

## EUROPEES ALGEMEEN HOF

\*

-

### vordering tot nietigverklaring overeenkomstig artikel. 263 VWEU

\*

-

#### Sollicitanten:

Het onderhavige beroep tot nietigverklaring is ingesteld namens de volgende verzoekers\*:

#### Beklaagde:

Europese Commissie

#### Betreffende:

**BESCHIKKING VAN DE EUROPESE COMMISSIE van 21/12/2020 betreffende de verlening van voorwaardelijke goedkeuring van het geneesmiddel voor menselijk gebruik "Comirnaty" - COVID-19-mRNA-vaccin (gemodificeerd met nucleoside)" overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, inclusief latere wijzigingen en integraties.**

\*

Ondergetekende, advocaat RA DDr. Renate Holzeisen, in Italië toegelaten tot de hoogste rechterlijke instanties, ingeschreven bij de orde van advocaten te Bolzano en kantoorhoudende te 7 Bahnhofallee, I-39100 Bolzano,

MITS

1.

het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft op 21 december 2020 overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn aanbeveling met opmerkingen uitgebracht voor de voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel "Comirnaty" - COVID-19 mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd), op basis van de aanvraag die op 1 december 2020 door BioNTech Manufacturing GmbH is ingediend, - **EMA-beoordelingsrapport "Comirnaty" Procedure nr. EMEA/H/C005735/0000 (doc. A.1)**

de Europese Commissie

***"Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, Gelet op 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, en met name op artikel 10, lid 2, en artikel 14 bis, Gezien Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie betreffende de voorwaardelijke vergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 vallen, Gezien de aanvraag die BioNTech Manufacturing GmbH op 1 december 2020 overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 heeft ingediend, Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat op 21 december 2020 door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is uitgebracht, Overwegende hetgeen volgt : (1) Het geneesmiddel "Comirnaty" - COVID-19 mRNA-vaccin (gemodificeerd nucleoside) voldoet aan de eisen van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een***

*communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. (2) "Comirnaty" - COVID-19 mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)" valt binnen de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 507/2006, en met name artikel 2, lid 1, daarvan. Bovendien voldoet het geneesmiddel aan de in artikel 4 van die verordening gestelde voorwaarden voor de afgifte van een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen, zoals vermeld in bijlage IV. tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen (4) Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik was van oordeel dat "enkelstrengs, 5'-getopt boodschapper-RNA (mRNA), geproduceerd met behulp van celvrije in-vitro-transcriptie van de juiste DNA-sjablonen en coderend voor het virale spike (S)-eiwit van SARS-CoV-2" een nieuwe werkzame stof is. (5) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik".*

heeft als volgt besloten:

**"Artikel 1 - Een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen, zoals bedoeld in artikel 3 en artikel 14 bis van Verordening (EG) nr. 726/2004, wordt verleend voor het geneesmiddel "Comirnaty" - COVID 19 mRNA-vaccin (gemodificeerd nucleoside)", waarvan de kenmerken in bijlage I bij dit besluit zijn samengevat. "Comirnaty" - COVID 19 mRNA-vaccin (gemodificeerd nucleoside)" is ingeschreven in het geneesmiddelenregister van de Unie onder het volgende nummer EU/1/20/1528. Artikel 2 - De vergunning voor het in artikel 1 bedoelde geneesmiddel is onderworpen aan de eisen en voorwaarden, met inbegrip van die betreffende de vervaardiging, die zijn vastgesteld in bijlage II. Deze eisen worden jaarlijks herzien. Artikel 3 - De etikettering en de bijsluiter van het in artikel 1 bedoelde geneesmiddel moeten voldoen aan de voorwaarden van bijlage III. Artikel 4 - De vergunning is een jaar geldig vanaf de datum van kennisgeving van deze beschikking. Artikel 5 - Deze beschikking is gericht tot BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Duitsland.**

**- Uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie van 21/12/2020 tot verlening van een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik "Comirnaty" COVID-19 mRNA-vaccin (gemodificeerd nucleoside)" overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (doc. A.2.1.).**

Bij bovengenoemd Uitvoeringsbesluit van de Europese Unie zijn vier (IV) bijlagen gevoegd

- Bijlage I (Samenvatting van de kenmerken van het produkt), Bijlage II (A. Fabrikant van de werkzame stof(fen) van biologische oorsprong en fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte van charges), Bijlage III (Etikettering en bijsluiter), Bijlage IV (Conclusies van het Europees Geneesmiddelenbureau over het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen onder "bijzondere voorwaarden" (Doc. A.2.2.).

Bij uitvoeringsbesluit van 8 januari 2021 betreffende de wijziging van de voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen die bij Besluit C(2020) 9598 (definitief) is verleend voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik "'Comirnaty" - COVID-19 mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)", heeft de Europese Commissie naar aanleiding van het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat op 8 januari 2021 door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is uitgebracht, besloten het oorspronkelijke besluit te wijzigen (doc. A.2.3.).

Bij uitvoeringsbesluit van 2 februari 2021 betreffende de wijziging van de voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen die is verleend bij Besluit C(2020) 9598 (definitief) voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik "'Comirnaty" - COVID-19 mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)", heeft de Europese Commissie naar aanleiding van het advies van het EMA van 2 februari door het Comité voor

geneesmiddelen voor menselijk gebruik besloten het oorspronkelijke besluit te wijzigen (doc. **A.2.4.**).

Dit alles gezegd zijnde, wordt op de volgende gronden een beroep ingesteld tot declaratoir vonnis en nietigverklaring overeenkomstig artikel 263 VWEU van het voornoemde uitvoeringsbesluit van de EU-Commissie van 21 december 2020, samen met alle latere wijzigingen en integraties.

### **Juridische status overeenkomstig art. 263 VWEU**

Alle eisers zijn werkzaam in de gezondheidszorg of de bejaardenzorg als arts, verpleger, bejaardenverzorger, enz., en worden nu al bijna twee maanden blootgesteld aan een steeds grotere druk tot verplichte inenting tegen Covid. Italië is, net als andere EU-lidstaten, in de laatste week van december 2020 begonnen met het overwegend toedienen van de "Comirnaty"-vaccinatie.

"Comirnaty" is de eerste op mRNA gebaseerde stof in de EU die door de Europese Commissie voorwaardelijk centraal is goedgekeurd als een zogenaamd Covid-"vaccin". De twee andere stoffen die nu zijn goedgekeurd als zogenaamde Covid-"vaccins" (fabrikanten: Moderna en AstraZeneca) zijn eveneens experimenteel van aard.

Vooraf personen die werkzaam zijn in de gezondheidszorg en de verpleging, zoals de eisers, hebben een immense druk ondervonden, gaande van een sociaal-moraliserende druk tot de dreiging van arbeidsrechtelijke gevolgen, indien zij de zogenaamde Covid-"vaccinatie" niet ondergingen.

Virologen, die in de loop van het afgelopen jaar de exclusieve huis- en hofadviseurs van de regeringen van de EU-lidstaten zijn geworden, worden publiekelijk opgeroepen om met name die EU-burgers "wettelijk te vervolgen" die werkzaam zijn in de gezondheidszorg en verpleging en die gezien de risico's die zijn verbonden aan de experimentele Covid-"vaccins" en de onbewezen voordelen daarvan (zie hieronder), weigeren zich bloot te stellen aan deze op genetische manipulatie gebaseerde stoffen (zie een overeenkomstig artikel in de Italiaanstalige Zuid-Tirolse krant Alto Adige van 13/01/2021 - Doc. **A.3.1.**). Uit interne mededelingen van de Südtiroler Gesundheitsbehörde en uit mededelingen van de Südtiroler Gesundheitsgemeinschaft aan de artsen blijkt, hoe de Südtiroler Gesundheitsbehörde, de superieuren en de Gesundheitsgemeinschaft respectievelijk de werknemers (artsen, paramedici) en de vrij praktiserende artsen, die bij de Gesundheitsgemeinschaft zijn ingeschreven, verzoeken en onder druk zetten om de "Covid-vaccinatie" te ondergaan: Uit e-mailcorrespondentie van de Zuid-Tirolse gezondheidsdienst blijkt dat het Italiaanse Ministerie van Volksgezondheid hen verzocht te rapporteren welke werknemers deelnamen aan de Covid-vaccinatie en welke niet (doc. **A.3.2.**).

Italië is, net als andere lidstaten van de EU, begonnen met de toediening van het "vaccin" Covid (doc. **A.3.3.**), zoals voorzien in het nationale "vaccinatieplan" Covid van 7/12/2020 (doc. **A.3.4.**). De aanklagers in de gezondheids- en zorgsector worden beschuldigd van een gebrek aan verantwoordelijkheidszin en een gebrek aan solidariteit met de werknemers en de patiënten/verzorgers die aan hen zijn toevertrouwd (doc. **A.3.5.**, **A.3.6.**, en **A.3.7.**).

Ook uit de rest van het land komen massale berichten over verplichte vaccinatie (momenteel met "Comirnaty") ten nadele van de werknemers in de gezondheidszorg en de verpleging (**A.3.8.** en **A.3.9.**). De "Comirnaty"-weigeraars onder het personeel dat werkzaam is in de sector gezondheidszorg en verpleging worden concreet met ontslag bedreigd.

**De gecentraliseerde goedkeuring van "Comirnaty" op 21/12/2020 betekent dat de Europese Commissie deze werkzame stof automatisch in elke lidstaat heeft goedgekeurd, d.w.z. dat er geen verder besluit van de afzonderlijke lidstaten**

**nodig was om deze werkzame stof ook op Italiaans grondgebied goed te keuren.**

- Bijgevolg hebben bovengenoemde eisers duidelijk het recht om beroep in te stellen krachtens artikel 263 VWEU, aangezien het bestreden uitvoeringsbesluit van de EU-Commissie en het daaraan voorafgaande advies van het EMA rechtstreekse gevolgen hebben voor de persoonlijke situatie van de eisers en hun grondrecht op lichamelijke integriteit, dat wordt beschermd door het EU-Verdrag.
- De eisers worden **rechtstreeks en persoonlijk geraakt** door de onrechtmatige vergunning voor het in de handel brengen van "Comirnaty", aangezien hun fundamentele rechten op lichamelijke integriteit (artikel 3 EU-Handvest), op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid (artikel 168 VWEU, artikel 35 EU-Handvest) en op consumentenbescherming (artikel 169 VWEU, artikel 38 EU-Handvest) door dit uitvoeringsbesluit op grove wijze worden geschonden, zoals hieronder uiteengezet.
- Individuele eisers hebben de EU Commissie en het EMA, in het bijzonder, reeds verzocht om af te zien van een goedkeuring van de op mRNA gebaseerde experimentele werkzame stoffen, zoals "Comirnaty", vanwege de enorme risico's, die op dit moment onmogelijk in hun geheel kunnen worden beoordeeld, door middel van een waarschuwingsbrief die op 19 december 2020, voorafgaand aan de hier bestreden uitvoeringsbeschikking, elektronisch is verzonden (zie waarschuwingsbrief van 19 december 2020 in doc. **A.4**). Op deze waarschuwing is overigens geen reactie of antwoord ontvangen.
- Volgens **artikel 168 VWEU** moet bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie **een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid** worden verzekerd. EU-burgers hebben recht op het **grondrecht op lichamelijke integriteit** dat is vastgelegd in **artikel 3 van het EU-Handvest, en op het grondrecht op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid dat is vastgelegd** in artikel 168 van het VWEU. **3 EU-Handvest, en het grondrecht op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, neergelegd in artikel 35 EU-Handvest. 35 EU-Handvest.**
- Op 17 juni 2020 heeft de EU-Commissie een **"Europese vaccinatiestrategie" gepresenteerd** voor de snelle ontwikkeling, productie en verspreiding van een vaccin tegen Corona (doc. **A.5**), op grond waarvan op 11 november 2020 met het farmaceutische bedrijf BioNTech/Pfizer een contract werd gesloten voor de initiële aankoop van 200 miljoen doses vaccin **namens alle EU-lidstaten**, en een optie om nog eens 100 miljoen doses te bestellen. Volgens het niet openbaar gemaakte contract zou **de levering plaatsvinden zodra een bewezen veilig en doeltreffend vaccin tegen Covid-19 beschikbaar zou zijn**, aldus de "communication releases" van de EU-Commissie. De door de EU-Commissie gespecificeerde "Europese vaccinatiestrategie" moet erop gericht zijn **"de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van de vaccins te waarborgen"**. Het feit dat de Europese vaccinatiestrategie niet heeft voldaan aan deze bij wet gestelde voorwaarde al *condicio sine qua non*, met name bij de goedkeuring van de werkzame stof "Comirnaty", wordt hieronder uitgelegd en gedocumenteerd. **Op 19 januari 2021 heeft de EU-Commissie een mededeling gepresenteerd waarin zij de lidstaten adviseert de vaccinatie van de reeds goedgekeurde experimentele "vaccins" (met name "Comirnaty") in de hele EU te versnellen. Tegen maart 2021 moet ten minste 80% van de 80-plussers en 80% van de gezondheidswerkers en werknemers in de sociale zorg in alle lidstaten gevaccineerd zijn. Tegen de zomer van 2021 moet ten minste 70% van de volwassenen in de EU gevaccineerd zijn. De EU-Commissie oefent dus onmiskenbaar en duidelijk druk uit in de richting van het vaccineren van de**

**bevolking met experimentele stoffen op basis van gentechnologie** (zie hieronder). Aangezien de lidstaten (waaronder Italië in het bijzonder) door de desastreuze economische gevolgen van herhaalde lockdowns in hoge mate financieel afhankelijk zijn geworden van de Europese Gemeenschap, krijgt de druk die de Europese Commissie op de afzonderlijke lidstaten uitoefent in de richting van de vaccinatie van covid-19 een uitzonderlijke "kwaliteit". **De "Europese vaccinatiestrategie" plaatst gezondheidswerkers bovenaan de lijst van prioritaire groepen die "gevaccineerd" moeten worden**

De eisers beschouwen zichzelf enerzijds als blootgesteld aan een enorme druk, die aantoonbaar door de EU-Commissie is opgebouwd in de richting van verplichte vaccinatie, en anderzijds als bijzonder getroffen EU-burgers (doordat zij behoren tot een door de EU-Commissie gespecificeerde prioritaire groep personen in het vaccinatieprogramma), om de hierna uiteengezette redenen, en derhalve als blootgesteld aan een concreet, onredelijk en onrechtmatig enorm gezondheidsrisico, dat door de EU-Commissie is bewerkstelligd met het hier bestreden uitvoeringsbesluit (met inbegrip van latere wijzigingen en integraties) en dat in strijd is met het EU-recht. **VERZOEKEN OM OPTREDEN:**

### **Gebouwen**

"Comirnaty" is een experimentele stof op basis van mRNA die qua werkingsswijze en productie absoluut niets gemeen heeft met conventionele vaccins. Het mRNA is een recombinant nucleïnezuur en wordt gebruikt om aan menselijke cellen een nucleïnezuursequentie toe te voegen om het spike-eiwit van SARS-CoV-2 te vormen dat anders niet in de cellen aanwezig zou zijn. RNA is per definitie ook een nucleïnezuur (RiboNucleidAcid). Een **mRNA**, ook wel **boodschapper-RNA genoemd**, is een enkelstrengs [ribonucleïnezuur](#) (RNA) dat genetische informatie draagt voor de bouw van een [eiwit](#). In een [cel](#) wordt het gevormd als het [transcript](#) van een deel van het [desoxyribonucleïnezuur](#) (DNA) dat bij een [gen hoort](#). Met een mRNA zijn de bouwstructies voor een specifiek eiwit in de cel beschikbaar; het transporteert de boodschap van de genetische informatie naar de eiwitbouwende [ribosomen](#), wat nodig is voor de eiwitbouw. **De profylactisch-therapeutische werking houdt rechtstreeks verband met het product dat het resultaat is van de expressie van deze sequentie: het spike-eiwit, dat de cellen (welke lichaamscellen dan ook) produceren op basis van het geïnjecteerde vreemde mRNA, en dat moet leiden tot de vorming van antilichamen. De werkzame stof "Comirnaty" vormt dus in feite een geneesmiddel voor genterapie.**

De uitsluiting van de definitie van "geneesmiddel voor genterapie" in richtlijn 2009/120/EG van de Commissie van 14 september 2009 van werkzame stoffen die in feite werken als een geneesmiddel voor genterapie, maar die worden gedeclareerd als vaccins tegen infectieziekten (zoals "Comirnaty"), met absolute veronachtzaming van de werkingsswijze, is gelet op het in de EU geldende voorzorgsbeginsel, in het bijzonder in de gezondheidssector, en de fundamentele rechten van de EU-burgers op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid (art. 35 EU-Handvest) evenals op lichamelijke integriteit (art. 3 EU-Handvest) onbegrijpelijk en schendt fundamentele beginselen van het recht van de Unie (zie hierna middel 3). 35 EU-Handvest) en op lichamelijke integriteit (art. 3 EU-Handvest), niet begrijpelijk en in strijd met fundamentele beginselen van het EU-recht (zie volgend middel nr. 3).

Dit gezegd zijnde, zijn de hier aangevoerde middelen in de eerste plaats middelen die, los van de juridische beoordeling van de vraag of de werkzame stof "Comirnaty" valt onder de *lex specialis* die bestaat in verordening (EG) nr. 1394/2007 van het

Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende nieuwe therapieën (geneesmiddelen voor geavanceerde therapie) en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG en verordening (EG) nr. 726/2004 had moeten worden toegepast, omdat ook het hier bestreden uitvoeringsbesluit als in strijd met het Unierecht en dus als nietig moet worden beschouwd en nietig moet worden verklaard, ongeacht de beoordeling van deze kwestie.

**(1) Ongeldigheid wegens schending van artikel 2 (Toepassingsgebied) van verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006.**

De EU-Commissie heeft de werkzame stof "Comirnaty" **voor één jaar voorwaardelijk goedgekeurd op grond** van Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006.

Voordat een geneesmiddel voor menselijk gebruik in een of meer lidstaten in de handel mag worden gebracht, moet het gewoonlijk uitgebreid onderzoek ondergaan om te waarborgen dat het veilig is, een goede kwaliteit heeft en werkzaam is wanneer het bij de doelgroep wordt gebruikt. De voorschriften en procedures die moeten worden gevolgd om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen, zijn vervat in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en in Verordening (EG) nr. 726/2004 (overweging 1 Verordening (EG) nr. 507/2006).

**Om** leemten in de gezondheidszorg op te vullen en in het belang van de volksgezondheid kan het nodig zijn **voor bepaalde categorieën geneesmiddelen** vergunningen voor het in de handel brengen te verlenen op basis van minder uitgebreide gegevens dan normaal het geval is en deze aan bepaalde voorwaarden te onderwerpen (hierna "voorwaardelijke vergunningen" genoemd). Daartoe behoren geneesmiddelen ... die bedoeld zijn om **in noodsituaties te worden gebruikt tegen een bedreiging van de volksgezondheid en die naar behoren zijn vastgesteld hetzij door de Wereldgezondheidsorganisatie, hetzij door de Gemeenschap overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap** (overweging 2 van Verordening (EG) nr. 507/2006).

In artikel 2 van Verordening (EG) nr. 507/2006 wordt het toepassingsgebied van de bepalingen betreffende de voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik als volgt gedefinieerd: "Deze verordening is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die vallen onder artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en die behoren tot een van de volgende categorieën: 1. Geneesmiddelen die bedoeld zijn voor de behandeling, preventie of medische diagnose van ernstig invaliderende of **levensbedreigende ziekten**; 2. Geneesmiddelen die bedoeld zijn **om in noodsituaties te worden gebruikt bij een bedreiging van de volksgezondheid die hetzij door de Wereldgezondheidsorganisatie, hetzij door de Gemeenschap overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG naar behoren is vastgesteld**; 3. Geneesmiddelen die overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 141/2000 als weesgeneesmiddel zijn aangewezen. De in punt 3 genoemde omstandigheid doet zich bij het geneesmiddel "Comirnaty" duidelijk niet voor.

**In haar uitvoeringsbesluit verwijst de EU-Commissie in het algemeen naar het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 507/2006, en "in het bijzonder", maar niet uitsluitend, naar art. 2. punt 1).**

**1.1 Overtreding van Art. 2. punt 1. EU-Verordening nr. 507/2006**

**John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), een van de tien meest geciteerde wetenschappers ter wereld (op het gebied van geneeskunde misschien wel de meest geciteerde wetenschapper ter wereld), heeft het sterftcijfer van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2 al in maart 2020 gerangschikt op het niveau van dat van influenza (doc. A. 6). In een intercollegiaal getoetste studie, gepubliceerd in het Bulletin van de Wereldgezondheidsorganisatie op 14 oktober 2020; Type: Resarch Article ID: BLT.20.265892 (Doc. A.7), toonde Ioannidis aan dat de wereldwijde paniek eind januari 2020 over een vermeend hoog sterftcijfer in verband met SARS-Cov-2-infectie eenvoudigweg ongegrond was en is.**

Dat COVID-19, een ziekte veroorzaakt door het SARS-CoV-virus, geen levensbedreigende ziekte is in de ware zin van het woord, wordt ook bevestigd door het feit dat bijvoorbeeld in Italië, ook al is het nu pas, d.w.z. na bijna een jaar (!), eindelijk de instructies van het Ministerie van Volksgezondheid voor een therapie van de patiënten thuis door de huisartsen in de particuliere praktijk zullen uitkomen (zie interview met de nieuwe voorzitter van het Italiaanse Geneesmiddelenbureau AIFA, gepubliceerd in het Italiaanse dagblad "La Verità" van 03/02/2021 in doc. A.8). Het is bewezen dat ernstige complicaties van de ziekte van Covid 19 (die zich bij een zeer klein percentage van de patiënten voordoen) in de eerste plaats te wijten zijn aan een ontoereikende behandeling van de symptomen van de ziekte in de eerste dagen van de ziekte. De huisartsen of huisartsen in de particuliere praktijk die zelf de beschikbare informatie hebben onderzocht en, in strijd met de officiële instructies en aanbevelingen van het Ministerie van Volksgezondheid en het Geneesmiddelenbureau, met succes geneesmiddelen hebben gebruikt waarvan zij het officiële gebruik later zelfs voor de rechter hebben moeten betwisten (zie arrest van de Raad van State van Rome nr. 09070/2020 van 11/12/2020 betreffende de schorsing, op verzoek van een groep huisartsen, door de administratieve rechtbank van laatste aanleg van het door het Italiaanse Geneesmiddelenbureau opgelegde verbod op het gebruik van Hydroxychloroquine voor de behandeling van Covid 19-patiënten - Doc. A.9) is gebleken dat zij bijna al hun covid-19-patiënten thuis kunnen behandelen zonder ziekenhuisopname, wat tot een volledige genezing van de ziekte heeft geleid.

We hebben dus aantoonbaar niet te maken met een voor de wereldbevolking levensbedreigende en onbehandelbare ziekte in de ware zin des woords, maar met een aan het coronavirus gerelateerde infectieziekte, zoals we die in het verleden hebben gehad en die, door het falen van de sanitaire systemen van bepaalde lidstaten (zoals in de eerste plaats Italië - het onderzoek van het Openbaar Ministerie van Bergamo hiernaar loopt nog) en een wereldwijd misbruik van RT-PCR-tests, heeft geleid tot een de facto kunstmatig opgeblazen pandemie, zoals hieronder zal worden aangetoond.

**1.2. Ongeldigheid wegens schending van Verordening (EG) nr. 507/2006 Art. 2 Punt 2.** Geneesmiddelen kunnen voorwaardelijk worden toegelaten overeenkomstig art. 2, punt 2, van Verordening (EG) nr. 507/2006, indien zij bestemd zijn voor gebruik in **noodsituaties in verband met een bedreiging van de volksgezondheid die naar behoren is vastgesteld door de WHO of door de Gemeenschap overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG.**

Op 30 januari 2020 heeft de WHO de door SARS-Cov-2 veroorzaakte pandemische status uitgeroepen, die een gevaar voor de wereldbevolking zou betekenen (doc. A.10.1).

De vraag of een "bedreiging van de volksgezondheid" naar behoren is beoordeeld, moet worden beantwoord aan de hand van de bepalingen van de Internationale Gezondheidsregeling 2005 (IHR) van de Wereldgezondheidsorganisatie. Het reglement, dat moet worden uitgelegd overeenkomstig het Verdrag van Wenen

inzake het verdragenrecht, bevat verplichtingen die krachtens internationaal recht bindend zijn voor zowel de WHO als de 196 verdragsluitende staten om een **noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang** (PHEIC) te laten vaststellen door de directeur-generaal van de WHO krachtens artikel 12 van de IGR. **De juiste vaststelling van een bedreiging van de volksgezondheid moet derhalve worden getoetst aan de bepalingen van de IGR.** De directeur-generaal is krachtens art. 12, lid 4, van de IGR de volgende **vijf criteria** in zijn of haar besluit op te nemen:

- 1. de door de Staat die Partij is verstrekte informatie;**
- 2. het gebruik van het in bijlage 2 van de IGR vervatte beslissingsschema;**
- 3. het advies van het Comité voor noodgevallen;**
- 4. wetenschappelijke beginselen, met inbegrip van beschikbaar wetenschappelijk bewijs en andere relevante informatie;**
- 5. een beoordeling van het risico voor de menselijke gezondheid, het risico van grensoverschrijdende verspreiding van de ziekte en het risico van verstoring van het internationale verkeer.**

Overeenkomstig deze reeks besluiten heeft de directeur-generaal op 23/1/2020 een Comité voor noodgevallen bijeengeroepen vanwege de uitbraak van Sars Cov-2 in China, overeenkomstig artikel 49 van de IGR. Dit comité van deskundigen was het niet eens over de vraag of de aanwezigheid van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang moest worden aanbevolen en stelde de vergadering uit tot 30/01/2020 voor een nieuwe beoordeling. Tijdens de tweede vergadering van het urgentiecomité werd een aanzienlijke toename van het aantal gevallen en van meer getroffen landen met bevestigde gevallen geconstateerd, en werd er specifiek op gewezen dat andere landen dankzij de melding van de virussequentie door China de mogelijkheid hadden om het virus te identificeren door de **snelle ontwikkeling van diagnostische instrumenten. Als gevolg daarvan** besloot het Comité voor noodgevallen een PHEIC voor te stellen, wat dezelfde dag door de directeur-generaal werd aangekondigd (doc. **A.10.2**).

