

PERSOONLIJK EN VERTROUWELIJK

Van: Drs. Willem C. Engel (stichting VoorWaarheid)



Tevens per e-mail:

info@cbg-meb.nl

T.a.v. Directie CBG (College
Beoordeling Geneesmiddelen)
Graadt van Roggenweg 500
3531 AH UTRECHT

*****SPOED***SPOED***SPOED***SPOED***SPOED***SPOED***SPOED*****

Inzake: Sommatiebrief schorsen handelsvergunningen Pfizer en Moderna (oktober 2023)

Datum: 1 oktober 2023

Geachte heer/mevrouw,

Graag vraag ik uw aandacht voor de navolgende kwestie.

Afgelopen week zijn er door het RIVM 4,8 miljoen uitnodigingen verstuurd aan diverse inwoners van Nederland met daarin een uitnodiging voor de herhaalprik, te zetten vanaf maandag 2 oktober 2023:

<https://www.rivm.nl/nieuws/coronaprik-voor-risicogroepen-60-plussers-griepgriepgroep-zorgmedewerkers-en-zwangeren>

Dit is problematisch om meerdere redenen, zoals hieronder zal worden toegelicht.

Reden waarom wij u (het College Beoordeling Geneesmiddelen, hierna: "CBG") hierbij sommeren om **onmiddellijk over te gaan tot schorsing ex artikel 51 Geneesmiddelenwet** of **artikel 23 van Richtlijn 2001/83/EG** van de handelsvergunningen inzake de verlenging van de Marketing Authorisation zoals deze zijn afgegeven door de Europese Commissie na positief advies van de European Medicine Agency (hierna: "EMA"):

- [Conditional Marketing Authorisation Pfizer](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec_150522_nl.pdf) (Comirnaty) d.d. 21 december 2020 (zie https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec_150522_nl.pdf);
- [Conditional Marketing Authorisation Moderna](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_nl.pdf) (Spikevax) d.d. 6 januari 2021 (zie https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_nl.pdf)

- Verlenging [Marketing Authorisation Pfizer](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230831160389/dec_160389_nl.pdf) (Comirnaty-tozinameran) d.d. 31 augustus 2023 (zie https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230831160389/dec_160389_nl.pdf)
- Verlenging [Marketing Authorisation Moderna](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/dec_160561_nl.pdf) (Spikevax-elasomeraan) d.d. 15 september 2023 (zie https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/dec_160561_nl.pdf)

Therapeutische indicatie: actieve immunisatie

Volgens de huidige toelating (Marketing Authorisation) door de Europese Commissie op 31 augustus 2023 (na positief advies van de EMA op 29 augustus 2023), zijn de injecties van Pfizer BioNTech (Comirnaty) enkel en alleen toegelaten voor **actieve immunisatie**.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie is geïndiceerd voor actieve immunisatie bij personen van 12 jaar en ouder ter preventie van COVID-19 die wordt veroorzaakt door SARS-CoV-2.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

Voor Moderna (Spikevax) geldt dat de huidige toelating (Marketing Authorisation) door de Europese Commissie is verleend op 15 september 2023 (na positief advies van de EMA op 29 augustus 2023) en dat **ook** de injecties van Moderna (Spikevax-elasomeraan) enkel en alleen zijn toegelaten voor **actieve immunisatie**.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Spikevax is geïndiceerd voor actieve immunisatie van personen van 6 maanden en ouder voor de preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

U (het CBG) bent uiteraard op de hoogte van de therapeutische indicatie van deze middelen. In meer begrijpelijke taal, komt dit er op neer dat:

de middelen **alleen** gebruikt mogen worden door mensen die **zichzelf** willen beschermen en dat de middelen **niet** zijn toegelaten om de overdracht of aantallen infecties te verminderen (transmissie-bestrijding).

Het is uw taak om dit aan medici mede te delen, zodat deze het in hun *informed consent* gesprekken (waartoe zij wettelijk verplicht zijn [ex artikel 7:448 jo. 7:450 Burgerlijk Wetboek](#)) kunnen gebruiken. ***Off label*** toepassing moet **altijd** met *informed consent* geschieden.

Clinical trials

De **clinical trials** voor de XBB.15 zijn onlangs pas aangevangen en worden pas in 2024 afgerond, waardoor het zeer voorbarig is om een vergunning te verlengen, terwijl er thans geen sprake meer is van een PHEIC (Public Health Emergency of International Concern).

[https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)

<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05997290> Pfizer clinical trial (XBB)

Pfizer: 10.08.23 t/m 28.06.24 (fase 2/3)

Study Overview

Brief Summary:

The purpose of this clinical protocol is to learn about the safety, tolerability, and immunogenicity of new BNT162b2 RNA-based vaccine candidates targeting new variants of SARS-CoV-2 in healthy people.

Substudy A:

- This study will evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of BNT162b2 (Omi **XBB.1.5**) given as a single 30 µg dose,
 - in people who are 12 years of age and older,
 - who previously received at least 3 doses of a US-authorized mRNA COVID-19 vaccine, with...

