

Beste collega,

Voor onze beroepsgroep zijn uitermate bijzondere tijden aangebroken. Wij staan als artsen voor een heel ingrijpende keuze. Sinds kort is in België de vaccinatie opgestart met het nieuwe experimentele Pfizer - BioNTech mRNA vaccin, dat een fast-track procedure doorlopen heeft en op minder dan een jaar op de markt gebracht is. Ondertussen is ook het Moderna mRNA vaccin door de EMA **voorwaardelijk** goedgekeurd. Deze vaccins worden door de overheid en onze experts voorgesteld als zeer goed werkzaam en veilig. Zodra de bevoorrading het toelaat, wil men liefst 70 – 80% van de bevolking laten inenten.

De primaire vragen die wij als artsen op voorhand moeten stellen zijn:

- Is de veiligheid van de covid-19 vaccins aangetoond?
- Is de werkzaamheid van de covid-19 vaccins voldoende aangetoond?
- Wie gaat de verantwoordelijkheid op zich nemen of wie kan aansprakelijkheid gesteld worden, indien deze vaccins niet zo veilig blijken te zijn als de media en de overheid ons voorstelt? De overheid? De farmaceutische firma's alvast niet want die hebben een vrijstelling van aansprakelijkheid gekregen. <sup>28</sup> Of wij als artsen, die meewerken aan dit grootschalige medische experiment en waarop dus de Neurenberg Code 1947, artikel 6 § 1 uit de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 2004, en artikel 23 van de Grondwet van toepassing zijn (zie verder in dit document)?

## 1. Zijn deze vaccins veilig?

### A. Hebben we voldoende gegevens op dit moment om dit te besluiten?

Het EMA (European Medicines Agency) heeft recent het Pfizer-BioNTech vaccin (Comirnaty) en het Moderna vaccin goedgekeurd om op de markt te brengen. Dit wil niet zeggen dat de volledige werkzaamheid en veiligheid (op lange termijn) aangetoond is. Beide vaccins zitten nog altijd in **fase 3 van de klinische studies**.

*Comirnaty has been granted a conditional marketing authorisation. This means that **there is more evidence to come about the vaccine (see below), which the company is required to provide**. The Agency will review any new information that becomes available and this overview will be updated as necessary.* <sup>12</sup>

*As COVID-19 Vaccine Moderna is recommended for a conditional marketing authorisation, the company that markets COVID-19 Vaccine **Moderna will continue to provide results from the main trial, which is ongoing, for 2 years.*** <sup>3</sup>

De UK government verklaart: *Whilst an acceptable level of information has been received to provide assurance that appropriate standards of quality, safety and efficacy have been met for authorisation of specific batches for temporary supply under Regulation 174 of the Regulations, it should be noted that **COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 remains under review as MHRA continues***

*to receive data from the company as it becomes available. This will include, for example, long-term follow-up efficacy and safety data.*<sup>4</sup>

Pfizer zegt dat ze data vrijgeven “op verzoek, en onderhevig aan herziening”. Maar hun studie protocol zegt dat Pfizer enkel de data zal vrijgeven **na 24 maanden** wanneer de studie afgelopen is.<sup>5</sup>

Moderna’s “data sharing statement” zegt dat data “beschikbaar zijn op verzoek eens de studie afgerond is.” Dit wil zeggen ergens midden tot eind 2022, aangezien de opvolging gepland is gedurende **2 jaar**.<sup>5</sup>

## **B. Bijwerkingen**

### **B1. Algemene beschouwing**

*Pfizer heeft twee studies lopende*<sup>6</sup>:

- BNT162-01: An on-going multi-site, Phase I/II, 2-part, dose-escalation trial investigating the safety and immunogenicity of four different prophylactic SARSCoV-2 RNA vaccines against COVID-19 using different dosing regimens in healthy adults.
- C4591001: An on-going phase 1/2/3, placebo-controlled, randomised, observer-blind, dose finding study to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity and efficacy of SARS-CoV-2 RNA vaccine candidates against COVID-19 in healthy individuals.<sup>7</sup>

Voor de tweede studie (fase 3) werden ernstige reacties gerapporteerd door 240 mensen (1.1%), die het BNT162b2 vaccin kregen, in vergelijking met 139 (0.6%) van de deelnemers die placebo ontvingen.<sup>6</sup>

Tenminste één bijwerking werd gemeld door 27% van de deelnemers die het vaccin kregen in vergelijking met 12% van de deelnemers die placebo kregen.<sup>6</sup>

Bijwerkingen komen vaker voor in de jongere studiepopulatie (< 55 jaar).

