

COVID VACCINS

DE ECHTE WAARHEID ACHTER HET PFIZER VACCIN

Inhoud:

Introductie en samenvatting

1. Experimentele gentherapie
2. Je doet het voor een ander
3. Informatieplicht vaccintoedieners
4. Vaccinaties voor kinderen
5. Vaccinaties voor volwassenen
6. Boetes / contract Pfizer

Introductie:

In onderstaande uiteenzetting wordt aangetoond dat de definitie, de werking, de voordelen en de nadelen van het vaccin op een onvolledige of onjuiste manier door de Nederlandse staat en media gecommuniceerd worden.

Elk hoofdstuk wordt begonnen met tal van (schokkende) conclusies. Elke conclusie wordt in de diverse paragrafen onderbouwd en toegelicht, inclusief originele teksten en bronvermelding. Goed om te weten; de beweringen die gedaan worden, zijn op basis van openbare documenten van onder andere Pfizer, FDA, EMA, CBG etc. De documentatie is dus afkomstig van de pro-vaccin organisaties die het vaccin 'goedgekeurd' hebben. Hierdoor wordt de echte waarheid achter het Pfizer vaccin inzichtelijk gemaakt.

Samenvatting:

Op basis van onderstaande hoofdstukken kan het volgende geconcludeerd worden met betrekking tot het Pfizer vaccin:

Het Pfizer vaccin kan geclassificeerd worden als experimentele gentherapie en is slechts tijdelijk toegelaten op de markt, en dus nog niet goedgekeurd. Deze tijdelijke toelating heeft als grondslag 'voor actieve immunisatie', ofwel het is alleen toegestaan voor jezelf en niet om een ander te beschermen. Daarnaast draagt het vaccin niet bij aan een verminderde overdracht van het virus. Je *kan* en *mag* het dus niet voor een ander nemen.

In de fact sheet, dat opgesteld is voor de toedieners van het vaccin, staat duidelijk beschreven dat het vaccin een niet goedgekeurd product is, de potentiële risico's en zelfs de voordelen nog onbekend zijn. De FDA geeft aan dat dit aan elke persoon kenbaar gemaakt dient te worden, nog voordat de prik gezet wordt (informed consent). Daarnaast verwacht Pfizer dat wanneer het vaccin op grote schaal gebruikt gaat worden, er ernstige bijwerkingen kunnen optreden. Ook is de combinatie met andere vaccins nog niet onderzocht.

Het vaccin-onderzoek in de groep kinderen 5-11 jaar bevat onvoldoende data om iets te kunnen zeggen over duur van de bescherming, noodzaak van een booster, de werking bij een nieuwe variant van Covid, effectiviteit van een vaccins tegen asymptomatische infectie (besmetting zonder klachten) en de effectiviteit tegen overdracht van het virus. Myocarditis is een bekende bijwerking en hoogstwaarschijnlijk ligt het aantal myocarditis cases bij kinderen op een hoger niveau dan het aantal kinderen dat niet op de IC komt door het vaccin. Tot slot heeft Pfizer een nieuwe stof aan het kindervaccin toegevoegd: tromethamine. Deze stof heeft tal van nare bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen, weefselontsteking en trombose.

Eerder werd al bekend dat het Pfizer vaccin voor volwassenen een werkzaamheid van 95% heeft. Dit relatieve percentage zegt niets over absolute gezondheidswinst en wordt daarom verkeerd gebruikt. De absolute gezondheidswinst bedraagt slechts 0,84% over een periode van 2 maanden. De werking van de vaccins na 2 maanden is volgens Pfizer nog onbekend. Ook is het onbekend of het vaccin het aantal Covid sterfgevallen kan reduceren. Bloedbank Sanquin ziet in elk geval dat binnen 3 maanden het aantal antilichamen bij gevaccineerde personen meer dan gehalveerd is. Daarnaast heeft Pfizer de groepsamenstelling voor het onderzoek bepaald op basis van de gemiddelde samenstelling van een samenleving, en niet op basis van de Covid risicogroepen. De groep 75+ had in het onderzoek een aandeel van slechts 4% en de groep 65+ slechts 25%. Terwijl deze twee groepen in 2020

verantwoordelijk waren voor respectievelijk 36% en 61% van de ziekenhuisopnames. 97% van alle sterfgevallen in Nederland was 60+

Het college ter beoordeling geneesmiddelen oordeelt dat er in de oudere doelgroepen een tijdsrelatie te zien is tussen het krijgen van een vaccin en het aantal overlijdens. Het aantal overlijdens in de dagen na een vaccin ligt namelijk 3 tot 4 keer hoger.

Pfizer staat bekend om de vele boetes die zij in de afgelopen jaren heeft ontvangen. Valse claims, bedrog en omkoping zijn geen incidenten, maar komen jaarlijks terug. In de contracten met de diverse landen heeft Pfizer daarom tal van artikelen opgenomen waarin zij volledig gevrijwaard worden en dus niet aansprakelijk gesteld kunnen worden voor zaken die betrekking hebben op het vaccin. Daarnaast dient de koper (ofwel het land dat de vaccins koopt) te erkennen dat de lange termijneffecten en de werking van het vaccin nog onbekend zijn.

Is bovenstaande shocking en te bizar voor woorden? Of is dit weer een complottheorie? In onderstaande pagina's worden bovenstaande beweringen onderbouwd met behulp van de documentatie dat door o.a. Pfizer, FDA, EMA, CBG gepubliceerd is.

1. Experimentele gentherapie

Conclusies

- ∞ In het Pfizer vaccin zitten 2 nieuwe hulpstoffen die niet eerder zijn gebruikt in een goedgekeurd eindproduct.
- ∞ De fabrikant van de hulpstoffen geeft aan dat het niet voor menselijk gebruik gemaakt is.
- ∞ Op het moment dat de vaccins besteld werden (eind 2020) concludeerde het ministerie van volksgezondheid, welzijn en sport (H. de Jonge) dat er alleen beperkte informatie voorhanden was uit de preklinische en preliminaire klinische fase 1 en 2.
- ∞ Ook benoemde ditzelfde ministerie dat het gebruik van de nieuwe technologie, waarmee deze vaccins gemaakt worden, een risico vormt.
- ∞ Zowel Bio Tech als de minister van Infrastructuur en Waterstaat beschrijven dat de gebruikte mRNA-therapieën geclassificeerd kunnen worden als geneesmiddelen voor gentherapie.
- ∞ Met behulp van bovenstaande conclusies kan er geconcludeerd worden dat de Pfizer vaccins experimentele gentherapie zijn.

1.1 Nieuwe hulpstoffen

EMA - Committee for Medicinal Products for Human Use Assessment report Comirnaty¹

Er zitten 2 nieuwe hulpstoffen in het Pfizer vaccin: ALC-0159 en ALC-0315. Deze zijn nog niet eerder gebruikt en goedgekeurd in een eindproduct.

Twee nieuwe hulpstoffen zijn opgenomen in het eindproduct, het kationische lipide **ALC-0315** en het gePEGyleerde lipide **ALC-0159**. Er wordt beperkte informatie over de nieuwe hulpstoffen verstrekt.

Originele tekst:

"Two novel excipients are included in the finished product, the cationic lipid ALC-0315 and the PEGylated lipid ALC-0159. Limited information regarding the novel excipients are provided."

ALC-0315 en **ALC-0159** zijn nieuwe hulpstoffen, niet eerder gebruikt in een goedgekeurd eindproduct binnen de EU. Aanvullende informatie wordt afzonderlijk verstrekt in rubriek A.3 van het dossier.

Originele tekst:

ALC-0315 and ALC-0159 are novel excipients, not previously used in an approved finished product within EU. Additional information is provided separately in Section A.3 of the dossier. (p.28)

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

Echelon – Documentation – Technical Data Sheet²

De leverancier van de nieuwe hulpstoffen geeft aan dat deze stoffen alleen voor onderzoeksdoeleinden gebruikt mogen worden en niet voor menselijk gebruik.

Achtergrond: ALC-0315 is een ioniseerbaar lipide dat is gebruikt om lipide-nanodeeltjes te vormen voor de afgifte van RNA. ALC-0315 is 1 van de componenten in het BNT162b2-vaccin tegen SARS-CoV-2 naast ALC-0159, DSPC en cholesterol. Dit product is **alleen voor onderzoeksdoeleinden en niet voor menselijk gebruik**.

Originele tekst:

Background: ALC-0315 is an ionizable lipid which has been used to form lipid nanoparticles for delivery of RNA. ALC-0315 is one of the components in the BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 in addition to ALC-0159, DSPC, and cholesterol. This product is for research use only and not for human use.

Achtergrond: ALC-0159 is een PEGylated lipide dat is gebruikt om lipide nanodeeltjes te vormen voor levering van RNA. ALC-0159 is 1 van de componenten in het BNT162b2-vaccin tegen SARS-CoV-2 naast ALC-0315, DSPC en cholesterol. Dit product is **alleen voor onderzoeksdoeleinden en niet voor menselijk gebruik**.

Originele tekst:

Background: ALC-0159 is a PEGylated lipid which has been used to form lipid nanoparticles for delivery of RNA. ALC-0159 is one of the components in the BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 in addition to ALC-0315, DSPC, and cholesterol. This product is for research use only and not for human use.

Ministerie van volksgezondheid, welzijn en sport - aankoop Covid-19-vaccins - 16 november 2020³

Het ministerie bevestigt dat er beperkte klinische data uit fase 1 en 2 beschikbaar is met betrekking tot de Pfizer vaccins. De nieuwe technologie, waarmee nog geen geregistreerde vaccins gemaakt zijn, vormt een risico.

Het wetenschappelijk adviespanel komt tot de volgende conclusies ten aanzien van het kandidaat-vaccin van BioNTech/Pfizer:

- Pfizer/BioNTechs COVID-19 vaccin BNT162b2 bestaat uit mRNA verpakt in een Lipid nanoparticle (LNP). Het mRNA codeert voor het hele SARS-CoV-2 Spike (S) eiwit.
- Er zijn op dit moment alleen **beperkte preklinische en preliminaire klinische fase 1/2 data beschikbaar**. Deze beperkte dataset laat zien dat het vaccin een acceptabel veiligheidsprofiel heeft en in staat is neutraliserende antistoffen en een gunstige T-cel respons op te wekken.
- Het feit dat gebruik gemaakt wordt van een **technologie waarmee nog geen geregistreerde vaccins gemaakt zijn is een risico**.
- Voor het vaccin is productiecapaciteit in de EU beschikbaar.
- De board ziet op dit moment geen reden voor een opt-out uit de deal van de EU-commissie met Pfizer aangaande levering van SARS-CoV-2 vaccin.

² https://www.echelon-inc.com/wp-content/uploads/2021/09/N-1020_TDS_rev1a.pdf

<https://www.echelon-inc.com/product/alc-0315/>

https://echelon-inc.com/wp-content/uploads/2021/08/N-2010_TDS_rev1.pdf

<https://www.echelon-inc.com/product/alc-0159/>

³ <http://www.aanbestedingsnieuws.nl/wp/wp-content/uploads/2020/11/kamerbrief-over-aankoop-covid-19-vaccins-1.pdf>

1.2 Getherapie

Staatscourant van het Koninkrijk der Nederlanden - Minister van Infrastructuur en Waterstaat 28 maart '20⁴

Het gebruik van getherapie is niet toegestaan in vaccins. Daarom werd er in maart 2020 een spoedprocedure opgestart om hiervoor toch een vergunning te verlenen.

Deze regeling wordt aangehaald als: Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen **getherapie** in verband met bestrijding COVID-19.

Inleiding

Om de uitbraak van COVID-19 in te dammen, wordt onderzoek gedaan naar **getherapeutica** en vaccins. Indien dat onderzoek toepassingen van **getherapie** betreft, is een vergunning van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat (Minister) nodig op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Besluit ggo). Vanwege de bijzondere omstandigheden van de huidige pandemie **is het wenselijk de procedure van vergunningverlening, indien een aanvraag ziet op de bestrijding van COVID-19, te versnellen.** (p.2)

BioNTech SE - Quarterly Report for the Three and Nine Months ended September 30, 2020⁵

Ook BioNTech geeft aan dat de vaccins als getherapie geassocieerd kunnen worden.

Hoewel we verwachten BLA's in te dienen voor onze op mRNA gebaseerde productkandidaten in de Verenigde Staten en in de Europese Unie, **zijn mRNA-therapieën geassocieerd als geneesmiddelen voor getherapie,** (...)

Originele tekst:

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 (...)

1.3 Toestemming

Internationaal Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten⁶

In dit internationale verdrag dat vanaf 1966 geldt staat dat niemand, zonder toestemming, onderworpen mag worden aan medische of wetenschappelijke experimenten. Dat de Pfizer vaccins experimenteel zijn wordt stellig ontkend, waardoor de inform consent (de informatieverstrekking over het vaccin) onvolledig en onjuist is. Niemand heeft dus toestemming gegeven voor dit experiment.

Artikel 7

In het bijzonder mag niemand, zonder zijn in vrijheid gegeven toestemming, worden onderworpen aan medische of wetenschappelijke experimenten.

⁴ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-18941.html>

⁵ https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1776985/000156459020053062/bntx-ex991_6.htm

⁶ <https://wetten.overheid.nl/BWBV0001017/1979-03-11>

2. Je doet het voor een ander

Conclusies

- ∞ Zowel de EMA (European Medicines Agency) als de FDA (Food and Drug Administration) beweren nog altijd niet dat het vaccin de transmissie (overdracht) van het virus vermindert.
- ∞ Het vaccin is slechts voorwaardelijk toegestaan voor actieve immunisatie. Ofwel, je mag het vaccin alleen voor jezelf nemen en niet voor een ander.
- ∞ Het credo 'je doet het voor een ander' gaat dus niet op. Het kan niet (er is nog geen bewezen reductie in de overdracht) en mag niet (actieve immunisatie).

2.1 Transmissie

EMA - Comirnaty overview⁷

In januari 2022, ruim één jaar na de start van de vaccinaties, schrijft de EMA dat de voordelen van Comirnaty (het Covid vaccin van Pfizer) met betrekking tot transmissie nog niet bekend zijn.

Kan Comirnaty de overdracht van het virus van de ene persoon op de andere verminderen?

De impact van vaccinatie met Comirnaty op de verspreiding van het SARS-CoV-2-virus in de gemeenschap is **nog niet bekend**. Het is **nog niet bekend** hoeveel gevaccineerde mensen het virus mogelijk nog kunnen dragen en verspreiden.

Originele tekst:

Can Comirnaty reduce transmission of the virus from one person to another?

The impact of vaccination with Comirnaty on the spread of the SARS-CoV-2 virus in the community is not yet known. It is not yet known how much vaccinated people may still be able to carry and spread the virus.

FDA - Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Frequently Asked Questions⁸

In januari 2022 schrijft ook de FDA dat het niet bekend is of het Pfizer vaccin de overdracht vermindert.

Vraag: Als een persoon het Pfizer-BioNTech COVID-19-vaccin heeft gekregen, beschermt het vaccin dan tegen overdracht van SARS-CoV-2 van personen die, ondanks vaccinatie, besmet zijn?

A: De meeste vaccins die beschermen tegen virale ziekten, verminderen ook de overdracht van het virus dat de ziekte veroorzaakt door degenen die zijn gevaccineerd. Hoewel men hoopt dat dit het geval zal zijn, **weet de wetenschappelijke gemeenschap nog niet of het Pfizer-BioNTech COVID-19-vaccin een dergelijke overdracht zal verminderen.**

Originele tekst:

Q: If a person has received the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, will the vaccine protect against transmission of SARS-CoV-2 from individuals who are infected despite vaccination?

A: Most vaccines that protect from viral illnesses also reduce transmission of the virus that causes the disease by those who are vaccinated. While it is hoped this will be the case, the scientific community does not yet know if the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine will reduce such transmission.

⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

⁸ <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-frequently-asked-questions>

FDA Briefing Document - Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine⁹

De FDA beschrijft in haar document met betrekking tot het Pfizer vaccin dat er meer evaluaties en studies nodig zijn om te kunnen beoordelen of het vaccin de overdracht vermindert.

Effectiviteit van vaccin tegen overdracht van SARS-CoV-2

De gegevens zijn te beperkt om het effect van de vaccins tegen de overdracht van Covid vast te stellen onder personen die ondanks vaccinatie toch besmet zijn geraakt.

(...)

Aanvullende evaluaties, waaronder gegevens van klinische onderzoeken en van vaccingebruik na toelating, **zijn nodig om het effect van het vaccin op het voorkomen van virusuitscheiding en -overdracht te beoordelen**, met name bij personen met een asymptomatische infectie.

NB: Virusuitscheiding (virus shedding) betekent dat mensen na vaccinatie bepaalde deeltjes uitscheiden. Die deeltjes zouden dat schade kunnen veroorzaken aan mensen in de omgeving.

Originele tekst:

Vaccine effectiveness against transmission of SARS-CoV-2

Data are limited to assess the effect of the vaccine against transmission of SARS-CoV-2 from individuals who are infected despite vaccination.

(...)

Additional evaluations including data from clinical trials and from vaccine use post-authorization will be needed to assess the effect of the vaccine in preventing virus shedding and transmission, in particular in individuals with asymptomatic infection.

FDA Emergency Use Authorization (EUA) for an Unapproved Product Review Memorandum¹⁰

Er is te weinig data bekend (uit het onderzoek van vaccins voor kinderen tussen de 5 en 11 jaar) om de effectiviteit van vaccins tegen overdracht van het Covid virus vast te kunnen stellen.

9.2 **Missende data** met betrekking tot voordelen

(...)

- **Effectiviteit van vaccins tegen overdracht van SARS-CoV-2.**

Originele tekst:

9.2 Data gaps related to benefits

(...)

- *Vaccine effectiveness against transmission of SARS-CoV-2. (p.38)*

⁹ <https://www.fda.gov/media/144245/download>

¹⁰ <https://www.fda.gov/media/153947/download>

2.2 Actieve immunisatie

Summary of product characteristics¹¹

Volgens de voorwaardelijke toelating door de EMA d.d. 21 december 2020 zijn de injecties van Pfizer BioNTech (Comirnaty) alleen toegelaten voor actieve immunisatie (met andere woorden: je mag het middel alleen voor jezelf gebruiken en dus niet om een ander te beschermen)

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie is **geïndiceerd voor actieve immunisatie** ter voorkoming van COVID-19 veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus, bij personen van 12 jaar en ouder. Het gebruik van dit vaccin moet in overeenstemming zijn met de officiële aanbevelingen.

Originele tekst:

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Comirnaty 30 micrograms/dose concentrate for dispersion for injection 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. (p.2)

Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers)¹²

Ook de FDA stelt dat het volwassen- en kindervaccin van Pfizer voorwaardelijk toegelaten is en dus nog niet goedgekeurd is. Daarnaast is de toelating alleen voor actieve immunisatie.

De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft een Emergency Use uitgegeven Autorisatie (EUA) om noodgebruik van het **niet-goedgekeurde product** toe te staan, Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccin, **voor actieve immunisatie om te voorkomen COVID-19 bij personen van 5 jaar en ouder.**

Originele tekst:

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has issued an Emergency Use Authorization (EUA) to permit the emergency use of the unapproved product, Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, for active immunization to prevent COVID-19 in individuals 5 years of age and older.

¹¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

¹² <https://www.fda.gov/media/153714/download>
<https://www.fda.gov/media/153713/download>

3. Informatieplicht vaccintoedieners

Conclusies

- ∞ De FDA heeft in een factsheet beschreven wat een vaccintoediener moet vertellen aan de persoon die het vaccin komt halen: 1) het is een niet goedgekeurd product en 2) de potentiële risico's en (zelfs) de voordelen zijn nog onbekend.
- ∞ Daarnaast wordt er gesteld dat als het vaccin op grote schaal gebruikt gaat worden, er ernstige bijwerkingen kunnen optreden en dat de langetermijengevolgen niet bekend zijn.
- ∞ De combinatie met andere (kinder)vaccins is niet onderzocht.

3.1 Factsheet voor de toedieners van het vaccins

Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers)¹³

Het volwassen- en kindervaccins zijn voorwaardelijk toegelaten, maar het product is nog niet goedgekeurd.

De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft een Emergency Use uitgegeven Autorisatie (EUA) om noodgebruik van het **niet-goedgekeurde product** toe te staan, Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccin, voor actieve immunisatie om te voorkomen COVID-19 bij personen van 5 jaar en ouder.

(...)

Om de risico's van het gebruik van dit **niet-goedgekeurde product** onder EUA te beperken (...). Gebruik van **niet-goedgekeurd Pfizer-BioNTech COVID-19-vaccin** voor: actieve immunisatie om COVID-19 te voorkomen onder deze EUA is beperkt tot het volgende (...)

Originele tekst:

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has issued an Emergency Use Authorization (EUA) to permit the emergency use of the unapproved product, Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, for active immunization to prevent COVID-19 in individuals 5 years of age and older.

(...)

In order to mitigate the risks of using this unapproved product under EUA (...)

Use of unapproved Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for active immunization to prevent COVID-19 under this EUA is limited to the following (all requirements must be met)

Pfizer vermoedt dat als het vaccin op grote schaal gebruikt gaat worden er ernstige bijwerkingen kunnen optreden die nu nog niet bekend zijn.

Bijkomende bijwerkingen, **waarvan sommige ernstig kunnen zijn**, kunnen naar voren komen als het Pfizer-BioNTech COVID-19-vaccin op grote schaal gebruikt gaat worden.

Originele tekst:

Additional adverse reactions, some of which may be serious, may become apparent with more widespread use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

¹³ <https://www.fda.gov/media/153714/download>
<https://www.fda.gov/media/153713/download>

De combinatie met andere (kinder)vaccins is niet bekend.

Gebruik met andere vaccins

Er is geen informatie over de combinatie van de Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccin met andere vaccins.

Originele tekst:

Use with Other Vaccines

There is no information on the co-administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine with other vaccines.

Elke vaccinstoediener dient aan te geven dat het vaccin nog niet goedgekeurd is, dat er significante risico's zijn en dat dergelijke risico's en (zelfs) de voordelen van het vaccin nog niet bekend zijn.

INFORMATIE DIE WORDT VERSTREKT AAN ONTVANGERS/ZORGERS VAN VACCINS

Als vaccinatieaanbieder moet u de ontvanger of diens zorgverlener **voorafgaand informatie verstrekken** met betrekking tot het Pfizer-BioNTech COVID-19-vaccin, dat in overeenstemming is met de Vaccin Informatie Fact Sheet voor Ontvangers en verzorgers:

- FDA heeft toestemming gegeven **voor het gebruik in noodgevallen** van de Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccin, dat **een vaccin is dat niet door de FDA goedgekeurd is**.
- De ontvanger of hun verzorger heeft de keuze om te accepteren of te weigeren Pfizer-BioNTech COVID-19-vaccin.
- **De significante bekende en potentiële risico's en voordelen van de Pfizer-BioNTech COVID-19-vaccin, en de mate waarin dergelijke risico's en voordelen zijn niet bekend.**
- Informatie over beschikbare alternatieve vaccins en de risico's en voordelen van die alternatieven.

Originele tekst:

INFORMATION TO PROVIDE TO VACCINE RECIPIENTS/CAREGIVERS

As the vaccination provider, you must communicate to the recipient or their caregiver, information consistent with the Vaccine Information Fact Sheet for Recipients and Caregivers (and provide a copy or direct the individual to the website www.cvdvaccine.com to obtain the Vaccine Information Fact Sheet) prior to the individual receiving each dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, including:

- *FDA has authorized the emergency use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, which is not an FDA-approved vaccine.*
- *The recipient or their caregiver has the option to accept or refuse Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.*
- *The significant known and potential risks and benefits of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, and the extent to which such risks and benefits are unknown.*
- *Information about available alternative vaccines and the risks and benefits of those alternatives.*

In het onderzoek komt naar voren dat er een verhoogde kans op myocarditis en pericarditis is. De gevolgen op lange termijn zijn nog onbekend (daar heeft het onderzoek te kort voor gelopen).

Postmarketinggegevens laten een verhoogd risico op myocarditis en pericarditis zien, met name binnen 7 dagen na de tweede dosis. Het waargenomen risico is hoger bij mannen onder de 40 jaar dan bij vrouwen en oudere mannen. Het waargenomen risico is het hoogst bij mannen van 12 tot en met 17 jaar. Hoewel sommige gevallen intensieve zorg nodig hadden, suggereren de beschikbare gegevens van de korte termijn follow-up dat de meeste individuen symptomen hebben opgelost met conservatieve behandeling. **Er is nog geen informatie beschikbaar over mogelijke gevolgen op lange termijn.**

Originele tekst:

Postmarketing data demonstrate increased risks of myocarditis and pericarditis, particularly within 7 days following the second dose. The observed risk is higher among males under 40 years of age than among females and older males. The observed risk is highest in males 12 through 17 years of age. Although some cases required intensive care support, available data from short-term follow-up suggest that most individuals have had resolution of symptoms with conservative management. Information is not yet available about potential long-term sequelae.

4. Vaccinaties voor kinderen

Conclusies

- ∞ Myocarditis dat veroorzaakt wordt door vaccinaties is vele malen erger dan Myocarditis dat veroorzaakt wordt door Covid.
- ∞ Uit het vaccin-onderzoek in de groep 5-11 jaar blijkt dat er is nog onvoldoende data is om iets te kunnen zeggen over duur van de bescherming, noodzaak van een booster, de werking bij een nieuwe variant Covid, effectiviteit van een vaccins tegen asymptomatische infectie (besmetting zonder klachten) en de effectiviteit tegen overdracht van het virus.
- ∞ De kans op myocarditis in de groep 5-11 jaar is nog onbekend, aangezien de klinische proef te klein was en de 2 klinische groepen respectievelijk slechts 2 maanden en 2 weken gevolgd zijn.
- ∞ Pfizer voorspelt dat door middel van vaccinaties 62 IC opnames voorkomen kunnen worden in de groep 5-11 jaar. De praktijk toont slechts 0,2 IC opnames op basis van dezelfde uitgangspunten van Pfizer. Slechts 1 enkel myocarditis geval, ontstaan door vaccinatie, resulteert al in het feit dat de risico's van vaccineren hoger zijn dan de voordelen.
- ∞ Pfizer heeft een nieuwe stof aan het kindervaccin toegevoegd: tromethamine. Dit kan resulteren in ademhalingsproblemen, weefselontsteking, plaatselijke ontsteking van de vaatwand van een ader, plotselinge vernauwing van de bloedvaten, aandoening waarbij overmatig veel bloedvolume aanwezig is wat ontstaat door een probleem met het hart, trombose en een te lage bloedsuiker.

