



Contactinformatie

✉ bj.kullberg@radboudumc.nl

BART JAN KULLBERG,

voorzitter van de Gezondheidsraad prof.
dr. B.J. Kullberg, hoogleraar Interne
Geneeskunde en Infectieziekten,
Radboud UMC.

Stichting Werkgroep Antibioticabeleid

Jan Marinus Prins
Amsterdam AMC

Internist-infectiologist

Stichting Werkgroep Antibioticabeleid



CONSTANCE SCHULTSZ

- **Professor of Global Health, Department of Global Health, Amsterdam UMC, University of Amsterdam**
- **Executive Board member, AIGHD**
- **Deputy Head, Department of Global Health, Academic Medical Center, University of Amsterdam**
- **Clinical Microbiologist, Department of Medical Microbiology, Academic Medical Center, University of Amsterdam**
- **Stichting Werkgroep Antibioticabeleid**



Prof. dr. Maria van den Muijsenbergh
Radboud Universiteit/UMC

bijzonder hoogleraar Gezondheidsverschillen en
persoonsgerichte, integrale eerstelijnszorg



Drs. M.W.H. van Beek

Klinisch geriater, Catharina
Ziekenhuis, Eindhoven;





CHRISTIAN J.P.A. HOEBE

Universiteit Maastricht

Vakhoogleraar

Sociale Geneeskunde, School for Public Health and Prim
Care, Fac. Health, Medicine and Life Sciences

MARIA PETRONELLA GERARDA KOOPMANS



ROLAND H.M. PIERIK



Universitair hoofddocent rechtsfilosofie

Faculteit der Rechtsgeleerdheid

- **MAARTJE H.M. SCHERMER**

Professor of Philosophy of Medicine (with special focus on Human Enhancement) (full-time)



Toetsingskader

Advies Gezondheidsraad

“De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden (2007) zeven criteria”

Criteria toetsing

*Ernst en omvang
van de ziektelast*

Effectiviteit

Veiligheid

*Aanvaardbaarheid
van de vaccinatie*

*Doelmatigheid van
de vaccinatie*

*Prioritering van de
vaccinatie*



Vandaag

Veiligheid

criteria vormen
hiërarchisch kader.

Elke vraag veronderstelt
dat de voorgaande vraag
positief beantwoord is

Oordeel commissie:
Voldoende veilig

3.3 Veiligheid

Voor elk vaccin geldt dat het uitsluitend tot de markt wordt toegelaten indien EMA of het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) het vaccin als **voldoende veilig** heeft beoordeeld op grond van de resultaten uit klinische trials. Dat neemt niet weg dat vaccins, net als alle geneesmiddelen, bijwerkingen hebben. De bedoeling van vaccinatie is het opwekken van een immuunrespons. Dit gaat vaak gepaard met bijbehorende tijdelijke symptomen die worden veroorzaakt door het immuunsysteem zoals pijn, roodheid, en zwelling op de plek van de injectie (lokale reacties) en koorts, vermoeidheid, spierpijn en hoofdpijn (systemische reacties). Deze reacties worden aangeduid met de term

Centrale vraag:

Mocht de Gezondheidsraad
injectables als *voldoende*
veilig beoordelen?

Relevante veiligheidsaspecten

Noodtoelating:

- Middelen zijn experimenteel

Het is gentherapie

- Eerste keer massaal toegepast
- Eerste keer voor immunisatie

Verordening EG 507/2006

Mogelijkheid noodtoelating Artikel 2

2) *geneesmiddelen voor gebruik in noodsituaties in verband met een bedreiging van de volksgezondheid, vastgesteld door de Wereldgezondheidsorganisatie of door de Gemeenschap in het kader van Beschikking nr. 2119/98/EG*

30 januari 2020 directeur-generaal WHO Tedros SARS-Cov-2-virus uitgeroepen tot *public health emergency of international concern (PHIC)*.

Europa wil onderzoek naar aanpak van Mexicaanse griep



Probleem: WHO

Waarschuwing Raad van Europa van 6 juni 2010
na Mexicaanse griep:

1. Vermoeden belangenverstrengeling
adviesraden WHO en op nationale niveau

2. Vrees verspilling enorme sommen publieke
gelden

3. Risico's volksgezondheid

Vaccinindustrie
grootste donor WHO
901 miljoen dollar

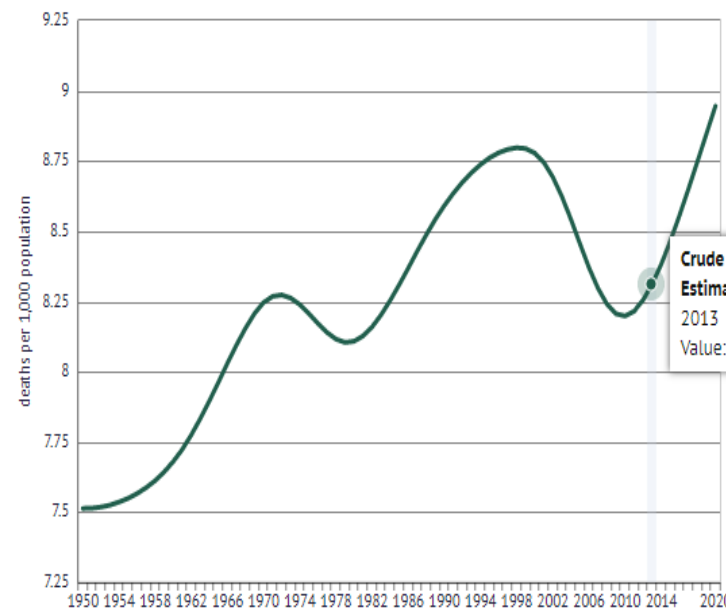


Pandemie? sterfte per duizend inwoners

- 2018 8.7
- 2019 8.8
- 2020 8.9

WHO ten onrechte *public health emergency of international concern (PHIC)* uitgeroepen

What is Netherlands death rate?



DATE	VALUE	CHANGE, %
2020	8.9	1.12 %
2019	8.8	1.13 %
2018	8.7	1.13 %
Crude death rate (deaths per 1,000 population) - Estimates - Total - Total - Netherlands 2013	8.3	1.11 %
	Value: 8.3 deaths per 1,000 population	1.06 %
2015	8.5	0.98 %
2014	8.4	0.84 %
2013	8.3	0.69 %
2012	8.3	0.49 %
2011	8.2	0.21 %
2010	8.2	-0.10 %
2009	8.2	

[Sign up free to view source](#)

Hoe lucratief is deze noodknop van de WHO?