Op 13/01/2020 publiceerde de WHO een eerste leidraad voor PCR-tests (**A.11.1**), gebaseerd op het Corman-Drosten-protocol van 13.01.2020 (Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR (**A.11.2**) - zie ook *Summary table of available protocols in dit document* (**A.11.3**), waarin wordt aangegeven dat het Corman-Drosten PCR-testprotocol (ook wel het "Charité-protocol" genoemd) het eerste was dat werd gepubliceerd. Op 23 januari 2020 werd dit Corman-Drosten protocol door de auteurs (waaronder Christian Drosten) gepubliceerd in het wetenschappelijke tijdschrift Eurosurveillance (Europa's tijdschrift over epidemiologie, preventie en bestrijding van infectieziekten sinds 1996) (**A.11.4**). Sinds 17 januari 2020 werken laboratoria in de hele wereld op basis van dit door Corman, Drosten en anderen opgestelde protocol voor de "detectie" van het SARS COV-2-virus en commerciële PCR-kits op basis van dit protocol.

Doordat dit PCR-testprotocol is ontworpen met een aantal zogenaamde amplificatiecycli die de wetenschappelijke gouden standaard ver overschrijden (zie hieronder) en andere grove wetenschappelijke fouten, zijn de zogenaamde "case numbers", d.w.z. het aantal personen dat positief is getest op "SARS-Cov-2", tegen eind januari 2020 al explosief gestegen.

De vermeende crisissituatie van de wereldwijde bedreiging van de volksgezondheid door het SARS-Cov-2-virus is uiteindelijk in kaart gebracht **door een wereldwijd verkeerd gebruik van PCR-tests**. Dit misbruik en deze onjuiste toepassing hebben ertoe geleid dat wereldwijd een enorm aantal mensen door de autoriteiten is geclaimd als besmet met SARS-Cov-2 op het moment van de test, maar in werkelijkheid niet besmet waren, alsmede een enorm aantal mensen wereldwijd die



zouden zijn overleden aan de door SARS-Cov-2-infectie veroorzaakte ziekte (Covid-19).

Voor een beter begrip is het nodig kort uit te leggen wat een PCR-test is en hoe een Corona PCR-test specifiek werkt. PCR staat voor **Polymerase Chain Reaction**. Het werd in 1983 ontwikkeld door Kary Mullis, die in 2019 overleed (en in 1993 de Nobelprijs voor de Scheikunde kreeg voor PCR). **De PCR is een systeem dat kan worden gebruikt om specifieke DNA-sequenties buiten het levende organisme, *in vitro* te amplificeren of te kopiëren.** Daartoe worden enzymen en bouwstenen gebruikt die ook verantwoordelijk zijn voor het dupliceren van DNA in de lichaamscellen. Het DNA dat moet worden gerepliceerd wordt vaak **start-DNA genoemd**. Bij het begin van het proces wordt het samen met de amplificatie-enzymen en bouwstenen in een reactievat geplaatst. Het reactiemengsel bevat de afzonderlijke "**DNA-letters**" adenine, guanine, thymine en cytosine, alsmede chemicaliën die voor het reactiemilieu zorgen. Daarnaast is er een zogenaamd **DNA-polymerase**, een enzym dat deze bouwstenen kan assembleren. Dan zijn er de **primers**. Dit zijn zeer korte, enkelstrengs stukjes DNA. Zij vormen het startpunt waarop het polymerase begint met het assembleren van de DNA-bouwstenen. Het DNA wordt daarom samen met de DNA-letters, het polymerase en de **primers**, in een reactievat, bijvoorbeeld een klein buisje, gedaan. Dit wordt vervolgens in een zogenaamde **thermocycler** gedaan. Dit is een apparaat dat automatisch de temperatuur kan wijzigen en het buisje tijdens de PCR zowel kan verhitten als afkoelen.

**Het basisprincipe van PCR** is betrekkelijk eenvoudig en berust op het feit dat de verschillende stappen van de polymerase-kettingreactie elk slechts bij bepaalde temperaturen verlopen. Als de primer geen exact passend DNA-segment vindt, kan hij zich niet hechten. **De primers zijn dus gen-specifiek.** In het geval van de Corona-tests moeten zij worden afgestemd op specifieke genen van het SARS-CoV-2-virus. En specifiek aan genen die alleen in deze vorm in SARS-CoV-2 voorkomen. Dat dit er in werkelijkheid helaas anders uitziet, zal later worden uitgelegd. De reactie wordt in gang gezet door het DNA sterk te verhitten (94°C), waardoor de twee strengen van de dubbele streng van elkaar loskomen (denaturatie). Na afkoeling kunnen de primers zich nu binden aan de overeenkomende gebieden van de enkelvoudige strengen. Na deze bindingsfase met temperaturen in het bereik van 60°C, die individueel afhankelijk zijn van de primers, wordt het DNA bij ongeveer 72 graden Celsius uitgerekt. Uitgaande van de primers, hechten de polymerasen een nieuwe streng aan de blootliggende strengen van het ouder-DNA. Er worden nieuwe dubbele strengen gevormd. **Eén aanvankelijk dubbelstrengs DNA worden er twee.** Hiermee is de **eerste cyclus van PCR**, bestaande uit denaturatie, additie en extensie, voltooid. Om het DNA verder te amplificeren, wordt de temperatuur door de thermocycler gewoon weer verhoogd tot 94 graden Celsius en begint het proces opnieuw. De hoeveelheid DNA groeit tijdens het proces steeds exponentieel omdat telkens een groter aantal templates beschikbaar is. Vandaar de term "**kettingreactie**". **Zo worden 2 eerst 4, dan 8, dan 16 kopieën enzovoort, totdat het oorspronkelijke DNA na 20 cycli al meer dan 1 miljoen kopieën heeft geproduceerd en na 30 cycli meer dan 1 miljard kopieën.** Vandaar de term "**kettingreactie**". Vanaf een bepaalde drempelwaarde (cycle threshold; ct) wordt het aantal kopieën in het meetinstrument als positief geregistreerd, d.w.z. hoe meer initieel DNA zich in de reactie bevond, hoe sneller deze ct wordt bereikt. Aangezien bij besmettelijke gebeurtenissen enkele 1000 uitgangspathogenen aanwezig moeten zijn om een besmettelijke dosis te vormen, wordt de ct al bij maximaal 25 cycli bereikt; een tolerantiebereik tot 30 is mogelijk en valt samen met publicaties in het geval van SARS-CoV-2, dat er vanaf ct30 geen correlatie meer is van het PCR-resultaat met een besmettelijkheid. Het coronavirus heeft echter geen DNA, maar RNA. Het genetisch materiaal is dus in een andere vorm aanwezig. De Coronatest is daarom geen eenvoudige PCR, maar een **RT-PCR**. **RT staat**

voor reverse transcriptase. Dit is een enzym dat RNA kan omzetten in DNA. Dit gebeurt in een stap vóór de eigenlijke PCR, maar in hetzelfde reactievat. Net als polymerase heeft reverse transcriptase een primer nodig om het te helpen een startpunt te vinden. Uitgaande van de primer bindt de reverse transcriptase vervolgens de complementaire DNA-bouwstenen aan het virale RNA. **De resulterende DNA-streng, bekend als kopie-DNA (cDNA), bevat dus dezelfde genetische informatie als het virale genoom.** Na scheiding van de DNA-RNA-dubbele streng door verhitting, wordt de DNA-streng gebruikt als sjabloon voor PCR. Daarna worden de cycli doorlopen zoals bij normale PCR. De coronatest heeft echter nog een ander speciaal kenmerk. Het is een zogenaamde **real-time PCR** (afgekort met een q of r. In de coronatest bijvoorbeeld RT-qPCR, soms ook qRT-PCR). Dit betekent dat men al tijdens de runtime kan zien of er SARS-CoV-2 genen in het monster aanwezig zijn. Dit werkt via fluorescentie.

**Wetenschappers die wereldwijd vertrouwd zijn met microbiologie en met de PCR-test hebben er vanaf het begin op gewezen dat je met de PCR-test geen virus kunt opsporen, maar alleen nucleïnezuren die als fragmenten van virussen overblijven. De tests kunnen dus niets zeggen over de besmettelijkheid van een persoon die positief heeft getest, tenzij er ook een klinische diagnose is. En als een persoon is getest zonder symptomen, is logischerwijs geen uitspraak mogelijk over de aanwezigheid van een infectie. De term "nieuwe infectie", die in dit verband wereldwijd wordt gebruikt, is gewoon onjuist. De uit de mond en keel van de mens genomen monsters bevatten slechts kleine hoeveelheden virussen of fragmenten daarvan. Zij moeten worden versterkt om ze zichtbaar te maken. Deze fragmenten kunnen ook afkomstig zijn van een "oude infectie" die reeds overwonnen is, namelijk wanneer het immuunsysteem de virussen met succes heeft bestreden en de betrokkene weer gezond is en niet meer besmettelijk.**

**Hoe meer virussen er nog in het lichaam aanwezig zijn, hoe minder replicatiecycli er nodig zijn voor detectie. Dit getal - de zogenaamde Ct-waarde - geeft dus uiteraard belangrijke diagnostische informatie. Het wordt echter meestal niet door de laboratoria meegedeeld. Het aantal benodigde cycli is omgekeerd evenredig met de virale belasting. Dit alles werd en wordt door de autoriteiten nog steeds niet in aanmerking genomen. De laboratoria maken geen melding van dit aantal cycli dat nodig is voor de opsporing. Dit wordt nu echter eindelijk geëist door de WHO.**

Op [14/12/2020](#) (Doc. A.12.1) heeft de WHO voor het eerst (en uiteraard veel te laat) aanbevelingen gedaan voor gebruikers van RT-PCR-tests, omdat zij van gebruikers feedback had ontvangen over een verhoogd risico op valse SARS-CoV-2-resultaten bij het testen van monsters met RT-PCR-reagentia op open systemen. Genoemde problemen zijn al maandenlang gesignaleerd door onafhankelijke wetenschappers en mensen met wiskundig gezond verstand. ***"Het ontwerpprincipe van RT-PCR houdt in dat patiënten met hoge niveaus van circulerend virus (viral load) relatief weinig cycli nodig zullen hebben voor virusdetectie en dat de Ct-waarde dus laag zal zijn. Omgekeerd betekent een hoge Ct-waarde bij specimens dat veel cycli nodig waren voor virusdetectie. In bepaalde omstandigheden kan het onderscheid tussen achtergrondruis en de werkelijke aanwezigheid van het doelvirus moeilijk te bepalen zijn."***

En verder:

***"Communiceer de Ct waarde in het rapport aan de vragende zorgverlener."***

En op de grote percentages van valse positieven:

***"Zoals bij elke diagnostische procedure zijn de positieve en negatieve voorspellende waarden voor het product in een bepaalde testpopulatie belangrijk om op te merken. Naarmate het positiviteitspercentage voor SARS-CoV-2 daalt, daalt ook de positief***

voorspellende waarde. Dit betekent dat de waarschijnlijkheid dat een persoon met een positief resultaat (gedetecteerd SARS-CoV-2) daadwerkelijk met SARS-CoV-2 besmet is, afneemt naarmate de positiefheidsgraad daalt, ongeacht de specificiteit van het testproduct. **Daarom wordt zorgverleners geadviseerd de testresultaten te beschouwen in combinatie met klinische tekenen en symptomen, bevestigde status van alle contacten, enz."**

**Het wordt dus aanbevolen niet alleen af te gaan op het resultaat van de PCR-test, maar ook de klinische symptomen in aanmerking te nemen. Hiermee zegt de WHO ook dat er geen "asymptomatisch zieke" mensen kunnen zijn.** Dit deel van de aanbeveling van de WHO spreekt voor zich: "Gebruikers van RT-PCR-reagentia moeten de gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen om te bepalen of handmatige aanpassing van de PCR-positiviteitsdrempel nodig is om rekening te houden met eventuele achtergrondruis die ertoe kan leiden dat een monster met een hoge cyclusedrempel (Ct) als een positief resultaat wordt geïnterpreteerd."

**Het is bijna niet te geloven: De RT-PCR test wordt nu al twaalf maanden wereldwijd gebruikt om SARS-Cov-2 infecties op te sporen. Gerenommeerde wetenschappers hebben er vanaf het begin op gewezen dat de PCR-test niet geschikt is om een infectie op te sporen, dat er veel te hoge vermenigvuldigings- (amplificatie-) cycli worden gedraaid en dat er bij een lage prevalentie (percentage echte infecties in de bevolking) toch al veel vals-positieve resultaten zijn. De WHO waarschuwt hier nu ook voor. Kennelijk veel te laat en pas op een moment dat elders (VS, VK) de eerste op mRNA gebaseerde middelen die als covid-"vaccins" werden gepropageerd, reeds waren goedgekeurd.**

*In een andere duidelijke aanbeveling, gepubliceerd in haar bulletin van 20/01/2021 (Doc. A.12.2), waarschuwt de WHO opnieuw voor vals-positieve resultaten van de PCR-test, en wel als volgt:*

*In de WHO-richtsnoer Diagnostic Testing for SARS-CoV-2 wordt gesteld dat zwak-positieve resultaten zorgvuldig geïnterpreteerd moeten worden. De voor virusdetectie vereiste cyclusedrempel (Ct) is omgekeerd evenredig met de virale belasting van de patiënt. Als de testresultaten niet in overeenstemming zijn met het klinische beeld, moet een nieuw monster worden genomen en opnieuw worden getest met dezelfde of een andere NAT-technologie. De WHO adviseert gebruikers van PCR-tests dat de prevalentie van ziekten de voorspellende waarde van testresultaten verandert; naarmate de prevalentie van ziekten afneemt, neemt de kans op een vals-positief resultaat toe. Dat wil zeggen dat de kans dat een persoon met een positief resultaat (gedetecteerd SARS-CoV-2) daadwerkelijk met SARS-CoV-2 besmet is, afneemt naarmate de prevalentie afneemt, ongeacht de beweerde specificiteit.*

*De meeste PCR-tests zijn bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose; daarom moeten zorgverleners elk resultaat bekijken in combinatie met het tijdstip van de monsterafname, het type monster, specifieke testgegevens, klinische waarnemingen, de voorgeschiedenis van de patiënt, de bevestigde status van alle contacten en epidemiologische informatie.*

*Door IVD-gebruikers te nemen maatregelen:*

- 1. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig en volledig door.**
2. *Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger als een aspect van de gebruiksaanwijzing u niet duidelijk is.*
3. *Controleer de IFU bij elke inkomende zending om eventuele wijzigingen in de IFU vast te stellen.*
- 4. Deel de Ct-waarde in het rapport met de vragende zorgverlener.**

Met andere woorden, **de PCR-test is alleen nuttig in de context van een klinische diagnose als bewijs van een coronavirusinfectie.**

Wat dit ook zegt, is dat **testen bij personen zonder symptomen gewoon zinloos is. Een positief testresultaat kan niet in overeenstemming zijn met het klinische beeld, omdat de afwezigheid van symptomen betekent dat er geen ziekte is. De verschillende massatests die door een aantal regeringen worden georganiseerd zijn dan ook in tegenspraak met de WHO-richtlijn, aangezien bijna alleen mensen zonder symptomen worden getest.**

Een fundamentele eis voor "officiële" en "gerechtelijke" meettechnologie, of het nu in de industrie, de overheid of de gezondheidszorg is, is dat de meting gekalibreerd, reproduceerbaar en herhaalbaar moet zijn. Zij moet worden gevalideerd en de toleranties moeten bekend zijn en in de evaluatie van de meting worden meegenomen. Niets van dit alles is van toepassing op de PCR-test.

**Hoewel zelfs de WHO intussen heeft gewaarschuwd voor misbruik van de PCR-test, die wereldwijd wordt toegepast, wordt hij door regeringen en autoriteiten op grote schaal voortgezet.**

De geteste personen worden er niet van in kennis gesteld welk RT-PCR-testproduct op hen wordt toegepast, noch wat de Ct-waarde is.

**De meeste machines die monsters evalueren zijn ingesteld op een drempel van 37 tot 40 cycli. Verlaag die drempel tot 30 cycli en het aantal "bevestigde gevallen" daalt met 40 tot 90%, zo blijkt uit studies in de Verenigde Staten, volgens een [bericht in de New York Times](#) (doc. A.13.1). De stijgende "case numbers" in Italië, Oostenrijk, Duitsland en Europa in het algemeen zouden er onmiddellijk anders uitzien met deze wetenschappelijk onderbouwde correctie!**

Zoals de [Times of India](#) meldt (doc. A.13.2), sturen, in tegenstelling tot Europa, steeds meer artsen in dat land de monsters alleen naar laboratoria die de Ct-waarde bij het resultaat bekendmaken. Als de Ct-waarde tussen 20 en 25 ligt, is quarantaine thuis voldoende. Onder de 20 daarentegen wordt onmiddellijk tot ziekenhuisopname overgegaan, aangezien een ernstiger verloop van de ziekte te verwachten is. Boven 25 worden bij symptoomloze personen geen maatregelen nodig geacht.

**Als de Ct-waarde tot 25 wordt beperkt, worden de "gevals aantallen" weer aanzienlijk kleiner. Epidemiologisch gezien zou het alleen zinvol zijn besmettelijke mensen te registreren. Dit is echter niet hoe het wordt gedaan.**

Bij de PCR-test valt dus een enorm aantal foute resultaten te verwachten als, zoals in het grootste deel van de EU gebeurt, de basisregels voor verstandige tests niet worden nageleefd.

Wat de besmettelijkheid bij mensen zonder symptomen betreft, zijn nu de resultaten beschikbaar van de [grootste studie die](#) tot nu toe in Wuhan [is uitgevoerd](#) (doc. A.14).

Het werd uitgevoerd na de lockdown, die duurde van 23 januari 2020 tot 8 april 2020, in de Chinese stad van 11 miljoen. De SARS Cov-2-nucleïnezuurscreening (zo wordt het in de studie genoemd, **aangezien de PCR-test niet geschikt is om virussen op te sporen, maar alleen delen van virussen, namelijk nucleïne zuren**) werd van 14 mei 2020 tot 1 juni 2020 in de hele stad uitgevoerd.

10,6 miljoen mensen ouder dan 6 jaar werden uitgenodigd om deel te nemen aan de test, van wie 93%, of 9,9 miljoen kwamen opdagen. Bij 300 mensen leverden de tests een positief resultaat op. Alle contacten van deze positieven werden nauwkeurig genoteerd en opgevolgd. Alle 1.174 naaste contacten testten echter negatief en werden gedurende 14 dagen gevolgd zonder verandering.

De onderzoekers wijzen erop dat zeer weinig asymptomatische gevallen - 0,303/10.000 - werden ontdekt na de lockdown, en er was geen bewijs van besmettelijkheid bij deze personen. De viruskweek leverde ook geen bewijs van replicateerbaar virus op.

De PCR-test is dus niet in staat om een actieve infectie of zelfs besmettelijkheid op te sporen. De verklaring van de WHO dat SARS-Cov-2 een bedreiging voor de volksgezondheid zou vormen, is echter gebaseerd op de cijfers die deze test oplevert.

**"Gevallenaantallen" die uitsluitend worden gegenereerd door RT-PCR-testresultaten zijn geen basis voor een "juiste" vaststelling van een crisissituatie in termen van een (wereldwijde) bedreiging van de volksgezondheid, en alle uitvoerende en wetgevende maatregelen die daarop zijn gebaseerd, zijn onwettig of ongrondwettelijk.**

Dit is ook reeds vastgesteld in een uitspraak van een [hof van beroep in Portugal](#) (doc. **A.15.1**).

In zijn uitspraak van 11 november 2020 heeft een Portugees hof van beroep de regionale gezondheidsautoriteit van de Azoren in het ongelijk gesteld en de quarantaine van vier personen onwettig verklaard. Eén van hen was met een RT-PCR-test positief getest op covid; de andere drie personen werden geacht een hoog risico van blootstelling te lopen. De regionale gezondheidsinstantie oordeelde bijgevolg dat alle vier besmettelijk waren en een gezondheidsrisico vormden, en dat zij dus moesten worden geïsoleerd. Een procedure die de gezondheidsautoriteiten in de hele EU het afgelopen jaar regelmatig hebben toegepast. De lagere rechtbank had de gezondheidsautoriteit in het ongelijk gesteld, en het hof van beroep heeft die beslissing bekrachtigd met argumenten die de wetenschappelijke visie van vele deskundigen (zoals de voormalige Chief Science Officer van de farmaceutische reus Pfizer; Mike Yeadon) expliciet ondersteunen vanwege het gebrek aan betrouwbaarheid van PCR-tests.

De belangrijkste punten van de beslissing van het hof zijn de volgende:

**Een medische diagnose is een medische handeling die alleen een arts wettelijk bevoegd is te verrichten en waarvoor die arts als enige en volledig verantwoordelijk is. Geen enkele andere persoon of instelling, met inbegrip van overheidsinstanties of rechtbanken, heeft deze bevoegdheid. Het is niet de verantwoordelijkheid van de gezondheidsdienst om iemand ziek te verklaren of in gevaar om ziek te worden. Dat kan alleen een arts doen. Niemand kan bij decreet of wet ziek of gevaarlijk voor de gezondheid worden verklaard, zelfs niet als een automatisch, administratief gevolg van het resultaat van een laboratoriumtest van welke aard dan ook.**

*De rechtbank concludeert dat "wanneer deze handelingen worden verricht zonder voorafgaande medische observatie van de patiënt, zonder de medewerking van een bij het Medisch Tuchtcollege ingeschreven arts, die de symptomen heeft beoordeeld en de noodzakelijk geachte tests/onderzoeken heeft aangevraagd, elke handeling van diagnosestelling, of elke handeling van toezicht op de volksgezondheid (zoals het vaststellen of er sprake is van een virale infectie of een hoog risico op blootstelling, die de bovenstaande begrippen samenvatten) is in strijd met [een aantal wetten en verordeningen] en kan een strafbaar feit opleveren wegens onwettige beroepsuitoefening indien deze handelingen worden verricht of gedictieerd door iemand die daartoe niet bevoegd is, dat wil zeggen iemand die geen bevoegd arts is.*

Het Portugese Hof van Beroep verklaarde voorts het volgende:

"Op basis van de thans beschikbare wetenschappelijke gegevens is deze test [de RT-PCR-test] op zichzelf niet in staat om onomstotelijk vast te stellen of de positiviteit daadwerkelijk overeenkomt met een besmetting met het SARS-CoV-2-virus, en wel om verschillende redenen, waarvan er twee van primordiaal belang zijn: De betrouwbaarheid van de test hangt af van het aantal gebruikte cycli; de betrouwbaarheid van de test hangt af van de aanwezige virale lading."

Onder verwijzing naar Jaafar e.a. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc. **A.15.2**) concludeert de rechtbank dat **"indien een persoon positief test door middel van PCR wanneer een drempel van 35 cycli of meer wordt gebruikt (zoals de norm is in de**



meeste laboratoria in Europa en de Verenigde Staten), de waarschijnlijkheid dat die persoon is besmet <3% is en de waarschijnlijkheid dat het resultaat een vals-positief is 97% is." De rechtbank merkt ook op dat de drempel voor cycli die wordt gebruikt voor PCR-tests die momenteel in Portugal worden uitgevoerd, onbekend is.

Onder verwijzing naar Surkova et al. (2020; [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext) - Doc. **A.15.3**), stelt het hof verder dat elke diagnostische test moet worden geïnterpreteerd in de context van de werkelijke waarschijnlijkheid van ziekte zoals beoordeeld voordat de test zelf wordt uitgevoerd, en spreekt het oordeel uit dat *"in het huidige epidemiologische landschap de kans toeneemt dat covid-19-tests vals-positieve resultaten opleveren, met aanzienlijke gevolgen voor individuen, het gezondheidszorgsysteem en de samenleving."*

De samenvatting van de beslissing van de rechtbank tegen het beroep van de regionale gezondheidsautoriteit luidt als volgt:

*"Gelet op de wetenschappelijke twijfels die de deskundigen, dat wil zeggen degenen die een rol spelen, hebben geuit over de betrouwbaarheid van de PCR-tests, gelet op het gebrek aan informatie over de analytische parameters van de tests, en bij gebreke van een medische diagnose die de aanwezigheid van een infectie of een risico aantoont, kan deze rechter nooit vaststellen of C daadwerkelijk drager was van het SARS-CoV-2-virus dan wel of A, B en D aan een hoog risico waren blootgesteld."*

Zoals alleen al uit de ontwikkeling van de pandemie in Italië kan worden opgemaakt, waren het de RT-PCR-tests en de daaropvolgende regelgevende maatregelen die tot een enorme toename van het aantal sterfgevallen leidden, zowel van degenen met als zonder infectie. Covid-19-ziekte en SARS-besmettingen zijn al in [de zomer van 2019 in Italië opgespoord](#), lang voordat bekend was wat het probleem was.