De meest voorkomende bijwerkingen zijn lokale symptomen, koorts, hoofdpijn, vermoeidheid, koude rillingen, braken, diarree en spier- en gewrichtspijn.<sup>6</sup>

In het *FDA briefing document* van 10 december 2020<sup>8</sup> en in het *MHRA public assesment report*<sup>6</sup>, wordt het volgende gemeld over deze fase 3 studie:

#### **Bijwerkingen:**

- Locale reacties: 84.1%
- Vermoeidheid 62.9%
- Hoofdpijn 55.1%
- Spierpijn 38.3%
- Rillingen 31.9%

- Pijn gewrichten 23.6%
- Koorts >38° 14.2%
- Ernstige bijwerkingen (severe adverse reactions) meer frequent na dosis 2 <sup>8</sup>
  - <55 jaar ≤ 4.6 %
  - >55 jaar ≤ 2.8 %
- Ernstige “ongewenste voorvallen” ( severe adverse events) werden vastgesteld bij 1.1% van de vaccin-groep en 0.6% van de placebo-groep.<sup>6</sup>
- Bell’s Palsy 4 in vaccin-groep – 0 in placebo-groep
- Appendicitis 8 in vaccin-groep – 4 in placebo-groep
- Zeer ernstige “ongewenste voorvallen”: 0.6 % in vaccin-groep – 0.5 % in placebo-groep <sup>8</sup>

#### **Doeltreffendheid van het vaccin (opvolging gedurende minder dan 2 maand)**

- 18325 deelnemers ontvingen een placebo
  - o 162 maakten covid-19 door vanaf 7 dagen na tweede dosis: 0,88%
  - o 3 maakten ernstige covid-19 door vanaf 7 dagen na tweede dosis
- 18 198 deelnemers ontvingen het vaccin
  - o 8 maakten covid-19 door vanaf 7 dagen na tweede dosis: 0,04 %
  - o 1 maakte ernstige covid-19 door vanaf 7 dagen na tweede dosis

**Dit wil zeggen dat voor ernstige covid-19 infecties de winst door het vaccin 0.01% is ( 3/18325 (placebo) min 1/18198 (vaccin)) (vaccine efficacy 66.4%).**  
 En dat er **ernstige “ongewenste voorvallen”** kunnen optreden bij 0.5 % van de mensen die het vaccin krijgen. Of bij ≤ **4.6%** (indien <55jaar) of bij ≤ **2.8%** (indien >55jaar) van de mensen die het vaccin krijgen ernstige bijwerkingen kunnen krijgen.

Omgerekend naar 11 miljoen Belgen, wil dit zeggen dat we **door vaccinatie 1100 mensen in België zullen behoeden voor een ernstige covid-19 infectie** en dat we door vaccinatie **55000 ernstige “ongewenste voorvallen” kunnen verwachten.**

**Is dit een aanvaardbaar veiligheidsprofiel? En dan spreken we nog maar alleen van de korte termijnreacties...**

Als we kijken naar de “V-Safe Active Surveillance for covid-19 vaccines” gerapporteerd door de CDC (Center for Disease Control) in de V.S., tonen vroege indicaties van de waargenomen

“health impact events” (HIE) een verontrustend aantal bijwerkingen van het mRNA vaccin.

	Dec 14	Dec 15	Dec 16	Dec 17	Dec 18*
Registrants with recorded 1 <sup>st</sup> dose	679	6,090	27,823	67,963	112,807
Health Impact Events**	3	50	373	1,476	3,150
Pregnancies at time of vaccination	5	29	103	286	514

\*Dec 18, 5:30 pm EST  
\*\*unable to perform normal daily activities, unable to work, required care from doctor or health care professional

Op 18 december waren 112807 mensen ingespoten met het Pfizer/BioNTech vaccin in de V.S.. Van deze waren er 3150 niet in staat hun dagelijkse activiteiten te ondernemen, niet in staat om te werken, hadden zorg nodig van een arts of gezondheidsprofessional. Dit is een **HIE van 2.8%**.

## **B2. Anafylactische reacties**

### Ingrediënten Pfizer/BioNTech vaccin

highly purified single-stranded, 5'-capped messenger RNA (mRNA) produced by cell-free in vitro transcription from the corresponding DNA templates

((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315), 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159), 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), Cholesterol, Potassium chloride, Potassium dihydrogen phosphate, Sodium chloride, Disodium phosphate dihydrate, Sucrose, Water for injections<sup>4</sup>

### Ingrediënten Moderna vaccin

Single-stranded, 5'-capped messenger RNA (mRNA) produced using cell-free in vitro transcription, encoding the pre-fusion stabilized Spike (S) glycoprotein of SARS-CoV-2.

