073 people who received dummy injections got COVID-19 with symptoms). This means that the vaccine demonstrated a 94.1% efficacy in the trial. The trial also showed 90.9% efficacy in participants at risk of severe COVID-19, including those with chronic lung disease, heart disease, obesity, liver disease, diabetes or HIV infection.

Another study showed that an additional dose of Spikvax increased the ability to produce antibodies against SARS-CoV-2 in organ transplant patients with severely weakened immune systems.

The effects of Spikvax were also investigated in a study involving over 3,000 children aged 12 to 17 years. The study showed that Spikvax produced a comparable immune response in 12- to 17-year-olds to that seen in young adults (aged 18 to 25 years), as measured by the level of antibodies against SARS-CoV-2. In addition, none of the 2,163 children who received the vaccine developed COVID-19, compared with four of 1,073 children given a dummy injection. These results allowed to conclude that the efficacy of Spikvax in children 12 to 17 years old is similar to that in adults.

An additional study involving three groups of children aged 6 months to under 2 years, 2 to 5 years and 6 to 11 years showed that Spikvax produced a comparable immune response in these age groups to that seen in young adults (aged 18 to 25 years), as measured by the level of antibodies against SARS-CoV-2. These results indicate that the efficacy of Spikvax in children 6 months to 11 years old is similar to that in adults.

Additional data showed that subsequent doses, including boosters, lead to a rise in levels of antibodies against SARS-CoV-2.

Based on available data, vaccines adapted specifically to target circulating strains of the virus are expected to elicit a strong immune response against these strains.

## **Can children be vaccinated with Spikvax?**

Originally authorised Spikvax, Spikvax bivalent Original/Omicron BA.4-5 and Spikvax XBB.1.5 are authorised for adults and children from 6 months of age.

Spikvax bivalent Original/Omicron BA.1 is authorised for adults and children from 6 years of age.

## **Can immunocompromised people be vaccinated with Spikvax?**

Although immunocompromised people may not respond as well to the vaccine, there are no particular safety concerns. Immunocompromised people can still be vaccinated as they may be at higher risk from COVID-19.

Severely immunocompromised people may be given an additional dose of Spikvax as part of their primary vaccination.

## **Can pregnant or breast-feeding women be vaccinated with Spikvax?**

Spikvax can be used during pregnancy.

A large amount of data from pregnant women vaccinated with Spikvax during the second or third trimester of their pregnancy has been analysed and showed no increase in pregnancy complications. Although data in women in the first trimester of pregnancy are more limited, no increased risk of miscarriage was seen.

Spikvax can be used during breast-feeding. Data from women who were breast-feeding after vaccination have not shown a risk of adverse effects in breast-fed babies.

No data are currently available regarding the use of the adapted vaccines in pregnant or breast-feeding women. However, based on the similarity with the originally authorised Spikvax, including a comparable safety profile, the adapted vaccines can be used during pregnancy and breast-feeding.

## Can people with allergies be vaccinated with Spik■■■■x?

People who already know they have an allergy to one of the components of the vaccine listed in section 6 of the package leaflet should not receive the vaccine.

Allergic reactions (hypersensitivity) have been seen in people receiving the vaccine. A very small number of cases of anaphylaxis (severe allergic reaction) have occurred. Therefore, as for all vaccines, Spik■■■■x, including the adapted vaccines, should be given under close medical supervision, with the appropriate medical treatment available in case of allergic reactions. People who have a severe allergic reaction when they are given a dose of Spik■■■■x or its adapted vaccines should not receive subsequent doses.

## How well does Spik■■■■x work for people of different ethnicities and genders?

The main clinical trials for Spik■■■■x included people of different ethnicities and genders. The high efficacy was maintained across genders and ethnic groups.

## What are the risks associated with Spik■■■■x?

For the full list of side effects and restrictions with Spik■■■■x, see the package leaflet.

The most common side effects with Spik■■■■x are usually mild or moderate and get better within a few days after vaccination. These include redness, pain and swelling at the injection site, tiredness, chills, fever, swollen or tender lymph nodes under the arm, headache, muscle and joint pain, nausea (feeling sick) and vomiting. They may affect more than 1 in 10 people. In infants under 3 years of age, irritability, crying, sleepiness and loss of appetite are also very common side effects (affecting more than 1 in 10 infants).

Hives and rash at the injection site, sometimes occurring more than a week after injection, rash affecting areas other than the injection site and diarrhoea may affect less than 1 in 10 people. Itching at the injection site, dizziness and abdominal pain may affect less than 1 in 100 people. Swelling of the face, which may affect people who had facial cosmetic injections in the past, weakness in muscles on one side of the face (acute peripheral facial paralysis or palsy), paraesthesia (unusual feeling in the skin, such as tingling or a crawling feeling) and hypoaesthesia (reduced sensation to touch, pain and temperature) may affect less than 1 in 1,000 people.

Myocarditis (inflammation of the heart muscle) and pericarditis (inflammation of the membrane around the heart) may occur in up to 1 in 10,000 people.

A very small number of cases of erythema multiforme (red patches on the skin with a dark red centre and paler red rings) have occurred. Allergic reactions have also occurred in people receiving the vaccine, including a very small number of cases of severe allergic reactions (anaphylaxis).

The safety of the adapted vaccines is comparable to that of the originally authorised Spik■■■■x vaccine.

## Why is Spik■■■■x authorised in the EU?

Data have shown that originally authorised Spik■■■■x and its adapted vaccines cause the production of antibodies against SARS-CoV-2 that can protect against COVID-19. The main trials showed that the originally authorised vaccine has a high efficacy in all age groups. Most side effects are mild to moderate in severity and are gone within a few days.

The European Medicines Agency therefore decided that the benefits of Spik■■■■x, including its adapted vaccines, are greater than its risks, and it can be authorised for use in the EU.

