

DESKUNDIG VERSLAG

van

Jessica Rose, PhD

Overeenkomstig uw verzoek om mijn onafhankelijke professionele mening te vragen over Dr. Charles Hoffe met betrekking tot een dagvaarding die tegen hem is uitgevaardigd door het College of Physicians and Surgeons of British Columbia, Canada (het "College"), en de mening van Dr. Trevor Corneil, volgt hierbij mijn professionele mening met betrekking tot openbare verklaringen van Dr. Hoffe en de mening van Dr. Corneil over deze openbare verklaringen.

Kwalificaties

Ik ben een Canadese onderzoeker met gevorderde diploma's in **Toegepaste Wiskunde** (Bachelor of Science gericht op wiskundige modellering van virale kinetiek van Memorial University of Newfoundland), **Immunologie** (Master of Science in Geneeskunde gericht op HIV immunopathogenese van Memorial University of Newfoundland), **Computationele Biologie** (Doctor of Philosophy gericht op cytomegalovirus en hepatitis B virale kinetiek van Bar Ilan University), **Moleculaire Biologie** (Postdoctoraal project gericht op de geolocatie van pathogene Rickettsial-soorten in Ixodes teken aan de Hebreeuwse Universiteit van Jeruzalem) en **Biochemie** (Postdoctoraal project gericht op allosterische interacties van membraangebonden receptoren met behulp van moleculaire dynamica aan het Technion Institute of Technology).

De afgelopen vier jaar heb ik mijn opleiding in computationele analyse en data science en mijn ervaring op het gebied van immunologie, biochemie en moleculaire biologie gebruikt om onafhankelijk het SARS-CoV-2 virus en het syndroom dat bekend staat als de Coronavirusziekte (COVID)-19 te analyseren. Recentelijk heb ik mijn aandacht gericht op de COVID-19 injecteerbare producten (IP), gebaseerd op hun nieuwheid en de snelheid waarmee ze werden toegediend aan zo'n groot aantal mensen, herhaaldelijk, als een oplossing voor COVID-19. Gelijktijdig met de uitrol van deze producten werden ongelooflijke aantallen bijwerkingen gemeld aan een aantal databanken voor geneesmiddelenbewaking over de hele wereld, waaronder de Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)-databank van het Center for Disease Control and Prevention (CDC). Door de snelheid waarmee gegevens zich opstapelden in de context van het COVID-19 IP in VAERS, was het noodzakelijk voor mij om mezelf te leren werken met R¹: een krachtige statistische programmeertaal, vanwege de efficiëntie bij het verwerken van grote datasets.

Ik heb jarenlang VAERS-gegevens geanalyseerd in de context van de COVID-19 injecteerbare producten (IP) - van overlijdensmeldingen tot myocarditis bij kinderen - en ik heb ook causaliteits- en Proportional Reporting Ratio (PRR)²-beoordelingen uitgevoerd van de signalen die daarin naar voren kwamen om de veiligheid van de COVID-19 IP te bepalen. Ik heb duizenden collegiaal getoetste studies gelezen over SARS-CoV-2, COVID-19, de ontwikkeling van vaccins, de epidemiologische verspreiding van virussen, gentherapie, lipide nanodeeltjes (LNP's), mRNA-technologie en chemische stoffen.

¹<https://cran.r-project.org/>

²Evans SJ, Waller PC, Davis S. Use of proportional reporting ratios (PRRs) for signal generation from spontaneous adverse drug reaction reports. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2001 Oct-Nov;10(6):483-6. doi: 10.1002/pds.677. PMID: 11828828.

3 januari 2024

modificaties van boodschapper-RNA voor gebruik in humane therapeutica. Mijn conclusie is dat, naast het gebrek aan werkzaamheid van de COVID-19 IP, ze niet als veilig kunnen worden beschouwd op basis van een overvloed aan samenhangende gegevens die wijzen op schadelijkheid en plausibiliteit op basis van de experimentele aard van deze producten.

Ik ben een productief en bekend wetenschapschrijver, presentator en woordvoerder geworden voor mensen die lijden aan ongewenste voorvallen (AE's) in de context van het COVID-19 IP en ik steun het werk van organisaties als Wetenschap en Solidariteit (Dr. Geert Vanden Bossche - voorheen WHO), React19 (Brianne Dressen - deelnemer aan het klinische onderzoek van Astrazeneca), The World Council for Health (Dr. Tess Lawrie) en de Front Line COVID Critical Care Alliance (FLCCC) (Drs. Pierre Kory en Paul E. Marik).

Ik heb mijn werk gepresenteerd aan Europese en lokale parlementsleden in België, Roemenië en Kroatië, op drie vergaderingen van het FDA Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) en op vele internationale medische en wetenschappelijke conferenties. Ik ben ook twee keer uitgenodigd om als expert te getuigen tijdens hoorzittingen van de Amerikaanse Senaat. Dankzij mijn deskundigheid en professionaliteit heb ik de oren weten te winnen van vele Amerikaanse senatoren, Amerikaanse presidentskandidaten, Canadese leiders, artsen, gezondheidswerkers, wetenschappers, onderzoekers en politieke leiders van over de hele wereld.

Ik heb hoofdstukken geschreven in drie toekomstige boeken over COVID-19 en heb deelgenomen aan vele videodocumentaires en honderden podcasts en interviews om wetenschappelijke informatie naar het publiek te brengen. Ik heb artikelen geschreven - zowel in voordruk/review als gepubliceerd met peer-review - in geïndexeerde academische medische tijdschriften.^{3,4,5,6,7,8,9}

Mijn belangrijkste taak is het ontcijferen van wetenschappelijke gegevens en informatie in wetenschappelijke en medische tijdschriften en databases over geneesmiddelenbewaking, om deze beschikbaar te maken voor het grote publiek: Ik wil mensen helpen die mogelijk schade ondervinden van de COVID-19-tegenmaatregelen. Er is geen enkele aansprakelijkheid voor de fabrikanten in het geval dat een individu schade ondervindt van hun product, dus ik wil op zijn minst dat anderen geïnformeerd worden over de mogelijke schade en onderwezen worden in de onderwerpen die hierin aan de orde komen. Ik spreek en schrijf voor mezelf en doe/ deed geen beroep op diensten van anderen en heb geen belangenverstrengeling.

³ Determinanten van door COVID-19-vaccin geïnduceerde myocarditis. Jessica Rose, Nicolas Hulscher, Peter A. McCullough. *Therapeutic Advances in Drug Safety*. Januari 2024. Aanvaard.

⁴ De nieuwigheid van mRNA Virale Vaccins en potentiële schade: Een verkennend onderzoek. (2023) Halma MTJ, Rose J, Lawrie T. J. 6(2):220-235. <https://doi.org/10.3390/j6020017>

⁵ Determinanten van COVID-19 vaccin-geïnduceerde myocarditis. Jessica Rose, Nicolas Hulscher, & Peter A. McCullough. (2023). Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.8356800>

⁶ Ribosomale frameshifting en verkeerd lezen van mRNA in COVID-19 vaccins produceert "off-target" eiwitten en immuunreacties die zorgen baren over de veiligheid: Comment on UK study by Mulrone et al. Wiseman, D. M., Gutsch, L. M., Speicher, D. J., Rose, J., McKernan, K. (2023, December 6). <https://doi.org/10.31219/osf.io/nt8jh>

⁷ DNA-fragmenten gedetecteerd in monovalente en bivalente Pfizer/BioNTech en Moderna modRNA COVID-19 vaccins uit Ontario, Canada: Verkennende dosis-responsrelatie met ernstige ongewenste voorvallen. Speicher, D. J., Rose, J., Gutsch, L. M., Wiseman, D. M., McKernan, K. (2023, 19 oktober). <https://doi.org/10.31219/osf.io/mjc97>

⁸ Kritische beoordeling van VAERS-geneesmiddelenbewaking: Is the U.S. Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) a Functioning Pharmacovigilance System? (2021). J. Rose. *Wetenschap, volksgezondheid en recht* (2021)

⁹ Een rapport over het Amerikaanse Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) van de COVID-19 Messenger Ribonucleic Acid (mRNA) Biologicals. (2021). Rose, J. *Sci Publ Health Pol & Law* 2:59-80

Doel

Ik geef mijn expertise en mening over de vermeende veiligheid van het COVID-19 IP op basis van beoordelingen van veiligheidssignalen die voortkomen uit de geneesmiddelenbewakingsdatabank 'VAERS'. Ik zal ook mijn mening geven over de aard van deze producten vanuit het perspectief dat ze experimenteel zijn, gebaseerd op het nieuwe platform en werkingsmechanisme dat wordt gebruikt en het gebrek aan echte veiligheidstests zoals bij het conventionele vaccinatietraject om van concept tot arm te komen. Ik zal ook enkele beweringen van Dr. Trevor Corneil weerleggen waarnaar hij verwijst in zijn Opinion Letter (Dr. Corneil CPSBC re: Dr. Charles Hoffe (IC File Nos. 2021-0481 en 2021-0535) gericht aan Ms. Fong op 26 september 2022).

Professionele mening

Ik geloof niet dat het COVID-19 IP veilig of effectief is, gebaseerd op collegiaal getoetste literatuurstudies, klinische en geneesmiddelenbewakingsgegevens die over een periode van vier jaar werden onderzocht. Ik ben specifiek van mening dat de gemodificeerde mRNA-producten bijzonder potentieel schadelijk zijn. Ik ben ook van mening dat Dr. Charles Hoffe handelde in het belang van *zijn* patiënten, als arts, en dat hij simpelweg de Eed van Hippocrates toepaste: GEEN SCHADE DOEN - en zich hield aan de British Columbia (BC) Reporting Information Affecting Public Health Regulation onder de Public Health Act, Part 2, Division 1, Section 5, in zijn acties om rapporten over ongewenste voorvallen in te dienen en voor zijn patiënten te zorgen.

Documenten beoordeeld

Adviesbrief van Dr. Corneil CPSBC met betrekking tot Dr. Charles Hoffe (IC Dossier nrs. 2021-0481 en 2021-0535) gericht aan Ms. Fong op 26 september 2022.

Videomateriaal met meningen van Dr. Charles Hoffe.

Objectief oordeel

Hieronder volgen uittreksels, en in sommige gevallen uitbreidingen, van definities uit het gedeelte 'objectieve opinie' van de opiniebrief van Dr. Corneil CPSBC re: Dr. Charles Hoffe (IC Dossiernummers 2021-0481 en 2021-0535) gericht aan mevrouw Fong op 26 september 2022, voor gebruik in deze, mijn eigen, opiniebrief. In sommige gevallen heb ik de definitie uitgebreid met extra informatie voor de context. Er volgen aanvullende definities die nuttig zijn voor het begrijpen van sommige referenties, analyses en gegevens in deze brief.

1. Paragraaf 5.0 - Objectief oordeel; subparagraaf 5.2 "Overige definities"; subparagraaf 11 c) - **Gepubliceerde, door vakgenoten beoordeelde medische literatuur**

Vanwege de relevantie: "Published Peer Reviewed Medical Literature is the full body of international scientific papers reviewed by peers in that same or comparable discipline or specialty of medicine for accuracy, validity, and reasonableness prior to its publication by an organization or editor in a journal or other accessible format."

"Het is belangrijk om de rol te erkennen van voorgepubliceerde originele academische artikelen die worden ingediend bij een academisch medisch tijdschrift en voorafgaand aan hun publicatie beschikbaar worden gesteld aan hun academische collega's via een erkend clearinghouse (bijv. MedRxiv [OSF Preprints]). Hoewel ze nuttig zijn voor de snelle verspreiding van nieuwe en originele informatie en analyses onder academische collega's in dezelfde of een vergelijkbare discipline of specialiteit, worden ze niet beschouwd als nauwkeurig, geldig of redelijk zonder verder onderzoek en moeten ze met dit in gedachten worden geïnterpreteerd."

Uitbreiding: Ik wil graag de relevantie benadrukken van pre-peer review vooraf gepubliceerde originele academische artikelen (preprint studies) binnen de gemeenschap van academische collega's voor de bevordering en verspreiding van ideeën om algemeen begrip van complexe materie te bevorderen om mondiale problemen op te lossen. Het is ook opmerkelijk dat er inherente problemen bestaan in het systeem van collegiale toetsing, waaronder zeer lange termijnen voor publicatie en inefficiëntie om potentieel vitale gegevens te publiceren wanneer ze nodig zijn, zoals tijdens een 'pandemie'. Preprint studies zijn de afgelopen vier jaar van vitaal belang geweest voor degenen onder ons in zowel de academische als de wetenschappelijke gemeenschap die de wetenschappelijke literatuur dagelijks doornemen, en ze hebben inderdaad gediend om transparantie in de wetenschap te propageren wanneer ze worden gelezen in combinatie met de collegiaal getoetste literatuur.

2. Sectie 5.0 - Objectief oordeel; subsectie 5.2 "Overige definities"; subsectie 11 d) - **Klinische praktijkstandaarden van buiten Canadese jurisdicties**

Dr. Corneil schrijft: "het is belangrijk om de rol van standaarden voor klinische praktijken van buiten Canadese jurisdicties door dezelfde of vergelijkbare medische specialismen te erkennen als informatiebronnen".

Uitbreiding: Ik ben het niet alleen eens met dit gevoel, maar als je bedenkt dat de COVID-19 IP wordt geïmporteerd in Canadese rechtsgebieden, waaronder British Columbia (BC), en dat de oorspronkelijke Emergency Use Authorization (EUA) beslissing werd genomen door het Amerikaanse bureau CDC (Centers for Disease Control and Prevention), is het noodzakelijk om de rol te erkennen van niet alleen Clinical Practice Standards, maar ook van mensen en instanties buiten de Canadese rechtsgebieden in deze zaak.

3. Paragraaf 5.0 - Objectief oordeel; subparagraaf 5.2 "Overige definities"; subparagraaf 11 e) - **Misleidend**

De definitie daarin stelt dat het woord "Misleidend" wordt gedefinieerd als iets "dat iemand op een dwaalspoor brengt of iemand een verkeerde indruk of overtuiging geeft".

Uitbreiding: Ik ben van mening dat alle individuen recht hebben op **alle** relevante informatie zodat ze zelf kunnen beslissen (nadat ze **geïnformeerde toestemming hebben gekregen**) wat medisch gezien de beste handelwijze is. Mensen hebben ook het recht om hun eigen dokter te kiezen en dokters hebben het recht op hun eigen professionele medische mening, gevormd door veel tijd en observatie. De meeste patiënt-dokterrelaties worden in de loop van jaren, soms zelfs decennia, opgebouwd en deze relatie is gebaseerd op vertrouwen in de medische opinie van de arts. Als een arts op de hoogte is van de wetenschappelijke literatuur en de feiten over geneesmiddelen en een patiënt confronteert met informatie over de mogelijke schadelijkheid van een product, dan heeft de patiënt het volste recht om dit te bevestigen of te ontkennen.

deze informatie te ontkennen. Maar de patiënt kan dit niet als het potentiële risico verborgen blijft. Het is de plicht van de medische professional om op de hoogte te blijven van relevante collegiaal getoetste en casestudies om patiënten essentiële informatie te geven over risico's en voordelen voordat er therapeutische maatregelen worden genomen. Als er wordt afgeweken van de huidige stand van zaken met betrekking tot echte risico's, dan is er inderdaad kans op misleiding.

4. Paragraaf 5.0 - Objectief oordeel; subparagraaf 5.2 "Overige definities"; subparagraaf 11 f) - **Onjuist**

De definitie daarin stelt dat het woord "onjuist" wordt gedefinieerd als "van een verklaring, niet in overeenstemming met de feiten; onjuist, onnauwkeurig".

Uitbreiding: Als een bewering bijvoorbeeld in strijd is met de collegiaal getoetste literatuur of een goed geaccepteerde fundamentele richtlijn, kan deze als onjuist worden beschouwd.

5. Sectie 5.0 - Objectief oordeel; subsectie 5.2 "Overige definities"; subsectie 11 h) - **Oorzaak en oorzakelijk verband**

De definitie daarin stelt dat het woord "Oorzaak" en "Causaliteit" wordt gedefinieerd als "een specifieke ziektegebeurtenis een als voorafgaande gebeurtenis, voorwaarde of eigenschap die noodzakelijk was voor het optreden van de ziekte op het moment dat deze zich voordeed, gegeven dat andere voorwaarden vaststaan. Voldoende oorzaak wordt gedefinieerd als een reeks minimale voorwaarden en gebeurtenissen die onvermijdelijk een ziekte veroorzaken. In de context van een medisch advies wordt causaliteit over het algemeen beoordeeld aan de hand van criteria of gezichtspunten van Bradford Hill, die met behulp van beredeneerde methoden en modellen worden aangepast aan de causale vraag. De criteria of gezichtspunten en beredeneerde methoden en modellen die worden gebruikt om de sterkte van Causaliteit te beoordelen zijn onder andere associatie, **consistentie, specificiteit, tijdelijkheid, dosis-respons, plausibiliteit**, samenhang, experiment, analogie en **omkeerbaarheid**. (Zie Bijlage A)

1. **Consistentie** - Consistente bevindingen waargenomen door verschillende personen op verschillende plaatsen met verschillende steekproeven versterkt de waarschijnlijkheid van een effect.
2. **Specificiteit** - Causatie is waarschijnlijk als er sprake is van een zeer specifieke populatie op een specifieke locatie en ziekte zonder andere waarschijnlijke verklaring. Hoe specifieker de associatie tussen een factor en een effect, hoe groter de kans op een oorzakelijk verband.
3. **Temporaliteit** - Het gevolg moet optreden na de oorzaak (en als er een verwachte vertraging is tussen de oorzaak en het verwachte gevolg, dan moet het gevolg optreden na die vertraging).
4. **Dosis-respons** - Grotere blootstelling zou over het algemeen moeten leiden tot een grotere incidentie van het effect. In sommige gevallen kan alleen al de aanwezigheid van de factor het effect uitlokken. In andere gevallen wordt een omgekeerde evenredigheid waargenomen: een grotere blootstelling leidt tot een lagere incidentie.
5. **Plausibiliteit** - Een plausibel mechanisme tussen oorzaak en gevolg is nuttig (maar Hill merkte op dat de kennis van het mechanisme beperkt is door de huidige kennis).
6. **Omkeerbaarheid** - Als de oorzaak wordt verwijderd, moet het effect ook verdwijnen.

6. Rubriek 5.0 - Objectief oordeel; subrubriek 5.3 "Schadelijke effecten van COVID-19 met betrekking tot "; subrubriek 14: "**Voordelen van COVID-19 vaccin bij het voorkomen van ernstige ziekte en overlijden**".

Uitbreiding: Ongeacht het potentiële risico op de ontwikkeling van COVID-19, waarvoor vele behandelingen bestaan na vier jaar succesvol klinisch gebruik¹⁰ (honderden studies zijn gerefereerd in Front Line COVID-19 Critical Care (FLCCC) Alliance Protocols), is het risico op ernstige bijwerkingen bij het gebruik van de COVID-19 IP als profylacticum bij gezonde jonge mensen te hoog om te verwerpen, vooral met betrekking tot cardiale problemen zoals myocarditis.

7. Rubriek 5.0 - Objectief oordeel; subrubriek 5.5: "Bewaking van de veiligheid van het COVID-19 vaccin"; subrubriek 20: "**Bewaking na het in de handel brengen in Canada**".

"Hoewel onderzoeken voorafgaand aan het in de handel brengen groot genoeg zijn om werkzaamheid en veelvoorkomende bijwerkingen te detecteren, kunnen ze een verhoogde incidentie van bijwerkingen of bijwerkingen met een aanzienlijke latentie niet betrouwbaar detecteren. Hij heeft helemaal gelijk.

Uitbreiding met behulp van paragraaf 6.8, subsectie 49:

Het is onduidelijk waarom Dr. Corneil het volgende stelt in Paragraaf 6.8 subsectie 49: "VAERS is een post-market veiligheidsrapportagesysteem voor vaccins in de Verenigde Staten, en is daarom niet van toepassing op Canada."

Deze twee beweringen zijn tegenstrijdig. Zowel Canadese als Amerikaanse burgers ontvangen de Pfizer/BioNTech, Moderna en Janssen COVID-19 IP en er is geen reden om aan te nemen dat ze een verschillend effect zouden hebben op Canadese en Amerikaanse mensen.

8. Geneesmiddelenbewaking

Geneesmiddelenbewaking is het controleren van databanken op signalen die een signaal vormen voor schade in de context van een bepaald product. Dit omvat wetenschap en activiteiten met betrekking tot het detecteren, beoordelen, begrijpen en voorkomen van ongewenste voorvallen. Dit geldt voor de hele levenscyclus van een product en impliceert voortdurende bewaking van voor tot na de goedkeuring van een product.

9. Canadees bewakingssysteem voor ongewenste voorvallen na immunisatie (CAEFISS)

Het Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS) is een federaal, provinciaal en territoriaal (FPT) bewakingssysteem voor de volksgezondheid na het op de markt brengen van vaccins. CAEFISS wordt beheerd door PHAC en is uniek omdat het zowel passieve (spontane meldingen van FPT's) als actieve surveillance omvat.¹¹

10. Rapportagesysteem voor ongewenste voorvallen bij vaccins (VAERS)

¹⁰ <https://covid19criticalcare.com/studies/>

¹¹ <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/canadian-adverse-events-following-immunization-surveillance-system-caefiss.html>

De geneesmiddelenbewakingsgegevens die hierin worden gebruikt, zijn gedownload van de website van het CDC voor VAERS-gegevens.¹² VAERS werd in 1990 opgericht door de Food and Drug Administration (FDA) en de Centers for Disease Control and Prevention (CDC) om meldingen te ontvangen van ongewenste voorvallen die in verband kunnen worden gebracht met vaccins. Het belangrijkste doel van het onderhouden van de database is om te dienen als een vroegtijdig waarschuwings- of signaleringssysteem voor ongewenste voorvallen die niet zijn gedetecteerd tijdens testen voorafgaand aan het op de markt brengen en klinische proeven. Er wordt veel te weinig gemeld bij VAERS omdat het een passief meldsysteem is, ongeacht de plicht van medische professionals om bijwerkingen te melden.¹³ VAERS is de meest gebruikte en erkende geneesmiddelenbewakingsdatabank van alle systemen van CAEFISS, YellowCard¹⁴ en EudraVigilance¹⁵ en Database of Adverse Event Notifications (DAEN)¹⁶ van de Europese regelgevende instanties inzake geneesmiddelen (Eudra), zoals blijkt uit het grote aantal meldingen en het wijdverbreide gebruik door de Amerikaanse overheidsinstanties CDC, Health and Human Services (HHS) en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA)¹⁷, en **vertegenwoordigt** dus **goed de** melding van bijwerkingen en de verspreiding van bijwerkingen per product wereldwijd. (Zie Bijlage B)

N.B. In dit document wordt alleen verwezen naar **binnenlandse** VAERS-gegevens (gegevens gerapporteerd binnen de Verenigde Staten). In sommige bijlagen kan zowel naar binnenlandse als naar buitenlandse gegevens worden verwezen.

11. Ongewenste voorvallen na vaccinatie (AEFI)

Een ongewenst voorval na immunisatie (AEFI) is elk ongewenst medisch voorval bij een gevaccineerde dat volgt op immunisatie. Er hoeft niet noodzakelijk een oorzakelijk verband te zijn met het vaccin of het immunisatieproces.¹⁸

12. Ongewenst voorval (AE)

Een ongewenst voorval is elke ongewenste ervaring in verband met het gebruik van een medisch product bij een patiënt.¹⁹ (Eerder een persoon.)

13. Ernstig ongewenst voorval (SAE)

Een [ongewenst] voorval is ernstig en moet aan de FDA worden gemeld als de patiënt overlijdt, in het ziekenhuis moet worden opgenomen, spoedeisende hulp nodig heeft, gehandicapt is, een geboortefwijking heeft of als er een levensbedreigende situatie ontstaat.²⁰

¹²)<https://vaers.hhs.gov>

¹³Lazarus, Ross et al. Eindverslag subsidie. Grant ID: R18 HS 017045. Electronic Support for Public Health-Vaccine Adverse Event Reporting System (ESP:VAERS). Ingediend bij de Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

¹⁴)<https://yellowcard.ukcolumn.org/>

¹⁵)<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/compliance-onderzoek-en-ontwikkeling/goede-productiepraktijk/eudragmdp-database>

¹⁶)<https://www.tga.gov.au/safety/safety/safety-monitoring-daen-database-adverse-event-notifications/database-adverse-event-meldingen-daen>

¹⁷VAERS wordt mede gesponsord door de Centers for Disease Control and Prevention (CDC) en de Food and Drug Administration (FDA), agentschappen van het Amerikaanse ministerie van Volksgezondheid en Human Services (HHS); <https://vaers.hhs.gov>

¹⁸)<http://www.bccdc.ca/health-professionals/clinical-resources/adverse-events-following-immunization>

¹⁹)<https://www.fda.gov/safety/reporting-serious-problems-fda/what-serious-adverse-event>

²⁰)<https://www.fda.gov/safety/reporting-serious-problems-fda/what-serious-adverse-event>

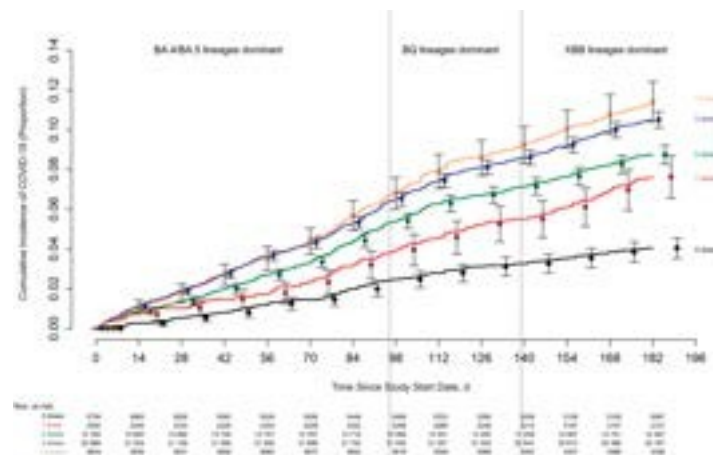
14. Onderrapportage

Passieve bewakingssystemen voor geneesmiddelenbewaking zoals CAEFISS²¹ en VAERS hebben te lijden onder onderrapportage - een tekortkoming in de gegevensrapportage - omdat het aan personen, waaronder beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, is om bijwerkingen aan het systeem te melden. In het geval van VAERS dienen de meeste personen hun meldingen online in als onderdeel van een 30 minuten durend elektronisch archiveringsstelsel dat uit meerdere pagina's bestaat. Na succesvolle elektronische indiening *kunnen* rapporten een permanente VAERS-ID krijgen, afhankelijk van het aantal ingediende rapporten en de aangewezen geldigheid van het rapport.²² Zoals aangegeven in de definitie van VAERS wordt naar schatting ongeveer 1% van alle incidenten te weinig gemeld. Met behulp van de Pfizer fase III klinische studiegegevens geschatte ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) van 0,7%, berekende ik de onderrapportagefactor (URF) voor SAE's op 31 keer.²³

Professionele mening en bewijzen

Doeltreffendheid

Gebaseerd op een recente peer-reviewed publicatie in Open Forum Infectious Diseases, toonde een studie in de Cleveland Clinic van werknemers aan dat "hoe hoger het aantal eerder ontvangen vaccins, hoe hoger het risico op het oplopen van COVID-19."²⁴ Dit gebrek aan effectiviteit om COVID-19 te voorkomen en de daarmee gepaard gaande schade wordt duidelijk aangetoond in figuur 1.



Figuur 1: Cumulatieve incidentie van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) voor studiedeelnemers gestratificeerd naar het aantal eerder ontvangen COVID-19-vaccindoses. Bron: Shrestha *et al.* 2023

⁽²¹⁾<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/canadian-adverse-events-following-immunization-surveillance-system-caefiss.html>

²²VAERS-team: Immunization Safety Office, Division of Healthcare Quality Promotion National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases en Centers for Disease Control and Prevention. 2021. Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), Standard Operating Procedures voor COVID-19 (per 29 januari 2021). <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/VAERS-v2-SOP.pdf>

²³Kritische beoordeling van VAERS-geneesmiddelenbewaking: Is the U.S. Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) a Functioning Pharmacovigilance System? (2021). J. Rose. Wetenschap, volksgezondheid en recht (2021)

²⁴Nabin K Shrestha, Patrick C Burke, Amy S Nowacki, James F Simon, Amanda Hagen, Steven M Gordon, Effectiveness of the Coronavirus Disease 2019 Bivalent Vaccine, Open Forum Infectious Diseases, Volume 10, Issue 6, June 2023, ofad209, <https://doi.org/10.1093/ofid/ofad209>

Algemene informatie met betrekking tot geneesmiddelenbewaking

"In BC moet een gezondheidswerker die op de hoogte is van een AEFI de gebeurtenis melden aan de Medical Health Officer volgens de Reporting Information Affecting Public Health Regulation onder de Public Health Act, Part 2, Division 1, Section 5."

Dr. Hoffe heeft bij het melden van 11 AEFI's (beoordeling van Schedule "C" Document 8) aan Interior Health in 2021 gehandeld in overeenstemming met de Public Health Act, Part 2, Division 1, Section 5 als praktiserend clinicus.

Vanaf 19 augustus 2022 hebben gezondheidswerkers in Canada AEFI's gemeld in de context van de COVID-19 IP met een percentage van 0,06%.²⁵ (88.237.534 toegediende doses COVID-19 IP). De teller (50.545) - representatief voor het absolute aantal meldingen die als AEFI's werden gekwalificeerd representatief voor het aantal Canadese burgers dat AE's en SAE's had in de context van de COVID-19 injecties - houdt geen rekening met onderrapportage, dus dit percentage is minimaal lager.

Vanaf 27 augustus 2022 meldden gezondheidswerkers in British Columbia (BC) AEFI's in het kader van de COVID-regeling. 19 IP met een percentage van 0,05%²⁶ (12 249 299 doses COVID-19 IP toegediend). De teller (5.853) - representatief voor het absolute aantal meldingen dat als AEFI's werd gekwalificeerd en representatief is voor het aantal Canadese burgers dat AE's en SAE's opliep in de context van de COVID-19 injecties - houdt geen rekening met onderrapportage, dus dit percentage is minimaal lager. Het is opmerkelijk dat het meldingspercentage voor BC 1,2 keer lager is dan dat van het land. Het is ook opmerkelijk dat het rapportagepercentage voor SAE's in BC (0,0037%)²⁷ 3,2 keer lager is dan het rapportagepercentage voor SAE's in Canada (0,012%)²⁸. Het is aannemelijk dat minder mensen SAE's hadden in BC, maar het is veel waarschijnlijker dat deze discrepantie een rapportageafwijking is.

Opmerking: COVID-19 injectiemetingen in de Verenigde Staten vanaf 11 mei 2023 worden niet langer bijgewerkt.²⁹

Vanaf 11 mei 2023 zijn er in de Verenigde Staten 976.270 VAERS ID's succesvol toegewezen (meldingen voor individuen ingediend) in het kader van het COVID-19 IP³⁰ ondanks problemen met het indienen als gevolg van een gedocumenteerde toename van het aantal meldingen. "Het CDC en de FDA hadden behoefte aan technische en programmatische ondersteuning met betrekking tot de VAERS SARS-CoV-2-vaccins vanwege het onvermogen om de standaardwerkwijze te handhaven.

²⁵Gerapporteerde bijwerkingen na COVID-19 vaccinatie in Canada. Gezondheid Canada. 19 augustus 2022. <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>

²⁶Bijwerkingen na vaccinatie met COVID-19-vaccins, 13 december 2020 tot 27 augustus 2022. BCCDC. http://www.bccdc.ca/Health-Info-Site/Documents/COVID-19_vaccine/AEFI_reports/COVID19_AEFI_Monthly_Report_2022-09-01.pdf ²⁷Gerapporteerde bijwerkingen na COVID-19 vaccinatie in Canada. Gezondheid Canada. 19 augustus 2022. <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>

²⁸Gerapporteerde bijwerkingen na COVID-19 vaccinatie in Canada. Gezondheid Canada. 19 augustus 2022. <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>

⁽²⁹⁾<https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccination-states-jurisdictions>

³⁰Dit omvat de gemodificeerde mRNA (Pfizer/BioNTech/Moderna), Novavax en Janssen producten (Janssen Jcovden Product Description and Resources. <https://covid-vaccine.canada.ca/jcovden/product-details>); Pfizer BioNTech Comirnaty Product Description and Resources. <https://covid-vaccine.canada.ca/comirnaty/product-details>; Moderna Spikevax Product Description and Resources.: <https://covid-vaccine.canada.ca/covid-19-vaccine-moderna/product-details>

procedures^{31,32} en besteedde deze behoefte vervolgens uit³³ om de toename van het aantal meldingen bij te houden. Het is opmerkelijk dat zelfs als het CDC in staat zou zijn om de achterstand in te halen, onderrapportage nog steeds een probleem is bij VAERS. deze factoren hadden tegen mei 2023 bijna 1 miljoen mensen in de Verenigde Staten met succes AE-meldingen ingediend bij VAERS in de context van het COVID-19 IP (Moderna, Pfizer/BioNTech, Janssen en Novavax), waarbij de meerderheid (72%) van deze meldingen werd ingediend in 2021, toen de uitrol en ontvangst van het COVID-19 IP het grootst was. Dit vertegenwoordigt een meldingspercentage van AE van 0,36% door Amerikaanse burgers die ten minste één dosis COVID-19 injecteerbaar product ontvingen op 11 mei 2023 (270.227.181 totale gevaccineerden met ten minste één dosis).³⁴ Dit meldingspercentage, zelfs in de context van bekende onderrapportage in VAERS, is 7,2 keer hoger dan het meldingspercentage in BC (en 6 keer hoger dan in Canada in het algemeen), dus dit zou kunnen worden opgevat als bewijs van ernstige onderrapportage van AEFI's in BC door Canadese gezondheidswerkers. De discrepantie rechtvaardigt onderzoek en hoewel ontoereikende rapportage waarschijnlijk de reden is, kan het ook te wijten zijn aan verschillen in productgebruik en -distributie. Astrazeneca werd bijvoorbeeld in Canada toegediend, maar niet in de Verenigde Staten.