Omzet COVID-19-“vaccins” 2021

+/- 80 miljard

Papiergeld is 0,011 cm dik

Stapel van 176 kilometer met briefjes van € 50



Eisen artikel 4 Noodtoelating:

- Voordelen onmiddellijke beschikbaarheid geneesmiddel op de markt groter zijn dan het risico dat verbonden is aan het feit dat de veiligheid nog niet voldoende onderzocht is.
- *Onvervulde medische behoefte.*
- **Aan beide voorwaarden is niet voldaan. Noodtoelating dient te vervallen**

Eerste voorwaarde:

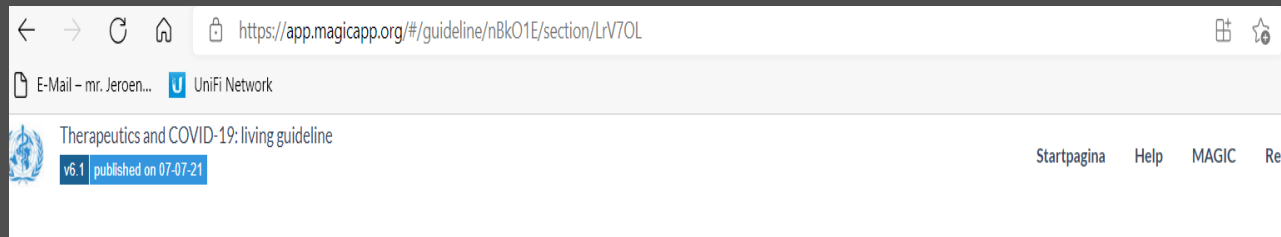
“Unmet medical need”

Ivermectine 42 *peer reviewed* studies

Verlaging van de mortaliteit van 63 tot 96%.

HCQ.

WHO adviseert tegen ivermectine “meer onderzoek nodig”



4. Methods: how this guideline was created

5. The latest evidence

6. Who do the recommendations apply to?

Ivermectin

Given the very low certainty in estimates for most critical outcomes of interest, the GDG felt that further high-quality clinical trials examining this drug would be essential before any recommendation for use as part of clinical care. This includes further RCTs examining both inpatients and outpatients and those with varying disease severities and using different ivermectin dosing regimens. The focus of these studies should be on outcomes important to patients such as mortality, quality of life, need for hospitalization, need for invasive mechanical ventilation and time to clinical or symptom improvement. Also, a better characterization of potential harms with ivermectin in patients with COVID-19 would be important.

Verdwenen van WHO-website

“Ivermectine is veilig voor grootschalige inzet”

African Programme for Onchocerciasis Control (APOC)

Ivermectin

The treatment for onchocerciasis is ivermectin (brand name Mectizan®). Unlike previous treatments, which had serious – sometimes fatal – side effects, ivermectin is safe and can be used on a wide scale. It is also a very effective treatment, and has single-handedly transformed the lives of millions of people suffering from onchocerciasis since its introduction in 1987.



Health Topics ▾

Countries ▾

Newsroom ▾

Emergencies ▾

Data ▾

About WHO ▾

We have revamped our website.

In 2020, our web migration project tackled over 180,000 pages of content and over 200,000 publications. Much of our content has been updated, made more dynamic and may no longer be found in the same place.

If you are having problems finding content, please try:

- Search for publications in our new [Publications Hub](#)

Lancet artikel desinformatie teruggetrokken

“No conclusive evidence of benefit HCQ”

The image shows a screenshot of a Lancet article page. The page features a dark blue header with the Lancet logo on the left and 'Log in' and 'Register' links on the right. A left-hand navigation menu lists various sections: Summary, Introduction, Methods, Results, Discussion, Supplementary Material, References, Article Info, Figures, and Tables. The main content area is titled 'Summary' and contains two sections: 'Background' and 'Methods'. A large, semi-transparent red watermark with the word 'RETRACTED' in all caps is overlaid across the center of the page, partially obscuring the text in the 'Methods' section.

THE LANCET Log in Register

Summary

Background

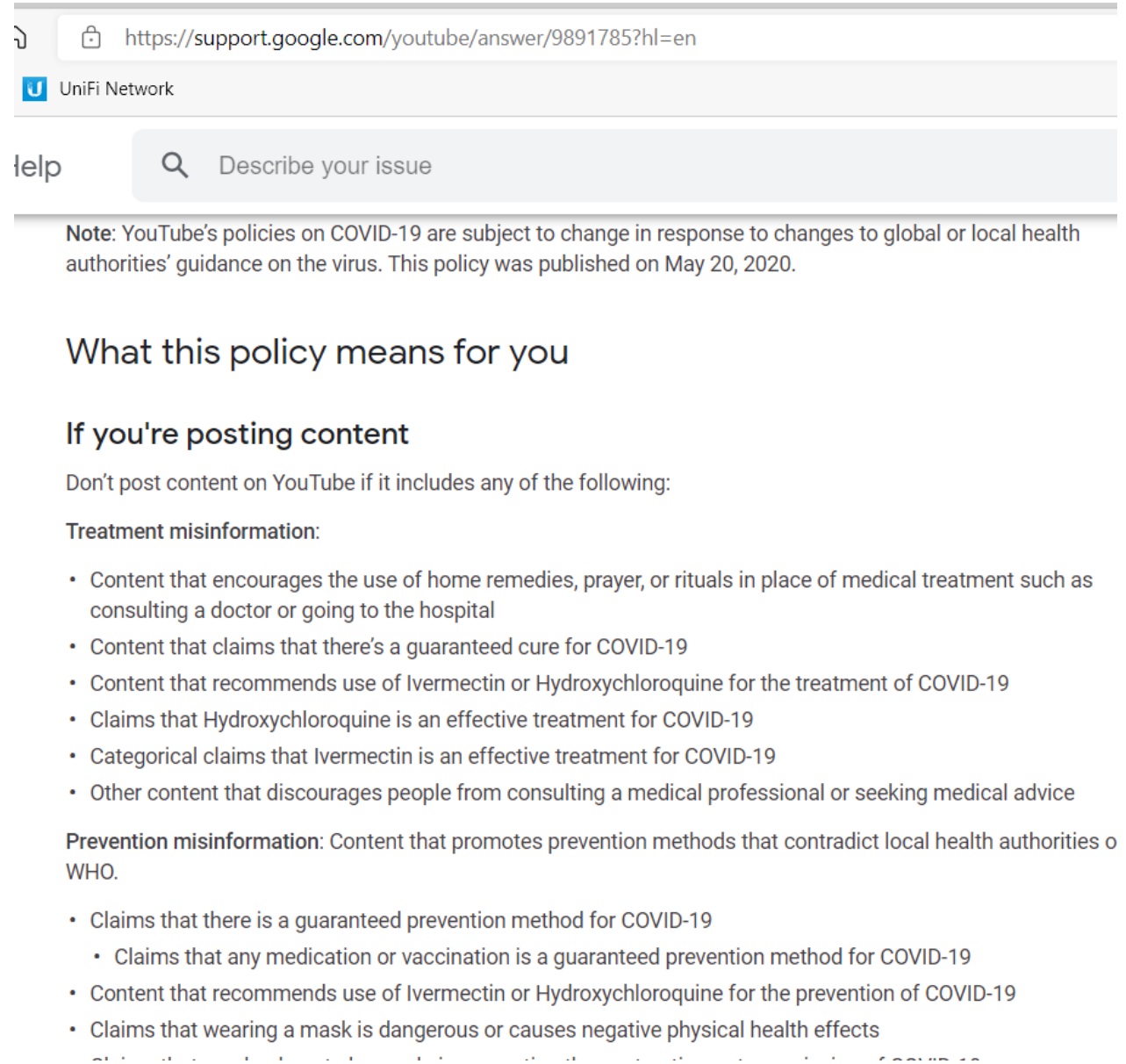
Hydroxychloroquine or chloroquine, often in combination with a second-generation macrolide, are being widely used for treatment of COVID-19, despite no conclusive evidence of their benefit. Although generally safe when used for approved indications such as autoimmune disease or malaria, the safety and benefit of these treatment regimens are poorly evaluated in COVID-19.