Spik■■■■x was originally given 'conditional authorisation' because there was more evidence to come about the vaccine. The company has provided comprehensive information, including data regarding its safety, efficacy, and how well Spik■■■■x prevents severe disease. In addition, the company has completed all requested studies on the pharmaceutical quality of the vaccine. As a result, the conditional authorisation has been switched to a standard one.

## **What measures are being taken to ensure the safe and effective use of Spik■■■■x?**

Recommendations and precautions to be followed by healthcare professionals and patients for the safe and effective use of Spik■■■■x and its adapted vaccines have been included in the summary of product characteristics and the package leaflet.

A [risk management plan \(RMP\)](#) is also in place and contains important information about the vaccine's safety, how to collect further information and how to minimise any potential risks.

Safety measures for Spik■■■■x and its adapted vaccines are implemented in line with the [EU safety monitoring plan for COVID-19 vaccines](#) to ensure that new safety information is rapidly collected and analysed. The company that markets Spik■■■■x will provide regular safety reports.

As for all medicines, data on the use of Spik■■■■x and its adapted vaccines are continuously monitored. Suspected side effects are carefully ■■■■uated and any necessary action taken to protect patients.

## **Other information about Spik■■■■x**

COVID-19 Vaccine Moderna received a conditional marketing authorisation valid throughout the EU on 6 January 2021. This was switched to a standard marketing authorisation on 3 October 2022.

The name of the vaccine was changed to Spik■■■■x on 22 June 2021.

More information about the COVID-19 vaccines is available on the [COVID-19 vaccines key facts page](#).

Further information on Spik■■■■x and its adapted vaccines can be found on the Agency's website: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spik■■■■x](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spik■■■■x).

This overview was last updated in 09-2023.



EMA/863593/2022  
EMA/H/C/005675

## Vaxzevria<sup>1</sup> (COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]))

An overview of Vaxzevria and why it is authorised in the EU

### What is Vaxzevria and what is it used for?

Vaxzevria is a vaccine for preventing coronavirus disease 2019 (COVID-19) in people aged 18 years and older.

Vaxzevria is made up of another virus (of the adenovirus family) that has been modified to contain the gene for making a protein from SARS-CoV-2, the virus that causes COVID-19.

Vaxzevria does not contain the virus itself and cannot cause COVID-19.

### How is Vaxzevria used?

Vaxzevria is given as two injections, usually into the muscle of the upper arm. The second dose should be given between 4 and 12 weeks after the first dose.

A booster dose may be given at least 3 months after the second dose. A booster dose of Vaxzevria can also be given to adults who have had two doses of an authorised mRNA COVID-19 vaccine. The vaccines should be used according to official recommendations issued at national level by public health bodies.

For more information about using Vaxzevria, see the package leaflet or consult a healthcare professional.

### How does Vaxzevria work?

Vaxzevria works by preparing the body to defend itself against COVID-19. It is made up of another virus (adenovirus) that has been modified to contain the gene for making the SARS-CoV-2 spike protein. This is a protein on the surface of the SARS-CoV-2 virus which the virus needs to enter the body's cells.

---

<sup>1</sup> Previously known as COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Once it has been given, the vaccine delivers the SARS-CoV-2 gene into cells in the body. The cells will use the gene to produce the spike protein. The person's immune system will then recognise this protein as foreign and produce antibodies and activate T cells (white blood cells) to attack it.

If, later on, the person comes into contact with SARS-CoV-2, their immune system will recognise it and be ready to defend the body against it.

The adenovirus in the vaccine cannot reproduce and does not cause disease.

## **What benefits of Vaxzevria have been shown in studies?**

Combined results from 4 clinical trials in the United Kingdom, Brazil and South Africa showed that Vaxzevria was safe and effective at preventing COVID-19 in people from 18 years of age. These studies involved around 24,000 people altogether. Half received the vaccine and half were given a control injection, either a dummy injection or another non-COVID vaccine. People did not know if they had been given the test vaccine or the control injection.

The Agency based its calculation of how well the vaccine worked on the results from study COV002 (conducted in the UK) and study COV003 (conducted in Brazil). The other two studies had fewer than 6 COVID-19 cases occurring in each, which was not enough to measure the preventive effect of the vaccine. In addition, as the vaccine was to be given as two standard doses, and the second dose should be given between 4 and 12 weeks after the first, the Agency concentrated on results involving people who received this standard regimen.

These showed a 59.5% reduction in the number of symptomatic COVID-19 cases in people given the vaccine (64 of 5,258 got COVID-19 with symptoms) compared with people given control injections (154 of 5,210 got COVID-19 with symptoms). This means that the vaccine demonstrated around a 60% efficacy in these clinical trials.

Another study conducted in the United States, Peru and Chile involved around 26,000 people, of whom 21% were above 65 years of age. The participants received the second dose 4 weeks after the first one. The study showed a 74% reduction in the number of symptomatic COVID-19 cases in people given the vaccine (73 of 17,662 got COVID-19 with symptoms) compared with people given control injections (130 of 8,550 got COVID-19 with symptoms). The study also showed that the vaccine efficacy of Vaxzevria in older people is comparable to that seen in younger people.

Further data showed a rise in antibody levels when a booster dose was given after the second dose of Vaxzevria or after two doses of an mRNA vaccine in adults aged 30 years and above with a normal immune system.

## **Can children be vaccinated with Vaxzevria?**

Vaxzevria is not currently authorised for use in children. EMA has agreed with the company on [a plan to conduct trials involving children](#) at a later stage.

## **Can immunocompromised people be vaccinated with Vaxzevria?**

There are limited data on immunocompromised people (people with weakened immune systems). Although immunocompromised people may not respond as well to the vaccine, there are no particular safety concerns. Immunocompromised people can still be vaccinated as they may be at higher risk from COVID-19.