[+ Show more](#)

OFFICIAL TITLE

A PHASE 2/3 PROTOCOL TO INVESTIGATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND IMMUNOGENICITY OF BNT162b2 RNA-BASED VACCINE CANDIDATES FOR SARS-CoV-2 NEW VARIANTS IN HEALTHY INDIVIDUALS

CONDITIONS

SARS-CoV-2 Infection **COVID-19**

INTERVENTION / TREATMENT

Biological: BNT162b2 (Omi **XBB.1.5**)

STUDY START (ACTUAL)

2023-08-10

PRIMARY COMPLETION (ESTIMATED)

2024-06-28

STUDY COMPLETION (ESTIMATED)

2024-06-28

ENROLLMENT (ESTIMATED)

700

STUDY TYPE

Interventional

PHASE

Phase 2
Phase 3

OTHER STUDY ID NUMBERS

C4591054

<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05765578> Moderna clinical trial (XBB)

Moderna: 08.03.23 t/m 31.12.24 (fase "observational")

Study Overview

Brief Summary:

The goal of this observational study is to analyze binding antibody levels in adults in the United States (US) after receiving coronavirus disease 2019 (COVID-19) bivalent boosters (original and omicron BA.4/5) and updated COVID-19 vaccines (**XBB.1.5**).

OFFICIAL TITLE

DisCOVERies 2 - An Observational Study to Evaluate the Immunogenicity of mRNA **COVID-19** Bivalent Vaccines (Original and Omicron BA.4/BA.5) and 2023 Updated mRNA **COVID-19** Vaccines (**XBB.1.5**)

CONDITIONS

COVID-19

INTERVENTION / TREATMENT

Biological: Moderna COVID-19 Vaccine
Biological: Moderna mRNA1273.222 Booster
Biological: Pfizer COVID-19 Vaccine
[Show 2 more interventions/treatments](#)

STUDY START (ACTUAL)

2023-03-08

PRIMARY COMPLETION (ESTIMATED)

2023-10-01

STUDY COMPLETION (ESTIMATED)

2024-12-31

ENROLLMENT (ESTIMATED)

2850

STUDY TYPE

Observational

OTHER STUDY ID NUMBERS

mRNA-1273-P922

De hoofdregel voor de toelating van Genetisch Gemodificeerde Organismen ("GGO's")

In artikel 6 tot en met 11 van de [Richtlijn 2001/18/EG](#) d.d. 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad, kunnen de hoofdregels worden gevonden voor het toelaten van GGO's in het milieu. Het is volstrekt logisch dat de regels hiervoor enorm streng zijn aangezien dit van grote invloed kan zijn op mens en milieu.

Op 15 juli 2020 is er echter iets vreemds gebeurd. In verband met COVID werd er opeens een nieuwe Verordening in het leven geroepen die op 18 juli 2020 in werking trad (zie artikel 5). Artikel 2 lid 1 jo lid 2 en artikel 4 lid 1 van de [Verordening 2020/1043/EU](#) betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte (COVID-19), alsmede de levering van die geneesmiddelen, zijn de meeste relevante bepalingen.

Artikel 2

1. Voor alle handelingen met betrekking tot de uitvoering van klinische proeven, waaronder verpakking en etikettering, opslag, vervoer, vernietiging, verwijdering, distributie, levering, toediening of gebruik van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, met uitzondering van de vervaardiging van de geneesmiddelen voor onderzoek, is geen voorafgaande milieuriscobeoordeling of toestemming overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18/EG of de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG vereist wanneer deze handelingen betrekking hebben op de uitvoering van een klinische proef waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/20/EG toelating is verleend.
2. De opdrachtgevers treffen passende maatregelen om de te verwachten negatieve milieugevolgen van de opzettelijke of onopzettelijke introductie van het geneesmiddel voor onderzoek in het milieu tot een minimum te beperken.

Artikel 4

1. Deze verordening is van toepassing zolang de WHO haar verklaring handhaaft dat COVID-19 een pandemie is, of zolang een uitvoeringshandeling waarin de Commissie overeenkomstig artikel 12 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad (?) erkent dat er een noodsituatie bestaat op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19, van toepassing is.

Deze Verordening maakte het mogelijk dat er tijdelijk kon worden afgeweken van de zeer strenge regels uit [Richtlijn 2001/18/EG](#).

Met name van belang zijn artikel 6 en 9 van de Richtlijn. Deze artikelen gaan over de toelastingsprocedure en de raadpleging en voorlichting van het publiek (zie mede het [Verdrag van Aarhus](#) betreffende toegang tot informatie, inspraak in besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden, dat op 29 maart 2005 voor Nederland in werking is getreden).

De hoofdregel is dat een GGO pas kan worden toegelaten in de Europese Unie nadat er een technisch dossier met 7 stukken is aangeleverd (zie hieronder) alsmede een milieuriscobeoordeling.

Onlangs is er echter op 11 oktober 2022 een [rapport "Veerkrachtig biotechnologiebeleid; Lessen uit de coronacrisis: Kansen voor een veerkrachtiger biotechnologiebeleid"](#)) verschenen van de COGEM (Commissie Genetische Modificatie) dat op 16 december 2022 is gepubliceerd. Hoofdstuk 3 van dit rapport laat zien dat Verordening 2020/1043/EU **nietig** is omdat deze Verordening niet op

de juiste rechtsgrondslag is gebaseerd. Er kan in casu geen beroep worden gedaan op artikel 114 dan wel 168 lid 4 sub c VWEU. Dat betekent dat de regels van Richtlijn 2001/18/EG onverkort van toepassing zijn gebleven en dat er dus een technisch dossier en een milieuraapportage overgelegd *had* moeten worden. Nu dat niet is gebeurd zijn alle afgegeven vergunningen daarmee op onrechtmatige wijze verleend aan de farmaceuten.

Voor de 2 verlengingen, geldt bovendien dat zelfs indien Verordening 2020/1043 **niet** nietig zou zijn, dan in ieder geval op grond van artikel 4 lid 1 van de Verordening geldt dat er voor de verlengingen **wél een technisch dossier en een milieuriscobeoordeling had moeten worden overgelegd**, aangezien de PHEIC op 5 mei 2023 door de WHO is beëindigd.

Daarnaast had het publiek geïnformeerd en geraadpleegd moeten worden conform artikel 9 van de Verordening. Nu dit allemaal niet gebeurd is, betekent dit dat er sprake is van zeer ernstige procedurefouten, waardoor de vergunningen **nooit** verleend hadden mogen worden. Dit betekent dat er geen verlenging van de bestaande vergunning had moeten worden gevraagd, maar er een **nieuwe** vergunning had moeten worden aangevraagd. Reden waarom u onmiddellijk tot schorsing van de afgegeven handelsvergunningen moet overgaan.

Artikel 6

Standaardtoelatingsprocedure

1. Onverminderd artikel 5 wordt, alvorens over te gaan tot een doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's, bij de bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden een kennisgeving ingediend.
2. De in lid 1 bedoelde kennisgeving omvat:
 - a) een technisch dossier met de in bijlage III genoemde informatie die nodig is om de milieuriscobeoordeling van de doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's te verrichten, in het bijzonder:
 - i) algemene informatie, met inbegrip van informatie over personeel en opleiding;
 - ii) informatie over het GGO of de GGO's;
 - iii) informatie over de omstandigheden van de introductie en het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd;
 - iv) informatie over de interactie tussen het GGO of de GGO's en het milieu;
 - v) een monitoringplan, overeenkomstig de toepasselijke delen van bijlage III, om de effecten van het GGO of de GGO's op de gezondheid van de mens of het milieu te signaleren;
 - vi) informatie over de plannen voor monitoring, herstelmethoden, afvalbehandeling en noodmaatregelen;
 - vii) een samenvatting van het dossier;
 - b) de milieuriscobeoordeling en de krachtens bijlage II D vereiste conclusies, met alle bibliografische verwijzingen en indicaties omtrent de gebruikte methoden.

Artikel 9

Raadpleging en voorlichting van het publiek

1. Onverminderd de artikelen 7 en 25 raadplegen de lidstaten het publiek en, in voorkomend geval, bepaalde groeperingen over de voorgestelde doelbewuste introductie. Zij stellen de regels voor die raadpleging vast, waaronder een redelijke periode om het publiek of bepaalde groeperingen in de gelegenheid te stellen hun mening te geven.
2. Onverminderd artikel 25:
 - stellen de lidstaten informatie over alle introducties van GGO's van deel B op hun grondgebied ter beschikking van het publiek.
 - stelt de Commissie de gegevens die zich bevinden in het informatie-uitwisselingsstelsel van artikel 11 voor het publiek toegankelijk.

Hetzelfde geldt overigens ook voor Verordening 2019/5/EU; ook die is op de verkeerde juridische grond gebaseerd; te weten artikel 114 en 168 lid 4 sub c VWEU. Dat betekent dat deze Verordening ook nietig is.

Schorsing ex artikel 51 Geneesmiddelenwet

Op grond van [artikel 51 Geneesmiddelenwet](#) dient u een handelsvergunning te wijzigen, **te schorsen** indien er niet aan de voorwaarden is voldaan. In casu is aan 6 van de 10 voorwaarden niet voldaan, zoals hieronder zal worden toegelicht.

In artikel 51 Geneesmiddelenwet staan 10 categorieën (a tot en met j) op grond waarvan een handelsvergunning kan worden ingetrokken, gewijzigd of geschorst. Zoals reeds aan bod gekomen in paragraaf 1.1 en 1.4, hebt u (het CBG) enkel de bevoegdheid om de handelsvergunning binnen Nederland te schorsen, daar de EMA de instantie is die de handelsvergunningen voor de EU heeft afgegeven.

Op grond van [artikel 51 Geneesmiddelenwet](#) dient u een handelsvergunning te wijzigen, in te trekken **of te schorsen** indien er niet aan de voorwaarden is voldaan. Het artikel zal hieronder nogmaals weergegeven worden en daarna zal concreet worden toegelicht wat de problemen met de bestaande handelsvergunningen zijn.

Artikel 51 Schorsing, wijziging of intrekking handelsvergunning

Het College **schorst** een handelsvergunning, wijzigt deze of trekt deze in indien:

- a. het geneesmiddel schadelijk is,**
- b. de therapeutische werking ontbreekt dan wel indien de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is,**
- c. het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen bezit,**
- d. de krachtens artikel 42 overgelegde gegevens en bescheiden onjuist zijn of niet zijn gewijzigd overeenkomstig artikel 49,**
- e. de in [artikel 28, eerste lid](#), bedoelde controles niet hebben plaatsgevonden,
- f. de etikettering of de bijsluiter niet voldoet aan de daaromtrent in hoofdstuk 7 gestelde eisen,**
- g. niet aan voorschriften gesteld krachtens [artikel 45a](#) of [45b](#) is voldaan,
- h. de houder van de handelsvergunning de in hoofdstuk 8 neergelegde verplichtingen niet nakomt,
- i. indien de coördinatiegroep zulks op grond van artikel 107octies van richtlijn 2001/83 heeft besloten, of
- j. indien de bereiding of kwaliteitscontrole door de fabrikant niet in overeenstemming is met de eisen zoals beschreven in het dossier op grond waarvan de desbetreffende handelsvergunning is verleend.**

Ad a) Het geneesmiddel is schadelijk

Dat dit het geval is, blijkt uit het aantal meldingen dat bij het Centrum Landelijke Registratie en Evaluatie Bijwerkingen (hierna: "LAREB") is binnengekomen (overzicht d.d. 17 september 2023)

Producent/merknaam	Totaal aantal meldingen*	Aantal gemelde bijwerkingen	Aantal meldingen met een ernstige bijwerking**	Overleden
Pfizer (Comirnaty)	125.746	518.269	3.764	506
Pfizer herhaalprik	2.214	10.413	54	13
Moderna (Spikevax)	49.909	286.598	934	91
Moderna herhaalprik	3.592	17.791	88	12
AstraZeneca (Vaxzevria)	38.033	223.424	997	79
Janssen (Jcovden)	15.101	78.337	291	17
Novavax (Nuvaxovid)	60	277	-	-
Merk onbekend	584	2.439	95	33
Totaal	235.239	1.137.548	6.223	751

Dit is ernstig te noemen, aangezien het LAREB in mei 2020 een “Draaiboek Veiligheidsbewaking corona pandemie” heeft opgesteld, waarin zij ervan uitging dat er 15.000 meldingen zouden binnenkomen -waarvan 600 ernstig- indien de *gehele* bevolking geïnjecteerd zou worden met deze middelen (zie pagina 6 van 10 van het Draaiboek):

<https://voorwaarde.nl/wp-content/uploads/2022/03/2022-03-09-Tuchtklacht-Pels-Rijcken-bijlage-2-WOB-Draaiboek-LAREB-Veiligheidsbewaking-Corona-pandemie-mei-2020.pdf>

294129

bijwerkingen
centrum.lareb

Draaiboek veiligheidsbewaking
Corona pandemie

Mei 2020

Inschatting aantallen meldingen en inclusies monitoring

Tijdens de 2009 Nieuwe Influenza A (H1N1) campagne werden ongeveer 7,1 miljoen mensen gevaccineerd. Het betrof hier specifieke doelgroepen en niet de gehele bevolking. Gedurende deze vaccinatiecampagne werden door Lareb in twee maanden tijd ruim 7.000 meldingen ontvangen. De meldgraad bedroeg 12,5 per 10.000 gevaccineerden. Het betrof hier meldingen van zowel zorgverleners als gevaccineerden zelf.

In tabel 1 wordt een inschatting gegeven van het aantal te verwachten meldingen van bijwerkingen in twee scenario's. Deze scenario's zijn gebaseerd op de ervaringscijfers van de campagne in 2009. Het scenario waarbij dezelfde doelgroep als in 2009 wordt gevaccineerd en het scenario waarbij de gehele bevolking gevaccineerd wordt.

doelgroep:	aantal meldingen:	
	totaal:	waarvan ernstig:
gehele bevolking	15.000	600
risicogroepen	7.500	300

Uiteraard is het niet te voorspellen hoeveel extra meldingen Lareb bij een volgende

6/10

Dat betekent dat het aantal meldingen een factor 16 hoger ligt ($235.239 / 15.000 = \text{factor } 15,68$) dan het LAREB zelf in eerste instantie had verwacht. Voor het aantal ernstige bijwerkingen, is dat een factor 10 ($6.223 / 600 = \text{factor } 10,37$). Het is onbegrijpelijk dat u (het CBG) niet al veel eerder tot schorsing van de handelsvergunningen bent overgegaan.

Daarnaast staan de bijwerkingen myocarditis en pericarditis in de bijsluiters van Pfizer Comirnaty opgenomen (deze zoekterm komt 20x voor) en dat dit met name jongens en jonge mannen een verhoogd risico lopen. Voorts worden er **fatale gevallen** gemeld, zoals hieronder blijkt.

Myocarditis en pericarditis

Er is een verhoogd risico op **myocarditis en pericarditis** na vaccinatie met Comirnaty. Deze aandoeningen kunnen binnen enkele dagen na vaccinatie optreden en deden zich voornamelijk voor binnen 14 dagen. Ze werden vaker waargenomen na de tweede vaccinatie, en vaker bij jongens en jonge mannen (zie rubriek 4.8). De beschikbare gegevens wijzen erop dat de meeste gevallen herstellen. In sommige gevallen was ondersteuning op de intensive care nodig en er zijn fatale gevallen waargenomen.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van **myocarditis en pericarditis**. Gevaccineerde personen (waaronder ouders of zorgverleners) moeten worden geïnstrueerd om onmiddellijk medische hulp in te roepen indien zij symptomen ontwikkelen die wijzen op myocarditis of pericarditis zoals (acute en aanhoudende) pijn op de borst, kortademigheid of hartkloppingen na vaccinatie.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten de richtlijnen en/of specialisten raadplegen om deze aandoening te diagnosticeren en te behandelen.

In de bijsluiters van Moderna (Spikevax) wordt eveneens melding gemaakt van het risico op myocarditis en pericarditis (deze zoekterm komt 12x voor), en worden er **fatale gevallen** gemeld, zoals hieronder blijkt.