Methods

We did a multinational registry analysis of the use of hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19. The registry comprised data from 671 hospitals in six continents. We included patients hospitalised between Dec 20, 2019, and April 14, 2020, with a positive laboratory finding for SARS-CoV-2. Patients who received one of the treatments of interest within 48 h of diagnosis were included in one of four treatment groups (chloroquine alone, chloroquine with a macrolide, hydroxychloroquine alone, or hydroxychloroquine with a macrolide), and patients who received none of these treatments formed the control group. Patients for whom one of the treatments of interest was initiated more than 48 h after diagnosis or while they were on mechanical ventilation, as well as patients who received remdesivir, were excluded. The main outcomes of interest were in-hospital mortality and the occurrence of de-novo ventricular arrhythmias (non-sustained or sustained ventricular tachycardia or ventricular fibrillation).

RETRACTED

- Informatie over werkende geneesmiddelen wordt verwijderd van YouTube en Facebook



The screenshot shows a web browser window with the address bar containing the URL <https://support.google.com/youtube/answer/9891785?hl=en>. The page header includes the UniFi Network logo and a search bar with the text "Describe your issue". The main content area features a note about YouTube's COVID-19 policies, followed by a section titled "What this policy means for you". Under this section, there is a sub-heading "If you're posting content" and a list of prohibited content types, including treatment and prevention misinformation.

https://support.google.com/youtube/answer/9891785?hl=en

UniFi Network

help Describe your issue

Note: YouTube's policies on COVID-19 are subject to change in response to changes to global or local health authorities' guidance on the virus. This policy was published on May 20, 2020.

What this policy means for you

If you're posting content

Don't post content on YouTube if it includes any of the following:

Treatment misinformation:

- Content that encourages the use of home remedies, prayer, or rituals in place of medical treatment such as consulting a doctor or going to the hospital
- Content that claims that there's a guaranteed cure for COVID-19
- Content that recommends use of Ivermectin or Hydroxychloroquine for the treatment of COVID-19
- Claims that Hydroxychloroquine is an effective treatment for COVID-19
- Categorical claims that Ivermectin is an effective treatment for COVID-19
- Other content that discourages people from consulting a medical professional or seeking medical advice

Prevention misinformation: Content that promotes prevention methods that contradict local health authorities or WHO.

- Claims that there is a guaranteed prevention method for COVID-19
 - Claims that any medication or vaccination is a guaranteed prevention method for COVID-19
- Content that recommends use of Ivermectin or Hydroxychloroquine for the prevention of COVID-19
- Claims that wearing a mask is dangerous or causes negative physical health effects



EMA over ivermectine:

“niet uitgesloten kan worden dat hogere doses bijwerkingen kunnen veroorzaken”



Stichting
Werkgroep
Antibioticabeleid

Contact

Over de Stichting

Inschrijven A-teams

Switch to English

Zoeken

Home

Onderwerpen

Agenda

Nieuws

Leden Gezondheidsraad **Kullberg, Schultz en Prins**

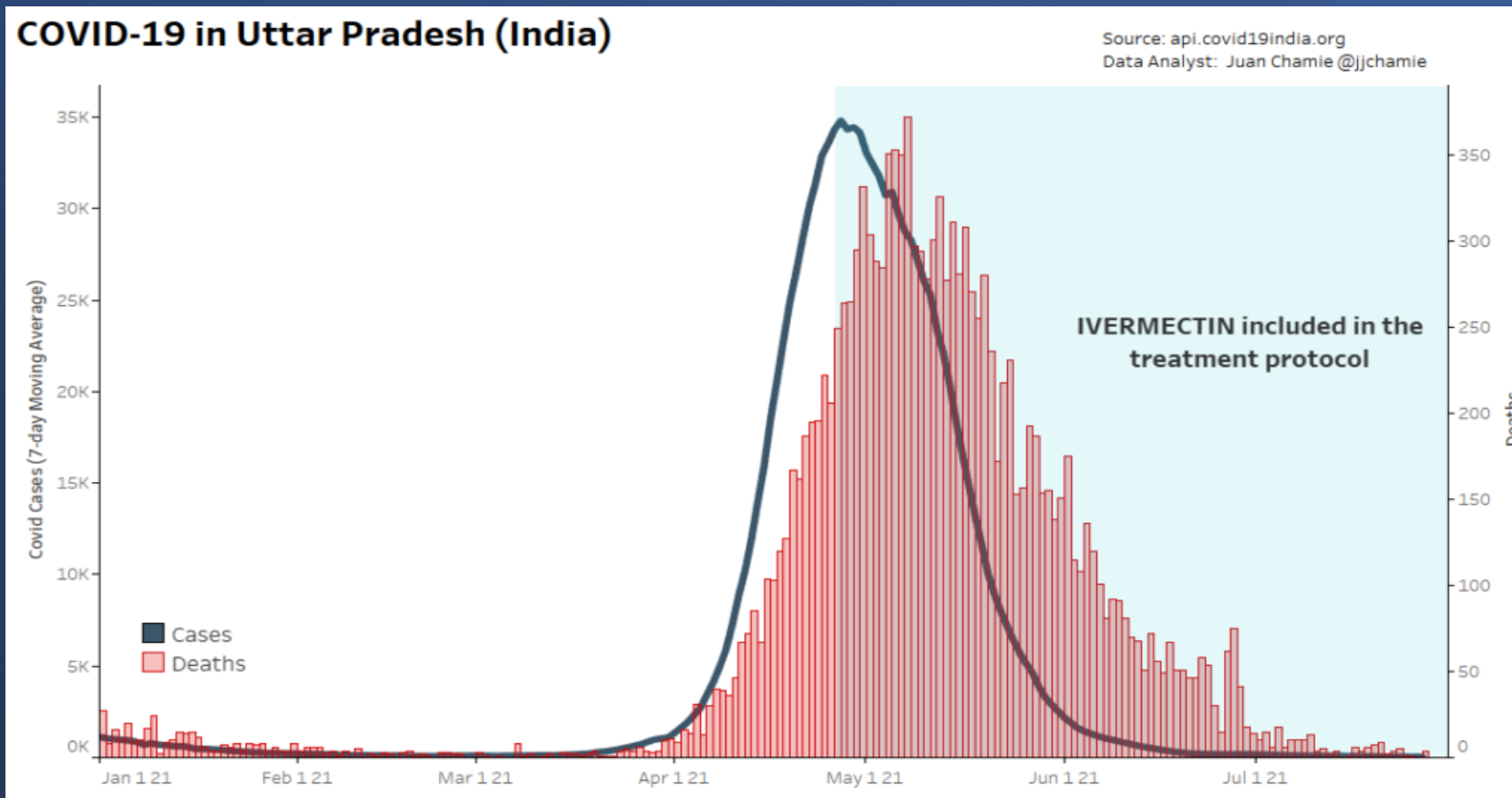
Stichting Werkgroep Antibioticabeleid

Actief verzet tegen ivermectine

Conclusie/advies:

Samengevat is er op dit moment onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing voor het (*off label*) gebruik van ivermectine in de profylaxe en behandeling van COVID-19 buiten studieverband. O.b.v. de beschikbare *in vitro* en *in vivo* data is twijfelachtig of van ivermectine een (relevant) anti-viraal effect bij patiënten te verwachten is. Wanneer verdere gegevens over effectiviteit en veiligheid uit grotere gerandomiseerde studies van goede kwaliteit beschikbaar komen, kan de plaats van dit middel beter worden vastgesteld.

Deelstaten India ivermectine in het standaard behandelingsprotocol



COVID-19

Ivermectin. WHO scientist faces death penalty

India could be the first country to sue a WHO scientist for advising against Ivermectin against Covid-19. The Indian Bar Association has initiated proceedings.

JUNE 27, 2021, 7:23 AM HAKIM ARIF



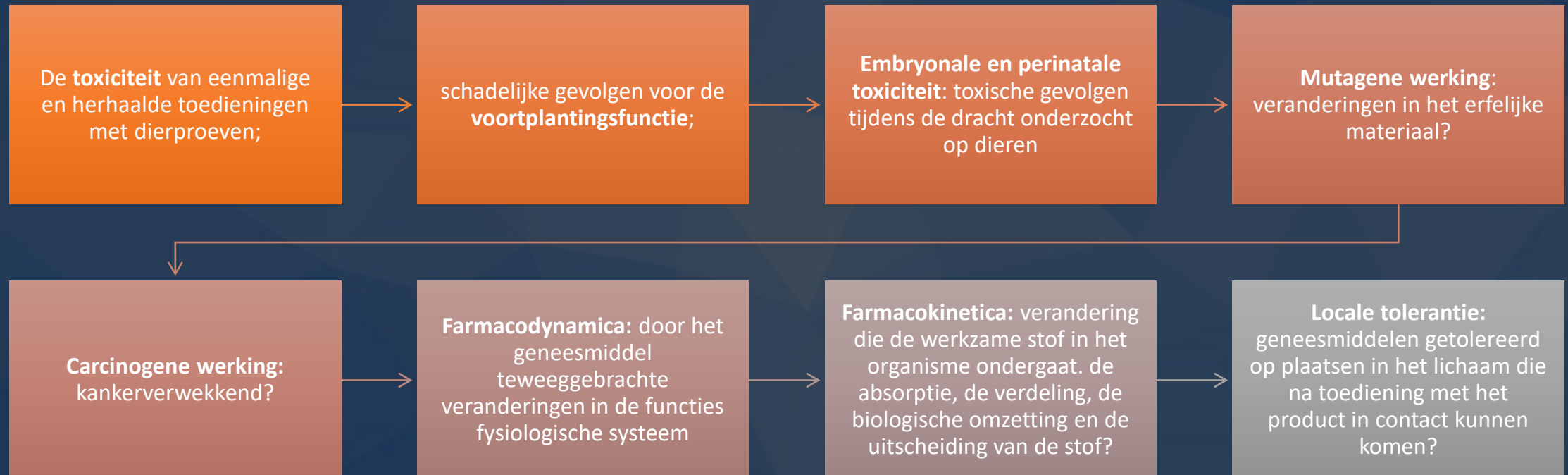


Tweede eis noodtoelating: voordelen moeten groter zijn dan risico's

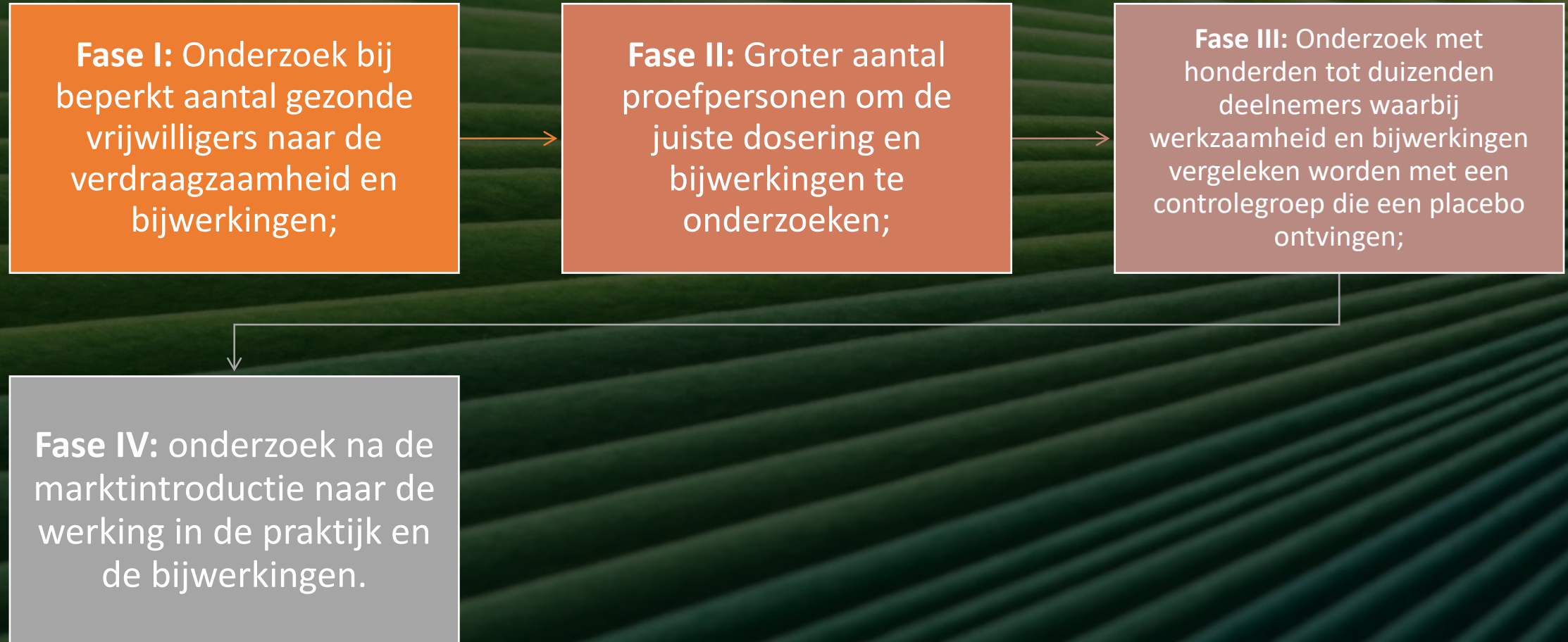
Softenonschandaal in 1960

- thalidomide dat aan zwangere vrouwen voorgeschreven
- duizenden baby's de zeldzame geboortefout afwijking focomelie
- zwaardere eisen vergunningverlening

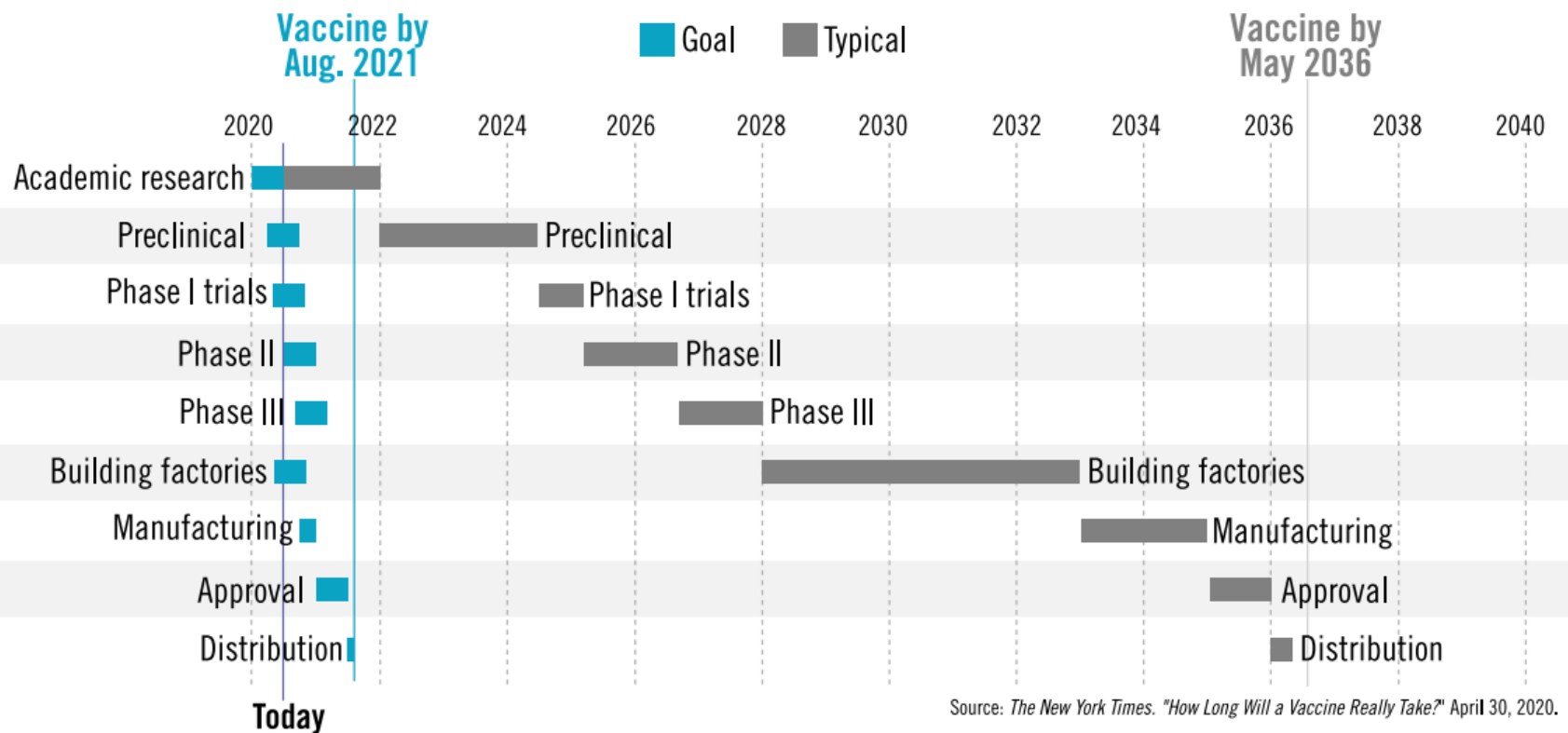
Normale procedure: preklinisch onderzoek



Na deze onderzoeken volgen vier klinische fases:



THE RACE FOR A COVID-19 VACCINE



- **De short trackvergunning: snelheid boven veiligheid**
- ontwikkeltraject is 24 jaar ingekort

Risico's geïdentificeerd door AVAC

Maandenlange dierproeven overgeslagen. Noodzakelijk om veiligheidsrisico's uit te sluiten zoals de mogelijkheid van ADE. (overreactie van het immuunsysteem waardoor het vaccin de ziekte juist verergert)

Overheden en/of vaccinfabrikanten zouden de neiging kunnen hebben om fase III-studies over te slaan. Deze is echter noodzakelijk om de veiligheid en effectiviteit te onderzoeken in grotere groepen;

fase III-studies essentieel om te bepalen of product veilig en werkzaam is. zonder een afgeronde fase III vermindert de mogelijkheid vooraf minder voorkomende bijwerkingen te identificeren en om vast te stellen of het middel echt werkzaam is;

Als een toelating onder politieke druk versneld wordt omdat politici zonder wetenschappelijke onderbouwing geloof hebben in een middel, dan schaadt dit het vertrouwen van het publiek in toelatingsprocedures en verlaagt de vaccinatiebereidheid.

Producenten
namen enorme
veiligheidsrisico's

The screenshot shows a web browser displaying the DrugBank website. The address bar shows the URL <https://go.drugbank.com/drugs/DB15696>. The website has a pink navigation bar with the following items: DRUGBANK Online, Browse, COVID-19, Search, Interaction Checker, Downloads, Solutions, and About. Below the navigation bar is a search bar with the word "Drugs" and a magnifying glass icon. A dark banner below the search bar reads "Learn how DrugBank powers RxNorm's Drug Interaction API" with a "Read Blog!" link. The main content area is titled "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine". On the left side, there is a sidebar menu with the following items: Identification, Pharmacology, Interactions, Products, Categories, Chemical Identifiers, References, Clinical Trials, Pharmacoeconomics, and Properties. The main content area is divided into sections: Summary, Generic Name, DrugBank Accession Number, and Background. The Summary section states: "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is an mRNA vaccine for the prevention of COVID-19, the disease caused by the SARS-CoV-2 virus." The Generic Name section lists "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine". The DrugBank Accession Number section lists "DB15696". The Background section provides detailed information: "The Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine (Tozinameran, INN), also known as BNT162b2, is one of four advanced mRNA-based vaccines developed through "Project Lightspeed," a joint program between Pfizer and BioNTech.^{2,3} Tozinameran is a nucleoside modified mRNA (modRNA) vaccine encoding an optimized full-length version of the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) spike (S) protein. It is designed to induce immunity against SARS-CoV-2, the virus responsible for causing COVID-19.² The modRNA is formulated in lipid nanoparticles for administration via intramuscular injection in two doses, three weeks apart.^{1,3} Tozinameran is undergoing evaluation in clinical trials in both the USA (NCT04368728) and". The browser's taskbar at the bottom shows the Windows logo, a search bar with the text "Typ hier om te zoeken", and various application icons. The system tray on the right shows the date and time as "15:44 14-8-2021" and the temperature as "21°C".

DRUGBANK Online

Browse COVID-19 Search Interaction Checker Downloads Solutions About

Drugs

Learn how DrugBank powers RxNorm's Drug Interaction API [Read Blog!](#)

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine

Summary Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is an mRNA vaccine for the prevention of COVID-19, the disease caused by the SARS-CoV-2 virus.

Generic Name Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine

DrugBank Accession Number DB15696

Background The Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine (Tozinameran, INN), also known as BNT162b2, is one of four advanced mRNA-based vaccines developed through "Project Lightspeed," a joint program between Pfizer and BioNTech.^{2,3} Tozinameran is a nucleoside modified mRNA (modRNA) vaccine encoding an optimized full-length version of the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) spike (S) protein. It is designed to induce immunity against SARS-CoV-2, the virus responsible for causing COVID-19.² The modRNA is formulated in lipid nanoparticles for administration via intramuscular injection in two doses, three weeks apart.^{1,3} Tozinameran is undergoing evaluation in clinical trials in both the USA (NCT04368728) and

Pagina 53 van 93 24164 woorden Nederlands (standaard)

Typ hier om te zoeken

15:44 14-8-2021 21°C

Absorption	Not Available
-------------------	---------------

Volume of distribution	Not Available
-------------------------------	---------------

Protein binding	Not Available
------------------------	---------------

Metabolism	Not Available
-------------------	---------------

Route of elimination	Not Available
-----------------------------	---------------

Half-life	Not Available
------------------	---------------

Clearance	Not Available
------------------	---------------

Toxicity

Toxicity information regarding Tozinameran is not readily available. Patients experiencing an overdose are at an increased risk of severe adverse effects such as injection site reactions, headache, arthralgia, myalgia, fatigue, chills, and pyrexia.^{7,8} Symptomatic and supportive measures are recommended.

Pathways

Not Available

Pharmacogenomic Effects/ADRs ⓘ

Not Available

Drug Interactions ⓘ Not Available

Food Interactions

Not Available

Productinformatie Pfizer: Veel onderzoek overgeslagen

De werkzaamheid en veiligheid
immuungecompromiteerde
personen niet onderzocht;

De duur bescherming niet
bekend, onderzoeken
lopen nog;

Het middel geeft niet
iedereen bescherming;

Geen onderzoek
interacties met andere
geneesmiddelen
uitgevoerd;

Er is geen onderzoek naar
gelijktijdige toediening met
andere vaccins;

Er is beperkte ervaring met
het toedienen tijdens de
zwangerschap;

Het is niet bekend of het
product in moedermelk
wordt uitgescheiden;

Kortom, we weten niet wat
er in de injectie zit, wat zijn
alle inhoudsstoffen en wat
deze in het lichaam doen.

analyse niet onderzochte risico's en
onbekende gevaren van gemodificeerde RNA

*The International Journal of Vaccine Theory,
Practice, and Research* publiceerde in het artikel
“*Worse than the Disease? Reviewing some
possible unintended Consequences of the mRNA
Vaccines against COVID-19*”

- gebruik van genetisch gemodificeerde menselijke tumorcellen (Janssen)
- risico vervuiling menselijke DNA
- te weinig kennis complexiteit lichaamsreacties op onbekend mRNA en andere ingrediënten
- Gebruikte techniek om mRNA in de cellen te brengen, komt in natuur nooit voor.
- onbekende potentiële gevolgen

Risico's

Allergische reactie of anafylactische shock:

Vervuilingen, adjuvanten of onderdelen van de LNP's, met name zijn de PEG lipiden zijn bekend probleem.

Bewust risico dat een deel van de ontvangers een levensbedreigende reactie krijgt:

LNP verspreidt door het lichaam.

Hopen op in organen

Hoge concentraties aangetroffen in de eierstokken en bijniere.

Effecten op het embryo of zuigeling kunnen significant zijn.

Nier- of hersenschade door immunoreactie

ADE of Anti Body Dependent Enhancement:

- Bij ontmoeting *wild type* virus kan ontstekingsreactie aangezet

- potentieel levensbedreigende: geen rem meer op het immuunsysteem zit.

- Een vergelijkbare reactie als antilichamen aangemaakt tegen eigen cellen of weefsels.

- auto-immuunziekte

Distributie Lipid Nano Partikel (LNP):

Trombocytopenia:

Trombose of trombocytopenia is inmiddels toegegeven.

Komt veel voor

Bloedpropjes en interne bloedingen door gebrek bloedplaatjes

Levensbedreigend

TIA's en hartaanvallen

blindheid

stimuleren productie van spike-proteïne

Toxisch

Zou immuunreactie moeten uitlokken. Ook biologisch actief.

Bindt aan de ACE2-receptor en ontregelt het bloeddruk systeem.

hoogst schadelijk effect: samenklontering bloedcellen

Propjes ontstaan en bloed



Deze mogelijke risico's maken duidelijk:



een advies over veiligheid en effectiviteit van geneesmiddelen moet gebaseerd moet zijn op onderzoeksresultaten.



Is een risico niet onderzocht, dan mag niet aangenomen worden dat 'het wel los zal lopen'.



Met het leven en gezondheid van mensen kan en mag geen risico gelopen worden. Zeker niet bij een ziekte die geen bedreiging vormt voor 99,65 % van de bevolking.

Commissie 21 december 2020 geïnstalleerd.