## **Can pregnant or breast-feeding women be vaccinated with Vaxzevria?**

Preliminary animal studies do not show any harmful effects in pregnancy, however data on the use of Vaxzevria during pregnancy are very limited. Although there are no studies on breast-feeding, no risk during breast-feeding is expected.

The decision on whether to use the vaccine in pregnant women should be made in close consultation with a healthcare professional after considering the benefits and risks.

## **Can people with allergies be vaccinated with Vaxzevria?**

People who already know they have an allergy to one of the components of the vaccine listed in section 6 of the package leaflet should not receive the vaccine.

Allergic reactions (hypersensitivity) have been seen in people receiving the vaccine. Cases of anaphylaxis (severe allergic reaction) have also occurred. As for all vaccines, Vaxzevria should be given under close medical supervision, with the appropriate medical treatment available in case of allergic reactions. People who have a severe allergic reaction when they are given the first dose of Vaxzevria should not receive the second dose.

## **How well does Vaxzevria work for people of different ethnicities and genders?**

The clinical trial included people of different ethnicities and genders. The efficacy was maintained across genders and ethnic groups.

## **What are the risks associated with Vaxzevria?**

The most common side effects with Vaxzevria are usually mild or moderate and get better within a few days after vaccination. When compared with the first dose, side effects reported after the second dose are milder and reported less frequently. People receiving Vaxzevria may experience more than one side effect at the same time.

The most common side effects are tenderness, pain and bruising at the injection site, headache, tiredness, muscle pain, general feeling of being unwell, chills, fever, joint pain and nausea (feeling sick). They may affect more than 1 in 10 people.

Thrombocytopenia (low levels of blood platelets), vomiting, diarrhoea, pain in legs or arms, swelling and redness at the injection site, flu-like illness and asthenia (weakness) may affect up to 1 in 10 people. Lymphadenopathy (enlarged lymph nodes), decreased appetite, dizziness, sleepiness, lethargy (lack of energy), hyperhidrosis (excessive sweating), abdominal (belly) pain, muscle spasms, itching, rash and urticaria (itchy rash) may affect up to 1 in 100 people.

Weakness in muscles on one side of the face (facial paralysis or palsy) may affect up to 1 in 1,000 people.

Thrombosis (formation of blood clots in the blood vessels) in combination with thrombocytopenia (thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS) and Guillain-Barré syndrome (a neurological disorder in which the body's immune system damages nerve cells) may affect up to 1 in 10,000 people.

A very small number of cases of angioedema (rapid swelling under the skin), capillary leak syndrome (fluid leakage from small blood vessels causing tissue swelling and a drop in blood pressure) and transverse myelitis (a neurological condition characterised by an inflammation in the spinal cord) have

occurred with Vaxzevria. A very small number of cases of immune thrombocytopenia (a condition in which the immune system mistakenly targets blood platelets, reducing their levels and affecting normal blood clotting) and cerebrovascular venous and sinus thrombosis (formation of blood clots in the vessels draining blood from the brain) have also occurred.

Allergic reactions have occurred in people receiving the vaccine, including some cases of severe allergic reactions (anaphylaxis). As for all vaccines, Vaxzevria should be given under close supervision with appropriate medical treatment available.

Vaxzevria must not be given to people who have had thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) after receiving the vaccine. Vaxzevria must also not be given to people who have previously had capillary leak syndrome.

## **Why is Vaxzevria authorised in the EU?**

Vaxzevria offers a good level of protection against COVID-19 which is a critical need in the current pandemic. The main trials showed that the vaccine had around 60% efficacy against the main strain of SARS-CoV-2 in circulation at the time. Most side effects are mild to moderate in severity and are gone within a few days.

The European Medicines Agency decided that Vaxzevria's benefits are greater than its risks and it can be authorised for use in the EU.

Vaxzevria was originally given 'conditional authorisation' because there was more evidence to come about the vaccine. The company has provided comprehensive information, including data regarding its safety and efficacy, confirming the findings from earlier studies previously submitted. In addition, the company has completed all requested studies on the pharmaceutical quality of the vaccine. As a result, the conditional authorisation has been switched to a standard one.

## **What measures are being taken to ensure the safe and effective use of Vaxzevria?**

Recommendations and precautions to be followed by healthcare professionals and patients for the safe and effective use of Vaxzevria have been included in the summary of product characteristics and the package leaflet.

A [risk management plan](#) for Vaxzevria is also in place and contains important information about the vaccine's safety, how to collect further information and how to minimise any potential risks. A summary of the RMP is available.

Safety measures for Vaxzevria are implemented in line with the [EU safety monitoring plan for COVID-19 vaccines](#) to ensure that new safety information is rapidly collected and analysed. The company that markets Vaxzevria will provide regular safety reports.

As for all medicines, data on the use of Vaxzevria are continuously monitored. Suspected side effects reported with Vaxzevria are carefully evaluated and any necessary action taken to protect patients.

## **Other information about Vaxzevria**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca received a conditional marketing authorisation valid throughout the EU on 29 January 2021. The name of the vaccine was changed to Vaxzevria on 25 March 2021. The conditional marketing authorisation was switched to a standard marketing authorisation on 31 October 2022.

More information about the COVID-19 vaccines, such as the use of adapted vaccines and boosters, is available on the [COVID-19 vaccines key facts page](#).

Further information on Vaxzevria can be found on the Agency's website:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria).

This overview was last updated in 11-2022.





EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/234937/2023  
EMA/H/C/005737

## Jcovden<sup>1</sup> (COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant]))

An overview of Jcovden and why it is authorised in the EU

### What is Jcovden and what is it used for?

Jcovden is a vaccine for preventing coronavirus disease 2019 (COVID-19) in people aged 18 years and older. COVID-19 is caused by SARS-CoV-2 virus.