De onderzoekers onderzochten de aanwezigheid van SARS-CoV-2-specifieke antilichamen in bloedmonsters van 959 asymptomatische personen die tussen september 2019 en maart 2020 waren ingeschreven voor een longkankerscreeningstudie. Het doel was om de datum van de uitbraak van Corona, de frequentie en de temporele en geografische variaties in Italiaanse regio's te traceren.

De studie, gepubliceerd 11 nov. in [Tumori Journal](#) (Doc. **A.15.4**) en geleid door Giovanni Apolone, directeur van het Nationaal Kanker Instituut in Milaan, zegt iets absoluut onverwachts: Antilichamen tegen het nieuwe coronavirus werden gevonden in 14% van de geteste monsters van september 2019.

SARS-CoV-2-specifieke antilichamen werden gedetecteerd bij in totaal 111 van de 959 personen. Geclusterde positieve gevallen deden zich voor in de tweede week van februari 2020 en daar voornamelijk in Lombardije.

Deze studie toont een onverwachte zeer vroege circulatie van SARS-CoV-2 bij asymptomatische personen in Italië enkele maanden voor de identificatie van de eerste patiënt en bevestigt de uitbraak en verspreiding van de pandemie van het coronavirus reeds in 2019.

Uit de studie blijkt ook dat de massale problemen en sterfgevallen in Italië niet te wijten zijn aan het virus, maar aan de door China voorgestelde en door de Italiaanse regering uitgevoerde maatregelen, zoals de lockdown. Deze leidden ertoe dat Roemeense verpleegkundigen het land ontvluchtten, waardoor verpleeghuizen zonder personeel kwamen te zitten. De ziekenhuizen raakten daardoor al snel overbelast en werden de belangrijkste bron van besmetting.

Maar dat is nog niet alles. Het Italiaanse bureau voor de statistiek ISTAT had in mei 2020 al [gegevens gepresenteerd](#) (doc. **A.15.5**) waaruit blijkt dat bijna de helft van de oversterfte in de periode 20/02 tot 31/03 niet te wijten was aan Covid-19 maar aan andere oorzaken. Overigens laten de gegevens uit Oostenrijk en Duitsland ook iets dergelijks zien.

Noord-Italië was een van de brandhaarden van de Coronacrisis in Europa. De oorzaak hiervan is echter niet het virus, maar het feit dat de sociale en medische stelsels in

Noord-Italië vrij snel en volledig ineens stortten. De Italiaanse officieren van justitie doen daar uitgebreid onderzoek naar, nadat het op zijn minst grove nalatigheid is geweest waardoor Italië zo onvoorbereid een "viruszwarte" periode is ingegleden. Veel personeel, vooral in de ouderenzorg, kwam uit Oost-Europa. Zij ontvluchtten het land bij het begin van de grenssluitingen. Bejaardentehuizen zaten plotseling zonder personeel en de bewoners werden na een paar dagen zonder verzorging naar ziekenhuizen verscheept. Dit leidde tot de ineensstorting van de medische zorg in maart, april 2020. Ook onbegrijpelijk is de onmiddellijke eis tot crematie van lichamen bij Covid-19 sterfgevallen. Niet alleen leidde dit ertoe dat uiterst belangrijke lijkschouwingen niet werden uitgevoerd, die onmiddellijk belangrijke inzichten zouden hebben opgeleverd in de werkelijke gevolgen van deze virusziekte, maar het "leverde" ook beelden op van het afvoeren van lijkkasten door militairen, wat verklaard kan worden uit het feit dat in Italië het cremeren van lijken traditioneel veel minder vaak gebeurt dan in andere landen, en dat daarom in het voorjaar van 2020 de capaciteit gewoonweg niet bestond voor een plotselinge toename van de "gedwongen vraag". En het was juist deze verwijdering van dagenlang opgestapelde lijkkasten die vervolgens door politici en de media op onverantwoorde wijze werd misbruikt voor paniekzaaij.

Verdere belastende factoren in Noord-Italië zijn ernstige luchtverontreiniging (er lopen inbreukprocedures tegen de EU-Verdragen), te frequente antibioticaresistentie, een bekend hoog niveau van blootstelling aan asbest als gevolg van de vroegere vezelcementproductie en textielindustrie en de plaatselijke asbestwinning ter plaatse, en een bijzondere genetische gevoeligheid voor ontstekingsziekten (favisme, subtype Lombardije) en behandelingsfouten (ook dit wordt door de Italiaanse openbare aanklagers onderzocht).

**Wegens ernstige wetenschappelijke fouten in het Corman-Drosten PCR-testprotocol (ook Charité-protocol genoemd - doc. 11.4) - en massale belangenconflicten bij de auteurs van het protocol, eisten tweeëntwintig wetenschappers uit de hele wereld op 27.11.2020 een dringende intrekking van de wetenschappelijke publicatie over het Corman-Drosten PCR-testprotocol van het wetenschappelijke tijdschrift Eurosurveillance (doc. A.16.1.).**

**De basis voor de RT-PCR-test, die sinds maart 2020 ons leven bepaalt en beperkt, is een studie getiteld "*Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR*". Het werd op 21 januari ingediend door een aantal auteurs, waaronder Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land en Marco Kaiser (doc. A.11.4).**

De studie Corman-Drosten werd op 21 januari bij [Eurosurveillance](#) ingediend. Reeds op 22 januari zou de beoordeling hebben plaatsgevonden - wat gewoonlijk echter niet in minder dan 4 weken kan gebeuren - en op 23 januari werd de studie gepubliceerd. Deze "warp speed" procedure, die momenteel ook wordt gebruikt voor de ontwikkeling van vaccins, werd vergemakkelijkt door het feit dat **Christian Drosten en Chantal Reusken beide auteur van de studie en redacteur van Eurosurveillance waren en nog steeds zijn.**

Maar dat is nog lang niet alles wat er bestond aan belangenconflicten, die op 30 juli slechts gedeeltelijk openbaar werden gemaakt toen de kritiek erop luider klonk. Olfert Landt is directeur van TIB Molbiol, Marco Kaiser is senior onderzoeker bij GenExpress en wetenschappelijk adviseur van TIB Molbiol, het bedrijf dat beweert de "eerste" te zijn geweest die de PCR-kits heeft geproduceerd op basis van het protocol dat in het Drosten-manuscript is gepubliceerd. Naar eigen zeggen had het bedrijf de testkits al gedistribueerd voordat de studie was ingediend. De betrokkenheid van C.Drosten en V.Corman als hoofden virale diagnostiek en dus ook van PCR diagnostiek voor SARS-CoV-2 bij het commerciële "Labor Berlin" van de Vivantes

groep (met Charitè) en de grote belangstelling voor grote aantallen diagnostiek die dit met zich meebracht, blijft onopgehelderd.

Volgens de internationale groep van wetenschappers zijn de wetenschappelijke fouten als volgt:

1. het ontwerp van de primers is inadequaat: onnauwkeurige basissamenstelling, te laag GC-gehalte, te hoge concentraties in de test. 2. De enige wetenschappelijk relevante PCR (N-gen) wordt voorgesteld, maar deze is niet geverifieerd en wordt bovendien door de WHO niet aanbevolen voor tests.

2. De bindtemperatuur is te hoog gekozen, zodat een niet-specifieke binding wordt bevorderd, waardoor ook andere gensequenties dan die van SARS-CoV-2 kunnen worden opgespoord.

**3. Het aantal evaluatiecycli wordt in het document gegeven als 45; een drempelwaarde tot welke de reactie als echt positief wordt beschouwd, wordt voor de CT-waarde niet gedefinieerd. Het is algemeen bekend dat uit RTPCR-tests boven een cyclusaantal van 30 regelmatig geen conclusies meer kunnen worden getrokken over besmetting van het monster met het gezochte virus.**

4. Er werd geen biomoleculaire validatie verricht, zodat niet kan worden bevestigd dat de amplificaten echt zijn, werkelijk ontstaan en ook de gezochte sequentie detecteren.

5. Er zijn geen positieve of negatieve controles uitgevoerd met betrekking tot de virusdetectie. Er zijn met name geen in-test controles.

6. Er zijn geen gestandaardiseerde werkprocedures beschikbaar om ervoor te zorgen dat de test in gebruikerslaboratoria onder dezelfde omstandigheden wordt herhaald. **De test heeft nog steeds geen CE-certificering, die verplicht is voor in-vitrodiagnostica, zodat hij "niet voor menselijk gebruik, alleen voor onderzoek" is.**

**7. Door de onnauwkeurige opzet van de experimenten bestaat er een risico op vals-positieve resultaten.**

**8. Gezien de zeer korte periode tussen de indiening en de publicatie van de studie is het zeer onwaarschijnlijk dat er überhaupt een "peer review"-proces heeft plaatsgevonden. Als er al een collegiale toetsing heeft plaatsgevonden, was deze ontoereikend omdat de fouten waarop werd gewezen, waaronder vormfouten, niet werden aangetroffen.**

De tweeëntwintig wetenschappers beschikken over een aanzienlijke gecumuleerde deskundigheid op het betrokken gebied. Onder hen bevinden zich bij voorbeeld de ex-Chief Science Officer van Pfizer, Dr. Michael Yeadon, de geneticus Kevin McKernan, de drijvende kracht achter het Human Genome Project, die verschillende octrooien heeft op het gebied van PCR-diagnostiek, de moleculair geneticus Dr. Pieter Borger, PhD, de specialist in infectieziekten en preventieve geneeskunde Dr. Fabio Frankchi, de microbioloog en immunoloog Prof. emerit. Dr. Makoto Ohashi en de celbioloog Prof. Dr. Ulrike Kämmerer.

Op 11/01/2021 heeft de wetenschappelijke groep een wetenschappelijke integratie van haar verzoek tot intrekking van de publicatie ingediend (doc. **A.16.2**).

Eurosurveillance weigert de publicatie in te trekken van het protocol dat nu al een jaar lang wereldwijd verantwoordelijk is voor een enorm aantal vals-positieve gevallen, en dit met een ictu oculi, allesbehalve wetenschappelijke onderbouwing (Doc. **A.16.3**). Wetenschappers wereldwijd zijn verbijsterd en ontzet door deze ontwikkeling.

**Dit uiterst gebrekkige Charitè-protocol wordt nog steeds op grote schaal wereldwijd gebruikt, maar vooral in Europa, en dus ook in Italië.**

Zie als bewijs hiervan het antwoord van de sanitaire autoriteiten van de autonome provincie Bolzano en de autonome provincie Trento (doc. **A.16.4**) op een verzoek om openbaarmaking dat was ingediend door een groep artsen met het oog op het scheppen van transparantie over de gebruikte RT-PCR-testproducten (doc. A.16.5).



De WHO heeft er op onbegrijpelijke wijze pas in december 2020 voor het eerst officieel op gewezen dat PCR-testresultaten alleen geen bewijs zijn voor een virusbesmetting, nadat zij personen die alleen een PCR-test hadden ondergaan en positief hadden getest, automatisch besmet had verklaard met SARS-CoV-2, gedurende de afgelopen elf maanden en nog steeds (!).

Ondanks de herhaalde instructies van de WHO in december 2020 en januari 2021 blijven de meeste landen (op enkele uitzonderingen na, zoals India) de onwetenschappelijke en volstrekt ongrondwettelijke aanpak volgen om mensen uitsluitend op basis van een PCR-testresultaat "besmet met SARS-CoV-2" te verklaren.

Ten tijde van de goedkeuring van het middel "Comirnaty" op 21/12/2020 waren de kortetermijnaanbevelingen van het Comité voor noodgevallen van 29/10/2020 (doc. A. 17) van kracht op basis van dezelfde ongeldige databank van de WHO, waarin een onjuist infectiepercentage werd weergegeven.

Gezien het effectieve sterftecijfer van covid-19, zoals gepresenteerd en gedocumenteerd door topexperts zoals John P.A. Ioannidis, die al tientallen jaren onbetwistbaar wereldwijd erkend worden, is het onbegrijpelijk hoe de WHO in haar "*Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic*" van 30 oktober 2020 (doc. A.6 en A.7), tot de conclusie kwam dat het wereldwijde risico in verband met COVID-19 zeer hoog blijft en de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid (PHEIC) kan worden gehandhaafd.

Op basis van bovenstaande uitleg en de in dit verband neergelegde documenten moet worden aangenomen dat een groot aantal van de wereldwijd geregistreerde vermeend positieve testresultaten voor SARS-Cov-2 eenvoudigweg vals zijn en dat de WHO en de EU derhalve de crisissituatie in de zin van een bedreiging van de volksgezondheid niet naar behoren konden vaststellen of hebben vastgesteld overeenkomstig artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 507/2006. 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 507/2006. Daarom is nog niet bewezen dat de ziekte van Covid-19, die in zeer zeldzame gevallen ernstig kan zijn, een oorzakelijke ziekte is die door SARS-CoV-2 wordt uitgelokt, aangezien voor de beoordeling tot dusver alleen gebruik is gemaakt van een correlatie tussen ziekte en RT-PCR-positiviteit. Voorts is het duidelijk dat de door SARS-Cov-2 veroorzaakte ziekte Covid-19 geen "levensbedreigende ziekte" is en geen behandelbare ziekte in strikte zin. Bijgevolg is voor de stof "Comirnaty" niet voldaan aan de dwingende vereisten voor een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, zoals neergelegd in artikel 2 van verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006, en is het hier bestreden uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie alleen al om die reden onrechtmatig en moet het derhalve nietig worden verklaard. 67. 2.

**(2) Nietigheid wegens schending van artikel 4 van verordening (EG) nr. 507/2006**

Hoewel een voorwaardelijke vergunning gebaseerd kan zijn op minder uitgebreide gegevens, moet de **afweging van de risico's en de voordelen**, zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 28 bis, van Richtlijn 2001/83/EG, nog steeds positief zijn. Bovendien moet het voordeel voor de volksgezondheid van de onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel op de markt opwegen tegen het risico als gevolg van het ontbreken van aanvullende gegevens (overweging 3 van Verordening (EG) nr. 507/2006).

De verlening van voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen moet worden beperkt tot de gevallen waarin alleen het klinische deel van het aanvraagdossier minder volledig is dan gebruikelijk. Onvolledige preklinische

**of farmaceutische gegevens mogen alleen worden toegestaan wanneer een geneesmiddel moet worden gebruikt in noodsituaties tegen een bedreiging van de volksgezondheid** (overweging 4 van Verordening (EG) nr. 507/2006).

Zoals gezegd, is de crisissituatie, bestaande in de bedreiging van de volksgezondheid, niet op een procedureel correcte wijze vastgesteld.

Bovendien is de experimentele werkzame stof "Comirnaty", die op gentechnologie is gebaseerd, bestemd voor gebruik bij "gezonde personen". Het buiten beschouwing laten van niet alleen klinische maar ook preklinische of farmaceutische gegevens voorafgaand aan de toepassing is een grove schending van het voorzorgsbeginsel.

**Om een evenwicht te vinden tussen het opvullen van leemten in de medische zorg door patiënten gemakkelijker toegang te bieden tot geneesmiddelen enerzijds, en het voorkomen van het toelaten van geneesmiddelen met een ongunstige verhouding tussen de voordelen en de risico's anderzijds, moeten aan dergelijke vergunningen bepaalde voorwaarden worden verbonden. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet worden verplicht bepaalde studies te beginnen of te voltooien om aan te tonen dat de afweging van de voordelen en risico's positief is en om open vragen over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel te beantwoorden** (overweging 5 van Verordening nr. 507/2006).

Aangezien Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing is op voorwaardelijke vergunningen, is, tenzij in deze verordening anders is bepaald, de procedure voor de beoordeling van een voorwaardelijke vergunning ook in overeenstemming met de gebruikelijke procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 (overweging 8 van Verordening (EG) nr. 507/2006). Voorwaardelijke vergunningen zijn één jaar geldig en kunnen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 worden verlengd.

**Patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten er duidelijk over worden geïnformeerd dat de vergunning voorwaardelijk is. Daarom moet deze informatie duidelijk worden vermeld in de samenvatting van de productkenmerken van het betrokken geneesmiddel en in de bijsluiter ervan.** (Overweging 10 van Verordening nr. 507/2006).

#### **Artikel 4 (Voorwaarden):**

**1. Een voorwaardelijke vergunning kan worden verleend als het Comité van oordeel is dat aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan, hoewel geen volledige klinische gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel zijn ingediend:**

**a. De afweging van de voordelen en risico's van het geneesmiddel, zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 28 bis, van Richtlijn 2001/83/EG, is positief; b. De aanvrager zal naar verwachting de volledige klinische gegevens kunnen verstrekken; c. Een lacune in de medische zorg kan worden aangevuld; d. Het voordeel voor de volksgezondheid van de onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel op de markt weegt op tegen het risico als gevolg van het ontbreken van aanvullende gegevens.**

**In noodsituaties kan krachtens artikel 2, lid 2, een voorwaardelijke vergunning worden verleend, mits aan de voorwaarden van dit lid, onder a) tot en met d), is voldaan, zelfs wanneer nog geen volledige preklinische of farmaceutische gegevens zijn overgelegd. In het onderhavige geval is deze noodsituatie, zoals gezegd, nooit "naar behoren" vastgesteld. 2. Voor de toepassing van lid 1, sub c, wordt onder een leemte in de gezondheidszorg verstaan, dat er geen bevredigend middel is voor de diagnose, preventie of behandeling van een in de Gemeenschap toegelaten aandoening of, zelfs indien dit wel het geval is, dat het betrokken geneesmiddel geen belangrijk therapeutisch voordeel biedt aan patiënten die aan deze aandoening lijden.**

## **2.1 Invaliditeit wegens ontbreken van een positieve baten-risicoverhouding overeenkomstig artikel 1, punt 28 bis, van Richtlijn 2001/83/EG**

Om het evenwicht tussen risico's en voordelen te kunnen bepalen, moeten beide componenten, d.w.z. het voordeel en het risico, kunnen worden beoordeeld en geëvalueerd op basis van de feiten.

### **2.1.1 Het niet-bestaan van een aantoonbaar voordeel**

In tegenstelling tot de uitspraken van Pfizer-BioNTech dat "Comirnaty" een effectiviteitsgraad van 95% zou hebben (zie bijvoorbeeld Apotheken Umschau van 18 november 2020 - Doc. A.18.1), heeft de wetenschapper en mede-redacteur van het **British Medical Journal (BMJ)**, Peter Doshi, hierover al in november 2020 grote twijfels geuit (Doc. A.18.2) en deze twijfels vervolgens in een op 4 januari 2021 gepubliceerd artikel als volgt wetenschappelijk onderbouwd (Doc. A.18.3):

"Vijf weken geleden, toen ik [vragen stelde](#) over de resultaten van de covid-19-vaccinproeven van Pfizer en Moderna, waren de [studieprotocollen](#) en [een paar persberichten het enige wat openbaar was](#). Vandaag zijn er twee [publicaties in tijdschriften](#) en ongeveer 400 bladzijden met samenvattende gegevens beschikbaar in de vorm van [meerdere rapporten die door en aan de FDA zijn voorgelegd voordat het](#) agentschap een noodvergunning verleende voor het mRNA-vaccin van elk bedrijf. Hoewel sommige van de aanvullende details geruststellend zijn, zijn andere dat niet. Hier schets ik nieuwe zorgen over de betrouwbaarheid en betekenis van de gerapporteerde werkzaamheidsresultaten.

**"Vermoedelijke covid-19"** Alle aandacht is gericht op de dramatische resultaten van de werkzaamheid: Pfizer meldde 170 door PCR bevestigde gevallen van covid-19, verdeeld in 8 tot 162 tussen de vaccin- en placebogroepen. Maar deze aantallen werden overschaduwd door een categorie van ziektegevallen genaamd "verdachte covid-19" - degenen met symptomatische covid-19 die niet PCR-bevestigd waren. Volgens [het rapport van de FDA over het vaccin van Pfizer](#) waren er "3410 totale gevallen van vermoedelijke, maar onbevestigde covid-19 in de totale studiepopulatie, 1594 kwamen voor in de vaccingroep versus 1816 in de placebogroep". Met 20 keer meer vermoedelijke dan bevestigde gevallen kan deze categorie ziekten niet worden genegeerd alleen omdat er geen positief PCR-testresultaat was. Dit maakt het des te dringender om het te begrijpen. **Een ruwe schatting van de doeltreffendheid van het vaccin tegen het ontwikkelen van covid-19-symptomen, met of zonder een positief PCR-testresultaat, zou een relatieve risicovermindering van 19% zijn (zie voetnoot) - ver onder de drempel van 50% doeltreffendheid voor toelating die [door de regelgevers is vastgesteld](#). Zelfs na verwijdering van de gevallen die binnen 7 dagen na vaccinatie optraden (409 bij het vaccin van Pfizer versus 287 bij placebo), die de meerderheid van de symptomen zouden moeten omvatten die te wijten zijn aan reactogeniciteit van het vaccin op korte termijn, blijft de werkzaamheid van het vaccin laag: 29% (zie voetnoot).** Als veel of de meeste van deze verdachte gevallen zich voordeden bij mensen die een vals-negatief PCR-testresultaat hadden, zou dit de werkzaamheid van het vaccin drastisch verminderen. Maar gezien het feit dat influenza-achtige ziekten [altijd vele oorzaken hebben gehad -hinovirussen](#), influenzavirussen, andere coronavirussen, adenovirussen, respiratoir syncytieel virus, enz. - kunnen sommige of veel van de verdachte gevallen van covid-19 te wijten zijn aan een ander oorzakelijk agens. Maar waarom zou de etiologie er toe doen? Als degenen die "verdachte covid-19" hadden in wezen hetzelfde klinische verloop hadden als bevestigde covid-19, dan kan "verdachte plus bevestigde covid-19" een meer klinisch zinvol eindpunt zijn dan alleen bevestigde covid-19. Echter, als bevestigde covid-19 gemiddeld ernstiger is dan verdachte covid-19, moeten we nog steeds in gedachten houden dat het uiteindelijk niet de gemiddelde klinische ernst is die telt, het is de incidentie van ernstige ziekte die de ziekenhuisopnames beïnvloedt. Met 20 keer meer verdenkingen van covid-19 dan bevestigde covid-19, en proeven [die niet ontworpen zijn om te beoordelen](#) of de

**vaccins de virale overdracht kunnen onderbreken**, lijkt een analyse van ernstige ziekte ongeacht de etiologische oorzaak - namelijk het aantal ziekenhuisopnames, IC-gevallen en sterfgevallen onder deelnemers aan de proeven - gerechtvaardigd, en is dit de enige manier om te beoordelen of de vaccins werkelijk in staat zijn om de pandemie af te remmen. Er is duidelijk behoefte aan gegevens om deze vragen te beantwoorden, maar in het 92 pagina's tellende rapport van Pfizer werden de 3410 "vermoedelijke gevallen van covid-19" niet genoemd. Evenmin in de [publicatie](#) in het New England Journal of Medicine. En ook geen van de rapporten over het vaccin van Moderna. De enige bron die er melding van lijkt te hebben gemaakt is de review van de FDA over het vaccin van Pfizer. **De 371 personen die zijn uitgesloten van de analyse van de werkzaamheid van het vaccin van Pfizer. Een andere reden waarom we meer gegevens nodig hebben is om een onverklaarbaar detail te analyseren dat is aangetroffen in een tabel van de beoordeling van het vaccin van Pfizer door de FDA: 371 personen uitgesloten van de analyse van de werkzaamheid wegens "belangrijke protocolafwijkingen op of voor 7 dagen na dosis 2".** Wat verontrustend is, is het onevenwicht tussen de gerandomiseerde groepen in het aantal van deze uitgesloten personen: 311 van de vaccingroep versus 60 van de placebogroep. Wat waren deze protocolafwijkingen in de studie van Pfizer, en waarom werden er vijf keer zoveel deelnemers uitgesloten in de vaccingroep? Dat staat niet in het [FDA-rapport](#), en deze uitsluitingen zijn zelfs in het [rapport van Pfizer](#) en [de tijdschriftpublicatie](#) moeilijk te vinden. **Koorts- en pijnmedicijnen, opheffen van blindering en commissies voor toewijzing van primaire gevallen** [Vorige maand](#) heb ik mijn bezorgdheid geuit over de mogelijk verwarrende rol van pijn- en koortsmedicijnen bij de behandeling van symptomen. Ik stelde dat dergelijke medicijnen symptomen zouden kunnen maskeren, wat zou kunnen leiden tot onderdetectie van covid-19-gevallen, mogelijk in grotere aantallen bij mensen die het vaccin kregen in een poging om bijwerkingen te voorkomen of te behandelen. Het lijkt er echter op dat hun potentieel om de resultaten te verstoren vrij beperkt was: hoewel de resultaten aangeven dat deze geneesmiddelen ongeveer [3-4](#) keer vaker werden ingenomen bij ontvangers van een vaccin dan bij ontvangers van een placebo (ten minste voor het vaccin van Pfizer), was het gebruik ervan vermoedelijk geconcentreerd in de eerste week na het gebruik van het vaccin, genomen om de lokale en systemische bijwerkingen na de injectie te verlichten. Maar de cumulatieve [incidentiecurven](#) suggereren een vrij constant percentage van bevestigde covid-19-gevallen in de loop van de tijd, met symptoombegindata die zich tot ver na een week na de toediening uitstrekken. Dit gezegd zijnde, is het hogere percentage medicatiegebruik in de vaccin-groep een reden te meer om ons zorgen te maken over onofficiële blindering. Gezien de reactogeniciteit van de vaccins is het moeilijk voor te stellen dat deelnemers en onderzoekers geen [beredeneerde gissingen](#) zouden kunnen doen over in welke groep zij zich bevonden. Het primaire eindpunt van de proeven is betrekkelijk subjectief, waardoor het onofficieel opheffen van de blindering een belangrijk punt van zorg is. Toch lijken noch de FDA noch de bedrijven de betrouwbaarheid van de blinderingsprocedure formeel te hebben onderzocht, evenals de effecten ervan op de gerapporteerde uitkomsten. Evenmin weten we genoeg over de processen van de commissies voor de beoordeling van primaire gevallen die covid-19 gevallen telden. Waren zij geblindeerd voor antilichaamgegevens en informatie over de symptomen van patiënten in de eerste week na vaccinatie? Welke criteria hanteerden zij, en waarom, met een primair voorval dat bestaat uit een door de patiënt gerapporteerd resultaat (covid-19 symptomen) en het resultaat van een PCR-test, was zo'n commissie zelfs maar nodig? Het is ook belangrijk om te begrijpen wie er in deze comités zaten. In het protocol van Pfizer staat dat [drie medewerkers van Pfizer](#) het werk deden. Ja, medewerkers van Pfizer. **Vaccin werkzaamheid bij mensen die al covid hadden?** Personen met een [bekende geschiedenis van SARS-CoV-2 infectie of een eerdere diagnose van Covid-19](#) werden uitgesloten van Moderna's en Pfizer's trials. Maar toch werden 1125 (3,0%) van de deelnemers aan de proeven van Pfizer geacht positief te zijn voor SARS-CoV-2 op

*baseline. De veiligheid en doeltreffendheid van het vaccin bij deze ontvangers hebben niet veel aandacht gekregen, maar aangezien steeds grotere delen van de bevolking van veel landen "post-Covid" kunnen zijn, lijken deze gegevens belangrijk.*

*Volgens mijn telling heeft Pfizer blijkbaar 8 gevallen van bevestigde, symptomatische Covid-19 gerapporteerd bij mensen die positief waren voor SARS-CoV-2 bij aanvang (1 in de vaccingroep, 7 in de placebogroep. Maar met slechts ongeveer vier tot 31 herinfecties die wereldwijd zijn gedocumenteerd, hoe kunnen er in proeven met tienduizenden mensen, met een mediane follow-up van twee maanden, negen bevestigde gevallen van covid-19 zijn onder degenen met SARS-CoV-2-infectie bij aanvang? Is dit representatief voor een betekenisvolle werkzaamheid van het vaccin, zoals CDC lijkt te hebben onderschreven? Of zou het iets anders kunnen zijn, zoals preventie van covid-19-symptomen, mogelijk door het vaccin of door het gebruik van medicijnen die de symptomen onderdrukken, en niets te maken hebben met herinfectie?"*

**Op grond van de officieel beschikbare gegevens concluderen gerenommeerde wetenschappers, zoals Peter Doshi, dan ook dat de werkzaamheid van "Comirnaty" minder dan 30% bedraagt, in plaats van de gerapporteerde 95%, en dus onder de drempel van 50% ligt die door de FDA is vastgesteld voor de werkzaamheidseis van de "vaccins" Covid 19 (doc. A.18.4).**

**Bovendien is er geen bewijs dat degenen die "gevaccineerd" zijn met "Comirnaty" niet besmet kunnen raken en geen drager kunnen zijn van het SARS COV-2 virus. Bovendien zijn de studies zo opgezet dat dit bewijs helemaal niet kan worden geleverd.**

Het Robert Koch Instituut zegt expliciet het volgende op zijn homepage: *"Het is nog niet bekend hoe lang de bescherming van de vaccinatie duurt. De bescherming begint ook niet onmiddellijk na de vaccinatie, en sommige gevaccineerde personen blijven onbeschermd. Bovendien is nog niet bekend of de vaccinatie ook beschermt tegen kolonisatie met de ziekteverwekker SARS-CoV-2 of tegen overdracht van de ziekteverwekker op andere mensen. Daarom is het noodzakelijk om, ondanks de vaccinatie, zichzelf en zijn omgeving te beschermen door de AHA + A + L-regels (afstandsregels, MNS) in acht te nemen."* (Doc. A.18.5).

**Het bewijs van het nut in de zin van een positieve therapeutische werking van de werkzame stof "Comirnaty" is dus niet geleverd en alleen al om die reden is de voorwaardelijke vergunning in strijd met het recht van de Unie.**

### **2.1.2 Niet onderkende materiële risico's en dus onbepaalde en momenteel niet te bepalen risico's**

Volgens artikel 1, punt 28, van Richtlijn 2001/83/EG wordt een risico in verband met het gebruik van het geneesmiddel als volgt gedefinieerd " - elk risico dat verband houdt met de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel voor de gezondheid van de patiënt of voor de volksgezondheid."

**Volgens bijlage I (samenvatting van de kenmerken van het product) bij het hier bestreden uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie (doc. A.2.2), punt 4.5 (interacties met andere geneesmiddelen en andere interacties), is "geen onderzoek verricht om interacties op te sporen".**

Aangezien de zogenaamde Covid-"vaccins", zoals "Comirnaty", in de eerste plaats bedoeld zijn om ouderen en mensen met gezondheidsproblemen te beschermen, en deze bevolkingsgroep doorgaans regelmatig een of meer geneesmiddelen gebruikt, moet **uit het feit dat de wisselwerking van "Comirnaty" met andere geneesmiddelen niet is getest, worden geconcludeerd dat de risico's die van "Comirnaty" uitgaan, alleen al om die reden momenteel op geen enkele wijze te achterhalen, laat staan te beoordelen en te evalueren zijn.**

Deze omstandigheid alleen al had dus tot een afwijzing van de vergunningsaanvraag moeten leiden!



**2.1.3 Verzuim om rekening te houden met significante risico's die nooit een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen zouden toestaan voor een geneesmiddel dat bestemd is voor een fundamenteel gezonde populatie.**

Aanzienlijke risico's in verband met de toediening van de werkzame stof "Comirnaty" werden reeds aan het EMA voorgelegd in een verzoekschrift dat op 1/12/2020 werd ingediend door Dr. Wolfgang Wodarg en Dr. Mike Yeadon betreffende de toen op handen zijnde goedkeuring van "Comirnaty" (Doc. **A.19**).

Helaas werd dit verzoekschrift genegeerd, evenals de waarschuwing die eisers op 19/12/2020 langs elektronische weg in eerste instantie aan de EU-Commissie en het EMA hebben gestuurd (doc. **A.4**).

Uit het rapport van Prof.Dr.rer.nat.Stefan W. Hockertz, toxicoloog, immunoloog en farmacoloog, Europees reg. toxicoloog (Doc. **A.20**), blijkt het volgende over de veronachtzaamde risico's van toediening van de werkzame stof "Comirnaty":

**"II.Het is mijn professionele mening dat de opzet van de klinische proef en de klinische proefgegevens die van die proef afkomstig zijn, ontoereikend zijn om de veiligheid en de werkzaamheid van BNT162b2 nauwkeurig te beoordelen.**

**III. Ik ben beroepsmatig van mening dat de opzet van de preklinische dierproeven die specifiek zijn voor BNT162b2 en de gegevens die uit die proeven voortkomen, ontoereikend zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van BNT162b2 nauwkeurig te beoordelen.**

**IV. Ik ben beroepsmatig van mening dat de risico's van BNT162b2 veel groter zijn dan de mogelijke voordelen, omdat: BNT162b2 veel groter is dan de potentiële voordelen omdat:**

**a.) BNT162b2 is niet naar behoren getest op dieren en mensen;**

**b.) Er is niet vastgesteld of BNT162b2 de overdracht van het SARS-CoV-2-virus van de BNT162b2-ontvanger op anderen en de infectie van de BNT162b2-ontvanger kan stoppen;**

**c.) Het kan niet worden uitgesloten dat BNT162b2 SARS-CoV-2 doet evolueren naar dodelijker vormen;**

**d.) Het kan niet worden uitgesloten dat BNT162b2 ziekteversterking (pathogene priming, antilichaamafhankelijke versterking) en andere nadelige gevolgen voor de werking van het immuunsysteem, bedreigingen voor de vruchtbaarheid/zwangerschap en andere ernstige letsels en bedreigingen voor de gezondheid van BNT162b2-ontvangers veroorzaakt; ...**

**e.) BNT162b2 is geen vaccin, aangezien zijn vermogen om actieve verworven immuniteit te verschaffen tegen een bepaalde infectieziekte (COVID-19) niet is bewezen als gevolg van de gebrekkige opzet van het menselijk onderzoek en de preklinische diermodellen. Als er al iets is, dan is BNT162 in wezen te vergelijken met een experimenteel en onbewezen therapeutisch geneesmiddel met een uiterst twijfelachtige werkzaamheid, behalve dat BNT162 strikt profylactisch zou worden ingenomen, zelfs door volkomen gezonde mensen, en meer dan waarschijnlijk een aanzienlijk hoger risico van ernstig en levensveranderend letsel inhoudt dan een therapeutisch geneesmiddel. Bijgevolg zijn therapeutische geneesmiddelen veel beter dan BNT162b2. Voor alle duidelijkheid: het gebruik van de term "vaccin" in verband met een zin of alinea waarin ook BNT162b2 wordt genoemd (bv. "... of andere vaccins") verandert niets aan het feit dat BNT162bs niet onder de definitie van een vaccin valt;**

**V. Het is mijn professionele mening dat het publiek onherstelbare schade zal lijden als het CMA van "Comirnaty" (BNT162b2) wordt gehandhaafd, omdat zowel regeringen van EU-lidstaten als werkgevers en andere belanghebbenden in de EU zijn begonnen BNT162b2 aan te bevelen voor wijdverbreid gebruik. Omdat BNT162b2 niet naar behoren is getest, zijn en worden belangrijke beleidsbeslissingen over het gebruik ervan gebaseerd op misleidend bewijs. De medische en economische gevolgen voor de EU-lidstaten en hun ingezetenen en burgers kunnen nauwelijks groter zijn.**

**VI. Het is mijn professionele mening dat, indien BNT162b2 goedgekeurd blijft zonder dat het naar behoren is getest en de werkzaamheid ervan nauwkeurig is onderzocht, elke mogelijke aanvaarding of machtiging van BNT162b2 waarschijnlijk gebaseerd zal zijn op onjuist bewijsmateriaal betreffende BNT162b2, namelijk dat het veilig is en COVID-19-ziekte en -sterfte zal verminderen....**

#### **E. Bedreigingen voor vruchtbaarheid, zwangerschap en lactatie**

**De opzet van de klinische proef is niet geschikt om de gevaren voor de vruchtbaarheid, de zwangerschap, de lactatie en de borstvoeding van zuigelingen te beoordelen.**

Wanneer men de informatie die het EMA over BNT162b2 aan het grote publiek verstrekt, vergelijkt met de informatie die BioNTech aan "ontvangers" verstrekt, dan vallen interessante omissies op in verband met vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding.

Dit is de informatie die op de webpagina van het EMA wordt verstrekt over bedreigingen voor zwangerschap en borstvoeding:

"Dierstudies tonen geen schadelijke effecten aan tijdens de zwangerschap, maar gegevens over het gebruik van "Comirnaty" tijdens de zwangerschap zijn zeer beperkt. Hoewel er geen studies over borstvoeding zijn, wordt er geen risico voor borstvoeding verwacht."

En dit is de informatie die wordt verstrekt op pagina 114 (rubriek "Conclusies betreffende de klinische veiligheid") van het beoordelingsrapport van het EMA voor Corminaty:

"Gegevens over de veiligheid op lange termijn, de interactie met andere vaccins, gegevens over het gebruik bij zwangerschap en andere subgroepen (bv. zwakke personen of personen met reeds bestaande auto-immuunziekten) ontbreken in dit stadium."

Het is niet duidelijk op welke gronden het EMA tot de conclusie is gekomen dat "... geen risico voor borstvoeding wordt verwacht".

In het beoordelingsverslag staat verder (blz. 56):

"Het CHMP merkte op dat er geen gegevens beschikbaar zijn over de placentatransfer van BNT162b2 of de uitscheiding in melk."

Dit betekent dat het niet bekend is of BNT162b2 (Corminaty) wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Het EMA merkte ook op dat het niet bekend is of placentatransfer/passage van BNT162b2 plaatsvindt (zie bladzijde 50 en bladzijde 51 van het verslag):

"In de DART-studie waren de gebruikte teststoffen BNT162b1, BNT162b2 en BNT162b3, die tweemaal vóór het begin van de paring en tweemaal tijdens de dracht aan vrouwelijke ratten werden toegediend in de menselijke klinische dosis (30 µg RNA/doseringsdag). [...] Er werden geen effecten op de oestrische cyclus of vruchtbaarheidsindex waargenomen. Er was een toename (~2x) van pre-implantatieverlies (9,77%, vergeleken met 4,09% bij de controlegroep), hoewel dit binnen

het bereik van de historische controlegegevens lag (5,1%-11,5%). Bij de foetussen (van in totaal n=21 moederdieren/nesten) was er een zeer lage incidentie van gastroschisis, mond/kaakmisvormingen, rechter aortaboog en cervicale wervelafwijkingen, hoewel deze bevindingen binnen de historische controlegegevens vielen. Wat betreft skeletbevindingen, had de blootgestelde groep vergelijkbare niveaus als de controlegroep van presacrale wervelbogen supernumeraire lumbale ribben, supernumeraire lumbale korte ribben, caudale wervel aantal < 5). Er waren geen tekenen van nadelige effecten op de postnatale pups (beëindigd op PND21). Er wordt opgemerkt dat er momenteel geen gegevens beschikbaar zijn over de placentale overdracht van BNT162b2. Deze informatie is terug te vinden in rubriek 5.3 van de SmPC."

De placenta is het raakvlak tussen moeder en foetus. Tot de functies van de placenta behoren gasuitwisseling, metabolische overdracht, hormoonsecretie en foetale bescherming. De overdracht van voedingsstoffen en geneesmiddelen over de placenta gebeurt door passieve diffusie, vergemakkelijkt diffusie, actief transport en pinocytose. De overdracht van geneesmiddelen via de placenta is afhankelijk van de fysische eigenschappen van het placentamembraan en van de farmacologische eigenschappen van het geneesmiddel.

Een transplacentale passage van geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben voor de foetus, waaronder teratogeniteit (afwijkingen in de fysiologische ontwikkeling) of belemmering van de groei en ontwikkeling van de foetus

- II. **Het is onbekend of BNT162b2 invloed heeft op de vruchtbaarheid bij menselijke vrouwen. BNT162b2 zal naar verwachting de vorming van humorale antilichamen tegen spike-eiwitten van SARS-CoV-2 induceren. Syncytin-1, dat afkomstig is van humane endogene retrovirussen (HERV) en verantwoordelijk is voor de ontwikkeling van een placenta bij zoogdieren en mensen, is daarom een essentiële voorwaarde voor een succesvolle zwangerschap. Het wordt ook in homologe vorm aangetroffen in de spike-eiwitten van SARS-virussen. Er zijn geen aanwijzingen dat antilichamen tegen spike-eiwitten van SARS-virussen ook zouden werken als anti-Syncytin-1 antilichamen. Als dit het geval zou zijn, zou dit echter ook de vorming van een placenta verhinderen, waardoor gevaccineerde vrouwen in wezen onvruchtbaar zouden worden. Volgens punt 10.4.2 van het onderzoeksprotocol komt een vrouw die zwanger kan worden (WOCBP) in aanmerking voor deelname als zij niet zwanger is of borstvoeding geeft en tijdens de interventieperiode (minimaal 28 dagen na de laatste dosis van de studie-interventie) een aanvaardbare anticonceptiemethode gebruikt zoals beschreven in het onderzoeksprotocol. Dit betekent dat het relatief lang kan duren voordat een merkbaar aantal gevallen van postvaccinatie-onvruchtbaarheid kan worden waargenomen.**

**F. Antilichaamafhankelijke versterking (ADE)**

**Om BNT162b2 te laten werken, moet ons immuunsysteem worden gestimuleerd om een neutraliserend antilichaam te produceren, in tegenstelling tot een niet-neutraliserend antilichaam. Een neutraliserend antilichaam is een antilichaam dat een bepaald gebied (epitooop) van het virus kan herkennen en zich daaraan kan binden, en dat er vervolgens toe leidt dat het virus niet in uw cellen binnendringt of zich daar vermenigvuldigt. Een niet-neutraliserend antilichaam is een antilichaam dat zich wel aan het virus kan binden, maar er om de een of andere reden niet in slaagt de infectiviteit van het virus te neutraliseren. Bij sommige virussen kan een persoon met een niet-neutraliserend antilichaam bij een volgende infectie met het virus een**



**ernstiger reactie op het virus uitlokken door de aanwezigheid van het niet-neutraliserende antilichaam.**

Dit geldt niet voor alle virussen, alleen voor bepaalde. **Dit wordt antilichaamafhankelijke versterking (ADE) genoemd, en is een veel voorkomend probleem bij het knokkelkoortsvirus, het ebolavirus, HIV, RSV en de familie van coronavirussen.**

En net zoals virale infecties ADE kunnen inhouden, kunnen ook de door BNT162b2s opgewekte antilichaamreacties ADE inhouden. In feite is dit probleem van ADE een belangrijke reden waarom eerdere proeven met vaccins tegen andere coronavirussen zijn mislukt. In diermodellen werden grote veiligheidsrisico's geconstateerd. Als ADE bij een individu optreedt, kan zijn reactie op het virus slechter zijn dan wanneer hij nooit antilichamen had ontwikkeld. Bij sommige van de eerdere pogingen om een SARS-vaccin te ontwikkelen zijn ADE-effecten waargenomen in muis- en primate modellen.

II. **ADE kan een hyperinflammatoire reactie, een cytokinestorm, en een algemene ontregeling van het immuunsysteem veroorzaken, waardoor het virus meer schade kan toebrengen aan onze longen, lever en andere organen van ons lichaam. Bovendien zijn nieuwe celtypes in ons hele lichaam nu vatbaar voor virusinfectie als gevolg van de extra toegangspoort tot het virus. Uit vele studies blijkt dat ADE een hardnekkig probleem is bij coronavirussen in het algemeen, en in het bijzonder bij SARS-gerelateerde virussen. ADE is een ernstig probleem gebleken, en dit is de voornaamste reden waarom veel van dergelijke vaccins in de eerste in-vitro- of dierproeven zijn mislukt.**

III. In het informatiedocument voor de vergadering van het Raadgevend Comité voor vaccins en verwante biologische producten van 10 december 2020 heeft de FDA op bladzijde 44 het volgende opgemerkt:

"Pfizer heeft een Pharmacovigilance Plan (PVP) ingediend om veiligheidsrisico's te monitoren die geassocieerd kunnen worden met het Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccin. De sponsor identificeerde vaccin-geassocieerde versterkte ziekte, waaronder vaccin-geassocieerde versterkte ademhalingsziekte, als een belangrijk potentieel risico." [29]

Het EMA heeft ook erkend dat het risico van ADE's verder moet worden onderzocht:

"Er moet rekening worden gehouden met alle belangrijke potentiële risico's die specifiek kunnen zijn voor vaccinatie voor COVID-19 (bv. vaccin-geassocieerde versterkte ademhalingsziekte). De Aanvrager heeft VAED/VAERD opgenomen als een belangrijk potentieel risico en zal dit verder onderzoeken in de lopende pivotale studie en een veiligheidsstudie na toelating."

IV. Het briefingdocument van het Raadgevend Comité voor vaccins en verwante biologische producten over het vaccin bevat verontrustende aanwijzingen die een veiligheidssignaal zouden kunnen zijn met betrekking tot pathogene priming, vooral bij oudere volwassenen. [29]

Voordat deze worden besproken, zijn er fundamentele problemen met de classificatie van ernstige ongewenste voorvallen. Het eerste probleem is de categorisering van "ernstige versus niet-ernstige" ongewenste voorvallen in de studie en in het rapport. Voor een persoon die neurologische bijwerkingen ondervindt, waaronder Bell's Palsy, neuro-inflammatoire en trombotische voorvallen, zijn deze voorvallen niet "niet-ernstig" en kunnen zij zich na verloop van tijd ontwikkelen tot levensbedreigende aandoeningen die voortdurende medische interventie en herhaalde factoreerbare kantoorbezoeken voor verzorging vereisen. De kortetermijnstudie sluit elke manier uit om te ontdekken of de initiële blootstelling een fundamentele hoofdoorzaak kan zijn bij het voorbereiden van patiënten op een levenslange chronische ziekte. De bijwerkingen van BNT162b2 die zelf in de klinische studie van BioNTech werden waargenomen, kunnen wijzen op pathogene

priming, vooral omdat bij de tweede dosis ernstigere bijwerkingen werden waargenomen. Het tweede probleem is dat de opzet en de analyse van de studie niet bevorderlijk zijn voor het vinden van ongewenste voorvallen.

In het rapport staat:

"Onder de niet-ernstige ongevraagde bijwerkingen was er een numeriek onevenwicht van vier gevallen van Bell's palsy in de vaccingroep vergeleken met geen gevallen in de placebogroep, hoewel de vier gevallen in de vaccingroep geen hogere frequentie vertegenwoordigen dan verwacht in de algemene bevolking.

De vergelijking met de basiscijfers is zinloos omdat in de bevolking ook andere vaccins worden gebruikt. Elk risico als gevolg van BNT162b2 komt dus bovenop of vermenigvuldigt het bestaande risico in de bevolking als gevolg van andere vaccins.

Onder de deelnemers van 18-55 jaar waren er 370 ernstige ongewenste voorvallen (SSAE's) in de gevaccineerde groep en 73 in de ongevaccineerde. Van de gevaccineerden had 18% SSAE's; in de placebogroep was dat slechts 3%, wat impliceert dat een vijf keer hoger percentage SSAE's kan worden verwacht bij de gevaccineerden in vergelijking met de niet-gevaccineerden.

Het ging onder meer om ernstige vermoeidheid, hoofdpijn, koude rillingen, braken, diarree en spier- en gewrichtspijn. Of deze aandoeningen gevallen van pathogene priming vertegenwoordigen, waarbij personen worden geïdentificeerd die nu een hoger risico lopen op ernstige morbiditeit en mortaliteit als zij besmet raken met SARS-CoV-2 is onbekend, maar gezien vroegere studies lijkt het waarschijnlijk.

In de groep 55-plussers, een kleinere groep, waren er 60 SSAE's in de gevaccineerde groep en 24 in de ongevaccineerde. Van de gevaccineerden had 6,5% SAE's, vergeleken met 1,4% bij de niet-gevaccineerden, hetgeen een 4,46 maal hoger algemeen risico op SSAE's als gevolg van vaccinatie impliceert.

In de oudere groep had de gevaccineerde groep echter 10 keer meer kans op een SSAE bij ontvangst van de tweede dosis BNT162b2 dan bij de eerste dosis, vergeleken met de 1:1 verhouding bij de niet-gevaccineerden. In de jongere groep hadden de gevaccineerden slechts 3,61 keer meer kans op SSAE's bij de tweede dosis dan de leeftijdsgeëvenaarde placebogroep, die ongeveer evenveel SSAE's had bij de eerste als bij de tweede dosis.

De patiënten in de onderzochte studie waren gezond - en het spectrum van bijwerkingen is dus niet representatief voor de bijwerkingen die zich kunnen voordoen nadat BNT162b2 op de markt is gekomen. In de eerdere studies bij dieren die vatbaar zijn voor SARS-CoV-infectie was de eerste dosis een vaccin, maar de tweede dosis was een natuurlijke infectie, die leidde tot ernstige verwondingen en vaak de dood. In de menselijke proef met BNT162b2 waren beide doses afkomstig van BNT162b2, dus het is ook niet geruststellend dat deze bijwerkingen niet de ernstigere en dodelijkere aandoeningen omvatten die dieren troffen. Deze proef bij mensen sloot pathogene priming op geen enkele manier uit.

**V. De studie moet worden uitgebreid tot een follow-up op lange termijn, met inbegrip van eventuele verdere vaccinatie of blootstelling aan virale proteïnen van SARS-CoV-2 door infectie.**

**G. Inadequate preklinische BNT162b2-tests bij dieren**

De preklinische tests van BNT162b2 bij dieren waren ontoereikend.

ITHet CPMP "Note for guidance on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines" (CPMP/SWP/465) van het EMA is op 21 juli 2016 ingetrokken omdat het EMA had besloten te verwijzen naar de "WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines" (hierna het "WHO-richtsnoer" genoemd).

IIBioNTech voltooide twee BNT162b2-specifieke preklinische 17-daagse toxicologiestudies (toxiciteit bij herhaalde toediening en acute toxiciteit) bij ratten (nr.

38166 en nr. 20GR142). Een ander toxicologisch onderzoek (ontwikkelings- en reproductietoxiciteit) bij ratten (nr. 20256434 DART) is aan de gang (de voorlopige resultaten zijn medio december 2020 beschikbaar gesteld). BioNTech voltooide ook één BNT162b2-specifieke preklinische farmacologische studie (in vivo immunogeniciteit en SARS-CoV-2 challenge) bij resusmakaken.

In de laatste zin van punt 3.5 van het specifieke evaluatieverslag van het EMA over BNT162b2 ("3.5. Onzekerheden en beperkingen met betrekking tot ongunstige effecten") staat te lezen

"De in dit stadium beschikbare wetenschappelijke gegevens geven geen aanleiding tot merkbare bezorgdheid over immunogeniciteit of immunotoxiciteit van PEG, maar het huidige bewijs is niet definitief."

Alleen al door dit gebrek aan bewijs had het EMA BioNTech moeten verplichten een volledige reeks standaard toxiciteitsonderzoeken bij dieren uit te voeren. De normen voor dergelijke studies worden uiteengezet in ICH Topic S 8 ("Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals"):

"Gegevens van STS moeten worden geëvalueerd op tekenen van immunotoxisch potentieel. Tekenen die in aanmerking moeten worden genomen zijn de volgende:

- 1) Hematologische veranderingen zoals leukocytopenie/leukocytose, granulocytopenie/granulocytose, of lymfopenie/lymfocytose;
- 2) Veranderingen in het gewicht en/of de histologie van de organen van het immuunsysteem (bv. veranderingen in de thymus, de milt, de lymfklieren en/of het beenmerg);
- 3) Veranderingen in serumglobulinen die zonder plausibele verklaring optreden, zoals effecten op de lever of de nieren, kunnen een aanwijzing zijn dat er veranderingen in serumimmunoglobulinen zijn;
- 4) Verhoogde incidentie van infecties;
- 5) Een toename van tumoren kan worden gezien als een teken van immunosuppressie als er geen andere plausibele oorzaken zijn, zoals genotoxiciteit, hormonale effecten of inductie van leverenzymen.

Veranderingen in deze parameters kunnen wijzen op immunosuppressie of verhoogde activering van het immuunsysteem. Immunosuppressie wordt gewoonlijk weerspiegeld door verlaagde waarden van immuunparameters, terwijl immuunversterking gewoonlijk wordt weerspiegeld door verhoogde waarden. Deze relaties zijn echter niet absoluut en kunnen in sommige gevallen worden omgekeerd. Net als bij de beoordeling van het risico bij toxiciteit in andere orgaansystemen, moet bij de beoordeling van immunotoxiciteit het volgende in aanmerking worden genomen:

Statistische en biologische betekenis van de veranderingen,

Ernst van de effecten,

Dosis/blootstellingsrelatie, Veiligheidsfactor boven de verwachte klinische dosis,

Duur van de behandeling, aantal soorten en eindpunten beïnvloed,

Veranderingen die secundair ten gevolge van andere factoren kunnen optreden (bv. stress, zie het aanhangsel, punt 1.4), mogelijke cellulaire doelwitten en/of werkingsmechanisme,

doses die deze veranderingen teweegbrengen in verhouding tot doses die andere toxiciteiten teweegbrengen, en omkeerbaarheid van het (de) effect(en)".

#### **IV. De dierproeven met ratten voldeden niet aan de normen van blz. 47 van het WHO-richtsnoer:**

"Er moet een volledige bruto necropsie worden verricht en er moeten weefsels worden verzameld en bewaard, de bruto laesies moeten worden onderzocht en het gewicht van de organen moet worden genoteerd [...]. Er moet histopathologisch weefselonderzoek worden

verricht, waarbij speciale aandacht moet worden besteed aan de immuunorganen, d.w.z. lymfklieren (zowel lokale als ver van de plaats van toediening gelegen lymfklieren), thymus, milt, beenmerg en met de huid van Peyer of de bronchus geassocieerd lymfoïd weefsel, alsmede aan organen waarvan kan worden verwacht dat zij als gevolg van de gekozen wijze van toediening zullen worden aangetast. Het histopathologisch onderzoek moet altijd de belangrijkste organen (bv. hersenen, nieren, lever en voortplantingsorganen) en de plaats van toediening van het vaccin omvatten. De keuze van de te onderzoeken weefsels (variërend van een korte lijst die beperkt is tot immuun- en sleutelorganen tot een volledige lijst zoals in het aanhangsel is opgenomen) zal afhangen van het vaccin in kwestie en van de kennis en ervaring die met eerdere niet-klinische en klinische tests van de vaccinbestanddelen zijn opgedaan. Zo zal bijvoorbeeld volledig weefselonderzoek vereist zijn in het geval van nieuwe vaccins waarvoor geen eerdere niet-klinische en klinische gegevens beschikbaar zijn. Daarom moet de lijst van te testen weefsels per geval worden vastgesteld, na overleg met de desbetreffende regelgevende instantie."

Verrassend genoeg wordt in het beoordelingsrapport van het EMA (zie blz. 54 en 55) niet bevestigd dat er histopathologisch onderzoek van de hersenen, nieren en voortplantingsorganen van ratten heeft plaatsgevonden, evenmin als een noodzakelijk volledig weefselonderzoek dat vereist is in het geval van nieuwe BNT162b2's.

Bovendien werd bij de dierproeven met ratten blijkbaar wel naar mogelijke markers van pathogene priming gekeken, maar werd er geen gemeten: interleukine-5 (IL-5), waarvan in eerdere coronavirusstudies was vastgesteld dat het verhoogd was in samenhang met door pathogene priming veroorzaakte toename van de ziekte.

Aangezien in dierstudies over eerdere COVID-vaccins is vastgesteld dat pathogene priming bij oudere dieren meer tot ziekteverergering leidt dan bij jongere dieren, lopen oudere volwassenen mogelijk het grootste risico op ernstige chronische ziekte als gevolg van auto-immuniteit die wordt veroorzaakt door BNT162b2-geïnduceerde pathogene priming.

De toxiciteit voor moeder en foetus bij dieren is niet naar behoren beoordeeld. Bij tests op ontwikkelingstoxiciteit wordt nagegaan of een geneesmiddel/vaccin schade kan toebrengen aan de zich ontwikkelende foetus. Zij worden uitgevoerd op vrouwelijke dieren, die tijdens hun zwangerschap onder dwang met de stof worden gevoederd en vervolgens samen met hun ongeboren baby's worden gedood.

Voor kleine moleculen (de meeste farmaceutische geneesmiddelen zijn kleine moleculen, hoewel sommige geneesmiddelen eiwitten kunnen zijn) is de algemeen aanvaarde norm voor preklinisch dieronderzoek ter beoordeling van de ontwikkelings- en reproductietoxiciteit (met inbegrip van maar niet beperkt tot de ontwikkeling van het embryo en de foetus [EFD]) de uitvoering van de nodige tests bij twee soorten (één knaagdier en één niet-knaagdier).

Volgens de ICH S5 (R3)-richtlijn inzake reproductietoxicologie: Detection of Toxicity to Reproduction for Human Pharmaceuticals (Opsporing van reproductietoxiciteit voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik), is het gewoonlijk voldoende onderzoek te doen naar de ontwikkelingstoxiciteit bij één diersoort.

"De diersoort die wordt geselecteerd voor het testen van vaccins (met of zonder hulpstoffen) moet een immuunrespons op het vaccin vertonen. Het soort onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit en de keuze van het diermodel moeten worden gerechtvaardigd op basis van de waargenomen immuunrespons en de mogelijkheid om een passende dosis toe te dienen. Gewoonlijk worden konijnen, ratten of muizen gebruikt bij onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit voor vaccins. Hoewel er kwantitatieve en kwalitatieve verschillen kunnen bestaan in de reacties (b.v. in humorale en cellulaire eindpunten) tussen soorten, is het gewoonlijk voldoende om onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit uit te voeren in één enkele soort.

Het soms testen op ontwikkelingstoxiciteit bij twee diersoorten ontstond in de jaren zestig in de nasleep van de Thalidomidetragedie. Toxicologen hadden moeite om de karakteristieke afwijkingen aan de ledematen die bij menselijke baby's werden waargenomen, bij verschillende diersoorten te repliceren - wat op zich al een alarmbel had moeten doen rinkelen over extrapolatie van diersoorten naar mensen. Uiteindelijk slaagden zij erin de afwijkingen bij één enkele konijnenstam (het Nieuw-Zeelandse witje) na te bootsen. Regelgevende toxicologen zijn zich er terdege van bewust dat diermodellen voor ontwikkelingstoxiciteit slecht voorspellend zijn voor de effecten bij de mens. Aangezien tot dusver geen enkel mRNA-vaccin ooit hetzelfde ontwikkelingsstadium heeft bereikt als BNT162b2, had het EMA van BioNTech moeten eisen dat het de ontwikkelingstoxiciteit bij twee diersoorten zou testen.

**V. Nog verrassender is dat het EMA genotoxiciteits- noch carcinogeniteitsonderzoek bij dieren noodzakelijk achtte (zie blz. 55 van het verslag):**

"Er zijn geen studies naar genotoxiciteit of carcinogeniteit verstrekt. De bestanddelen van de vaccinformulering zijn lipiden en RNA waarvan niet wordt verwacht dat zij genotoxisch potentieel hebben."

Om veilig en efficiënt in vivo te worden getransporteerd zonder in de circulatie te worden afgebroken, en om het cytosol via het cellulaire plasmamembraan te bereiken, heeft mRNA een drager nodig. Voor BNT162b2 zijn lipidennanodeeltjes het middel bij uitstek. Gecomplexeerd met positief geladen lipiden is het mRNA stabiel en beter bestand tegen afbraak en vormt het zelfgeassembleerde virusgrote deeltjes die via verschillende routes kunnen worden toegediend. Dit mechanisme maakt dat BNT162b2 in wezen werkt als een nanodrug. Recent is de aandacht gevestigd op het toxisch potentieel van nanodrugs omdat ze vaak in vitro en in vivo cytotoxiciteit, oxidatieve stress, inflammatie en genotoxiciteit vertonen. Een beter begrip van de farmacokinetische en veiligheidskenmerken van nanodrugs en de beperkingen van elke afleveringsoptie is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van werkzame nanodrugs met een hoog therapeutisch potentieel en een ruime veiligheidsmarge.

Het is niet duidelijk op welke wetenschap en gegevens het EMA deze verwachting baseert. Omdat de cytotoxiciteit en genotoxiciteit afhangen van de samenstelling van de vaste lipiden nanodeeltjes, meer bepaald van de vaste lipide en de oppervlakteactieve stof die bij de bereiding worden gebruikt. Sommige vaste lipiden of oppervlakteactieve stoffen kunnen het cyto- of genotoxische effect van vaste lipiden nanodeeltjes versterken, wat erop wijst dat de samenstelling van vaste lipiden nanodeeltjes een belangrijke rol speelt bij het cytotoxische en genotoxische effect van deze deeltjes.

**VI. Aangezien het EMA aan de WHO voorlegt welke richtsnoeren bij de preklinische beoordeling van vaccins moeten worden gevolgd, had het de door BioNTech verrichte dierproeven ook moeten toetsen en beoordelen aan de hand van de WHO-richtsnoeren die specifiek zijn voor de preklinische beoordeling van DNA en vaccins en die op analoge wijze van toepassing zijn op RNA/mRNA-vaccins (zie blz. 60 van die richtsnoeren):**

"Evenzo kunnen veel aspecten van de richtsnoeren van toepassing zijn op vaccins op basis van RNA, hoewel ook hier waarschijnlijk andere eisen zullen gelden, met name voor niet-klinische veiligheidstests voor dit soort vaccins."

Het EMA had op zijn minst van BioNTech moeten eisen dat het een adequate genotoxiciteitsbeoordeling uitvoerde die specifiek betrekking had op de vette lipide nanodeeltjescoating rond het mRNA (die polyethyleenglycol bevat) die als nieuw complexvormend materiaal fungeert (zie blz. 79 van genoemde richtlijn):

"De standaardbatterij van genotoxiciteits- en conventionele carcinogeniteitsstudies is niet van toepassing op DNA-vaccins. Genotoxiciteitsstudies kunnen echter nodig zijn om een specifieke onzuiverheid of een nieuw chemisch bestanddeel, bv. een complexvormer die nog niet eerder is getest, aan de orde te stellen".

**VII. BioNTech heeft geen geschikt diermodel geselecteerd voor hun enige preklinische farmacologische studie specifiek voor BNT162b2 (in vivo immunogeniciteit en SARS-CoV-2 challenge) die een SARS-CoV-2 challenge omvatte (toediening van SARS-CoV-2 bij eerder geïmmuniseerde niet-menselijke primaten [NHP's]).**

" Zes resusmakaken die twee immunisaties met 100 µg BNT162b2 hadden gekregen en drie leeftijdsgelijkwaardige makaken die een zoutoplossing hadden gekregen, werden 55 dagen na dosis 2 uitgedaagd met  $1,05 \times 1,06$  plaquevormende eenheden van SARS-CoV-2 (stam USA-WA1/2020), gelijk verdeeld over intranasale en intratracheale routes, zoals eerder beschreven. Drie andere niet-geïmmuniseerde resusapen van dezelfde leeftijd (schildwachters) werden met een celkweekmedium geprikt. Neus- en orofaryngeale (OP) swabs werden verzameld en bronchoalveolaire lavage (BAL) werd uitgevoerd op de aangegeven tijdstippen, en monsters werden getest op SARS-CoV-2 RNA (genomisch RNA of subgenomische transcripten) door middel van reverse-transcriptie kwantitatieve polymerase kettingreactie (RT-qPCR; Fig. 4). Al het personeel dat klinische, radiologische, histopathologische of RT-qPCR-evaluaties uitvoerde, was blind voor de groepstoewijzing van de makaken."

Een van de belangrijkste lessen die werden getrokken uit de diermodellen die werden geselecteerd voor de evaluatie van de doeltreffendheid van specifieke kandidaat-vaccins tegen SARS-CoV-1, was dat het challenge-virus op twee verschillende tijdstippen moet worden toegediend: eenmaal wanneer de neutraliserende antilichaamtiter na de immunisatie hoog zijn, en later wanneer de neutraliserende antilichaamtiter zijn gedaald of laag zijn. BioNTech koos ervoor het virus SARS-CoV-2 op één enkel tijdstip toe te dienen, wat betekent dat er geen gegevens beschikbaar zijn die de onderzoekers (en bijgevolg het EMA) in staat hadden kunnen stellen de effecten en het resultaat van de challenge te vergelijken wanneer de neutraliserende antistoffiters na de immunisatie hoog zijn, met de effecten en het resultaat van de challenge wanneer de neutraliserende antistoffiters zijn gedaald of laag zijn.

Bij de selectie van diermodellen voor de evaluatie van vaccins is het belangrijk te denken aan het beginsel dat ten grondslag ligt aan de zogenaamde "dierregel", waarbij vaak gegevens van meer dan één diersoort vereist zijn: elke diersoort moet iets anders bijdragen tot het begrip van ziekte en bescherming. Op dit moment lijkt geen enkel diermodel een directe reproductie te bieden van wat bij de mens met SARS-CoV-2 wordt gezien. Onderzoekers hebben bepaald dat het aantal NHP's in een bepaalde preklinische studie groot genoeg moet zijn om rekening te houden met de variabiliteit van dier tot dier: een steekproef van 4 of 5 dieren is niet voldoende. [39] BioNTech koos voor een steekproefgrootte van 6 geïmmuniseerde NHP's, wat duidelijk niet geschikt is.

De auteur (waaronder BioNTech's CEO Uğur Şahin) van het wetenschappelijke artikel waarin deze studie bij NHP's wordt beschreven, benadrukte dat het diermodel dat zij hebben gekozen, infectiespecifiek is en niet ziektespecifiek:

"In het algemeen vertoonden de met het virus geïnfecteerde dieren geen klinische tekenen van significante ziekte. Wij concluderen dat het 2-4 jaar oude mannelijke resus makaak challenge model in de eerste plaats een SARS-CoV-2 infectiemodel is en niet een COVID-19 ziektemodel."

Deze kritische beperking van het voor de uitdaging met SARS-CoV-2 geselecteerde diermodel had voor BioNTech aanleiding moeten zijn om ten minste één geschikter diermodel te selecteren (bv. fretten).

Het Friedrich Loeffler Instituut (FLI) - het nationale instituut voor dierziekten in Duitsland - heeft al in april 2020 bepaald dat diermodellen met fretten het voorkeursmodel zijn voor SARS-CoV-2 challenge-studies bij dieren.

Bovendien moeten de residuen van de geteste monsters die met de volgens het protocol voor deze dierstudie toegestane RT-qPCR-tests als positief of negatief voor SARS-CoV-2 zijn ingedeeld, opnieuw worden getest met behulp van "nested" RT-qPCR en Sanger-sequencing om te bevestigen dat de vermoedelijk positieve monsters in feite een unieke sequentie van het SARS-CoV-2-genoom bevatten. (zie de motivering in deel D. I. 10. hierboven)

## **H. Bell's Palsy**

### **Zowel het EMA als de FDA hebben erkend dat de gevallen van Bell's palsy die zich tijdens de klinische proef hebben voorgedaan**

"Hoewel de veiligheidsdatabank een onevenwicht van gevallen van Bell's palsy aan het licht bracht (4 in de vaccingroep en geen in de placebogroep), is het causale verband minder zeker omdat het aantal gevallen klein was en niet vaker voorkwam dan verwacht in de algemene bevolking. Verdere signaaldetectie voor deze bijwerkingen zal informatief zijn bij meer wijdverbreid gebruik van het vaccin."

"Vier gevallen van perifere aangezichtsverlamming werden waargenomen in de vaccinarms (aangezichtsverlamming [n=4 BNT162b2; n=0 placebo] aangezichtsverlamming [n=0 BNT162b2; n=1 placebo] in totaal 4/1 gehele ingeschreven proefpopulatie, het geval van parese werd echter niet in aanmerking genomen voor deze berekening). De tijd tot begin na injectie met BNT162b2 was 3, 9 en 48 dagen na dosis 2 en 37 dagen na dosis 1, wat wijst op een mogelijk verband met de vaccinatie. De twee proefpersonen met een tijd tot begin van 3 en 9 negen dagen hadden geen voorgeschiedenis van Bell's palsy, beide proefpersonen verbeterden met prednisolon en de voorvallen werden door de onderzoeksarts ook gerelateerd geacht aan de studie-interventie. Alles bij elkaar werd dit beschouwd als een aanwijzing dat er een redelijke mogelijkheid is van een oorzakelijk verband met het vaccin, en als een rechtvaardiging voor de opname van perifere aangezichtsverlamming (Bell's palsy) in de SmPC 4.8 met een frequentie als "zeldzaam". Bell's palsy is een vorm van aangezichtsverlamming die resulteert in een tijdelijk onvermogen om de gezichtsspieren aan de aangedane zijde van het gezicht te controleren. De symptomen kunnen variëren van mild tot ernstig. Ze kunnen bestaan uit spiertrekkingen, zwakte of een totaal verlies van het vermogen om één, en in zeldzame gevallen, beide kanten van het gezicht te bewegen. Andere symptomen zijn een hangend ooglid, een veranderde smaak en pijn rond het oor. Meestal beginnen de symptomen na 48 uur...

## **J. Allergische/anafylactische reacties op PEG**

**In BNT162b2 zit polyethyleenglycol (PEG) in de vette lipide-nanopartikelcoating rond het mRNA. Minstens 25% van de gezonde mensen maakt antilichamen tegen PEG en de meesten weten dat niet, waardoor een verontrustende situatie ontstaat waarbij velen allergische/anafylactische, mogelijk dodelijke, reacties kunnen krijgen op PEG-bevattend BNT162b2. [45] PEG-antilichamen kunnen ook de effectiviteit van BNT162b2 verminderen. Potentiële ontvangers van BNT162b2 moeten vooraf worden gescreend en gecontroleerd op anti-PEG.**

In zijn recente rapport over de veiligheidscontrole van vaccins verdenkt het Duitse Paul-Ehrlich-Instituut PEG ervan de oorzaak te zijn van meerdere anafylactische (ernstige allergische) reacties.

## **K. Sterfgevallen over de hele wereld na ontvangst van de BioNTech BNT162b2**

Noorwegen heeft reeds weken geleden zijn bezorgdheid geuit over de veiligheid van BNT162b2 bij ouderen met ernstige onderliggende gezondheidsproblemen, nadat het een

schatting van het aantal personen dat is overleden na de inenting tot 29 had opgetrokken. [49]

De dood van een arts in Florida die een ongewone bloedziekte kreeg kort nadat hij BNT162b2 had gekregen, is een van de eerste gevallen met dodelijke afloop die worden onderzocht. [50]

**Tot 13 februari 2021 waren in de EU in totaal 54.715 gevallen, waarvan in totaal 879 meldingen van overlijden na ontvangst van BNT162b2, ingediend bij de Eudra Vigilance - Europese databank van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen ([http://www.adrreports.eu/de/search subst.html](http://www.adrreports.eu/de/search_subst.html)).**

**115. In een andere wetenschappelijke beoordeling (doc. A.21) heeft Prof. Dr.rer.nat. Stefan Hockertz, het volgende over het gevaar van kationische lipiden:**

**Kationische lipiden** a.) 30-50% in het LNP bij Biontech b.) Extreem giftig voor cellen door positieve lading; interageert met negatieve moleculen in lipiden, DNA, proteïnen. c.) Negeren van talrijke publicaties over toxiciteit van kationische lipiden, aangetoond zowel in celculturen als in vivo in diermodellen. Het vrijkomen van kationische lipiden in het cytoplasma van de cel leidt tot interacties met andere celmoleculen, b.v. het lipidemembraan van de mitochondriën (energiecentrales) => leidt tot beschadiging => leidt tot een productie van zuurstofradicalen (=ROS = zeer reactieve zuurstofverbindingen, b.v. superoxide=O<sub>2</sub><sup>-</sup>, waterstofperoxide H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>; hydroxylgroepen OH<sup>-</sup> ).

ROS worden altijd gevormd als gevolg van metabolisme in de aanwezigheid van zuurstof in kleine hoeveelheden die door de cellen worden geproduceerd tijdens de energieproductie - cellen hebben een mechanisme voor evenwicht/eliminatie door middel van de productie van antioxidanten en opname door de cellen van antioxidanten uit voedsel. Als er te veel ROS vrijkomen => schade aan de cel (oxidatieve stress) d.) Verandert/oxideert aminozuren in eiwitten => verandert vouwing => verlies van functie van eiwitten, enzymen

e.) Bevordert het vrijkomen van cytokine

f.) Tast celstructuren zoals membranen aan; verandert/oxideert onverzadigde vrije vetzuren (lipide peroxidatie) => verlies van membraanintegriteit => permeabiliteit => afbraak van ionenbalans b.v. calciumconcentraties => functionaliteit van eiwitten in suspensie

g.) Tast DNA en RNA aan, bijv. DNA breuken; vaak onomkeerbaar omdat herstelmechanismen falen/overbelast Massale oxidatieve stress => ziekten, kanker en celdood (apoptose, necrose). **Techniek: geweldige techniek als toxiciteit weg zou zijn; wetenschappers werken eraan, bv edaravone (vangt zuurstofradicalen weg en vermindert oxidatieve stress (klinische fase gepubliceerd 2019).**

**116. LNP in kankertherapie:**

Chemotherapeutische en radiotherapeutische middelen in kankertherapie worden gebruikt om opzettelijk verhoogde oxidatieve stress te veroorzaken door ROS te genereren om de kankercellen te doden.

De nieuwe LNP-techniek met kationische lipiden wordt opzettelijk gebruikt bij kankertherapie om precies deze ROS-moleculen op te wekken om de kankercellen te doden.

Targeting van kankercellen is mogelijk omdat zij andere specifieke eiwithoeveelheden op het celoppervlak hebben dan gezonde cellen; targeting via bv. transferrine, folinezuur

Publicaties bekend:

Langdurige opname van LNP via de longen => verhoogde DNA-breuken => longziekten en longkanker.

LNP opname in de milt: DNA breuken

LNP in bloed: trombose en hemolyse (oplossing van rode bloedcellen => zuurstoftekort)

**Onder verwijzing naar het open beoordelingsverslag (BioNTech):**

**117. Verdeling van LNP in het lichaam:**



A) Diverse publicaties waarin het LNP in het lichaam in vivo werd gevolgd of de weefsels post mortem werden geanalyseerd.

B) De resultaten van deze publicaties waren vergelijkbaar met die van BioNtech in het openbare beoordelingsverslag (zelfs indien niet alle ruwe gegevens zijn gepubliceerd).

C) Afhankelijk van de manier waarop het LNP in het lichaam wordt gebracht (IM=intramusculair),

IV=intraveneus, epidermaal, via inhalatie etc) ziet men soortgelijke dispersies

D) BioNtech: onderzoek op ratten en muizen

- **LNP met mRNA voor luciferase via IM (verspreiding van lipiden in het lichaam)**

- Lipiden werden radioactief gemerkt + luciferase mRNA

- Detectie in vele weefsels reeds **na 15 min** => zeer snelle verspreiding

a.) De meeste LNP waren detecteerbaar op de injectieplaats.

b.) Plasma

c.) Lever 22% van LNP; (bij IV-injectie 60% van de dosis kationische lipiden; 20% van de dosis PEG-gemyleerde lipiden)

d.) Milt 1,1%

e.) Bijnier 0,1%

f.) Beide voortplantingsorganen (eierstokken 0,1%)

-geen informatie beschikbaar over verspreiding naar andere organen **LNP met mRNA voor luciferase via IV (afbraak van lipiden op basis van LC-MS/MS)**

Plasma: detecteerbaar voor kationische lipide ongeveer 12 dagen; PEG-gekleurde lipide 6 dagen

Omdat PEG afbraak gedeeltelijk via excretie verloopt: PEGyl lipide 50% via excretie; kation lipide 1% via excretie (d.w.z. volledige afbraak in de cellen)

Lever: halveringstijd voor kationlipide 3 weken (totale tijd tot eliminatie tot 5% = 4-6 weken; halveringstijd voor PEG-gemyleerde lipidepiek 1 week).

Geen informatie over het testen van andere organen *behalve lever, plasma, urine,*

*ontlasting/Alles onder Pharmokinetics p.45-46 (midden); alles in open beoordelingsrapport*

*voor Biontech).* **LNP met mRNA voor luciferase via IM** (afbraak van luciferase-mRNA, slechts 2ug RNA geïnjecteerd, via in vivo bioluminescentie = zwakke gevoeligheid). Detectie

op injectieplaats in spier: piek 6u; nog zichtbaar na 9 dagen (publicatie 2016: Luc 35 dagen

nog zichtbaar) In de lever: piek 6u; weg na 2 dagen *Opmerking: 2ug zijn minder dan bij mens met 2x 30ug; stabiliteit van mRNA van luciferase en spike-eiwit kan verschillend*

*zijn(Alles onder Pharmokinetics p.46 tot 47 (midden), alles in open beoordelingsrapport voor Biontech)*

## **118.Samenvatting:**

Spier

a.) De meeste LNP blijven in de spier op de injectieplaats wanneer IM geïnjecteerd.

(b.) Genexpressie kan binnen enkele uren worden gedetecteerd en nog steeds na 9 dagen (luciferase RNA 2ug)

Plasma:c.) lipide vrijwel onmiddellijk aantoonbaar en snel door cellen opgenomen (na 24 uur nog slechts 1% in plasma; kationlipide na 12 dagen niet meer

aantoonbaar 3. Lever: d.) LNP Groot deel 20-60% gaat naar lever

(afhankelijk van injectiemethode). e.) LNP daar na 15min aantoonbaar f.)

Kationenlipiden minstens 6 weken aantoonbaar; luciferase-activiteit 2 dagen aantoonbaar

zeer snel transport en opname en lange verblijftijd van LNP in het lichaam (opmerking: punt d) persoonlijke beoordeling)

119.EMA: Vraag aan de aanvrager hoe lang de kationische lipide in het lichaam is bij de mens?

Aanvrager verwijst naar de publicatie van Mahmood et al, 2010 (*noot: niet gevonden in de databank*): Op basis van het inzicht in het proces voor halfwaardetijden en herdistributie van LNPs uit weefsels, wordt een vergelijkbare halfwaardetijd en tijd tot 95% eliminatie bij mensen van het BioNtech vaccin verwacht als in de publicatie, aangezien de lipiden vergelijkbaar zijn. Voor de kationische lipide is de halfwaardetijd ongeveer 20-30 dagen bij de mens en **4-5 maanden** voor 95%-eliminatie. Het EMA-comité zegt zelf dat het een lange terminale halfwaardetijd is (Opmerking: p. 53 "Als dit het geval is voor ALC-0315 mogen we een halfwaardetijd verwachten die bij benadering 20-30 dagen is bij de mens voor ALC-0315 en **4-5 maanden** voor 95% eliminatie van de lipide (Mahmood et al, 2010)."

**Er is geen farmacokinetiek gedaan met het oorspronkelijke vaccin.** Opmerking: het gebruikte vaccin was niet het vaccin dat nu aan de bevolking wordt gegeven, alleen de lipidenenvelop is zoals het vaccin, maar een ander mRNA. Het mRNA van het spike-eiwit kan een andere verblijftijd in het lichaam hebben dan het geteste mRNA (luciferase).

**Pre-klinische gegevens: (geen ruwe gegevens beschikbaar, alleen beschrijvend).** - IM injectie, 30ug, 3x, met tussenpozen van 1 week /dag 1, dag 8, dag 15), autopsie op dag 17 of dag 36 (3 weken herstel).- De ratten vertoonden een immuunrespons a.) vergroting van lymfklieren en milt met toenemend aantal cellen b.) toegenomen productie van lymfocyten (B, T) in het beenmerg c.) productie van neutraliserend AK d.) Verhoogd aantal circulerende witte bloedcellen in het bloed (neutrofielen, monocyt, eosinofielen, basofielen) e.) Cytokine-afgifte - Lichaamstemperatuur +1° - Lichaamsgewicht gedaald hoewel voedselinname gelijk is gebleven => *Opmerking: Knaagdieren vermageren bij blootstelling aan ernstige stress. ....*

**Beschadiging van de spier:** a.) *zwellend, oedeem, roodheid* b.) *degeneratie van de myofiber, fibrose, sclerose en korstvorming, gepaard gaande met onderhuidse ontsteking en uitbreiding van deze ontsteking naar de aangrenzende weefsels en epidermale hyperplasie.* Subcutane ontsteking = subcutaan - onderste huidlaag van 3 = vetlaag met zenuwen en bloedvaten; tijdens ontsteking sterven vetcellen af, waarbij vetzuren vrijkomen => verdere ontstekingsprikkel, leidt tot sclerose (= verharding van het weefsel door toename van bindweefsel= fibrose) en incrustaties (opslag van zouten in een necrotisch weefsel); necrotisch = weefsel sterft af Myofibre degeneratie = afsterven van de cellen van de spiervezels Gevolg: Functiebeperking epidermale hyperplasie = verhoogde celdeling van de opperhuid (bovenste huidlaag) Ook te herkennen aan bloedparameters: a.) 71x stijging van alpha-2 macroglobuline - onderdeel van de immuunrespons als gevolg van ontsteking. b.) 39x verhoging van alfa-1 zuur-glycoproteïne (AGP) - verhoogd als gevolg van letsel aan weefsels door ontsteking of infectie c.) 2,5x verhoging van fibrinogeen - indicatie van ontsteking van bloedvaten, taak van de bloedstolling *Opmerking: Hoe zit het met ouderen in tehuizen die antistollingsmiddelen slikken? Kunnen de beschadigde bloedvaten überhaupt hersteld worden of risico op een bloeding? ...*

**Beschadiging van de lever** *Hepatocellulaire periportale vacuolisatie op autopsiedag 17.* Hepatocellulair = betreft de binnenkant van de levercellen Periportaal = de levercellen gelegen bij de poortader = ingang van het bloed in de lever. Vacuolisatie = BioNtech heeft niet onderzocht wat dit veroorzaakt; BioNtech gokt echter juist = kation. Lipide is verantwoordelijk; het is bekend in de wetenschap dat er verschillende redenen zijn voor vacuolisatie zoals ion onbalans (*Let op: kationische lipiden veroorzaken ionenonevenwicht*) => verhoging van osmotische druk in de cel doordat water de cel instroomt (ter compensatie) =>

vorming van vacuolen; cel probeert de kationische lipiden uit het cytosol kwijt te raken, wat niet lukt; vandaar de inkapseling in vacuolen => celstoring en celdood; BioNtech zegt dat vacuolisatie omkeerbaar was; (Let op: de *afgestorven levercellen werden vervangen door gezonde nieuwe cellen*). *Wat gebeurt er bij mensen met leverziekten zoals hepatitis, cirrose, enz. Kan leiden tot orgaanfalen*....Ondersteund door bloedparameters: Toename GGT enzym: heeft verschillende oorzaken, bijv. levercelbeschadiging door medicijnen of gif; door het afsterven van levercellen komt GGT in verhoogde concentratie in het bloed vrij. Stijging van AST (aspartaat aminotransferase = voor aminozuurmetabolisme = overbrengen van stikstofgroepen van het ene aminozuur naar het andere); komt voor bij leverontsteking en bij hartschade Stijging van ALP (alkalische fosfatase; stofwisselingsenzym); wordt aangemaakt in de botten, de lever en 1-2 andere organen; stijging wijst op leverontsteking en botziekte Daling van de albumine/ globuline ratio (meting van serum eiwitverschuivingen); een daling wijst op ernstige leverschade, evenals ontsteking, spijsverteringsstoornissen door verminderde enzymen in het galzuur- of exocriene deel van de alvleesklier (vet- en eiwitsplitsing) en/of eiwitverliezende nefropathie (= eiwitverlies via ontlasting en urine) ....*Let op: Waarom is met name de lever beschadigd - Waarom gaat het LNP juist daarheen?-Liver: functie afbraak cholesterol -LNP heeft tot 50% cholesterol => bindt lipoproteïnen zoals ApoE -Liver bezit enorm veel ApoE receptoren (LDL-R, LRP1, VLDL-R enz.) -Zeer sterke opname van LNP uit de bloedbaan via ApoE-receptoren in de lever; LNP stapelen zich daar op; concentratie te hoog => dan sterven de levercellen-afhankelijk van de mate van fitheid van de lever; personen met reeds verminderde leverfunctie zijn waarschijnlijk bijzonder gevoelig voor leverschade na vaccinatie ...*

*Ontsteking van het perineuraal weefsel van de heupzenuw en de omliggende botten op dag 17.-Sterkste zenuw in het lichaam -Noot: Hoe zit het met verlamming? -p.49: " Ook was er ontsteking van het perineuraal weefsel van de heupzenuw en het omliggende bot bij de meeste ratten op d17."*

*Ontsteking in extra-capsulaire weefsels van gewrichten dag 17. Opmerking: Hoe zit het met arthritis patiënten? p. 49: "Een nieuwe bevinding bij 30ug was minimale extra-capsulaire ontsteking in de gewrichten op d17." Geen ruwe gegevens met dieraantallen beschikbaar. Matige tot ernstige vermindering van **rode bloedcellen** en **reticulocyten** (voorlopers van rode bloedcellen) = **ernstige hemolyse** waargenomen. En ook afname van rode bloedcelparameters zoals HGB (hemoglobine) en HCT (hematocriet = aandeel rode bloedcellen in het bloedvolume) *Opmerking: Betekenis => zuurstofverzadiging in het bloed moet gedaald zijn (geen informatie hierover beschreven)* Toename van AGP (glycoproteïne): marker voor ontsteking en marker voor hemolyse; P. 50: "*Hematologie: Bij 30ug BNT162b2 V9 en 100ug BNT162b2 V8 was er een matige tot sterke vermindering van reticulocyten (48-74%, niet gespecificeerd voor V9) gekoppeld aan verlaagde parameters voor de rode celmassa (RBC, HGB, en HCT).*" p. 50: "*Klinische pathologie: Een zeer sterke maar reversibele toename (>100%) van pro-inflammatoire acute fase eiwitten in het bloed (A1AGP = AGP, A2M) werd gezien met zowel 30ug BNT162b2 V9 als 100ug BNT162b2 V8.*" P. 54: "*Er was ook een algemene toename van immuuncellen (LUC, neutrofielen, eosinofielen, basofielen) en een afname van de parameters van rode bloedcellen (reticulocyten, RGB, HGB, HCT).*"- *Opmerking: AGP vermindert door hemolyse veroorzaakte oxidatieve stress in rode bloedcellen; rode bloedcellen zijn bijzonder gevoelig voor oxidatieve stress omdat zij met zuurstof beladen hemoglobine vervoeren; de uitwisseling van zuurstof met de omgeving genereert vrije radicalen die de cel normaal gesproken wegvangt om overmatige oxidatieve stress te**

voorkomen; als de oxidatieve stress wordt verhoogd door de opname van de kationlipiden van LNP, kan het zijn dat deze niet kan worden gecompenseerd en dat LNP wordt uitgeput. Als de oxidatieve stress wordt verhoogd door de opname van de kationlipiden van het LNP, kan het zijn dat deze niet meer wordt gecompenseerd en dat de rode bloedcellen afsterven als gevolg van de oxidatieve stress (hemolyse) => toename van AGP. Tijdens vaccinatie: zuurstofgehalte in het bloed meten => gevaarlijk voor groepen mensen met bv. hartziekten; risico op hartinfarct door zuurstoftekort; alle organen krijgen te weinig zuurstof => verergering van reeds bestaande ziekten Erythrocyten worden bij voorkeur als testmodel genomen voor onderzoek naar oxidatieve stress, omdat ze daar zeer gevoelig op reageren. Alom bekend onder deskundigen, bijv.: Publicatie 2014 (Red blood cell oxidative stress impairs oxygen delivery and induces red blood cell aging); 1996 (oxidative stress in erythrocytes); 2020 (Toxicological profile of lipid-based nanostructures: are they considered as completely safe nanocarriers?) "Oxidatieve stress is een van de belangrijkste mechanismen die ten grondslag liggen aan cytotoxiciteit, waardoor nanomateriaal-geïnduceerd letsel als een vroege gebeurtenis optreedt (Garbuzenko et al. 2009; Choi et al. 2010)."

**Geen discussie over mogelijke verdere gevolgen van de schade, geen discussie over de gevolgen van de veranderde bloedparameters, met name in verband met het gebruik van het vaccin bij mensen met bepaalde reeds bestaande aandoeningen. Al deze parameters werden niet geanalyseerd in de klinische proeven bij mensen! Dit had voor een groot deel wel gekund (b.v. volledig bloedonderzoek; spierbiopsies, zuurstofverzadiging enz.) Er waren geen farmacokinetische studies (verblijfstijd van lipiden in plasma, uitscheiding enz.).**

**Enige studie die bv. kliniek 1 bij mensen heeft gedaan - lymfocytenaantal:**

**observatie van lymfopenie:** vermindering van lymfocyten (B en T cellen) met de helft binnen 1-3 dagen; normalisatie na één week => geen verklaring gegeven. *Citaat: "had geen geassocieerd klinisch effect".* *Opmerking: werd waargenomen in 1-2 andere publicaties na vaccinatie, maar ook hier geen verklaring. Er is echter ook minstens één publicatie die een toename van lymfocyten na vaccinatie waarnam. Het is uiteraard niet duidelijk of het verlies van lymfocyten alleen te wijten is aan een herverdeling van cellen van het bloed naar het weefsel of dat de kationlipiden de cellen vernietigen. Moet worden onderzocht.*

**Giftigheid voor de voortplanting:** (DART-studie met het vaccin). - Vrouwelijke ratten tweemaal vóór het begin van de paring en tweemaal tijdens de dracht met de klinische humane dosis (30 µg RNA/dosisdag) - intramusculair (IM) 21 en 14 dagen vóór het begin van de paring en vervolgens op drachtdag 9 en 20 (4 doses in totaal).

- SARS-CoV-2 neutraliserende antilichaamtiteren werden aangetroffen bij de meeste wijfjes vlak voor de paring, bij de meeste wijfjes en foetussen aan het eind van de dracht en bij de meeste nakomelingen aan het eind van de lactatie. - Er werden geen effecten op de vrouwelijke cyclus of vruchtbaarheidsindex waargenomen. Er was een 2-voudige toename van preimplantatieverlies = binnen het bereik van historische controlegegevens.

- Bij de foetussen (n=21) was er een zeer lage incidentie van gastroschisis (ontwikkelingsstoornis van de voorste buikwand), mond/kaakmisvormingen, rechter aortaboog en cervicale vertebrale anomalieën = alle bevindingen binnen het bereik van historische controlegegevens

- Er was geen bewijs van nadelige effecten op het skelet

**Citaat: "Er zijn momenteel geen gegevens over de overdracht van BNT162b2 via de placenta."**

Opmerking: Onvoldoende bestudeerd

### **Eco-toxiciteit en milieurisicoanalyse (MRB)**

Citaat: "Aangezien de werkzame stof een vaccinproduct is (dat ook gebaseerd is op natuurlijk afbreekbaar mRNA en lipiden), wordt een MRB niet nodig geacht."

Opmerking: ik zie het niet op die manier

*a We worden even een GGO; in het lab moet alles wat in contact is geweest met genetisch gemodificeerde cellen op de juiste wijze worden vernietigd/geautoclaveerd;*

*b Fabrikanten van vaccins hebben niet onderzocht of de met genen gemodificeerde cellen, de kunstmatige lipiden of het vaccin rechtstreeks uit het lichaam worden uitgescheiden en zo in het milieu terechtkomen;*

*c Zij hebben aangetoond dat beide bestudeerde lipiden uit het lichaam van ratten worden uitgescheiden (PEGylated tot 50%) => in het rioolsysteem terechtkomen*

*Geen discussie over deze*

blz . 51: "Aangezien de werkzame stof een vaccinproduct is (dat bovendien gebaseerd is op natuurlijk afbreekbaar mRNA en lipiden), wordt een MRB niet nodig geacht."

### **De mogelijkheid om de bloed-hersenbarrière te doorbreken werd niet genoemd.**

***Let op: Extreem gevaarlijk! Zenuwcellen zijn zeer gevoelig en sterven onmiddellijk, zelfs bij zeer geringe stress (vertonen geen tolerantie).***

***Mogelijke verklaring voor het optreden van gezichts-zenuwverlamming bij gevaccineerden. Ofwel is de aangezichts-zenuw direct ontstoken ofwel is het omliggende gebied ontstoken, waardoor zwelling in de hersenen ontstaat en druk op de zenuw. De zenuw wordt dan tegen de botten gedrukt, waar hij doorknelt. Dit kan gezichtsverlamming veroorzaken totdat de zenuw weer bloot komt te liggen.***

*Bijv. publicatie uit 2017 (ApoE-modified solid lipid nanoparticles: Een haalbare strategie om de bloed-hersenbarrière te passeren).*

*Is ook bewezen met Moderna (Moderna heeft dezelfde techniek met soortgelijke lipiden met dezelfde eigenschappen).*

Er is **geen onderzoek gedaan naar genotoxiciteit (schade aan genetisch materiaal die kan leiden tot mutaties en kanker)**. Rechtvaardiging Citaat (blz. 50) "Dit is aanvaardbaar aangezien de bestanddelen van de vaccinformulering lipiden en RNA zijn waarvan niet wordt verwacht dat zij genotoxisch potentieel hebben. Uit de door de aanvrager uitgevoerde risicobeoordeling blijkt dat het risico van genotoxiciteit in verband met deze hulpstoffen (lipiden) zeer gering is op basis van literatuurgegevens".

**Opmerking: ad realiteit: er zijn verschillende studies die aantonen dat LNPs alle organen kunnen binnendringen en dat kationlipiden oxidatieve stress veroorzaken. Er zijn al meer dan 20 jaar talrijke studies waarin in detail wordt uitgelegd dat oxidatieve stress leidt tot DNA-beschadiging en oorzakelijk is voor de ontwikkeling van kanker.**

### **PEG-geylateerde lipide:**

- **PEG veroorzaakt overgevoeligheid/allergische reactie tot anafylactische shock.**

- Leidt tot snelle eliminatie van LNP door middel van eerder gevormde antilichamen tegen PEG uit het bloed => vaccinatie mislukt, omdat er geen spike-eiwit wordt gevormd

- Publicatie 2006: als men al in contact is geweest met PEG, kunnen antistoffen tegen PEG zijn gevormd; de hoeveelheid PEG bij het eerste contact maakt niet uit; men vormt AK of niet; als AK (IgG) eenmaal in het bloed zit, bepaalt de hoeveelheid PEG bij het tweede contact hoe erg de immuunreactie wordt

- Publicatie 2006: Overgevoeligheid en verlies van doelgerichtheid van de ziekteplaats veroorzaakt door antilichaamreacties op PEG-geëpoxylerde liposomen

## **Punt 5: geen bespreking van mogelijke langetermijneffecten, bv. auto-immuunziekten**

1. moleculaire mimicry (Dr. Wodarg, Syncytium)

2. verhoogde productie van auto-antigenen door massale celschade door kationlipiden en eliminatie van cellen met spike-eiwitten door het immuunsysteem.

Autoantigenen gevormd door apoptose => immuunsysteem moet celresten afbreken => in geval van overbelasting (bijv. te veel celschade en apoptose of immuungecompromitteerde mensen of mensen die kwetsbaar zijn voor auto-immuunziekten) verloopt het opruimcommando niet soepel => ophoping van autoantigenen in het lichaam => leidt tot chronisch overmatige afgifte van type I interferon (verhit de immunerespons verder) => plotseling worden de autoantigenen niet meer opgeruimd, maar komt de vorming van autoantilichamen tegen deze autoantigenen op gang; en activering van autoreactieve cytotoxische T-cellen => T-cellen en autoantilichamen leiden tot verdere beschadiging van weefsels => als de autoantilichaamspiegels dalen, kunnen weefsels zich herstellen, zo niet, dan **kan auto-immuunziekte ontstaan**.

### Publicaties:

2019, DNA-schaderespons en oxidatieve stress in systemische auto-immuniteit.

2018, extracellulair DNA en auto-immuunziekte

2018, apoptotische cel-afgeleide extracellulaire blaasjes

2021 oxidatieve stress en lipide mediators moduleren de immuuncelfuncties bij auto-immuunziekten".

De **door de deskundige gesignaleerde risico's zijn ernstig** en het is volstrekt onbegrijpelijk hoe het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een aanbeveling voor de voorwaardelijke goedkeuring van "Comirnaty" zou kunnen doen tegen de achtergrond van het feit dat deze stof voor de gehele bevolking bestemd is en momenteel reeds wordt gebruikt! **Dit is een grove schending van het voorzorgsbeginsel dat in de EU-wetgeving is verankerd, van het grondrecht van EU-burgers op lichamelijke integriteit (art. 3 EU-Handvest) en van de verplichting van de Unie om de hoogst mogelijke veiligheidsnormen in de gezondheidszorg te waarborgen (art. 168 VWEU).**

### **2.2 Ongeldigheid wegens het niet-bestaan van de vereiste van artikel 4, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 507/2006 - de aanvrager zal waarschijnlijk niet in staat zijn de uitgebreide klinische gegevens te verstrekken.**

Overeenkomstig artikel 4, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 507/2006 kan alleen een voorwaardelijke vergunning worden verleend als de aanvrager naar verwachting in staat zal zijn de uitgebreide klinische gegevens te verstrekken.

De aanvrager van een vergunning voor "Comirnaty" zal naar verwachting geen uitgebreide klinische gegevens kunnen indienen om de volgende redenen:

1.) Zoals hierboven onder punt 2.1.1 reeds is opgemerkt, **zijn de studies naar "Comirnaty" door de aanvrager zo opgezet dat niet kan worden begrepen of "Comirnaty" verdere besmettelijkheid voorkomt of niet**. Peter Doshi schrijft in het door hem op 4 januari 2021 in het British Medical Journal (BMJ) gepubliceerde artikel: "... *trials not designed to assess whether the vaccines can interrupt viral transmission ...*". (Doc. A.18.3).

Dit betekent dat **de door de aanvrager opgezette studie geen volledige klinische gegevens over het essentiële punt van de werkzaamheid kan opleveren. Alleen al om deze reden is niet voldaan aan de in artikel 4, lid 1, onder b), gestelde voorwaarde voor een voorwaardelijke toelating!**

2.) Aangezien "Comirnaty" in feite een substantie is die werkt als een "geneesmiddel voor genterapie", maar **de toegepaste vergunningsprocedure en de uitgevoerde studies niet voldoen aan de bijzondere bepalingen voor zogenoemde**

**"geavanceerde therapieën" (art. 4, lid 1, sub b), heeft de aanvrager geen volledige klinische gegevens ingediend. "(Richtlijn 2009/120/EG van de Commissie van 14/09/2009 en Verordening (EG) nr. 1394/2007 van 13/11/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie), zal de aanvrager per definitie niet de uitgebreide klinische gegevens verstrekken voor een geneesmiddel dat in feite werkt als een "geneesmiddel voor genterapie".**

Het hier bestreden uitvoeringsbesluit is dus ook alleen al op deze gronden onrechtmatig en dus nietig. 141.

### **2.3 Nietigheid wegens het niet bestaan van het vereiste overeenkomstig Verordening (EG) nr. 507/2006 - artikel 4, lid 1, onder c) - het niet bestaan van een lacune in de medische voorraad die door het toegelaten geneesmiddel kan worden opgevuld**

Het is duidelijk hoe het behandelende artsen nu al bijna een jaar lang moeilijk wordt gemaakt om geneesmiddelen te gebruiken die al lang op de markt zijn en zeer goede resultaten hebben opgeleverd bij de behandeling van Covid 19-patiënten (mits correct gebruikt - d.w.z. niet te hoog gedoseerd en niet gebruikt bij contra-indicaties, bijv. favisme, zoals het geval was met Hydroxychloroquine als gevolg van een dodelijke internationale, naar verluidt ten onrechte afgegeven indicatie).

Zoals hierboven reeds is uiteengezet, hebben Italiaanse huisartsen zich bijvoorbeeld tot de laatste instantie van de administratieve rechtspraak moeten wenden om, op basis van bewijzen van zeer goede therapeutische successen, bevestigd te krijgen dat zij Hydroxychloroquine bij zieke mensen in een vroeg stadium mochten gebruiken, in strijd met het verbod op het gebruik van dit geneesmiddel, dat het Italiaanse Geneesmiddelenbureau tot de uitvoering van het arrest niet had begrepen (doc. **A.9** - Consiglio di Stato - Raad van State - Rome arrest nr. 0970/2020 van 11.12.2020).

In hun strijd tegen het [goedkope](#) Hydroxychloroquine (doc. **A.22.1**) - dat dankzij zijn ontstekingsremmende en trombotische eigenschappen ook doeltreffend is gebleken bij de vroegtijdige behandeling van risicopatiënten - publiceerden tegenstanders [een verzonnen studie](#) in de Lancet (het Surgisphere-schandaal - doc. **A.22 .2**) en voerden zij studies naar toxische [overdoses](#) bij intensive care-patiënten (de "SOLIDARITY"- en "RECOVERY"-studies - doc. **A.22.3**).

Maar het geneesmiddel "Ivermectine", dat zeer succesvol was bij Covid-19, is zeer moeilijk te overdoseren en, in tegenstelling tot HCQ, werkt het als profylaxe tegen infecties en zelfs bij ICU-patiënten.

Tientallen studies en verscheidene [metastudies](#) hebben reeds aangetoond dat het goedkope Ivermectine zeer doeltreffend is tegen covid (Doc. **A.22.4**).

Volgens recente studies in verschillende landen zorgt het antiparasitaire geneesmiddel Ivermectine - een essentieel geneesmiddel van de WHO - voor een [risicoreductie](#) tot 98% (Doc. **A.22.5**) bij covid-19 bij een pre-blootstellingsprofylaxe en tot 91% bij een vroegtijdige behandeling. In een recente studie in Frankrijk werd [een vermindering van 100% van](#) ernstige en dodelijke covidose gevonden (doc. **A.22.6**), zelfs bij hoogrisicopatiënten in verpleeghuizen met een gemiddelde leeftijd van 90 jaar.

Bovendien is uit een zojuist in het International Journal of Antimicrobial Agents gepubliceerde analyse gebleken dat Afrikaanse landen die Ivermectine gebruiken als profylaxe tegen parasieten [een veel lagere](#) (Doc **A.22.7**) - zelfs bijna nul - incidentie van covid hebben in vergelijking met andere Afrikaanse en niet-Afrikaanse landen.

De zeer hoge gerapporteerde doeltreffendheid van het goedkope Ivermectine tegen SARS-achtige coronavirusinfecties, vergeleken met de zeer bescheiden en fundamenteel twijfelachtige doeltreffendheid en de absoluut ongrijpbare en beoordeelbare risico's van "Comirnaty", is een duidelijk bewijs dat "Comirnaty", in tegenstelling tot Ivermectine, niet geschikt is om een lacune in de medische zorg te dichten.

In dit verband rijst de volgende specifieke vraag: **waarom wordt Ivermectine in de EU niet op grote schaal gebruikt?**

Op grond van bovenstaande bevindingen beveelt bijvoorbeeld de Amerikaanse Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC) Ivermectine aan voor [Covid-19-profylaxe en vroegtijdige behandeling](#) (Doc. **A.22.8**).

**Afgezien van het feit dat er geneesmiddelen zijn waarvan is aangetoond dat zij covid-19-patiënten zeer goed behandelen en die, zoals in het geval van Ivermectine, zelfs profylactisch kunnen worden gebruikt, is het ook duidelijk dat de regeringen van de Lid-Staten van de EU, met inbegrip van de Europese Commissie, geen belangstelling tonen voor het aanbevelen of bevorderen van het gebruik van andere zeer goedkope maar doeltreffende stoffen aan de bevolking. Vitamine D is er daar één van.**

In een Spaanse gerandomiseerde gecontroleerde [studie](#) (RCT - doc. **A.22.9**) verminderde een hoge dosis vitamine D (100.000 IE) het risico van intensieve zorgen met 96%.

In een [studie](#) (Doc. **A.22.10**) in een Frans verpleeghuis werd een vermindering van het sterftecijfer met 89% gevonden bij bewoners die een hoge dosis vitamine D kregen vlak voor of tijdens de covid 19 ziekte.

In een groot Israëliësch [onderzoek](#) (doc. **A.22.11**) werd een sterk verband gevonden tussen een tekort aan vitamine D en de ernst van de ziekte Covid 19.

Een [metastudie uit 2017](#) (Doc. **A.22.12.**) vond een positief effect van vitamine D op infecties van de luchtwegen.

Het gebruik van zink in combinatie met HCQ, bijvoorbeeld, is even succesvol.

Amerikaanse artsen [meldden](#) (Doc. **A.22.13.**) een daling van het aantal ziekenhuisopnames met 84%, een daling van het sterftecijfer met 45% bij reeds in het ziekenhuis opgenomen patiënten en een verbetering van de toestand van de patiënten binnen 8 tot 12 uur op basis van een vroegtijdige behandeling met zink naast HCQ.

Uit een Spaanse studie (doc. **A.22.14**) bleek dat een laag zinkgehalte in het plasma (minder dan 50 mcg/dl) het risico van overlijden in het ziekenhuis bij covidpatiënten met 130% verhoogde.

**Terwijl de Europese landen en de VS doorgaan met hun agressieve militaire uitrol van experimentele, dure en gevaarlijke middelen die als vaccins worden gedeclareerd maar de facto functioneren als getherapie, heeft India een "verbazingwekkend" effectieve en veilige COVID-19 behandeling KIT ontwikkeld die slechts 2,65 dollar per persoon kost en heeft geholpen het aantal ziekte- en sterfgevallen in het land "sterk te doen dalen".**

FLCCC heeft een [behandelingsprotocol](#) ontwikkeld (doc. **A.22.8**) dat Ivermectine omvat, dat volgens de groep heeft geleid tot een tot 83% lager sterftecijfer door COVID-19 dan gemiddeld in ziekenhuizen die het hebben gebruikt.

**De Food and Drug Administration (FDA) in de VS heeft echter maandenlang noodtoestemming voor Ivermectine voor de behandeling van het coronavirus geweigerd met het argument dat "verdere tests nodig zijn". In Europa wordt het geneesmiddel grotendeels genegeerd.**

India daarentegen heeft het door de FLCCC gespecificeerde behandelingsprotocol overgenomen en vervaardigt dit product nu onder de merknaam "Ziverdo Kit", en het kost slechts ongeveer \$2,65 per persoon.

Hoewel het Amerikaanse National Institutes of Health (NIH) geen behandeling aanbeveelt voor SARS-COV-2-patiënten "tenzij de patiënt in het ziekenhuis is opgenomen en zuurstof nodig heeft", is India begonnen met de vroegtijdige behandeling van coronaviruspatiënten, onder meer door het gebruik van hydroxychloroquine (HCQ).

Dr. Makarand Paranjpe en zijn vrouw, beiden 77-jarige Indiase artsen, zijn afgelopen november met een vroegtijdige behandeling volledig hersteld van het COVID-19 virus,



meldt [TrialSiteNews](#) (TSN - Doc **A.22.15**). Zij nam Hydroxychloroquine en hij nam Ivermectine.

*"We weten dat zonder enige behandeling het virus de cellen binnendringt en zich vermenigvuldigt," zei Paranjpe. "Dit kan ziekten veroorzaken die veel ernstiger worden. Het zo vroeg mogelijk stoppen van die replicatie is de eenvoudige functie van deze goedkope, veilige behandelingen."*

**In maart jongstleden, terwijl in de Verenigde Staten een debat woedde over de verdiensten van HCQ, had India het reeds aanbevolen in zijn nationale richtlijnen, waarbij het herhaalde dat het "zo vroeg mogelijk in het ziekteverloop moet worden gebruikt...en moet worden vermeden bij patiënten met een ernstige ziekte".**

Na de ontdekking van de doeltreffendheid van ivermectine bij de behandeling van het virus in juni en de daaropvolgende uitgebreide tests, kondigde de grootste staat van het land, Uttar Pradesh (UP) (230 miljoen inwoners), [in augustus aan](#) (Doc **A.22.16**) dat het zijn HCQ-protocol zou vervangen door Ivermectine voor de preventie en behandeling van COVID-19.

"Tegen het einde van 2020 had Uttar Pradesh - dat gratis Ivermectine uitdeelde voor thuiszorg - het op één na laagste sterftcijfer in India, met 0,26 per 100.000 inwoners in december. Alleen de staat Bihar, met 128 miljoen inwoners, had een lager sterftcijfer, en ook daar wordt Ivermectine aanbevolen," schrijft Mary Beth Pfeiffer van TSN.

Dr. Anil K. Chaurasia, een arts in UP, bevestigt dat **vanaf medio september "een duidelijke daling van het aantal COVID-gevallen en -doden in India werd waargenomen ... [en de] steile daling van het aantal gevallen en sterfgevallen zet zich nog steeds voort."**

**Dezelfde resultaten gelden voor buurland Bangladesh, een van de dichtstbevolkte naties ter wereld, waar artsen ook een therapie met ivermectine thuis toepassen, en waar het sterftcijfer nog lager ligt, op de 128e plaats van de wereldranglijst.**

**Ivermectine ook succesvol in andere landen**

**FLCCC citeerde soortgelijke resultaten in Peru, Argentinië, Brazilië en verscheidene andere Zuid-Amerikaanse landen, die de doeltreffendheid van Ivermectine aantonen.**

In zijn schriftelijke getuigenis voor de commissie van de Amerikaanse Senaat vertelde een vertegenwoordiger van de FLCCC de commissie bijvoorbeeld dat in Peru "de piek van het aantal sterfgevallen zich voordeed op het moment dat met de distributie werd begonnen" van ivermectine, dat het land in het late voorjaar had goedgekeurd voor de COVID-19-behandeling. **In elke Peruaanse deelstaat was sprake van een "snelle en aanhoudende daling van zowel het aantal ziektegevallen als het aantal sterfgevallen onder patiënten" toen ivermectine in omloop werd gebracht, aldus de FLCCC-vertegenwoordiger.**

**Ondanks dit nieuwe en uitgebreide bewijs wijzen de VS en de EU ivermectine echter standvastig af als middel ter bestrijding van het coronavirus en blijven zij in plaats daarvan vertrouwen op risicovolle experimentele "vaccins", zoals "Comirnaty", die een zeer bescheiden positief effect hebben, als ze al enig effect hebben, en in feite werken als een "geneesmiddel voor genterapie", en nooit goedgekeurd hadden mogen worden in een versnelde procedure!**

Ivermectine is onlangs ook in Slowakije goedgekeurd voor de behandeling van coronaviruspatiënten in ziekenhuizen en kan met een recept bij de apotheek worden verkregen. Met deze stap heeft het ministerie voldaan aan de eis van de vereniging van Slowaakse anesthesisten, meldde het [dagblad Denník N.](#) (doc. **A.22.17**).

Ook in andere landen is er vraag naar Ivermectine en wordt het in sommige gevallen al gebruikt. Prof. Paul R. Vogt, kliniekdirecteur van het Universitair Ziekenhuis Zürich en gashoogleraar aan een universiteit in Wuhan, had eind december in een dringende oproep aan de Zwitserse Bondsraad (doc. **A.22.18**) aangedrongen op

een spoedgoedkeuring van Ivermectine. Tenminste op een zodanige manier dat mensen die dat willen regelmatig toegang kunnen krijgen tot het geneesmiddel:

In Italië heeft een groep artsen die reeds tot in laatste instantie voor de rechter heeft moeten vechten voor het recht om hydroxychloroquine te gebruiken voor de behandeling van Covid 19-patiënten (doc. **A.9**) de Italiaanse gezondheidsautoriteiten al lang opgeroepen om ivermectine goed te keuren. Tot op heden blijft Italië, net als andere landen van de EU, om objectief (als men het welzijn van de bevolking als doel wil stellen) onbegrijpelijke redenen de voorkeur geven aan experimentele werkzame stoffen op basis van gentechnologie, waarvan het gebruik uiterst twijfelachtig en uiterst gevaarlijk is (en die, in strijd met hun werkingswijze, als "vaccins" worden bestempeld), boven het gebruik van geneesmiddelen die de juiste goedkeuringsprocedures hebben doorlopen en waarvan de bescheiden bijwerkingen al lang bekend zijn.

**India gebruikt met veel succes het zeer effectieve ivermectine en weigert het experimentele, op genetische manipulatie gebaseerde "vaccin" "Comirnaty" goed te keuren.**

BioNTech/Pfizer had bij de Indiase autoriteiten een aanvraag ingediend voor goedkeuring van hun mRNA-vaccin COVID-19. Wegens bezorgdheid over de veiligheid en vraagtekens bij de werkzaamheid van het vaccin is de goedkeuring geweigerd. Daarom hebben BioNTech/Pfizer [hun aanvraag voor goedkeuring ingetrokken](#), zoals gemeld door Deutsche Welle met een verwijzing naar AP/reuters (doc. **A. 23.1**).

De Indiase autoriteit [doet verslag van de](#) presentatie van BioNTech/Pfizer om een spoedgoedkeuring te verkrijgen voor het COVID-19 mRNA-vaccin BNT162b voor de Indiase markt. De autoriteit merkt op dat zich - na goedkeuring voor de markt (de zogenaamde post-marketing fase) in andere landen - verlammingen, anafylaxie en andere bijwerkingen hebben voorgedaan, waarvan het oorzakelijk verband met het vaccin momenteel wordt onderzocht. Het Indiase comité bekritiseerde BioNTech omdat het geen plan had ingediend om gegevens over de veiligheid en immunogeniciteit bij de Indiase bevolking te genereren. Na uitvoerig overleg heeft het comité volgens de notulen op dat moment niet geadviseerd goedkeuring te verlenen voor het noodgebruik in India (doc. **A.23.2**).

Volgens het verslag van Deutsche Welle had de Indiase regelgevende instantie kritiek geuit op het gebrek aan immunogeniciteitsonderzoek voor het vaccin. [Immunogeniciteit](#) is de eigenschap van een stof om in het dierlijke of menselijke lichaam een reactie van het immuunsysteem, de zogenaamde immuunrespons, op te wekken.

#### **2.4 Nietigverklaring wegens niet-naleving van de voorwaarde van verordening (EG) nr. 507/2006 - artikel 4, lid 1, sub d - ontbreken van bewijs dat het voordeel voor de volksgezondheid van het onmiddellijk in de handel brengen van het geneesmiddel groter is dan het risico wegens het ontbreken van aanvullende gegevens.**

Op basis van wat hierboven reeds is gesteld en gedocumenteerd, weegt het risico als gevolg van het ontbreken van aanvullende gegevens veel zwaarder dan het de facto onbestaande voordeel voor de volksgezondheid van de onmiddellijke beschikbaarheid van "Comirnaty" op de markt.

**Deze stof had nooit toegelaten mogen worden in de daarvoor gekozen procedure, gezien de ontbrekende randvoorwaarden, en moet onmiddellijk uit de handel worden genomen.**

#### **3 Nietigheid wegens schending van verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007, richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en 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 gebruik**

**3.1 Schending van de wettelijke bepalingen van de EU voor de toelating van "geneesmiddelen voor geavanceerde therapie"**

Volgens Richtlijn 2001/83/EG art. 1, punt 4, zijn vaccins actieve stoffen die worden gebruikt om actieve immuniteit op te wekken, of actieve stoffen die worden gebruikt om passieve immuniteit op te wekken.

Het doel van actieve vaccinatie is het opbouwen van een langdurige effectieve bescherming. Daartoe worden gedode of zelfs slechts fragmenten van de ziekteverwekkers of verzwakte ziekteverwekkers die zelf geen ernstige ziekte meer kunnen veroorzaken, toegediend. Het lichaam wordt zo voor de gek gehouden en denkt dat het een infectie heeft en reageert daarop door antilichamen en zogenaamde geheugencellen te produceren. Indien men in de toekomst met de echte ziekteverwekker wordt besmet, kunnen deze snel actief worden en de ziekte afweren. 162.

Voor sommige ziekten is het mogelijk snel bescherming op te bouwen door passieve immunisatie. Dit kan nodig zijn wanneer iemand op dat moment in contact is met een ziekteverwekker en er geen afdoende [vaccinatiebescherming](#) tegen deze ziekte bestaat. Hiervoor moet men zich echter wel realiseren dat men besmet is.

Bij passieve vaccinatie worden concentraten van antilichamen ingespoten, die meestal afkomstig zijn van mensen die immuun zijn voor de ziekte, bv. door vaccinatie. In tegenstelling tot actieve vaccinatie biedt passieve vaccinatie onmiddellijke bescherming, die echter maar kort duurt - ongeveer drie maanden.

In bijlage I bij het hier aangevochten uitvoeringsbesluit (doc. **A.2.2**) staat letterlijk op bladzijde 4: *"De duur van de beschermende werking van het vaccin is niet bekend, aangezien deze nog wordt vastgesteld in lopende klinische proeven"*.

**Het is bewezen dat "comirnaty" noch direct, noch met succes tot actieve immunisatie leidt.**

Het Robert Koch Instituut zegt expliciet het volgende op zijn homepage: *"Hoe lang de vaccinatiebescherming duurt, is momenteel niet bekend. De bescherming begint ook niet onmiddellijk na de vaccinatie, en sommige gevaccineerde personen blijven onbeschermd. Bovendien is **nog niet bekend of de vaccinatie ook beschermt tegen kolonisatie met de ziekteverwekker SARS-CoV-2 of tegen overdracht van de ziekteverwekker op andere mensen. Ondanks de vaccinatie is het dus noodzakelijk om zichzelf en zijn omgeving te beschermen door de AHA + A + L-regels (afstandsregels, MNS) in acht te nemen.**"* (Doc. **A.18.5**).

**Er is geen bewijs van actieve immunisatie voor "Comirnaty", en het doel van passieve immunisatie is ook niet aanwezig.**

**"Comirnaty" als mRNA kan niet rechtstreeks een immuunrespons opwekken. Een dergelijke directe immuunrespons is echter een verplichte functie voor vaccins. "Comirnaty" is een klassieke prodrug, d.w.z. de precursor van een geneesmiddel, die eerst door de lichaamseigen functies - in dit geval de biosynthese van eiwitten - moet worden gemetaboliseerd tot het verhoopte functionerende geneesmiddel. Dit proces is bekend en beschreven voor therapeutische geneesmiddelen (prodrug), maar niet voor vaccins (de term "provaccin" is onbekend). Het feit dat "Comirnaty" endogene activering vereist, sluit ook uit dat dit geneesmiddel voor genterapie een vaccin is. Het is een geneesmiddel voor genterapie dat wordt verondersteld immunostimulerende effecten te hebben om de ernstige gevolgen van infecties veroorzaakt door coronavirussen te verlichten. De verlichting van ziektesymptomen**

zijn duidelijk functies die worden toegeschreven aan geneesmiddelen (ook profylactisch), niet aan vaccins.

Bijgevolg valt de werkzame stof "Comirnaty" duidelijk niet onder de term "vaccin" zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De werkzame stof "Comirnaty" beantwoordt namelijk aan de definitie van een "geneesmiddel voor genterapie" in bijlage I, deel IV (Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie), punt 2.1, van Richtlijn 2001/83/EG. Onder "geneesmiddel voor genterapie" wordt verstaan een biologisch geneesmiddel met de volgende eigenschappen a) het bevat een werkzame stof die geheel of gedeeltelijk bestaat uit een recombinant nucleïnezuur dat bij de mens wordt gebruikt of aan de mens wordt toegediend om een nucleïnezuursequentie te reguleren, te herstellen, te vervangen, toe te voegen of te verwijderen b) de therapeutische, profylactische of diagnostische werking ervan houdt rechtstreeks verband met de recombinant nucleïnezuursequentie die het bevat of met het product dat het resultaat is van de expressie van die sequentie.

**"Comirnaty" werkt precies volgens dit beginsel. De werkzame stof "Comirnaty" had daarom moeten worden onderworpen aan de specifieke eisen die in deel IV van bijlage I worden gesteld aan "geneesmiddelen voor geavanceerde therapie". Dit is niet gebeurd.**

Om die reden is het hier bestreden uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie (samen met de latere wijzigingen en integraties) kennelijk onrechtmatig en rechtens nietig, wegens schending van de rechten die zijn verleend bij verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG en verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en verordening (EG) nr. 726/2004 in Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en in 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 gebruik.

### **3.2 Ongeldigheid wegens de vastgestelde "mogelijk belangrijke risico's" en "ontbrekende informatie" volgens het risicobeheersplan zonder passende risicobeperkende maatregelen en onjuiste risicopresentatie betreffende de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.**

Bijlage I betreffende de samenvatting van de productkenmerken en artikel 3 juncto bijlage III betreffende de bijsluiter van het bestreden uitvoeringsbesluit zijn in tegenspraak met de inhoud van het risicomanagementplan van 21 december 2020 (doc. A. 24), dat de relevante wijzigingen bevat van het verslag van de *rolling review* van de PRAC van 18 december 2020 ten opzichte van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen en dat volgens bijlage II, lit. D van het bestreden uitvoeringsbesluit, de "voorwaarden of beperkingen voor een doeltreffend gebruik van het geneesmiddel" vormen.

Overeenkomstig artikel 9, lid 4, onder c), van Verordening (EG) nr. 726/2004 vormen bijzonderheden van aanbevolen maatregelen die in het risicomanagementsysteem moeten worden opgenomen om het veilige gebruik van het geneesmiddel te waarborgen, een integrerend deel van het positieve advies van het Bureau en dus van de vergunning voor het in de handel brengen. Deze aanbevolen wijzigingen

als gevolg van het "rolling review"-verslag van de PRAC van 18.12.2020 vormen een onmisbare voorwaarde voor de vergunning voor het in de handel brengen met betrekking tot het doeltreffende gebruik van het geneesmiddel.

**Het risicomanagementplan van 21/12/2020, dat de relevante wijzigingen bevat van het voortschrijdend beoordelingsverslag van de PRAC van 18/12/2020 in vergelijking met het oorspronkelijke, door verzoekster ingediende risicomanagementplan en dat volgens bijlage II, sub d, bij het bestreden uitvoeringsbesluit de "voorwaarden of beperkingen voor het doeltreffende gebruik van het geneesmiddel" vormt, bevat onder meer ondoeltreffende risicominimaliseringsmaatregelen in de zin van artikel 11, lid 1, sub c, van verordening (EG) nr. 520/2012.**

**Met name ten aanzien van "Vaccine associated enhanced disease (VAED) including Vaccine associated enhanced respiratory disease (VAERD)" is volgens tabel 30 geen verdere risicobeperkende maatregel vastgesteld en is niet verzocht dit risico als een belangrijk potentieel risico op te nemen in de samenvatting van de productkenmerken en dus ook niet in de bijsluiter volgens tabel 31/33.**

**Wat betreft de ontbrekende informatie over personen met een zwakke gezondheidstoestand, met name comorbiditeiten (bv. chronische obstructieve longziekte (COPD), diabetes, chronische neurologische aandoeningen, hart- en vaatziekten), werd in de samenvatting van de productkenmerken overeenkomstig tabel 30 informatie verstrekt als een gestandaardiseerde risicobeperkende maatregel. Dit wordt echter niet teruggevonden als een overeenkomstige waarschuwing voor "ontbrekende" informatie in bijlage I. In plaats daarvan wordt een positieve verwijzing aangetroffen. Integendeel, er wordt een positieve verwijzing aangetroffen in de context van personen met co-morbiditeiten: *"Er waren geen significante klinische verschillen in de algehele werkzaamheid van het vaccin bij deelnemers met een risico op ernstig COVID-19, inclusief degenen met een of meer comorbiditeiten die het risico op ernstig COVID-19 verhogen (bijv. astma, lichaamsmassa > 30 kg/m<sup>2</sup>, chronische longziekte, diabetes mellitus, hypertensie)"*, Bijlage I, p 8. Uit tabel 2 hieronder blijkt dat de groep 75-plussers slechts 774 proefpersonen telde. Expliciete informatie over het ontbreken van gegevens over personen met een zwakke gezondheidstoestand ontbreekt volledig en is dus in tegenspraak met het OZM.**

**Het ontbreken van gegevens over de veiligheid op lange termijn overeenkomstig tabel 30 was evenmin opgenomen in de samenvatting van de kenmerken van het product als een risicobeperkende maatregel overeenkomstig het risicobeheersplan.**

**Overeenkomstig Art. 9, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 726/2004 en art. 62 van Richtlijn 2001/83/EG moeten de kenmerken van het geneesmiddel, in het bijzonder de daaraan verbonden risico's of informatie over groepen personen waarvoor het geneesmiddel niet wordt aanbevolen, correct worden vermeld en moet de bijsluiter hieraan voldoen.**

**Overeenkomstig artikel 11, lid 4, vierde alinea, van Richtlijn 2001/83/EG moeten in de samenvatting van de kenmerken van het product de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik worden vermeld, alsmede, in het geval van immunologische geneesmiddelen, alle bijzondere voorzorgen die moeten worden getroffen door degenen die met immunologische geneesmiddelen omgaan en door degenen die deze geneesmiddelen aan patiënten toedienen, alsmede alle voorzorgen die de patiënt in acht moet nemen.**

Volgens art. 11, punt 4.5, van Richtlijn 2001/83/EG moet de samenvatting van de kenmerken van het product de interacties tussen geneesmiddelen en andere interacties bevatten.

Overeenkomstig art. 59, lid 1, onder c), van Richtlijn 2001/83/EG wordt de bijsluiter opgesteld overeenkomstig de samenvatting van de productkenmerken en bevat deze de volgende lijst van gegevens die vóór inname van het geneesmiddel bekend moeten zijn: i) contra-indicaties, ii) passende voorzorgen bij gebruik, iii) wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere wisselwerkingen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden, iv) bijzondere waarschuwingen.

De zogenoemde "ontbrekende informatie" die in het bijgewerkte risicomangementverslag van 21 december 2020 naar aanleiding van het verslag van de doorlopende PRAC-toetsing van 18 december 2020 is vastgesteld, had overeenkomstig voornoemde rechtsgrondslag noodzakelijkerwijs moeten worden opgenomen in het dossier van de vergunning voor het in de handel brengen (zie de bijlagen bij het hier bestreden uitvoeringsbesluit).

Dit geldt in het bijzonder voor tabel 31, blz. 98 van het OZM iVm PAR blz. 115 (samenvatting van de bezorgdheid over de veiligheid van het OZM, ontbrekende informatie) (doc. A. 24).

Met name het "belangrijke potentiële risico" VAERD had in de bijsluiter moeten worden opgenomen, evenals alle andere ontbrekende informatie (personen met een zwakke gezondheidstoestand, enz.) *"II.A Lijst van belangrijke risico's en ontbrekende informatie Belangrijke risico's van Comirnaty zijn risico's die speciale risicomangementactiviteiten vereisen om het risico nader te onderzoeken of tot een minimum te beperken, zodat het geneesmiddel veilig kan worden toegediend. Belangrijke risico's kunnen worden beschouwd als geïdentificeerd of potentieel. Geïdentificeerde risico's zijn risico's waarvoor er voldoende bewijs is van een verband met het gebruik van Comirnaty. Potentiële risico's zijn risico's waarvoor op basis van de beschikbare gegevens een verband met het gebruik van dit geneesmiddel mogelijk is, maar dit verband nog niet is vastgesteld en nader moet worden beoordeeld. Ontbrekende informatie verwijst naar informatie over de veiligheid van het geneesmiddel die momenteel ontbreekt en nog moet worden verzameld (bv. over het langdurige gebruik van het geneesmiddel). Tabel 31. Lijst van belangrijke risico's en ontbrekende informatie*

*Belangrijke geïdentificeerde risico's Anafylaxie*

*Belangrijke potentiële risico's Vaccin-geassocieerde verergerde ziekte (VAED), inclusief Vaccin-geassocieerde verergerde ademhalingsziekte (VAERD)*

*Ontbrekende informatie Gebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoeding*

*Gebruik bij immuungecompromitteerde patiënten*

*Gebruik bij kwetsbare patiënten met co-morbiditeiten (bijv. chronisch obstructief longaandoening (COPD), diabetes, chronische neurologische aandoeningen, cardiovasculaire aandoeningen)*

*Gebruik bij patiënten met auto-immuunziekten of ontstekingsziekten*

*Interactie met andere vaccins*

*Gegevens over de veiligheid op lange termijn.*

Een blik op de bijsluiter laat zien dat de EU-verordening duidelijk is overtreden.

Zoals reeds vermeld, staat in bijlage I bij het bestreden uitvoeringsbesluit uitdrukkelijk het volgende "4.5 Er zijn geen studies verricht om interacties te beoordelen. De gelijktijdige toediening van Comirnaty met andere vaccins is niet onderzocht." Ook

om deze reden is de hier bestreden uitvoeringsbeschikking in strijd met het Eu-recht.

### **3.3 Ongeldigheid wegens schending van de eigen criteria van het EMA voor het toezicht op een "pandemisch geneesmiddel" met enorme blootstellingscijfers op korte termijn.**

Volgens bijlage II, E - Specifieke verplichting tot voltooiing van maatregelen na toelating onder "bijzondere voorwaarden" (blz. 17 en 18), bij het hier bestreden uitvoeringsbesluit is de houder van de vergunning voor het in de handel brengen pas in **december 2023 verplicht het verslag in te dienen van de klinische studie voor de gerandomiseerde, placebogecontroleerde, waarnemersblinde studie ter bevestiging van de werkzaamheid en de veiligheid van Comirnaty! Deze termijn valt duidelijk buiten een geldige beoordelingsperiode voor de beoordeling van de werkzaamheid en de veiligheid enz. op het tijdstip van de verlenging.** Het is ook absoluut ontoelaatbaar dat veiligheidsrapporten over een geneesmiddel met enorme blootstellingscijfers op korte termijn pas 6 maanden na goedkeuring hoeven te worden ingediend.

Met betrekking tot de voorwaarden voor de vervaardiging van de werkzame stof en de vrijgave van charges, alsmede met betrekking tot essentiële veiligheidsaspecten, voorziet bijlage II bij het bestreden uitvoeringsbesluit in de indiening van periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's) overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG, en wel voor het eerst zes maanden na de toelating.

In dit verband moet de vergunning voor het prepandemische griepvaccin Aflunov worden vermeld. In dit verband heeft het EMA verzocht om een striktere indiening van veiligheidsrapporten:

***"Tijdens een pandemie is de indieningsfrequentie van periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's), zoals gespecificeerd in artikel 24 van Verordening 726/2004/EG, niet toereikend voor het toezicht op de veiligheid van een pandemisch vaccin wanneer binnen een kort tijdsbestek grote aantallen blootstellingen worden verwacht. Een dergelijke situatie vereist een snelle weergave van de informatie over de veiligheid van geneesmiddelen, wat van het grootste belang is voor de afweging van de risico's en de voordelen bij een pandemie. De onmiddellijke beoordeling van cumulatieve veiligheidsinformatie, waarbij rekening wordt gehouden met de omvang van de blootstelling, zal van cruciaal belang zijn voor regelgevingsbesluiten en voor de bescherming van de te vaccineren bevolking. Bovendien zijn tijdens een pandemie de middelen die nodig zijn voor een grondige beoordeling van de PSUR's in de vorm die is vastgesteld in boekdeel 9a van de Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie, wellicht niet toereikend voor een snelle identificatie van nieuwe veiligheidsproblemen."***<sup>[1]</sup> Het EMA bevestigt zelf dat de PSUR's niet toereikend zijn voor een snelle identificatie van nieuwe veiligheidskwesaties."<sup>[1]</sup>

**Zo bevestigt het EMA zelf het standpunt dat de indiening van het PSUR voor pandemische vaccins als geneesmiddelen voor geneeskunde na zes maanden te laat is, wat ook volgt uit de formulering van artikel 107 quater, lid 2, onder b), waarin de verplichting is opgenomen om het PSUR "ten minste" zes maanden na het in de handel brengen in te dienen.**

Met het oog op een veilig en doeltreffend gebruik van Comirnaty is de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verplicht de nodige activiteiten en maatregelen op het gebied van geneesmiddelenbewaking uit te voeren die zijn beschreven in het overeengekomen risicomanagementplan en die zijn opgenomen



in module 1.8.2 van de vergunning voor het in de handel brengen, alsook in alle toekomstige overeengekomen aanpassingen van het RMP.

De huidige "bijzondere voorwaarden" (overeenkomstig art. 14 bis, lid 4, van Verordening (EG) nr. 726/2004) betreffen specifieke verplichtingen om de product- en fabricagekwaliteit van de werkzame stof binnen de eerste 6 maanden te verifiëren en, wat de **bevestiging van de werkzaamheid en veiligheid betreft**, het definitieve klinische studieverlag voor de gerandomiseerde, placebogecontroleerde, waarnemer-blinde **studie C4591001 in december 2023 in te dienen**.

**Het gezondheidsbedreigende probleem is gelegen in het door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen te leveren bewijs van de werkzaamheid en veiligheid, dat pas twee jaar na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen moet worden geleverd, hoewel overeenkomstig het uitvoeringsbesluit een jaarlijkse toetsing moet plaatsvinden. Dit leidt tot een onoplosbare tegenstrijdigheid, waardoor de rechtmatigheid van deze voorwaarde en dus van de vergunning zelf ter discussie wordt gesteld.**

#### **4) Ongeldigheid van het bestreden uitvoeringsbesluit wegens grove schending van de artikelen 168 en 169 VWEU en van de artikelen 3, 35 en 38 EU-Handvest.**

Op basis van de hierboven uiteengezette en in dit verzoekschrift gedocumenteerde feiten en omstandigheden is het duidelijk dat het hier bestreden uitvoeringsbesluit van de EU-Commissie de in artikel 168 VWEU (Volksgezondheid) neergelegde beginselen van de EU-wetgever schendt. **De EU-wetgever heeft de EU-burgers gegarandeerd dat bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de gezondheid moet worden verzekerd.**

Het optreden van de Unie moet gericht zijn op verbetering van de volksgezondheid, **preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid. De EU moet maatregelen nemen om hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen vast te stellen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.** De Europese Commissie heeft met het hier bestreden uitvoeringsbesluit al deze in artikel 168 VWEU aangegane verplichtingen op grove wijze geschonden en verzoekers concreet in een situatie gebracht die hun gezondheid in gevaar brengt.

**Artikel 3 van het EU-Handvest (recht op integriteit van de persoon)** garandeert eenieder in de EU het volgende: **(1) Eenieder heeft recht op lichamelijke en geestelijke integriteit. (2) In het kader van de geneeskunde en de biologie moeten met name worden geëerbiedigd: de vrije en geïnformeerde toestemming van de betrokkene, overeenkomstig de bij de wet bepaalde modaliteiten, ..., het verbod om het menselijk lichaam en bestanddelen daarvan als zodanig te gebruiken met het oogmerk winst te maken,**

**Artikel 35 van het EU-Handvest (gezondheidsbescherming)** garandeert eenieder die zich in de EU bevindt dat **bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd.**

In **art. 169 VWEU (consumentenbescherming)** wordt de consumenten gegarandeerd dat de EU, om een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, bijdraagt tot de **bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de consumenten en tot de bevordering van hun recht op voorlichting.**

En volgens art. 38 van het EU-Handvest (consumentenbescherming) moet het beleid van de Unie een hoog niveau van consumentenbescherming waarborgen.

Op grond van het voorgaande is het duidelijk dat de Commissie van de EU ook met het hier bestreden uitvoeringsbesluit het grondrecht van verzoeksters op consumentenbescherming en de verplichtingen van artikel 169 VWEU, die in het bijzonder ook voor de Commissie gelden, op grove wijze heeft geschonden.

Bovengenoemde verzoekers verzoeken het Hof dan ook, op basis van de hierboven aangehaalde meervoudige grove schendingen van het toepasselijke EU-recht, die verzoekers rechtstreeks en persoonlijk raken, het bestreden uitvoeringsbesluit, tezamen met de daaropvolgende integraties en wijzigingen, nietig te verklaren. Bolzano, 16 februari 2021, advocaat Renate Holzeisen

De volgende documenten zijn gedeponneerd:

- A1** Beoordelingsverslag van het EMA - comitologieprocedure nr. EMEA/H/ C005735/0000 van 21.12.2020; blz. 1 tot en met 141 van de bijlagen; paragraaf 1; (in kleurendruk)
- A2** blz. 142 van de bijlagen
- A2.1** Europese Commissie, Uitvoeringsbesluit van 21/12/2020 tot verlening van een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik "Comirnaty-COVID-19 mRNA-vaccin (gemodificeerd nucleoside)" overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad; blz. 143 tot 146 van de bijlagen; punt 2;
- A2.2** Bijlagen I, II, III en IV bij Uitvoeringsbesluit C(2020) 9598(final); blz. 147 tot en met 180 van de bijlagen; paragraaf 3;
- A2.3** Europese Commissie, Uitvoeringsbesluit van 08/01/2021 tot wijziging van de voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen die is verleend bij Besluit C(2020) 9598(final) voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik "Comirnaty - COVID-19 mRNA-vaccin (gemodificeerd nucleoside)"; blz.181 tot 219 van de bijlagen; paragraaf 4;
- A2.4** Europese Commissie, Uitvoeringsbesluit van 02/02/2021 betreffende de wijziging van de voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen die is verleend bij Besluit C(2020) 9898 (definitief) voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik "Comirnaty - COVID-19 mRNA-vaccin (gemodificeerd nucleoside)"; blz. 220 tot en met 258 van de bijlagen; paragr.5;
- A3** p. 259 van de bijlagen (kleurendruk)
- A3.1** Alto Adige, online editie van het Italiaanstalige dagblad, artikel "infettivologo Galli: "Perseguire legalmente medici e intermiei no vax in Alto Adige" gepubliceerd op 13/01/2021; pp. 260 tot 263 van de bijlagen; paragr. 10;
- A3.2.** E-mailbericht van de Coördinerend Manager Zorg van de Ambulancedienst Zuid-Tirol, gepubliceerd op januari 2020; blz. 264 tot 267 van de bijlagen; paragraaf 10;
- A3.3.** Emailbericht van de medisch directeur van het sanitaire district Bolzano d.d. 24/12/2020 over de start van de "vaccinatie" van Comirnaty; blz. 268 t/m 269 van de bijlagen; paragraaf 11;
- A3.4.** Covid "vaccinatieplan" Italië van 7/12/2020; blz. 270 tot 296 van de bijlagen; punt 11;
- A3.5.** Mededeling per e-mail van de verantwoordelijken van het ziekenhuis van Merano (Autonome Provincie Bolzano - Italië) aan het ziekenhuispersoneel van 07/01/2021; blz. 297 tot 298 van de bijlagen; paragraaf 11;

- A3.6.** Mededeling van de verantwoordelijken van het bejaardentehuis Heinrich von Rottenburg - Kaltern aan het personeel, d.d. 25/1/2021; blz. 299 t/m 300 van de bijlagen; paragraaf 11;
- A3.7.** E-mail van de Medische en Tandheekkundige Vereniging van Bolzano aan artsen met vaccinatieverzoek, d.d. 15/01/2021; blz. 301 t/m 302 van de bijlagen; paragraaf 11;
- A3.8.** AssoCareNews.it, artikel gepubliceerd op 04/01/2021 over een geriatrische verpleegster die tegen haar wil gedwongen werd de Covid-vaccinatie te ondergaan: "Cristina, OSS: "mi hanno costretta al vaccino, mi hanno minacciata"; blz.303 t/m 307 van de bijlagen; paragraaf 12;
- A3.9** Nurse Times, artikel gepubliceerd 08/01/2021 betreffende de dreiging van ontslag van 19 bejaardenverzorgsters wegens het weigeren van de Comirnaty "vaccinatie"; pp.308 tot 312 van de Bijlagen; paragraaf 12;
- A4** RA DDr. Renate Holzeisen, waarschuwingsbrief van 19/12/2020 aan EU-Commissie, EMA e.a.; "; blz. 313 t/m 387 van de bijlagen; paragraaf 16; (kleurenafdruk)
- A5** EU-vaccinatiestrategie - Uittreksel van de website van de EU-Commissie van 11/02/2021; blz. 388 tot 404 van de aanhangsels; paragraaf 18;
- A6** MedRxiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, mei 2020; blz. 405 tot en met 415 van de aanhangsels; paragraaf 29;
- A7** Bulletin van de Wereldgezondheidsorganisatie: Type: Research Article ID:BLT.20.265892 - Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, 14/10/2020; pp. 416 tot 453 van de bijlagen; paragraaf 29; (kleurendruk)
- A8** LaVerità, artikel over interview met nieuwe voorzitter van het Italiaanse Geneesmiddelenbureau waarin richtsnoeren voor huisartsen worden aangekondigd over thuistherapie voor Covid 19-patiënten, "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021; blz. 454 t/m 455 van bijlagen; paragraaf 30;
- A9** Consiglio di Stato, Rome Raad van State vonnis nr. 09070/2020, van 1/12/2020; blz. 456 tot en met 492 van de bijlagen; punt 30;
- A10** blz. 493 van de bijlagen
- A10.1** WHO, Bulletin, 30/01/2020 - Verklaring van de directeur-generaal van de WHO over het IHR-noodcomité voor het nieuwe coronavirus (2019-nCoV); blz. 494 tot en met 498 van de bijlagen; paragraaf 34;
- A10.2** WHO, Bulletin, 30/01/2020 - Verklaring over de tweede vergadering van het Comité voor noodgevallen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) betreffende de uitbraak van het nieuwe coronavirus (2019-nCoV); blz. 499 tot en met 507 van de bijlagen; paragraaf 36;
- A11** blz. 508 van de bijlagen (kleurendruk)
- A11.1** WHO, 17/01/2020, Tussentijdse richtsnoeren - Laboratoriumonderzoek naar 2019 nieuw coronavirus (2019-nCoV) in verdachte gevallen bij de mens; blz. 509 tot en met 515 van de bijlagen; paragraaf 37;
- A11.2** Christian Drosten, Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR; blz. 516 tot en met 528 van de bijlagen; punt 37;
- A11.3** WHO, Overzichtstabel van beschikbare protocollen; blz. 529 tot 609 van de bijlagen; paragraaf 37;
- A11.4** Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; blz. 610 tot en met 618 van de bijlagen; punt 37;
- A12** blz. 619 van de bijlagen
- A12.1** WHO, Bulletin, 14/12/2020 - WHO-informatie voor IVD-gebruikers;

- A12.2.** WHO, Bulletin, 30/01/2020 -WHO Information Notice for IVD Users 2020/05; blz. 625 tot 628 van de bijlagen; paragraaf 46;
- A13** blz. 629 van de bijlagen
- A13.1.** The New York Times - Uw Coronosvirus-test is positief. Maybe It Shouldn't be, 29/08/2020; pp.630 tot 634 van de bijlagen; paragraaf 47;
- A13.2.** Times of India - Covid-19 testrapporten moeten ook cyclus drempelwaarde vermelden: Artsen, 06/09/2020; blz. 635 t/m 637 van de bijlagen; paragraaf 47 ;
- A14** Nature communications - Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleïnezuurscreening bij bijna tien miljoen inwoners van Wuhan, China; pp.638 tot 645 van de bijlagen; paragraaf 48; (kleurendruk)
- A15** pp. 646 van de bijlagen; (kleurendruk)
- A15.1.** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11/11/2020; blz. 647 tot en met 681 van de bijlagen; punt 50;
- A15.2.** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar und andere, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, blz. 682 tot 684 van de aanhangsels; paragraaf 50;
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova und andere, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29/09/2020; blz. 685 tot 687 van de bijlagen; paragraaf 50;
- A15.4.** Tumori Journal, Giovanni Apalone und andere, Unexpected detection of SARS- CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy, 11/11/2020; blz. 688 tot 694 van de aanhangsels; paragraaf 51;
- A15.5.** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Gevolgen van de Covid-19-epidemie voor de totale mortaliteit van de ingezeten bevolking in het eerste kwartaal van 2020; blz. 695 tot 698 van de bijlagen; paragraaf 52;
- A16** blz. 699 van de bijlagen; (kleurendruk)
- A16.1.** Brief met retractieverzoek aan Eurosurveillance + Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger et al., 27/11/2020; blz.700 tot 729 van de bijlagen; paragraaf 55 ;
- A16.2.** Corman-Drosten Review Report, Addendum, laatste bijwerking 11/01/2021; blz. 730 tot 789 van de bijlagen; paragraaf 60;
- A16.3.** Eurosurveillance, Antwoord op retractieverzoek en beschuldigingen van wangedrag en wetenschappelijke wetten, 04/02/2021; blz. 790 tot 802 van de bijlagen; paragraaf 60;
- A16.4.** South Tyrolean Medical Service en Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, brieven van 26/11/2020 en 25/11/2020; blz. 803 tot en met 810 van de bijlagen; punt 61;
- A16.5.** Artsengroep, Verzoeken om openbaarmaking van PCR-testgegevens, Provincie Zuid-Tirol en Provincie Trento. d.d. 27/10/2020 en 26/10/2020; blz. 811 t/ m 822 van de bijlagen; paragraaf 61;
- A17** WHO, Bulletin, Verklaring over de vijfde vergadering van het Comité voor noodgevallen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) betreffende de pandemie van het coronavirus (COVID-19), 30/10/2020; blz. 823 tot en met 830 van de bijlagen; paragraaf 64;
- A18** blz. 831 van de bijlagen;
- A18.1.** CNN Health - Live TV - Pfizer and BioNTech say final analysis shows coronavirus vaccine is 95% effective with no safety concerns; blz. 832 tot 834 van de bijlagen; paragraaf 80 ;
- A18.2.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%-effective" vaccins - let's be cautious and first see the full data, 26/11/2020; blz. 835 tot 839 van de bijlagen; paragr.80;

- A18.3.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines - we need more details and the raw data; pp.840 tot 845 van de bijlagen; paragraaf 80 ;
- A18.4.** U.S. Department of Health and Human Services, FDA, juni 2020, Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 - Guidance for Industry; blz. 846 tot en met 870 van de bijlagen; paragraaf 81;
- A18.5.** Robert Koch Institute COVID-19 en Vaccinatie: Antwoorden op vaak gestelde vragen, blz. 20/21 blz. 871 tot en met 873 van de bijlagen; punt 83;
- A19** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Yeadon, Petition/Motion, 01/12/2020; blz. 874 t/m 917 van de bijlagen; paragraaf 91; (kleurendruk);
- A20** Expert Opinion 1. Prof. Dr. Stefan Hockertz, blz. 918 tot 963 van de bijlagen; para.92
- A21** Deskundigenbericht 2. Prof. Dr. Stefan Hockertz, blz. 964 tot 991 van de bijlagen; punt 115;
- A22** blz. 992 van de bijlagen;
- A22.1.** hcqmeta.com: HCQ is effectief voor COVID-19 bij vroeg gebruik: real-time meta-analyse van 200 studies; blz. 993 tot 1060 van de bijlagen; paragraaf 144; (kleurendruk);
- A22.2.** The Guardian, Sugsisphere: Regeringen en WHO veranderden Covid-19 beleid op basis van verdachte gegevens van piepklein Amerikaans bedrijf, 03/06/2020; pp.1060 tot 1071 van de bijlagen; paragraaf 144;
- A22.3.** France Soir, Oxford, Herstel en Solidariteit: Overdosering in twee klinische proeven met als strafbaar beschouwde handelingen? 25/06/2020 blz.1072 tot 1078 van de bijlagen; punt 144;
- A22.4.** Zwitsers beleidsonderzoek - Covid-19: WHO-sponsored preliminary review indicates Ivermectin effectiveness, 31/12/2020; blz. 1080 tot 1085 van de bijlagen; paragraaf 145;
- A22.5.** lvmmeta.com - Ivermectine is effectief voor COVID-19: real-time meta-analyse van 37 studies; blz. 1086 tot 1111 van de bijlagen; paragraaf 145; (kleurendruk);
- A22.6.** Science Direct - Bénéfice de l'ivermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; blz.1112 t/m 1117 van de bijlagen; paragraaf 145; (kleurendruk);
- A22.7.** Science Direct - Een COVID-19-profylaxe? Lagere incidentie geassocieerd met profylactische toediening van Ivermectine; pp.1118 tot 1130 van de bijlagen; paragraaf 145; (kleurendruk)
- A22.8.** FLCCC - Protocol voor de profylaxe en de vroegtijdige ambulante behandeling van Covid-19; blz. 1131 tot 1133 van de aanhangsels; paragraaf 146; (kleurendruk);
- A22.9.** Science Direct - Effect van behandeling met calcifediol versus best beschikbare therapie op opname en mortaliteit op intensive care unit bij patiënten opgenomen voor COVID-19...". Oktober 2020; blz. 1134 tot 1138 van de bijlagen; paragraaf 147;
- A22.10.** Science Direct - Vitamine D en overleving bij COVID-19 patiënten: Een quasi-experimentele studie; blz. 1139 tot 1142 van de bijlagen; paragraaf 147;
- A22.11.** MedRxiv - Het verband tussen vitamine D-tekort en Covid-19 in een grote populatie; pp.1143 tot 1168 van de bijlagen; paragraaf 147; (kleurendruk);
- A22.12.** The BMJ - Vitamin D Supplementation to prevent Acute Respiratory Tract Infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data; pp. 1169 to 1191 of the appendices; paragraph 147;
- A22.13.** ScienceDirect - COVID-19 poliklinische patiënten: vroege risicogestratificeerde behandeling met zink plus laaggedoseerde hydroxychloroquine en azithromycine: een retrospectieve case series studie; pp.1192 tot 1225 van de bijlagen; paragraaf 148;

- A22.14.** MedicalXpress - Lagere zinkgehalten in het bloed zijn geassocieerd met een verhoogd risico op overlijden bij patiënten met COVID-19; blz. 1226 tot 1228 van de bijlagen; paragraaf 148; (kleurendruk);
- A22.15.** TrialSiteNews - An Unlikely Nation is Kicking This Pandemic ... , 9 januari 2021; blz. 1229 tot 1234 van de bijlagen; paragraaf 151;
- A22.16.** De Indianexpress - Up: Nieuw protocol Ivermectine ter vervanging van HCQ bij de behandeling van Covid-patiënten; blz.1235 tot 1247 van de bijlagen; paragraaf 151;
- A22.17.** Slowaakse Spectator - Gebruik van geneesmiddelen tegen parasieten om coronaviruspatiënten te behandelen, blz. 1248 tot 1252 van de bijlagen; paragraaf 153;
- A22.18.** Tagblatt, Coronavirus - Covid-19: Anstatt das Virus auszurotten geben wir ihm einen Medikamentencocktail; blz. 1253-1261 van de Bijlagen; paragraaf 154
- A23** blz. 1262 van de bijlagen
- A23.1.** DW - India: Pfizer trekt aanvraag COVID-vaccin voor noodgebruik in; blz. 1263-1266 van de aanhangsels; paragraaf 155;
- A23.2.** Aanbevelingen van de SEC-vergadering voor het onderzoeken van COVID-19-gerelateerde voorstellen in het kader van de versnelde goedkeuringsprocedure, gedaan tijdens zijn 141e vergadering op 03/02/2021 in CDSCO,HQ New Dehli. blz. 1267-1271 van de aanhangsels; punt 155;
- A24** COVID-19 mRNA VACCINE RISICOBEBEHEERSINGSPLAN (RMP). blz. 1272 tot 1386 van de aanhangsels; paragraaf 169.