Drie dagen later positief advies COVID-19-vaccinatie van BioNTech/Pfizer

72 uur om een afweging te maken en een adviesrapport te schrijven over het toedienen van een experimenteel middel aan miljoenen gezonde mensen

*Het Individuele, collectieve en
publieke belang van een vaccinatie,*
de Gezondheidsraad: 2013, p. 58

In adviezen voorwaardelijke EMA-toelatingen als uitgangspunt beoordeling veiligheid

“Een toelating betekent dat het middel als *voldoende veilig* werd beoordeeld op grond van de resultaten van klinische trials”

- De beoordeling van de EMA mag echter niet zomaar overgenomen worden.
- Deze is alleen afdoende als het initiatief voor vaccinatie bij de betrokkene ligt.
- In een *publiek* programma, eisen effectiviteit en vooral veiligheid hoger vanwege dat actieve aanbod en de grotere schaal.
- Aanvullende toetsing van de effectiviteit en veiligheid zijn dan nodig.

Adviezen Gezondheidsraad:

op dit moment nog verschillende fase 1-, 2- en 3-trials in uitvoering

niet bekend wat de duur van de werkzaamheid is omdat het vaccin recent ontwikkeld is en de klinische trials nog in uitvoering zijn.

niet bekend of het vaccin verspreiding kan voorkomen. De commissie speculeert dat dit wel waarschijnlijk is.

Volgens de EMA slechts in zeldzame gevallen ernstige symptomen “vaccins”

Klinische trials nodig om oorzaak bijwerkingen te onderzoeken

Adviezen Gezondheidsraad vervolg:

Ernstige bijwerkingen: geen gegevens over eventuele bijwerkingen op de lange termijn of eventuele zeer zeldzame ernstige bijwerkingen zijn.

De werkzaamheid en veiligheid is nog niet onderzocht bij zwangere vrouwen.

geen redenen om vaccinatie bij vrouwen die borstvoeding geven af te raden.

De commissie verwacht dat het vaccin voldoende veilig is voor deze groep.

Adviezen Gezondheidsraad vervolg:

Ook mensen die al een infectie doormaakten vaccineren omdat niet duidelijk is hoe lang de bescherming na een eerder doorgemaakte infectie aanhoudt.

Het is onwaarschijnlijk dat vaccinatie het beloop van een infectie verslechtert.

geen onderzoeksgegevens beschikbaar over mensen met immunestoornissen.

de voordelen van vaccinatie groter dan de nadelen

Adviezen Gezondheidsraad:

theoretisch risico dat door een suboptimale antistofproductie na vaccinatie een ernstiger beloop van COVID-19 of een verergering van de bestaande aandoening optreedt. Dit zou nader onderzocht moeten worden.

Studie 1.100 jongeren tussen 12 en 17

Modellering: afname te verwachten aantal infecties, ic-opnames en sterfte bij volwassenen.

De commissie adviseert dan ook het middel aan deze leeftijdsgroepen beschikbaar te stellen

Leveringscontracten met Pfizer en AstraZeneca

5.5 Purchaser Acknowledgement.

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.

Leveringscontract Pfizer en AstraZeneca

haastig ontwikkeld vanwege uitzonderlijke omstandigheden



verder onderzoek volgt na levering



koper weet dat de *lange termijnevolgen en de werkzaamheid daarvan niet bekend zijn*



mogelijk nog onbekende bijwerkingen optreden.

Leveringscontracten met Pfizer en AstraZeneca

volledige vrijwaring voor alle aanspraken van welke partij dan ook omdat de injectables geproduceerd worden onder de uitzonderingstoestand van een epidemie.

Pfizer neemt geen enkele verantwoording voor het op de markt brengen van dit product.

Indien Pfizer of de aan haar verbonden personen aangesproken worden, draagt de koper alle kosten en vergoedt zij alle schade die daardoor ontstaat.

Presentatie van de FDA van 20 oktober 2020

Wat wist
Gezondheidsraad?

<https://www.fda.gov/media/143557/download>

Network

Q — + 🔊 🔄 | 📄 Paginaweergave | Aⁿ Hardop voorlezen | 📄 Tekenen ▾ 🗑️ Markeren

FDA Safety Surveillance of COVID-19 Vaccines : DRAFT Working list of possible adverse event outcomes ***Subject to change***

- Guillain-Barré syndrome
- Acute disseminated encephalomyelitis
- Transverse myelitis
- Encephalitis/myelitis/encephalomyelitis/
meningoencephalitis/meningitis/
encepholopathy
- Convulsions/seizures
- Stroke
- Narcolepsy and cataplexy
- Anaphylaxis
- Acute myocardial infarction
- Myocarditis/pericarditis
- Autoimmune disease
- Deaths
- Pregnancy and birth outcomes
- Other acute demyelinating diseases
- Non-anaphylactic allergic reactions
- Thrombocytopenia
- Disseminated intravascular coagulation
- Venous thromboembolism
- Arthritis and arthralgia/joint pain
- Kawasaki disease
- Multisystem Inflammatory Syndrome
in Children
- Vaccine enhanced disease

Zij namen een blinde gok
met als inzet de
volksgezondheid en het
welzijn van miljoenen
mensen

Zij negeerden reële risico's
op potentieel zeer ernstige
bijwerkingen die naast
zwaar lichamelijk letsel tot
de dood konden lijden.

[Home](#) > [Actueel](#) > [Nieuws](#) >

Column 'Over medicijnen': Coronavaccins experimenteel?

Nieuwsbericht | 02-06-2021 | 11:00

Nee, dat klopt niet. Daar kon ik gelukkig kort over zijn. De coronavaccins zijn niet experimenteel. De coronavaccins zijn wel ‘voorwaardelijk’ goedgekeurd. En daar zit vaak het misverstand. Voorwaardelijk klinkt als ‘voorlopig’, alsof het vaccin eigenlijk nog niet aan alle eisen voldoet. Alsof er nog gegevens missen. Alsof de eerste proeven nog lopen. Maar dat beeld klopt niet.

Veiligheid coronavaccin

Veiligheid van het coronavaccin staat bovenaan. Hier gelden strenge eisen voor. Net als bij andere vaccins. Bij twijfel over de veiligheid van een vaccin mag het niet worden toegelaten in Nederland. Ook voor de bijwerkingen gelden strenge regels. De voordelen (de werkzaamheid van vaccins) moeten groter zijn dan de nadelen (eventuele bijwerkingen).

> [Zwangerschap en coronavaccinatie](#)

Goedkeuring coronavaccins

De vaccins moeten veilig en betrouwbaar zijn en goed werken. Daar oordeelt het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) samen met het [College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(CBG\)](#) over. Ook nadat vaccins zijn goedgekeurd, worden ze in de gaten

is begrijpelijk. Indien zij toestaan dat de gehele bevolking zonder informed consent

Niet experimenteel?

Eerste keer PEG (polyethyleenglycol) gebruiken in een injectie;

Eerste keer om mRNA-vaccine technologie tegen een besmettelijk agens te gebruiken;

Eerste keer dat Moderna een product op de markt heeft gebracht;

Eerste keer dat gewaarschuwd wordt dat bijwerkingen te verwachten zijn;

Eerste toelating tot de markt met niets meer dan voorlopige werkzaamheidsgegevens;

Eerste “vaccins” zonder claim dat deze infecties, de virusoverdracht of sterfgevallen verminderen;

Eerste coronavirusvaccin ooit geprobeerd bij mensen;

Eerste injectie van genetisch gemodificeerde polynucleotiden in de algemene populatie;

De *emergency authorisation* en *fast track validation* bedoeld voor *mock up*-vaccins

Noodtoelatingsprocedure niet voor experimenten met volledig nieuwe en niet beproefde technieken.