4.1 Myocarditis

Interview Dr. McCullough¹⁴

Deze hoog aangeschreven cardioloog heeft al tal van gastcollega's gegeven bij de FDA en EMA. Vanuit zijn expertise bevestigt hij dat Myocarditis als gevolg van een vaccin compleet anders is (en vele malen erger), dan Myocarditis als gevolg van een Covid besmetting.

De myocarditis waarvoor je bij een natuurlijke infectie op de IC komt heeft enkel een verhoogd HSA component. Heel anders dan de myocarditis na een vaccinatie waar we het zo over hebben. **De myocarditis die we zien bij een Covid-19 infectie is mild** en weinig troponine verhogend. **Ik wil niet dat iemand denkt dat de myocarditis na een natuurlijke infectie hetzelfde is als die na een vaccinatie. Het vaccin veroorzaakt een ontstekingsproces aan het hart.**

Nu zijn er pre-klinische studies die suggereren dat de lipide nanodeeltjes rechtstreekt het hart binnendringen en daar het spike-eiwit aanmaken, waarna het lichaam het hart aanvalt, er zijn dramatische EKG veranderingen. **De troponine waarden (de mate van hartschade) zijn bij myocarditis na vaccinatie 10 tot 100 keer hoger dan wat we zien na een natuurlijke infectie.** Het is een totaal ander syndroom. **Van de kinderen die na vaccinatie myocarditis krijgen zal 90% uiteindelijk in het ziekenhuis belanden.** Er zijn dramatische ECG veranderingen, borstpijn, hartfalen, echografie is vereist en bij lage ejectiefraction hebben ze medicijnen nodig om hartfalen te voorkomen. **Dus myocarditis na vaccinatie is gevaarlijk en in kinderen veel ernstiger dan myocarditis na een Covid-19 infectie.**

Achtergrond:

Dr. McCullough ontving de International Vicenza Award for Critical Care Nefrologie voor zijn werk en bijdrage op het gebied van cardiorenale syndromen. Hij heeft ook de Simon Dack Award van het American College of Cardiology ontvangen en zijn werken zijn verschenen in de New England Journal of Medicine, Journal of the American Medical Association en andere prestigieuze tijdschriften over de hele wereld. Hij was een uitgenodigde docent aan de New York Academy of Sciences, de National Institutes of Health, de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), de European Medicines Agency en het U.S. Congressional Oversight Panel. <https://www.uscjournal.com/authors/peter-mccullough>

¹⁴ <https://www.innmedia.nl/corona/hugo-zegt-onterecht-ontsteking-van-de-hartspier-kan-ook-door-het-virus-komen/>

FDA Emergency Use Authorization (EUA) for an Unapproved Product Review Memorandum ¹⁵

In het onderzoek naar vaccins bij kinderen 5-11 jaar wordt erkend dat Myocarditis en Pericarditis een bekende bijwerking is van het Pfizer vaccin. Pfizer/FDA weten niet hoe vaak het kan voorkomen in de groep 5-11 jaar, aangezien de studie niet groot genoeg was om hier uitspraken over te kunnen doen. Daarnaast zijn de proefpersonen slechts minimaal 2 weken gevolgd, terwijl dat bij klinische onderzoeken normaliter veel langer dient te zijn.

Myocarditis/pericarditis, met name in de eerste week na dosis 2, is een bekend risico geassocieerd met het Pfizer-BioNTech COVID-19-vaccin en is het grootst bij adolescenten mannen van 16-17 jaar vergeleken met zowel jongere als oudere leeftijdsgroepen.

Het risico op vaccingerelateerde myocarditis/pericarditis bij kinderen van 5-11 jaar is op dit moment niet bekend. Er werden geen gevallen van myocarditis of pericarditis gemeld bij meer dan 3.000 vaccinontvangers in de klinische proef, van wie de meesten **ten minste 2 weken werden gevolgd** na hun 2e doses. Echter, **de veiligheidsdatabase is niet groot genoeg** om de frequentie van deze ongewone bijwerking te kwantificeren.

Originele tekst:

Myocarditis/pericarditis, in particular in the first week following Dose 2, is a known risk associated with the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and is greatest among adolescent males 16-17 years of age compared with both younger and older age groups.

The risk of vaccine associated myocarditis/pericarditis among children 5-11 years of age is unknown at this time. No cases of myocarditis or pericarditis were reported among over 3,000 vaccine recipients in the clinical trial, most of whom had at least 2 weeks of follow-up post-Dose 2. However, this safety database is not large enough to quantify the frequency of this uncommon adverse reaction.

¹⁵ <https://www.fda.gov/media/153947/download>

Pfizer/FDA hebben diverse scenario's doorgerekend voor de groep 5-11 jaar. In onderstaande tabel staan de voordelen en risico's per 1.000.000 gevaccineerde kinderen voor een periode van 6 maanden.

- Per 1.000.000 gevaccineerde kinderen voorkom je in het basis scenario (1) met de vaccinaties 192 ziekenhuis opnames (0,0192% van het aantal kinderen 5-11 jaar) en 62 IC opnames (0,0062% van het aantal kinderen 5-11 jaar).
- De kans op myocarditis (ongeacht ziekenhuisopname of IC opname) is groter dan het aantal IC opnames door Covid. Pfizer geeft in hun onderzoek aan dat de lange termijneffecten van myocarditis in de groep van 5-11 jaar onbekend zijn. Ofwel, het is niet uitgesloten dat elke myocarditis case (ziekenhuisopname of IC) op de lange termijn voor grote problemen kan zorgen.
- Bij jongens is de kans op myocarditis zelfs nog groter. 179 extra myocarditis cases om 67 IC opnames die voorkomen kunnen worden. Ook opvallend: bij jongens ligt het aantal voorspelde IC opnames met myocarditis op vrijwel hetzelfde niveau als het aantal voorspelde IC opnames dat door vaccinaties voorkomen kan worden.

Echter, in het onderzoek van Pfizer onder bijna 2.300 kinderen kwam geen enkel kind (al dan niet gevaccineerd) op de IC terecht of overleed aan de gevolgen van Covid. Op basis van deze klinische gegeven is er voor kinderen dus geen gezondheidswinst te behalen door het toedienen van een vaccin.

Table 13. Model-Predicted Benefit-Risk Outcomes of Scenarios 1-6 per One Million Fully Vaccinated Children 5-11 Years Old

Sex	Benefit: Prevented COVID-19 Cases	Benefit: Prevented COVID-19 Hospitalizations	Benefit: Prevented COVID-19 ICU Admissions	Benefit: Prevented COVID-19 Deaths	Risk: Excess Myocarditis Cases	Risk: Excess Myocarditis Hospitalizations	Risk: Excess Myocarditis ICU Admissions	Risk: Excess Myocarditis Deaths
Males & Females								
Scenario 1	45,773	192	62	1	106	92	34	0
Scenario 2	54,345	250	80	1	106	92	34	0
Scenario 3	2,639	21	7	0	106	92	34	0
Scenario 4	58,851	241	77	1	106	92	34	0
Scenario 5	45,773	192	62	3	106	92	34	0
Scenario 6	45,773	192	62	1	53	46	17	0
Males only								
Scenario 1	44,790	203	67	1	179	156	57	0
Scenario 2	54,345	250	82	1	179	156	57	0
Scenario 3	2,639	21	7	0	179	156	57	0
Scenario 4	57,857	254	83	1	179	156	57	0
Scenario 5	44,790	203	67	3	179	156	57	0
Scenario 6	44,790	203	67	1	89	78	29	0
Females only								
Scenario 1	45,063	172	54	1	32	28	10	0
Scenario 2	54,345	250	78	2	32	28	10	0
Scenario 3	2,639	21	7	0	32	28	10	0
Scenario 4	57,938	215	67	2	32	28	10	0
Scenario 5	45,063	172	54	4	32	28	10	0
Scenario 6	45,063	172	54	1	16	14	5	0

Scenario 1: COVID-19 incidence as of September 11, 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization.
Scenario 2: COVID-19 incidence at peak of U.S. Delta variant surge at end of August 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization.
Scenario 3: COVID-19 incidence as of nadir in June 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization.
Scenario 4: COVID-19 incidence as of September 11, 2021, VE 90% vs. COVID-19 cases and 100% vs. COVID-19 hospitalization.
Scenario 5: COVID-19 case incidence as of September 11, 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization, COVID-19 death rate 300% that of Scenario 1.
Scenario 6: COVID-19 incidence as of September 11, 2021, VE 70% vs. COVID-19 cases and 80% vs. COVID-19 hospitalization, excess myocarditis cases 50% of Scenario 1.

Model van Pfizer in vergelijking met de praktijk¹⁶

Pfizer voorspelt dat er 62 IC opnames voorkomen kunnen worden door middel van vaccinaties. Dit is per 1.000.000 kinderen in een periode van 6 maanden. In de praktijk zijn er in 22 maanden (de periode is bijna 4x zo lang) in de doelgroep 0-14 jaar (bijna 3x groter dan de groep van Pfizer) slechts 2 IC opnames geweest. Daarbij geldt ook dat in de groep 5-15 jaar geen enkel kind aan Covid overleden is.

