

Gerechtshof Den Haag

Zitting van 1 februari 2022

Zaaknummer 200.304.553/01

Memorie van antwoord

inzake

- 1. Stichting Viruswaarheid.nl,**
- 2. Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken,**
- 3. Jeroen Sebastiaan Pols,**

appellanten,

advocaat: mr. G.C.L. van de Corput

2 Enkele algemene opmerkingen over de stellingen van appellanten

- 2.1 Volgens appellanten zijn de COVID-19-vaccins (experimentele) 'immunotherapieën' of 'gentherapieën'.³ Appellanten stellen dit te hebben onderbouwd met "onder meer uitslatingen van de producenten zelf".⁴ In de kortgedingdagvaarding wordt inderdaad één pagina uit een financiële reportage van BioNTech aangehaald, waar het bedrijf volgens appellanten zou hebben toegegeven nog nooit een 'immunotherapie' op mRNA-basis te hebben ontwikkeld en het COVID-19-vaccin als 'gentherapie' zou hebben geënclassificeerd.⁵

Het spreekt voor zich dat een financiële rapportage aan aandeelhouders niet kan worden gebruikt als bron voor medisch-wetenschappelijke definities. Wie de financiële rapportage op internet opzoekt en de bewuste pagina leest,⁶ ontdekt dat de opmerking niet ziet op het COVID-19-vaccin, maar op alle geneesmiddelen die BioNTech ontwikkelt. Het bedrijf benadrukt verder vooral dat het verkrijgen van toegang tot de verschillende markten tijdrovend en kostbaar is, dat geneesmiddelen uitsluitend mogen worden toegelaten na uitgebreide preklinische en klinische trials, en dat steeds moet worden voldaan aan alle relevante wet- en regelgeving. Wie verder bladert, leest dat de mRNA-technologie, waarop het COVID-19-vaccin van BioNTech/Pfizer is gebaseerd, anders dan gentherapie juist *niet* leidt tot wijzigingen in het DNA,⁷ en constateert dat het bedrijf consequent naar dit vaccin verwijst met de term 'vaccin'.⁸

Fosun Pharma. We have entered into some of these collaborations in order to advance our technologies and business outside of our initial focus on cancer. We are collaborating with Pfizer to develop an influenza vaccine and Pfizer and Fosun Pharma to develop a COVID-19 vaccine, each through our mRNA-based immunotherapy technology. We also have a collaboration with Genevant to develop protein replacement therapies in up to five rare disease indications. We have also collaborated with the

Currently, mRNA is considered a gene therapy product by the FDA. Unlike certain gene therapies that irreversibly alter cell DNA and may cause certain side effects, mRNA-based medicines are designed not to irreversibly change cell DNA. Side effects observed in other gene therapies, however, could negatively impact the perception of immunotherapies despite the differences in mechanism. In addition, because no mRNA-based product has been approved, the regulatory pathway in the United States and many other jurisdictions for approval is uncertain. The pathway for an individualized therapy, such as our

ts, mRNA-based medicines are designed not to irreversibly change cell DNA. Side

No mRNA immunotherapy has been approved, and none may ever be approved. mRNA drug development has substantial clinical development and regulatory risks due to the novel and unprecedented nature of this new category of therapeutics.

As a potential new category of therapeutics, to our knowledge, no mRNA immunotherapies have been approved to date by the FDA, EMA or other regulatory agency. Successful discovery and development of mRNA-based (and other) immunotherapies by either us or our collaborators is highly uncertain and depends on numerous factors, many of which are beyond our or their control. To date, there has never been a Phase 3 trial for an mRNA-based product or a commercialized mRNA-based product. Our product candidates that appear promising in the early phases of development may fail to advance, experience delays in the clinic or clinical holds, or fail to reach the market for many reasons, including:

2.3

Appellanten schermen verder met name met het aantal bij Lareb (en diens Europese evenknie Eudravigilance) gemelde bijwerkingen.⁹ Dit betreft echter meldingen van **vermoedelijke** bijwerkingen.¹⁰ Dat vermoedelijke bijwerkingen zijn gemeld, betekent echter nog niet dat deze ook daadwerkelijk door het desbetreffende vaccin zijn veroorzaakt. Met betrekking tot de meldingen van overlijdens merkt Lareb bijvoorbeeld op dat bij een groot deel daarvan een **al bestaand gezondheidsprobleem de meest voor de hand liggende verklaring is**. Verder zegt het aantal meldingen van vermoedelijke bijwerkingen niets over de vraag hoe vaak een bijwerking (als daarvan inderdaad sprake is) optreedt. **Lareb benadrukt dan ook dat gegevens over de meldingen uitsluitend gebruikt mogen worden na overleg met Lareb, dit om de juiste interpretatie te waarborgen.**¹¹

2.4 Om te kunnen vaststellen of gemelde vermoedelijke bijwerkingen daadwerkelijk zijn veroorzaakt door een vaccin **is verdere analyse nodig**. Meldingen van vermoedelijke bijwerkingen worden daarom beoordeeld door het CBG, andere Europese nationale registratieautoriteiten en door het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: het EMA). Indien er voldoende bewijs is voor een oorzakelijk verband tussen de gemelde bijwerking en het vaccin besluit uiteindelijk de Europese Commissie (na advies van het *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (hierna: PRAC)¹² en het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) de bijwerking te vermelden in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en in de bijsluiter van het geneesmiddel (zie nader hierna, § 5.5).