Onethisch en nooit eerder gedaan



- Dit is een ongecontroleerd medisch experiment op de bevolking
- Gezondheidsraad laat dit onbenoemd

The British Medical Journal 18 mei 2021

- alleen een **voorwaardelijke toelating**
- zijn **niet** goedgekeurd.
- middelen zijn **experimenteel**
- onderscheid tussen goedkeuring en toelating wordt verkeerd begrepen door de media, zelfs in de wetenschappelijke pers.
- **Covid-19 vaccines: In the rush for regulatory approval, do we need more data?** Peter Doshi, BMJ 18 mei 2021, www.bmj.com/content/bmj/373/bmj.n1244.full.pdf

Op de website van Moderna is het volgende te lezen:

<https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/eua-fact-sheet-providers.pdf>

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.

Contract met Pfizer bevestigt ook: Middel is “aspirational”

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

tijdschema dat
AstraZeneca
Volgens
voorwaardelijke
vergunning
EMA

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 maandelijkse 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 maandelijkse 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

Het is gentherapie: nog meer risico's

BioNTech kwartaalrapportage 2020

Nooit eerder is een op mRNA-gebaseerde immunotherapie op de markt gebracht

gebruikte techniek valt onder **gentherapie** valt:

BioNTech SE Quarterly Report for the Three and Nine Months ended September 30, 2020, p. 68:

*Although we expect to submit BLAs for our mRNA-based product candidates in the United States, and in the European Union, **mRNA therapies have been classified as gene therapy medicinal products, other (...)***

- Richtlijn 2009/120/EG over geavanceerde therapie bepaalt wat onder een geneesmiddel voor genterapie verstaan wordt:

2.1. Geneesmiddel voor genterapie

Onder „geneesmiddelen voor genterapie” worden biologische geneesmiddelen met de volgende eigenschappen verstaan:

- a) het geneesmiddel bevat een werkzame stof die geheel of gedeeltelijk bestaat uit recombinant nucleïnezuur dat bij de mens wordt gebruikt of aan de mens wordt toegediend om een genetische sequentie te reguleren, te repareren, te vervangen, toe te voegen of te verwijderen;
- b) de therapeutische, profylactische of diagnostische werking van het geneesmiddel houdt rechtstreeks verband met de erin opgenomen recombinante nucleïnezuursequentie of met het genetische expressieproduct van die sequentie.

Vaccins tegen infectieziekten worden niet als geneesmiddelen voor genterapie beschouwd.

- Verzoek Kamerleden
- Ministerieel besluit van 30 maart 2020 de procedureregels voor ggo-houdende medicamenten versoepeld.

Regeling van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat van 28 maart 2020, nr. IENW/BSK-2020/57427, houdende spoedmaatregelen met betrekking tot genterapie ter bestrijding van COVID-19 (Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen genterapie in verband met bestrijding COVID-19)

Spoedmaatregel

Omdat het voor het bestrijden van de huidige pandemie van groot belang is dat er zo snel mogelijk een therapie en vaccin worden ontwikkeld, is het van belang dat zo snel mogelijk een vergunning kan worden afgegeven voor het toepassen van klinische proeven waarbij gebruik wordt gemaakt van ggo's en die tot doel hebben COVID-19 te bestrijden.

Commissie Genetische Modificatie (COGEM) brief van 24 juni 2020: zware kritiek op deze *fast track* toelatingen en de daaraan verbonden gezondheids- en milieurisico's van gentherapie:

“COGEM is of the opinion that from the viewpoint of human and environmental safety a generic setting aside of the GMO legislation and the authorisation of GMOs without a prior environmental risk assessment is irresponsible and disproportional.”

COGEM advice concerning the proposal by the EC to suspend the environmental risk assessment of clinical trials for the treatment or prevention of COVID-19, 24 June 2020, CGM/200624-01. Zie ook COGEM-advies ten aanzien van het Covid-vaccin: Advies generieke milieurisicobeoordeling van klinische studies met replicatie- deficiënte AdV-vectoren, CGM/210324-02, pag. 8-10: “In een overzichtartikel uit 2007 waarbij gekeken is naar uitscheiding van verschillende vectoren in klinische studies is aangegeven dat in 21 van de 50 gepubliceerde studies geen uitscheiding van replicatie-deficiënte AdV-vectoren waargenomen is bij verschillende toedieningsroutes”.

Overgeslagen onderzoeken in verband met GGO's:



- Genotoxische en teragenetische effecten
- Gevolgen op lange termijn
- toxicity
- gevolgen vruchtbaarheid,
- onbedoelde overdracht van ggo's,
- ethische analyses
- andere onderzoeken

in de databanken ook niet geclassificeerd als *vaccin*

The screenshot shows the DrugBank Online interface. The top navigation bar is pink with the DrugBank logo and 'Online' text. A 'Browse' dropdown menu is visible, and 'COVID-19' is highlighted in the top right corner. Below the navigation bar, there is a promotional banner: 'Building a healthcare software solution? Take a short survey and support a cause you love'. The main content area is divided into a left sidebar and a main panel. The sidebar contains a list of categories: Identification, Pharmacology, Interactions, Products (selected), Brand Name, Prescription Products, Unapproved/Other Products, Categories, Chemical Identifiers, References, Clinical Trials, and Pharmacoeconomics. The main panel displays 'Products' with a 'show 10 entries' dropdown. A table lists the product details:

NAME	↑↓	INGREDIENTS
Pfizer-BioNTech Covid-19 Vaccine		Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (0.225 mg/2.25mL)

Below the table, it says 'Showing 1 to 1 of 1 entries'. A 'CATEGORIES' section follows, listing:

- Drug Categories: Not Available
- Classification: Not classified
- Affected organisms: Humans and other mammals

Conclusie: Veilig?

*De onderzoeksfasen
niet volledig
doorlopen*

*Veel preklinisch
onderzoek overgeslagen*

*Risico's niet
onderzocht.*

*Ook in andere
opzichten zijn deze
middelen
experimenteel*

*Nooit eerder de mRNA-
techniek en gentherapie
massaal ingezet als
vaccin.*

*Producenten zelf zien
deze producten
echter wel als
experimenteel.*

*Overzien gevolgen
niet: "haastig
ontwikkelde"
producten.*

*Dit betekent dat **geen
wetenschappelijk
oordeel** gegeven kan
worden over de
veiligheid.*

*Gezondheidsraad kon en mocht de injectables niet als "voldoende veilig"
beoordelen*