

Stichting Vaccinvrij
Tussen de bogen 6
1013 JB Amsterdam
Nederland

Uw correspondentie
6 juni 2019

Uw kenmerk
-

Utrecht,
zie datum
ondertekening besluit

Zaaknummer
741889

Ons kenmerk
IO/2658083

Behandeld door
Mw. mr. I.M. Ooschot

Telefoon
+31882248194

Onderwerp
Wob-verzoek betreffende wetenschappelijke onderbouwing van effectiviteit
en veiligheid van (combi)-vaccins in RVP

Geachte mevrouw Frankema,

Hierbij stuur ik u het besluit op uw Wob-verzoek..

Met vriendelijke groet,

Mw. mr. I.M. Ooschot
Adviseur Bestuurlijke, Regulatoire en Internationale zaken

Deze kennisgeving is centraal in een geautomatiseerd proces vervaardigd en is daarom niet ondertekend.

BESLUIT**Verzoek**

In uw brief van 6 juni 2019 verzoekt u het College op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) om informatie met betrekking tot de volgende vaccins:

- Vaxelis - 2 maanden/prematuur geboren
- Synflorix - 2 maanden/prematuur geboren
- Combinatie Vaxelis-Synflorix - 2 maanden/prematuur geboren
- MMR-vaxpro - 14 maanden
- Nimenrix - 14 maanden
- Combinatie MMR-vaxpro-Nimenrix - 14 maanden
- Boostrix polio - 4 jaar/zwangere vrouwen
- Revaxis - 9 jaar
- Combinatie Revaxis/MMR-vaxpro - 9 jaar
- Cervarix - 12 jaar
- Combinatie Cervarix/Nimenrix - 12 jaar
- Nimenrix - 12 jaar
- Garsasil-9 - 2 jaar
- Combinatie Gardasil-9/Nimenrix - 12 jaar

Op 18 juni 2019 is de ontvangst van uw verzoek bevestigd.

Op 5 juli 2019 heeft het College de beslistermijn met vier weken verdaagd op grond van artikel 6, tweede lid van de Wob.

Op 5 augustus 2019 heeft het College u laten weten nog bezig te zijn met de afhandeling van uw verzoek.

Op 8 augustus 2019 heeft het College belanghebbenden op grond van artikel 4:8 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) in de gelegenheid gesteld een zienswijze kenbaar te maken op het voornemen van het College om documenten openbaar te maken.

In de periode tussen 23 augustus 2019 en 20 september 2019 heeft het College zienswijzen van belanghebbenden ontvangen.

Op 27 september 2019 heeft het College u laten weten dat de zienswijze van de belanghebbenden zijn ontvangen, dat het College de zienswijze gaat beoordelen en zo spoedig mogelijk een besluit neemt op uw verzoek.

Juridisch kader

Voor zover hier van belang:

Ingevolge artikel 1, aanhef en onder a van de Wob heeft deze wet betrekking op de openbaarheid van documenten, zijnde een schriftelijk stuk of ander materiaal dat gegevens bevat, die bij een bestuursorgaan berusten.

Ingevolge artikel 3, lid 1 van de Wob kan een ieder een verzoek richten tot een bestuursorgaan om informatie neergelegd in documenten over een bestuurlijke aangelegenheid.

Ingevolge artikel 3, lid 5 van de Wob wordt een verzoek om informatie ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in de artikelen 10 en 11.

Ingevolge artikel 10, lid 1, sub c van de Wob blijft het verstrekken van informatie achterwege voor zover het bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld.

Ingevolge artikel 10, lid 2, sub e van de Wob blijft het verstrekken van informatie achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer.

Ingevolge artikel 10, lid 2, sub g van de Wob blijft het verstrekken van informatie achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen of dan wel van derden.

Beoordeling en besluit

U verzoekt het College om:

(1) Het wetenschappelijk onderzoek op basis waarvan het CBG de onderstaande vaccins heeft goedgekeurd:

- Vaxelis - 2 maanden/prematuur geboren
- Synflorix - 2 maanden/prematuur geboren
- Combinatie Vaxelis-Synflorix - 2 maanden/prematuur geboren
- MMR-vaxpro - 14 maanden
- Nimenrix - 14 maanden
- Combinatie MMR-vaxpro-Nimenrix - 14 maanden
- Boostrix polio - 4 jaar/zwangere vrouwen
- Revaxis - 9 jaar
- Combinatie Revaxis/MMR-vaxpro - 9 jaar
- Cervarix - 12 jaar
- Combinatie Cervarix/Nimenrix - 12 jaar
- Nimenrix - 12 jaar
- Garsasil-9 - 12 jaar
- Combinatie Gardasil-9/Nimenrix - 12 jaar

(2) Specifiek aan te geven welke van de door u overlegde onderzoeken zijn uitgevoerd met een inerte placebogroep.