Lipid SM-102, Cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG), Tromethamol (Tris), Tromethamol hydrochloride (Tris HCl), Acetic acid, Sodium acetate trihydrate, Sucrose, Water for injections<sup>9</sup>

Anafylactische reacties zijn gerapporteerd na vaccinatie met het covid-19 vaccin.<sup>9</sup>

De CDC heeft zelfs een extra pagina aangemaakt met “Interim Considerations: Preparing for the Potential Management of Anaphylaxis After COVID-19 Vaccination”<sup>10</sup>

*Appropriate medical treatment for severe allergic reactions must be immediately available in the event that an acute anaphylactic reaction occurs following administration of an mRNA COVID-19 vaccine.*

PEG (polyethyleenglycol) werkt immuniserend en geeft aanleiding tot de aanmaak van anti-PEG antilichamen. Aangezien PEG zich bevindt in duizenden consumentenproducten en medicijnen<sup>11</sup>, kunnen we veronderstellen dat meer en meer mensen anti-PEG antilichamen gaan ontwikkelen. Als er hoge titers anti-PEG antilichamen aanwezig zijn in het bloed, kunnen mensen zonder gekende allergieën ernstige hypersensitiviteitsreacties krijgen bij toediening van PEG.<sup>12</sup>

### **B3. Antibody Dependent Enhancement (ADE)**

Vaccine associated enhanced disease (VAED) inclusief Vaccine associated enhanced respiratory disease (VAERD) is een potentieel risico. Voor alle covid-19 vaccins is er een theoretisch risico op VAED. Dit werd waargenomen in dierstudies tijdens de ontwikkeling van vaccins voor SARS-CoV-1, evenals bij het gebruik van het RSV (Respiratoir Syncytiaal Virus) vaccin. <sup>6 13 14 15 16</sup>

ADE is een veel voorkomend probleem met Dengue virus, Ebola virus, HIV, RSV en de familie van de coronavirussen. Wanneer ADE optreedt in een individu, kan zijn reactie op het virus erger zijn dan indien deze persoon geen antilichamen ontwikkeld had. Dit kan een hyperinflammatoire reactie veroorzaken, een cytokinestorm, en een verstoring van het immuunsysteem waardoor het virus meer schade kan aanbrengen aan onze longen of andere organen.

Vele studies tonen aan dat ADE een persistent probleem is met coronavirussen in het algemeen, maar in het bijzonder met SARS-verbante virussen. <sup>17</sup>

Elk eiwit in het SARS-CoV-2 virus heeft tenminste één epitoom dat overeenkomt met een eiwit in het menselijk lichaam. Ongeveer één derde van de epitopen in het SARS-CoV-2 virus komen overeen met immuunsysteemeiwitten.<sup>18</sup>

Dit zijn nevenwerkingen die pas op langere termijn kunnen vastgesteld worden.
---

### **B4 Enkele kritische vragen**

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

*It is considered that sufficient reassurance of **safe use of the vaccine in pregnant women cannot be provided** at the present time. <sup>4</sup>*

*However, use in women of childbearing potential can be supported provided healthcare professionals are advised to rule out known or suspected pregnancy prior to vaccination. As a precautionary measure, women of childbearing potential are advised to **avoid becoming pregnant until at least 2***

*months after vaccination. It is unknown whether BNT162b2 is excreted in breast milk. Therefore, it is recommended that BNT162b2 should not be administered to women who are breastfeeding.*<sup>6</sup>

*Administration of COVID-19 Vaccine Moderna in pregnancy should only be considered when the potential benefits outweigh any potential risks for the mother and foetus.*<sup>9</sup>

In een petitie door Dr. Wolfgang Wodarg, medeondertekend door Michael Yeadon, ex-CSO bij Pfizer, werd de volgende bezorgdheid geuit:

Syncitin-1, verantwoordelijk voor de placentavorming en noodzakelijk voor een geslaagde zwangerschap, wordt ook in homologe vorm gevonden in de spike eiwitten van SARS virussen.

Het is niet duidelijk of antilichamen gevormd tegen de spike eiwitten van SARS virussen zich ook kunnen gedragen als anti-Syncitin-1 antilichamen. Maar, mocht dit het geval zijn, dan wordt de vorming van de placenta voorkomen, en is er **een risico dat ingeënte vrouwen onvruchtbaar worden.**

Aangezien aan vrouwen van vruchtbare leeftijd, die deelnamen aan het Pfizer/BioNTech studieprotocol, gevraagd werden anticonceptie te nemen tot 28 dagen na de laatste dosis, kan het relatief lang duren vooraleer postvaccinatie onvruchtbaarheid zou kunnen vastgesteld worden.<sup>17</sup>