Het is ook opmerkelijk dat het aantal SAE's in de Verenigde Staten (onderrapportage niet meegerekend) 0,07% is (191.161 personen meldden SAE's per mei 2023) en dat dit percentage 19 keer hoger is dan het meldingspercentage voor SAE's in BC, en 5,8 keer hoger dan voor Canada. Ik wil ook benadrukken dat elke melding een persoon betreft die letsel heeft opgelopen in de context van een versneld medisch product dat is ontworpen als profylactisch middel. Of we nu kijken naar de 191.161, de 10.194 of de 456 meldingen van SAE's in respectievelijk de Verenigde Staten, Canada of het Verenigd Koninkrijk, dit is een onaantvaardbaar aantal meldingen van SAE's, laat staan dat ze zich voordoen, in de context van wat wordt beschouwd als een 'veilig' product. Statistieken kunnen nuttig zijn, ja, maar we mogen niet vergeten dat dit onze Canadese landgenoten zijn die, in sommige gevallen, ongewild deze producten kregen toegediend vanwege een mandaat: zij zijn *geen* nummers en hun lijden mag niet worden afgedaan en gekwalificeerd als bijkomende schade of lage statistische waarden.

Absolute tellingen

Aangezien VAERS in 1990 van start is gegaan, kunnen we trends in AE's, waaronder SAE's, van de afgelopen 30 jaar onderzoeken in de context van andere vaccins en de mate waarin AE's optreden vergelijken met het aantal toegediende injecties om te bepalen of een bepaald product geassocieerd wordt met clusters van meldingen van AE's en/of een breder scala aan AETypen. Een breder scala aan AE-typen suggereert uitgebreidere fysiologische implicaties. Het gemiddelde absolute aantal VAERS-meldingen voor alle vaccins samen in de afgelopen 30 jaar per jaar is ongeveer 39.000, en het totale aantal meldingen in 2020 was 38.560 - dit is exclusief de extra 10.852 meldingen die in de laatste twee weken van december 2020 werden ingediend in het kader van het COVID- 19 IP. Dit totaal voor 2020 staat in schril contrast met het absolute aantal VAERS-ID's dat aan VAERS werd gemeld in het kader van het COVID-onderzoek.

³¹VAERS-team: Immunization Safety Office, Division of Healthcare Quality Promotion National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases en Centers for Disease Control and Prevention. 2021. Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), Standard Operating Procedures voor COVID-19 (per 29 januari 2021). <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/VAERS-v2-SOP.pdf>

³²<https://www.documentcloud.org/documents/22278999-vaers-sop-2022>

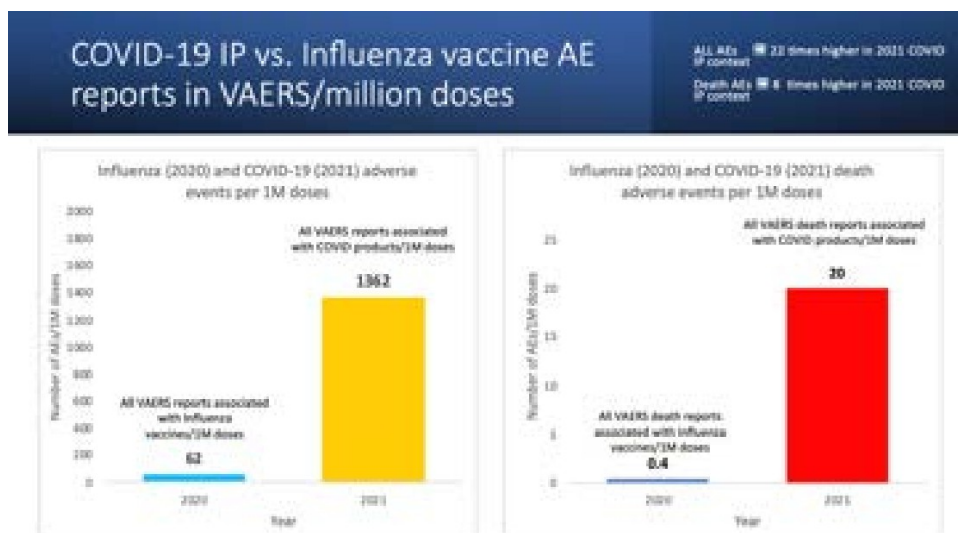
³³<https://researchrebel.substack.com/p/foiad-contracts-show-cdc-expected>

³⁴<https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccination-states-jurisdictions> (in totaal 270.227.181 gevaccineerden met ten minste één dosis)

van het COVID-19 IP alleen al in 2021 (702.466). In feite is het een stijging van 1.722% in het absolute aantal VAERS ID's dat met succes is ingediend tussen 2020 (alle vaccins minus COVID-producten) en 2021 (alleen COVID-producten).

Rapportagepercentages

Naast absolute aantallen is het belangrijk om meldingspercentages te onderzoeken in de context van het aantal toegediende injecties, bijvoorbeeld het aantal gemelde bijwerkingen per miljoen doses. Het is ook belangrijk om deze percentages ter vergelijking te vergelijken met andere vaccingegevens - zoals gegevens over griepvaccins - voorafgaand aan de uitrol van het COVID-19 IP. Het CDC rapporteert nauwgezet het aantal doses van alle vaccins die per jaar worden toegediend, inclusief influenzavaccins en COVID-19 IP.³⁵ We kunnen dus **het aantal AE's bepalen per miljoen doses** die aan het Amerikaanse publiek worden toegediend in de context van een geselecteerd vaccin - zoals het influenzavaccin en COVID-19 IP - binnen specifieke tijdsbestekken en deze vergelijken om te bepalen of een van de vaccins meer geassocieerd is met algemene AE's of specifieke SAE's zoals overlijden.^{36,37} Als de COVID-19 IP hetzelfde veiligheidsprofiel bij geneesmiddelenbewaking hebben als de griepvaccins, dan zouden we verwachten dat deze percentages gelijk zijn. Figuur 2 (links) toont het aantal gerapporteerde AE's per miljoen influenzavaccins in 2020 (cyaan), en COVID-19 producten in 2021 (geel) door de CDC. Figuur 2 (rechts) toont ook het aantal gemelde sterfgevallen per miljoen influenzavaccins in 2020 (blauw) en COVID-19-producten in 2021 (rood) door de CDC.



Figuur 2: Aantal VAERS-meldingen in het kader van influenzavaccins gemeld in 2020, per miljoen toegediende doses, vergeleken met het aantal meldingen in het kader van COVID-19-injecties gemeld in 2021, per miljoen toegediende doses.

Bronnen: <https://vaers.hhs.gov>; https://www.cdc.gov/flu/season/faq-flu-season-2020-2021.htm#anchor_1627000360838; https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations_vacc-people-boost

⁽³⁵⁾<https://www.cdc.gov/vaccines/adults/vaccination-records.html>

⁽³⁶⁾https://www.cdc.gov/flu/season/faq-flu-season-2020-2021.htm#anchor_1627000360838

⁽³⁷⁾https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations_vacc-people-boost

Het is duidelijk dat de meldingspercentages voor influenzavaccins en COVID-19-vaccins zeer verschillend zijn, zowel in het algemeen als in de context van overlijdensmeldingen. De meldingsfrequentie is 22 keer hoger voor algemene AE's en 50 keer hoger voor overlijden in de context van het COVID-19 IP. Zelfs als er in 2021 een toename was in de rapportage aan VAERS in de context van het COVID-19 IP, geven deze overheidsgegevens aan dat er een toename was van meer dan 2.000% in algemene rapportage van 2020 tot 2021. Ik zou willen beweren dat dit zeer onwaarschijnlijk is en dat deze toename een echte toename in het melden van ongewenste voorvallen, het optreden en de oorzaak vertegenwoordigt en valideert.

Het is ook opmerkelijk dat het **bereik in AEs 6-voudig is toegenomen met betrekking tot Influenza- en COVID- 19-producten**. Volgens de CDC werden er vanaf 26 februari 2021 (voor het griepseizoen 2020-2021) 193,8 miljoen doses griepvaccin toegediend in de Verenigde Staten: "het hoogste aantal doses in één griepseizoen".³⁸ 558 miljoen doses COVID-19 vaccins werden toegediend in de Verenigde Staten van 14 december 2020 tot 21 maart 2022.³⁹ Dit zijn 462 dagen. Een griepseizoen is een jaar (365 dagen), dus het is redelijk om aan te nemen dat als er 193,8 miljoen doses griepvaccin zijn toegediend in 365 dagen, dat er dan ~245 miljoen doses zijn toegediend in 462 dagen.

Als we dan aannemen dat er 2,3 keer meer doses COVID-19 IP werden toegediend dan voor griepvaccins voor dezelfde periode van 462 dagen, dan zou het logisch zijn dat de meldingsgraad in VAERS ongeveer twee keer zo hoog zou moeten zijn voor COVID-19 IP dan voor griepvaccins. Twee keer zoveel doses, gecombineerd met een evenredige meldingsfrequentie zou resulteren in twee keer zoveel meldingen.

Per 25 maart 2022 waren er volgens het WONDER/CDC-systeem⁴⁰ 1.696 verschillende soorten bijwerkingen en 45.650 totale bijwerkingen gemeld bij VAERS in verband met de 14 varianten van griepvaccins. Ook volgens het WONDER/CDC-systeem waren er 10.526 verschillende soorten bijwerkingen en 5.368.444 totale bijwerkingen gemeld bij VAERS in de context van de 3 variaties van de COVID-19-producten die op dat moment in de Verenigde Staten werden gebruikt. Gezien het feit dat er 2,3 keer zoveel COVID-19 injecties werden toegediend dan Influenza injecties in hetzelfde tijdsbestek, is het verbazingwekkend dat er 6,2 keer zoveel typen bijwerkingen en **117,6 keer** zoveel totale bijwerkingen werden gerapporteerd in de context van de COVID-19 IP. Zoals eerder opgemerkt, als de griepvaccins en de COVID-19 IP gelijke veiligheidsprofielen hebben bij geneesmiddelenbewaking, wat verklaart dan deze enorme discrepantie tussen absolute aantallen meldingen van bijwerkingen en soorten bijwerkingen, die **niet** het bijproduct is van het aantal toegediende injecties?

Hoewel alle andere vaccins in het vorige voorbeeld zijn weggelaten (er zijn 82 andere typen), is er nog steeds geen vergelijking met betrekking tot het aantal toegediende injecties en de relatie met het aantal gemelde AE's, en we zien zeker niet de verwachte verdubbeling van de meldingen als de verhouding tussen injecties en AE's evenredig *zou zijn* voor Influenza en COVID-19 IP. Dit betekent dat **de producten verschillend zijn** wat betreft AE

⁽³⁸⁾<https://www.cdc.gov/flu/season/faq-flu-season-2020-2021.htm>

⁽³⁹⁾<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>

⁽⁴⁰⁾<https://wonder.cdc.gov/controller/datarequest/D8>

profiel - COVID-19 IP zijn veel meer geassocieerd met een breed scala aan AE-type en hoge aantallen meldingen van AEs.

In de VAERS-gegevens komen SAE's vaak voor (19%). Nogmaals, een ernstig of ernstig ongewenst voorval (SAE) wordt gedefinieerd als een ongewenst voorval dat de dood tot gevolg heeft, levensbedreigend is of waarbij de deelnemer een onmiddellijk risico loopt om te overlijden als gevolg van het voorval zoals dat zich heeft voorgedaan, ziekenhuisopname vereist of verlengt, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, aangeboren afwijkingen of geboortefwijkingen tot gevolg heeft of een andere aandoening is waarvan onderzoekers oordelen dat deze een significant gevaar inhoudt.^{41,42} Deze classificaties zijn gebaseerd op de Code of Federal Regulations. In het VAERS-handboek staat dat 10-15% van de gerapporteerde AE's wordt geclassificeerd als ernstig voor een gegeven set gegevens. Aangezien het optreden van SAE's de bovengrens met 4% overschrijdt, moet dit worden onderzocht.

Eenvoudig gezegd, als de COVID-19 IP **niet** meer AE's bij mensen veroorzaakt, dan zouden we dit profiel niet zien verschijnen. Op dezelfde manier, als de COVID-19 IP geen brede rapporten met een hogere meldingsfrequentie veroorzaken, wat verklaart dan deze gegevens?

Dr. Corneil legt de volgende verklaring af: "Hoewel er geen bewijs is dat COVID-19 vaccins of de spike-achtige eiwitten die ze produceren nadelige effecten hebben op de hersenen..." Dr. Corneil is onjuist in deze bewering.^{43,44,45,46,47,48,49} Hier worden 7 van de 195 resultaten genoemd die terugkwamen op een zoekopdracht in PubMed met de zoekwoorden "neurological adverse events covid vaccine".⁵⁰ Enkele citaten uit deze collegiaal getoetste artikelen van belang zijn: "Er is een groter dan verwacht voorkomen van ernstige neurologische bijwerkingen zoals corticale sinus veneuze trombose, Bell's palsy, transverse myelitis en Guillain-Barré syndromen samen met andere veel voorkomende effecten zoals hoofdpijn na verschillende soorten COVID-19 vaccinatie." [Chatterjee & Chakravarty, 2022] en "De productie van 'veilige en effectieve' vaccins was een belangrijk doel voor de volksgezondheid. Helaas hebben ongekend hoge percentages bijwerkingen de voordelen overschaduwd." [Parry *et al.* 2023]

⁽⁴¹⁾https://vaers.hhs.gov/docs/VAERSDataUseGuide_November2020.pdf

⁽⁴²⁾NIA Ongewenst Gebeurtenis en Ernstig Ongewenst Gebeurtenis Richtlijnen [Internet]. [gearchiveerd 2023 Aug 24]. Beschikbaar vanaf: <https://www.nia.nih.gov/sites/default/files/2018-09/nia-ae-and-sae-guidelines-2018.pdf>

⁽⁴³⁾Garg RK, Paliwal VK. Spectrum van neurologische complicaties na COVID-19 vaccinatie. *Neurol Sci.* 2022 Jan;43(1):3-40. doi: 10.1007/s10072-021-05662-9. Epub 2021 Oct 31. PMID: 34719776; PMCID: PMC8557950.

⁽⁴⁴⁾Samim MM, Dhar D, Arshad F, Anudeep DDS, Patel VG, Neeharika SR, Dhamija K, Ravindranath CM, Yadav R, Raja P, Netravathi M, Menon D, Holla VV, Kamble NL, Pal PK, Nalini A, Vengalil S. Co-VAN studie: COVID-19 vaccin geassocieerde neurologische aandoeningen - een ervaring van een vooraanstaand neurowetenschappelijk centrum en overzicht van de literatuur. *J Clin Neurosci.* 2023 Feb;108:37-75. doi: 10.1016/j.jocn.2022.12.015. Epub 2022 Dec 23. PMID: 36586226; PMCID: PMC9780646.

⁽⁴⁵⁾Chatterjee A, Chakravarty A. Neurological Complications Following COVID-19 Vaccination. *Curr Neurol Neurosci Rep.* 2023 Jan;23(1):1-14. doi: 10.1007/s11910-022-01247-x. Epub 2022 Nov 29. PMID: 36445631; PMCID: PMC9707152.

⁽⁴⁶⁾Toljan K, Amin M, Kunchok A, Ontaneda D. New diagnosis of multiple sclerosis in the setting of mRNA COVID-19 vaccine exposure. *J Neuroimmunol.* 2022 Jan 15;362:577785. doi: 10.1016/j.jneuroim.2021.577785. Epub 2021 Dec 9. PMID: 34922126; PMCID: PMC8656147.

⁽⁴⁷⁾Waheed W, Carey ME, Tandan SR, Tandan R. Post COVID-19 vaccin small fiber neuropathy. *Muscle Nerve.* 2021 Jul;64(1):E1-E2. doi: 10.1002/mus.27251. Epub 2021 Apr 28. PMID: 33851437; PMCID: PMC8250971.

⁽⁴⁸⁾Patone M, Handunnetthi L, Saatci D, Pan J, Katikireddi SV, Razvi S, Hunt D, Mei XW, Dixon S, Zaccardi F, Khunti K, Watkinson P, Coupland CAC, Doidge J, Harrison DA, Ravanan R, Sheikh A, Robertson C, Hippisley-Cox J. Neurologische complicaties na de eerste dosis COVID-19 vaccins en SARS-CoV-2 infectie. *Nat Med.* 2021 Dec;27(12):2144-2153. doi: 10.1038/s41591-021-01556-7. Epub 2021 Oct 25. Erratum in: *Nat Med.* 2021 Nov 29; PMID: 34697502; PMCID: PMC8629105.

