

(Rule 42 § 1 of the Rules of Court).

III. ALLEGED VIOLATION OF ARTICLE 8 OF THE CONVENTION

160. The applicants complained that it had been arbitrary to impose a fine on Mr Vavříčka and to refuse the child applicants admission to nursery school on account of the failure of the parents to comply with their statutory duty to have their children vaccinated according to the prescribed vaccination schedule. They relied on Article 8 of the Convention, the relevant part of which reads as follows:

“1. Everyone has the right to respect for his private ... life ...

2. There shall be no interference by a public authority with the exercise of this right except such as is in accordance with the law and is necessary in a democratic society in the interests of national security, public safety or the economic well-being of the country, for the prevention of disorder or crime, for the protection of health or morals, or for the protection of the rights and freedoms of others.”

(b) Scope

261. It is common ground among the parties that the complaint raised under Article 8 of the Convention relates to the right to respect for the applicants' private life. The Court agrees, it being well established that a person's physical integrity forms part of their "private life" within the meaning of this provision of the Convention, which also encompasses, to a certain degree, the right to establish and develop relationships with other human beings (see *Paradiso and Campanelli v. Italy* [GC], no. 25358/12, § 159, 24 January 2017, with further references; and also, in relation to vaccination specifically, *Boffa and Others*, cited above, and *Baytiire and Others v. Turkey* (dec.), no. 3270/09, 12 March 2013).

262. While some of the applicants also referred to the right to respect for family life, the Court does not consider it necessary to examine their Article 8 complaints from this additional perspective.

the requisite level of vaccination coverage is maintained in their community, i.e. their protection comes from herd immunity. Thus, where the view is taken that a policy of voluntary vaccination is not sufficient to achieve and maintain herd immunity, or herd immunity is not relevant due to the nature of the disease (e.g. tetanus), domestic authorities may reasonably introduce a compulsory vaccination policy in order to achieve an appropriate level of protection against serious diseases. The Court understands the health policy of the respondent State to be based on such considerations, in the light of which it can be said to be consistent with the best interests of the children who are its focus (see General comment No. 15 of the United Nations Committee on the Rights of the Child at paragraph 133 above; see also the findings of the Italian Constitutional Court and the judgment of the Court of Appeal of England and Wales in this regard, set out at paragraphs 109 and 128 above).

289. The Court therefore accepts that the choice of the Czech legislature to apply a mandatory approach to vaccination is supported by relevant and sufficient reasons. This finding extends to the specific interferences complained of by the applicants, as the administrative sanction imposed on Mr Vavříčka and the non-admission of the child applicants to preschool stemmed directly from the application of the statutory framework.

VAVŘIČKA AND OTHERS v. THE CZECH REPUBLIC JUDGMENT

approximately 100,000 children vaccinated annually in the Czech Republic (representing 300,000 vaccinations), the number of cases of serious, potentially lifelong, damage to health stood at five or six. In view of this very rare but undoubtedly very serious risk to the health of an individual, the Convention organs have stressed the importance of taking the necessary precautions before vaccination (see *Solomakhin*, cited above, § 36; *Baytiire and Others*, cited above, § 29, and *Association of Parents*, cited above, pp. 33-34). This evidently refers to checking in each individual case for possible contraindications. It also refers to monitoring the safety of the vaccines in use. In each of these respects the Court sees no reason to question the

under Article 9 (see paragraph 335 below).

293. While vaccination is a legal duty in the respondent State, the Court reiterates that compliance with it cannot be directly imposed, in the sense that there is no provision allowing for vaccination to be forcibly administered. In common with the arrangements made in the intervening States, the duty is enforced indirectly through the application of sanctions. In the Czech Republic, the sanction can be regarded as relatively moderate, consisting of an administrative fine that may only be imposed once. In Mr Vavříčka's case, while he argued that the fine was high for him in the circumstances (see paragraph 162 above), the Court notes that the amount was towards the lower end of the relevant scale, and cannot be considered as unduly harsh or onerous.

294. Regarding the child applicants the Court has viewed their

6. Minor Offences Act (Law no. 200/1990 Coll., as amended)

83. At the relevant time, section 29(1)(f), dealing with minor offences in the area of health care, made it a minor offence punishable by a fine of up to the equivalent of some EUR 400 (subsection 2) to fail to discharge a duty imposed in order to prevent the occurrence or spread of infectious diseases.

VAVŘIČKA AND OTHERS v. THE CZECH REPUBLIC JUDGMENT

303. The Court must furthermore consider the intensity of the impugned interferences with the applicants' enjoyment of their right to respect for private life.

304. Regarding the first applicant, the Court has already found that the administrative fine imposed on him was not excessive in the circumstances (see paragraph 293 above). The Court notes that there were no repercussions for the education of this applicant's children, who were already teenagers when the sanction was applied to him.

