24 december 2020

Deze door het Regenboogteam zorgvuldig ingeleide vragen ten aanzien van de nieuwe vaccins en 'informed consent' is een afgeleide van intensief contact met de wetenschappers en experts op het gebied van genetische microbiologie, immunologie, artsen en juristen die onder andere gespecialiseerd zijn in civiel en gezondheidsrecht, naast de overige aanwezige disciplines.

Het team heeft de thematiek op publieke relevantie willen begrijpen om het vervolgens inzichtelijk te kunnen maken voor publiek en beleidsmakers. We moeten met de snelheid van de vaccinontwikkeling en toepassing nieuwe technologieën op het menselijk lichaam uitermate voorzichtig blijven.

De TGV onder de vaccins vraagt hierom. Deze inbreng illustreert wederom de noodzaak om de waarde van maatregelen als mogelijk onderdeel van proportionaliteit met urgentie te blijven wegen en onderzoeken ten einde beleid hierop aan te kunnen passen. Deze oproep is inmiddels geland bij de politiek .

Ter attentie van de heer Hugo de Jonge, Minister van VWS,
Ter attentie van het Landsbestuur, het parlement en de senaat,

Zeer gaarne verzoeken wij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (namens het Kabinet) antwoord te geven op de gestelde vragen in dit schrijven over coronavaccin en vaccinatie.

Aan de basis staat uiteraard te allen tijde de zelfbeschikking van het individu en het collectief. De artsen in Nederland voeren hun maatschappelijke functie uit op basis van 'de eed van Hippocrates' die zij hebben afgelegd, de informatieplicht aan - en de toestemming van een patiënt, samen 'Informed consent' genoemd. Dit betekent dat de arts de patiënt in de eerste plaats op een begrijpelijke en zo volledig mogelijke wijze informeert over de voorgestelde behandelingsmogelijkheden en de arts hiervoor alle research heeft gedaan om zelf ook volledig geïnformeerd te zijn in plaats van zich alleen op richtlijnen en procedure te baseren. Onder behandeling worden alle mogelijke medische verrichtingen en adviezen verstaan die de arts uitvoert en voorschrijft, inclusief onderzoek en nazorg. Dit geldt ook voor de toekomstige gesprekken en objectieve informatievoorziening rond een mogelijk vaccin voor Corona (Sars-CoV-2). Hiervoor verwijzen we naar de bijlage: wat de Wet Wgbo voorschrijft.

Het kabinet, en in het bijzonder het Ministerie van Volksgezondheid, heeft een belangrijke rol bij de 'informed

consent' procedure rond coronavaccinatie: namelijk de route om volledige informatievoorziening richting burgers en artsen te waarborgen. Dit zal in hoge mate kunnen bijdragen aan een klimaat waarin ieder individu zonder drang en dwang (indirect en/of direct) en in mogelijk overleg van het individu met de huisarts kan komen tot een weloverwogen eigen beslissing ten aanzien van deze lichamelijke ingreep. Een gedegen Ministeriële beantwoording van de gestelde vragen is ons inziens een noodzakelijke voorwaarde voor burgers en artsen, om "informed consent" te waarborgen.

De snelheid van vaccinontwikkeling en mogelijke consequenties daarvan zetten de TGV onder de vaccins in perspectief. Het VGV, ofwel het "Vaccin à Grande Vitesse" is met hoge snelheid ontwikkeld. Tegelijkertijd roept deze sneltreinvaart wel meerdere urgente vragen op over het nut, de veiligheid, de vruchtbaarheid en de effectiviteit.

De vragen zijn zorgvuldig ingekleed met inzichten en uitleg over vaccinatie, het vaccin, de ontwikkeling ervan, de nieuwe technologie en hoe het functioneert in relatie tot wat we nog niet weten en de risico's op termijn, in dit geval vanaf een termijn van 2 maanden.