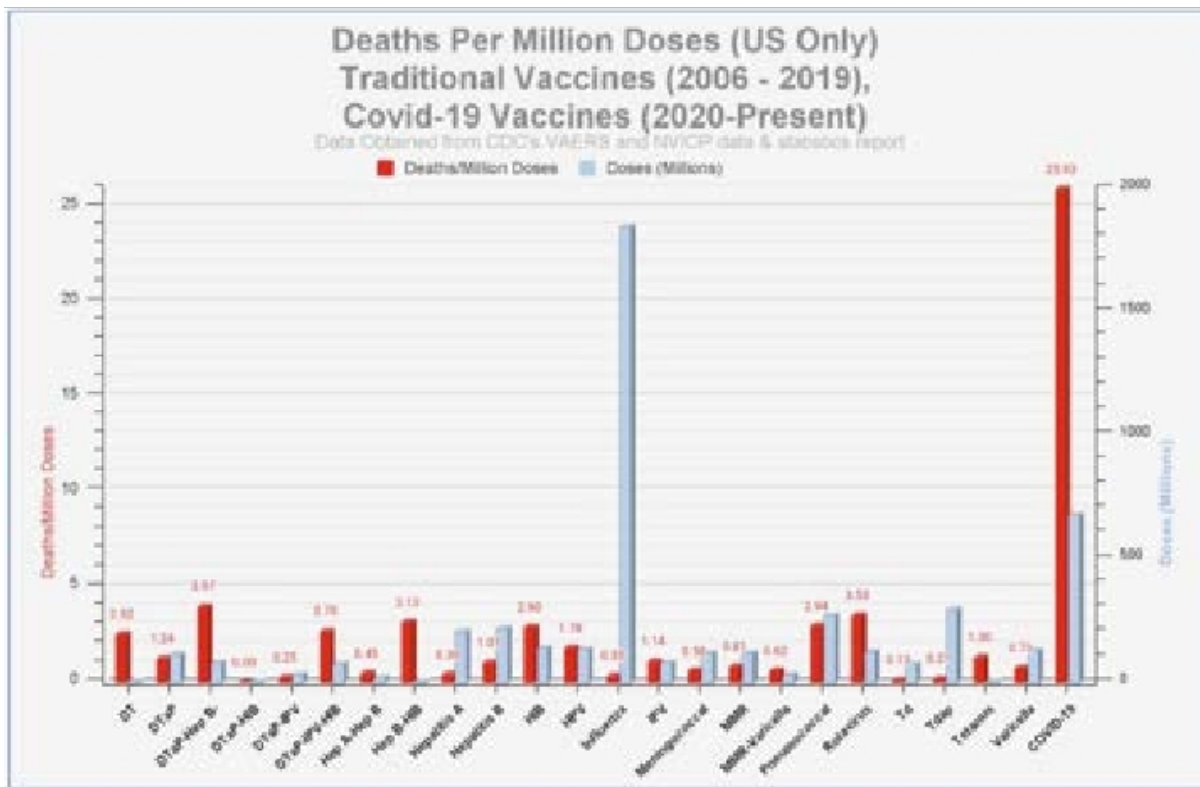
⁽⁴⁹⁾Parry PI, Lefringhausen A, Turni C, Neil CJ, Cosford R, Hudson NJ, Gillespie J. 'Spikeopathy': COVID-19 spike-eiwit is pathogeen, zowel van het virus als van het mRNA van het vaccin. *Biomedicines.* 2023 Aug 17;11(8):2287. doi: 10.3390/biomedicines11082287. PMID: 37626783; PMCID: PMC10452662.

⁽⁵⁰⁾<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=neurological+bijwerkingen+voorvallen+covid+vaccin>

Het is noodzakelijk dat artsen zoals Dr. Corneil de literatuur bijhouden, anders lopen ze het risico patiënten en gezondheidsautoriteiten verkeerd te informeren en onjuiste uitspraken te doen.

Consistentie in waargenomen bevindingen - Bradford Hill Criterium #1

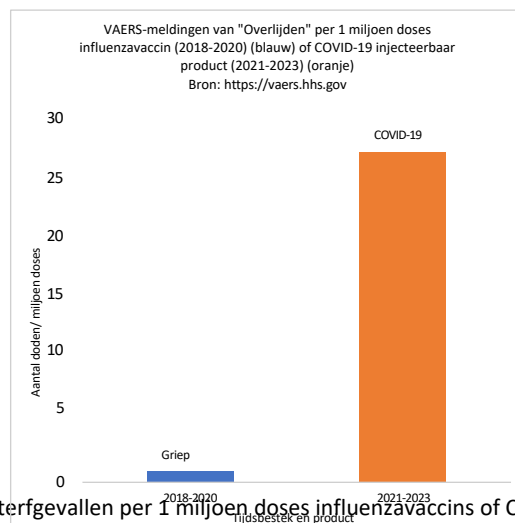
Het is ook aangetoond in een peer-reviewed artikel gepubliceerd in *Pathology - Research and Practice* (Available online December 12, 2023) dat er een opvallend verschil is tussen de COVID-19 IP en andere vaccins - naast, maar voornamelijk Influenza vaccins), in de context van gemelde sterfgevallen per miljoen doses vaccin zoals weergegeven in figuur 3.⁵¹ Bij gebruik van de door hen berekende percentages is de toename van het aantal gemelde sterfgevallen in het kader van COVID-19 IP vergelijkbaar met de toename die werd berekend op basis van een onafhankelijke analyse, namelijk een 74 keer hoger aantal gemelde sterfgevallen voor COVID-19 IP dan voor influenza. De reden voor het verschil tussen de vouwtoenames die in dit artikel worden gerapporteerd en die welke onafhankelijk worden gerapporteerd, is te wijten aan de verschillen in tijdsbestek voor COVID-19 IP-doden. De auteurs rapporteerden COVID-19 IP sterftcijfers vanaf 2020, terwijl ik alleen 2021 heb onderzocht. Als alle sterfgevallen vanaf 2020 worden beschouwd, is volgens mijn berekening de vouwtoename in het aantal gerapporteerde sterfgevallen 74 keer, zoals gedocumenteerd door de auteurs.



Het aantal sterfgevallen per miljoen doses is ~2.000% hoger (Rhodes & Parry, 2024) (figuur 3) en dit wordt bevestigd door onafhankelijke analyse van VAERS. Wanneer het tijdsbestek wordt uitgebreid naar drie jaar (2018-2020 - 2024), is het aantal sterfgevallen per miljoen doses ~.000% hoger (Figuur 3).

⁵¹Peter Rhodes, Peter Parry, Gen-gebaseerde COVID-19 vaccins: Australian perspectives in a corporate and global context, *Pathology - Research and Practice*, Volume 253, 2024, 155030, ISSN 0344-0338, <https://doi.org/10.1016/j.prp.2023.155030>.

Influenza en 2021-2023 voor COVID-19 IP) worden de COVID-19 IP in verband gebracht met een toename van 2,816% in het gemelde sterfgevallen (per miljoen doses) in vergelijking met influenzavaccins, zoals weergegeven in figuur 4.



Figuur 4: VAERS-meldingen van sterfgevallen per 1 miljoen doses influenzavaccins of COVID-19 IP voor de tijdvakken 2018-2020 respectievelijk 2021-2023. Bron: <https://vaers.hhs.gov>

Historisch gezien zou een drempel van mensen "die mogen sterven" in de context van een profylactisch product *niet* toestaan dat de toediening van deze specifieke producten wordt voortgezet op basis van deze gegevens, en dit zijn alleen gegevens voor overlijden. Er zijn maar liefst 17.481 meldingen van invaliditeit in VAERS vanaf november 2023, zonder rekening te houden met onderrapportage. VAERS ID's vertegenwoordigen mensen. Overlijdensmeldingen in VAERS in de context van het COVID-19 IP vertegenwoordigen mensen die stierven na toediening en invaliditeitsmeldingen vertegenwoordigen mensen die mogelijk geïmmobiliseerd zijn en niet meer kunnen deelnemen aan het dagelijks leven. **Deze mensen waren in de veronderstelling dat de COVID-19 IP veilig waren omdat hen verteld werd dat dit zo was door instanties die ze vertrouwden.** Op zijn minst zou openbaar gemaakt moeten worden dat de gegevens duidelijk een kans van minimaal 1 op 14.674⁵² aangeven om te overlijden (of 1/15.458 kans om gehandicapt te raken) na toediening van deze profylactische producten, zonder rekening te houden met onderrapportage. Met een onderrapportagefactor van slechts 10 worden deze kansen 1/1.467 en 1/1.545. Ik vermoed dat de meeste mensen, als ze zich bewust zouden zijn van deze risico's, zouden vertrouwen op natuurlijke immuniteit - die zeker al voor massale bescherming heeft gezorgd.⁵³ Risico's moeten gepaard gaan met voorzichtigheid. Het zou verstandig zijn om deze risico's te stratificeren op basis van leeftijd en morbiditeit bij het bepalen wie een legitiem risico loopt op een verhoogde ziekenhuisopname en sterfte door de ziekteverwekker en dus wie baat kan hebben bij injecties ondanks de risico's die eraan verbonden . Boven alles is **geïnformeerde toestemming noodzakelijk.**

⁵²Gebaseerd op 18.416 sterfgevallen van januari 2021 tot en met mei 2023 en 270.227.181 totaal gevaccineerden met ten minste één dosis <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccination-states-jurisdictions> (N.B. In totaal zijn er 676.728.782 doses toegediend in de Verenigde Staten volgens https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/?ref=dailybrief.net#vaccinations_vacc-people-booster-percent-pop5 ⁵³Sivan Gazit, Roei Shlezinger, Galit Perez, Roni Lotan, Asaf Peretz, Amir Ben-Tov, Esmá Herzel, Hillel Alapi, Dani Cohen, Khitam Muhsen, Gabriel Chodick, Tal Patalon, Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Natuurlijk verworven immuniteit versus door vaccinatie geïnduceerde immuniteit, herinfecties versus doorbraakinfecties: A Retrospective Cohort Study, Clinical Infectious Diseases, Volume 75, Issue 1, 1 July 2022, Pages e545-e551, <https://doi.org/10.1093/cid/ciac262>

N.B. Iedereen met ook maar een beetje immunologische achtergrond weet dat intramusculaire injectie (IM) niet de optimale manier is om immuniteit te verlenen tegen een coronavirus, aangezien de mucosale route het middel is om dit doel te bereiken.^{54,55} Blootstelling aan een lage dosis wild-type virus is de beste manier om langdurige en volledige immuniteit te verkrijgen.

Specificiteit - Bradford Hill Criterium #2

Dr. Corneil citeert een onderzoek dat vaststelde dat COVID-19 vaccins een "goed veiligheidsprofiel hebben tijdens de zwangerschap met een laag risico op ernstige bijwerkingen".

Nogmaals, deze verklaring is in tegenspraak met zowel klinische als farmacovigilantiegegevens. Als onderdeel van het oorspronkelijke klinische onderzoeksprotocol van Pfizer, was het noodzakelijk dat vrouwen en mannen zich onthielden van blootstelling aan de COVID-19 producten als onderdeel van de uitsluitingscriteria zoals weergegeven in afbeelding 5. Het is noodzakelijk om schade aan zwangere vrouwen te voorkomen, vooral in de context van klinisch onderzoek. Er zijn MedDRA-codes voor blootstelling aan vaccins, waaronder de COVID-19 IP, waaronder: 'Accidentele blootstelling aan product', 'Maternale blootstelling tijdens de zwangerschap', 'Blootstelling tijdens de zwangerschap', 'Maternale blootstelling voor de zwangerschap' en 'Blootstelling via huidcontact'.



Figuur 5: Uitsluitingscriteria voor interim-protocol PF-07302048 (BNT162b2 RNA-gebaseerde COVID-19-vaccins) Protocol C4591001 Bijlage 10.4 Bijlage 4: Anticonceptierichtlijnen

In een collegiaal getoetste publicatie van Zauche *e.a.* schrijven ze: "Miskramen komen gewoonlijk voor in ongeveer 11-16% van de zwangerschappen, en dit onderzoek toonde aan dat het percentage miskramen na het ontvangen van een COVID-19 vaccin ongeveer 13% was, vergelijkbaar met het percentage miskramen na het ontvangen van een COVID-19 vaccin.

⁵⁴Matuchansky C. Mucosal immunity to SARS-CoV-2: a clinically relevant key to deciphering natural and vaccine-induced defences. *Klinische Microbiol Infect.* 2021 Dec;27(12):1724-1726. doi: 10.1016/j.cmi.2021.08.008. Epub 2021 Aug 12. PMID: 34391929; PMCID: PMC8358136.

⁵⁵Ahmed O. Hassan et al, A Single-Dose Intranasal ChAd Vaccine Protects Upper and Lower Respiratory Tracts against SARS-CoV-2, *Cell*, Volume 183, Issue 1, 2020, Pages 169-184.e13, ISSN 0092-8674, <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.08.026>.

van het verwachte percentage miskramen in de algemene bevolking." ⁵⁶ Naert *et al.* schatten dit cijfer dichterbij 5,4% in de context van het eerste trimester van de zwangerschap. ⁵⁷ Zij schatten een bereik "van 0,8% bij vrouwen met 13 weken zwangerschap zonder eerdere miskramen tot 33,7% bij vrouwen met zes weken zwangerschap met drie of meer eerdere miskramen".

In een recente analyse van vrouwen die vlak voor de zwangerschap aan COVID-19 IP waren blootgesteld uit VAERS-rapporten, werd ontdekt dat 32% van deze vrouwen ook een miskraam had. Dit is twee keer zo hoog als de bovengrens van het miskraamperscentage volgens Zauche *et al.* en het absolute uiterste van de subgroep van vrouwen met zes weken zwangerschap met drie of meer eerdere miskramen. Dit vraagt om uitleg en onderzoek. Als er niets anders is, geeft het aan dat vrouwen hoge frequenties van miskramen rapporteren in de context van deze specifieke producten. In de jaren 2018 tot en met 2020 is het percentage vrouwen die tijdens hun zwangerschap werden blootgesteld aan influenzavaccins en die ook een miskraam doormaakten en aan VAERS rapporteerden 8,8%. Dit staat in schril contrast met het percentage vrouwen dat tijdens hun zwangerschap werd blootgesteld aan COVID-19 IP en die ook een miskraam doormaakten en dit aan VAERS meldden (32%). De reden voor deze discrepantie moet worden onderzocht.

Myocarditis is een ontsteking van het myocard of de 'musculatuur' van het hart. ^{58,59} Het myocard bestaat uit vele celtypen, maar de grootste weefselmassa wordt gevormd door cardiomyocyten. ^{60,61} Cardiomyocyten zijn de belangrijkste contractiele cellen en worden ondersteund door gespecialiseerde geleidings- en stromale celtypen, waaronder hartpericyten. ⁶² Al deze celtypen kunnen beschadigd raken door een ontsteking. ⁶³

Er zijn 1.077 gepubliceerde artikelen gevonden bij het zoeken naar "myocarditis covid vaccine" in PubMed op donderdag 28 december 2023. Het is algemeen bekend dat het COVID-19 IP myocarditis veroorzaakt bij jonge mannen. ^{64,65} Figuur 6 toont de meldingen van myocarditis in VAERS na dosis 1 en 2 en toont duidelijk de discrepantie aan tussen de verschillende doseringen.

⁵⁶Lauren Head Zauche, Bailey Wallace, Ashley N. Smoots et al. Receipt of mRNA COVID-19 vaccines preconception and during pregnancy and risk of self-reported spontaneous abortions, CDC v-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry 2020-21, 09 August 2021, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-798175/v1>].

⁵⁷Mackenzie N. Naert, Hanaa Khadraoui, Alberto Muniz Rodriguez & Nathan S. Fox (2022) Stratified risk of pregnancy loss for women with a viable singleton pregnancy in the first trimester, *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 35:23, 4491-4495, DOI: 10.1080/14767058.2020.1852212

⁵⁸Cooper LT Jr. Myocarditis. *N Engl J Med*. 2009 Apr 9;360(15):1526-38. doi: 10.1056/NEJMra0800028. PMID: 19357408; PMCID: PMC5814110.

⁵⁹Camm, A. John e.a. (eds), *The ESC Textbook of Cardiovascular Medicine*, 3 edn, The European Society of Cardiology Series (Oxford, 2018; online edn, ESC Publications, 1 juli 2018), <https://doi.org/10.1093/med/9780198784906.001.0001>, geraadpleegd 15 aug. 2023.

⁶⁰Libby P, Swirski FK, Nahrendorf M. The Myocardium: Meer dan myocyten. *J Am Coll Cardiol*. 2019 Dec 24;74(25):3136-3138. doi: 10.1016/j.jacc.2019.10.031. PMID: 31856970.