305. With respect to the remaining applicants, their enrolment in preschool was either denied or revoked for lack of the required vaccinations. While the applicants and some of the intervening associations complained about the impact of this on the organisation of family life, notably in

reasons depends on a very high rate of vaccination among other children against contagious diseases. The Court considers that it cannot be regarded as disproportionate for a State to require those for whom vaccination represents a remote risk to health to accept this universally practised protective measure, as a matter of legal duty and in the name of social solidarity, for the sake of the small number of vulnerable children who are unable to benefit from vaccination. In the view of the Court, it was validly and legitimately open to the Czech legislature to make this choice, which is

deprived of all possibility of personal, social and intellectual development, even at the cost of additional, and perhaps considerable, effort and expense on the part of their parents. Moreover, the effects on the child applicants were limited in time. Upon reaching the age of mandatory school attendance, their admission to primary school was not affected by their vaccination status (see paragraph 82 above). As for the specific wish of the

ECLI:NL:RBAMS:2021:4308

Uit

Instantie	Rechtbank Amsterdam
Datum uitspraak	18-08-2021
Datum publicatie	18-08-2021
Zaaknummer	C/13/703563 / KG ZA 21-512
Rechtsgebieden	Civiel recht
Bijzondere kenmerken	Kort geding
Inhoudsindicatie	Google hoeft een verwijderde video van een interview met een Tweede Kamerlid over de coronamaatregelen niet terug te plaatsen op YouTube .

worden onder meer de volgende uitspraken gedaan:

[eiser 1] : *"Met die mondkapjes is het natuurlijk de grootste farce die we hebben beleefd."*

[eiser 1] : *"Waarom zou je een gezond iemand vaccineren als je weet dat diegene nooit aan corona of griep zal overlijden, je nog steeds corona kan krijgen, maar dan ietsjes minder, je kan nog steeds besmettelijk zijn, dus dat slaat helemaal nergens op."*

[eiser 1] : *"Maar in dit geval, wij roepen al heel erg lang dat de IFR, de Infection Fatality Rate, vergelijkbaar is met die van een stevige griep."*

[eiser 2] : *"Maar dat is een feit, dat heeft WHO gecommuniceerd, als je kan tellen dan concludeer je dat."*

[eiser 1] : *"We gaan niet kinderen die sowieso niets hebben van corona, die lopen geen gevaar, die krijgen niet eens een snotneus ervan, die gaan we niet aan deze psychische terreur onderwerpen van op 1,5 meter zitten, tijdens een hele cruciale fase in je leven op een hele rare manier met elkaar omgaan, met mondkapjes door de gangen lopen, en op een gegeven moment een vaccin krijgen terwijl dat aantoonbaar niet helpt."*

4.5. Google stelt zich terecht op het standpunt dat met de onder 4.3 geciteerde uitspraken uit de Interviewvideo verschillende bepalingen uit het Covid-beleid, zoals hiervoor onder 2.4 weergegeven, zijn geschonden. Dit geldt met name voor de bepalingen die zien op mondkapjes, *social distancing* en de vergelijking met griep, alsmede de bepaling die verbiedt te beweren dat vaccins het risico op Covid-19 niet verkleinen en de bepaling die verbiedt te beweren dat kinderen geen Covid-19 kunnen krijgen. Het verweer van [eiser 1] dat hij met zijn uitspraak over mondkapjes alleen maar zijn mening heeft willen uiten dat hij dit een buitenproportionele maatregel vindt en dat hij niet heeft willen zeggen dat het vaccineren van ouderen en zwakkeren met een verhoogd risico geen effectieve bestrijdingsmanier is, maakt dat niet anders. Ook het verweer dat de uitspraak over kinderen die niet eens een snotneus van Covid-19 krijgen "bij wijze van spreken is", maakt nog niet dat de uitspraak niet in strijd is met het Covid-beleid. Uit de uitspraak van [eiser 1] over kinderen zoals die in de Interviewvideo is gedaan (nu uit de rest van de uitspraak blijkt dat het gaat over kinderen die "op een gegeven moment een vaccin krijgen"), kan niet worden afgeleid dat die alleen zou zien op kinderen van jonger dan 12 jaar, zoals eisers nog ter zitting hebben aangevoerd, zodat uitgangspunt moet zijn dat deze (ook) ziet op kinderen in de leeftijd tussen de 12 en 18 jaar, die in tegenstelling tot jongere kinderen wel voor vaccinatie in aanmerking komen en ook ziek kunnen worden van Covid-19.