Bradford Hill's Criteria of Causation

1. **Strength of association** – The stronger the relation between the risk and the outcome is, the less likely it was caused by other factors
2. **Consistency** – The replication of study results by different researchers in a different setting
3. **Specificity in the cause** – The exposure should be associated with a single specific disease
4. **Temporality** – The exposure must precede the disease
5. **Dose response relationship** – Increased exposures should correspond to increased risk of disease
6. **Plausibility** – There should be a rational scientific basis for the association risk of disease
7. **Coherence** – The association must be consistent with other knowledge on the topic
8. **Experimental evidence** – Research that is based on experiments reinforces a causal inference
9. **Analogy** – The association is analogous to a known causal relationship

2.5

Het voorgaande is exemplarisch voor de gebrekkige wijze waarop appellanten hun vorderingen in deze procedure hebben onderbouwd. Als er al bronnen worden aangehaald, dan gaat het niet om relevant wetenschappelijk onderzoek en worden de teksten ook nog eens onjuist weergegeven, uit hun verband gehaald of verkeerd geïnterpreteerd. Op basis van die 'onderbouwing' worden vérgaande stellingen en verwijten geponeerd over de inhoud van de uitgebrachte adviezen en worden de leden van de Gezondheidsraad beschuldigd van het plegen van misdrijven tegen de menselijkheid. Als geïntimeerden vervolgens toelichten hoe de adviezen tot stand zijn gekomen en zijn onderbouwd, en daarbij verwijzen naar de uitgebreide literatuurlijsten die zijn opgenomen in de adviezen, dan hebben zij de "gedetailleerde stellingen" van appellanten slechts bloot betwist en wordt de voorzieningenrechter verweten dat zij de vorderingen niet heeft toegewezen.¹³ Als appellanten de wetenschappelijke adviezen van de Gezondheidsraad echter ter discussie willen stellen en door de rechter inhoudelijk willen laten toetsen (voor zover daar in een juridische procedure, en zeker in een kort geding als dit ruimte voor is; zie ook hierna § 4.10-4.13, 4.15, 4.20, 4.24-4.25), dan zullen zij zelf met een serieuze wetenschappelijke onderbouwing moeten komen.


2.6 In Deel IV van Annex 1 bij Richtlijn 2001/83/EC wordt gedefinieerd wanneer een geneesmiddel wordt gekwalificeerd als gentherapie. In paragraaf 2.1 staat:

2.1. Gene therapy medicinal product

Gene therapy medicinal product means a biological medicinal product which has the following characteristics:

(a) it contains an active substance which contains or consists of a recombinant nucleic acid used in or administered to human beings with a view to regulating, repairing, replacing, adding or deleting a genetic sequence;

(b) its therapeutic, prophylactic or diagnostic effect relates directly to the recombinant nucleic acid sequence it contains, or to the product of genetic expression of this sequence.

 Gene therapy medicinal products shall not include vaccines against infectious diseases. (onderstreeping toegevoegd, advocaten)

Merriam-Webster revised its "vaccine" definition to replace "immunity" with "immune response." The change also addresses the new technology of mRNA vaccines in light of the COVID-19 pandemic.

The company told USA TODAY the goal was to be scientifically accurate about how vaccines work, not to question their effectiveness.

USA TODAY reached out to the social media user who shared the post for comment.

Definition changed 'immunity' to 'immune response'

Peter Sokolowski, editor at large for Merriam-Webster, told USA TODAY in an email that the company changed its "vaccine" definition to include

2.7 Vaccins tegen infectieziekten worden dus *niet* geclassificeerd als geneesmiddelen. In het "Reflection paper on classification of advanced therapy medicines" van het EMA¹⁴ is toegelicht waarom:

2.8

In hun memorie van grieven (§ 18) stellen appellanten onder meer dat er onderzoeksfasen voor het gebruik van "genetisch gemanipuleerde organismen" zouden zijn overgeslagen. Geïntimeerden benadrukken dat het feit dat in een vaccin gebruik gemaakt wordt van genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo), zoals aan de orde is bij de vectorvaccins van AstraZeneca en Janssen, niet meebrengt dat sprake is van genterapie.¹⁵ Wel geldt voor dergelijke vaccins in beginsel een vergunningplicht conform het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo). Sinds 17 juli 2020 is evenwel de Verordening 2020/1043 van kracht. Deze verordening heeft als doel ervoor te zorgen dat klinische studies met ggo's die bedoeld zijn om COVID-19 te bestrijden of te voorkomen, snel van start kunnen gaan. De verordening bepaalt dat het uitvoeren van een milieurisicobeoordeling en het aanvragen van een ggo-vergunning voor een klinisch onderzoek met een ggo-bevattend medisch product, niet langer verplicht is. Het Besluit ggo is met terugwerkende kracht met deze verordening in overeenstemming gebracht.¹⁶ Dat in zoverre bij de ontwikkeling van de COVID-19 vaccins sprake is geweest van 'overgeslagen onderzoeksfasen', zoals appellanten stellen, is dus verklaarbaar maar ook geoorloofd.

Met betrekking tot de beoordeling van de eventuele risico's van overdracht van replicatie-deficiënte ggo's naar derden via lichaamsvloeistoffen e.d. zijn er geen instanties geïdentificeerd, buiten het kader van de ggo-regelgeving, die hierop toezien. Dit mede omdat uitscheiding van dergelijke ggo's zich ook buiten het ziekenhuis in de thuissituatie kunnen voordoen. Door beoordeling van de eventuele risico's van de verspreiding van deze ggo's onder het Besluit ggo kan de veiligheid van mens en milieu gewaarborgd worden.


- De Cogem waarschuwt in haar advies van 23 januari 2020 nadrukkelijk voor deze risico's

<https://cogem.net/app/uploads/2020/01/200123-01-Advies-Beoordeling-van-risico's-voor-derden-bij-gentherapiestudies.pdf>

De vaccins zijn ook niet experimenteel. De werkzaamheid en veiligheid van de vaccins is uitgebreid onderzocht en beoordeeld. In fase 1-2-3-trials is voor ieder vaccin onderzocht of het een afweerrespons opwekt, of het grote groepen deelnemers beschermt tegen symptomatische infectie en tegen ernstige ziekte, en of het veilig is. Op basis van deze resultaten heeft de Europese Commissie de vaccins tot de Europese markt toegelaten. De minister heeft vervolgens na advies van de Gezondheidsraad de vaccins in het vaccinatieprogramma opgenomen. Dat de werkzaamheid en veiligheid vervolgens in een grote groep mensen verder worden onderzocht, maakt de vaccins nog niet experimenteel.¹⁷ Een dergelijk onderzoek is een voorwaarde voor een voorlopige handelsvergunning zoals in dit geval is verleend door de Europese Commissie.