Jcovden is made up of another virus (of the adenovirus family) that has been modified to contain the gene for making a protein found on SARS-CoV-2.

Jcovden does not contain SARS-CoV-2 itself and cannot cause COVID-19.

### How is Jcovden used?

Jcovden is given as an injection, usually into the muscle of the upper arm.

A booster dose may be given at least 2 months after the first dose of Jcovden in people aged 18 years and older. A booster dose may also be given after a primary vaccination course with an mRNA or adenoviral vector vaccine. The timing of a Jcovden booster dose depends on when a booster would normally be given for such vaccines.

The vaccine should be used according to official recommendations issued at national level by public health bodies. For more information about using Jcovden, see the package leaflet or consult a healthcare professional.

### How does Jcovden work?

Jcovden works by preparing the body to defend itself against COVID-19. It is made up of another virus (an adenovirus) that has been modified to contain the gene for making the SARS-CoV-2 spike protein. This is a protein on the surface of the SARS-CoV-2 virus which the virus needs to enter the body's cells.

---

<sup>1</sup> Previously known as COVID-19 Vaccine Janssen



The adenovirus passes the SARS-CoV-2 gene into the vaccinated person's cells. The cells can then use the gene to produce the spike protein. The person's immune system will recognise the spike protein as foreign and produce antibodies and activate T cells (white blood cells) to target it.

Later, if the person comes into contact with the SARS-CoV-2 virus, the person's immune system will recognise the spike protein on the virus and be ready to defend the body against it.

The adenovirus in the vaccine cannot reproduce and does not cause the disease.

### **What benefits of Jcovden have been shown in studies?**

Results from a clinical trial involving people in the United States, South Africa and Latin American countries found that Jcovden was effective at preventing COVID-19 in people from 18 years of age. This study involved over 44,000 people. Half received a single dose of the vaccine and half were given placebo (a dummy injection). People did not know if they had been given Jcovden or placebo.

The trial found a 67% reduction in the number of symptomatic COVID-19 cases after 2 weeks in people who received Jcovden (116 cases out of 19,630 people) compared with people given placebo (348 of 19,691 people). This means that the vaccine had a 67% efficacy.

Further data showed a rise in antibody levels when a booster dose was given after completion of a primary course with Jcovden, an mRNA vaccine, or another adenoviral vector vaccine in people from 18 years of age.

### **Can children be vaccinated with Jcovden?**

Jcovden is not currently authorised for use in children.

### **Can immunocompromised people be vaccinated with Jcovden?**

There are no data on immunocompromised people (people with weakened immune systems). Although immunocompromised people may not respond as well to the vaccine, there are no particular safety concerns. Immunocompromised people can still be vaccinated as they may be at higher risk from COVID-19.

### **Can pregnant or breast-feeding women be vaccinated with Jcovden?**

Animal studies do not show any harmful effects of Jcovden in pregnancy. However, data on the use of Jcovden during pregnancy are very limited. There are no studies of Jcovden on breast-feeding but no risk from breast-feeding is expected.

The decision on whether to use the vaccine in pregnant women should be made in close consultation with a healthcare professional after considering the benefits and risks.

### **Can people with allergies be vaccinated with Jcovden?**

People who have an allergy to one of the components of the vaccine listed in section 6 of the package leaflet should not receive the vaccine.

Allergic reactions (hypersensitivity) have occurred in people receiving the vaccine, including rare cases of anaphylaxis (severe allergic reaction). As for all vaccines, Jcovden should be given under close medical supervision, with the appropriate medical treatment available in case of allergic reactions.

## **How well does Jcovden work for people of different ethnicities and genders?**

The clinical trials included people of different ethnicities and genders. The vaccine worked across genders and ethnic groups.

## **What are the risks associated with Jcovden?**

For the full list of side effects and restrictions with Jcovden, see the package leaflet.

The most common side effects with Jcovden are usually mild or moderate and get better within 1 or 2 days after vaccination.

The most common side effects are pain at the injection site, tiredness, headache, muscle pain and nausea. They may affect more than 1 in 10 people.

Fever, chills, as well as redness and swelling at injection site may affect up to 1 in 10 people. Dizziness, shaking, coughing, mouth and throat pain, sneezing, diarrhoea, vomiting, rash, joint pain, muscle weakness, backache, pain in the arms and legs, weakness and feeling generally unwell may affect up to 1 in 100 people. Rare side effects (which may affect up to 1 in 1,000 people) are lymphadenopathy (enlarged lymph nodes), itchy rash, hypersensitivity (allergy), paraesthesia (unusual sensations like numbness, tingling or pins and needles), hypoesthesia (reduced sensation to touch, pain and temperature), facial paralysis, tinnitus (ringing or buzzing in the ears), venous thromboembolism (formation of blood clots in veins) and sweating.

For booster vaccinations, the number and severity of reactions tend to be higher when people have previously been vaccinated with a vaccine other than Jcovden compared to people who have completed a primary course with Jcovden.

Thrombosis (formation of blood clots in the blood vessels) in combination with thrombocytopenia (low levels of blood platelets), known as TTS (thrombosis with thrombocytopenia syndrome), and Guillain-Barré syndrome (a neurological disorder in which the body's immune system damages nerve cells) may affect up to 1 in 10,000 people.

Allergic reactions, including anaphylaxis (severe allergic reaction), have occurred in people receiving the vaccine. As for all vaccines, Jcovden should be given under close supervision with appropriate medical treatment available.

A very small number of cases of immune thrombocytopenia (a condition in which the immune system mistakenly targets blood platelets, reducing their levels and affecting normal blood clotting), capillary leak syndrome (fluid leakage from small blood vessels causing tissue swelling and a drop in blood pressure), cutaneous small vessel vasculitis (inflammation of blood vessels in the skin), transverse myelitis (a neurological condition characterised by an inflammation in the spinal cord), myocarditis (inflammation of the heart muscle) and pericarditis (inflammation of the membrane around the heart) have occurred with Jcovden.