1 van 12 gevonden Begint met  **itis en pericarditis** 

Overgevoeligheid en anafylaxie

Anafylaxie is gemeld bij personen die Spikevax hebben gekregen. Geschikte medische behandeling en toezicht moeten altijd direct beschikbaar zijn voor het geval dat zich een anafylactische reactie voordoet na de toediening van het vaccin.

Na vaccinatie is nauwlettende observatie gedurende ten minste 15 minuten aanbevolen. Volgende doses van het vaccin mogen niet worden gegeven aan personen die anafylaxie ondervonden na de eerste dosis van Spikevax.

Myocarditis en pericarditis

Er is een verhoogd risico op **myocarditis en pericarditis** na vaccinatie met Spikevax.

Deze aandoeningen kunnen binnen slechts enkele dagen na vaccinatie optreden en deden zich voornamelijk voor binnen 14 dagen. Ze werden vaker waargenomen bij jongens en jonge mannen, en vaker na de tweede dosis vergeleken met de eerste dosis (zie rubriek 4.8).

De beschikbare gegevens duiden erop dat de meeste gevallen herstellen. In sommige gevallen was ondersteuning door intensieve zorg nodig en er zijn gevallen waargenomen met een fatale afloop.

Ad b) De therapeutische werking ontbreekt en onaanvaardbare risico's op bijwerkingen

Een vaccin behoort langdurige immuniteit op te wekken:

<https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/imz-basics.htm#diseases>

Op het moment dat een vaccin minder dan een jaar bescherming zou bieden, wordt hier niet voldaan. Immuniteit houdt in dat er een langdurige afweer wordt gecreëerd en daaraan is niet voldaan.

Ad c) Het geneesmiddel bezit niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen

Kwalitatief: de middelen voorkomen geen transmissie en daardoor gaat de *slogan* “Je doet het voor een ander” niet op. De middelen worden derhalve *off label* voorgeschreven en dat betekent dat er altijd informed consent moet plaatsvinden waarin in het gesprek duidelijk naar voren moet komen dat er een kans is op overlijden en dat het middel niet is goedgekeurd om transmissie tegen te gaan.

Kwantitatief: de eerdere claim die is gemaakt, te weten dat 70% tot 95% niet meer geïnfecteerd zou kunnen raken na de injectie, is niet waargemaakt:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9115787/>

Ad d) De overgelegde bescheiden zijn onjuist

Via onregelmatigheden en onrechtmatigheden in de verandering van de categorisering (indeling/classificatie) van geneesmiddelen, zijn er ten onrechte middelen op de markt gekomen die een groot deel van het veiligheidsonderzoek missen. Door de *rolling review* en de *conditional marketing autorisation* procedure te veranderen en de definitie van vaccin en immuniteit te wijzigen zijn de criteria niet meer toereikend. Ook zijn er grove onregelmatigheden aangetroffen in de data van de *clinical trials*. Hierover is meermaals gepubliceerd in de *British Medical Journal* (BMJ). Zie:

<https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635>

Ad f) De bijsluiters voldoen niet aan de eisen

De overgelegde *Summary of Product Characterizations* (hierna: “SMPC’s”; ook wel bijsluiters voor *professionals* genaamd) van Pfizer en Moderna zijn derhalve **omvangrijk** dat ze *de facto* **onleesbaar** zijn geworden voor zowel artsen als burgers waardoor er daarmee dus ook **geen** sprake meer kan zijn van ***informed consent***.

Daarnaast is het **niet** toegestaan om 1 bijsluiter te maken voor verschillende producten. De XBB.15 *boosters* zijn aan te merken als een nieuw geneesmiddel, waarvoor dus een aparte bijsluiter voor dient te worden ontworpen. De farmaceut kan niet verwachten van de arts en de patiënt dat zij *zelf* gaan uitzoeken welk gedeelte van de dusdanig omvangrijke SMPC’s (bijsluiters), te weten 574 pagina’s c.q. 224 pagina’s over de XBB.15 booster gaat, zoals hieronder blijkt.

SMPC Pfizer (574 pagina’s):

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

SMPC Moderna (224 pagina’s):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_nl.pdf

De informatie moet duidelijk zijn en eveneens goed toegankelijk. Het is niet toegestaan om alles op de spreekwoordelijke “grote hoop” te gooien, óók niet als er sprake is van dezelfde hulpstoffen. Voor iedere variatie dient een eigen bijsluiter opgesteld te worden. Een kleine aanpassing van de sequentie kan immers al grote gevolgen hebben. (zoals thalidomide waarbij het stereo-isomeer teratogeen wa

In de huidige bijsluiters staan de varianten door elkaar heen. Dat is onvoldoende specifiek en derhalve niet toegestaan. Er kan daarmee niet voldaan worden aan de regeling inzake de geïnformeerde toestemming (*informed consent*) artikel [7:448](#) jo. [7:450](#) BW ([Boek 7, Titel 7](#),

Afdeling 5: de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling). Dit is zeer problematisch te noemen.

Ad j) Er is in strijd gehandeld met de Good Manufacturing Practices

Uit de e-mails die binnen de EMA werden verstuurd, blijkt dat er kort voor de toelating 3 problemen waren. Deze problemen lagen vooral in de Good Manufacturing Practices.

Wathion Noel

Mon 11/16/2020 12:42 PM

Inbox

Time for decision-making at EU; tomorrow phone call with Olga et al to prepare for EU Exe SG on Wednesday.

Wednesday EU Exe SG with HoAs.

Thursday TC with Commissioner.

The feasibility to "adapt" the CMA to these extraordinary circumstances will be key for determining the approach.

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

In deze e-mail wordt gesteld dat de mogelijkheid om de voorwaarden van een Conditional Marketing Authorisation aan te passen belangrijk zijn voor de aanpak.

<https://voorwaarde.nl/wp-content/uploads/2022/12/E-mail-4.png>

Nolte Alexis

Mon 23/11/2020 10:48

Sent Items

To:

Korakianiti Evdokia;

Evdokia,

One way to understand how the lower mRNA level in the finished product translates to efficacy would be to measure whether it affects significantly levels of protein expression. It could be that the level of antigenic protein expressed is not significantly affected. However, I don't know whether there is a test that would allow to predict impact on efficacy without clinical trial for comparability.

Alexis

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

In deze e-mail wordt gesteld dat de lagere hoeveelheid intact mRNA in de *finished product* wellicht zich vertaalt in een mindere efficacy, daarmee is de claim van 95% die ten grondslag ligt aan de uitingen in de media bij voorbaat misleidend te noemen.

<https://voorwaarde.nl/wp-content/uploads/2022/12/E-mail-7.png>

Boone Hilde

ma 23/11/2020 14:26

Dear Marco & Irene,

In the EC table, CHMP opinion is presented for 21 December, whereas this morning 23rd was mentioned as per current timetable, I understand.

But, indeed we agreed trying to bring Opinion forward by a few days eg to 21 or even 18 Dec.

So, what response should we give back to EC now:

Current EMA planning is 23 Dec for Opinion, but we are looking into bringing adoption forward?

Or

Do we already say that 21 Dec for Opinion, as listed in the EC table, is correct, but that we are looking into bringing adoption forward even more?

I take it that the Eudralink TT request that we just received, replaces Olga's question below (as it is in essence the same).

Best, Hilde

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

In deze e-mail is duidelijk dat het EMA zich niet zozeer laat leiden door gedegen onderzoek om tot een advies te komen, maar dat de Europese Commissie zich bemoeit met het inhoudelijke proces en aangeeft dat de goedkeuring eerder moet worden gegeven. Dit is ook zo gebeurd, de Conditional Marketing Authorisation werd op 21 december 2020 gegund aan Pfizer. Zie: <https://voorwaarde.nl/wp-content/uploads/2022/12/E-mail-14.png>

Conclusions: a number of major concerns remain that impact the benefit/risk of the vaccine (efficacy/safety) most notably the comparability issue around % mRNA integrity. These concerns are shared by most member states. **An approval by the end of the year could potentially be possible, if these concerns + GMP will be resolved.** Any remaining Quality issues will need to be considered in the context of overall B/R (& could potentially be addressed via specific obligations/Annex II conditions/recommendations).

The BWP report reflecting these conclusions is undergoing written adoption today.

With thanks to Ton, Brian and Claudio,

Kind regards,

Veronika

Veronika Jekerle, PhD

Head of Pharmaceutical Quality Office

Quality and Safety of Medicines

Office: 09-N-02

Extension: 8438

Op 24 november 2020 werd er nog gesproken over 3 Major Objections;

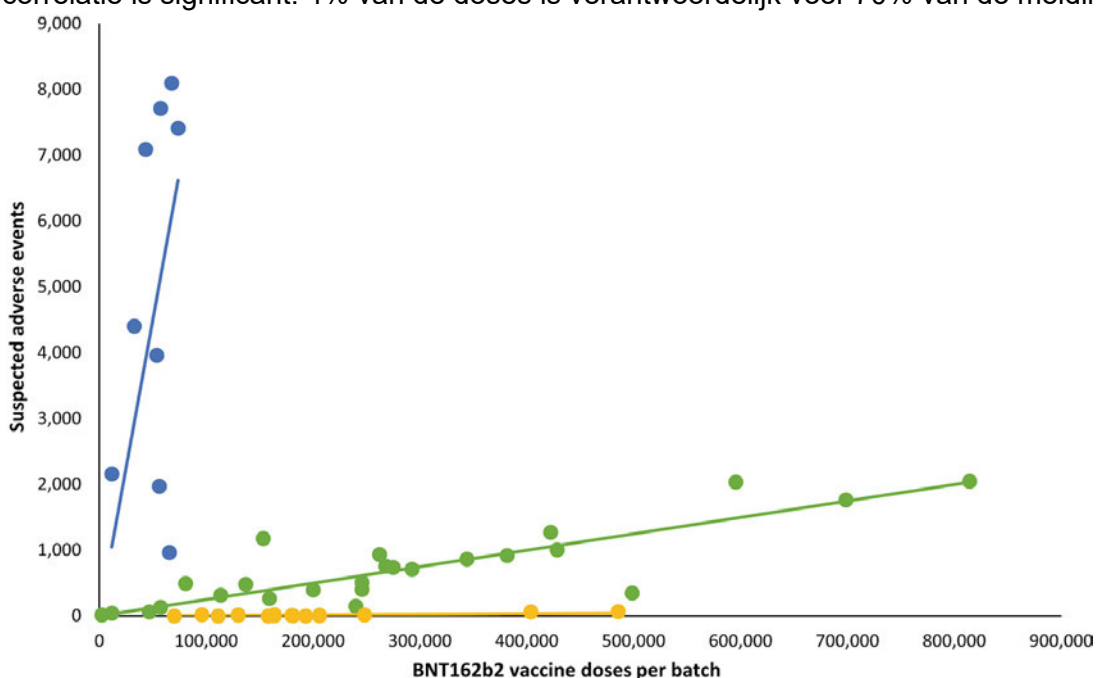
1. De mRNA integriteit afhankelijk is van de Good Manufacturing Practices (GMP). Er werd er een probleem geconstateerd met de integriteit van het mRNA.
2. De *clinical batches* gebruikt voor de *clinical trials* verschilden significant van de *commercial batches*.
3. Als laatste was er ook veel verschil tussen de verschillende productie faciliteiten. Zie:

<https://voorwaarde.nl/wp-content/uploads/2022/12/E-mail-9.png>

De batch homogeniteit blijkt niet in orde. Dat dit op haar beurt weer effect had op de benefit/risk verhouding, ookwel effectiviteit/veiligheid verhouding is gebleken in de publicatie: Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine, Maniche et al., 30 maart 2023, zie:

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13998>

In deze publicatie zijn de meldingen van bijwerkingen afhankelijk van batchnummer. Deze correlatie is significant. 4% van de doses is verantwoordelijk voor 70% van de meldingen.



Een middel dat zo divers in werking is kan niet worden toegelaten, al was het maar om de onmogelijkheid van informed consent. Daarnaast moet uit voorzorgsprincipe uit worden gegaan van de hoogste categorie bijwerkingen. Daarmee is een afweging van effectiviteit/veiligheid negatief voor elke specifieke doelgroep.

Tussenconclusie: Er is aan maar liefst 6 van de 10 categorieën niet voldaan, reden waarom u tot onmiddellijke schorsing dient over te gaan.

Unie vergunning voor Pfizer en Moderna

De Conditional Marketing Authorisation voor Pfizer en Moderna gegund op 21 december 2020 en 6 januari 2021 voldoen niet aan de vereisten, aangezien [Verordening 2019/5/EU](#) & [Verordening 2020/1043/EU](#) & [Verordening 2021/756/EU](#) niet voldoen aan het kader vastgelegd:

- Aangaande milieuriscobeoordeling en rapportage in [Verordening 2001/18/EG](#) & [Richtlijn 2009/41/EG](#)
- Aangaande veiligheid voor geneesmiddelen vastgelegd in [Richtlijn 2001/83/EG](#) & [2003/63/EG](#) & [2007/1394/EG](#)
- Aangaande de verlening van een unie vergunning vastgelegd in [Verordening 2004/726/EG](#) & [Verordening 2008/1234/EG](#)

De veranderingen in [Verordening 2019/5/EU](#) mogen niet gebruikt worden om buiten het kader van bestaande classificatie en categorisatie, er mag slechts gepreciseerd worden, er kunnen geen categorieën bij komen die strijdig zijn met het huidige systeem, daarvoor is volledige wetgeving nodig.

Het tijdelijk buiten werking stellen van de milieuriscobeoordeling en rapportage (2020/1043) blijkt nietig daarmee (zie hoofdstuk 3 van het rapport [Veerkrachtig Biotechnologiebeleid](#) d.d.11 oktober 2022 van het COGEM dat op 16 december 2022 is gepubliceerd <https://cogem.net/app/uploads/2022/12/CGM-2022-05-Veerkrachtig-biotechnologiebeleid.pdf> In het bijzonder wordt verwezen naar pagina 36-38 van het rapport.

De veranderingen in Verordening 2021/756/EU zijn gedaan **NA** de eerste MA toekenning. In artikel 19 van [Verordening 2008/1234](#) staat duidelijk dat vervolg-vergunningen volgens de criteria van de eerste vergunning moeten worden beoordeeld.

HOOFDSTUK IV

AFDELING 1

Bijzondere procedures

Artikel 19

Uitbreiding van vergunningen voor het in de handel brengen

1. Een aanvraag voor een uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen wordt geëvalueerd volgens dezelfde procedure als is toegepast voor de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen waarop zij betrekking heeft.
2. Een uitbreiding wordt hetzij toegekend door een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen volgens dezelfde procedure als is toegepast voor de verlening van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen waarop zij betrekking heeft, hetzij door de uitbreiding in die vergunning op te nemen.

Daarnaast is de toevoeging van 'coderingen/sequenties' in Verordening 2021/756/EU in strijd met de classificatie en categorisering van [Richtlijn 2001/83/EG](#) & [Richtlijn 2003/63/EG](#) & [Verordening 2007/1394](#).

De [Verordening 2009/120/EG](#) die verandering aanbrengt in Annex deel IV namelijk art 2.1 "*Gene therapy medicinal products shall not include vaccines against infectious diseases*" biedt geen soelaas, de laatste regel moet worden gezien als mutueel exclusief. Immers vaccin is al gedefinieerd door de regulaties die hiervoor verschenen.