[Comment on this paper](#)

Divergent SARS CoV-2 Omicron-specific T- and B-cell responses in COVID-19 vaccine recipients

Corine H. GeurtsvanKessel, Daryl Geers, Katharina S. Schmitz, Anna Z. Mykytyn, Mart M Lamers, Susanne Bogers, Lennert Gommers, Roos S.G. Sablerolles, Nella N. Nieuwkoop, Laurine C. Rijsbergen, Laura L.A. van Dijk, Janet de Wilde, Kimberley Alblas, Tim I. Breugem, Bart J.A. Rijnders, Herbert de Jager, Daniela Weiskopf, P. Hugo M. van der Kuy, Alessandro Sette, Marion P.G. Koopmans, Alba Grifoni, Bart L. Haagmans,  Rory D. de Vries

doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.27.21268416>

This article is a preprint and has not been peer-reviewed [what does this mean?]. It reports new medical research that has yet to be evaluated and so should *not* be used to guide clinical practice.

- Dit betekent dat de preklinische onderzoeksfase overgeslagen werd en de fases 1 tot en met 3 op dit moment nog gaande zijn.
- Hierdoor zijn veel potentiële risico's ~~niet onderzocht. Belangrijk hierbij is~~ overigens op te merken dat de resultaten van het Pfizer-fase 3-onderzoek 'Study C4591001' die op 10 december 2020 aan de FDA aangeboden werden niet betekent dat deze onderzoeksfase afgerond werd.
- Uit deze briefing blijkt namelijk dat deze resultaten zich beperken tot de tussentijdse '*Primary Efficacy Points*'. Dit onderzoek heeft echter ook tot doel om uitsluitel te geven over de '*Secondary Efficacy Points*'. Voorts is te lezen dat de deelnemers van het onderzoek voor maximaal 26 maanden deelnemen

The study design includes planned interim analyses of the first primary efficacy endpoint at pre-specified numbers of COVID-19 cases (at least 62, 92, and 120 cases), and all primary and secondary efficacy endpoints were analyzed in the final efficacy analysis after at least 164 COVID-19 cases were accrued (see Statistical Analysis section, below). **Participants are expected to participate for a maximum of approximately 26 months.**

Primary Efficacy Endpoints

Study C4591001 has two primary endpoints:

First primary endpoint: COVID-19 incidence per 1000 person-years of follow-up in participants without serological or virological evidence of past SARS-CoV-2 infection before and during vaccination regimen – cases confirmed ≥ 7 days after Dose 2

Second primary endpoint: COVID-19 incidence per 1000 person-years of follow-up in participants with and without evidence of past SARS-CoV-2 infection before and during vaccination regimen – cases confirmed ≥ 7 days after Dose 2

Secondary Efficacy Endpoints

Study C4591001 has secondary endpoints based on different approaches to COVID-19 case evaluation criteria as follows:

Investigational medicinal product

A pharmaceutical form of an active substance or placebo being tested or used as a reference in a clinical trial, including a product with a marketing authorisation when used or assembled (formulated or packaged) in a way different from the authorised form, or when used for an unauthorised indication, or when used to gain further information about the authorised form.

Investigator

A person responsible for the conduct of the clinical trial at a trial site. If a trial is conducted by a team of individuals at a trial site, the investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.

Manufacturer/importer of Investigational Medicinal Products

Any person engaged in activities for which the authorisation referred to in Article 13(1) of Directive 2001/20/EC is required.

Niet experimenteel?

(The situation is similar in Europe, where four covid-19 vaccines have been granted “conditional marketing authorisations,” a fast track mechanism that can be used in emergencies. These can be converted into standard “marketing authorisations” pending positive data after authorisation, but this has not yet happened for any covid-19 vaccine being administered.)

As hundreds of millions of people around the world get vaccinated, it may seem like wordsmithing to highlight the fact that none of the covid-19 vaccines in use are actually “approved.” Through an emergency access mechanism known as Emergency Use Authorisation (EUA), the products being rolled out still technically remain “investigational.”³ Factsheets distributed to vaccinees are clear: “There is no FDA approved vaccine to prevent covid-19.”⁴

The approval-authorisation distinction is often misunderstood by the media,⁵ even in the scientific press. But it was the focus of much discussion back in September 2020. With large phase III trials by Pfizer and Moderna well under way, and the November US presidential election looming, many worried about political pressure resulting in the rollout of an unsafe or ineffective vaccine.⁶

Understanding Investigational Drugs



Share



Tweet



LinkedIn



Email



Print

Have you ever thought about joining a clinical trial that is trying to find out if an investigational drug works in treating your disease or medical condition? Or maybe your healthcare provider has talked to you about treating you with an investigational drug through expanded access.

An investigational drug can also be called an experimental drug and is being studied to see if your disease or medical condition improves while taking it.

Scientists are trying to prove in clinical trials:

- If the drug is safe and effective.
- How the drug might be used in that disease.
- How much of the drug is needed.
- Information about the potential benefits and risks of taking the drug.



Ook in de hierboven beschreven koop- en leveringsovereenkomsten die de producenten met landen wereldwijd sloten, is duidelijk te lezen dat we hier te maken hebben met **experimentele geneesmiddelen**. Zo is in de overeenkomst met Pfizer volgende clausule opgenomen:

*‘Purchaser acknowledges that the Vaccine and materials related to the Vaccine, and their components and constituent materials **are being rapidly developed** due to the emergency circumstances of the COVID-19 pandemic and will continue to be studied after provision of the Vaccine to Purchaser under this Agreement. Purchaser further acknowledges **that the long-term effects and efficacy of the Vaccine are not currently known and that there may be adverse effects of the Vaccine that are not currently known**. Further, to the extent applicable, Purchaser acknowledges that the Product shall not be serialized.’*

WHAT IS THE MODERNA COVID-19 VACCINE?