Jcovden must not be given to people who have previously had capillary leak syndrome; it must also not be given to people who have had TTS following vaccination with any COVID-19 vaccine.

## **Why is Jcovden authorised in the EU?**

Jcovden offers a good level of protection against COVID-19 which is critical during the current pandemic. The main trial showed that the vaccine has around 67% efficacy. Most side effects are mild to moderate in severity and last only a few days.

The European Medicines Agency therefore decided that Jcovden's benefits are greater than its risks and it can be authorised for use in the EU.

Jcovden was originally given 'conditional authorisation' because there was more evidence to come about the vaccine. The company has provided comprehensive information, including data regarding its safety and efficacy, confirming the findings from earlier studies previously submitted. In addition, the company has completed all requested studies on the pharmaceutical quality of the vaccine. As a result, the conditional authorisation has been switched to a standard one.

## **What measures are being taken to ensure the safe and effective use of Jcovden?**

Recommendations and precautions to be followed by healthcare professionals and patients for the safe and effective use of Jcovden have been included in the summary of product characteristics and the package leaflet.

A [risk management plan](#) (RMP) for Jcovden is also in place and contains important information about the vaccine's safety, how to collect further information and how to minimise any potential risks. A summary of the RMP is available.

Safety measures for Jcovden are implemented in line with the [EU safety monitoring plan for COVID-19 vaccines](#) to ensure that new safety information is rapidly collected and analysed. The company that markets Jcovden will provide regular safety reports.

As for all medicines, data on the use of Jcovden are continuously monitored. Suspected side effects reported with Jcovden are carefully evaluated and any necessary action taken to protect patients.

## **Other information about Jcovden**

COVID-19 Vaccine Janssen received a conditional marketing authorisation valid throughout the EU on 11 March 2021. The name of the vaccine was changed to Jcovden on 28 April 2022. The conditional marketing authorisation was switched to a standard marketing authorisation on 9 January 2023.

More information about the COVID-19 vaccines is available on the [COVID-19 vaccines key facts page](#).

Further information on Jcovden can be found on the Agency's website:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden)

This overview was last updated in 06-2023.



# COVID-19-vaccinatie: BioNTech/Pfizer

Nr. 2020/29, Den Haag, 24 december 2020

## Samenvatting

---

Gezondheidsraad



Recent is het BNT162b2-vaccin tegen COVID-19 dat is ontwikkeld door BioNTech en Pfizer (merknaam *Comirnaty*) beoordeeld door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) en goedgekeurd door de Europese Commissie. Dit betekent dat het in Nederland ingezet kan worden voor de bestrijding van de COVID-19-pandemie. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de inzet van dit vaccin bij verschillende doelgroepen die in aanmerking komen voor vaccinatie. De Commissie Medische aspecten van COVID-19 heeft het vaccin beoordeeld aan de hand van de vaste criteria die de Gezondheidsraad gebruikt bij de advisering over vaccinaties.

### Ziekte last van COVID-19 is groot

Het eerste criterium voor inzet van vaccinatie is dat er sprake moet zijn van een aanzienlijke

ziekte last. Dat is bij COVID-19 duidelijk het geval. Tot half december zijn er bij de GGD 628.577 ziektegevallen en 10.168 sterfgevallen door COVID-19 bevestigd. Het risico op een ernstig ziektebeloop neemt toe bij mensen met een chronische aandoening en bij toenemende leeftijd. De gemiddelde leeftijd van patiënten op de verpleegafdeling was 67 jaar en op de IC 64 jaar. Verreweg de meeste sterfgevallen zijn te betreuren onder ouderen, van wie een groot deel woonachtig was in verpleeghuizen.

### Vaccin werkt goed bij volwassenen, ouderen en medische risicogroepen

Een volgend criterium is dat vaccinatie werkzaam en effectief moet zijn. Het vaccin wordt in twee doses toegediend met ongeveer drie weken ertussen. De werkzaamheid van het BNT162b2-vaccin tegen COVID-19 is bepaald bij ruim 36.000 mensen, van wie de helft het vaccin ontving en de helft een placebo. Daaruit

kwam naar voren dat de vaccinatie zowel volwassenen als ouderen en medische risicogroepen goed beschermt. Bij alle groepen lag de werkzaamheid ruim boven de 90%. Nog onbekend is hoe lang de bescherming duurt en in hoeverre vaccinatie ook verspreiding van het virus kan voorkomen.

### Vaccin is voldoende veilig: bijwerkingen zijn doorgaans mild

Ook de veiligheid van vaccinatie is een belangrijk criterium. Het BNT162b2-vaccin is voldoende veilig en wordt goed verdragen. Net als alle geneesmiddelen, hebben ook vaccins bijwerkingen. De bedoeling van vaccinatie is om een reactie van het immuunsysteem op te wekken en dat gaat vaak gepaard met bijbehorende tijdelijke symptomen. Vaccinatie met het BNT162b2-vaccin geeft bij de meeste mensen bijwerkingen na zowel de eerste als de tweede dosis. De meest voorkomende waren

een milde tot matige pijn op de plaats van de injectie en vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn. De reacties kwamen vaker voor bij jongere mensen en vaker na de tweede dosis. De meeste bijwerkingen waren binnen enkele dagen verdwenen.

#### **Vaccinatie is aanvaardbaar: voordelen**

##### **wegen op tegen nadelen**

De commissie vindt dat de voordelen van vaccinatie (gezondheidswinst door bescherming tegen COVID-19) opwegen tegen de nadelen (bijwerkingen die doorgaans mild en kortdurend zijn). Daarmee is ook aan het criterium van aanvaardbaarheid voldaan. De kosteneffectiviteit van vaccinatie kan nog niet beoordeeld worden omdat daarover nog geen gegevens bekend zijn.