(3) Per bovengenoemd vaccin aan te geven of er onderzoeken zijn gedaan waarin een groep volledig en/of gedeeltelijk gevaccineerde kinderen, is vergeleken met een groep volledig ongevaccineerde kinderen. Zo ja, wilt u ons dan de betreffende onderzoeken overleggen?

Het College heeft een document waarin een overzicht wordt gegeven van het wetenschappelijk onderzoek (gevolgd door beoordeling daarvan middels een beoordelingsrapport) waarop de verlening van een handelsvergunning van de bovengenoemde vaccins is gebaseerd. Dit document is bijgevoegd als bijlage 01. In dit document wordt ook ingegaan op punt (2) en (3) van uw verzoek. Het merendeel van de bovengenoemde vaccins heeft een handelsvergunning verkregen via de centrale procedure die via de European Medicines Agency (EMA) verloopt. Niet het CBG, maar de

Europose Commissie heeft de handelsvergunning voor deze vaccins verleend. Van deze vaccins is een zogenoemd European Public Assessment Report (EPAR) beschikbaar dat is gepubliceerd op de website van de EMA. Dat staat in het bijgevoegde document 01 aangegeven.

Het College heeft een handelsvergunning verleend voor de vaccins Boostrix polio en Revaxis. Deze vaccins hebben geen gepubliceerd EPAR, maar wel een beoordelingsrapport. Het College beschikt over deze beoordelingsrapporten van Boostrix polio en Revaxis. Het College heeft beoordeeld of er gegevens in deze beoordelingsrapporten staan die niet openbaar kunnen worden gemaakt op grond van de uitzonderingen als bedoeld in de Wob. Passages die vertrouwelijke informatie bevatten zijn onleesbaar gemaakt. Naast een verwijderde passage is een code genoteerd. Deze code geeft weer wat voor soort informatie onleesbaar is gemaakt en de reden op grond waarvan de informatie naar het oordeel van het College vertrouwelijk dient te blijven. De beoordelingsrapporten zijn bijgevoegd (bijlage 02 t/m 04). Bijgevoegd treft u een overzicht aan van de codes (bijlage 05). Het College acht de in de lijst genoemde gegevens gelet op de uitzonderingsgronden in de Wob vertrouwelijk, waarbij voor de motivering per categorie van informatie wordt verwezen naar de codelijst.

Zienswijze

Op 8 augustus 2019 zijn belanghebbenden op grond van artikel 4:8 van de Awb in de gelegenheid gesteld om een zienswijze te geven op het voornemen de documenten openbaar te maken. In de periode tussen 23 augustus 2019 en 20 september 2019 heeft het College zienswijzen van belanghebbenden ontvangen. Naar aanleiding van deze zienswijzen heeft het College extra informatie onleesbaar gemaakt die in eerste instantie over het hoofd was gezien.

Besluit

Het College besluit het overzicht van het wetenschappelijk onderzoek waarop de goedkeuring van de bovengenoemde vaccins is gebaseerd, zoals vervat in de betreffende EPARs, alsmede de beoordelingsrapporten van Boostrix polio en Revaxis openbaar te maken, met weglating van de daarin opgenomen vertrouwelijke passages (bijlage 01 t/m 04).

Omdat de zienswijzen van de belanghebbenden zijn overgenomen en zij daarom naar verwachting geen bezwaar hebben tegen openbaarmaking, worden de documenten gelijktijdig met het besluit aan u verstrekt.

Namens het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

Utrecht, 08 oktober 2019



dhr. drs. F.W. Weijers

Tweede Secretaris

Op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) kan degene wiens belang rechtstreeks bij onderhavig besluit is betrokken daartegen binnen 6 weken na de dag waarop het besluit bekend is gemaakt, een bezwaarschrift indienen bij het bestuursorgaan dat het besluit heeft genomen. Een dergelijk bezwaarschrift dient u te zenden aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

Bijlagen:

- Bijlage 01: Overzicht wetenschappelijk onderzoek vaccins
- Bijlage 02: Beoordelingsrapport Boostrix Polio (3-4 jaar)
- Bijlage 03: Beoordelingsrapport Boostrix Polio (zwangere vrouwen)
- Bijlage 04: Beoordelingsrapport Revaxis
- Bijlage 05: Codelijst