Een vaccin moet immuniteit opwekken blijkt uit artikel 1 lid 4 [Richtlijn 2001/83/EG](#):

4. Immunologisch geneesmiddel:

elk geneesmiddel bestaande uit vaccins, toxinen, serums of allergenen:

- a) de vaccins, toxinen of serums omvattend met name:
 - i) de stoffen die worden gebruikt om een actieve immuniteit teweeg te brengen zoals het cholera-vaccin, het B.C.G.-vaccin, de vaccins tegen polio-myelitis en pokken;
 - ii) de stoffen die worden gebruikt om immuniteit vast te stellen; deze stoffen omvatten met name tuberculine en PPD-tuberculine, de Schick- en Dick-toxinen, brucelline;
 - iii) de stoffen die worden gebruikt om een passieve immuniteit teweeg te brengen zoals het difterie-antitoxine, de globulinen tegen pokken en tegen lymphocytosis;
- b) de allergene producten, zijnde elk geneesmiddel, bestemd om een specifieke en verworven wijziging in de immunologische reactie op een allergie veroorzakend agens vast te stellen of teweeg te brengen.

In artikel 1.4 (immunologisch geneesmiddel) van deze Verordening staat "immunrespons", maar immuniteit. Dat zijn twee geheel andere dingen. Immuniteit is een specifieke immunrespons waarbij infectie wordt voorkomen in de toekomst, bij de huidige injecties is er daar geen blijk van.

Daarnaast moet een vaccin een antigen bevatten, voor dit antigen is een eigen registratie nodig in het Vaccine Antigen Master File (VAMF) vastgelegd in [Richtlijn 2003/63/EG](#). De reden van deze methode is dat de homogeniteit en kwaliteit en werkzame dosis per behandeling kan worden bepaald. Dat is met coderende sequenties niet het geval.

De aanbevelingen voor categorisatie en de interpretatie van de wet wordt weergegeven in de *guidelines* van de EMA.

Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products 2015

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-classification-advanced-therapy-medicinal-products_en-0.pdf met name 2.3.3 waarin als voorbeeld van gentherapie mRNA wordt gekozen.

Reflection paper on criteria to be considered for the 6 evaluation of new active substance (NAS) status of 7 biological substances 2023

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-criteria-be-considered-evaluation-new-active-substance-nas-status-biological_en.pdf met name 5.8 waarin wordt gesteld dat elke significante verandering in de sequentie van mRNA een nieuwe aanvraag vergt.

Daarmee moet worden vastgesteld dat delen van Verordening [2020/1043/EU](#) en [Verordening 2021/756/EU](#) strijdig zijn met het classificatie stelsel en het veiligheidsstelsel, zoals betoogd in het rapport van het COGEM zijn zij daarmee in strijd met artikel 141 en 168 VWEU.

Daarnaast is 2019/5 gebruikt in strijd met [artikel 290 lid 1 van het Verdrag van de Europese Unie](#) (hierna: “VWEU”):

“In een wetgevingshandeling kan aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen niet-wetgevingshandelingen van algemene strekking vast te stellen ter aanvulling of wijziging van bepaalde niet-essentiële onderdelen van de wetgevingshandeling.”

Duidelijk wordt gesteld dat de delegering van bevoegdheden niet gaat over wetgevingshandelingen. Als classificatie en categorisatie handelingen en bepaling in strijd zijn met bestaande classificatie en categorieën betreft het WEL wetgeving, daarmee zijn al die handelingen nietig. Daarnaast kan dezelfde lijn worden gevolgd aangezien de veranderingen leiden tot een groter risico voor de volksgezondheid (zie [artikel 168 VWEU](#)).

De problemen zijn uitvoerig besproken in deze publicatie van Helene Banoun, 9 juni 2023, *International Journal of Molecular Sciences*. Zie: <https://www.mdpi.com/1422-0067/24/13/10514>

Conclusie

U dient de afgegeven handelsvergunningen per direct te schorsen. Doet u dat niet, dan handelt u onrechtmatig en bent u aansprakelijk voor de schade die hierdoor intreedt.

U kunt dit verzoek opvatten als een handhavingsverzoek om —conform uw wettelijke taak ex artikel 2 jo. 9 jo. 51 jo. 79 [Geneesmiddelenwet](#)— de door de Europese Commissie afgegeven handelsvergunningen per direct te schorsen, nu er aan 6 van de 10 criteria van artikel 51 Geneesmiddelenwet **niet** voldaan is, zoals hieronder zal worden toegelicht.

Hierbij wijs ik u erop dat het **niet tijdig nemen van een besluit** (uiterlijk maandag 2 oktober 2023 aangezien de prikronde voor de XBB.15-booster op maandag 2 oktober 2023 aanvangt), gelijkgesteld wordt met een besluit in bestuursrechtelijke zin, waartegen bezwaar en beroep kan worden aangetekend (eventueel vergezeld van het indienen van een voorlopige voorziening gelet op het spoedeisend belang in deze kwestie) in de zin van artikel 1:3 lid 1 jo. 6:2 aanhef en onder b Algemene wet bestuursrecht (hierna: “Awb”). Bij uw besluit dient u de eisen van zorgvuldigheid in acht te nemen en een belangenafweging te maken ex art. 3:2 tot en met 3:4 Awb.

Daarnaast kan een beslissing om niet direct tot handhaving en schorsing over te gaan, gekwalificeerd worden als een onrechtmatige (overheids)daad in de zin van artikel 6:162 BW, waardoor eveneens een civielrechtelijke procedure kan worden opgestart.

Graag ontvangen wij op de **zo kortst mogelijk termijn** een ontvangstbevestiging en een inhoudelijke reactie op deze sommatie, daar de prikcampagne morgen (maandag 2 oktober 2023) weer van start gaat. Bij gebreke van een reactie binnen 48 uur, kunt u een dagvaarding tegemoet zien.

Hoogachtend,

Het juridisch en medisch team van VoorWaarheid