4.6. Ook omdat de Kamervideo gedeeltelijk, en niet in zijn geheel, is opgenomen in de Interviewvideo, is het verwijderen van de Interviewvideo in overeenstemming met het Covid-beleid van YouTube en dus niet in strijd met de overeenkomst. Met de gedeeltelijke weergave van de Kamervideo wordt de bepaling uit het Covid-beleid overtreden waaruit volgt dat het niet is toegestaan Covid-19 op een lijn te stellen met griep. Juist is dat de belangrijkste uitlating in de Kamervideo, zoals eisers terecht hebben aangevoerd, uit de mond van [directeur infectieziektenbestrijding RIVM] van het RIVM komt ("Dan kom je inderdaad op percentages zoals u die ongeveer noemt") en is het RIVM de lokale autoriteit waarnaar Google zich richt bij de uitvoering van haar Covid-beleid, maar hierbij ontbreekt belangrijke context, doordat een belangrijke aanvulling met compenserende informatie van [directeur infectieziektenbestrijding RIVM] die hij na die uitlating heeft gedaan, is weggelaten (zie hierna onder 4.15). In het licht hiervan heeft Google terecht mogen menen dat ook hierom de Interviewvideo in strijd is met haar Covid-beleid.

Verwijdering Interviewvideo onaanvaardbaar of onrechtmatig?

- 4.8. Subsidiar hebben eisers gesteld dat, indien wordt geoordeeld dat het verwijderen van de Interviewvideo niet in strijd is met de overeenkomst, dit naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is, dan wel onrechtmatig. Binnen deze kaders hebben eisers zich beroepen op hun vrijheid van meningsuiting.

Rechter moet beoordelen of aan deze normen is voldaan. Bij die beoordeling geldt het volgende als uitgangspunt:

4.10. Het recht van een ieder op vrijheid van meningsuiting impliceert niet een recht op het forum van zijn of haar keuze. Het is begrijpelijk dat eisers een voorkeur hebben voor YouTube vanwege haar enorme bereik, maar die enkele omstandigheid is onvoldoende om Google zonder wettelijke basis te verplichten de uitlatingen van eisers die in strijd zijn met haar Covid-beleid op haar platform te dulden. Het Covid-beleid van Google heeft de bescherming van de volksgezondheid ten doel. Omdat Google niet zelf in medische discussies kan treden, richt zij zich hierbij naar de wetenschappelijke consensus zoals die wordt uitgedragen door de WHO en door nationale organisaties als het RIVM. Het Covid-beleid is mede gebaseerd op een mededeling van de Europese Unie van 10 juni 2020 die ten doel had misinformatie over Covid-19 te bestrijden, alsmede op de Code of Practice van de Europese Commissie van oktober 2018 die gaat over de bestrijding van online desinformatie. Met haar Covid-19 beleid geeft Google dus gehoor aan de oproep van centrale overheden om hen bij te staan in de strijd tegen de verspreiding van onjuiste informatie over Covid-19. Het Covid-beleid van Google vormt daarnaast een uitwerking van het fundamentele

recht op eigendom van Google: zij mag in beginsel zelf de regels stellen die op haar platform van toepassing zijn, waaronder de regel dat content die in strijd is met haar Covid-beleid wordt verwijderd. Haar eigendomsrecht kan dus tevens gelden als een legitieme beperking op de vrijheid van meningsuiting van anderen. Nu Google met haar Covid-beleid de richtlijnen van verschillende overheden volgt, moet uitgangspunt zijn dat zij niet onredelijk handelt. Integendeel, geoordeeld moet worden dat zij juist handelt op een manier die "*volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt*", door bij de invulling van haar beleid dat is opgesteld in het kader van de volksgezondheid, die richtlijnen te volgen. Dit kan als een legitieme beperking van de vrijheid van meningsuiting gelden.

4.11. Het argument dat YouTube een enorm bereik heeft en Google daarmee min of meer een monopolypositie heeft, zoals eisers betogen, kan hen evenmin baten. In het licht van het Appleby-arrest van het EHRM van 6 mei 2003 (ECLI:CE:ECHR:2003:0506 JUD 004430698) ligt de lat voor het ingrijpen door de overheid (of door de rechter) hoog. Alleen indien de belemmeringen "any effective exercise" van de vrijheid van meningsuiting onmogelijk maken, of als "the essence of the right has been destroyed", is de overheid(rechter) gehouden in te grijpen. Het komt er dus op neer dat, pas als elke effectieve uitoefening van de uitingsvrijheid wordt tegengegaan, of als de essentie van het recht op vrijheid van meningsuiting wordt vernietigd, er aanleiding is om in te grijpen in de vrijheid van internetplatforms om de door hen gepubliceerde content te modereren. Die hoge lat wordt hier niet gehaald. Vaststaat immers dat eisers ook langs andere wegen hun meningen en standpunten onder de aandacht van het grote publiek kunnen brengen. Zij beschikken hiervoor over tal van andere kanalen, hetgeen onder meer blijkt uit de publiciteit die zij hebben weten te genereren voor het feit dat YouTube de twee video's had verwijderd. Dat die 'eigen kanalen' mogelijk niet het bereik van YouTube hebben en/of dat daarmee mogelijk kosten zijn gemoeid, is niet doorslaggevend. YouTube heeft in dit geval dus niet de maatschappelijke plicht om de uitlatingen van eisers, die in strijd zijn met haar Covid-beleid, op haar platform toe te staan en zo, zoals eisers betogen, de bijdrage van eisers aan het publieke debat te faciliteren.

12. Eisers hebben er ten slotte op gewezen dat het in dit geval gaat om de vrijheid van meningsuiting van een gekozen volksvertegenwoordiger ([eiser 1]) en dat hem als zodanig bij uitstek een grote vrijheid van meningsuiting toekomt. Op zich is juist dat politieke uitlatingen een hoog beschermingsniveau genieten (zie EHRM 8 juli 1999 *Ceylan*, paragraaf 34), maar dat maakt het voorgaande niet anders. Allereerst worden eisers niet gevolgd in hun stelling dat [eiser 1] in de Interviewvideo slechts zijn mening of waardeoordelen uit, en bovendien heeft hij voldoende mogelijkheden om zijn politieke standpunt naar voren te brengen, in het bijzonder op het 'platform' dat daarvoor is bedoeld, de Tweede Kamer (en, voor het grotere publiek, Debat Direct, waar alles wat in de Tweede Kamer wordt gezegd integraal wordt opgenomen, uitgezonden en voor terugkijken beschikbaar wordt gemaakt). Ook het beroep van [eiser 1] op artikel 71 Grondwet (politieke immuniteit) kan hem niet baten. In dit artikel is bepaald dat Kamerleden niet in rechte kunnen worden vervolgd of aangesproken voor hetgeen zij in de parlementaire vergaderingen hebben gezegd. Dit artikel is voor de beoordeling van de vorderingen (dus) niet relevant.

16. Google heeft de gang van zaken (haar verweer) onweersproken als volgt nader toegelicht. Op YouTube wordt per minuut gemiddeld 500 uur aan video's geüpload, waardoor zij onmogelijk altijd de juiste beslissing op het juiste moment kan nemen over de vraag of content gevaarlijk of onwenselijk is. Hierdoor kan het zijn dat Google soms content toelaat of verwijdert die bij nadere analyse in strijd of juist niet in strijd is met haar beleid. Wanneer Google gebruik maakt van de uitzondering van de "compenserende informatie", vergt dit bovendien een nauwkeurige analyse van alle feiten en omstandigheden. Het kan daardoor enige tijd duren alvorens een video die eerst is verwijderd later wordt teruggeplaatst, dit alles aldus Google.
17. Dit verweer snijdt hout en in het licht hiervan is de voorzieningenrechter voorshands van oordeel dat Google niet kan worden veroordeeld tot het plaatsen van een rectificatie met betrekking tot het verwijderen van de Kamervideo, ook al is het verwijderen van die video bij nader inzien onterecht gebleken. Gezien de titel van de video "Is de IFR van corona vergelijkbaar met die van de griep? Ja!" mocht Google in eerste instantie menen dat die video in strijd is met haar Covid-beleid en dat zij dus tot verwijdering mocht overgaan. Daarbij komt dat [eiser 1] de schade die hij stelt te hebben geleden als gevolg van de tijdelijke verwijdering van de Kamervideo onvoldoende heeft onderbouwd. Het feit dat in de periode van verwijdering de Tweede Kamerverkiezingen hebben plaatsgevonden, is hiervoor – zonder verdere nadere toelichting – onvoldoende. Beide verwijderde video's zijn immers op andere platforms te vinden (geweest). Google heeft niet zelf in het openbaar kenbaar gemaakt ('aan de grote klok gehangen') dat de Kamervideo misleidende medische informatie bevat. Enkel op de pagina waar de video stond heeft zij de mededeling gedaan dat de video is "verwijderd wegens schending van de communityrichtlijnen van YouTube". Het zijn vooral eisers zelf geweest die het publiek hebben geïnformeerd over de verwijdering van de Kamervideo en de redenen daarvoor.