### **Mogelijkheid op ontwikkeling auto-immuunziekten?**

Als het mRNA onze lichaamcellen de opdracht geeft viruseiwitten te maken, gebeurt er een expressie van deze eiwitten op ons celoppervlak. Is er een mogelijkheid dat ons immuunsysteem deze cellen gaat aanvallen en er zo auto-immuunziekten ontstaan?<sup>19</sup>

### **Incorporatie van mRNA in ons genetisch materiaal?**

Er wordt herhaaldelijk gesteld dat mRNA niet in ons genoom kan terechtkomen. Het is echter bekend dat bij HIV patiënten enkelstrengig RNA via reverse transcriptase wel kan omgezet worden in DNA en via integrase ingebouwd.

Er zijn behalve HIV nog een gans aantal retrovirussen die over deze enzymen beschikken.

Recent onderzoek echter heeft aangetoond dat dit ook kan gebeuren zonder de aanwezigheid van een retrovirus, omdat tot 17% van ons genoom bestaat uit materiaal van oude infecties met retrovirussen. Als deze sequenties reverse transcriptase aanmaken, kan het gebeuren dat SARS-CoV-2 integreert in ons DNA. Net zoals bij mensen die zowel met SARS-CoV-2 als met HIV geïnfecteerd zijn.<sup>20 21</sup>

In de Pfizer studie werden 120 deelnemers met HIV geïncludeerd, maar veiligheidsanalyses zijn nog niet beschikbaar voor deze subgroep.<sup>6</sup>

Als SARS-CoV-2 virus kan integreren in ons DNA, is er ook een mogelijkheid dat dit kan met het mRNA uit het vaccin... Indien dit gebeurt, is dit onomkeerbaar voor alle toekomstige generaties.

Deze piste moet nog verder onderzocht worden.

## **B5 Mogelijke bijwerkingen covid-19 vaccins gemeld door de FDA <sup>22</sup>**

	<b>Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee October 22, 2020, Meeting Presentation</b>	List of possible side effects of Covid-19 vaccine presented by FDA, US Drug Administration, October 22, 2020. <a href="https://www.fda.gov/media/143557/">Source: https://www.fda.gov/media/143557/</a>
1	<b>Guillain-Barré syndrome</b>	<b>Nerve damage.</b> A condition in which the immune system attacks the nerves and damages the nerve sheath. The disease develops rapidly and spreads to all nerves in the body. It usually occurs after a viral infection. The mortality rate is up to 7%.
2	<b>Acute disseminated encephalomyelitis</b>	MS and other <b>injuries that affect nerves, brain, optic nerve, spinal cord.</b> The tissue (myelin) that protects the nerves gets damaged. Multiple sclerosis, MS, is such a disease.
3	<b>Transverse myelitis</b>	<b>Inflammation of the spinal cord</b> which damages the communication of the nerves and <b>causes pain, weak muscles, paralysis, brain damage</b> such as stroke, problems with the intestines and bladder.
4	<b>Encephalitis/myelitis/encephalomyelitis/meningoencephalitis/meningitis/encephalopathy</b>	<b>Inflammation in various parts of the brain, nerves and spinal cord</b> which is often caused by viral infection and causes tremors, confusion, vision and hearing problems, pain. Can be fatal.
5	<b>Convulsions/seizures</b>	<b>Convulsions</b> and seizures.
6	<b>Stroke</b>	<b>Stroke.</b> Often fatal and otherwise causing permanent brain damage such as aphasia, memory disorders and paralysis.
7	<b>Narcolepsy and cataplexy</b>	Sleep apnea, which occurred after recent years of flu vaccine. Cataplexy involves different types of <b>sleep disorders.</b>
8	<b>Anaphylaxis</b>	Life-threatening <b>severe allergic reactions</b> that can be very rapid and violent.
9	<b>Acute myocardial infarction</b>	Acute myocardial infarction. <b>Cardiac arrest.</b>
10	<b>Myocarditis/pericarditis</b>	<b>Inflammation of the heart muscle</b> which impairs the work of the heart. Often occurs from viral infections and medications and can cause blood clots. Causes chest pain, shortness of breath and arrhythmia.
11	<b>Autoimmune disease</b>	Autoimmune conditions. <b>The immune system attacks the body's tissues.</b>
12	<b>Deaths</b>	<b>Death...</b>
13	<b>Pregnancy and birth outcomes</b>	<b>Pregnancy and birth outcomes</b>
14	<b>Other acute demyelinating diseases</b>	Other <b>acute neurological</b> conditions.
15	<b>Non-anaphylactic allergic reactions</b>	Other severe <b>allergic reactions.</b>
16	<b>Thrombocytopenia</b>	Deficiency of platelets, which is a type of blood cell with the function of coagulation, i.e. to stop bleeding. If you have too few platelets, you risk getting <b>internal bleeding</b> and bleeding faster in case of injury and childbirth.
17	<b>Disseminated intravascular coagulation</b>	Scattered coagulation of blood in the blood vessels => <b>blood clots.</b>
18	<b>Venous thromboembolism</b>	<b>Blood clots</b> in veins.
19	<b>Arthritis and arthralgia/joint pain</b>	Arthritis; <b>inflammation</b> and other joint pain.
20	<b>Kawasaki disease</b>	<b>Acute inflammation</b> with red and swollen rash that more often <b>affects young children.</b> The skin on the tongue, lips, hands, feet and abdomen becomes red and swollen. Fever. Can be fatal if it affects the heart and coronary arteries.
21	<b>Multisystem Inflammatory Syndrome in Children</b>	<b>Fever, vomiting, diarrhea, rash, swollen feet, hands and tongue.</b> Occurs most often in children and adolescents a few weeks after infection with covid-19. Similar to Kawasaki.
22	<b>Vaccine enhanced disease</b>	<b>Other disease</b> exacerbated by vaccine.

## **2. Is de werkzaamheid van de vaccins voldoende aangetoond?**

Wat betreft het Pfizer-BioNTech vaccin:

- Als we vertrekken van de cijfers gemeld in het FDA rapport van 10 december <sup>8</sup> (18 325 deelnemers ontvingen een placebo, 162 maakten na 2°-dosis covid-19 door, 3 met ernstige covid-19 / 18 198 deelnemers ontvingen het vaccin, 8 maakten na 2°-dosis covid-19 door, 1 met ernstige covid-19) zien we het volgende:
  - Het vaccin is 95% effectief, dit wil zeggen dat de **relatieve risicoreductie (RRR) 95%** is.  $100\% \times (1 - (8/18198)/(162/18325)) = 95\%$   
Als we echter de **absolute risicoreductie (ARR)** bekijken, komen we tot een gans ander getal:  $162/18325 - 8/18198 = 0.0084 = \mathbf{0.84\%}$
  - Als we dit herhalen met **de ernstig zieke mensen** uit de studie:  
RR:  $100\% \times (1 - (1/18198)/(3/18325)) = \mathbf{66,43\%}$   
ARR:  $3/18325 - 1/18198 = 0.0001 = \mathbf{0.01\%}$   
Number needed to treat (NNT):  $100\%/0.01\% = \mathbf{10000}$

**We moeten dus 10000 mensen vaccineren om 1 ernstige covid-zieke minder te hebben!  
En dat met een vaccin waarover we nog onvoldoende veiligheidsgegevens hebben.**

- De impact van vaccinatie op de verspreiding van het SARS-CoV-2 virus is nog niet gekend. Het is **nog niet gekend** in hoeverre gevaccineerden nog **drager kunnen zijn van het virus en het kunnen verspreiden**. <sup>1</sup>
- Data over bescherming door het vaccin **na 2-3 maanden zijn er nog niet**.<sup>6</sup>
- Data over **mensen ouder dan 75 jaar zijn beperkt** ( een 1500-tal, waarvan de helft gevaccineerd werd). Er is nog **onzekerheid over de efficiëntie** van het vaccin in deze subgroep.<sup>6</sup>
- Er zijn geen data over gelijktijdige toediening van **andere vaccins** zoals voor influenza, of interactie met **medicatie**.<sup>6</sup>
- Er zijn **geen data over zwangere vrouwen en immuungecompromiteerde patiënten**, aangezien zij waren uitgesloten van de studie.<sup>6</sup>
- Er zijn momenteel **geen data van jongeren (12 – 15 jaar)**, aangezien zij nog maar recent in de studie zijn opgenomen. <sup>6</sup>
- Van de 43000 deelnemers aan de studie, zijn er meer dan 19000 opgevolgd voor minimum 2 maanden na de toediening van de tweede dosis vaccin of placebo. <sup>6</sup> **De andere helft wordt niet meer opgevolgd?**
- Peter Doshi, co-redacteur BMJ, stelt de volgende vragen <sup>5</sup>:
  - o Pfizer rapporteerde 170 door PCR bevestigde covid-19 gevallen, 8 in de vaccinatiegroep en 162 in de placebogroep. Maar deze getallen worden in vraag gesteld door een categorie zieken, genoemd “suspected covid-19”, degenen met symptomatische covid-19, maar niet door PCR bevestigd. Volgens het FDA rapport van 10 december 2020 <sup>8</sup> waren er **3410 totale gevallen van vermoede, maar onbevestigde covid-19 in de totale studiepopulatie**, 1594 in de vaccinatiegroep en 1816 in de placebogroep. Met 20 keer meer vermoede dan bevestigde gevallen kan deze categorie zieken niet zomaar genegeerd worden. Een ruwe schatting van de efficiëntie van het vaccin tegen het ontwikkelen van covid-19 symptomen met of zonder positieve PCR, levert een **relatieve risicovermindering op van 19%** (ver onder de 50% efficiëntiedrempel die opgelegd wordt voor autorisatie van een vaccin)<sup>23</sup>. Zelfs als we de gevallen, die optreden binnen 7 dagen na vaccinatie, hier van aftrekken (409 in de vaccinatiegroep en 287 in de placebogroep),