#### **Advies: vaccin inzetten, primair bij ouderen vanaf 60 jaar**

Vaccinatie met het BNT162b2-vaccin is werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar voor volwassenen, ouderen en medische risico-

groepen. De commissie adviseert daarom het BNT162b2-vaccin in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19. Omdat het vaccin een boven verwachting hoge werkzaamheid heeft bij ouderen en de ziektelast als gevolg van COVID-19 het grootst is in deze groep, adviseert de commissie het BNT162b2-vaccin primair in te zetten voor ouderen vanaf 60 jaar, te beginnen bij de oudsten. Dit is in lijn met vaccinatiestrategie 1, zoals geformuleerd in het recente advies van de Gezondheidsraad over vaccinatiestrategieën. Met deze strategie wordt de meeste gezondheidswinst behaald en wordt daarnaast de toestroom van COVID-19-patiënten naar de ziekenhuizen tegengegaan, wat de druk op de zorg zal verminderen. Het BNT162b2-vaccin zou volgens de commissie beperkt ingezet moeten worden om zorgpersoneel in de langdurige zorg te vaccineren, namelijk zolang de medische risicogroepen die zij verzorgen niet zelf gevaccineerd kunnen worden. Ook zou het vaccin heel selectief in de curatieve zorg kunnen worden ingezet om de zorg in stand te houden

op plaatsen waar acute gezondheidsschade optreedt door uitval van zorgmedewerkers. Volgens de commissie zou het vaccin van AstraZeneca uitkomst kunnen bieden voor vaccinatie van alle zorgmedewerkers, omdat dit vaccin volgens de huidige verwachting begin 2021 in een grote hoeveelheid van 4,5 miljoen doses zou kunnen worden geleverd.



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](http://www.gezondheidsraad.nl).

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:  
Gezondheidsraad. COVID-19-vaccinatie. BioNTech/Pfizer.  
Den Haag: Gezondheidsraad, 2020; publicatienr. 2020/29.

Auteursrecht voorbehouden





# COVID-19-vaccinatie: Moderna-vaccin en de vaccinatiestrategie

Nr. 2021/01, Den Haag, 11 januari 2021

## Samenvatting

---

Gezondheidsraad



Recent is het mRNA-1273-vaccin tegen COVID-19 dat is ontwikkeld door Moderna (merknaam *COVID-19 Vaccine Moderna*) positief beoordeeld door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) en geregistreerd door de Europese Commissie. Dit betekent dat het in Nederland ingezet kan worden voor de bestrijding van de COVID-19-pandemie. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de inzet van dit vaccin bij verschillende doelgroepen die in aanmerking komen voor vaccinatie. De Commissie Medische aspecten van COVID-19 heeft het vaccin beoordeeld aan de hand van de vaste criteria die de Gezondheidsraad gebruikt bij de advisering over vaccinaties.

### Ziekte last van COVID-19 is groot

Het eerste criterium voor inzet van vaccinatie is dat er sprake moet zijn van een aanzienlijke

ziekte last. Dat is bij COVID-19 duidelijk het geval. Tot begin januari zijn er bij de GGD 834.064 ziektegevallen en 11.826 sterfgevallen door COVID-19 bevestigd. Het risico op een ernstig ziektebeloop neemt toe met de leeftijd en bij mensen met een chronische aandoening. De gemiddelde leeftijd van patiënten op de verpleegafdeling was 67 jaar en op de IC 64 jaar. Verreweg de meeste sterfgevallen zijn te betreuren onder ouderen, van wie een groot deel woonachtig was in verpleeghuizen.

### Vaccin werkt goed bij volwassenen, ouderen en medische risicogroepen

Een volgend criterium is dat vaccinatie werkzaam en effectief moet zijn. Het vaccin wordt in twee doses toegediend met 28 dagen ertussen. De werkzaamheid van het mRNA-1273-vaccin tegen COVID-19 is bepaald bij ruim 28.000 mensen, van wie de helft het vaccin ontving en de helft een placebo. Daaruit kwam naar voren

dat de vaccinatie zowel volwassenen als ouderen en medische risicogroepen goed beschermt, gedurende een follow-up periode van ongeveer twee maanden. Bij alle groepen lag de werkzaamheid ruim boven de 80%. Nog onbekend is hoe lang de bescherming duurt en in hoeverre vaccinatie ook verspreiding van het virus kan voorkomen.

### Vaccin is voldoende veilig:

#### bijwerkingen zijn doorgaans mild

Ook de veiligheid van vaccinatie is een belangrijk criterium. Het mRNA-1273-vaccin is voldoende veilig en wordt goed verdragen. Net als alle geneesmiddelen, hebben ook vaccins bijwerkingen. De bedoeling van vaccinatie is om een reactie van het immuunsysteem op te wekken en dat gaat vaak gepaard met bijbehorende tijdelijke symptomen. Vaccinatie met het mRNA-1273-vaccin geeft bij de meeste mensen bijwerkingen na zowel de eerste als de

tweede dosis. De meest voorkomende waren een milde tot matige pijn op de plaats van de injectie en vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn. De reacties kwamen vaker voor bij jongere mensen en vaker na de tweede dosis. De meeste bijwerkingen waren binnen enkele dagen verdwenen.

#### **Vaccinatie is aanvaardbaar: voordelen wegen op tegen nadelen**

De commissie vindt dat de voordelen van vaccinatie (gezondheidswinst door bescherming tegen COVID-19) opwegen tegen de nadelen (bijwerkingen die doorgaans mild en kortdurend zijn). Daarmee is ook aan het criterium van aanvaardbaarheid voldaan. De kosten-effectiviteit van vaccinatie kan nog niet beoordeeld worden omdat daarover nog geen gegevens bekend zijn.

#### **Advies: vaccin inzetten, primair bij ouderen**

De commissie concludeert dat vaccinatie met het mRNA-1273-vaccin werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar is voor volwassenen, ouderen en medische risicogroepen.

De commissie adviseert dan ook om dit vaccin in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19. Omdat het vaccin een zeer hoge werkzaamheid laat zien bij ouderen, de ziektelast als gevolg van COVID-19 het grootst is in deze groep, en het vaccin in een relatief kleine hoeveelheid beschikbaar komt, adviseert de commissie het mRNA-1273-vaccin primair in te zetten voor ouderen vanaf 60 jaar, te beginnen bij de oudsten, ongeacht of zij tot een medische risicogroep horen of niet.

Het vaccineren van ouderen, zowel zelfstandig wonende ouderen als ouderen wonend in langdurige zorginstellingen, zal de ziektelast in

deze groep verlagen en dat zal ertoe leiden dat de druk in de zorg afneemt. Het is daarom van belang de nu beschikbare vaccins in te zetten voor het vaccineren van ouderen en het vaccinatieprogramma zodanig in te richten dat de gekozen vaccinatiestrategie gevolgd kan blijven worden.



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](http://www.gezondheidsraad.nl).

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:  
Gezondheidsraad. COVID-19-vaccinatie: Moderna-vaccin en de vaccinatiestrategie.  
Den Haag: Gezondheidsraad, 2021; publicatienr. 2021/01.

Auteursrecht voorbehouden





# COVID-19-vaccinatie: AstraZeneca-vaccin

Nr. 2021/04, Den Haag, 4 februari 2021

## Samenvatting

---

Gezondheidsraad



Recent is het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin tegen COVID-19 dat is ontwikkeld door de universiteit van Oxford en farmaceut AstraZeneca (merknaam Covid-19 vaccin AstraZeneca) positief beoordeeld door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) en geregistreerd door de Europese Commissie. Dit betekent dat het in Nederland ingezet kan worden voor de bestrijding van de COVID-19-pandemie. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de inzet van dit vaccin bij verschillende doelgroepen die in aanmerking komen voor vaccinatie. De Commissie Medische aspecten van COVID-19 heeft het vaccin beoordeeld aan de hand van de vaste criteria die de Gezondheidsraad gebruikt bij de advisering over vaccinaties.

**Ziekte last van COVID-19 is groot**  
Het eerste criterium voor inzet van vaccinatie is dat er sprake moet zijn van een aanzienlijke ziekte last. Dat is bij COVID-19 duidelijk het geval. Tot eind januari zijn er bij de GGD 956.867 ziektegevallen en 13.665 sterfgevallen door COVID-19 bevestigd. Het risico op een ernstig ziektebeloop neemt toe met de leeftijd en is verhoogd bij mensen met een chronische aandoening.

#### Vaccin werkt goed

Een volgend criterium is dat vaccinatie werkzaam en effectief moet zijn. Het vaccin wordt in twee doses toegediend met 4 tot 12 weken ertussen. De werkzaamheid van het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin tegen COVID-19 is bepaald bij ruim 10.000 mensen, van wie de helft het vaccin ontving en de helft een controle-vaccin. Gedurende een follow-upperiode van ongeveer twee maanden, bleek de werkzaamheid van het

vaccin ongeveer 60% bij volwassenen en medische risicogroepen. Bij mensen vanaf 56 jaar zijn er nog te weinig gegevens beschikbaar om de werkzaamheid van het vaccin te berekenen. Omdat het vaccin wel een immuunrespons opwekt bij deze groep die vergelijkbaar is met die van 18-55-jarigen, gaat de commissie ervan uit dat het vaccin werkzaam zal zijn. Nog onbekend is hoe lang de bescherming duurt en in hoeverre vaccinatie ook verspreiding van het virus kan voorkomen.

#### Vaccin is voldoende veilig: bijwerkingen zijn doorgaans mild

Ook de veiligheid van vaccinatie is een belangrijk criterium. Het ChAdOx1 nCoV-19-vaccin is voldoende veilig en wordt goed verdragen. Net als alle geneesmiddelen, hebben ook vaccins bijwerkingen. De bedoeling van vaccinatie is om een reactie van het immuunsysteem op te wekken en dat gaat vaak gepaard met

bijbehorende tijdelijke symptomen. Vaccinatie met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin geeft bij de meeste mensen bijwerkingen. Deze zijn na de tweede dosis milder en komen minder vaak voor. De meest voorkomende waren gevoeligheid en pijn op de plaats van de injectie, vermoeidheid en hoofdpijn. De reacties waren overwegend mild tot matig van ernst waren meestal binnen enkele dagen verdwenen.

#### **Vaccinatie is aanvaardbaar: voordelen wegen op tegen nadelen**

De commissie vindt dat de voordelen van vaccinatie (gezondheidswinst door bescherming tegen COVID-19) opwegen tegen de nadelen (bijwerkingen die doorgaans mild en kortdurend zijn). Daarmee is ook aan het criterium van aanvaardbaarheid voldaan. De kosteneffectiviteit van vaccinatie kan nog niet beoordeeld worden, omdat daarover nog geen gegevens bekend zijn.