⁶¹Banerjee I, Fuseler JW, Price RL, Borg TK, Baudino TA. Determination of cell types and numbers during cardiac development in the neonatal and adult rat and mouse. *Am J Physiol Heart Circ Physiol*. 2007 Sep;293(3):H1883-91. doi: 10.1152/ajpheart.00514.2007. Epub 2007 Jun 29. PMID: 17604329

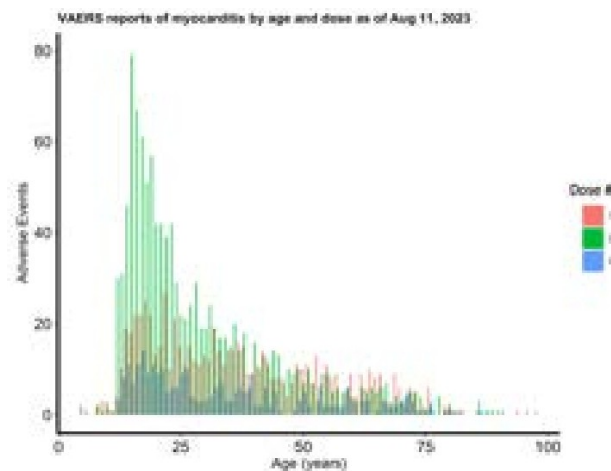
⁶²Weinhaus A.J., Roberts K.P. (2009) Anatomie van het menselijk hart. In: Iuzzo P. (eds) *Handbook of Cardiac Anatomy, Physiology, and Devices*. Humana Press. https://doi.org/10.1007/978-1-60327372-5_5

⁶³Avolio E, Carrabba M, Milligan R, Kavanagh Williamson M, Beltrami AP, Gupta K, Elvers KT, Gamez M, Foster RR, Gillespie K, Hamilton F, Arnold D, Berger I, Davidson AD, Hill D, Caputo M, Madeddu P. Het SARS-CoV-2 Spike-eiwit verstoort de functie van menselijke hartpericyten via CD147 receptorgemedieerde signalering: een potentieel niet-infectieus mechanisme van COVID-19 microvasculaire ziekte. *Clin Sci (Lond)*. 2021 Dec 22;135(24):2667-2689. doi: 10.1042/CS20210735. PMID: 34807265; PMCID: PMC8674568

⁶⁴<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf>

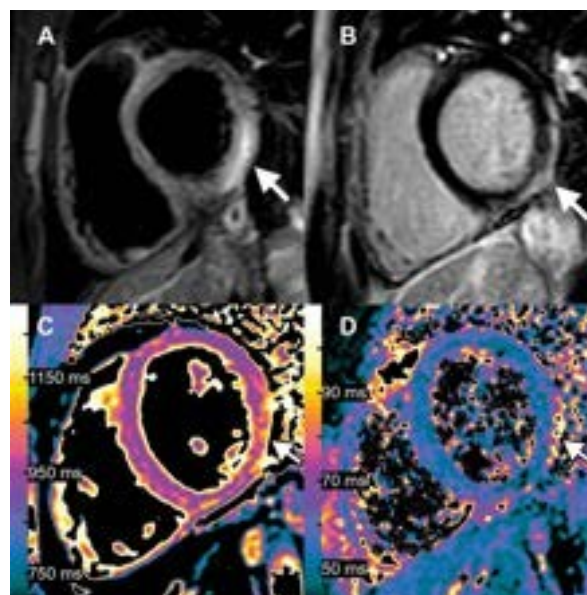
⁶⁵<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-30/03-COVID-Su-508.pdf>

tussen rapportage tussen de eerste en tweede dosis bij 15-jarigen. Deze trend van door COVID-19 injectie geïnduceerde myocarditis blijft in de literatuur terugkomen.^{66,67} Dit is ook het bewijs van een soort dosisrespons.



Figuur 6: VAERS-meldingen van myocarditis naar leeftijd en dosis vanaf 11 augustus 2023.

Hieronder in afbeelding 7 staan afbeeldingen van een casestudy van een 15-jarige jongen met door COVID-19 IP geïnduceerde myocarditis, gepubliceerd in *Radiology* in augustus 2021.⁶⁸



Afbeelding 7: Beelden bij 15-jarige jongen met myocarditis na COVID-19 vaccinatie. Een dag na ontvangst van zijn tweede vaccinatiedosis kreeg hij koorts, myalgie en intermitterende tachycardie. Bron:

<https://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/radiol.2021211766>

⁶⁶Bozkurt B, Kamat I, Hotez PJ. Myocarditis met COVID-19-mRNA-vaccins. *Circulation*. 2021 Aug 10;144(6):471-484. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056135. Epub 2021 Jul 20. PMID: 34281357; PMCID: PMC8340726.

⁶⁷Yonker LM, Swank Z, Bartsch YC, Burns MD, Kane A, Boribong BP, Davis JP, Loiselle M, Novak T, Senussi Y, Cheng CA, Burgess E, Edlow AG, Chou J, Dionne A, Balaguru D, Lahoud-Rahme M, Arditi M, Julg B, Randolph AG, Alter G, Fasano A, Walt DR. Circulating Spike Protein Detected in Post-COVID-19 mRNA Vaccine Myocarditis. *Circulation*. 2023 Mar 14;147(11):867-876. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.122.061025. Epub 2023 jan 4. PMID: 36597886; PMCID: PMC10010667.

⁶⁸Myocarditis na COVID-19-vaccinatie. Alexander Isaak, Andreas Feisst en Julian A. Luetkens. *Radiologie* 2021 301:1, E378-E379

69% van de meldingen van myocarditis die tussen 2021 en 2023 werden ingediend in het kader van het COVID-19 IP werden ingediend binnen 7 dagen na injectie. 58% werd binnen 3 dagen na injectie ingediend en 28% binnen 48 uur.

Kinderen

Kinderen liepen nooit risico op ziekenhuisopname of overlijden aan SARS-CoV-2 zoals herhaaldelijk gepubliceerd in de literatuur^{69,70,71,72,73,74,75,76} (samenvatting van de literatuur: kinderen en jongeren blijven een laag risico lopen op COVID-19 mortaliteit door mucosale immuniteit zoals gebaseerd op meerdere multinationale cohortstudies en rapporten) en daarom was het nooit nodig om injecties met de COVID-19 IP aan te bevelen. Tot ver in 2021 bleef het risico voor kinderen laag.⁷⁷ Zoals Dr. Marty Makary, een professor aan de Johns Hopkins University School of Medicine en hoofdredacteur van MedPage Today, begin 2021 aangaf: "In de Verenigde Staten zijn in totaal 335 kinderen onder de 18 overleden met een COVID-19 diagnose op hun overlijdensakte."⁷⁸ Hij gaat verder met te zeggen dat "**niemand bij Johns Hopkins systematisch de oorzaak van de dood van elk kind heeft onderzocht, in een poging om te bepalen of COVID daadwerkelijk betrokken was of dat de dood het gevolg was van een reeds bestaande aandoening**". Figuur 8 toont slechts een paar van deze eerdere studies en statistieken.^{79,80} Deze gecombineerde studies geven duidelijk aan dat kinderen een robuuste en langdurige immuniteit ontwikkelen via mucosale immuniteitswegen.⁸¹ Het is ook gedocumenteerd dat door kinderen te injecteren met de COVID-19 IP, immuudruk wordt uitgeoefend in de richting van ontsnappingsvarianten en bestendiging van het probleem.^{82,83} Het is ook gedocumenteerd in de collegiaal getoetste literatuur dat kinderen besmettelijke SARS-CoV-2 kunnen uitscheiden ondanks dat ze geïnjecteerd zijn met de COVID-19 IP.⁸⁴ Het is daarom onaanvaardbaar dat er 65.961 meldingen van AE's zijn geweest.

⁶⁹Martins MM, Prata-Barbosa A, da Cunha AJLA. Update over SARS-CoV-2-infectie bij kinderen. *Paediatr Int Child Health*. 2021 Feb;41(1):56-64. doi: 10.1080/20469047.2021.1888026. Epub 2021 Feb 22. PMID: 33616026

⁷⁰Gudbjartsson DF et al. Spread of SARS-CoV-2 in the Icelandic Population. *New England Journal of Medicine* 382, 2302-2315 (2020)

⁷¹Pan X et al. Asymptomatische gevallen in een familiecluster met SARS-CoV-2-infectie. *The Lancet Infectious Diseases* 20, 410-411 (2020). ⁷²Jiehao C et al. A Case Series of Children With 2019 Novel Coronavirus Infection: Clinical and Epidemiological Features. *Clin Infect Dis* 71, 1547-1551 (2020).

⁷³Lu X et al. SARS-CoV-2-infectie bij kinderen. *N Engl J Med* 382, 1663-1665 (2020)

⁷⁴Grasselli G et al. Baseline Characteristics and Outcomes of 1591 Patients Infected With SARS-CoV-2 Admitted to ICUs of the Lombardy Region, Italy. *JAMA* 323, 1574-1581 (2020)

⁷⁵Götzinger F et al. COVID-19 bij kinderen en adolescenten in Europa: een multinationaal, multicentrisch cohortonderzoek. *The Lancet Child & Adolescent Health* 4, 653-661 (2020)

⁷⁶Saatci D et al. Association Between Race and COVID-19 Outcomes Among 2.6 Million Children in England. *JAMA Pediatrics* 175, 928-938 (2021)

⁷⁷S. Bhopal et al. Kinderen en jongeren blijven laag risico lopen op COVID-19 sterfte. 10 maart 2021 [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(21\)00066-3](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(21)00066-3)

⁷⁸O'Driscoll, M., Ribeiro Dos Santos, G., Wang, L. et al. Leeftijdsspecifieke mortaliteits- en immuniteitspatronen van SARS-CoV-2. *Nature* 590, 140-145 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2918-0>

⁷⁹Sunil S Bhopal, Jayshree Bagaria, Bayanne Olabi, Raj Bhopal. Kinderen en jongeren blijven een laag risico lopen op sterfte door COVID-19. *The Lancet/Child and Adolescent Health*. Correspondence| Volume 5, ISSUE 5, e12-e13, May 01, 2021. Gepubliceerd:10 maart 2021. DOI:[https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(21\)00066-3](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(21)00066-3)

⁸⁰O'Driscoll, M., Ribeiro Dos Santos, G., Wang, L. et al. Leeftijdsspecifieke mortaliteits- en immuniteitspatronen van SARS-CoV-2. *Nature* 590, 140-145 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2918-0>

⁸¹Pierce CA, Sy S, Galen B, Goldstein DY, Orner E, Keller MJ, Herold KC, Herold BC. Natuurlijke mucosale barrières en COVID-19 bij kinderen. *JCI Insight*. 2021 May 10;6(9):e148694. doi: 10.1172/jci.insight.148694. PMID: 33822777; PMCID: PMC8262299

⁸²Frost SDW, Magalis BR, Kosakovsky Pond SL. Neutral Theory and Rapidly Evolving Viral Pathogens. *Mol Biol Evol*. 2018 Jun 1;35(6):1348-1354. doi: 10.1093/molbev/msy088. PMID: 29688481; PMCID: PMC6279309

⁸³Martin DP et al. The emergence and ongoing convergent evolution of the SARS-CoV-2 N501Y lineages. *Cell*. 2021 Sep 30;184(20):5189-5200.e7. doi: 10.1016/j.cell.2021.09.003. Epub 2021 Sep 7. PMID: 34537136; PMCID: PMC8421097

⁸⁴Riemersma KK, Haddock LA III, Wilson NA, Minor N, Eickhoff J, Grogan BE, et al. (2022) Verscheidenheid van infectieus SARS-CoV-2 ondanks vaccinatie. *PLoS Pathog* 18(9): e1010876. <https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1010876>

ingediend bij VAERS per november 2023, waaronder sterfgevallen (95) en nu welbekend, myocarditis (706). De gemiddelde leeftijd van de kinderen die zijn overleden is 13 jaar en de gemiddelde leeftijd van de kinderen bij wie myocarditis is vastgesteld is 15 jaar.

The collage contains the following information:

- Top Left:** "The more robust early innate immune response to SARS coronavirus 2 (SARS-CoV-2) is observed in children compared to adults."
 - "Children displayed higher expression of genes associated with IFN signaling, NLRP3 inflammasome, and other innate pathways."
 - "Higher levels of IFN- α 2, IFN- γ , IP-10, IL-8, and IL-1 β protein were detected in nasal fluid in children versus adults"
 - "Children also expressed higher levels of genes associated with immune cells."
- Top Right:** "History shows that up to date of Johns Hopkins has systematically investigated the cause of each child's death, in an effort to determine if COVID was actually involved or if the death was the result of a preexisting condition."
 - Infection Fatality Rate (IFR) for children is nil
 - "In the United States, a total of 335 children under 18 have died with a COVID-19 diagnosis on their death certificate."⁸⁵
- Bottom Left:** "In assessing the medical literature and news reports, and in talking to pediatricians across the country, I am reassured of a single healthy child in the U.S. who has died of COVID-19 or death."
 - COVID-19 does not affect children
 - Powerful FIRST LINE OF IMMUNE DEFENSE
 - These include pre-existing/primed antibodies (from B1 cells) and Natural Killer cells
 - Results in PREVENTION OF INFECTION OF CELLS -> PREVENTION OF DISEASE
- Bottom Right:** "Children who get COVID-19 develop herd to moderate disease and in a result continue to contribute to herd immunity by developing (solid and long lived immunity)."
 - Children are NOT vectors for COVID-19
 - "... normally/naturally largely protects them and provides a kind of herd immunity in that it dilutes infectious CoV pressure at the level of the population, whereas mass vaccination turns them into shedders of more infectious variants."
 - Dr. Klara M. Posfay-Barbe concludes in the journal *Pediatrics*:
 - "...that children infrequently transmit COVID-19 to adults."

de context van SARS-CoV-2 en dat berichten over sterfgevallen als gevolg van COVID-19 niet bevestigd werden.

Leeftijdsspecifieke gegevens verzameld uit officiële overheidsbronnen voor zeven landen (waaronder de Verenigde Staten) tot mei 2020 werden onderzocht in de context van sterfgevallen geassocieerd met COVID-19.^{85, 86} Uit onderzoek bleek dat naar schatting 0,3% van de personen die stierven met SARS-CoV-2 jonger was dan 20 . In de context van de totale populatie van mensen die AE-doden rapporteerden na een injectie met COVID-19 IP, was volgens CDC-gegevens 0,6% jonger dan 20 jaar.^{87,88} Met andere woorden, in vergelijking met COVID-19 zijn er naar schatting twee keer zoveel jonge volwassenen en kinderen gestorven in verband met COVID-19 IP. 23,3% van deze overlijdens werden gemeld binnen 48 uur na injectie met de COVID-19 IP. (Zie Bijlage C)

Vruchtbaarheid

Wat de vruchtbaarheidsproblemen in verband met de COVID-19 IP betreft, zijn er naast wat hier reeds werd voorgesteld nog andere bewijzen die reden geven tot bezorgdheid. Figuur 9 (links) toont hoe meldingen van miskramen door VAERS de uitrol van de COVID-19 IP volgen. Het feit dat het maandelijkse totaal van meldingen van miskramen zeer goed overeenkomt met het maandelijkse aantal nieuwe injecties is verontrustend. Een volledige causaliteitsbeoordeling is

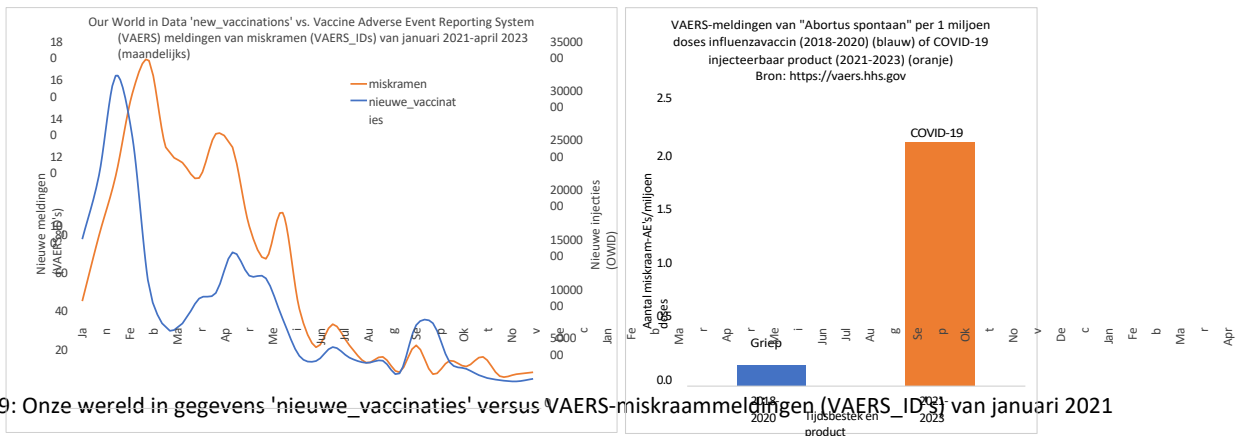
⁸⁵Bhopal S, Bagaria J, Bhopal R. Children's mortality from COVID-19 compared with all-deaths and other relevant causes of death: epidemiological information for decision-making by parents, teachers, clinicians and policymakers. *Volksgeneeskunde*. 2020;185:19-20. doi:10.1016/j.puhe.2020.05.047

⁽⁸⁶⁾<https://data.unicef.org/topic/child-survival/covid-19/>

⁽⁸⁷⁾<https://vaers.hhs.gov>

⁸⁸Het aantal kinderen jonger dan 18 jaar dat ten minste één dosis COVID-19 IP heeft ontvangen (Vaccinatietrends naar leeftijd) is 31.779.895 vanaf 11 mei 2023. <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccination-demographics-trends>

die nodig zijn om een diagnose van de oorzaak te stellen. Desalniettemin is het inderdaad overtuigend dat naast de hoge covariantie ($v_{co=26}$) en correlatie ($R = 0,81$) (Figuur 8 - links), er een toename is van 1,075% in het aantal meldingen van miskramen (MedDRA-code: "Abortus spontaan") (per miljoen doses) bij het vergelijken van Influenza (2018-2020) en COVID-19 IP (2021-2023) (Figuur 9 - rechts).

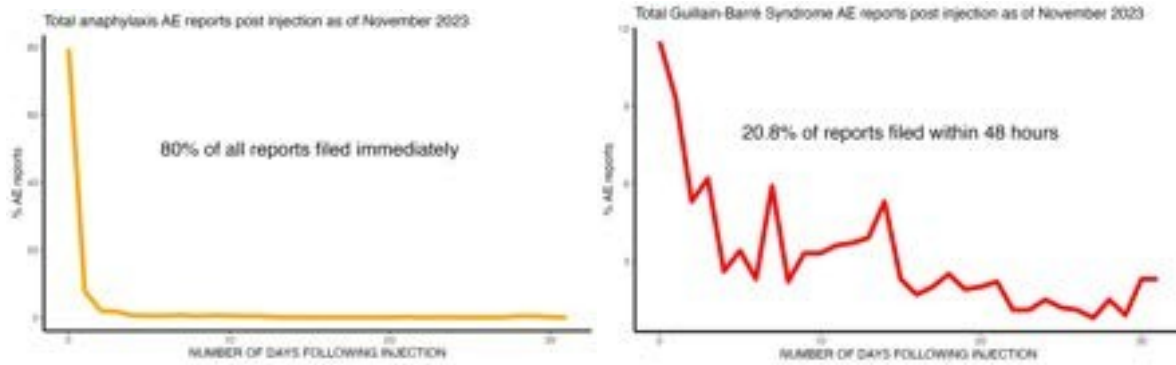


Figuur 9: Onze wereld in gegevens 'nieuwe_vaccinaties' versus VAERS-miskraammeldingen (VAERS_ID's) van januari 2021 tot en met april 2023 (links). Abortus spontane meldingspercentages per miljoen doses voor Influenza (2018- 2020) en COVID-19 IP (2021- 2023) (rechts).

Tijdelijkheid - Bradford-Hill Criterium #3

Zoals eerder opgemerkt, werd 69% van de meldingen van myocarditis in VAERS die tussen 2021 en 2023 werden ingediend in het kader van het COVID-19 IP binnen 7 dagen na injectie ingediend. 58% werd ingediend binnen 3 dagen na injectie en 27% werd ingediend binnen 48 uur. Dit kan worden toegepast op alle AE's. 44%, 60% en 67% van alle rapporten werden binnen 24, 48 of 72 uur ingediend. 74% van alle meldingen werd binnen 7 dagen ingediend. Anafylaxie⁸⁹ is een goede positieve controle voor hoe snel en gemakkelijk meldingen van deze acute reacties op de COVID-19 IP aan VAERS worden gemeld. Zoals te zien is in Figuur 10, werd 80% van de anafylaxidemeldingen onmiddellijk (binnen 24 uur) ingediend. De overige 20% zijn waarschijnlijk geen reacties op de COVID-19 injecties omdat ze meer dan 24 uur nadat de injectie werden gemeld. Het is mogelijk dat de melder een melding deed in het kader van een reactie op een andere trigger, of dat ofwel de injectie ofwel de aanvangsdatum verkeerd werd getranscribeerd.

⁸⁹Simons FE, Arduso LR, Bilò MB, Cardona V, Ebisawa M, El-Gamal YM, Lieberman P, Lockey RF, Muraro A, Roberts G, Sanchez-Borges M, Sheikh A, Shek LP, Wallace DV, Worm M. International consensus on (ICON) anaphylaxis. World Allergy Organ J. 2014 May 30;7(1):9. doi: 10.1186/1939-4551-7-9. PMID: 24920969; PMCID: PMC4038846



Figuur 10: Percentage VAERS-rapporten van anafylaxie (oranje) en Guillain-Barré syndroom (rood) AEs versus de tijd vanaf de injectie tot het optreden van de AE. <https://vaers.hhs.gov>

Een groot aantal neurologische AE's, en meer specifiek het Guillain-Barré Syndroom (GBS), is ingediend in het kader van het COVID-19 IP bij VAERS. GBS is een zeldzame aandoening waarbij het immuunsysteem van het lichaam de zenuwen in de benen en armen aanvalt en is een van de belangrijkste oorzaken van niet-traumageïnduceerde verlamming.⁹⁰ In de VAERS-database wordt een variabele verzameld met de naam 'NUMDAYS' die een berekening is van het tijdsbestek tussen de injectie (VAX_DATE) en het optreden van de gemelde AE (ONSET_DATE). Met betrekking tot de tijdelijkheid werd 20,8% van de 1.043 GBS-rapporten ingediend binnen 48 uur na het begin na de injectie. Het korte tijdsbestek tussen de injectie en het begin is een goede reden voor causaliteit met betrekking tot tijdelijkheid, want niet alleen gaat de injectie vooraf aan het begin, maar het korte tijdsbestek (en de vergelijkbaarheid met een acute reactie die een AE zoals anafylaxie veroorzaakt) maakt het waarschijnlijker dat het geïnjecteerde product de **oorzaak** is van de GBS.

Stel de vraag: Zou de GBS zijn ontstaan zonder de injectie? Het is ook opmerkelijk dat bijna de helft (46,5%) van alle GBS-rapporten in VAERS binnen 1 week werd ingediend. Het is goed om te herhalen dat GBS zeldzaam is en een belangrijke oorzaak is van niet-traumageïnduceerde verlamming.

De meeste op zichzelf staande AE's in VAERS weerspiegelen ditzelfde patroon (niet weergegeven).

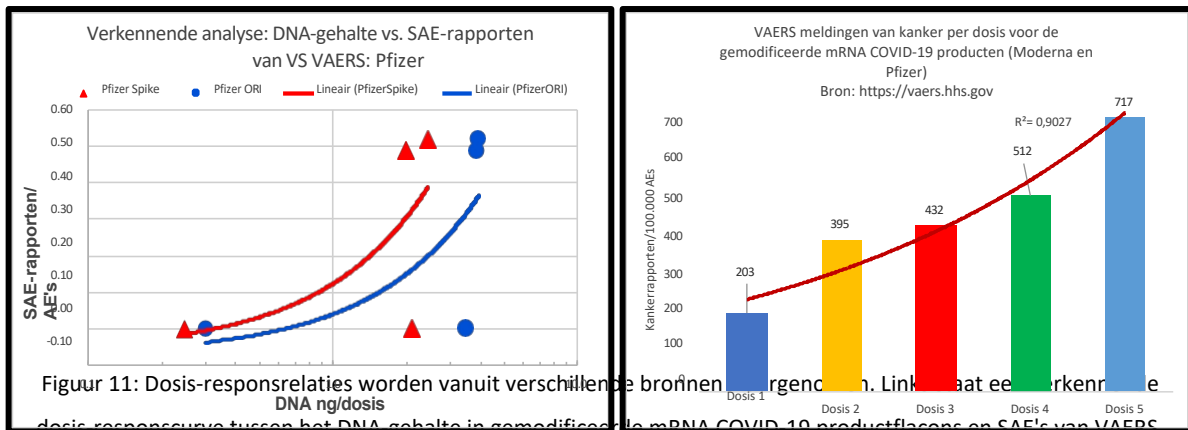
Dosis-respons - Bradford Hill Criterium #4

Biologische gradiënt of dosis-responsrelatie impliceert dat een grotere blootstelling over het algemeen leidt tot een grotere incidentie van het effect. In sommige gevallen kan alleen al de aanwezigheid van de factor het effect uitlokken. In andere gevallen wordt een omgekeerde verhouding waargenomen: een grotere blootstelling leidt tot een lagere incidentie.

In een onlangs geüploade preprint toonden Speicher *et al.* een verkennende analyse aan waarbij een dosis-responscurve kan voortkomen uit de bestaande gegevens. Het is absoluut noodzakelijk om meer gegevens te verzamelen om te bepalen of een dosis-respons van toepassing is in de residuele DNA-setting. Daarnaast onthullen VAERS-gegevens een ander type dosis-responscurve.

⁽⁹⁰⁾<https://www.health.mil/Military-Health-Topics/Health-Readiness/Immunization-Healthcare/Vaccine-Safety-Adverse-Events/Adverse-Gebeurtenissen-voor-zorgverleners/Neurologische-bijwerkingen>

responscurve zoals weergegeven in figuur 11. Links staat een verkennende dosis-responsanalyse waarin de concentratie rest-DNA gemeten met qPCR voor spike (rood) en plasmide ori (blauw) gevonden in Pfizer wordt vergeleken met SAE's/totale AE's in VAERS.⁹¹ Deze plot is zeer voorlopig en afkomstig uit een preprint, dus hij moet worden geïnterpreteerd als een *mogelijkheid*. Maar gezien het feit dat er al een relatie zichtbaar is in de verkennende analyse, is dit zeker een punt waarvoor aanvullende gegevensverzameling nodig is. Wanneer de meldingen van kanker uit VAERS per dosis worden opgevraagd en vervolgens per dosis worden uitgezet, ontstaat een dosis-respons curve zoals in Figuur 10 rechts met een hoge correlatieconstante (R = 0,9).



Rechts is de toename van het aantal meldingen van kanker volgens de dosis van VAERS.

Plausibiliteit (en experimentele aard van de gemodificeerde mRNA-producten) - Bradford Hill Criterium #5

Dr. Corneil stelt: "Health Canada reguleert geneesmiddelen inclusief vaccins die op de markt worden gebracht voor klinisch gebruik door: a) een geneesmiddel of vaccin te beoordelen op veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit op basis van wetenschappelijk en klinisch bewijs", in paragraaf 5.4 getiteld: "Regulation and Approval of Drugs and Vaccines for the Prevention of COVID-19", subsectie 15 als objectieve mening.

Health Canada heeft onlangs toegegeven (figuur 12) dat er een vreemd DNA-fragment, genaamd Simian Virus 40 promoter (SV40 promoter) - dat een bekende en goed gedocumenteerde Nuclear Location Sequence (NLS) bevat, genaamd de SV40 enhancer⁹² - in het Pfizer/BioNTech-product zat.⁹³ Ze werden ertoe aangezet het product te controleren dat ze jaren geleden van de FDA/fabrikant hadden gekregen na de publicatie van de ontdekking van de besmetting van zowel Pfizer/BioNTech- als Moderna-flacons met DNA, en een onderzoek van journalisten bij The Epoch.

⁹¹Speicher, D. J., Rose, J., Gutschi, L. M., Wiseman, D. M., PhD, & McKernan, K. (2023, oktober 19). DNA-fragmenten gedetecteerd in monovalente en bivalente Pfizer/BioNTech en Moderna modRNA COVID-19 vaccins uit Ontario, Canada: Verkennende dosisresponsrelatie met ernstige ongewenste voorvallen. OSF preprints. <https://doi.org/10.31219/osf.io/mjc97>
⁹²Strayer DS. Gentherapie met van SV40 afgeleide vectoren: wat heeft de toekomst in petto? J Cell Physiol. 1999 Dec;181(3):375-84. doi: 10.1002/(SICI)1097-4652(199912)181:3<375:AID-JCP1>3.0.CO;2-8. PMID: 10528223.
⁹³<https://www.theepochtimes.com/world/exclusive-health-canada-confirms-undisclosed-presence-of-dna-sequence-in-pfizer-shot-5513277>

Times.⁹⁴ De SV40 enhancer is inderdaad ontdekt met behulp van verschillende sequentietechnieken door ten minste twee onafhankelijke laboratoria in meerdere COVID-19 gemodificeerde mRNA-productflacons met het juiste cold chain management, en dit wordt nu erkend door Health Canada.

Ondanks deze erkenning houdt Health Canada vol dat deze producten "veilig" zijn. Maar in het licht van onbekende hoeveelheden DNA als bijproduct van de gemodificeerde mRNA-productie, die in sommige gevallen de normen van het European Medical Agency (EMA) overschrijden en die in elke geteste injectieflacon worden ontdekt, zou het verstandig zijn om deze claim achter te houden en een onderzoek in te stellen naar de geldigheid van deze claim van veiligheid door Health Canada. DNA-fragmenten van vreemde oorsprong die in de context van een NLS in cellen worden getransfecteerd, kunnen leiden tot genomische integratie en een groot aantal genetische complicaties, waaronder insertionele mutagenese.



Figuur 12: Health Canada bevestigt geheime aanwezigheid van DNA-sequentie in Pfizer/BioNTech-prik, zoals gemeld door The Epoch Times op 19 oktober 2023.

De risico's van kankerinductie zijn **niet nihil** en zolang het tegendeel niet is bewezen, moet dit risico op de juiste manier worden aangepakt door Health Canada. De gezondheid en het welzijn van de Canadese burgers moeten prioriteit krijgen.

Dr. Corneil stelt: "... deze vaccins zijn geen gentherapie" op pagina 66 van zijn opiniebrief. In feite definieert de FDA gentherapie als volgt: "Gentherapie bij mensen is gericht op het wijzigen of manipuleren van de expressie van een gen of op het veranderen van de biologische eigenschappen van levende cellen voor therapeutisch gebruik. Gentherapie is een techniek die de genen van een persoon modificeert."^{95,96} Als er integratiegebeurtenissen optreden als gevolg van NLS translocatie van DNA-fragmenten naar de celkern^{97,98} dan kwalificeert het COVID-19 IP als gentherapie volgens de FDA.

⁹⁴Speicher, D. J., Rose, J., Gutschi, L. M., Wiseman, D. M., PhD, & McKernan, K. (2023, oktober 19). DNA-fragmenten gedetecteerd in monovalente en bivalente Pfizer/BioNTech en Moderna modRNA COVID-19 vaccins uit Ontario, Canada: Verkennende dosisresponsrelatie met ernstige ongewenste voorvallen. OSF preprints. <https://doi.org/10.31219/osf.io/mjc97>

⁽⁹⁵⁾<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy>

⁽⁹⁶⁾<https://www.fda.gov/media/113768/download?attachment>

⁹⁷Vera M, Fortes P. Simian virus-40 as a gene therapy vector. *DNA Cell Biol.* 2004 May;23(5):271-82. doi: 10.1089/104454904323090903. PMID: 15169607

⁹⁸Strayer DS. SV40-gebaseerde gentherapievectoren: van een tegenstander een vriend maken. *Curr Opin Mol Ther.* 2000 Oct;2(5):570-8. PMID: 11249759

FDA's definitie. De vraag blijft: vinden er integratiegebeurtenissen plaats in cellen van mensen die getransfecteerd zijn met de COVID-19 IP?

De klinische onderzoeken zoals uitgevoerd door Pfizer/BioNTech zijn betwistbaar. De placebo-deelnemers werden niet geblindeerd en vervolgens geïnjecteerd met het geneesmiddel, zoals bevestigd door Team Leader en Clinical Review Staff voor FDA Dr. Rachel Zhang tijdens de VRBPAC-vergadering van de FDA op 14 juni 2022. (Zie Bijlage D) Dit vernietigt effectief de trial als een gerandomiseerde gecontroleerde trial. De producten die wereldwijd werden toegediend door Pfizer/BioNTech werden niet geproduceerd met behulp van dezelfde gewijzigde mRNA-syntheseprocedure als voor de producten die werden gebruikt in de klinische proeven, zoals beschreven in het productieproces van Pfizer's Clinical Protocol Template.^{99,100} Afbeelding 13 is een screenshot van afbeelding 6.1.1. die de productieprocessen proces 1 - zoals gebruikt in de producten van de klinische proeven - en proces 2 - zoals gebruikt in de uitrol van commerciële producten - laat zien.

6.1.1. Manufacturing Process

The scale of the BNT162b2 manufacturing has been increased to support future supply. BNT162b2 generated using the manufacturing process supporting an increased supply ("Process 2") will be administered to approximately 250 participants 16 to 55 years of age, per lot, in the study. The safety and immunogenicity of prophylactic BNT162b2 in individuals 16 to 55 years of age vaccinated with material generated using the existing manufacturing process "Process 1," and with material from lots generated using the manufacturing process supporting increased supply, "Process 2," will be described.

In brief, the process changes relate to the method of production for the DNA template that RNA drug substance is transcribed from, and the RNA drug substance purification method. The BNT162b2 drug product is then produced using a scaled-up LNP manufacturing process.

Afbeelding 13: 6.1.1. Productieproces uit het sjabloon voor klinische protocollen van Pfizer

Het gemodificeerde mRNA dat gebruikt wordt in de producten van Pfizer/BioNTech en Moderna wordt *in vitro* gesynthetiseerd met behulp van een syntheseproces dat uit vijf stappen bestaat. Het begint met het *in silico* ontwerpen van de DNA-sjabloon en vervolgens het klonen van deze sjablonen in DNA-plasmiden - kleine cirkelvormige DNA's - en het inbrengen van deze plasmiden in *E. coli*-bacteriën. De bacteriën worden gekweekt en met behulp van specifieke antibiotica-resistentiegenen die in de DNA-plasmiden zijn ingebouwd, worden de bacteriën met de plasmiden geëxtraheerd. Na extractie wordt het DNA gelineariseerd. *In vitro* transcriptie volgt met toevoeging van N1-methylpseudouridines in plaats van uridines volgens de immuunremmende inspiratie voor de ontwikkeling van het COVID-19 vaccin.¹⁰¹ Het product wordt vervolgens gezuiverd en getest op achtergebleven DNA van het plasmidesjabloon en op mogelijke overdracht van lipopolysaccharide (LPS) van de bacteriën.

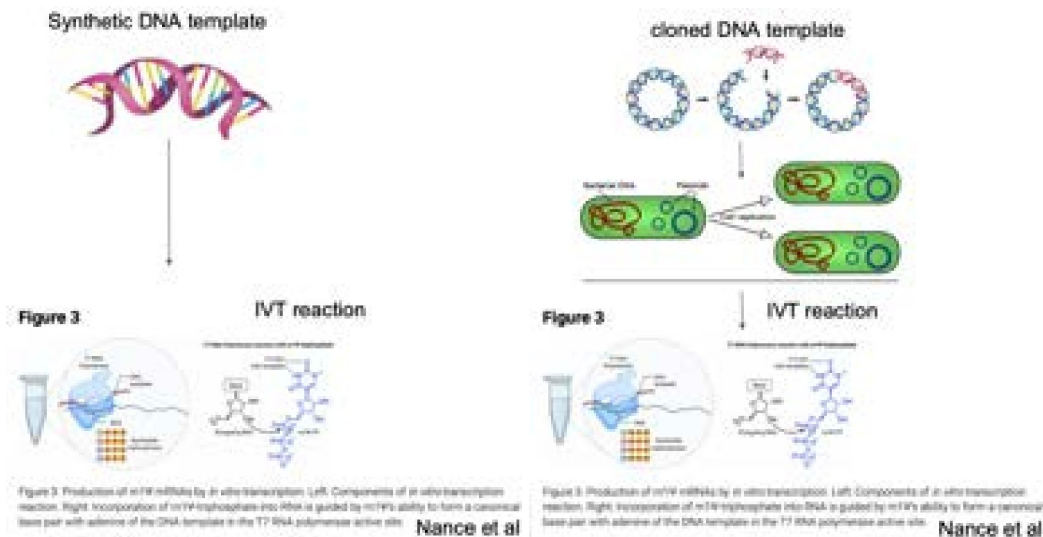
⁹⁹6.1.1. Productieproces: PFIZER CONFIDENTIAL CT02-GSOP Klinisch protocol sjabloon fase 1,2,3,4

https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2034577/suppl_file/nejmoa2034577_protocol.pdf. Pagina 64

⁽¹⁰⁰⁾<https://factreview.gr/wp-content/uploads/2023/07/Rolling-Review-Report-Quality-COVID-19-mRNA-Vaccine-BioNTech.pdf>

¹⁰¹Nance KD, Meier JL. Modifications in an Emergency: The Role of N1-Methylpseudouridine in COVID-19 Vaccines. ACS Cent Sci. 2021 May 26;7(5):748-756. doi: 10.1021/acscentsci.1c00197. Epub 2021 Apr 6. PMID: 34075344; PMCID: PMC8043204

De gemodificeerde mRNA-geneesmiddelsubstantie voor gebruik in het klinische onderzoek werd getranscribeerd uit DNA-sjablonen met totaal verschillende productiemethoden, zoals getoond in afbeelding 14.¹⁰² Links wordt de door PCR geproduceerde DNA-sjabloon getoond die werd gebruikt om gemodificeerd mRNA te synthetiseren voor de klinische producten. Rechts wordt het met plasmide/E coli geproduceerde DNA getoond dat wordt gebruikt om gemodificeerd mRNA te synthetiseren voor de commerciële producten. Het is alarmerend dat de veiligheid en immunogeniciteit van de Process 2-producten slechts getest zijn op 250 personen tussen de 16 en 55 jaar.^{103,104}



Figuur 14: Proces 1 en 2 *in vitro* transcriptie volgt op productie van DNA met twee verschillende methoden zoals geïllustreerd door K. McKernan, aangepast van Nance *et al*. In de klinische setting werd PCR-geproduceerd DNA (links) gebruikt, terwijl in de commerciële setting gekloond DNA werd gebruikt voorafgaand aan de *in vitro* transcriptiereacties om het gewijzigde mRNA te produceren.

De COVID-19 IP gemaakt door Pfizer/BioNTech¹⁰⁵ en Moderna¹⁰⁶ zijn gebaseerd op een nieuw lipide nanodeeltje (LNP) toedieningsvehikel dat gemodificeerd boodschapper-RNA bevat dat ontworpen is om menselijke cellen te transfecteren voor de ribosomale productie van vreemde spikeiwitfragmenten. Nooit eerder werd dit soort technologie of platform massaal verspreid onder het publiek in de context van een therapeuticum gericht tegen een virus.¹⁰⁷ Deze LNP's werden niet getest als lege vectoren voorafgaand aan de uitvoer en daarom weten we niet of ze inherente toxiciteit hebben *in vivo* (bij mensen). Studies tonen aan dat de kationische lipiden gebruikt in de LNP formulering voor zowel Moderna als

¹⁰²Nance KD, Meier JL. Modifications in an Emergency: The Role of N1-Methylpseudouridine in COVID-19 Vaccines. ACS Cent Sci. 2021 May 26;7(5):748-756. doi: 10.1021/acscentsci.1c00197. Epub 2021 Apr 6. PMID: 34075344; PMCID: PMC8043204

¹⁰³Josh A. Geutskow en Retsef Levi. Effect of mRNA Vaccine Manufacturing Processes on Efficacy and Safety Still an Open Question. BMJ 2022;378:o1731 <https://www.bmj.com/content/378/bmj.o1731/rr-2>

¹⁰⁴PFIZER CONFIDENTIAL CT02-GSOP Klinisch protocol sjabloon fase 1 2 3 4 https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2034577/suppl_file/nejmoa2034577_protocol.pdf. Pagina 46. 6.1.1. Productie Proces Pagina 54

¹⁰⁵<https://www.pfizer.com/science/coronavirus-resources>

¹⁰⁶<https://www.modernatx.com/en-US>

¹⁰⁷Halma MTJ, Rose J, Lawrie T. J. The Novelty of mRNA Viral Vaccines and Potential Harms: A Scoping Review. (2023) 6(2):220-235. <https://doi.org/10.3390/j6020017>

Pfizer/BioNTech LNP productie toxisch zijn voor menselijke cellen.^{108,109,110} Het is ook zeer verontrustend dat de Safety Data Sheets voor de specifieke kationische lipiden die gebruikt worden in de formuleringen van Moderna en Pfizer/BioNTech, namelijk SM-102 en ALC-0315, specifiek bedoeld zijn voor onderzoek en **niet voor diagnostisch of therapeutisch gebruik bij mensen of dieren.**^{111,112}

Uitsluitend op basis van het feit dat de gemodificeerde mRNA COVID-19 producten nieuw zijn qua platform, concept en productiemethodologie, met betrekking tot het Bradford Hill criterium #5, is **Plausibiliteit** onbetwistbaar in het geval van deze specifieke producten.

Daarnaast is in farmacokinetische studies uit Japan aangetoond dat de lipidenanodeeltjes (LNP's) die in de formuleringen van Moderna en Pfizer/BioNTech worden gebruikt, zich in verschillende organen verspreiden en bioaccumuleren.^{113,114} Figuur 15 is een tabel uit een farmacokinetische studie van de Pfizer/BioNTech LNP-componenten die laat zien naar welke organen deze LNP-componenten zich verplaatsen en zich daarin ophopen en welk percentage van de toegediende dosis in elk van deze organen wordt aangetroffen. Hierbij moet worden opgemerkt dat de gemiddelde totale lipidenconcentratie in de eierstokken, gemeten 48 uur na injectie, met 12,3 ug lipide-equivalent/g een van de hoogste was. Er moet ook worden opgemerkt dat de concentraties toenamen toen de metingen na 48 uur werden stopgezet.

Figuur 15: Pfizer-rapport van de Japanse overheid - FOIA-aanvraag door Dr. Byram Bridle. 2.6.5.5B. Farmacokinetiek: orgaanverdelingstabel. Tritiumgelabelde LNP-mRNA-formulering die ALC-0315 en ALC 0159 bevat.

¹⁰⁸Lv H, Zhang S, Wang B, Cui S, Yan J. Toxicity of cationic lipids and cationic polymers in gene delivery. J Control Release. 2006 Aug 10;114(1):100-9. doi: 10.1016/j.jconrel.2006.04.014. Epub 2006 May 13. PMID: 16831482

¹⁰⁹Soenen SJ, Brisson AR, De Cuyper M. Addressing the problem of cationic lipid-mediated toxicity: the magnetoliposome model. Biomaterials. 2009 Aug;30(22):3691-701. doi: 10.1016/j.biomaterials.2009.03.040. Epub 2009 Apr 15. PMID: 19371948

¹¹⁰Cui S, et al., Correlation of the cytotoxic effects of cationic lipids with their headgroups. Toxicol Res (Camb). 2018 Mar 22;7(3):473-479. doi: 10.1039/c8tx00005k. PMID: 30090597; PMCID: PMC6062336

¹¹¹<https://cdn.caymanchem.com/cdn/insert/33474.pdf>

¹¹²<https://cdn.caymanchem.com/cdn/msds/34337m.pdf>

¹¹³Pfizer/Comirnaty- 125742_S1_M2_24_nonclinical-overview.pdf/125742_S1_M2_26_pharmkin-written/tabulated-summary.pdf; Jan; Feb 2021

¹¹⁴JAPANESE FOIA-aanvraag: <https://www.docdroid.net/xq0Z8B0/pfizer-report-japanese-government-pdf#page=16>

Het is ook opmerkelijk dat na 48 uur de op één na hoogste accumulatie van 24,3 ug lipide-equivalent/g (na de injectieplaats) in de lever wordt gevonden. Gebaseerd op een geneesmiddel met de naam Onpattro¹¹⁵, is het mogelijk dat het werkingsmechanisme voor het richten van de LNPs naar de lever via de apolipoproteïne E /apolioproteïne E receptor gedeeld wordt door de LNPs die gebruikt worden in de COVID-19 producten. (Zie Bijlage E)

Dr. Corneil stelt expliciet: "Belangrijk is dat het mRNA van SARS-CoV-2 de celkern niet binnendringt en het DNA of RNA van de gastheer niet aantast. Het CDC handhaaft dit standpunt. Er is **geen** bewijs dat nucleaire import **niet** plaatsvindt en in het licht van een bekende en erkende (door Health Canada) NLS in de sequentie, is de verklaring van Dr. Corneil in dit stadium niet mogelijk. Het moet door wetenschappelijke ontdekking worden aangetoond dat dit het geval is. Het is niet genoeg om het CDC te citeren: het CDC heeft ook geen gegevens die deze bewering ondersteunen.

In alle tot nu toe geteste flacons is DNA aangetroffen (ongepubliceerde gegevens). Dit laat de deur wijd open voor de mogelijkheid van integratiegebeurtenissen.^{116,117} Het is van vitaal belang om de mogelijkheid van integratiegebeurtenissen te erkennen op basis van de potentiële schade die ermee gepaard gaat. De relevante vragen die beantwoord moeten worden, betreffen onderzoeken die definitief bewijzen dat er **geen** integratiegebeurtenissen plaatsvinden om claims te kunnen maken over risicoprofielen van deze producten met betrekking tot DNA-besmetting of resthoeveelheden die de EMA-normen overschrijden. (Zie Bijlage F)

Nog recenter is in een Nature-publicatie aangetoond dat *in vivo* frameshifting optreedt als gevolg van de N1-methylpseudourine substituties die off-target eiwitten produceren in de gemodificeerde mRNA COVID-19 producten.¹¹⁸ Off-target eiwitten zijn **onbekende eiwitten**: ze zijn niet bedoeld om door de cellen van de persoon geproduceerd te worden. Dit roept een heleboel vragen op over hoe deze mogelijk afwijkende eiwitten de cel beïnvloeden. Ze zouden heel goed amyloïde of prionachtige eigenschappen kunnen hebben, omdat de productie van out-of-frame, off-target eiwitten zeer waarschijnlijk leidt tot misvouwing van de eiwitten.^{119,120,121,122}

¹¹⁵Akinc, A., Maier, M.A., Manoharan, M. et al. The Onpattro story and the clinical translation of nanomedicines containing nucleic acid- based drugs. *Nat. Nanotechnol.* 14, 1084-1087 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41565-019-0591-y>

¹¹⁶McKernan, K., Helbert, Y., Kane, L. T., & McLaughlin, S. (2023, April 10). Sequencing of bivalent Moderna and Pfizer mRNA vaccines reveals nanogram to microgram quantities of expression vector dsDNA per dose. OSF preprints. <https://doi.org/10.31219/osf.io/b9t7m> ¹¹⁷Speicher, D. J., Rose, J., Gutschli, L. M., Wiseman, D. M., PhD, & McKernan, K. (2023, oktober 19). DNA-fragmenten gedetecteerd in monovalente en bivalente Pfizer/BioNTech en Moderna modRNA COVID-19 vaccins uit Ontario, Canada: Verkennende dosisresponsrelatie met ernstige ongewenste voorvallen. OSF preprints. <https://doi.org/10.31219/osf.io/mjc97>

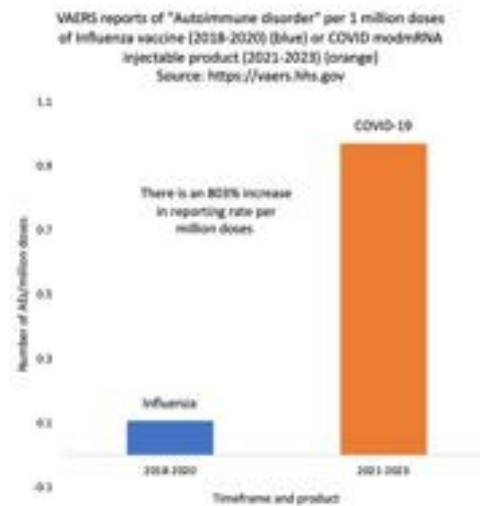
¹¹⁸Mulrone, T.E., Pöry, T., Yam-Puc, J.C. et al. N1-methylpseudouridyltering van mRNA veroorzaakt +1 ribosomale frameshifting. *Nature* (2023). <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06800-3>

¹¹⁹Louros, N., Schymkowitz, J. & Rousseau, F. Mechanismen en pathologie van eiwitmisvouwing en -aggregatie. *Nat Rev Mol Cell Biol* 24, 912-933 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41580-023-00647-2>

¹²⁰McAlary Luke, Plotkin Steven S., Yerbury Justin J., Cashman Neil R. Prion-Like Propagation of Protein Misfolding and Aggregation in Amyotrophic Lateral Sclerosis. *Grenzen in moleculaire neurowetenschappen. VOLUME=12.* 2019. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnmol.2019.00262> DOI=10.3389/fnmol.2019.00262 (¹²¹)<https://www.nature.com/articles/s41586-023-06800-3> Commentaar

¹²²Wiseman, D. M., PhD, Gutschli, L. M., Speicher, D. J., Rose, J., & McKernan, K. (2023, December 6). Ribosomale frameshifting en verkeerd lezen van mRNA in COVID-19 vaccins produceert "off-target" eiwitten en immuunreacties die zorgen baren over de veiligheid: Comment on UK study by Mulrone et al. <https://doi.org/10.31219/osf.io/nt8jh>

De productie van off-target eiwitten leidt ook tot problemen met betrekking tot auto-immuniteit als gevolg van kruisreactiviteit en moleculaire nabootsing. Volgens een query van de MedDRA-code "Auto-immuunziekte" in het Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) is er een toename van 803% in het aantal meldingen per miljoen toegediende doses bij vergelijking van influenzavaccins toegediend van 2018 tot en met 2020 met COVID-19 gemodificeerde mRNA-injecties toegediend van 2021 tot en met 2023, zoals weergegeven in figuur 16. Het is vermeldenswaard dat de meldingen personen met een voorgeschiedenis van een auto-immuunziekte uitsluiten.