4.18. De conclusie is dat alle vorderingen van eisers zullen worden afgewezen. Desondanks zullen zij niet als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten worden veroordeeld. De proceskosten worden verrekend in die zin dat beide partijen de eigen kosten dragen. Voldoende aannemelijk is dat Google de Kamervideo heeft teruggeplaatst na het uitbrengen van de dagvaarding en dus onder druk van dit kort geding. Ook heeft zij op de sommatiebrief van 1 april 2021 niet inhoudelijk gereageerd, waardoor eisers pas in de conclusie van antwoord van Google kennis konden nemen van haar verweer. Al met al kan derhalve niet worden gezegd dat eisers dit kort geding nodeloos aanhangig hebben gemaakt. Dat de brief van 1 april 2021 geen url bevatte, dat Google daarom niet wist om welke video het ging en dat zij om die reden niet eerder inhoudelijk heeft kunnen reageren, is onvoldoende om tot een ander oordeel te komen. Zij had die informatie immers kunnen opvragen.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 May 2021
EMA/343389/2021
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Assessment report

COMIRNATY

International non-proprietary name: COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)

2.4.2. Discussion on clinical efficacy

Design and conduct of clinical studies

The application is based on part of the ongoing phase 3 study C4591001. The initial approval of Comirnaty was based on the phase 3 part of this study in subjects 16 years and older. The current variation is based on the part of the same study including 12-15 year old adolescents. The study was amended in October 2020 to include participants 12 to 15 years of age.

A total of 2,260 adolescents were randomised equally to receive 2-dose of BNT162b2 vaccine (n=1131) and placebo (n=1129). The study was designed and powered for immunogenicity comparison (immunobridging) between adolescents and young adults (16-25 years) but an efficacy assessment was also included in the study; however this was not type 1 error controlled. Participants of the 2 age groups 12-15 years and 16-25 years were selected as test and reference for the non-inferiority assessment of immunogenicity.

Aetiology and pathogenesis

SARS-CoV-2 is an RNA virus with four structural proteins. One of them, the Spike protein is a surface protein which binds the angiotensin-converting enzyme 2 (ACE-2) present on host cells. Therefore, the Spike protein is considered a relevant antigen for vaccine development. It has been shown that antibodies against the Spike protein neutralise the virus and prevent infection.

Clinical presentation, diagnosis

The presentation of COVID-19 is generally with cough and fever, with chest radiography showing ground-glass opacities or patchy shadowing. However, many patients present without fever or radiographic changes, and infections may be asymptomatic which is relevant to controlling transmission. For symptomatic subjects, progression of disease may lead to acute respiratory distress syndrome requiring ventilation and subsequent multi-organ failure and death.

Common symptoms in hospitalized patients (in order of highest to lowest frequency) include fever, dry cough, shortness of breath, fatigue, myalgias, nausea/vomiting or diarrhoea, headache, weakness, and rhinorrhoea. Anosmia (loss of smell) or ageusia (loss of taste) may be the sole presenting symptom in approximately 3% of individuals who have COVID-19.

The US Centers for Disease Control and Prevention (CDC) defined COVID 19 symptoms as including 1 or more of the following:

The US Centers for Disease Control and Prevention (CDC) defined COVID 19 symptoms as including 1 or more of the following:

- Fever
- New or increased cough
- New or increased shortness of breath
- Chills
- New or increased muscle pain
- New loss of taste or smell
- Sore throat
- Diarrhea
- Vomiting
- Fatigue
- Headache
- Nasal congestion or runny nose
- Nausea

In most situations, a molecular test is used to detect SARS-CoV-2 and confirm infection. The reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) test methods targeting SARS-CoV-2 viral RNA are the gold standard in vitro methods for diagnosing suspected cases of COVID-19. Samples to be tested are collected from the nose and/or throat with a swab. Molecular methods used to confirm an active infection are usually performed within a few days of exposure and around the time that symptoms may begin.

Summary of main study

Descriptive efficacy analyses were conducted for the adolescent group on cases accrued during blinded follow-up period through the data cut-off date of 13 March 2021.

In the adolescent group, in the efficacy analyses in the evaluable efficacy population based on cases reported from at least 7 days after Dose 2 through the data cut-off date, the observed VE was 100% (0 and 16 cases in the BNT162b2 and placebo group, respectively, with 2-sided 95% CI: 75.3%, 100%) for individuals without evidence of prior SARS-CoV-2 infection before and during vaccination regimen, and 100% (0 and 18 cases in the BNT162b2 and placebo group, respectively, with 2-sided 95% CI: 78.1%, 100%) for those with or without evidence of prior SARS-CoV-2 infection before and during vaccination regimen.

The efficacy analysis for the Dose 1 all-available (modified intention-to-treat) population included 3 cases in the BNT162b2 group and 35 cases in the placebo group, with an observed VE of 91.6% (2-sided 95% CI: 73.5%, 98.4%), with no cases reported in the BNT162b2 group starting from ≥ 11 days after Dose 1.

No severe cases were reported in the 12-15 years of age group as of the date cut-off date. Overall, these efficacy data strongly support BNT162b2 use in adolescents 12-15 years of age.

The following tables summarise the efficacy results from the main studies supporting the present application. These summaries should be read in conjunction with the discussion on clinical efficacy as well as the benefit risk assessment (see later sections).

Related AEs were lower in frequency in adolescents (2.9%/1.9%; vaccine/placebo) compared to young adults (6.2%/2.1%) and older adults (26.8%/6.8%, vaccine/placebo) and occurred more often in the vaccine compared to placebo arm. Most of the related AEs were reactogenicity events (SOC of general disorders and administration site conditions). Lymphadenopathy was more often observed and evaluated as related in adolescents who received vaccine compared to placebo (all cases: 9 vs 2; related cases: 7 vs. 1).

Severe AEs were low in frequency in adolescents (0.6%/0.2%, vaccine/placebo) and less common compared to young adults (1.7%/ 0.5%). One adolescent showed a grade 4 AE BLD **i.e.** pyrexia (40.4°C, start day 2 after dose 1, normalization day 4). Two adolescents reported life-threatening AEs after having turned 16 years of age after unblinding and vaccination with verum, i.e. anaphylactoid reaction (3 days after the first dose of BNT162b2), considered related.

2.5.2. Conclusions on clinical safety

The safety evaluation is based on an ongoing phase 2/3 study that has included 2260 (BNT162b n=1131; placebo n=1129) adolescent subjects aged 12-15 years. The same dose and dose regimen as for the adult population has been used. Overall, the reported reactogenicity profile is in line with what was observed in the adult population, even though a slightly higher frequency was noted in adolescents which is reflected in the updated SmPC. The reactogenicity profile is considered acceptable. The frequency of reported AEs and SAEs were low. The sample size does not allow detection of rare adverse reactions.

The long-term safety of BNT162b2 mRNA vaccine is unknown at present, however further safety data are being collected in ongoing Study C4591001 for up to 2 years following administration of dose 2 of BNT162b2 mRNA vaccine in all age groups. Additionally, active surveillance studies are planned to follow long-term safety in vaccine recipients.

The study is not large enough to determine whether there is rare adverse reaction with a higher frequency in adolescents compared to what has been seen in trials and real-life use in an older population.

Summary

The application for extension of the indication to include adolescents 12-15 years of age is based on a single pivotal phase 1/2/3 study C4591001. It is an extension of the pivotal efficacy study in adults assessed in the initial approval of Comirnaty. The inferential analysis for the 12-15 year olds which was to demonstrate non-inferior immune responses in this age cohort, compared to subjects 16-25 years from the initial efficacy part of the same study.

The effects of Comirnaty in children were investigated in 2,260 children aged 12 to 15 years. The trial showed that the immune response to Comirnaty in this group was comparable to the immune response in the 16 to 25 age group. The efficacy of Comirnaty was calculated in close to 2,000 children from 12 to 15 years of age who had no sign of previous infection. These received either the vaccine or a placebo. Of the 1,005 children receiving the vaccine, none developed COVID-19 compared to 16 children out of the 978 who received the 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%).

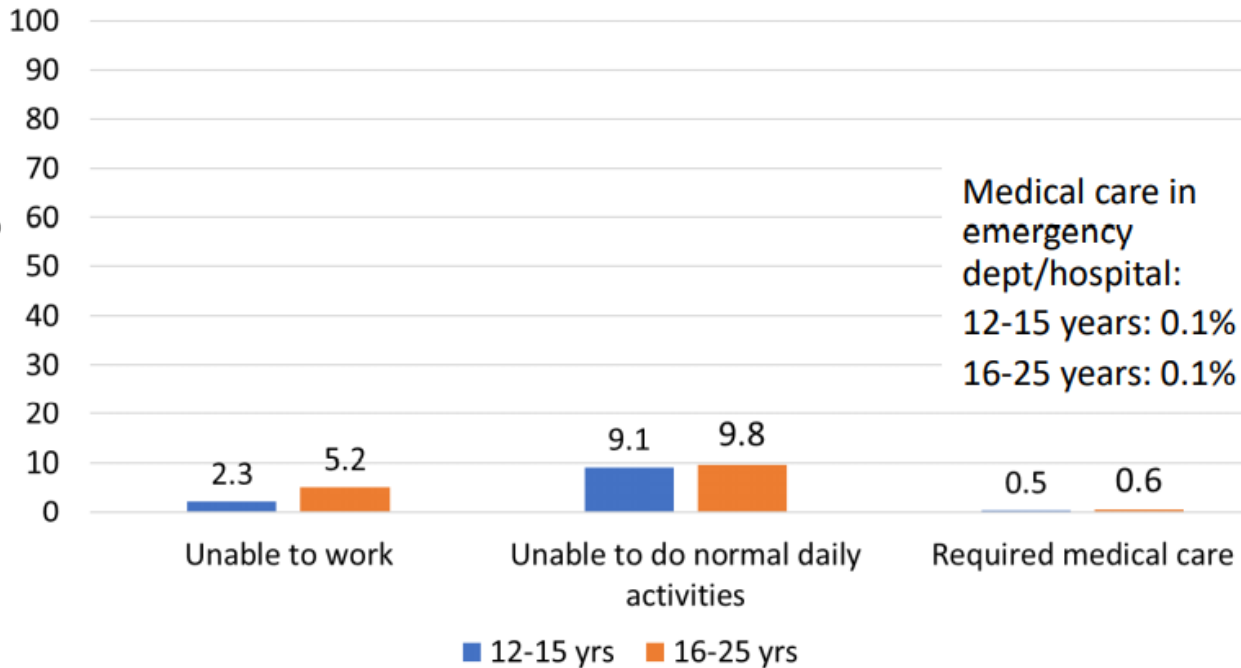
The most common side effects in children aged 12 to 15 are similar to those in people aged 16 and above. They include pain at the injection site, tiredness, headache, muscle and joint pain, chills and fever. These effects are usually mild or moderate and improve within a few days from the vaccination.

The CHMP concluded that the benefits of Comirnaty in this age group outweigh the risks.)

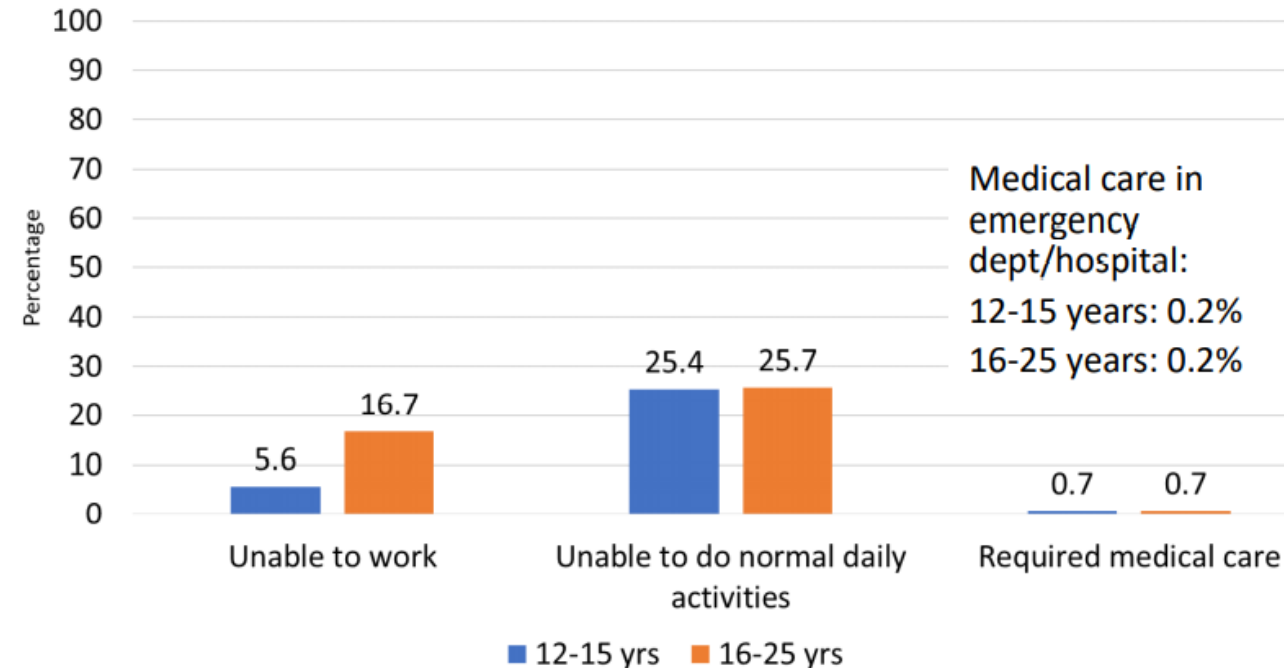
V-safe: Health Impact Events reported at least once in days 0-7 after vaccination with Pfizer-BioNTech in 12–15-year-olds vs. 16–25-year-olds*

(data thru Jun 13, 2021)

Dose 1 Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination



Dose 2 Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination



* Includes participants who completed at least one survey in the first week after dose 1 of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine



Mitteilung der STIKO zur Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung für Kinder und Jugendliche
(16.8.2021)

Die **STIKO** aktualisiert ihre **COVID-19**-Impfempfehlung und spricht nunmehr eine Impfempfehlung für alle 12- bis 17-Jährigen aus – **Beschlussentwurf** ist soeben in das vorgeschriebene **Stellungnahmeverfahren** gegangen

Nach sorgfältiger Bewertung dieser neuen wissenschaftlichen Beobachtungen und Daten kommt die STIKO zu der Einschätzung, dass nach gegenwärtigem Wissenstand die Vorteile der Impfung gegenüber dem Risiko von sehr seltenen Impfnebenwirkungen überwiegen. Daher hat die STIKO entschieden, ihre bisherige Einschätzung zu aktualisieren und eine allgemeine COVID-19-Impfempfehlung für 12- bis 17-Jährige auszusprechen. Diese Empfehlung zielt in erster Linie auf den direkten Schutz der geimpften Kinder und Jugendlichen vor COVID-19 und den damit assoziierten psychosozialen Folgeerscheinungen ab. Unverändert soll die Impfung nach ärztlicher Aufklärung zum Nutzen und Risiko erfolgen. Die STIKO spricht sich ausdrücklich dagegen aus, dass bei Kindern und Jugendlichen eine Impfung zur Voraussetzung sozialer Teilhabe gemacht wird.