Om een goed vergelijk te kunnen maken met het Pfizer model dienen de cijfers uit beide kolommen gelijk getrokken te worden. Uitgaande van het feit dat de leeftijdsklassen enigszins gelijk verdeeld zijn (0-5 jaar: 858.000, 5-10 jaar: 900.000, 10-15 jaar: 954.000), dienen de praktijkcijfers gedeeld te worden door 2,7 (doelgroepgrootte) en 3,67 (periode). Dit om de praktijkcijfers te kunnen vergelijken met de cijfers uit het Pfizer onderzoek.

Ofwel, Pfizer beweert dat met vaccinaties 62 IC opnames voorkomen kunnen worden. In de praktijk (op basis van 6 maanden en 1 miljoen kinderen) zijn dit 0,2 IC opnames geweest (zonder vaccinaties)

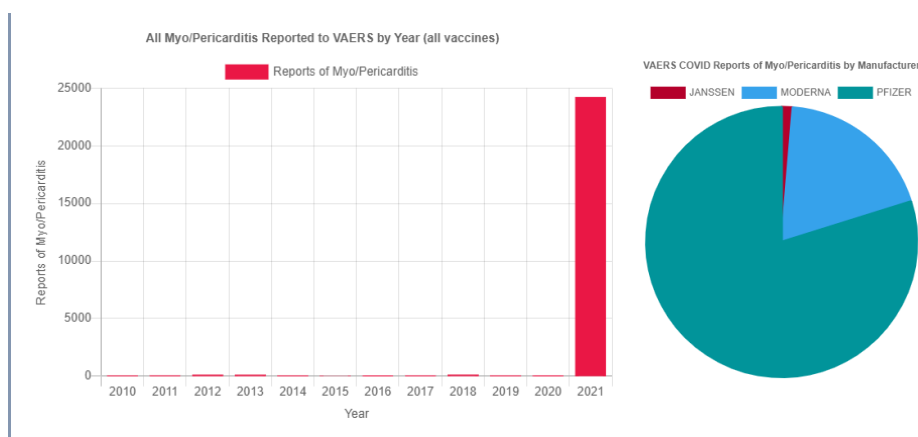
Conclusies:

- 1) De beoogde voordelen van Pfizer komen dus geenszins overeen met de werkelijkheid
- 2) Wanneer er slechts 1 myocarditis geval ontstaat (in een doelgroep van 1 miljoen kinderen in 6 maanden tijd) richten de vaccins dus meer schade aan dan dat het voordeel oplevert (0,2 kinderen minder op de IC).

	Model Pfizer	Praktijk
IC opnames zonder vaccins	62	2
Doelgroepgrootte	1.000.000	2.700.000
Doelgroep	5-11 jaar	0-14 jaar
Periode	6 maanden	22 maanden (mrt '20 – dec '21)

VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System)¹⁷

VAERS is de Amerikaanse tegenhanger van het Lareb (de instantie waar bijwerkingen van vaccins gemeld kunnen worden). In onderstaande grafiek zijn de myocarditis en pericarditis cases per jaar te zien. Dit betreft niet alleen de meldingen gerelateerd aan de Covid-vaccins, maar meldingen die betrekking hebben op een alle toegediende vaccins. In 2021 is er een extreme stijging te zien in het aantal myocarditis en pericarditis gevallen.



¹⁶ <https://data.rivm.nl/covid-19/>
<https://opendata.cbs.nl/statline/#/CBS/nl/dataset/37325/table>
https://opendata.cbs.nl/statline/#/CBS/nl/dataset/7052_95/table?dl=5E62F

¹⁷ <https://openvaers.com/covid-data/myo-pericarditis>

4.2 Ontbrekende data

FDA Emergency Use Authorization (EUA) for an Unapproved Product Review Memorandum ¹⁸

In het onderzoek naar vaccins bij kinderen 5-11 jaar blijkt dat er nog veel onzeker en niet getest is. Er is nog onvoldoende data om iets te kunnen zeggen over:

- Duur van de bescherming
- Noodzaak van een booster
- De werking bij een nieuwe Covid-variant
- Effectiviteit van een vaccins tegen asymptomatische infectie (besmetting zonder klachten)
- De effectiviteit tegen overdracht van het virus.

9.2 Missende data met betrekking tot voordelen

De missende data die verband houden met de voordelen van het Pfizer-BioNTech COVID-19-vaccin bij gebruik in kinderen van 5-11 jaar zijn onder meer:

- **Duur van de bescherming** en mogelijke noodzaak voor boosterdoses.
- Effectiviteit bij bepaalde populaties met een hoog risico op ernstige COVID-19, waaronder zeer immuun gecompromitteerde kinderen.
- Voordelen (en in het bijzonder de noodzaak van een primaire reeks van 2 doses) bij kinderen die SARS-CoV-2 eerder hebben gehad in vergelijking met degenen die niet eerder zijn geïnfecteerd; ondanks deze onzekerheden, laat de beschikbare data zien dat eerder geïnfecteerde individuen vatbaar voor herinfectie zijn.
- **Toekomstige vaccineffectiviteit zoals beïnvloed door kenmerken van de pandemie, waaronder: ontstaan van nieuwe varianten.**
- Effectiviteit van vaccins tegen asymptomatische infectie.
- Effectiviteit van vaccins tegen overdracht van SARS-CoV-2.

Originele tekst:

9.2 Data gaps related to benefits

The data gaps associated with benefits of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine when used in children 5-11 years of age include the following:

- *Duration of protection and potential need for booster doses.*
- *Effectiveness in certain populations at high risk of severe COVID-19, including highly immunocompromised children.*
- *Benefits (and in particular the need for a 2-dose primary series) in children previously infected with SARS-CoV-2 relative to those who have not been previously infected; despite these uncertainties, however, available data support that previously infected individuals are susceptible to re-infection.*
- *Future vaccine effectiveness as influenced by characteristics of the pandemic, including emergence of new variants.*
- *Vaccine effectiveness against asymptomatic infection.*
- *Vaccine effectiveness against transmission of SARS-CoV-2. (p.38)*

¹⁸ <https://www.fda.gov/media/144416/download>

4.3 Nieuwe samenstelling kindervaccins

FDA Emergency Use Authorization (EUA) for an Unapproved Product Review Memorandum ¹⁹

In het kindervaccin zit een complete nieuwe stof: tromethamine.

Om het vaccin een verbeterd stabiliteitsprofiel te geven, heeft de Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccin voor gebruik bij kinderen van 5-11 jaar **tromethamine** (Tris) buffer gebruikt in plaats van de fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) zoals gebruikt in de vorige formulering

Originele tekst:

To provide an improved stability profile to the vaccine, the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for use in children 5-11 years of age uses tromethamine (Tris) buffer instead of the phosphate-buffered saline (PBS) as used in the previous formulation

Tromethamine Side Effects ²⁰

Tromethamine heeft tal van nadelige bijwerkingen: verminderde ademhaling, weefselontsteking en tal van bloed-/hartproblemen en trombose.

Voor de consument

Geldt voor tromethamine: parenterale injectie

Bijwerkingen zijn onder meer:

Bijwerkingen kunnen zijn: Verminderde ademhaling, lokale irritatie, weefselontsteking, infectie op de injectieplaats, koortsreactie, chemische flebitis (een plaatselijke ontsteking van de vaatwand van een oppervlakkig gelegen ader), vasospasme (plotselinge vernauwing van de bloedvaten en een vermindering van de bloedtoevoer van het daarachter gelegen weefsel), hypervolemie (een aandoening waarbij overmatig veel bloedvolume aanwezig is wat ontstaat door een probleem met het hart), IV-trombose, extravasatie (met mogelijke necrose en vervelling van weefsel), voorbijgaande dalingen van de bloedglucoseconcentraties, hypoglykemie (te lage bloedsuiker), en hepatocellulaire necrose met infusie via laaggelegen veneuze navelstrengkatheters. (Zie Waarschuwingen onder Voorzorgsmaatregelen.)

Originele tekst:

For the Consumer

Applies to tromethamine: parenteral injection

Side effects include:

Adverse effects may include respiratory depression, local irritation, tissue inflammation, injection site infection, febrile response, chemical phlebitis, venospasm, hypervolemia, IV thrombosis, extravasation (with possible necrosis and sloughing of tissues), transient decreases in blood glucose concentrations, hypoglycemia, and hepatocellular necrosis with infusion via low-lying umbilical venous catheters. (See Warnings under Cautions.)

¹⁹ <https://www.fda.gov/media/153947/download>

²⁰ <https://www.drugs.com/sfx/tromethamine-side-effects.html>

4.4 Onderzochte werking kindervaccins

Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers)²¹

In het onderzoek van Pfizer zijn slechts 1.967 kinderen onderzocht, waarvan 1.305 kinderen het Pfizer vaccins kregen en 663 een placebo. In de groep met het Pfizer vaccin zijn 3 covid cases geconstateerd. In de placebo-groep waren dit er 16. De definitie van een covid case is een positieve PCR test in combinatie met koorts, nieuwe of toegenomen hoest, nieuwe of toegenomen kortademigheid, koude rillingen, nieuwe of verhoogde spierpijn, nieuw verlies van smaak of geur, keelpijn, diarree of braken.

Op basis van deze geringe aantallen covid cases en (beperkte) symptomen concludeert Pfizer dat het vaccins 90,7% effectief is, waarbij het betrouwbaarheidsinterval tussen de 67,7% en 98,3% ligt. De grote afwijking in het betrouwbaarheidsinterval geeft aan dat het onderzoek veel te klein is om een nauwkeurig percentage af te kunnen geven. Daarnaast geeft het onderzoek niet aan hoeveel ernstige covid cases voorkomen kunnen worden, aangezien een verkoudheids-/griepsymptoom de variabele is waarmee de effectiviteit berekend wordt.

First COVID-19 occurrence from 7 days after Dose 2 in children 5 through 11 years of age without evidence of prior SARS-CoV-2 infection*			
	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine^a 10 mcg/dose N^a=1305 Cases n^{1b} Surveillance Time^c (n^{2d})	Placebo N^a=663 Cases n^{1b} Surveillance Time^c (n^{2d})	Vaccine Efficacy % (95% CI)
Children 5 through 11 years of age	3 0.322 (1273)	16 0.159 (637)	90.7 (67.7, 98.3)

Note: Confirmed cases were determined by Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) and at least 1 symptom consistent with COVID-19 (symptoms included: fever; new or increased cough; new or increased shortness of breath; chills; new or increased muscle pain; new loss of taste or smell; sore throat; diarrhea; vomiting).

* Participants who had no evidence of past SARS-CoV-2 infection (i.e., N-binding antibody [serum] negative at Visit 1 and SARS-CoV-2 not detected by NAAT [nasal swab] at Visits 1 and 2), and had negative NAAT (nasal swab) at any unscheduled visit prior to 7 days after Dose 2 were included in the analysis.

²¹ <https://www.fda.gov/media/153714/download>

5. Vaccinaties voor volwassenen

Conclusies

- ∞ De werkzaamheid van het Pfizer vaccin is op relatieve basis 95%. Kijkend naar de absolute gezondheidswinst bedraagt dit slechts 0,84%. De definitie van gezondheidswinst is het niet positief testen op Covid in combinatie met een verkoudheidsklacht of griepklacht.
- ∞ De werking van het vaccin na 2 maanden is onbekend.
- ∞ Het is onbekend of het vaccin het aantal Covid overlijdens kan reduceren.
- ∞ Volgens bloedbank Sanquin daalt het aantal antilichamen na een vaccin in rap tempo, waarbij het aantal na 3 maanden al meer dan gehalveerd is.
- ∞ De ouderen vallen voornamelijk in de risicogroep van Covid. Echter heeft Pfizer deze groep onvoldoende toegevoegd aan het onderzoek. De groep 75+ zat voor maar 4% in het onderzoek, terwijl ze in 2020 verantwoordelijk waren voor 36% van de ziekenhuisopnames. Voor de groep 65+ geldt dat ze voor slechts 25% in het onderzoek zaten, terwijl ze verantwoordelijk waren voor 61% van de ziekenhuisopnames. 97% van alle Covid sterfgevallen in Nederland was 60+.
- ∞ Het CBG ziet dat er drie tot vier keer zo veel ouderen overlijden na een vaccinatie ten opzichte van de baseline.
- ∞ Eind 2020 wist Pfizer al dat 2 vaccins niet genoeg zouden zijn en werd het toedienen van de booster al benoemd.

5.1 Effectiviteit vaccins

FDA Briefing Document - Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine ²²

In de media is meermaals benoemd dat het Pfizer vaccin voor 95% werkzaam is. Dit is voor Pfizer een mooi percentage om groot uit te lichten. Dit betreft echter een relatief getal. De getallen die uitgaan van absolute data geven een heel ander beeld.

Stel, er zijn 2 (fictieve) onderzoeken. Elk onderzoek wordt gehouden onder 1.000 personen.

	Onderzoek 1	Onderzoek 2
Deelnemers	1.000	1.000
Infecties vaccingroep	200	1
Infecties placebogroep	800	4

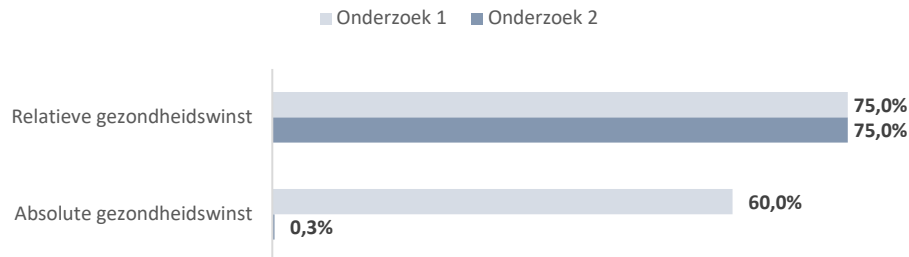
Onderzoek 1 levert de volgende resultaten op: 200 infecties in de vaccingroep en 800 infecties in de placebogroep. Het vaccin zorgt er dus voor dat er 600 infecties minder zijn ($800-200=600$). De effectiviteit van het vaccin is dan **75%** ($600 \text{ voorkomen infecties} / 800 \text{ infecties in de placebogroep}$).

Onderzoek 2 levert de volgende resultaten op: 1 infectie in de vaccingroep en 4 infecties in de placebogroep. Het vaccin zorgt er dus voor dat er 3 infecties minder zijn ($4-1=3$). De effectiviteit van het vaccin is dan **75%** ($3 \text{ voorkomen infecties} / 4 \text{ infecties in de placebogroep}$).

²² <https://www.fda.gov/media/144245/download>

In beide onderzoek ligt het effectiviteitspercentage dus op gelijk niveau. De absolute cijfers geven echter een ander beeld. In onderzoek 1 ligt het aantal voorkomen infecties door vaccins op 600. Ten opzichte van het totaal aantal deelnemers (1.000) is dat **60%** (600/1000). In onderzoek 2 zijn er in de vaccingroep 3 infecties minder. Ten opzichte van het totaal deelnemers is dat slechts **0,3%** (3/1000).

Als er in beide onderzoeken een verschillend vaccin onderzocht is, is het evident dat onderzoek 1 (en dus dat vaccin) de meeste gezondheidswinst oplevert.



In de FDA briefing inzake het Pfizer onderzoek staan de volgende onderzoekscijfers:

	Pfizer
Deelnemers	18.198
Infecties vaccingroep	8
Infecties placebogroep	162

Door middel van het Pfizer vaccin zijn er 154 infecties met Covid voorkomen (162-8). 154 voorkomen infecties / totaal aantal infecties binnen de Placebogroep van 162 = **95%**. De relatieve gezondheidswinst is dus 95%. De absolute gezondheidswinst van Pfizer is echter 154 voorkomen infecties / 18.198 deelnemers = **0,84%**.

Bovenstaande onderzoekdata heeft betrekking op het aantal positieve PCR test in combinatie met een verkoudheids-/griepsymptoom dat geregistreerd is vanaf 7 dagen na het tweede vaccin tot gemiddeld 2 maanden daarna. Dus het percentage voorkomen IC bedden of sterfgevallen ligt fors lager dan deze 0,84%. Uit dit onderzoek blijkt dus dat de absolute gezondheidswinst door het toedienen van deze vaccins verwaarloosbaar klein is.

Table 6. Final Analysis of Efficacy of BNT162b2 Against Confirmed COVID-19 From 7 Days After Dose 2 in Participants Without Evidence of Prior SARS-CoV-2 Infection - Evaluable Efficacy Population

Pre-specified Age Group	BNT162b2 N ^a = 18198 Cases n1 ^b Surveillance Time ^c (n2 ^d)	Placebo N ^a = 18325 Cases n1 ^b Surveillance Time ^c (n2 ^d)	Vaccine Efficacy % (95% CI)	Met Predefined Success Criterion ^e
All participants	8 2.214 (17411)	162 2.222 (17511)	95.0 (90.3, 97.6) ^f	Yes
16 to 55 years	5 1.234 (9897)	114 1.239 (9955)	95.6 (89.4, 98.6) ^f	NA
> 55 years and older	3 0.980 (7500)	48 0.983 (7543)	93.7 (80.6, 98.8) ^f	NA

^aSuccess criterion: the posterior probability that true vaccine efficacy > 30% conditioning on the available data is >99.5% at the final analysis

^bN = number of participants in the specified group.

^cn1 = Number of participants meeting the endpoint definition.

^dTotal surveillance time in 1000 person-years for the given endpoint across all participants within each group at risk for the endpoint. Time period for COVID-19 case accrual is from 7 days after Dose 2 to the end of the surveillance period.

^en2 = Number of participants at risk for the endpoint.

^fCredible interval for VE was calculated using a beta-binomial model with prior beta (0.700102, 1) adjusted for surveillance time.

^gConfidence interval (CI) for VE is derived based on the Clopper and Pearson method adjusted to the surveillance time.