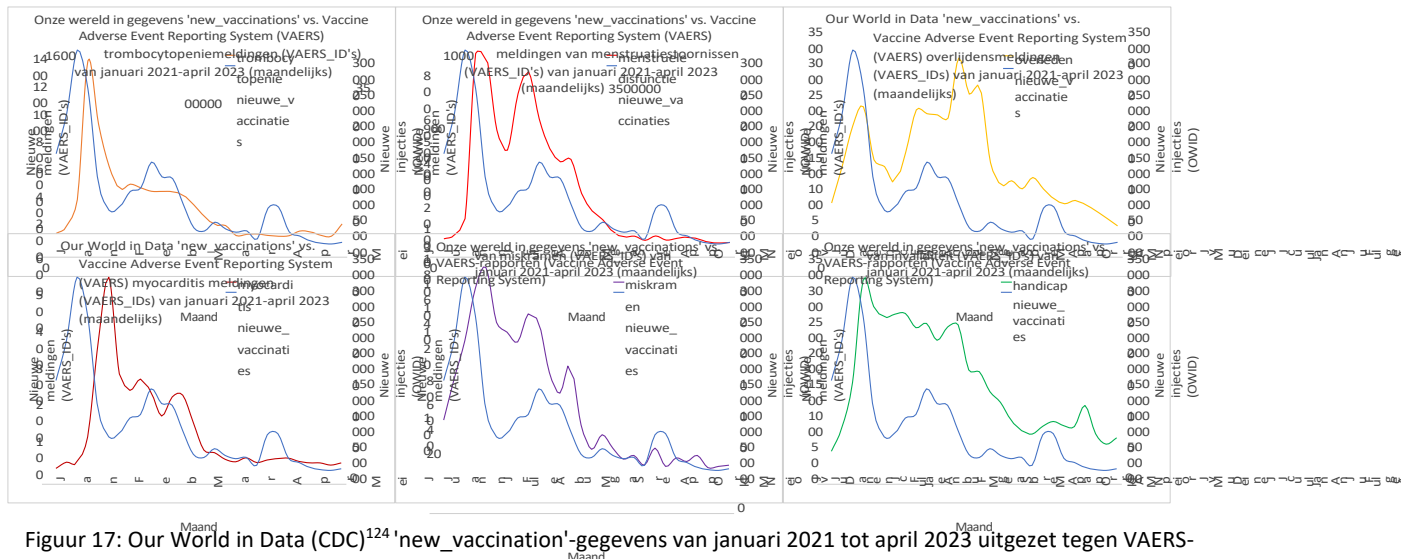


Figuur 16: VAERS-meldingen van "Auto-immuunziekte" in de context van de Moderna en Pfizer/BioNTech COVID-19 gemodificeerde mRNA IP.

Omkeerbaarheid - Bradford Hill Criterium #6

Onze World in Data (CDC)¹²³ 'new_vaccination'-gegevens van januari 2021 tot april 2023 werden uitgezet tegen VAERS-meldingen van trombocytopenie, menstruatiestoornissen, overlijden, myocarditis, miskramen en invaliditeit. Het is opvallend hoe de meldingen van trombocytopenie, menstruatiestoornissen en overlijden van VAERS samenvallen met de uitrol van de injecties, zoals weergegeven in figuur 17. Dit voldoet aan de Bradford Hill-norm. Dit voldoet aan het Bradford Hill Criterium **Omkeerbaarheid** in die zin dat wanneer de vermoedelijke oorzaak wordt verwijderd, het effect verdwijnt. Deze zes AE-types zijn slechts een voorbeeld van de veelheid aan COVID-19 IP-geassocieerde AE's die in VAERS zijn gemeld. Momenteel zijn er meer dan 14.000 gemelde AE-types per Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)-code in VAERS in de context van het COVID-19 IP. Het is opmerkelijk dat de meldingen van invaliditeit een hoge piek in de rapportage behouden gedurende een langere periode die loopt van maart 2021 tot mei 2022.

¹²³Officiële gegevens verzameld door Our World in Data - verwerkt door Our World in Data. "Totaal aantal vaccinaties (per 100)" [dataset]. Officiële gegevens verzameld door Onze Wereld in Gegevens [originele gegevens].



Figuur 17: Our World in Data (CDC)¹²⁴ 'new_vaccination'-gegevens van januari 2021 tot april 2023 uitgezet tegen VAERS-meldingen van trombocytopenie, menstruatiestoornissen, overlijden, myocardiitis, miskramen en invaliditeit. Bron: <https://vaers.hhs.gov>; <https://ourworldindata.org>

Samenvatting

Dr. Corneil schreef: "(iii) is misleidend: a. een persoon die informatie zoekt of ontvangt over een persoonlijke gezondheidskwestie of gezondheidszorgkwestie en naar deze verklaring luistert, zal waarschijnlijk zijn medische opinie geloven en de onjuiste indruk krijgen dat COVID-19 vaccins die zijn goedgekeurd voor gebruik in Canada, ernstig vaccinletsel veroorzaken in verhouding tot de bekende schade van de COVID-19 ziekte, inclusief overlijden, experimenteel zijn en niet voldoende studies voor het op de markt brengen hebben ondergaan, inclusief dierstudies, en menselijke genen (DNA) negatief beïnvloeden of veranderen."

Opgemerkt moet worden dat de dierstudies met makaken werden uitgevoerd na de fase I en II studies, niet ervoor. Bovendien was de fase III-studie niet geblindeerd en werden de placebo-deelnemers geïnjecteerd.¹²⁵ Het manuscript dat deze preklinische gegevens beschrijft, is beschikbaar op een preprint server.¹²⁶ Het typische tijdsbestek voor de juiste ontwikkeling van een conventioneel vaccin is ongeveer 10 jaar volgens de richtlijnen van de FDA.^{127,128} De gemodificeerde mRNA-producten gingen van ioniseerbaar kationisch lipidenconcept naar arm in 10 maanden dankzij Operatie Warp Speed zoals getoond in Figuur 18.¹²⁹ Het is absoluut opmerkelijk dat conventionele tijdlijnen en methodologieën voor de ontwikkeling van vaccins werden omzeild. Zoals geschreven op de website van het United States Government Accountability Office (GAO): "Vaccinbedrijven namen ook stappen, zoals **het beginnen met grootschalige productie tijdens klinische proeven en het combineren van klinische onderzoeksfases of ze gelijktijdig laten lopen.**" De Emergency Use Authorizations (EUA's) uitgegeven door de

¹²⁴Officiële gegevens verzameld door Our World in Data - verwerkt door Our World in Data. "Totaal aantal vaccinaties (per 100)" [dataset]. Officiële gegevens verzameld door Onze Wereld in Gegevens [originele gegevens].

¹²⁵<https://www.statnews.com/2021/01/01/pfizer-and-biotech-speed-up-timeline-for-offering-covid-19-to-placebo-volunteers/>

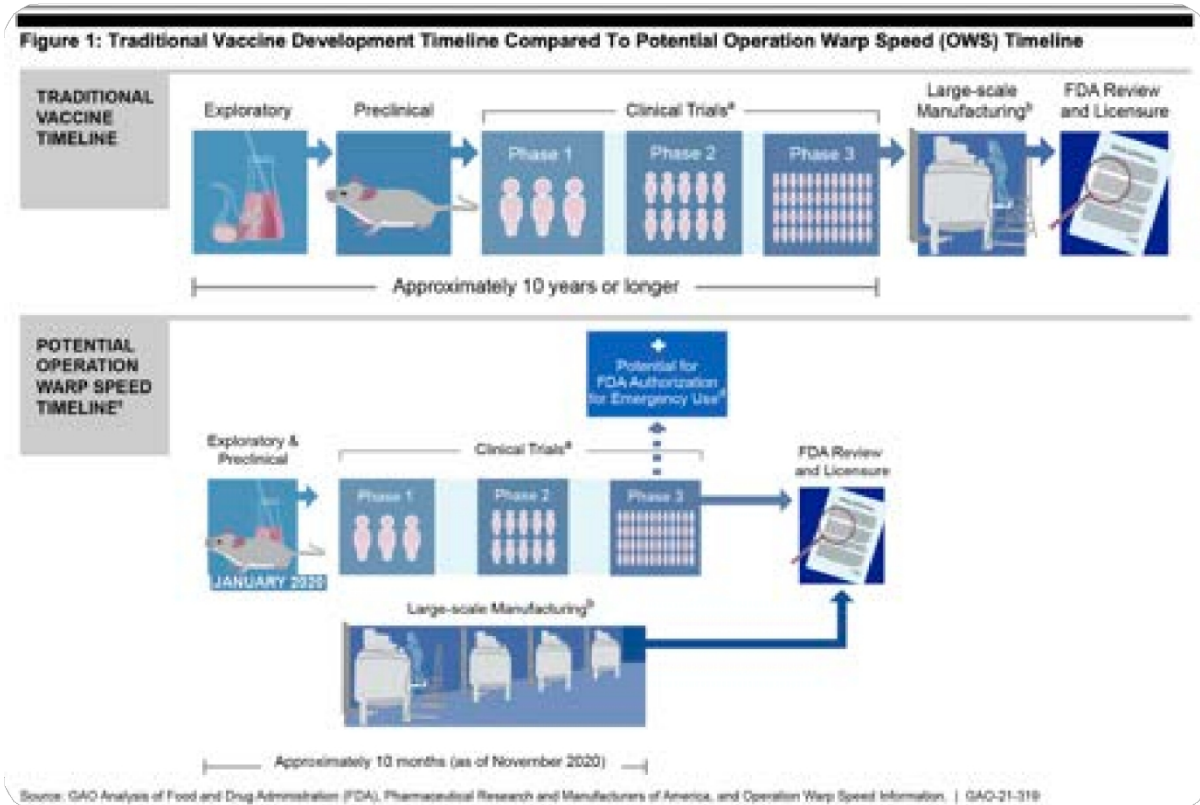
¹²⁶Vogel et al., A prefusion SARS-CoV-2 spike RNA vaccine is highly immunogenic and prevents lung infection in non-human primates. bioRxiv 2020.09.08.280818; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.09.08.280818>

¹²⁷<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/vaccine-development-101>

¹²⁸<https://www.vumc.org/viii/immuknow/covid-vaccine-pandemic-speed>

¹²⁹<https://www.gao.gov/products/gao-21-319>

FDA¹³⁰ waren gebaseerd op deze anemische 'trials' en de goedkeuring was gebaseerd op de EUA's. Vrijheid van informatie gevraagde gegevens^{131,132,133} en alle informatie en gegevens hierin onthullen - via Pfizer/BioNTech en Moderna's eigen gegevens - dat een evaluatie van *veilig* in de context van deze producten simpelweg Onjuist is.



Ik hoop, na zorgvuldige overweging van de hierin gepresenteerde gegevens, dat het duidelijk is dat het COVID-19 IP dat goedgekeurd is voor gebruik in Canada 1. inderdaad SAE's kan veroorzaken in vergelijking met de bekende schade van de COVID-19 ziekte - inclusief overlijden, 2. inderdaad experimenteel is op basis van het nieuwe platform en werkingsmechanisme, 3. onvoldoende pre-market studies heeft ondergaan, inclusief dierstudies, en 4. mogelijk menselijke genen (DNA) negatief beïnvloedt of wijzigt door insertionele mutagenese.

Het is de moeite waard om te documenteren dat de verklaring van Dr. Corneil het vermogen van individuen ondermijnt om hun eigen oordeel te vormen over de noodzaak om zich te laten vaccineren in plaats van zelf te kiezen hoe ze met SARS-CoV-2 of welk virus ook willen omgaan. Natuurlijke immuniteit tegen SARS-CoV-2 ontstaat na blootstelling, dus

⁽¹³⁰⁾<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

⁽¹³¹⁾<https://www.theepochtimes.com/health/exclusive-cdc-finds-hundreds-of-safety-signals-for-pfizer-and-moderna-covid-19-vaccines-4956733>

⁽¹³²⁾<https://phmpt.org/pfizer-16-plus-documents/#>

⁽¹³³⁾<https://phmpt.org/moderna-documents/>

is er geen behoefte aan profylaxe in de vorm van welke injectie dan ook. Langdurige en robuuste immuniteit is precies wat inoculatie probeert na te bootsen.^{134,135,136,137}

Concluderend kan worden gesteld dat de "onjuiste indruk" die Dr. Corneil de context van het OT COVID-19 bij het publiek heeft gewekt, betrekking heeft op het volgende onderwerp:

1. ernstig ongewenst voorval (SAE), zoals overlijden
2. experimentele aard
3. onvoldoende onderzoeken voorafgaand aan het in de handel brengen, waaronder dierproeven
4. negatieve invloed of wijziging van menselijke genen (DNA)

De definitie van het woord "onjuist" in dit artikel lijkt van toepassing te zijn op de bewering dat COVID-19 IP veilig is als we ons houden aan de farmacovigilantiegegevens en de collegiaal getoetste literatuur.

Met betrekking tot professionele verplichtingen die verband houden met openbare verklaringen van Dr. Hoffe, heb ik op basis van de informatie in dit document de deskundige mening dat Dr. Hoffe in het belang van zijn patiënten heeft gehandeld. Bovendien hebben zowel mensen als patiënten het recht om op de hoogte te zijn van AE's die in verband worden gebracht met deze producten. Volledige openbaarmaking van de potentiële risico's van injecties met deze producten moet gemakkelijk toegankelijk zijn, en omwille van een juiste geïnformeerde toestemming, moeten artsen deze risico's aan hun patiënten meedelen.

¹³⁴Lingshu Wang et al. Ultrapotente antilichamen tegen diverse en zeer overdraagbare SARS-CoV-2 variants. *Science* 373, eabh1766(2021). DOI:10.1126/science.abh1766

¹³⁵Jagannathan, P., Wang, T.T. Immuniteit na SARS-CoV-2 infecties. *Nat Immunol* 22, 539-540 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41590-021-00923-3>

¹³⁶Frieman M, Heise M, Baric R. SARS coronavirus and innate immunity. *Virus Res.* 2008 Apr;133(1):101-12. doi: 10.1016/j.virusres.2007.03.015. Epub 2007 Apr 23. PMID: 17451827; PMCID: PMC2292640

¹³⁷Diani S, Leonardi E, Cavezzi A, Ferrari S, Iacono O, Limoli A, Bouslenko Z, Natalini D, Conti S, Mantovani M, Tramonte S, Donzelli A, Serravalle E. SARS-CoV-2 - De rol van natuurlijke immuniteit: Een verhalend overzicht. *J Clin Med.* 2022 Oct 25;11(21):6272. doi: 10.3390/jcm11216272. PMID: 36362500; PMCID: PMC9655392

Verklaring van verantwoordelijkheden

Ik heb in mijn rapport uiteengezet wat ik van de opdrachtgevers heb begrepen als vragen waarover mijn oordeel als deskundige wordt gevraagd.

Ik heb bij het opstellen van dit verslag mijn best gedaan om nauwkeurig en volledig te zijn. Ik heb alle zaken vermeld die ik relevant acht voor de meningen die ik heb gegeven. Alle zaken waarover ik een oordeel heb gegeven, vallen binnen mijn vakgebied.

Ik bevestig dat ik duidelijk heb gemaakt welke feiten en zaken waarnaar in dit verslag wordt verwezen, binnen mijn eigen kennis vallen en welke niet. De feiten en zaken waarvan ik weet dat ze waar zijn, bevestig ik als waar. De meningen die ik heb geuit geven mijn ware en volledige professionele mening weer over de zaken waarop ze betrekking hebben.

Ik heb de Rekenkamer gewezen op alle feiten waarvan ik kennis heb en die mijn oordeel zouden kunnen beïnvloeden. Overal waar ik geen persoonlijke kennis heb, heb ik de bron van de feitelijke informatie vermeld.

Ik heb niets in dit verslag opgenomen dat mij door iemand is voorgesteld, ook niet door advocaten die mij opdracht hebben gegeven, zonder dat ik mij een onafhankelijk beeld van de zaak heb gevormd.

Waar naar mijn sprake is van een redelijke marge, heb ik in het verslag aangegeven hoe groot die marge is.

Op het moment van ondertekening beschouw ik het rapport als volledig en accuraat. Ik zal degenen die mij instrueren op de hoogte stellen als ik later, om welke reden dan ook, van mening ben dat het rapport enige correctie of kwalificatie behoeft.

Ik begrijp dat dit rapport het bewijs zal zijn dat ik onder ede zal afleggen, onder voorbehoud van elke correctie of voorbehoud die ik kan maken voordat ik zweer dat het waarheidsgetrouw is.

Ik geloof dat de feiten die ik in dit verslag heb vermeld waar zijn en dat de meningen die ik heb geuit correct zijn. Ik begrijp dat een procedure wegens minachting van de rechtbank kan worden ingesteld tegen iedereen die een valse verklaring aflegt of laat afleggen in een document dat is geverifieerd door een waarheidsverklaring zonder oprecht geloof in de waarheid ervan.

3 januari 2024

Lijst van documenten

1. Curriculum Vitae
2. Bijlage A: Presentatie aan de Wereldgezondheidsraad - BEOORDELING VAN CAUSALITEIT op basis van ADVERSE EVENT GEGEVENS (5 februari 2022)
3. Bijlage B: Presentatie voor het National Vaccine Injury Compensation Program - Het VAERS-systeem en de rapportage van vaccinletsels en hoe causaliteit te bewijzen (1 november 2023)
4. Bijlage C: Presentatie op 22nd openbare hoorzitting in Brazilië (22 november 2023)
5. Bijlage D: Film van FDA_VRBPAC_Rachel_Zhang
6. Bijlage E: Presentatie aan artsen voor COVID Ethiek (7 september 2023)
7. Bijlage F: Presentatie aan het Kroatische parlement (1 december 2023)

Jessica Rose, PhD
10 januari 2023