We starten met de toelichting en uitleg van een moleculair geneticus, welke meer dan double peer reviewed is door meerdere wetenschappers, experts en professor over nieuwe RNA vaccins inclusief 11 geïntegreerde vragen. Daarna volgen 7 vaktechnische – en aanvullende vragen (8-24) over coronavaccinatie en overheidsbeleid welke bij artsen, microbiologen, immunologen, professor en juristen zijn getoetst.

Wij kijken uit naar beantwoording van de gestelde vragen en zijn tevens gaarne bereid met u in gesprek te treden over het onderwerp alsmede de verbinding met experts te begeleiden.

Met Hoogachting,
Namens een delegatie van het Regenboogteam

Regenboogteam:

Het Regenboogteam is een multidisciplinaire (gelegenheid) formatie bestaande uit geëngageerde burgers uit alle lagen van de bevolking. Zo zijn er hoogleraren, artsen, ondernemers, docenten en andere beroepsgroepen aan verbonden. Het team zal overheid en publiek op verschillende thema's van het coronabeleid gevraagd en ongevraagd van advies voorzien en om informatie vragen.

Vragen over nieuwe RNA-vaccins

Weten we wat voor invloed de nieuwe RNA-vaccins op ons lichaam hebben?

Wat is vaccinatie?

Er zijn twee duidelijk verschillende categorieën van antivirale vaccins:
I vaccins die geïnactiveerde virale delen of virale eiwitten bevatten, en **II** vaccins die coderen voor virale eiwitten (DNA, RNA of recombinante virussen).

De meeste antivirale vaccins (I) die vandaag de dag op de markt zijn, behoren tot deze zogenoemde "subunit-vaccins", waarbij slechts een eiwit of een stukje van het virus wordt ingespoten. Dit wekt dan de immuunrespons op.

Enkele voorbeelden van vaccins:

- GSK / Sanofi ontwikkelt een subunit-vaccin, gebaseerd op recombinant spike eiwit;
- Oxford/AstraZeneca en Sputnik V uit Rusland zijn voorbeelden van Vector-vaccins
- Pfizer/BioNtech, Moderna en Curevac zijn naakte RNA-vaccins, die niet in een ander virus zijn ingebouwd.

Nieuw zijn de vaccins met DNA- of RNA-moleculen (II), dat wil zeggen met genetische informatie van de ziekteverwekker. Het zijn eigenlijk kleine vetbolletjes (vesikeltjes) die RNA- of DNA-moleculen bevatten, vaak opgenomen in de vorm van een recombinant-virus dat onschadelijk is voor de mens. Deze virussen worden ook wel vectoren genoemd. Ze bevatten recombinant-virus dus de genetische informatie voor het virale eiwit waartegen een immuunreactie moet worden opgewekt. Na de vaccinatie vindt de productie van het virale eiwit in de lichaamseigen cellen plaats. Het voordeel van deze vaccins is dat ze zeer snel ontwikkeld en geproduceerd kunnen worden. Hoe kan je überhaupt van een succes spreken als dit type vaccins tot op heden nooit zijn toegepast op mensen laat staan op grote schaal? Er zit een levensgroot risico aan omdat bij naakte DNA/RNA vaccins het niet zeker is door welke cellen het DNA/RNA wordt opgenomen; als het DNA/ RNA in een vector is ingebouwd dan bepaalt vaak de vector welke cel geïnfecteerd wordt. Bij naakte DNA/RNA vaccins kan het in principe elke lichaamscel zijn.

Met name DNA-vaccinatie is niet erg efficiënt omdat DNA-vectoren bijzonder slecht door de cellen worden opgenomen. Het probleem is dat de productie van RNA en eiwitten in de menselijke cel zeer laag is met dit type vaccin. Te laag om daadwerkelijk een sterke immuunrespons op te wekken. Voor een RNA-vaccin is het van belang dat het RNA efficiënt in de cel terechtkomt, dat het stabiel is en dat het in grote hoeveelheden beschikbaar is, zodat er zoveel mogelijk viruseiwitten kunnen worden geproduceerd.

Hiervoor is een nieuw vaccin ontwikkeld, het saRNA-vaccin (ook: samRNA-vaccin).

De afkortingen saRNA en samRNA betekenen respectievelijk "zelfversterkend RNA" en "zelfversterkend messenger-RNA". De saRNA-vaccins zijn gemaakt van relatief zwakke virussen die meestal niet meer dan een onschadelijke verkoudheid veroorzaken bij de mens, zoals alfa- en adenovirussen. De virulente (= ziekteverwekkende) genen worden uit het genoom van deze virussen verwijderd, terwijl daarvoor in de plaats een Coronavirus-gen wordt gezet. Meestal is dat het Spike-Gen. Tevens wordt een replicase-gen ingebouwd, die het virale RNA vermenigvuldigt (versterkt). Dit wordt dan als vaccin bij mensen ingespoten en opgenomen door de lichaamseigen cellen. Deze cellen beginnen dan met de productie van het spike-eiwit, dat vervolgens door het immuunsysteem als lichaamsvreemd eiwit wordt herkend. Dit spike-eiwit lokt immuunrespons uit. Als je later met het echte virus in aanraking komt ben je immuun.

*Op zijn eigen blog beschrijft Gates het als v*olgt: 'Je verandert je lichaam in wezen in een eigen vaccinfabriek.'

RNA-vaccins zijn potentieel gevaarlijk!

Vragen:

1. Waarom worden de nieuwe RNA-vaccins met dergelijke spoed toegelaten, terwijl ze niet dé oplossing voor de corona-crisis blijken te zijn en er te veel onwetendheid is over de invloed van de vaccins op ons lichaam?
2. Hebben de deskundigen die beweren dat de nieuwe RNA-vaccins het DNA kunnen veranderen gelijk?

Wat gebeurt er in de cellen van ons lichaam? Laten we hier eens naar kijken:

Elke cel in ons lichaam bevat het menselijke erfgoed (DNA). Er zijn 50.000-60.000 duizend genen, die allemaal hun eigen specifieke taken vervullen. Samen met de schakelaars die ze op het juiste moment aan en uit zetten, vormen ze 25% van het genoom. Nogmaals 50% van het DNA bestaat uit genetische elementjes, TEs genoemd, *waarvan men de betekenis nog steeds niet helemaal begrijpt*. Ze hebben uiteenlopende controlerende en regulerende functies, met name bij de ontwikkeling van de foetus. Er zijn honderdduizenden van deze elementjes in ons DNA. Het is belangrijk om te weten dat elk van deze elementen in elk geval codeert voor twee enzymen: reverse transcriptase (afgekort RT) en integrase (afgekort INT).[1]

Het bijzondere aan het RT-enzym is dat het een RNA-molecuul kan omzetten in een DNA-molecuul, terwijl het INT-enzym dit nieuw gevormde DNA-molecuul in het erfgoed kan integreren. Met behulp van RT en INT kan in principe elk RNA, ook dat van een RNA-vaccin, in het erfgoed van de mens integreren. Als de integratie van DNA in of nabij celcyclus-genen, metabole genen of immuungenen plaatsvindt, kan er een grote verscheidenheid aan genetische afwijkingen optreden.

Deze zogenoemde genotoxische effecten van het RNA-vaccin kunnen op de lange termijn een rol gaan spelen.
Door dit feit herbergen saRNA-vaccins dus wel degelijk een potentieel gevaar op de lange termijn.

- Door de supersnelle ontwikkeling van de nieuwe saRNA-vaccins konden ze slechts op korte termijneffecten worden getest;[2]
- de potentiële genotoxiciteit op lange termijn is helemaal niet onderzocht;
- Er was geen tijd voor (en er is geen tijd voor genomen);
- Het is dus onbekend of en hoe vaak een insertie in het menselijk genoom plaatsvindt;
- Gezien het feit dat er honderdduizenden RT- en INT-genen in onze cellen voorkomen, kan niet worden uitgesloten dat het wel gebeurt.

3. Bent u zich van de mogelijke risico's die hiermee samenhangen bewust en waarom is dit niet beter onderzocht?

Statistisch gezien geldt dat hoe meer mensen gevaccineerd worden, hoe vaker genotoxische effecten kunnen optreden. Het plan van onze regeringen om een zo groot mogelijk deel van de wereldbevolking te vaccineren met een saRNA-vaccin zou daarom in de toekomst onaangename gevolgen kunnen hebben. We hebben geen kristallen bol om te zien wat er gaat gebeuren, maar vanuit wetenschappelijk oogpunt kunnen al wel mogelijke gevaren worden benoemd.

1 Het genoom is extreem plastisch. Je kunt niet zeggen "de mens heeft 21,456 eiwit-genen", omdat dat getal per mensenpopulatie verschilt. Je kunt ook niet zeggen "het genoom bestaat voor 48,65% uit TEs", omdat het hier ook enorm verschilt. Het idee dat we elke mens hetzelfde aantal genen zou moeten hebben is een achterhaald Neo-Darwinistische idee. En die theorie is weerlegd door de nieuwe genomica, maar aan die nieuwe kennis wordt in de media geen aandacht besteed.

2 Dit zijn geen theoretische gronden, want, hoe kun je een half jaar lange termijn effecten bestuderen die pas jaren later kunnen gaan optreden?
Hiervoor is het noodzakelijk de 'whole genome'-analyses gaan uitvoeren om uit te sluiten dat het vaccin in het DNA integreert. Dat is niet gedaan.

4. Indien er statistisch gezien meer genotoxische effecten kunnen optreden waardoor we in de toekomst onaangename gevolgen kunnen verwachten, waarom wordt bovenstaande niet beter onderzocht?

Om de mogelijkheid van genotoxische bijwerkingen aan te tonen- en bij deze nieuwe vaccins uit te sluiten, is het minimaal noodzakelijk om mRNA vaccins eerst op proefdieren uit te testen. De nu mogelijke stap: het volledige genoom van alle muizencellen te sequensen," de volgorde bepalen van de letters (nucleotiden) waarmee het DNA wordt geschreven, zijn noodzakelijke analyses die nog niet uitgevoerd zijn. De vraag of het verantwoord is om een groot deel van de bevolking te vaccineren met een saRNA-vaccin dat niet is getest op mogelijke genotoxische bijwerkingen, moet wel degelijk serieus worden genomen. Er kan zelfs gesproken worden van een onaanvaardbaar risico voor de volksgezondheid.

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE

Vragen:

5. Is het verantwoord om een groot deel van de bevolking te vaccineren met een saRNA-vaccin dat niet getest is op mogelijke genotoxische bijwerkingen?
6. We hebben begrepen dat er tests zijn gedaan met proefdieren die niet succesvol zijn geweest. Als deze testresultaten er zijn, wanneer worden deze dan openbaar gemaakt? Waarom wordt er niet eerst verder getest, zodat we dit soort risico's definitief kunnen uitsluiten en vermijden?
7. Is het gezien bovenstaande wetenschappelijke toelichting niet alleen al noodzakelijk eerst dit soort tests te doen en de resultaten daarvan grondig te onderzoeken alvorens we een groot deel van de bevolking hiermee willen vaccineren?

RNA vaccins kunnen dus potentieel in het genoom van de gevaccineerde integreren, zodanig dat de verandering blijvend is. Onlangs werd aangetoond dat het RNA van SARS-CoV-2 virus wel degelijk in het genoom kan integreren.

Dat zou zelfs kunnen betekenen dat de veiligheid van bloedtransfusies en orgaantransplantatie niet gegarandeerd kan worden als er een kans is dat er viraal DNA in het genoom geïntegreerd is als gevolg van vaccinatie met mRNA. De gevolgen van de geneeskunde zijn dan niet te overzien.

Twee referenties:

SARS-CoV-2 RNA reverse-transcribed and integrated into the human genome:
https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.12.12.422516v1

Exogenous coronavirus interacts with endogenous retrotransposon in human cells
https://www.researchgate.net/publication/342755021_Exogenous_coronavirus_interacts_with_endogenous_retrotransposon_in_human_cells/fulltext/5f051a0ca6fdcc4ca455c226/Exogenous-coronavirus-interacts-with-endogenous-retrotransposon-in-human-cells.pdf

Daarom behoort de bovenbeschreven DNA-integratie van RNA-vaccins (met behulp van RT en INT) tot de biologische mogelijkheden. Mocht dat in de kiembaan optreden, dat wil zeggen in het genoom van voortplantingscellen, dan betekent dat de veranderingen ook worden doorgegeven aan toekomstige generaties. De fitness van de volgende generatie kan daardoor worden afgezwakt. Ook dit is nog nooit onderzocht en er bestaan geen publicaties op dit gebied. We moeten wegblijven van het toevoegen van genetische code aan menselijk genoom, waarmee een zeer gevaarlijk spectrum opzoeken.

- Hier een link naar de wetenschap van kiembaangen-bewerking of human germ-line gene editing.
- https://www.youtube.com/watch?v=CmUmy-rTN64
- Wetenschappers pleiten voor een internationaal moratorium op het bewerken van erfelijk genoom.
- https://fortune.com/2019/03/14/gene-editing-moratorium/

Begin december kregen de RNA-vaccins in Zwitserland geen toestemming van "Swissmedic", het Zwitserse geneesmiddelenbureau voor de toelating van medicamenten omdat men vond dat de nieuwe vaccins van onder ander AstraZeneca, Pfizer-Biontech en Moderna niet goed genoeg getest waren. Er ontbraken naar hun professionele inzicht de benodigde veiligheids- en kwaliteitsanalyses.
https://www.srf.ch/news/schweiz/gedaempfte-erwartungen-swissmedic-pocht-beim-impfstoff-auf-belastbare-daten

Op 19 december 2020 publiceert Swissmedic dat de korte termijn voordelen opwegen tegen de nadelen. Swissmedic vraagt tegelijkertijd aan de medische professionals en aan de apotheken de neveneffecten die zij constateren te delen.

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE

De te verwachten neveneffecten op de korte termijn worden door Swissmedic gelijkgesteld aan griepachtige verschijnselen. https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff_erstzulassung.html

Of er voldoende bekend is over de korte termijn gevolgen, dat wil zeggen korter dan 2 maanden, zal de komende tijd uitwijzen bij mensen die zich willen laten vaccineren. Over de middellange - en lange termijn neveneffecten, een termijn langer dan 2 maanden is evenwel niets bekend. Dit zijn geen theoretisch gronden want, hoe kun je in een half jaar lange termijn effecten bestuderen, die pas na vele jaren kunnen gaan optreden met een horizon die praktisch niet verder reikt dan 2 maanden? Hiervoor is het noodzakelijk 'whole genome'- analyses te gaan uitvoeren om uit te sluiten dat het vaccin in het DNA integreert. Dat is niet gedaan.

8. Is het gezien deze constatering niet cruciaal om hier eerst inzicht in te krijgen alvorens er überhaupt met de logistieke operatie ter vaccinatie wordt gestart? Zeker met het oog op voortplanting?

Wetenschappers en ethici slaan alarm. In januari riep 'The Geneva Statement' op tot beëindiging van dit soort experimenten. Een club van 's werelds toonaangevende ethici en wetenschappers. https://www.researchgate.net/publication/339252292_Geneva_Statement_-_Uncorrected

mRNA-vaccins gebruiken een nieuwe techniek en zijn een nieuw type vaccins. Van hun bijwerkingen is vrijwel helemaal niets bekend. Zoals eerder beschreven is niet uit te sluiten dat ze mutagenetische activiteit bezitten (=DNA veranderende) en daarmee genotoxisch kunnen zijn.

Er zijn momenteel 80 COVID-vaccins versneld in ontwikkeling, waarbij onder andere Moderna's en Pfizer-Biontech mRNA. Deze vaccins worden versneld getest. Over dierproeven is niets bekend. Deze vaccins zullen naar verwachting deze zomer de laatste testfase doorlopen, alhoewel ze mogelijk al op kortere termijn ingezet gaan worden.

Het vaccin maakt gebruik van niet eerder gebruikte, experimentele RNA-technologie waar al meer dan tien jaar in geïnvesteerd wordt. Er is echter gedurende deze ontwikkeling door wetenschappers en medisch ethici gewaarschuwd voor de gevaren van deze technologie en het vertrouwen van verschillende investeerders was daardoor flink gezakt, waardoor Moderna ondanks de investeringen van bijvoorbeeld de Gates Foundation bijna failliet ging en een schuld van $ 1,5 miljard had vóórdat de COVID pandemie begon.
https://www.lewrockwell.com/2020/03/no_author/coronavirus-vaccines-and-the-gates-foundation/

9. De vraag is of burgers straks onderdeel willen zijn van een medisch experiment, want dat is het bekeken vanuit de noodzakelijk informatie die nu niet gegeven kan worden om tot een adequate risicoschatting te komen voor de langere termijn. Er ontbreekt relevante informatie. Raadt u dit type COVID-vaccin aan nu reeds in te zetten binnen onze bevolking en hoe gaat u daarbij "informed consent" borgen?

Opsomming van gerichte vragen over de coronavaccins:

1. Tijdens de pandemie van de Mexicaanse griep bleek fabrikant GSK van het ook in Nederland gebruikte pandemische vaccin Pandemrix ruim 3000 meldingen van meer of minder ernstige bijwerkingen, waaronder narcolepsie en anafylactische reacties, te hebben gekregen maar die niet met het publiek te hebben gedeeld (ref. Doshi BMJ 2017). **Wel met het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA), maar die deed er vervolgens niets mee.** Over die bijwerkingen worden nu nog rechtszaken gevoerd.

Vragen:

- Welke garantie geeft CBG/EMA en de Nederlandse overheid dat dit niet weer gaat gebeuren?

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE VERT

- Met andere woorden hoe goed is het toezicht? Het gaat om het toezicht op de activiteiten van de fabrikant en EMA. Want daar ging het toen mis.
- En welke mate van transparantie? Het gaat om de volledige openbaarheid van alle gegevens van zowel de fabrikant als EMA.

2. EMA is door de Europese Ombudsman verplicht om de clinical study reports (CSR's), dat zijn de onderzoeksgegevens die fabrikanten moeten overhandigen aan EMA om een handelsvergunning te krijgen, van de vaccins op hun website te zetten. Het belang daarvan is dat onafhankelijke onderzoekers hun eigen analyses kunnen doen.

- **Vraag**: Wanneer komen deze CSR's beschikbaar op de website van EMA?

3. Er zijn veel belangrijke zaken die nog niet of onvoldoende bekend zijn over de vaccins.
   Voor vaccins en therapeutica geldt dat ze Veilig, Effectief en NUTTIG moeten zijn. Voor dat laatste aspect is veel te weinig aandacht. Het gaat hier om vragen over wie eigenlijk gevaccineerd zou moeten worden? Mensen die gezond zijn en een gezond-werkend immuunsysteem hebben, hebben geen serieuze problemen om een infectie te overleven. Waarom zouden we hen aan vaccinatie en kans op neveneffecten blootstellen?
   Vragen: Wanneer denkt u dat deze informatie beschikbaar komt en welke onderzoeken zijn daartoe in gang gezet?

   - Wat is het effect van vaccins bij zwangere vrouwen?
   - Wat is het effect bij ouderen?
   - Wat is het effect bij chronisch zieken?
   - Wat is het effect bij kinderen en adolescenten?
   - Wat is het effect in uiteenlopende groepen wat betreft sociale omstandigheden, etniciteit, genetische variatie?
   - Wat is het effect op de overdracht ofwel de transmissie van het virus?

Gezien de aantallen mensen die seropositief zijn voor Sars-CoV-2 (minimaal 1 miljoen), dus een infectie hebben doorgemaakt en het feit dat opgeteld dit jaar zo'n 30.000 mensen zijn overleden dan wel in het ziekenhuis zijn opgenomen, is het waarschijnlijk dat het grootste deel van de bevolking voldoende weerstand tegenSars-CoV-2 heeft. Dus: er is al groepsimmmuniteit.

- Vindt u dat de vraag of het vaccin groepsimmuniteit creëert een vraag zou moeten zijn?
- Wat is het effect op complicaties?
- Wat is het effect op sterfte?
- Wat is het effect dan wel bijwerkingen op de lange termijn?
- Welk effect heeft het vaccin op mensen die al besmet zijn geweest, al dan niet met symptomen?
- Is het niet beter om bij mensen die zich willen laten vaccineren eerst een antilichaamtest af te nemen zodat duidelijk is of zij al immuun zijn? En wat we hieruit kunnen leren?
- Weet u dan ook welk negatief effect het vaccin op mensen zou kunnen hebben die al besmet zijn geweest, al dan niet met symptomen?
- Wat is het effect op vruchtbaarheid (mogelijkheid tot voortplanting)? Heeft het ontbreken van die relevante gegevens gevolgen voor de toepasbaarheid van de beschikbare corona vaccins op bepaalde groepen?

4. Het onderzoek van Pfizer is niet volgens het onderzoeksprotocol uitgevoerd! Er was sprake van protocolschendingen, een ernstige zaak. Toelichting: men wilde een dubbelblind onderzoek en dat is niet gedaan: artsen en patiënten wisten wat de patiënten kregen, placebo of vaccin. Als onderzoek werkelijk niet gedaan is dan is de mate van voorkomen van bijwerkingen onbetrouwbaar.
   Vraag: Bent u hiervan op de hoogte? Wat gaat u hieraan doen?

5. Van hetgeen fout ging tijdens de Mexicaanse griep en daarna is vrijwel niets geleerd.
6. **Vraag:** Wat vindt u daarvan?

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE VERT

6. In de VS en het VK zijn inmiddels de productinformaties van het Pfizer-vaccin beschikbaar.

- **USA** https://www.fda.gov/media/144413/download
- **UK** Geen data beschikbaar.

Tussen beide landen zijn opmerkelijke verschillen in de weergegeven gegevens.
De extra of andere toevoegingen in het VK zijn vet gedrukt.

Voor de duidelijkheid: normaal gesproken kan een fabrikant alleen claimen wat experimenteel aangetoond is. Dus, als er geen gegevens over specifieke groepen in dossier zitten, dan mag het vaccin niet bij die groepen gebruikt worden.

- **USA**: Immunocompromised persons, including individuals receiving immunosuppressant therapy, may have a diminished immune response to the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.
- **UK**: Immunocompromised persons, including individuals receiving immunosuppressant therapy, may have a diminished immune response to the vaccine. **No data are available about concomitant use of immunosuppressants.**

- **USA.** Pregnancy Risk Summary. All pregnancies have a risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the US general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively. Available data on Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine administered to pregnant women are insufficient to inform vaccine-associated risks in pregnancy.

- **UK.** Pregnancy There are no or limited amount of data from the use of COVID-19 mRNAVaccine BNT162b2. Animal reproductive toxicity studies have not been completed. **COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2is not recommended during pregnancy. For women of childbearing age, pregnancy should be excluded before vaccination. In addition, women of childbearing age should be advised to avoid pregnancy for at least 2 months after their second dose.**

- **USA.** Lactation Risk Summary Data are not available to assess the effects of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine on the breastfed infant or on milk production/excretion.
- **UK.** Breast-feeding. It is unknown whether COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 is excreted in human milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded. **COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 should not be used during breast-feeding.**

- **USA.** FERTILITY: NO ONE WORD.
- **UK.** Fertility It is unknown whether COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 has an impact on fertility. **Animal studies into potential toxicity to reproduction and development have not been completed.**

- **USA.** ANTICOAGULANT THERAPY: NO ONE WORD
- **UK.** Individuals receiving anticoagulant therapy or those with a bleeding disorder that would contraindicate intramuscular injection, **should not be given the vaccine unless the potential benefit clearly outweighs the risk of administration**

Vraag: Hoe zijn deze verschillende uitkomsten te rijmen en wat vindt u daarvan?

7. Het FDA-team dat de beoordelingen heeft gedaan bestond uit een bio-statisticus en een klinisch onderzoeker dus slechts enkele mensen. Gezien het feit dat er zo'n urgentie op rustte op de registratie, is dit opmerkelijk weinig.

Vragen:

- Wat vindt u hiervan?

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE

- En heeft EMA wel een uitgebreider team deskundigen ingezet?
- Wat is de samenstelling van dit team geweest?
- Is er een conditional licence gegeven, wat inhoudt dat er vaker gerapporteerd moet worden over bijwerkingen etc. en dat de EMA er dichter op zit?

Aanvullende vragen over de coronavaccins:

8. Normaal gesproken is het verboden wetgeving in Nederland te omzeilen en via een omweg met een product te komen. Hoe kan een vaccin dat wegens veiligheidseisen niet in Nederland mag worden getest, maar wel via het buitenland, alsnog hier wordt goedgekeurd?
9. Wat zijn deze veiligheidseisen die voortvloeien uit vraag 8?
10. Wat is de samenstelling van de beschikbare coronavaccins? Zijn de toegevoegde stoffen in voldoende mate onderzocht op carcinogene effecten, dus kankerverwekkende eigenschappen?
11. Nu de lange termijn effectiviteit, adjuvantia en conserveringsmiddelen onbekend zijn en ook de lange termijn bijwerkingen niet te overzien zijn, hoe wordt dit meegenomen in de afweging of het vaccin effectief en veilig is?

Zoals boven aangegeven moet er ook een NUT zijn of noodzakelijkheid. Het is uitermate belangrijk dat dit duidelijk gemaakt wordt. Dus: **veilig, effectief en nuttig**.

12. Wat zijn de risico's van de versnelde procedures en zijn deze in kaart gebracht?
13. Hoe wordt er omgegaan met de risico's?
14. Wie is er aansprakelijk bij schade?
15. Welke procedure is er bij klachten/bijwerkingen?
16. Welke garantie heeft men dat men niet (ernstig) ziek kan worden door het vaccin?
17. In hoeverre is het effect op de vruchtbaarheid onderzocht?
18. Welke waarborgen zijn er ingebracht mede ten aanzien van kinderen en hun ontwikkeling en nog in ontwikkeling zijnde lichamen, hersenen en immuunsysteem?
19. Is het juist dat er een blijvende verandering (genmutatie) kan plaatsvinden door gebruik van RNA-vaccins?

Vragen rond de gevolgen van vaccineren, persoonlijke weerbaarheid en groepsimmuniteit voor ons land:

20. Welke routekaart voor terug naar normaal is er? En welke rol speelt het vaccin daarin?
21. Kunt u verschillende scenario's schetsen hoe u de komende 6 maanden anticipeert om terug naar normaal te gaan?
22. In hoeverre kunt u bijdragen aan voorlichting over ons eigen immuunsysteem en we hoe ons immuunsysteem kunnen versterken als basis onderdeel van overheidsvoorlichting?
23. De overheid zet fors in op afval scheiden en preventie. Welke maatregelen neemt het kabinet om in te zetten op proportioneel toepassen van (preventieve) medicatie en gezondheidspreventie in brede zin en de natuurlijke weerstand onder de bevolking? Een voorbeeld is de actuele en gerichte inzet van de Britse overheid op vitamine D aanlevering aan de meest kwetsbare ouderen in de wintermaanden.
24. Welke garantie geeft vaccinatie om versoepeling van de maatregelen en terug naar normaal en binnen welk tijdspad? Welke routekaart is hiervoor beschikbaar om perspectief te bieden?

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE