

Rechtbank Noord-Nederland, locatie Leeuwarden
Zaak- en rolnummer: C/17/190788 / HA ZA 23/172
Zitting: 21 februari 2024

CONCLUSIE VAN ANTWOORD

inzake:

Albert BOURLA,
wonende te Greenwich, Verenigde Staten van Amerika

Gedaagde sub 11,
advocaten: mr. D.C. Roessingh en mr. M. Bredenoord-
Spoek

tegen:

1. [REDACTED], wonende te Sneek, gemeente
Súdwest-Fryslân,
2. [REDACTED], wonende te Sneek,
gemeente Súdwest-Fryslân,
3. [REDACTED], wonende te Sneek,
gemeente Súdwest-Fryslân,
4. [REDACTED], wonende te
Doetinchem,
5. [REDACTED], wonende te
Doetinchem,
6. [REDACTED], laatstelijk wonende te
Zaandam, gemeente Zaanstad,¹
7. [REDACTED], wonende te
Leeuwarden,

(tezamen "[REDACTED] e.a." en afzonderlijk aangeduid bij hun
achternamen)

eisers,

¹ Geschorst wegens overlijden. Zie akte beraad schorsing ex artikel 225 lid 2 Rv (...) van 22 november 2023 en de akte na beraad schorsing ex artikel 225 lid 2 Rv van 10 januari 2024.

advocaten: mr. A.G.W. van Kessel en mr. P.W.H.
Stassen

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING	5
2	PROCEDURELE OPMERKINGEN	8
	2.1 Bourla zal de bevoegdheid van de rechtbank niet betwisten, maar kan niet geacht worden de bevoegdheidsvereisten te aanvaarden.....	8
	2.2 Vorderingen moeten worden afgewezen bij gebrek aan onderbouwing	9
3	DE VORDERINGEN HEBBEN GEEN FEITELIJKE BASIS	9
	3.1 Algemeen toelatingsproces voor vaccins in de EU.....	10
	3.1.1 Het verkrijgen van een handelsvergunning.....	10
	3.1.2 Geneesmiddelenbewaking na toelating	12
	3.2 Ontwikkeling, goedkeuring en geneesmiddelenbewaking van Comirnaty en andere COVID-19 vaccins.....	13
	3.2.1 Klinische proeven (vóór goedkeuring)	13
	3.2.2 Goedkeuring	14
	3.2.3 Aanvullende geneesmiddelenbewaking voor COVID-19 vaccins	16
	3.2.4 Tussenconclusie.....	17
	3.3 Het betoog van █████ e.a. is een verzameling samenzweringstheorieën en al als zodanig vastgestelde onwaarheden vermomd als feiten.....	18
	3.3.1 Onjuiste voorstelling van zaken over het ontwikkelingsproces van Comirnaty	18
	3.3.2 Het doel en de effecten van Comirnaty zijn consistent en transparant gecommuniceerd aan het publiek.....	23
	3.3.3 De chemische samenstelling van Comirnaty is al lang bekend	28
	3.3.4 █████ e.a. interpreteren het rapport van Pfizer van 30 april 2021 fundamenteel verkeerd	32
	3.3.5 De vage opmerkingen van █████ e.a. over vermeend verschillende kwaliteiten van batches vaccins zijn irrelevant en onjuist.....	35
	3.3.6 Onjuiste uitspraken over de verhouding met de Europese Commissie.....	39
	3.3.7 Comirnaty is geen gentherapie.....	39
4	█████ E.A. HEBBEN GEEN ENKEL ELEMENT VAN EEN ONRECHTMATIGE DAAD VASTGESTELD	40
	4.1 Geen onrechtmatig handelen	41
	4.1.1 Geen foltering of wrede, onmenselijk of vernederende behandeling of bestraffing op grond van artikel 7 IVBPR	41
	4.1.2 Geen schending van een wettelijke verplichting	42

4.1.3	Geen handelen in strijd met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt	43
4.2	Geen schade	44
4.2.1	Grafeen-oxide vormt geen onderdeel van de COVID-19 vaccins	44
4.2.2	█ e.a. voldoen niet aan hun stelplicht; de meerderheid van hen geeft bovendien toe dat zij geen materiële schade hebben geleden.....	45
4.2.3	Vermeend geleden immateriële schade komt niet voor vergoeding in aanmerking	47
4.3	Geen causaal verband	49
4.4	Geen groepsaansprakelijkheid (artikel 6:166 BW)	50
5	BEWIJSAANDRAAGPLICHT EN BEWIJSAANBOD	50

Dr. Albert Bourla ("**Bourla**") concludeert voor antwoord als volgt.

1 INLEIDING

1. Het SARS-CoV-2 virus (het "**Coronavirus**") bestaat echt. Net zo echt is COVID-19, de zeer besmettelijke en mogelijk levensbedreigende ziekte van de luchtwegen veroorzaakt door het Coronavirus.
2. Kort na zijn ontstaan, op 11 maart 2020, had de infectie zich verspreid naar 114 landen wereldwijd en verklaarde de Wereldgezondheidsorganisatie (de "**WHO**") de uitbraak van het Coronavirus tot een wereldwijde pandemie.² Door deze pandemie zijn wereldwijd ongeveer 700 miljoen mensen besmet geraakt met COVID-19 en zijn bijna zeven miljoen mensen overleden.³ Alleen al in Nederland zijn meer dan acht miljoen bevestigde COVID-19-infecties geregistreerd, met meer dan 22.000 doden tot gevolg.⁴
3. Vanzelfsprekend werd de COVID-19 pandemie vrijwel onmiddellijk de grootste zorg van regeringen, bedrijven en maatschappelijke organisaties over de hele wereld toen deze begin 2020 de kop opstak. Regeringen van over de hele wereld riepen farmaceutische bedrijven op om een vaccin te ontwikkelen. Pfizer en BioNTech behoorden tot de eersten die deze verantwoordelijkheid op zich namen, samen met andere farmaceutische bedrijven zoals Moderna, Janssen en AstraZeneca.⁵ Al in de loop van 2020 voerde Pfizer klinische studies uit en nog datzelfde jaar slaagde zij erin een voorwaardelijke handelsvergunning te krijgen van regelgevende instanties, onder andere in de EU. Deze goedkeuringen werden verleend op basis van uitgebreide gegevens die werden verkregen tijdens de klinische studies, die aantoonde dat het Pfizer/BioNTech-vaccin

² WHO, *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19*, 11 maart 2020 (**Bourla-1**), toegankelijk via www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-COVID-19---11-march-2020

³ data.who.int/dashboards/covid19/cases?n=c

⁴ covid19.who.int/region/euro/country/nl

⁵ Voor een volledige lijst van COVID-19 vaccins die zijn goedgekeurd door het EMA, zie EMA, *COVID-19 medicines (Bourla-2)*, toegankelijk via www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines

("Comirnaty")⁶ voldeed aan de wettelijke normen voor veiligheid, werkzaamheid en productiekwaliteit.

4. De verwoesting en het verlies aan mensenlevens als gevolg van de pandemie werd beperkt en uiteindelijk grotendeels overwonnen door een gezamenlijke inspanning van regeringen, burgers, bedrijven en de wetenschappelijke gemeenschap. Met name vaccins, waaronder Comirnaty, droegen in grote mate bij aan het afremmen van de pandemie. Op 5 mei 2023 verklaarde de WHO dat de COVID-19 pandemie officieel voorbij was.⁷ Wetenschappelijke analyses laten zien dat de COVID-19-vaccins alleen al tijdens de eerste twee jaren van de pandemie wereldwijd ongeveer 14 tot 19 miljoen sterfgevallen hebben voorkomen.⁸
5. Desondanks omarmde een (gelukkig, klein) deel van de bevolking verschillende samenzweringstheorieën, waaronder dat het Coronavirus zelf een hoax is, dat de vaccins ertegen giftig zijn, of dat de COVID-19 pandemie een samenzwering is van "de mondiale elite" om een of ander illegaal en/of immoreel doel te bereiken.
6. █████ e.a. kunnen helaas tot dit deel van de bevolking worden geschaard – net als overigens huisarts Van Walraven die kennelijk bereid is gevonden 'medische verklaringen' af te geven ten behoeve van deze procedure. █████ e.a. beweren dat COVID-19 geen ziekte is, maar dat dit fenomeen is verzonnen als onderdeel van een project genaamd The Great Reset, dat was gepland en gericht op het forceren van een totale herordening van de wereld. Volgens █████ e.a. werd dit project geïnitieerd door NGO's, in het bijzonder het World Economic Forum ("**WEF**"), gefinancierd door de Wereldbank en in Nederland uitgevoerd door de gedaagden in deze procedure. Het vaccineren van de gehele bevolking met een COVID-19 vaccin zou deel hebben uitgemaakt van dit project.⁹ De concrete aanleiding voor deze theorieën van █████ e.a. vormt kennelijk het boek 'The Great

⁶ Het Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccin staat ook bekend als BNT162b2. Deze namen kunnen door elkaar worden gebruikt.

⁷ WHO, *Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005)*, 5 mei 2023 (**Bourla-3**), toegankelijk via [www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](http://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)

⁸ The Lancet, *Global impact of the first year of COVID-19*, 23 juni 2022 (**Bourla-4**), toegankelijk via www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S1473-3099%2822%2900320-6

⁹ Zie onder meer dagvaarding, nrs. 2, 61-65, 117-125, 186 en 198.

Reset', waarin wordt geschetst hoe de wereld er na COVID-19 volgens de auteurs uit zou *kunnen* zien.¹⁰ Niets meer en niets minder. De complottheorie van █████ e.a. kent dan ook geen enkele feitelijke basis.

7. In deze procedure stellen █████ e.a. specifiek dat (i) Bourla en de andere gedaagden hen opzettelijk en onrechtmatig hebben misleid door de Nederlandse bevolking (waaronder █████ e.a.) op te roepen zich te laten vaccineren tegen COVID-19, terwijl zij wisten of moesten weten dat het vaccin niet veilig en niet effectief was en (ii) zij daardoor schade hebben geleden.
8. Deze verwijten zijn onjuist. Bourla heeft █████ e.a. niet misleid, noch anderszins onrechtmatig jegens hen gehandeld. In werkelijkheid heeft Bourla, in zijn rol als CEO van Pfizer, een bijdrage geleverd aan de ontwikkeling van een vaccin tegen COVID-19 dat effectief is en een gunstig veiligheidsprofiel heeft. Dat maakt het extra wrang dat Bourla nu persoonlijk wordt gedagvaard en met voornoemde verwijten wordt geconfronteerd. De door █████ e.a. geformuleerde vorderingen vertonen fundamentele procedurele en inhoudelijke gebreken. Procedureel valt op dat de vorderingen tegen de verschillende gedaagden nauwelijks – of in veel gevallen in het geheel niet – met elkaar samenhangen, zodat een vordering tegen de in de Verenigde Staten woonachtige Bourla op grond van Nederlands procesrecht in beginsel niet aan de Nederlandse rechter kan worden voorgelegd.¹¹ Daarnaast voldoen █████ e.a. niet aan hun stelplicht. Inhoudelijk hebben de vorderingen ook geen kans van slagen. █████ e.a. leggen de rechtbank een op punten onbegrijpelijk samenraapsel voor van (onderling en met de vordering) ongerelateerde, niet-onderbouwde en onjuiste beweringen. De vorderingen van █████ e.a. dienen daarom te worden afgewezen.
9. In deze conclusie van antwoord zal Bourla de stellingen van █████ e.a. weerleggen, voor zover deze begrijpelijk zijn en betrekking

¹⁰ Dit boek is onder andere geschreven door de heer Schwab, de voorzitter van het WEF. Het WEF is een organisatie gericht op het tot stand brengen van internationale samenwerking en initieert onder de noemer The Great Reset het delen van inzichten en informatie over een mondiale aanpak van de maatschappelijke en economische crisis volgend op de pandemie (*Aanhangsel Handelingen II 2021/22, 2541, antwoord op vraag 4*).

¹¹ Zie verder paragraaf 2.1 over rechtsmacht.

hebben op hem, op Pfizer en/of op de kwaliteiten van Comirnaty. Daarbij wordt de volgende opbouw gehanteerd:

- in hoofdstuk 2 zal Bourla enkele van de meest in het oog springende procedurele gebreken van de vorderingen van [REDACTED] e.a. belichten;
- in hoofdstuk 3 zal Bourla de feitelijke beweringen van [REDACTED] e.a. weerleggen; en
- in hoofdstuk 4 zal worden toegelicht waarom de vorderingen geen rechtsgrondslag hebben.

2 PROCEDURELE OPMERKINGEN

2.1 Bourla zal de bevoegdheid van de rechtbank niet betwisten, maar kan niet geacht worden de bevoegdheidsvereisten te aanvaarden

10. De rechtbank Noord-Nederland, locatie Leeuwarden is onbevoegd om kennis te nemen van de vorderingen tegen Bourla. In de randnummers 296-297 van de dagvaarding verwijzen [REDACTED] e.a. slechts naar artikel 107 Rv, dat ziet op interne of relatieve bevoegdheid. [REDACTED] e.a. hebben niet uiteengezet – laat staan gemotiveerd – waarom en op welke grondslag de rechtbank internationale bevoegdheid zou hebben over de vorderingen tegen Bourla. Zouden zij artikel 7 lid 1 Rv (dat het juiste kader biedt) in overweging hebben genomen, dan zouden zij niet succesvol zijn geweest. Zij zijn namelijk niet in de buurt gekomen van het stellen van een zodanige samenhang tussen hun vorderingen tegen de beoogde ankergedaagde, de heer Hofstra, en hun vorderingen tegen Bourla. De rechtbank Noord-Nederland, locatie Leeuwarden zou - na haar ambtshalve beoordeling - zich daarom eenvoudig onbevoegd kunnen verklaren ten aanzien van de vorderingen tegen Bourla. Dat gezegd hebbende, zijn de vorderingen van [REDACTED] e.a. zo evident ongegrond dat Bourla geen rechtsmachtverweer zal opwerpen ten gunste van het voor eens en altijd inhoudelijk behandelen van de vorderingen.¹²

¹² Hiermee kan Bourla niet worden geacht in te stemmen met een van de vereisten voor bevoegdheid van de Nederlandse rechter, zoals dat tussen de vorderingen tegen Bourla en die tegen de andere gedaagden een zodanige samenhang bestaat in de zin van artikel 7 Rv.

2.2 Vorderingen moeten worden afgewezen bij gebrek aan onderbouwing

11. [REDACTED] e.a. hadden de benodigde feiten dienen te stellen, en, bij betwisting daarvan, deze feiten moeten bewijzen, om de door hen gewenste rechtsgevolgen te kunnen invoeren. Met een beroep op artikel 6:162 BW stellen zij dat (i) zij zijn misleid; (ii) zij zonder die misleiding geen COVID-19 vaccin hadden genomen; en (iii) zij als gevolg van het vaccin schade hebben geleden.
12. In deze stellingen ligt kennelijk besloten dat [REDACTED] e.a. een COVID-19 vaccin hebben genomen. In dat geval had van hen in ieder geval verwacht mogen worden dat zij zouden hebben gesteld *welk* vaccin zij *wanneer* zouden hebben genomen¹³ en (ii) dat zij deze vaccins hebben genomen als gevolg van de beweerde misleiding. [REDACTED] e.a. hebben zelfs deze elementaire punten niet gesteld. Hun vorderingen kunnen reeds daarom niet worden toegewezen. Daarnaast ontbreken deugdelijke stellingen en een deugdelijke onderbouwing over (i) de aard van de vermeende misleiding en (iii) hun beweerde schade.
13. Bourla meent ondanks het voorgaande dat de rechtbank wel een oordeel kan vellen over de stellingen die wel door [REDACTED] e.a. worden ingevoerd. Hoewel de dagvaarding van 65 pagina's bol staat van gefabuleerde stellingen die soms kant noch wal raken en waarvan de relevantie niet steeds duidelijk is, is het Bourla wel duidelijk wat [REDACTED] e.a. trachten te bereiken. Bourla betwist al hetgeen [REDACTED] e.a. bij de inleidende dagvaarding hebben gesteld, behoudens voor zover uit deze conclusie blijkt dat Bourla de juistheid van enige stelling van [REDACTED] e.a. erkent. Bourla reageert zo goed en zo kwaad als het kan op de suggesties van [REDACTED] e.a..

3 DE VORDERINGEN HEBBEN GEEN FEITELIJKE BASIS

14. In dit hoofdstuk zullen het algemene toelatingsproces voor vaccins in de EU (paragraaf 3.1) en de specifieke ontwikkeling van Comirnaty

¹³ Alleen voor [REDACTED] volgt uit productie 91 *welk* vaccin zij *wanneer* zou hebben genomen.

(paragraaf 3.2) worden besproken. Vervolgens zullen de specifieke stellingen van [REDACTED] e.a. worden weerlegd (paragraaf 3.3).

3.1 Algemeen toelatingsproces voor vaccins in de EU

3.1.1 Het verkrijgen van een handelsvergunning

15. Alle vaccins van Pfizer worden in eerste instantie ontwikkeld en getest in een laboratorium. Als de eerste tests gunstig zijn, worden deze gevolgd door klinische studies van toenemende omvang, waaronder gerandomiseerde gecontroleerde studies die het nieuwe vaccin vergelijken met een bestaand vaccin of placebo.¹⁴
16. De resultaten van het ontwikkelingsprogramma worden ingediend bij de juiste bevoegde instantie, samen met uitgebreide farmaceutische gegevens met betrekking tot de productie van het vaccin, voor de aanvraag van een handelsvergunning.
17. Op Europees niveau beslist de Europese Commissie over verlening van een handelsvergunning, na reglementaire en wetenschappelijke beoordeling door het Europees Geneesmiddelenbureau (het "EMA") en haar adviescomité, het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (het "CHMP").¹⁵
18. Als het EMA na grondig onderzoek concludeert dat de afweging van de voordelen en risico's in verband met het gebruik van het vaccin positief is, kan het EMA besluiten om een handelsvergunning aan het product te verlenen. Het vaccin en de goedgekeurde productinformatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en ontvangers van het vaccin worden dan in de markt beschikbaar.
19. Die handelsvergunning kan ook voorwaardelijk worden verleend, bijvoorbeeld in noodsituaties in verband met een bedreiging van de volksgezondheid vastgesteld door de Wereldgezondheidsorganisatie

¹⁴ In dit geval werd het kandidaat-vaccin Comirnaty vergeleken met een placebo, omdat er geen bestaande COVID-19-vaccins waren.

¹⁵ Het wettelijk kader voor de toelating, vervaardiging en distributie van geneesmiddelen in de EU is voornamelijk vastgelegd in Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

of door de EU in het kader van Beschikking nr. 2119/98/EG.¹⁶ Artikel 4 lid 1 van Verordening (EG) nr. 507/2006 bepaalt hierover het volgende:

"Een voorwaardelijke vergunning kan worden verleend wanneer het comité vaststelt dat, ofschoon geen volledige klinische gegevens betreffende de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel zijn verstrekt, aan alle volgende eisen is voldaan:

- a) de in artikel 1, punt 28 bis, van Richtlijn 2001/83/EG gedefinieerde afweging van de voordelen en risico's van het geneesmiddel is positief;*
- b) het is waarschijnlijk dat de aanvrager die volledige klinische gegevens kan verstrekken;*
- c) er wordt voorzien in onvervulde medische behoeften;*
- d) de voordelen voor de volksgezondheid van de onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel op de markt zijn groter dan het risico dat verbonden is aan het feit dat nog aanvullende gegevens moeten worden verstrekt."*

20. Het EMA bevestigt dat de voorwaardelijke handelsvergunning een pragmatisch instrument is voor goedkeuring van een geneesmiddel dat voorziet in een onvervulde medische behoefte.¹⁷ Eerdere goedkeuring via een voorwaardelijke handelsvergunning doet geen afbreuk aan de garanties dat het geneesmiddel voldoet aan de strenge EU-normen voor veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit en dat er na goedkeuring voortdurend uitgebreide gegevens worden gegenereerd. Aanvullende informatie kan wel worden aangeleverd, zoals bijvoorbeeld over de bescherming bij specifieke groepen zoals kinderen en zwangere vrouwen. Een voorwaardelijke handelsvergunning is een jaar geldig en kan vervolgens jaarlijks worden verlengd. Zodra uitgebreide klinische gegevens zijn ingediend, kan het CHMP aanbevelen de voorwaardelijke handelsvergunning om te zetten in een standaard handelsvergunning.

¹⁶ Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie voorziet in de verlening van een "voorwaardelijke vergunning" voor het in de handel brengen van bepaalde geneesmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 vallen.

¹⁷ EMA, *Conditional marketing authorisation (Bourla-5)*, toegankelijk via www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation

3.1.2 Geneesmiddelenbewaking na toelating

21. Het veiligheidsprofiel van een geneesmiddel kan niet volledig vastgesteld worden tijdens de ontwikkeling vóór toelating. Het is met name mogelijk dat zeer zeldzame bijwerkingen zelfs in grote klinische onderzoeken niet worden geïdentificeerd. Om nieuwe veiligheidsinformatie zo snel mogelijk te identificeren, worden daarom voor alle geneesmiddelen geavanceerde procedures voor geneesmiddelenbewaking geïmplementeerd nadat het in de handel is gebracht.¹⁸
22. Bij elke aanvraag van een handelsvergunning in de EU wordt een ontwerp van een risicomanagementplan (een "**RMP**") ingediend. Na goedkeuring maakt het RMP deel uit van de handelsvergunning. Een RMP kan ook aanvullende geneesmiddelenbewakingsactiviteiten bevatten die voorwaarden vormen voor de handelsvergunning.¹⁹
23. Routinematige geneesmiddelenbewakingsactiviteiten houden in dat de houder van de handelsvergunning bijwerkingen waarvan hij kennisneemt, moet registreren en aan de bevoegde regelgevende instanties moet melden.²⁰ In gevallen waarin meldingen van vermoedelijke bijwerkingen resulteren in een bevestigd veiligheidssignaal, leidt dit tot passende actie, waaronder het bijwerken van de productinformatie, zoals goedgekeurd door de regelgevende instanties.

¹⁸ De belangrijkste EU-wetgeving met betrekking tot de geneesmiddelenbewakingsverplichtingen van vergunninghouders is Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 726/2004 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012 van de Commissie. De EU-wetgeving wordt aangevuld met gedetailleerde richtsnoeren die het EMA samen met de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten heeft uitgebracht over goede geneesmiddelenbewakingspraktijken voor zowel regelgevers als de industrie. Zie EMA, *Good pharmacovigilance practices* (**Bourla-6**), toegankelijk via ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices

¹⁹ Zie EMA, *Comirnaty risk management plan*, oktober 2023 (selectie) (**Bourla-7**) voor de huidige versie van Comirnaty RMP. Vindbaar, zoals van tijd tot tijd bijgewerkt, op ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf.

²⁰ Zie voor meer informatie EMA, *Periodic safety update reports (PSURs)* (**Bourla-8**), toegankelijk via ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/periodic-safety-update-reports-psurs#:~:text=PSURs%20are%20pharmacovigilance%20documents%20intended,time%20points%20after%20its%20authorisation.

3.2 Ontwikkeling, goedkeuring en geneesmiddelenbewaking van Comirnaty en andere COVID-19 vaccins

24. De hiervoor geschetste procedure werd gevolgd bij de ontwikkeling, goedkeuring en geneesmiddelenbewaking van Comirnaty. Voor zover Bourla weet op basis van openbaar beschikbare informatie, geldt hetzelfde voor COVID-19 vaccins die door andere fabrikanten worden geproduceerd.²¹

3.2.1 Klinische proeven (vóór goedkeuring)

25. Op 13 maart 2020 gaf Pfizer een verklaring uit waarin het de biofarmaceutische industrie opriep om samen te werken in de strijd tegen COVID-19. In die verklaring verwees Pfizer reeds naar het contact met BioNTech in verband met de ontwikkeling van een potentieel mRNA-vaccin tegen het Coronavirus.²² Een daadwerkelijke intentieverklaring tussen deze twee partijen werd aangekondigd op 17 maart 2020.²³ Op 9 april 2020 verstrekten zij nadere details over hun samenwerking inclusief de intentie om tegen eind april 2020 te beginnen met klinische studies van kandidaat-vaccins, afhankelijk van goedkeuring door de regelgevende instanties.²⁴
26. Op 23 april 2020 is een onderzoek gestart naar de selectie van kandidaat-vaccins op basis van dosering. Dit resulteerde in de selectie van een van de vier kandidaat-vaccins, BNT162b2 (Comirnaty), toegediend in een schema van twee doses van 30 microgram.²⁵
27. De werkzaamheid en veiligheid van BNT162b2 werd vervolgens onderzocht in een grote klinisch studie die werd uitgevoerd in de

²¹ EMA, *COVID-19 vaccines development, evaluation, approval and monitoring (Bourla-9)*, toegankelijk via www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-COVID-19/treatments-vaccines/vaccines-COVID-19/COVID-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring

²² Pfizer, *Pfizer Outlines Five-Point Plan to Battle COVID-19*, 13 maart 2020 (Bourla-10), toegankelijk via www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-outlines-five-point-plan-battle-COVID-19

²³ Pfizer, *Pfizer and BioNTech to Co-Develop Potential COVID-19 Vaccine*, 17 maart 2020 (Bourla-11), toegankelijk via investors.pfizer.com/Investors/News/news-details/2020/Pfizer-and-BioNTech-to-Co-Develop-Potential-COVID-19-Vaccine-03-17-2020/default.aspx

²⁴ Pfizer, *Pfizer and BioNTech Announce Further Details on Collaboration to Accelerate*, 9 april 2020 (Bourla-12), toegankelijk via www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-further-details-collaboration

²⁵ ClinicalTrials.gov, *A Trial Investigating the Safety and Effects of Four BNT162 Vaccines Against COVID-2019 in Healthy and Immunocompromised Adults*, 13 januari 2022 (Bourla-13), toegankelijk via clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04380701

Verenigde Staten, Duitsland, Zuid-Afrika, Turkije, Argentinië en Brazilië.²⁶ Hieraan namen bijna 44.000 mensen deel, van wie ongeveer 50% Comirnaty kreeg en ongeveer 50% een placebo.²⁷ De resultaten toonden aan dat de werkzaamheid van het vaccin tegen een in het laboratorium bevestigde symptomatische COVID-19-infectie – die ten minste zeven dagen na de tweede dosis optrad, en zonder dat er aanwijzingen waren van een eerdere COVID-19 infectie – 95% was bij personen van 16 jaar of ouder (met acht COVID-19 gevallen in de vaccinatiegroep vergeleken met 162 COVID-19 gevallen in de placebogroep).²⁸

28. Van de bijna 44.000 ingeschreven proefpersonen die op de afsluitdatum van de gegevens (14 november 2020) in de veiligheidsdatabase waren opgenomen, was het percentage dat werd teruggetrokken vanwege bijwerkingen zeer klein (0,2% in de vaccingroep en 0,1% in de placebogroep).²⁹ Er waren geen gemelde sterfgevallen bij deelnemers aan het onderzoek die geacht werden verband te houden met het vaccin.³⁰

3.2.2 Goedkeuring

29. Tijdens de COVID-19 pandemie is gebruikgemaakt van verschillende mechanismen waarover het EMA beschikt om de wettelijke beoordeling van geneesmiddelen in het kader van volksgezondheids crises te versnellen. Deze omvatten:

- de procedure in het kader van Verordening (EG) nr. 726/2004, die voorziet in een regelgevingsbeoordeling met een termijn van 150 dagen om advies uit te brengen na ontvangst van een

²⁶ Studie C4591001; zie ClinicalTrials.gov, *Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity* [...], 28 februari 2023 (**Bourla-14**), vindbaar via clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728

²⁷ EMA, *Comirnaty Assessment report*, 19 februari 2021 (**Bourla-15**), toegankelijk via ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf, p. 75-76.

²⁸ EMA, *Comirnaty Assessment report*, 19 februari 2021 (**Bourla-15**), toegankelijk via ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf, p. 131.

²⁹ EMA, *Comirnaty Assessment report*, 19 februari 2021 (**Bourla-15**), toegankelijk via ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf, p. 94 e.v.

³⁰ EMA, *Comirnaty Assessment report*, 19 februari 2021 (**Bourla-15**), toegankelijk via ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf, p. 109.

- aanvraag van een handelsvergunning, in plaats van de 210 dagen die het EMA gewoonlijk krijgt;
- een "rolling review" waarbij het EMA gegevens van klinische proeven kan beoordelen naarmate deze beschikbaar komen en voordat een formele aanvraag voor een handelsvergunning is ingediend; en
 - de oprichting van een taskforce door het EMA om te zorgen voor een snelle en gecoördineerde reactie op de pandemie.³¹
30. Deze versnelde procedures veranderen niets aan de inhoudelijke productvereisten en de gevestigde beoordelingsprincipes, maar zijn erop gericht om, binnen tijdschema's die passen bij de specifieke situatie, de productbeoordeling zeer efficiënt in te richten.
31. De eerste gegevens over Comirnaty werden op 5 oktober 2020 door BioNTech bij het EMA ingediend in het kader van het rolling review-proces, gevolgd door de formele aanvraag van een handelsvergunning op 30 november 2020.³²
32. Het CHMP voerde een strenge evaluatie uit van de farmaceutische, preklinische en klinische gegevens over Comirnaty en concludeerde dat de beschikbare gegevens met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van Comirnaty aantoonde dat de afweging van de voordelen en risico's gunstig was.³³
33. Na het positieve advies van het CHMP heeft de Europese Commissie op 21 december 2020 een voorwaardelijke vergunning verleend voor het in de handel brengen van Comirnaty.³⁴ De voorwaardelijke vergunning is op 3 november 2021 door de Europese Commissie verlengd en op 10 oktober 2022 omgezet in een standaard handelsvergunning, op basis van de vaststelling dat aan alle

³¹ EMA, *Comirnaty Assessment report*, 19 februari 2021 (**Bourla-15**), toegankelijk via ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

³² EMA, *EMA starts second rolling review of a COVID-19 vaccine*, 6 oktober 2020 (**Bourla-16**), toegankelijk via ema.europa.eu/en/news/ema-starts-second-rolling-review-covid-19-vaccine

³³ EMA, *Comirnaty Assessment report*, 19 februari 2021 (**Bourla-15**), toegankelijk via ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf, p. 138.

³⁴ OJEU, 24 december 2020 (**Bourla-17**), toegankelijk via eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2020:4471:FULL

specifieke verplichtingen die bij de oorspronkelijke verlening van de voorwaardelijke vergunning waren opgelegd, was voldaan of dat deze waren geherclassificeerd en dat er geen redenen meer waren om de vergunning voorwaardelijk te laten.³⁵

3.2.3 Aanvullende geneesmiddelenbewaking voor COVID-19 vaccins

34. Gezien de bijzondere omstandigheden van de COVID-19-pandemie heeft het EMA samen met de nationale bevoegde autoriteiten in de lidstaten – waaronder de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugdzorg van het Nederlandse ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – een specifiek geneesmiddelenbewakingsplan voor COVID-19-vaccins opgesteld (het "**EMA-plan voor geneesmiddelenbewaking**").³⁶ Het EMA-plan voor geneesmiddelenbewaking omvatte actieve verzameling van gegevens over zeldzame potentiële risico's, snelle beoordeling van nieuwe veiligheidsinformatie, snelle evaluatie van veiligheidskwesties die de afweging van de voordelen en risico's zouden kunnen beïnvloeden, actieve bewaking van kwetsbare groepen mensen en snelle communicatie van nieuwe veiligheidsinformatie. Naast de toepassing van bestaande procedures bepaalde het EMA-plan voor geneesmiddelenbewaking dat houders van een handelsvergunning maandelijks beknopte veiligheidsrapporten en periodieke veiligheidsverslagen moesten indienen, met informatie over gemelde bijwerkingen, ongewenste voorvallen van speciaal belang en verkoopgegevens. De EU-lidstaten werden belast met het verzamelen van gegevens over de blootstelling aan de vaccins, die gebruikt moesten worden voor de interpretatie van de veiligheidsgegevens.³⁷
35. De vermoedelijke bijwerkingen zijn geregistreerd, onderzocht en gerapporteerd aan de relevante regelgevende instanties, waaronder EMA en het Nederlandse ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en

³⁵ OJEU, 24 december 2020 (**Bourla-17**), toegankelijk via eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2022:457:FULL, p. 3.

³⁶ Zie EMA, *Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines (Bourla-18)*, toegankelijk via ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines_en.pdf

³⁷ Zie EMA, *Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines (Bourla-18)*, toegankelijk via ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines_en.pdf, p. 3, punt 5.3.

Sport, in overeenstemming met de toepasselijke vereisten voor geneesmiddelenbewaking. Dergelijke gegevens zijn onafhankelijk geanalyseerd door regelgevende instanties en door Pfizer/BioNTech om eventuele nieuwe veiligheidssignalen (dat wil zeggen: informatie over een nieuw of bekend ongewenst voorval dat mogelijk wordt veroorzaakt door een geneesmiddel en nader onderzoek vereist) te identificeren. Na onderzoek worden passende maatregelen genomen, waaronder, indien goedgekeurd door de regelgevende instanties, een wijziging van de productinformatie.. Pfizer en BioNTech hebben te allen tijde samengewerkt met de bevoegde autoriteiten en voldaan aan hun geneesmiddelenbewakingsverplichtingen met betrekking tot Comirnaty.³⁸

3.2.4 Tussenconclusie

36. Comirnaty is onderworpen aan strenge tests en regelgevende beoordelingen voordat het in de EU werd geïntroduceerd. Het resultaat van deze beoordeling was duidelijk: Comirnaty bleek zeer effectief (95%) te zijn in het voorkomen van symptomatische COVID-19 infecties. Wetenschappelijk onderzoek suggereert dat COVID-vaccins, waaronder Comirnaty, wereldwijd bijna 20 miljoen sterfgevallen door COVID-19 hebben voorkomen, wat zich proportioneel zou vertalen naar ongeveer 44.500 geredde levens alleen al in Nederland.³⁹
37. Sinds de marktintroductie wordt de werkzaamheid, veiligheid en productiekwaliteit van Comirnaty nauwlettend in de gaten gehouden door zowel Pfizer als de bevoegde regelgevende instanties. Deze voortdurende beoordelingen blijven bevestigen dat Comirnaty, zoals inmiddels bijgewerkt om rekening te houden met de mutaties van het Coronavirus, voldoet aan alle wettelijke vereisten, waaronder met betrekking tot veiligheid: Comirnaty bleek weinig en over het algemeen milde en kortdurende bijwerkingen te veroorzaken.⁴⁰ De

³⁸ Zie ook paragraaf 3.3.4.

³⁹ Watson O. e.a., *Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study*, 23 juni 2022 (**Bourla-19**), toegankelijk via <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S1473-3099%2822%2900320-6>

⁴⁰ Zie www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty; onder What are the risks associated with Comirnaty: "The most common side effects with Comirnaty are usually mild or moderate and get better within a few days after vaccination. These include pain and swelling at the injection site, tiredness, headache, muscle and joint pain, chills, fever and diarrhoea."

gezondheidswinst van de vaccinatie woog dan ook op tegen de bijwerkingen.⁴¹

3.3 Het betoog van █████ e.a. is een verzameling samenzweringstheorieën en al als zodanig vastgestelde onwaarheden vermomd als feiten

38. █████ e.a. negeren dat er van tijd tot tijd nieuwe besmettelijke ziektes opduiken en dat er mogelijk maatregelen moeten worden genomen om levens te redden. In plaats daarvan beweren █████ e.a. dat het fenomeen dat minstens twee jaar lang bijna ieders leven beheerste - het Coronavirus - niet echt was.
39. In een poging deze maatregelen te verklaren, komen █████ e.a. met vage en vergezochte samenzweringstheorieën waarbij NGO's, regeringen, media, internationale organisaties en bedrijven betrokken zouden zijn. Bourla zal in deze paragraaf ingaan op de feitelijke beweringen van █████ e.a. Bourla herhaalt dat beweringen die onbegrijpelijk worden genoemd of anderszins niet direct aan de orde komen, moeten worden beschouwd te zijn betwist.

3.3.1 Onjuiste voorstelling van zaken over het ontwikkelingsproces van Comirnaty

40. In de kern lijken █████ e.a. te stellen dat Pfizer te snel is begonnen met het testen van een vaccin tegen het Coronavirus. In het bijzonder benadrukken zij dat Pfizer enkele dagen nadat de Chinese autoriteiten op 10 januari 2020 de genetische code van het Coronavirus hadden vrijgegeven, met het testen begon.⁴² █████ e.a. onderbouwen deze stelling niet. Zij verwijzen in deze context naar productie 47. Deze productie bevat echter slechts blote stellingen zonder dat die van een externe bron afkomstig lijken te zijn, en in ieder geval geen informatie over het ontwikkelingsproces van een COVID-19 vaccin. █████ e.a.

⁴¹ Zie ook Gezondheidsraad, *Advies-COVID-19 vaccinatie BioNTech-Pfizer*, 24 december 2020 (**Bourla-20**), toegankelijk via www.gezondheidsraad.nl/binaries/gezondheidsraad/documenten/adviezen/2020/12/24/covid-19-vaccinatie-biontech-pfizer/Advies-COVID-19-vaccinatie-BioNTech-Pfizer.pdf, p. 4.

⁴² Zie dagvaarding, nrs. 41, 148, 163, 165 en 200. In nr. 41 wordt de datum van vrijgave van de genetische code ten onrechte vermeld als 8 januari 2020.

hebben bovendien niet uitgelegd – en Bourla niet begrepen – waarom voornoemde stelling relevant zou zijn voor de ingestelde vorderingen.

41. Desondanks zal Bourla kort uitleggen (i) hoe Pfizer en haar commerciële partner BioNTech, naast andere farmaceutische bedrijven, in staat waren om te beginnen met het testen van een Coronavaccin kort nadat zij de genetische code van het Coronavirus hadden ontvangen, en (ii) hoe het mogelijk werd om de vaccinatiecampagne te starten binnen ongeveer een jaar na het begin van de pandemie.⁴³

Ad (i): Snel opstarten van initiële tests

42. Simpel gezegd hoefde Comirnaty niet vanaf nul te worden ontwikkeld. Pfizer en haar commerciële partner BioNTech konden bij de ontwikkeling van Comirnaty gebruikmaken van een aantal oplossingen voor het gebruik van mRNA-technologie en het bereiken van effectieve toediening van het vaccin die al tientallen jaren waren onderzocht en getest.⁴⁴ Dit omvat onder andere (a) het gebruik van mRNA technologie, en (b) het afgiftesysteem van de werkzame stof in de cellen (lipide nanodeeltjes).

(a) mRNA

43. Messenger ribonucleic acid ("**mRNA**") is een nucleïnezuur dat aanwezig is in alle levende cellen. Het bevat instructies voor de aanmaak van specifieke eiwitten. Menselijke cellen maken vele duizenden eiwitten die nodig zijn voor het functioneren van het lichaam. Elk van deze eiwitten is geassocieerd met een unieke mRNA-sequentie.

⁴³ Overigens zijn er veel openbaar toegankelijke publicaties over het ontwikkelingsproces van Comirnaty. Zie bijvoorbeeld Lewis, L.M. e.a., *The Race to Develop the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine: From the Pharmaceutical Scientists' Perspective*, 18 september 2022 (**Bourla-21**), toegankelijk via www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9482796

⁴⁴ Overigens lijken ook [REDACTED] e.a. zelf te erkennen dat er al vóór 2020 een aanzienlijke hoeveelheid werk op dit gebied was verricht. Dit blijkt uit hun bewering dat Pfizer "*sinds medio 2011 bezig was met de ontwikkeling van mRNA-vaccins voor het bèta coronavirus*", en uit hun verwijzing naar een reeks octrooiaanvragen door Moderna voor de periode 2015-2020 (dagvaarding, nr. 215, onder verwijzing naar productie 72). Hoewel deze octrooien niets te maken hebben met Pfizer en tijds technisch niet aansluit bij de bewering van [REDACTED] e.a., laat het in ieder geval wel zien dat eerder wetenschappelijk onderzoek, in dit geval naar andere coronavirussen, nuttig kan zijn voor later onderzoek, in dit geval voor de ontwikkeling van een vaccin tegen COVID-19. Zie ook <https://www.pfizer.com/science/innovation/mrna-technology>

44. mRNA werd voor het eerst ontdekt in 1961 in het Institut Pasteur in Frankrijk.⁴⁵ Sinds die tijd hebben veel onderzoekers het therapeutische potentieel ervan onderzocht, inclusief mogelijk gebruik in vaccins. Met name de oprichters van BioNTech en andere onderzoekers doen al meer dan 30 jaar onderzoek naar het therapeutische potentieel van mRNA.^{46,47}
45. Comirnaty bevat een vorm van mRNA die in een laboratorium werd bereid om te coderen voor het spike-eiwit van SARS-CoV-2. Na toediening van Comirnaty gebruiken cellen het mRNA om dit virale spike-eiwit te produceren. Dit wordt op zijn beurt door het immuunsysteem herkend als een vreemd eiwit, waardoor antilichamen worden aangemaakt. Zodra het lichaam antilichamen heeft gemaakt tegen het virale spike-eiwit, blijven deze in het lichaam en kan het immuunsysteem snel reageren om de ontvanger van het vaccin tegen infectie te beschermen als het wordt blootgesteld SARS-CoV-2.⁴⁸ Voor de volledigheid: personen aan wie Comirnaty of een ander mRNA-vaccin wordt toegediend, worden alleen blootgesteld aan het doelantigeen of eiwit dat door het mRNA wordt gecodeerd. De toediening van het vaccin leidt niet tot besmetting met het virus zelf.
46. Het bovenstaande betekent dat aan het begin van de pandemie het technologisch al mogelijk was om mRNA te maken dat codeert voor het spike-eiwit van SARS-CoV-2.
47. Pfizer/BioNTech waren in staat om verschillende kandidaat-vaccins te maken kort nadat de Chinese autoriteiten de genetische code van SARS-CoV-2 hadden vrijgegeven. Daarna konden Pfizer/BioNTech de eerste laboratoriumtests uitvoeren en – afhankelijk van het verkrijgen van de vereiste wettelijke goedkeuringen – de eerste

⁴⁵ Institut Pasteur, *Discovery of messenger RNA in 1961*, 15 februari 2021 (**Bourla-22**), toegankelijk via www.pasteur.fr/en/home/research-journal/news/discovery-messenger-rna-1961#:~:text=We%20can%20be%20sure%20that,protect%20them%20against%20COVID%20D19

⁴⁶ BioNTech, *The History of BioNTech - The Road to a New Era of Immunotherapy* (**Bourla-23**), toegankelijk via www.biontech.com/int/en/home/about/who-we-are/history.html

⁴⁷ De Nobelprijs voor Fysiologie en Geneeskunde van 2023 werd bijvoorbeeld gegeven aan onderzoekers op wiens werk Pfizer bouwde bij het modificeren van het mRNA van het Coronavirus voor Comirnaty; zie Press release *The Nobel Prize in Physiology or Medicine 2023*, 2 oktober 2023 (**Bourla-24**), toegankelijk via www.nobelprize.org/prizes/medicine/2023/press-release/

⁴⁸ Bettini, E., *SARS-CoV-2 mRNA Vaccines: Immunological Mechanism and Beyond*, 2021 (**Bourla-26**), toegankelijk via www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7918810

klinische tests uitvoeren om de meest veelbelovende kandidaat te identificeren.

(b) Lipide nanodeeltjes

48. Het gebruik van mRNA-technologie in vaccins werd aanvankelijk beperkt door het feit dat mRNA gevoelig is voor enzymatische afbraak voordat het in de cellen terechtkomt. Daarom werd er veel onderzoek gedaan naar het verbeteren van de stabiliteit van het RNA en het overwinnen van de problemen bij de toediening door middel van een reeks mogelijke benaderingen,⁴⁹ waaronder het gebruik van lipiden en lipidenanodeeltjes. Een lipide nanodeeltje (een "LNP") is in feite een afgiftesysteem dat ervoor zorgt dat de werkzame stof – in het geval van Comirnaty mRNA dat codeert voor het SARS-CoV-2 spike-eiwit – intact blijft tot het de cel binnendringt.⁵⁰ De LNP-technologie was al meer dan tien jaar bekend en werd reeds op grote schaal gebruikt voor de effectieve toediening van een aantal geneesmiddelen.⁵¹ Pfizer/BioNTech hoefde het wiel in dit opzicht dus niet opnieuw uit te vinden.
49. Daarom konden Pfizer/BioNTech beginnen met de ontwikkeling van vaccinkandidaten kort nadat ze in januari 2020 de genetische code van SARS-CoV-2 te weten waren gekomen..

Ad (ii): Versnelde vooruitgang in de ontwikkelingsstadia van vaccins

50. Het kandidaat-vaccin dat uiteindelijk bekend zou worden onder de naam Comirnaty doorliep alle reguliere ontwikkelings- en testfasen.⁵² Het ontwikkelingsproces werd niet versneld door het overslaan van deze stadia – die bedoeld zijn om de veiligheid en effectiviteit van het vaccin te garanderen – maar door het elimineren van knelpunten en het doorlopen van parallele trajecten. Zonder uitputtend te willen zijn,

⁴⁹ Wadhwa et al., *Opportunities and Challenges in the Delivery of mRNA-Based Vaccines*, januari 2020 (**Bourla-27**).

⁵⁰ Zie ook paragraaf 3.3.3.

⁵¹ Zie Science News, *How COVID-19 vaccines were made so quickly without cutting corners*, 29 juni 2021 (**Bourla-25**), toegankelijk via www.sciencenews.org/article/covid-coronavirus-vaccine-development-speed

⁵² Zie paragraaf 3.2.

zal Bourla enkele van de belangrijkste factoren noemen die hebben bijgedragen aan een kortere ontwikkelingsduur van Comirnaty.

- (a) Snelle resultaten dankzij een groot aantal vrijwilligers en de snelle verspreiding van het Coronavirus
51. Pfizer was in staat om bijna 44.000 vrijwilligers te werven in een tijdsbestek van minder dan vier maanden voor de laatste fasen van de klinische studie. Dit steekt gunstig af bij eerdere ervaringen met het werven van vrijwilligers; het duurde bijvoorbeeld meer dan twee jaar om slechts 101 vrijwilligers te werven voor de klinische onderzoeken naar het vaccin tegen hondsdolheid in 2013. Dit alleen al bespaarde ongeveer twee jaar ontwikkelingstijd.⁵³
52. Daarnaast betekende de snelle verspreiding van het Coronavirus dat het aantal ziektegevallen dat nodig was om een statistisch onderbouwde conclusie te trekken over de werkzaamheid van Comirnaty veel sneller werd bereikt dan gebruikelijk.⁵⁴ De besmettingsgraad die nodig was om de werkzaamheid van Comirnaty te beoordelen, werd ongeveer 1,5 jaar sneller bereikt dan wat in het verleden gebeurde bij sommige andere virussen.⁵⁵
- (b) Prioritering door de bevoegde overheidsinstanties
53. Het is algemeen bekend dat de regelgevende instanties in de VS, de EU en elders de ontwikkeling van vaccins tegen het Coronavirus vanaf begin 2020 zwaar hebben geprioriteerd.⁵⁶ Simpel gezegd stonden kandidaat-vaccins tegen het Coronavirus vooraan in de rij. Dit hield onder andere in dat prioriteit werd gegeven aan het beoordelen van

⁵³ Zie Science News, *How COVID-19 vaccines were made so quickly without cutting corners*, 29 juni 2021 (**Bourla-25**), toegankelijk via www.sciencenews.org/article/covid-coronavirus-vaccine-development-speed

⁵⁴ De effectiviteit van een vaccin wordt gemeten door het aantal (ernstige) gevallen van COVID-19 binnen een bepaald tijdsbestek na vaccinatie te vergelijken tussen de vaccin- en placebogroepen. Daarom moeten voldoende deelnemers aan klinische proeven ziek worden voordat een statistisch onderbouwde conclusie over de doeltreffendheid van het vaccin kan worden getrokken.

⁵⁵ Zie Science News, *How COVID-19 vaccines were made so quickly without cutting corners*, 29 juni 2021 (**Bourla-25**), toegankelijk via www.sciencenews.org/article/covid-coronavirus-vaccine-development-speed

⁵⁶ Zie Science News, *How COVID-19 vaccines were made so quickly without cutting corners*, 29 juni 2021 (**Bourla-25**), toegankelijk via www.sciencenews.org/article/covid-coronavirus-vaccine-development-speed; zie ook EMA, *COVID-19: how EMA fast-tracks development support and approval of medicines and vaccines*, 4 mei 2020 (**Bourla-28**), toegankelijk via <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-how-ema-fast-tracks-development-support-and-approval-medicines-and-vaccines>

de resultaten van de toekomstige proeven met Coronavaccins. