

Edelachtbare voorzitter en griffier,

Namens de stichting Voor Waarheid stuur ik hierbij in aanvulling op de gisteren al toegezonden nadere gronden en stukken nog vijf documenten, die het standpunt van de stichting nader onderbouwen dat er wel degelijk ernstige signalen waren dat de middelen waarvan verzocht is de handelsvergunningen te schorsen niet aan de daaraan te stellen eisen voldoen.

De eerste vier van de navolgende documenten bevatten informatie afkomstig van de website van het CBG en betreffen delen uit verslagen van vergaderingen van het college, waarbij is aangegeven uit welk verslag deze afkomstig zijn. De laatste betreft informatie afkomstig van de website van de EMA. Hieronder geven wij een korte toelichting op de relevantie van deze stukken.

Uit bijlage 4 blijkt dat er batches van het middel op de markt zijn die niet voldoen aan de wettelijke vereisten van serialisatie wat aanleiding zou moeten zijn om de handelsvergunningen van deze middelen met toepassing artikel 51 lid 1 onder e Geneesmiddelenwet te schorsen.

In bijlage 5 is te lezen dat er onder medewerkers in ziekenhuizen een relatief hoog uitvalpercentage is na toediening van het tweede vaccin, namelijk 5%. Zeker nu het daarbij in principe gaat om gezonde personen is dat een serieus veiligheidssignaal, wat aanleiding zou geven tot schorsing met toepassing van artikel 51 lid 1 onder a of b Geneesmiddelenwet.

Uit bijlage 6 blijkt niet alleen dat er over de eerste 8 weken van de vaccinatiecampaagne 94 overlijdensgevallen zijn gemeld, maar ook dat in de dagen rondom de vaccinatie een drie- tot viervoudige verhoging in het aantal overlijdensgevallen gezien ten opzichte van baseline. Ook dit is een serieus signaal om de veiligheid van het middel nader tegen het licht te houden en deze voorlopig te schorsen met toepassing van artikel 51 lid 1 onder a of b, Geneesmiddelenwet.

Uit bijlage 7 blijkt dat het EMA geen nut-risicoafweging heeft gemaakt voor de verschillende leeftijdsgroepen. De stichting heeft eerder al aan het CBG gevraagd naar de nut-risicoberekeningen, maar die heeft het CBG ook nooit geleverd. Om die reden zou het CBG dus toepassing hebben moeten geven aan artikel 51 lid onder b, Geneesmiddelenwet

Uit bijlage 8 blijkt dat ten tijde van de toelating van de BA.4 en BA.5 varianten aan het vaccin de klinische studies nog gaande waren er dus nog geen nut-risico afweging of adequate beoordeling van de veiligheid kon zijn gedaan.

Hoogachtend,

Namens de stichting Voor Waarheid,

drs. W.C. Engel, voorzitter
mr. M.L. Genet, gemachtigde
mr. J.B.C. van der Veer, gemachtigde