The Moderna COVID-19 Vaccine is an unapproved vaccine that may prevent COVID-19. There is no FDA-approved vaccine to prevent COVID-19.

Waarom lopen de onderzoeken wel door?

De fase 3-onderzoeken zijn niet gelijk stilgelegd, nadat was aangetoond dat de vaccins werken. Het onderzoek naar het vaccin van Pfizer blijft bijvoorbeeld twee jaar lopen, tot in 2023. Dit helpt onder meer met het vaststellen hoelang de coronavaccins bescherming bieden. Doordat nog niemand een van de coronavaccins lang geleden heeft gehad, weten we dat nu niet zeker.



Zie ook: **De jacht op een coronavaccin: Hoe wordt de veiligheid onderzocht?**



Dit is een voorwaardelijke vergunning en overeenkomstig artikel 14-a, lid 7 van Verordening (EG) nr. 726/2004 moet de vergunninghouder binnen het vastgestelde tijdschema de volgende verplichtingen nakomen:

Beschrijving	Uiterste datum
Om de consistentie van het productieproces van de werkzame stof en van het eindproduct te bevestigen, moet de vergunninghouder aanvullende validatie- en vergelijkingsgegevens verstrekken en verbeterde testen introduceren.	December 2021 met tussentijdse maandelijks updates beginnende per februari 2021
Om de productkwaliteit te garanderen, moet de vergunninghouder aanvullende informatie over de stabiliteit van de werkzame stof en van het eindproduct verstrekken en de specificaties van het eindproduct na verdere ervaring van het productieproces beoordelen.	Juni 2022 met tussentijdse maandelijks updates beginnende per februari 2021
Om de werkzaamheid en veiligheid van COVID-19 Vaccine AstraZeneca te bevestigen, moet de vergunninghouder de definitieve klinische onderzoeksrapporten indienen van de gerandomiseerde, gecontroleerde COV001-, COV002-, COV003- en COV005-onderzoeken.	31 mei 2022
Om de werkzaamheid en veiligheid van COVID-19 Vaccine AstraZeneca te bevestigen, moet de vergunninghouder de primaire analyse (gebaseerd op de gegevens van het afkappunt op 7 december [post-database lock]) en de uiteindelijke analyse van de gepoolde pivotale onderzoeken verstrekken.	Primaire analyse: 5 maart 2021 Definitieve gepoolde analyse: 31 mei 2022
Om de werkzaamheid en veiligheid van COVID-19 Vaccine AstraZeneca bij ouderen en personen met een onderliggende ziekte te bevestigen, moet de vergunninghouder het overzicht en de samenvatting van de primaire analyses en het definitieve klinische onderzoeksrapport voor onderzoek D8110C00001 indienen.	Primaire analyse: 30 april 2021 Definitief klinisch onderzoeksrapport: 31 maart 2024

I.6.7 Waiver

The Commission acknowledges and agrees that the Contractor's efforts to develop and manufacture the Vaccine are aspirational in nature and subject to significant risks and uncertainties. Notwithstanding the efforts and any estimated dates set forth in this APA, the parties recognize that the Vaccine is in Phase 3 clinical trials at the date of signature of this APA and that, despite the diligent efforts of the Contractor in research, and development and

4.13 Uit al het voorgaande volgt dat van onrechtmatige advisering eerst sprake kan zijn als een wetenschappelijke instelling zoals de Gezondheidsraad in het licht van alle omstandigheden van het geval – waaronder de aard van het advies en de op het moment van advisering bestaande relevante wetenschappelijke feiten en inzichten – in redelijkheid niet heeft kunnen komen tot zijn advies. Met andere woorden: alleen als *evident* is dat de Gezondheidsraad onjuiste adviezen heeft gegeven, is plaats voor rechterlijk ingrijpen.

4.15 In eerste aanleg hebben geïntimeerden al uitgebreid toegelicht dat de adviezen die in eerste aanleg ter toetsing werden voorgelegd zorgvuldig tot stand zijn gekomen en niet onjuist – laat staan onrechtmatig – zijn. In dat kader hebben zij eveneens uitgebreid toegelicht dat het beoordelingskader voor vaccinaties geen limitatieve lijst met absolute vereisten bevat. De criteria vormen een kader voor de weging van de beschikbare wetenschappelijke kennis. Dat is een complexe afweging, waarbij bijvoorbeeld rekening moet worden gehouden met het maximaliseren van de (gezondheids)winst enerzijds, en met een rechtvaardige verdeling van de zorg anderzijds. In een crisissituatie zoals de COVID-19-pandemie spelen bovendien inschattingen van risico's en overwegingen van voorzorg een belangrijke rol, terwijl over sommige andere aspecten – zoals kosteneffectiviteit of de prioritering ten opzichte van andere ziekten – juist geen advies wordt gevraagd.³⁸