#### **Advies: vaccin inzetten, als eerste bij 60-64-jarigen**

De commissie adviseert om het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19, omdat het vaccin werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar is. Bij mensen van 56 jaar en ouder kan nog niet berekend worden wat de werkzaamheid is, vanwege het geringe aantal oudere deelnemers aan de fase 3-trial. Wel is aangetoond dat het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin een immunrespons opwekt bij ouderen. De commissie gaat er daarom vanuit dat het vaccin ook bij hen voldoende werkzaam is. Omdat het immuunsysteem minder goed gaat functioneren bij het stijgen van de leeftijd (immunosenescence), is bij ouderen vanaf 65 jaar onzeker of het vaccin voldoende werkzaam is. De commissie acht het vaccin daarom inzetbaar bij volwassenen tot 65 jaar. Om zo veel mogelijk ernstige ziekte en sterfte te voorkomen, adviseert de commissie de eerst beschikbare doses van het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin in te zetten bij ouderen van

60 tot en met 64 jaar, te beginnen bij de oudsten. Modelleringslaatzien dat daarmee de ziektelast lager zal zijn dan wanneer deze groep later, namelijk na alle 65-plussers, gevaccineerd wordt met een mRNA-vaccin, conform de huidige vaccinatieplanning. De commissie adviseert om daarnaast specifieke medische risicogroepen te vaccineren met een extra hoog risico. Voor een deel kunnen deze patiënten gevaccineerd worden met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin. De patiënten van wie het immuunsysteem ernstig gecompromitteerd is, krijgen bij voorkeur een mRNA-vaccin. Als alle ouderen gevaccineerd zijn, adviseert de commissie over te gaan tot vaccinatie met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin van twee groepen die een vergelijkbaar verhoogd risico hebben op een ernstig ziektebeloop van COVID-19: medische risicogroepen tot 60 jaar en mensen in de leeftijdsgroep van 50 tot 60, beide groepen te beginnen bij de oudsten.

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](http://www.gezondheidsraad.nl).

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:  
Gezondheidsraad. COVID-19-vaccinatie. AstraZeneca-vaccin.  
Den Haag: Gezondheidsraad, 2021; publicatienr. 2021/04

Auteursrecht voorbehouden





# COVID-19-vaccinatie: Janssen-vaccin

Nr. 2021/13, Den Haag, 17 maart 2021

## Samenvatting

---

Gezondheidsraad



Recent is het Ad26.COV2.S-vaccin tegen COVID-19 dat is ontwikkeld door Janssen Pharmaceutica (merknaam Covid-19 vaccin Janssen) positief beoordeeld door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) en geregistreerd door de Europese Commissie. Dit betekent dat het in Nederland ingezet kan worden voor de bestrijding van de COVID-19-pandemie. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de inzet van dit vaccin. De Commissie Medische aspecten van COVID-19 heeft het vaccin beoordeeld aan de hand van de vaste criteria die de Gezondheidsraad gebruikt bij de advisering over vaccinaties.

### Ziekte last van COVID-19 is groot

Het eerste criterium voor inzet van vaccinatie is dat er sprake moet zijn van een aanzienlijke

ziekte last. Dat is bij COVID-19 duidelijk het geval. Tot begin maart 2021 zijn er bij de GGD 1.128.202 ziektegevallen en 15.917 sterfgevallen door COVID-19 bevestigd. Het risico op een ernstig ziektebeloop neemt toe met de leeftijd en is verhoogd bij mensen met een chronische aandoening.

### Vaccin werkt goed

Een volgend criterium is dat vaccinatie werkzaam en effectief moet zijn. De vaccinatie bestaat uit één dosis. De werkzaamheid van het Ad26.COV2.S-vaccin tegen COVID-19 is bepaald bij ruim 39.000 mensen, van wie de helft het vaccin ontving en de helft een placebo. Vanaf 28 dagen na vaccinatie bleek de werkzaamheid van het vaccin 66% tegen ziekte (positieve PCR-test in combinatie met klachten) en 85% tegen ernstige ziekte. Nog onbekend is hoe lang de bescherming duurt en in hoeverre vaccinatie

ook verspreiding van het virus kan voorkomen. Ook wordt nog onderzocht wat de toegevoegde waarde van een tweede dosis vaccin is.

### Vaccin is voldoende veilig

Ook de veiligheid van vaccinatie is een belangrijk criterium. Het Ad26.COV2.S-vaccin is voldoende veilig en wordt goed verdragen. Net als alle geneesmiddelen, hebben ook vaccins bijwerkingen. De bedoeling van vaccinatie is om een reactie van het immuunsysteem op te wekken en dat gaat vaak gepaard met bijbehorende tijdelijke symptomen. Vaccinatie met het Ad26.COV2.S-vaccin geeft bij de meeste mensen bijwerkingen. De meest voorkomende waren pijn op de plaats van de injectie, vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn. De reacties kwamen vaker voor bij jongere mensen dan bij ouderen, maar waren in de meeste gevallen binnen twee dagen verdwenen.



### Vaccinatie is aanvaardbaar:

#### voordelen wegen op tegen nadelen

De commissie vindt dat de voordelen van vaccinatie (gezondheidswinst door bescherming tegen COVID-19) opwegen tegen de nadelen (bijwerkingen die doorgaans kortdurend zijn). Daarmee is ook aan het criterium van aanvaardbaarheid voldaan. De kosteneffectiviteit van vaccinatie kan nog niet beoordeeld worden, omdat daarover nog geen gegevens bekend zijn.

### Advies: vaccin inzetten

De commissie adviseert om het Ad26.COV2.S-vaccin te gebruiken bij publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19, omdat het vaccin werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar is voor volwassenen, ouderen en medische risicogroepen. De commissie adviseert ook het Ad26.COV2.S-vaccin voorlopig in te zetten bij ouderen vanaf 60 jaar en te vaccineren van oud naar jong, totdat iedereen in deze groep de mogelijkheid heeft gehad zich te laten vaccineren. Door deze groep als eerste te vaccineren, wordt zo veel mogelijk ernstige ziekte en sterfte veroorzaakt door COVID-19 voorkomen.



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](http://www.gezondheidsraad.nl).

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:  
Gezondheidsraad. COVID-19 vaccinatie: Janssen-vaccin.  
Den Haag: Gezondheidsraad, 2021; publicatienr. 2021/13.

Auteursrecht voorbehouden

