



Mr G.C.L. van de Corput
Mw Mr S.M.E. van Fraaijenhove

Haagweg 391
4813 XD BREDA

Tel: 076 - 514 12 14
Fax: 076 - 522 77 11
E-mail: info@lexionadvocaten.nl

KvK: 20153560
Btw-nummer: NL818897867B01

Pels Rijcken & Drooglever Fortuijn
t.a.v. mevrouw mr. K. Teuben
Postbus 11756
2502 AT DEN HAAG

BREDA, 14 januari 2022

Inzake : **Stichting Viruswaarheid.nl e.a. / De Staat e.a.**
Onze referentie: D2021194
Uw referentie :

Geachte collega,

Tijdens de mondelinge behandeling op 8 november 2021 van het door cliënten Stichting Viruswaarheid.nl, de Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken en de heer mr. Jeroen S. Pols tegen (o.a.) het CBG aangespannen kort geding met het doel het gebruik van de COVID-19-immunotherapieën van Pfizer/BioNTech, AstraZeneca, Janssen en Moderna op te schorten, is gewezen op een artikel dat enkele dagen voorafgaande aan de zitting verscheen in het British Medical Journal (BMJ).¹

Dit artikel geeft een schokkende inkijk in de wijze waarop Pfizer de aan de EMA verleende voorwaardelijke vergunning ten grondslag liggende medische onderzoeken organiseert. Een constatering van fraude en ernstige schendingen van de Good Research Practice & Integrity kan normaalgesproken niet zonder gevolg blijven voor de markttoelating van een geneesmiddel.

In combinatie met de alarmerende aantallen meldingen van ernstige bijwerkingen en overlijdens, had het CBG de plicht tot onmiddellijk ingrijpen. Naast de ongeregelde heden in de klinische onderzoeken blijkt nu ook nog dat de fabrikanten de GMP's niet naleven.

Onlangs publiceerden namelijk een aantal data-analisten en wetenschappers op basis van de VAERS-data een artikel waaruit volgt dat er bij Pfizer en Moderna een ongebruikelijk hoge variëteit bestaat in de aantallen bijwerkingen per batchnummer.

¹ "Covid-19: Researcher blows whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial", Paul D. Thacker, BMJ 2021;375 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n2635>, 2 november 2021

De variatie ligt bij Pfizer van 1 tot 3563 meldingen en bij Moderna zelfs 4967. Bij de griepvaccinatie liggen deze tussen de 1 en 26 per batch. De afwijkingen zijn daarmee tot 200 keer zo hoog.

Wat opvalt is dat de gemelde overlijdens betrekking hebben op slechts 5% van de batches.

Bij Pfizer hadden bijvoorbeeld 4289 batches in totaal 9141 meldingen van bijwerkingen naast 99 sterfgevallen en 657 ziekenhuisopnames. Dit zijn gemiddeld twee meldingen van bijwerkingen en nul overlijdens per batch. De overige 130 batches hadden ieder gemiddeld 1278 meldingen naast 22 sterfgevallen en 109 ziekenhuisopnames. Moderna geeft een vergelijkbaar beeld.

Dit betekent in het geval van Pfizer dat 2,94% van de batches een zeer zware toxiciteit hebben hetgeen een zeer hoge variëteit in de samenstelling van de op de markt aangeboden (nog steeds experimentele) producten betekent. De verschillen zijn zo groot dat deze buiten de marge vallen van andere mogelijke verklaringen.

Daarmee staat vast dat de producenten de GMP's op grove wijze schenden. De bereiding of kwaliteitscontrole door de fabrikant is derhalve niet in overeenstemming met de eisen zoals beschreven in het dossier op grond waarvan de desbetreffende voorwaardelijke handelsvergunning is verleend.

Het niet naleven van de GMP's wordt volgens de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 beschouwd als een gedraging met grote consequenties voor de patiëntveiligheid dan wel productrisico.

Hoewel deze analyse betrekking heeft op VAERS-meldingen en zich beperkte tot de meldingen na Pfizer- en Moderna-injecties, zal het CBG op basis van het voorzorgsbeginsel ervan uit moeten gaan dat deze ernstige tekortkomingen zich bij alle producenten voordoen en niet beperkt is tot de Verenigde Staten. De grote aantallen meldingen van (ernstige) bijwerkingen en overlijdens bij Eudravigilance en het Lareb wijzen hier ook op.

In Nederland zijn op dit moment 601 doden en 4512 zware bijwerkingen gemeld. Wereldwijd zijn er tienduizenden overlijdens. Op basis van de Bradford Hill-criteria zijn deze met hoge waarschijnlijkheid toe te schrijven aan deze producten. De enorme verschillen met de meldingen in samenhang met 'veilige' batches wijzen eveneens op een causaliteit. Daarbij zijn deze producten voorwaardelijk toegelaten terwijl deze zich nog in de onderzoeksfasen bevinden. Het voorzorgsbeginsel dient ook hier als uitgangspunt genomen te worden. Met de veiligheid van preventieve geneesmiddelen mogen immers geen gezondheidsrisico's genomen worden.

Gezien het feit dat bij deze producten zowel in de onderzoeksfase als in het productieproces sprake is van zeer ernstige tekortkomingen, is het CBG vanuit zijn wettelijke taak verplicht onmiddellijk maatregelen te nemen.

Tijdens de zitting op 8 november 2021 bevestigde het CBG op basis van artikel 107 lid 1 van de Richtlijn 2001/83/EG de bevoegdheid te hebben om in een noodgeval de handelsvergunning te schorsen. Overigens wijs ik u erop dat in deze situatie het ontbreken van een bevoegdheid geen rechtvaardiging kan zijn voor het uitblijven van adequaat ingrijpen.



Namens cliënten sommeer ik hierbij het CBG om binnen vijf dagen na heden te bewerkstelligen dat de handelsvergunningen van de COVID-19-immunotherapieën van BioNTech/Pfizer, Moderna-vaccin, AstraZeneca-vaccin, en Janssen dan wel de toediening daarvan onmiddellijk geschorst worden.

Indien het CBG in gebreke blijft in de nakoming van zijn wettelijke opdracht tot handhaving en toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen, wordt willens en wetens het risico genomen dat mensen overlijden of zwaar letsel oplopen. Cliënten hebben mij laten weten in dat geval strafrechtelijk aangifte te zullen doen tegen de verantwoordelijken binnen het CBG waaronder de voorzitter.

Ook zal deze kwestie toegevoegd worden bij de behandeling van het hoger beroep op 10 maart 2022.

Met vriendelijke groet,

Gerben van de Corput

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'G' followed by a vertical line and a small flourish at the bottom.