4.16 Zoals geïntimeerden hebben toegelicht, is dit beoordelingskader steeds toegepast bij de advisering over de opname van de vaccins in de vaccinatieprogramma's en is steeds uitgegaan van het primaire doel om ernstige ziekte en sterfte door COVID-19 te voorkomen. Daarbij heeft de tijdelijke Commissie Medische aspecten COVID-19 (en vervolgens de tijdelijke Subcommissie Vaccinaties COVID-19) zich steeds gebaseerd op de laatste wetenschappelijke gegevens en inzichten. Op basis van een weging van al deze gegevens en argumenten is de commissie tot het oordeel gekomen – en heeft zij tot het oordeel kunnen komen – dat sprake is van een aanmerkelijke ziektelast, dat de vaccins werkzaam en voldoende veilig zijn,³⁹ en dat de gezondheidswinst die wordt bereikt door het voorkomen van ernstige ziekte- en sterftegevallen opweegt tegen de

geringe risico's op bijwerkingen, óók bij adolescenten en kinderen.⁴⁰ Geïntimeerden hebben ook toegelicht dat appellanten de strekking van het advies van de vaste commissie Ethiek en recht over 'Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie' miskennen.⁴¹

personal opinions and argument by analogy. A benefit:harm balance analysis suggests that while vaccination has a highly favourable benefit:harm balance, the balance in instituting a “no jab, no job” policy is highly uncertain and may be unfavourable. Furthermore, there are practical difficulties and legal uncertainties. The much misunderstood precautionary principle dictates that if the benefit:harm balance of an intervention is unclear and may be unfavourable, the intervention should not be undertaken. Furthermore, the onus is on those who believe that the benefit:harm balance will be favourable to prove that it is so; it is not for the sceptics to prove that it isn't. In the absence of good evidence in favour, this is an intervention that would be best avoided.

MEDICINE AND THE MEDIA

Facebook versus the BMJ: when fact checking goes wrong

The BMJ has locked horns with Facebook and the gatekeepers of international fact checking after one of its investigations was wrongly labelled with “missing context” and censored on the world’s largest social network. **Rebecca Coombes** and **Madlen Davies** report

Rebecca Coombes, Madlen Davies

On 3 November Howard Kaplan, a retired dentist from Israel, posted a link to a *BMJ* investigation article in a private Facebook group.¹ The investigation reported poor clinical trial research practices occurring at Ventavia, a contract research company helping to carry out the main Pfizer covid-19 vaccine trial.²

The article brought in record traffic to *bmj.com* and was widely shared on Twitter, helping it achieve the second highest “Altmetric” score of all time across all biomedical publications.³ But a week after his posting Kaplan woke up to a message from Facebook (fig 1).



vaccines



Retraction

**Retraction: Walach et al. The Safety of COVID-19
Vaccinations—We Should Rethink the Policy. *Vaccines* 2021,
9, 693**

Vaccines Editorial Office

MDPI, St. Alban-Anlage 66, 4052 Basel, Switzerland; vaccines@mdpi.com



Current Problems in Cardiology

Available online 1 October 2021, 101011

Withdrawn Article in Press 



TEMPORARY REMOVAL: A Report on Myocarditis Adverse Events in the U.S. Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) in Association with COVID-19 Injectable Biological Products

Tabel 1. Risico op sterfte door COVID-19 per leeftijdsgroep in de periode februari-maart 2021.

Leeftijdsgroep (in jaren)	Risico op sterfte door COVID-19 (aantal per 100.000 personen)
20-29	0,0
30-39	0,2
40-49	0,4
50-59	2,3
60-69	8,8
70-79	36,1
80+	165,7

Gegevens afkomstig van het RIVM. Van niet alle positief geteste personen die gemeld zijn aan de GGD is bekend of ze zijn overleden. Dit komt doordat er geen meldingsplicht is voor overlijden bij personen met een positieve testuitslag. De hier gepresenteerde data betreffen daarom een onderrapportage.

Het vereiste van een *aanmerkelijke ziektelast* is **niet** aangetoond in de adviezen. Positieve testen zijn geen ziektegevallen. Ook overige kengetallen wijzen niet op een aanmerkelijke ziektelast. (p. 26 e.v.)

De immunotherapieën hebben **nauwelijks of geen** aangetoonde werking. De onderzoeken van de producenten zijn uitsluitend gericht op het voorkomen van verkoudheidsklachten. Er werd **geen** onderzoek gedaan naar de vraag of deze ook ziekenhuisopnames of sterfgevallen voorkomen. Er kan evenmin groepsimmunitet bereikt worden. (p. 32 e.v.)

De immunotherapieën verminderen **niet** de virusoverdracht. Deze eigenschap hebben deze immunotherapieën niet en mag ook niet met dit doel ingezet worden. Dit gebruik is in strijd met de therapeutische indicatie en de condities van de voorwaardelijke vergunning. De oproep “Prikken doe je voor een ander” is dus **niet** toegestaan. Dit betekent ook dat bevolkingsgroepen die zelf geen enkel risico lopen op een ernstig verloop van COVID-19, het betreft meer dan 99% van de bevolking, **niet** opgenomen mogen worden in een Rijksvaccinatieprogramma. (p. 39 e.v.)

- Aan de voorwaarden van **Verordening EG 507/2006** om met gebruik van een noodprocedure immunotherapieën toe te laten is **niet** voldaan. De commissieleden onderzochten bij het opstellen van de adviezen **niet** de beschikbaarheid van beschikbare effectieve geneesmiddelen. Evenmin toonde de commissie in de adviezen aan dat de voordelen van een versnelde toelating opweegt tegen het ontbreken van veiligheidsonderzoek. (p. 43 e.v.)

- Het gaat hier om experimentele immunotherapieën met niet eerder op mensen gebruikte technieken, die nooit eerder massaal ingezet werden, die nooit eerder op mensen gebruikte ingrediënten bevatten en die gecategoriseerd zijn als gentherapie.
- Ook werden talrijke voorgeschreven preklinische veiligheidsonderzoeken overgeslagen. De klinische fasen lopen nog tot in de jaren 2023 en 2024. Dit zijn de voorgeschreven onderzoeksfasen voor het gebruik van genetisch gemanipuleerde organismen.
- De producenten benadrukken in de leveringsovereenkomsten dat zij geen enkele aansprakelijkheid aanvaarden voor hun producten omdat deze haastig ontwikkeld werden, de effectiviteit ervan nog niet voldoende onderzocht werd, experimenteel zijn en de bijwerkingen op de lange termijn onbekend zijn.
- Zij kregen een volledige vrijwaring voor welke effecten dan ook. De commissie kon dus **onmogelijk** een wetenschappelijk oordeel geven over de veiligheid. En kon dus **niet** oordelen dat de immunotherapieën **veilig genoeg** zijn. (p. 50 e.v.)

- Tegenover zeer beperkte of geen gezondheidswinst staan tal van bekende en onbekende risico's waarvan de commissieleden kennis droegen. Inmiddels is duidelijk dat deze risico's zich realiseren.
- Nooit eerder in de geschiedenis leden zoveel gezonde mensen schade als gevolg van een preventief toegediend geneesmiddel. Dit terwijl de middelen om als aanvaardbaar beschouwd te mogen worden geen risico's of bijwerking mogen hebben.
- Immers, de ziekte zelf veroorzaakt bij meer dan 99% van de bevolking geen of nauwelijks symptomen.
- Daarbij beperkt de therapeutische indicatie zich uitdrukkelijk tot actieve immunisatie. De verhouding tussen nut en het risico op zowel het niveau van het individu als de samenleving is dramatisch. Uit onderzoeken volgt dat op basis van de gemelde overlijdens na toediening van de middelen er mogelijk twee gezonde mensen overlijden om het leven van drie mensen met een beperkte levensverwachting te verlengen.
- Dit staat nog los van de vele gevallen van bijwerkingen waarbij ernstige en blijvende letselschade ontstaat. Uitgaande van een onderrapportage zou deze verhouding zelfs nog negatiever uit kunnen vallen. (p. 67 e.v.)

•

- De vereiste kosteneffectiviteitsanalyse werd **niet** opgesteld of beoordeeld. Er kan dus geen oordeel gegeven worden of de kosten opwegen tegen de gezondheidswinst. (p.78)
- De prioritering werd **evenmin** beoordeeld. Dit betekent dat niet geoordeeld kan worden dat de publieke middelen die besteed worden aan deze immunotherapieën elders niet meer gezondheidswinst op kunnen leveren. (p. 78)
- De commissie erkent in haar adviezen dat kinderen nauwelijks geraakt worden door COVID-19. Er bestaat daarmee geen enkele rechtvaardiging om kinderen en jongeren te injecteren met het doel van actieve immunisatie. Per definitie kan er **geen** gezondheidswinst behaald worden.
- De tijdelijke commissie legt de nadruk op het injecteren van kinderen om anderen te beschermen. Dit is het narratief dat kinderen een prik zouden moeten halen om “oma te beschermen”.
- Kinderen genieten in het internationale recht een bijzondere bescherming. Met name artikel 3 lid 1 van het Verdrag inzake de rechten van het kind uit 1989 wordt hier geschonden. Bij elke beslissing dient het belang van het kind dus voorop te staan. Een geneeskundige behandeling aan kinderen geven ter bescherming van derden is onder geen enkele omstandigheid toelaatbaar (p. 84 e.v.).

Uit het voorgaande volgt dat aan **geen** van de door de Gezondheidsraad zelf opgestelde toetsingscriteria is voldaan. Hiermee staat de onrechtmatigheid van de uitgebrachte adviezen vast. De leden hebben immers de wettelijke plicht om op basis van de stand van de wetenschap een onbevooroordeelde afweging te maken.

[Spoedbehandeling beroep tegen Gezondheidsraad en CBG -
Viruswaarheid](#)

4.36 Appellanten betogen niettemin dat adviezen die uit naam van de Gezondheidsraad worden uitgebracht voor rekening komen van de individuele leden van de commissie die de desbetreffende adviezen opstelde.⁵⁰ Dit betoog kan echter niet worden aanvaard, reeds omdat de werkzaamheden die de individuele leden uit hoofde van hun functie als lid van de Gezondheidsraad verrichten op grond van vaste rechtspraak van de Hoge Raad niet voor hun eigen rekening komen.⁵¹

Zie reeds HR 11 Oktober 1991, ECLI:NL:HR:1991:ZC0360, NJ 1993/165, rov. 3.3.

‘De Hoge Raad overweegt dat voor persoonlijke aansprakelijkheid van een officier van justitie slechts plaats is als de officier een persoonlijk verwijt van het onrechtmatig handelen kan worden gemaakt. In het onderhavige geval is dat volgens de Hoge Raad niet het geval nu de stand van de literatuur en jurisprudentie ten aanzien van de overschreden bevoegdheid niet duidelijk is uitgekristalliseerd’



5 Bespreking van de grieven die betrekking hebben op het CBG (grieven 4 tot en met 6)

Inleiding

- 5.1 In grief vier tot en met zes komen appellanten op tegen rov. 4.13 (ten onrechte verwijzen zij naar rov. 4.12) van het vonnis, waarin de voorzieningenrechter ingaat op de rol van het CBG.

Beperkte bevoegdheid CBG ten aanzien van Europese handelsvergunningen

- 5.2 De rechtbank heeft in rov. 4.13 op goede gronden overwogen dat het CBG niet bevoegd is tot het schorsen van Europese handelsvergunningen. Zoals geïntimeerden ook in eerste aanleg hebben toegelicht,⁵⁵ zijn de wettelijke taken van het CBG in art. 9 van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) neergelegd. Op grond van het eerste lid onder a van art. 9 Gnw neemt het CBG besluiten met betrekking tot

Europese handelsvergunning is de Europese Commissie op basis van de Verordening ook exclusief bevoegd om de handelsvergunning in te trekken of te schorsen.⁵⁸ De Verordening voorziet nadrukkelijk niet in een bevoegdheid voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten om een door de Europese commissie verleende Europese handelsvergunning te schorsen. In dat verband is relevant dat art. 81 van de Verordening bepaalt dat een Europese handelsvergunning enkel kan worden geschorst volgens de in de Verordening geregelde procedures en op de in de Verordening genoemde gronden. De bevoegdheid om de handelsvergunningen voor de COVID-19 vaccins te schorsen ligt niet bij het CBG maar bij de Europese Commissie.

Dagvaarding eist niet schorsing vergunning:

De Staat, in het bijzonder het College ter beoordeling van Geneesmiddelen te bevelen te **bewerkstelligen** dat **de toediening** van de COVID-19-immunotherapieën van **BioNTech/Pfizer, Moderna-vaccin, AstraZeneca-vaccin**, en **Janssen** binnen 24 uur na betekening van het te wijzen toewijzend vonnis geschorst worden en blijven op straffe van een dwangsom van € 100.000 per dag of gedeelte van een dag dat gedaagde hier niet aan voldoet met een maximum van € 1.000.000;

8.8 Voor zover eisers hebben bedoeld te verwijzen naar de zogenoemde Unie-spoedprocedure als bedoeld in art. 107decies e.v., geldt dat ook in het kader van deze procedure van belang is dat hier sprake is van handelsvergunningen die volgens de gecentraliseerde procedure door de Europese Commissie zijn verleend. De procedure kent een strikte toekenning van taken en verantwoordelijkheden aan de betrokken partijen. De Europese Commissie heeft hierin een centrale rol. De Unie-spoedprocedure is alleen aan de orde indien dringend optreden noodzakelijk wordt geacht op grond van de beoordeling van gegevens afkomstig van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden. Van een situatie waarin aanleiding zou bestaan de Unie-spoedprocedure toe te passen is geenszins sprake

De voorwaardelijke vergunningen geven namelijk als enige therapeutische indicatie de *actieve immunisatie voor de preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-Cov-2*.

Dit betekent dat deze middelen uitsluitend ingezet mogen worden om ziekte te voorkomen.

Niet om de verspreiding van het virus tegen te gaan of om infecties te voorkomen. Deze eigenschappen hebben de immunotherapieën niet.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Comirnaty is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in individuals 12 years of age and older.

The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.

De immunotherapieën zijn dus **niet** in staat zijn om virusoverdracht te verminderen of groepsimmunititeit te creëren.



Daarmee ging de tijdelijke commissie lijnrecht in tegen de enige **therapeutische indicatie** waarvoor deze immunotherapieën toegelaten werden, namelijk **actieve immunisatie** ter voorkoming van ernstige COVID-19.

5.5 Met deze stellingen gaan appellanten volstrekt voorbij aan het volgende. Ingevolge art. 76 Gnw is het CBG (onder meer) belast met de geneesmiddelenbewaking. Uit hoofde van die taak neemt het CBG deel aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de Europese Unie (art. 76, eerste lid, Gnw). Onderdeel van die werkzaamheden is dat het CBG meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van een geneesmiddel waarvoor een Europese handelsvergunning is verleend, en die door het Lareb worden gesignaleerd, rapporteert aan het EMA (ingevolge art. 25 van de Verordening) en opneemt in de Europese databank *EudraVigilance*. De gegevens in *EudraVigilance* over geneesmiddelen waarvoor een Europese handelsvergunning is verleend, worden vervolgens door het EMA geanalyseerd om te bepalen of de meldingen van vermoedelijke bijwerkingen daadwerkelijk bijwerkingen van het geneesmiddel betreffen. Deze analyses worden besproken binnen het PRAC, het Europese geneesmiddelenbewakingscomité van het EMA waarin het CBG vertegenwoordigd is. Als het PRAC op basis van deze analyse van spontane meldingen concludeert dat er sprake blijkt te zijn van een nieuwe bijwerking, adviseert het PRAC aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: CHMP)⁵⁹ bijvoorbeeld om de productinformatie bij een bepaald geneesmiddel aan te passen. Het CHMP adviseert vervolgens, ingevolge art. 5 van de Verordening, de Europese Commissie die hierover uiteindelijk beslist. Op deze manier worden meldingen van vermoedelijke bijwerkingen verzameld, centraal beoordeeld en wordt daarop – zo nodig – geacteerd.

5.6 Uit het voorgaande volgt dat er een sluitend systeem bestaat van geneesmiddelenbewaking, waarbij meldingen van vermoedelijke bijwerkingen centraal worden verzameld en beoordeeld, welke beoordeling zo nodig kan leiden tot bijvoorbeeld het aanpassen van de bijsluiter bij een geneesmiddel. Het CBG geeft – ook ten aanzien van de COVID-19 vaccins – op de voorgeschreven wijze uitvoering aan zijn taken in het kader van de geneesmiddelenbewaking. De meldingen over vermoedelijke bijwerkingen met de COVID-19 vaccins zijn op de voorgeschreven wijze gerapporteerd en besproken in het PRAC. Als daarvoor aanleiding bestond, heeft het PRAC – zoals hiervóór is toegelicht – het CHMP geadviseerd de productinformatie bij de vaccins aan te passen.

Grief 5: ontbreken schorsingsbevoegdheid CBG

- 5.10 Met grief 5 komen appellanten op tegen de overweging (ten overvloede) in rov. 4.13 dat noch het CBG noch de Staat de bevoegdheid heeft om Europese handelsvergunningen als hier aan de orde te schorsen, nu die bevoegdheid ingevolge de Verordening uitsluitend aan de Europese Commissie toekomt.

signalen” die zijn binnengekomen bij het Lareb en Eurdavigilance. Evident is dat de wettelijke taak van het CBG tot geneesmiddelenbewaking geen verplichting meebrengt om – louter op basis van een bepaald aantal meldingen van vermoedelijke bijwerkingen, in weerwil van de beoordeling binnen het EMA – de toediening van een vaccin te schorsen (nog los van het feit dat het CBG daartoe niet bevoegd is).

5.17 De Unie-spoedprocedure van art. 107decies e.v. van de Richtlijn 2001/83/EG, waarop appellanten wijzen in § 50 e.v. van de memorie van grieven, is alleen aan de orde indien dringend optreden noodzakelijk wordt geacht op grond van de beoordeling van gegevens afkomstig van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden. Van een situatie waarin aanleiding zou bestaan de Unie-spoedprocedure toe te passen is – zoals hiervoor is toegelicht – geenszins sprake, nu de resultaten van de

5.18 Appellanten maken in hun memorie van grieven (§ 54) een vergelijking tussen het aantal meldingen van mogelijke bijwerkingen van de COVID-19 vaccins enerzijds en het aantal bijwerkingen dat is vastgesteld ten aanzien van het vaccin Pandemrix, waarvan de Europese vergunning door de Europese Commissie is ingetrokken, anderzijds. Zij stellen op basis van deze vergelijking dat, nu de vergunning van Pandemrix is ingetrokken, dat ook zou moeten gelden voor de vergunningen van de COVID-19 vaccins. Deze vergelijking gaat echter niet op. Niet iedere melding over de COVID-19 vaccins betreft immers daadwerkelijk een bijwerking. Bovendien speelt in de beoordeling van het PRAC – zoals eerder toegelicht – de risico-batenverhouding van een geneesmiddel een belangrijke rol. Die verhouding komt tot stand op basis van een afweging van verschillende variabelen (waaronder bijvoorbeeld de ernst van de te bestrijden aandoening en de ernst van bijwerkingen). Die weging is voor ieder geneesmiddel verschillend, zodat de simpele vergelijking die appellanten in hun memorie van grieven maken tussen het aantal (meldingen over mogelijke) bijwerkingen van beide vaccins geen standhoudt. Iedere zaak wordt op zijn eigen merites beoordeeld.

53. Viruswaarheid c.s. onderbouwt in de dagvaarding namelijk uitgebreid dat de vier immunotherapieën 115 keer meer bijwerkingen, 23 keer meer doden en 70 keer meer ziekenhuisopnames dan de jaarlijkse griepvaccinatie opleveren. Daarbij wordt opgemerkt dat de bijwerkingen bij de COVID-19-immunotherapieën slachtoffers maken in de bevolkingsgroep die geen risico lopen op een ernstig verloop van deze ziekte.
54. Zelfs in vergelijking met het vaccin Pandemrix dat als te onveilig uit de markt gehaald werd. Dit tijdens de Mexicaanse griep voorwaardelijk door het EMA toegelaten vaccin had vijf keer zoveel bijwerkingen dan de gewone griepvaccinatie. Vaststaat dat de COVID-19-immunotherapieën vele malen gevaarlijker zijn. Destijds werd bij Pandemrix met wereldwijd nog geen vijftig gemelde doden ingegrepen. Nu kijkt het CBG inactief toe terwijl het aantal registraties van doden en ernstig letsel snel oploopt. In Nederland werden inmiddels 11 keer zoveel doden gemeld als na Pandemrix. Wereldwijd zijn er tienduizenden doden gemeld waarbij een samenhang met de toediening van deze producten vermoed wordt.

om de vergunningen te schorsen stond immers al aan toewijzing van het gevorderde in de weg. Vanzelfsprekend kan uit het feit dat er voor de Staat geen aanleiding bestond de niet onderbouwde stellingen van appellanten uitvoerig inhoudelijk te weerleggen, niet worden afgeleid dat de voorzieningenrechter dus maar als vaststaand had moeten aannemen dat de vaccins onmiddellijk van de markt gehaald hadden moeten worden. De stelling van appellanten dat de voorzieningenrechter op deze grond – en dus zonder inhoudelijke beoordeling van de stellingen van appellanten – had moeten concluderen tot toewijzing van het gevorderde, is dan ook (evident) onjuist.

Feature » BMJ Investigation

Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial

BMJ 2021 ; 375 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n2635> (Published 02 November 2021)

Cite this as: *BMJ* 2021;375:n2635

Tweet

See other articles in issue 8313

Er is sprake van grote problemen en datafraude bij de klinische onderzoeken:

- Vervalste onderzoeksdata;
- Ongeblindeerde patiënten en onderzoeksleiders;
- Personeel dat kwalitatieve controle wist niet meer waar te beginnen met het aanpakken van gebreken;
- De FDA was geïnformeerd en deed niets;
- Klokkenluider is ontslagen;
- Personeel dat waarschuwde voor deze gebreken werd geïntimideerd;
- Waarschuwden voor poor laboratory management;
- FDA-inspecties waren zorgwekkend van kwaliteit en intensiteit
- Bijwerkingen werden niet tijdig gemeld en opgevolgd;
- Afwijkingen van het onderzoeksprotocol werden niet gerapporteerd;
- Vaccins werden niet op de juiste temperatuur opgeslagen;
- FDA kreeg rapport met deze tekortkomingen maar keurde dag later het vaccin goed;
- 477 proefpersonen met verdenking op COVID werden niet getest;

Het CBG is de wettelijke toezichthouder op de naleving van de strenge productieregels voor geneesmiddelen volgens de *Good Manufacturing Practices (GMP)*.



Nieuws ▾

Procedures ▾

Juridisch Loket ▾

Maatschappij ▾

Acties ▾

Kennisba

Webshop

Schokkende afwijkingen samenstelling 'coronavaccins'

CBG gesommeerd tot onmiddellijk ingrijpen

Door mr. Jeroen Pols

Rotterdam – 22 januari 2022 – Een data-analyse van de batchnummers in het bijwerkingenmeldingsregister Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) bewijst een schokkende variëteit in de samenstelling van de voorwaardelijk toegelaten 'coronavaccins' Pfizer en Moderna. Minder dan 5% van de batches veroorzaken nagenoeg alle ernstige vaccinatieschade en doden. Dit vormt opnieuw een grove schending van de vergunningsvoorwaarden. Viruswaarheid sommeert het College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) tot onmiddellijk ingrijpen.