Sag es mit Bildern, teilen ausdrücklich erwünscht 👍 das Original!



Markus Söder ✓

@Markus_Soeder



Endlich: Die Stiko empfiehlt die Impfung für Schüler ab 12. Das ist für den Schulstart wichtig. Allerdings hätten wir das schon früher haben können. Leider haben wir viel Zeit verloren. Umso schneller sollte jetzt das Impfangebot erfolgen.

12:06 · 16.08.21 · [Twitter for iPhone](#)



unsere Kanäle und Gruppen

[@Werbegruppe_deutschsprachig](#)

[@einmal_hin_alles_drin](#)

[@politische_bildersprueche](#)



👁 9298 Jessica Bergling, 07:29

CORONAVIRUS

Lockdown Created 1 Million New Alcoholics in England

Charities warn of alcohol addiction crisis.



Published 2 days ago on 13 August, 2021

Paul Joseph Watson



Umida Kamalova via Getty Images



Official data shows that England's lockdown caused an extra 1 million people to become addicted to alcohol since the start of the pandemic.



Before the pandemic began, government polling indicated that there were around 1.5 million alcoholics in the country, meaning people who drank at least 50 units every

Papst wirbt für Coronaimpfungen als »Akt der Liebe«



AKTUELLE THEMEN: [Corona-Virus](#) [Geopolitik](#) [Gold](#) [China](#) [Great Reset](#) [USA](#) [Inflation](#)

EU-Chefin von der Leyen erhält 32.500 Euro pro Monat, Ehemann ist seit 2020 Direktor von Biotech-Unternehmen



13.08.2021 16:57

Die EU-Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen verdient monatlich 32.500 Euro. Sie verfügt über ein geschätztes Vermögen in Höhe von drei Millionen Euro. Ihr Ehemann ist seit 2020 Direktor des US-amerikanischen Biotech-Unternehmens Orgenesis, das sich mit Zell- und Gentherapien beschäftigt.

DEUTSCHE WIRTSCHAFTSNACHRICHTEN



**Ist eigentlich der
Impfbus schon in
Kabul angekommen?**

Grüne begrüßen Stiko-Empfehlung

Dobrindt: Auch Kinder unter zwölf Jahren sollen geimpft werden





Australian Government
Department of Finance



**Department of
Premier and Cabinet**

OFFICIAL LETTER TO THE RESIDENT

Dear Resident,

We are writing to advise you of an important project happening in Mickleham.

The Australian Government is working with the Victorian Government to build an accommodation facility at 135 Donnybrook Road that will be used for mandatory quarantine accommodation for the duration of the COVID-19 pandemic. The facility will be called the Centre for National Resilience, Melbourne (the Centre) when it opens.

The Centre will be an important feature of the public health response to COVID-19, and its primary purpose is to enable strong infection prevention and control measures to ensure the health and safety of all Victorians.

The logo for the news outlet 'RT' is located in the top left corner of the image. It consists of the letters 'RT' in a bold, sans-serif font, with a small 'TV' or similar symbol to its right.

IMPFSKANDAL

Krankenschwester verabreichte
möglicherweise 10.200
Spritzen mit **Kochsalzlösung**



Europapark Rust

Europapark: Armbänder in verschiedenen Farben unterscheiden zwischen Geimpften und Getesteten

19.08.2021, aktualisiert: 08:16



Im Europapark bekommen Geimpfte ab jetzt weiße Bändchen, Getestete bunte Bändchen. © Europapark



FRÜHSTÜCKSFERNSEHEN

[ÜBERSICHT](#)[VIDEO ▼](#)[ASTRO](#)[PROMIS ▼](#)[LEBENSTIPPS ▼](#)[REZEPTE ▼](#)[NEWS ▼](#)[UNSER TEAM](#)

KEINE IMPFUNG, KEIN GELD: AUSTRALISCHE KINDER MÜSSEN GEIMPFT SEIN

In Australien wird das „No Jab, No Pay“- Programm eingeführt. Dieses soll als regelmäßige Gedächtnisstütze dienen. Australische Eltern, die sich immer noch weigern ihre Kinder impfen zu lassen, verlieren dabei Steuervorteile und das kann teuer werden.

[Share](#)[Tweet](#)[E-Mail](#)