waarvan het grootste deel van de symptomen mogelijks te wijten is aan korte termijn vaccin reactogeniteit, blijft de efficiëntie van het vaccin laag: **29%**. Pfizer's rapport van 92 pagina's spreekt niet over deze 3410 vermoede covid-gevallen, noch de publicatie van de studie in de NEJM. Noch enig rapport over het Moderna vaccin. Deze gegevens werden enkel teruggevonden in het FDA rapport.

- In ditzelfde FDA rapport [8](#) rijst er nog een vraag op, waarvoor meer data nodig zijn. 371 mensen werden uitgesloten van de efficiëntie-analyse wegens "belangrijke **veranderingen in het protocol** 7 dagen of daarvoor na toediening dosis 2. " Hiervan werden er **311 uitgesloten in de vaccinatiegroep en 60 in de placebogroep**, wat niet in balans lijkt. (Ter vergelijking: in de Moderna studie [24](#) werden 36 deelnemers uitgesloten: 12 in de vaccinatiegroep en 24 in de placebogroep). Welke wijzigingen in het protocol heeft men ingevoerd en waarom worden er 5 maal meer mensen uitgesloten in de vaccinatiegroep?

Te veel vragen blijven onbeantwoord en nog te veel data ontbreken, om te kunnen besluiten dat de werkzaamheid van het vaccin voldoende en op een transparante manier aangetoond is.

**Samenvattend kunnen we zeggen dat er op dit moment (1 jaar na het uitbreken van SARS-CoV-2) onvoldoende gegevens zijn, zowel over de veiligheid als over de werkzaamheid van de nieuwe vaccins, om ze op grote schaal aan de bevolking toe te dienen.**

**Zeker voor een pandemie waarvan de mediane overlevingskans bij infectie 99.77% is, voor mensen onder de 70 jaar zelfs 99.95%, en de IFR (infection fatality rate) berekend wordt op gemiddeld 0.23%, zoals aangetoond in de meta-analyse van prof. Ioannidis, gepubliceerd op de WHO-website. [25](#)**

**We kunnen dan ook besluiten dat deze veralgemeende vaccinatiecampagne voldoet aan de definitie van een medisch experiment en dat de Neurenberg Code hierop van toepassing is.**

### **3. Wie gaat de verantwoordelijkheid op zich nemen of wie kan aansprakelijk gesteld worden, indien deze vaccins niet zo veilig blijken te zijn als de media en de overheid ons voorstelt?**

Wij als **artsen** staan voor de keuze om hieraan onze (in)directe medewerking te verlenen én kunnen ook hiervoor aansprakelijk gesteld worden.

Wij hebben gekozen voor een bijzonder en in hoge mate verantwoordelijk beroep. Wij zijn daarbij primair dienstig aan de mensheid en haar welzijn. We gaan uit van het principe "Primum non nocere". Juist in dat kader legt een arts de eed van Hippocrates af, waarbij hij / zij onder meer het volgende jegens de mensheid heeft gezworen:

*"Ik zal boven alles voor mijn patiënten zorgen, hun gezondheid bevorderen en hun lijden verlichten."*

*"Ik zal mijn patiënten correct informeren."*

*"Zelfs onder druk\*, zal ik mijn medische kennis niet aanwenden voor praktijken die indruisen tegen de menselijkheid."*

\*Verwijzing naar de Verklaring van de Universele Rechten van de Mens uit 1948 en de Nürnberg-Code van 1947. Het belangrijkste doel ervan is te voorkomen dat de medische kennis van een arts wordt misbruikt, zoals dat tijdens de Tweede Wereldoorlog gebeurde, of om te voorkomen dat de medische kennis van een arts wordt misbruikt door commerciële druk vanuit de farmaceutische industrie.

### **Wat zegt de wet inzake experimenten op de menselijke persoon 2004?** <sup>26</sup>

Art. 6 § 1: Met uitzondering van de in de artikelen 7, 8 en 9 bedoelde personen mag een persoon slechts aan een experiment deelnemen, voor zover hij **op een vrije en geïnformeerde manier heeft toegestemd**, waarbij de inlichtingen bedoeld in § 2 hem voorafgaand waren meegedeeld. Deze toestemming geschiedt **schriftelijk**.

### **Wat zegt de Belgische grondwet?** <sup>27</sup>

Art. 23 Ieder heeft het recht een menswaardig leven te leiden.

Die rechten omvatten inzonderheid :

2° het recht op sociale zekerheid, **bescherming van de gezondheid** en sociale, geneeskundige en juridische bijstand;

### **Wat zegt de Neurenberg code 1947?**

Art. 1. De vrijwillige toestemming van de mens van vlees en bloed is absoluut essentieel. Dit betekent dat de betrokken persoon de wettelijke bevoegdheid moet hebben om toestemming te geven; de wet zo gesitueerd moet zijn, dat **de mens in staat is vrije keuzevrijheid uit te oefenen**, zonder tussenkomst van enig element van geweld, fraude, bedrog, dwang of andere bijbedoelingen of dwang en dient **voldoende kennis en begrip te hebben** van de elementen van de betreffende materie om hem in staat te stellen een begripvolle en verlichte beslissing te nemen. Dit laatste element vereist dat voordat de proefpersoon een bevestigend besluit aanvaardt, hem de aard, de duur en het doel van het experiment bekend moet worden gemaakt; de methode en middelen waarmee het zal worden uitgevoerd; alle ongemakken en gevaren die redelijkerwijs te verwachten zijn; en de

effecten op zijn gezondheid of persoon die mogelijk afkomstig kunnen zijn van zijn deelname aan het experiment. De **plicht en verantwoordelijkheid** voor het vaststellen van de kwaliteit van de toestemming **berust op elk individu dat het experiment initieert, leidt of erbij betrokken is. HET IS EEN PERSOONLIJKE PLICHT EN VERANTWOORDELIJKHEID DIE NIET ONGESTRAFT AAN EEN ANDER MAG WORDEN OVERGEDRAGEN.**

Art. 3. Het experiment moet zo zijn opgezet en gebaseerd zijn op de resultaten van dierproeven en kennis van de natuurlijke geschiedenis van de ziekte of een ander probleem dat wordt bestudeerd, dat de verwachte resultaten de uitvoering van het experiment rechtvaardigen.

Art. 4. Het experiment moet zo worden uitgevoerd dat **alle onnodig lichamelijk en geestelijk lijden en letsel wordt voorkomen.**

Art. 6. **Het te nemen risico mag nooit groter zijn** dan dat bepaald door het **humanitaire belang van het probleem** dat door het experiment moet worden opgelost.

Art. 10. Tijdens de loop van het experiment moet **de verantwoordelijke wetenschapper bereid zijn het experiment in elk stadium te beëindigen**, als hij waarschijnlijke redenen heeft om bij de uitoefening van de goede trouw, superieure vaardigheid en zorgvuldige beoordeling die van hem worden verlangd, te geloven dat een **voortzetting van het experiment waarschijnlijk zal leiden tot letsel, invaliditeit of overlijden van de proefpersoon.**

We hopen dat artsen zullen handelen naar de eed van Hippocrates, en in het bijzonder de bepalingen van de Neurenberg Code 1947 onder alle omstandigheden zullen respecteren en opvolgen.

Met vriendelijke groeten,

Docs4opendebate

[www.docs4opendebate.be](http://www.docs4opendebate.be)

1 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#overview-section>

2 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines_en.pdf)

- 3 <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-moderna-authorisation-eu>
- 4 [https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/summary-public-assessment-report-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine?fbclid=IwAR33Uncb4A3QPwNvc4fXhyTZerTYxb5UfrYgLG16\\_Jz08SWqSeq0REkYKZ8](https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/summary-public-assessment-report-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine?fbclid=IwAR33Uncb4A3QPwNvc4fXhyTZerTYxb5UfrYgLG16_Jz08SWqSeq0REkYKZ8)
- 5 <https://blogs.bmi.com/bmi/2021/01/04/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-we-need-more-details-and-the-raw-data/?fbclid=IwAR2KQDqwxmYgiIKfkMJ-ftHpBnFmZoSKq-HmQ9tjTvrzvLMknn1LEPIWds>
- 6 [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/944544/COVID-19\\_mRNA\\_Vaccine\\_BNT162b2\\_UKPAR\\_PFIZER\\_BIONTECH\\_15Dec2020.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/944544/COVID-19_mRNA_Vaccine_BNT162b2_UKPAR_PFIZER_BIONTECH_15Dec2020.pdf)
- 7 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>
- 8 <https://www.fda.gov/media/144245/download>
- 9 <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-moderna/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-moderna>
- 10 [https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html?CDC\\_AA\\_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2F covid-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fanaphylaxis-management.html](https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2F covid-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fanaphylaxis-management.html)
- 11 <https://childrenshealthdefense.org/defender/pfizer-covid-vaccine-reaction-fda-peg/>
- 12 [https://childrenshealthdefense.org/defender/fauci-fda-pfizer-moderna-covid-vaccines/?utm\\_source=salsa&eType=EmailBlastContent&eld=5920171b-ed50-4279-8c4c-50624ba571ad](https://childrenshealthdefense.org/defender/fauci-fda-pfizer-moderna-covid-vaccines/?utm_source=salsa&eType=EmailBlastContent&eld=5920171b-ed50-4279-8c4c-50624ba571ad)
- 13 <https://www.youtube.com/watch?v=lkGB1-YFn1Q&fbclid=IwAR1ADeu7tOScDNX8cbKSskCvp0oFpf--7dsfwiW9VKPuyLYvBWugN4Wwy1w&app=desktop>
- 14 [https://www.jimmunol.org/content/181/9/6337?fbclid=IwAR25uihPEeGLV0drvSOXx\\_NVHIRwZHAKHImKRQxe3Wuiz6Qo6biDWGCKaik](https://www.jimmunol.org/content/181/9/6337?fbclid=IwAR25uihPEeGLV0drvSOXx_NVHIRwZHAKHImKRQxe3Wuiz6Qo6biDWGCKaik)
- 15 [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3335060/?fbclid=IwAR36aFgAit8Mr9dlrZ7Ncp30jyihL\\_gJ4ATEB\\_q\\_tNTxKNrJuvDPdVdt0](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3335060/?fbclid=IwAR36aFgAit8Mr9dlrZ7Ncp30jyihL_gJ4ATEB_q_tNTxKNrJuvDPdVdt0)
- 16 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/ijcp.13795>
- 17 [https://docs4opendebate.be/wp-content/uploads/2021/01/9.Wodarg\\_Yeadon\\_EMA\\_Petition\\_Pfizer\\_Trial\\_FINAL\\_01DEC2020\\_signed\\_with\\_Exhibits\\_geschwa%CC%88rzt.pdf](https://docs4opendebate.be/wp-content/uploads/2021/01/9.Wodarg_Yeadon_EMA_Petition_Pfizer_Trial_FINAL_01DEC2020_signed_with_Exhibits_geschwa%CC%88rzt.pdf)

18 [https://childrenshealthdefense.org/defender/pfizer-covid-vaccine-trial-pathogenic-priming/?utm\\_source=salsa&eType=EmailBlastContent&eld=2acac1ba-deb1-48c6-a26a-c1d3c83ef29b](https://childrenshealthdefense.org/defender/pfizer-covid-vaccine-trial-pathogenic-priming/?utm_source=salsa&eType=EmailBlastContent&eld=2acac1ba-deb1-48c6-a26a-c1d3c83ef29b)

19 <https://www.youtube.com/watch?v=j6tlh4v28fo&feature=youtu.be>

20 <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.12.12.422516v1>

21 <https://www.sciencemag.org/news/2020/12/coronavirus-may-sometimes-slip-its-genetic-material-human-chromosomes-what-does-mean>

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

23 <https://www.fda.gov/media/139638/download>

24 <https://www.fda.gov/media/144434/download#page=18>

25 [https://www.who.int/bulletin/online\\_first/BLT.20.265892.pdf](https://www.who.int/bulletin/online_first/BLT.20.265892.pdf)

26

[https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2004050732&table\\_name=wet](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2004050732&table_name=wet)

27

[https://www.senate.be/doc/const\\_nl.html?fbclid=IwAR3DDmnEOj81Nq6wJMwhIBKkgB8Nj1TwRxWHfHfUGAypPy4fDh27qHM](https://www.senate.be/doc/const_nl.html?fbclid=IwAR3DDmnEOj81Nq6wJMwhIBKkgB8Nj1TwRxWHfHfUGAypPy4fDh27qHM)

28 [https://m.nieuwsblad.be/cnt/dmf20200804\\_95956456?fbclid=IwAR0lgiA-6sNVQvE8rMC6O5Gq5xhOulbcN1BhdI7Rw-7eq\\_pRtJDCxde6SQI](https://m.nieuwsblad.be/cnt/dmf20200804_95956456?fbclid=IwAR0lgiA-6sNVQvE8rMC6O5Gq5xhOulbcN1BhdI7Rw-7eq_pRtJDCxde6SQI)