Door beperkte data is de werkzaamheid van het vaccin na 2 maanden onbekend. Daarnaast geeft de FDA aan dat er meer personen in het onderzoek zouden moeten zitten waarvan aangenomen kan worden dat ze in een risicogroep vallen met betrekking tot Covid. Ook dient het infectiepercentage (het aantal personen dat geïnfecteerd raakt ten opzichte van de totale onderzochte groep) hoger te liggen om wat te kunnen zeggen over het voorkomen van doden door het toedienen van vaccins. Ofwel, het aantal geïnfecteerde personen in het onderzoek lag op een te laag niveau om te kunnen oordelen of er echte gezondheidswinst te behalen valt.

Duur van de bescherming

Aangezien de tussentijdse en eindanalyses een beperkte follow-upduur hebben, is het **niet mogelijk om de aanhoudende werkzaamheid over een periode langer dan 2 maanden te beoordelen**

Originele tekst:

Duration of protection

As the interim and final analyses have a limited length of follow-up, it is not possible to assess sustained efficacy over a period longer than 2 months

Een groter aantal personen met een hoog risico op COVID-19 en hoger infectiepercentage zouden nodig zijn om de werkzaamheid van het vaccin tegen sterfte te bevestigen.

Originele tekst:

A larger number of individuals at high risk of COVID-19 and higher attack rates would be needed to confirm efficacy of the vaccine against mortality.

Bloedbank Sanquin – Nieuwsuur 14 december 2021²³

De werking van het vaccin na 2 maanden is dus nog onbekend. In Nederland heeft bloedbank Sanquin onderzoek gedaan naar het aantal antistoffen in het lichaam van bloeddonoren en dat periodiek vergeleken. In 3 maanden tijd zijn het aantal antilichamen meer dan gehalveerd. Er wordt zelfs gesteld dat de daling niet in snelheid afneemt, maar juist snel door gaat.

5.2 Leeftijdverdeling Pfizer onderzoek

FDA Briefing Document - Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine²⁴

In het onderzoek had groep 75+ slechts een aandeel van iets meer dan 4%. Terwijl het aantal ziekenhuisopnames als gevolg van Covid in deze groep in Nederland zo'n 36% van het totaal was (februari 2020 - december 2020).

Voor de groep van 65+ geldt dat het aandeel in het onderzoek iets meer dan 25% was, terwijl deze groep verantwoordelijk was voor 61% van de Covid ziekenhuisopnames in 2020. Daarnaast was 97% van alle Covid sterfgevallen 60 jaar of ouder. De onderzoeksofzet van Pfizer was waarschijnlijk wel een afspiegeling van de samenleving, maar niet representatief voor de doelgroep die in de gevarenzone van Covid zit. En dus kan er niet beoordeeld worden of het vaccin IC opnames of sterfgevallen voorkomt.

Table 4. Demographic Characteristics, Participants With or Without Evidence of Infection Prior to 7 Days After Dose 2, Evaluable Efficacy (7 Days) Population

Characteristic	BNT162b2 (N ^a =20033) N ^b (%)	Placebo (N ^a =20244) N ^b (%)	Total (N ^a =40277) N ^b (%)
Sex: Female	9794 (48.9)	10107 (49.9)	19901 (49.4)
Sex: Male	10239 (51.1)	10137 (50.1)	20376 (50.6)
Age at Vaccination: Mean years (SD)	50.3 (15.73)	50.1 (15.78)	50.2 (15.76)
Age at Vaccination: Median (years)	51.0	51.0	51.0
Age at Vaccination: Min, max (years)	(12, 89)	(12, 91)	(12, 91)
Age Group: 16 to <18 years	77 (0.4)	76 (0.4)	153 (0.4)
Age Group: 16 to 55 years	11589 (57.8)	11743 (58.0)	23332 (57.9)
Age Group: >55 years	8396 (41.9)	8454 (41.8)	16850 (41.8)
Age Group: ≥65 years	4294 (21.4)	4319 (21.3)	8613 (21.38)
Age Group: ≥75 years	860 (4.3)	852 (4.2)	1712 (4.3)

²³ https://www.npostart.nl/nieuwsuur/14-12-2021/VPWON_1324423

²⁴ <https://www.fda.gov/media/144245/download>
<https://data.rivm.nl/covid-19/>

5.3 Overlijdens na vaccins

Openbaar verslag 975e vergadering van het 3 juni 2021 College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ²⁵

Het college ter beoordeling geneesmiddelen erkent dat er onder de oudere mensen een verhoogde kans op overlijden is na het krijgen van een vaccinatie. De kans is zelfs 3 tot 4 keer zo hoog. Ondanks deze extreme stijging ziet het Lareb geen causaal verband met de vaccinatie.

College ter beoordeling geneesmiddelen (CBG) heeft in juli 2021 een collegevergadering gehad, waarin zij de overlijdens na een Covid vaccinatie bespraken. En dan voornamelijk gericht op de ouderen, aangezien deze groep toen gevaccineerd was.

- Het merendeel van de meldingen betreft kwetsbare ouderen. Bij deze groep is sprake van een veelvoud aan comorbiditeiten, en met name bij ouderen in verpleegtehuizen valt de doodsoorzaak vaak moeilijk vast te stellen.
- Om te zien of het vaccin een verhoogde kans op overlijden geeft moet de overlijdenskans bij deze groep gevaccineerden vergeleken worden met de verwachte overlijdenskans voor deze groep. Op dit moment is de verwachte kans op overlijden voor deze groep echter lager dan normaal, aangezien er in 2020 sprake was van oversterfte in deze groep. Hierdoor is er nu ondersterfte in deze groep ouderen. Dit bemoeilijkt een vergelijking.
- Wanneer er geen relatie is met het vaccin dan is de verwachting dat het aantal overlijdens gelijk verdeeld is over de tijd. **In de dagen rondom de vaccinatie wordt echter een drie- tot viervoudige verhoging in het aantal overlijdensgevallen gezien ten opzichte van baseline.** In reactie hierop wordt toegelicht dat uit voorzichtigheid veel meer is gemeld dan bij bijvoorbeeld het griepvaccin. En hoewel er in een aantal gevallen een tijdsrelatie lijkt te zijn, ziet het Lareb hierin geen causaal verband.

5.4 Boosters

Summary of product characteristics ²⁶

Eind 2020 was het al bekend dat er een derde prik gezet moest worden. Dit was nog voor het moment dat de eerste prik gezet werd. Het was dus bekend dat 2 prikken niet afdoende zouden zijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening
(...)

Een boosterdos (derde dosis) Comirnaty mag ten minste 6 maanden daarna intramusculair worden toegediend de tweede dosis bij personen van 18 jaar en ouder.

Originele tekst:

4.2 Posology and method of administration
(...)

A booster dose (third dose) of Comirnaty may be administered intramuscularly at least 6 months after the second dose in individuals 18 years of age and older. (p.2)

²⁵ <https://www.cbg-meb.nl/binaries/college-ter-beoordeling-van-geneesmiddelen/documenten/vergaderstukken/2021/04/01/openbaar-verslag-975e-collegevergadering/210401-collegevergadering-975-verslag.pdf>

²⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf

6. Boetes /contract Pfizer

Conclusies

- ∞ Vanaf 2008 heeft Pfizer bijna elk jaar een boete in de VS gekregen (hoogste 2,3 miljard) voor valse claims, bedrog/omkoping, concurrentievervalsing, schending van veiligheid van medicijnen en promotie van off-label en niet goedgekeurde producten
- ∞ In tal van gelekte (wurg)contracten tussen Pfizer en diverse landen staat dat
 - Pfizer gevrijwaard wordt in geval van o.a. ernstige bijwerkingen
 - De koper van Pfizer moet erkennen dat de langetermijneffecten en de werking van het vaccin onbekend zijn
 - De koper van Pfizer moet erkennen dat er onbekende bijwerkingen kunnen optreden.
- ∞ Hugo de Jonge geeft geen informatie prijs over het Nederlandse contract en beroept zich op het feit dat er geheimhouding afgesproken is.
- ∞ Pfizer heeft onder ede verklaard dat 110 landen een standaard Pfizer contract ondertekend hebben. Het is dus aannemelijk dat de Nederlandse Staat een vergelijkbaar contract getekend heeft.
- ∞ De Nederlandse Staat geeft verder aan dat de zorgverlener, ofwel de instantie of de persoon die het vaccin zet, volledig verantwoordelijk is voor het geven van de informed consent (informatie over de veiligheid en werking van het vaccins) en dus ook verantwoordelijk voor de (ernstige) bijwerkingen indien hier niet aan voldaan is.

6.1 Boetes Pfizer

Goodjobsfirst.org – violation tracker²⁷

Overzicht van de boetes die Pfizer gekregen heeft in verband met valse claims, bedrog/omkoping, concurrentievervalsing, schending van veiligheid van medicijnen en promotie van off-label en niet goedgekeurde producten, alléén in de VS in Dollars (\$).

Jaar	Onderneming	Reden	Boete
2002	Pfizer Corporation	Valse claims / bedrog	49.000.000
2002	Pfizer Inc.	Valse claims / bedrog	21.084.700
2003	Pfizer	Schending van de veiligheid van medicijnen of medische apparatuur	6.000.000
2004	Pfizer	Schending van de veiligheid van medicijnen of medische apparatuur	750.000.000
2008	Pfizer Inc.	Off-label of niet-goedgekeurde promotie van medische producten	60.000.000
2008	Pfizer	Schending van de veiligheid van medicijnen of medische apparatuur	745.000.000
2009	Pfizer Inc.	Off-label of niet-goedgekeurde promotie van medische producten	2.300.000.000
2009	Pfizer, Inc.	Concurrentievervalsing en omkoping	331.485.170
2010	Pfizer, Inc. and Pharmacia Corporation	Valse claims / bedrog	8.200.000
2011	Pfizer Inc.	Off-label of niet-goedgekeurde promotie van medische producten	14.500.000
2011	Pfizer Inc.	Valse claims / bedrog	2.621.154
2012	Pfizer Inc. and Pharmacia Corp.	Valse claims / bedrog	2.900.000
2012	Pfizer, Inc.	Schending van de veiligheid van medicijnen of medische apparatuur	3.340.000
2012	Pfizer Inc.	Off-label of niet-goedgekeurde promotie van medische producten	42.900.000
2012	Pfizer Inc.	Schending van de veiligheid van medicijnen of medische apparatuur	55.000.000
2013	Pfizer Inc.	Valse claims / bedrog	18.170.000
2013	Pfizer	Schending van de veiligheid van medicijnen of medische apparatuur	288.000.000
2013	Pfizer Inc.	Off-label of niet-goedgekeurde promotie van medische producten	375.000
2014	Pfizer	Off-label of niet-goedgekeurde promotie van medische producten	35.000.000
2014	Pfizer Inc.	Schending van de veiligheid van medicijnen of medische apparatuur	9.500.000
2016	Pfizer Inc.	Valse claims / bedrog	784.600.000
2018	Pfizer, Inc.	Valse claims / bedrog	23.850.000
2019	Pfizer Inc.	Valse claims / bedrog	41.047.101

6.2 Contract Pfizer

Public Citizin - Pfizer's Power²⁸

Sommige product-/leveringscontracten, die tussen Pfizer en de landen gesloten zijn, zijn uitgelekt. Hieruit blijkt dat ze hun macht ernstig misbruiken. De volgende punten zijn onder andere opgenomen:

- Geschillen dienen in het geheim voorgelegd te worden aan een privé arbitrage
- Volledige geheimhouding van de contractuele afspraken
- Pfizer is gevrijwaard van civiele vorderingen/geen productaansprakelijkheid
- Geen land of farmaceut mag het IP (intellectual property) van Pfizer gebruiken, maar Pfizer wordt wel gevrijwaard van inbreuk op andermans IP rechten.
- In sommige contracten staat dat Pfizer conservatoire beslag kan leggen op activa van een land in het geval dat er niet aan Pfizer betaald kan worden (er kan beslag gelegd worden op bijvoorbeeld een luchthaven of universiteiten).

²⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

²⁸ <https://www.citizen.org/article/pfizers-power/>

Manufacturing and supply agreement by and among Pfizer Export B.V. ²⁹

In tal van gelekte contacten staat dat het betreffende land Pfizer niet aansprakelijk kan stellen (en zelfs moet verdedigen) als er door toediening/gebruik van het vaccin claims komen.

8. VRIJWARING.

8.1 Vrijwaring door Koper. **De koper stemt er hierbij mee in om Pfizer, BioNTech**, elk van hun filialen, aannemers, onderaannemers, licentiegevers, licentiehouders, sublicentiehouders, distributeurs, contractfabrikanten, dienstverleners, klinische proefonderzoekers, derden aan wie Pfizer of BioNTech of een van hun respectievelijke gelieerde ondernemingen **schadeloos te stellen, te verdedigen en te vrijwaren (...)** die voortvloeien uit, **verband houden met of voortvloeien uit het vaccin**, inclusief maar niet beperkt tot elke fase van ontwerp, ontwikkeling, onderzoek, formulering, testen, klinische testen, fabricage, etikettering, verpakking, transport, opslag, distributie, marketing, promotie, verkoop, aankoop, licentieverlening, schenking, uitgifte, voorschrijven, **toediening, verstrekking of gebruik van het vaccin**.

Originele tekst:

8. INDEMNIFICATION. 8.1 Indemnification by Purchaser. Purchaser hereby agrees to indemnify, defend and hold harmless Pfizer, BioNTech, each of their Affiliates, contractors, sub-contractors, licensors, licensees, sub-licensees, distributors, contract manufacturers, services providers, clinical trial researchers, third parties to whom Pfizer or BioNTech or any of their respective Affiliates (...) arising out of, relating to, or resulting from the Vaccine, including but not limited to any stage of design, development, investigation, formulation, testing, clinical testing, manufacture, labeling, packaging, transport, storage, distribution, marketing, promotion, sale, purchase, licensing, donation, dispensing, prescribing, administration, provision, or use of the Vaccine.

Pfizer beschrijft dat de landen bij het tekenen van het contract erkennen dat de 1) langetermijneffecten en 2) de werkzaamheid van het vaccin niet bekend zijn

Erkenning van de koper.

De koper erkent dat het vaccin en de materialen die verband houden met het vaccin, en hun componenten en samenstellende materialen snel ontwikkeld zijn vanwege de noodsituatie/omstandigheden van de COVID-19-pandemie en zullen na levering verder worden bestudeerd. **Koper erkent verder dat: de langetermijneffecten en werkzaamheid van het vaccin zijn momenteel niet bekend en dat er bijwerkingen van het vaccin kunnen optreden die momenteel niet bekend zijn.**

Originele tekst:

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.

²⁹ <http://ti-health.org/wp-content/uploads/2021/05/Albania-Pfizer.pdf>

Kamervragen aan H. de Jonge³⁰

Op 21 september 2021 heeft demissionaire minister Hugo de Jonge schriftelijk kamervragen beantwoord. Hij geeft meermaals geen inhoudelijk antwoord op de vragen en beroept hij zich op de geheimhouding van het Pfizer contract. Op de vraag of Pfizer ook gevrijwaard wordt in het Nederlandse contract geeft Hugo de Jonge andermaal een ontwijkend antwoord: In zijn algemeenheid zijn producenten verantwoordelijk voor de veiligheid van het vaccin.

Vraag 20

Hoe beoordeelt u de clause onder artikel 2.1 (b), die zowel Albanië als Brazilië hebben geaccepteerd, (...) Is Nederland (en/of de EU) met een gelijke of soortgelijke clause akkoord gegaan?

Antwoord 20

(...) Ik kan vanwege de geheimhouding die rust op de door ons gesloten contracten, niet ingaan op uw vraag naar de toepasselijkheid van clauses.

Vraag 21

Hebben andere farmaceuten een gelijke of soortgelijke clause opgenomen in het leveringscontract met Nederland (en/of de EU)?

Antwoord 21

Hier kan ik geen antwoord op geven. Op de inhoud van de overeenkomsten rust een geheimhoudingsplicht.

Vraag 25

Heeft u zelf ook in het leveringscontract tussen Nederland (en/of de EU) en Pfizer erkend dat de langetermijneffecten van de Pfizer-injectie onduidelijk zijn?

Antwoord 25

Ik kan geen uitspraken doen over die contracten. **In zijn algemeenheid zijn producenten verantwoordelijk voor de veiligheid van het vaccin.**

Vraag 28

Kunt u per «coronavaccin» aangeven in hoeverre de Nederlandse staat aansprakelijk is voor schade en/of letsel als gevolg van de toediening ervan?

Antwoord 28

Op de overeenkomsten rust geheimhouding. Indien de Nederlandse staat aansprakelijk is voor schadegevallen als gevolg van de vaccinaties, dan zal de staat deze verantwoordelijkheid zoals gebruikelijk dragen.

Carlos Murillo (regional president LA at Pfizer) heeft onder ede verklaard dat 110 landen een standaard Pfizer overeenkomst hebben ondertekend. Zodoende kan aangenomen worden dat de Nederlandse Staat bovenstaande passages ook geaccordeerd heeft.

the conditions negotiated with Brazil were standard and were accepted by the 110 countries with which it had already closed a contract.

³⁰ <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/kamervragen/detail?id=2021Z14070&did=2021D34608>

De Nederlandse landsadvocaat heeft in een rechtzaak aangegeven dat de staat niet verantwoordelijk kan worden gehouden voor (ernstige) bijwerkingen van het vaccin. De zorgverlener (diegene die het vaccin toedient) is volledig verantwoordelijk voor de gevolgen.

(...) Informed consent wordt in die verhouding verleent en is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener. Het is zo dat alle mensen die worden uitgenodigd om eventueel gevaccineerd te worden in de uitnodigingsbrief uitleg krijgen. En er wordt ook verwezen naar de website over vaccinaties en ook verwezen naar de vaccinerende instantie voor nadere uitleg, maar nogmaals dat dus is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener.

Dat is ook volledig in lijn met de WGBO. Dat de staat deze wet heeft ingevoerd betekent niet dat de staat als zodanig ineens een soort norm-adressaat wordt van zo'n wet.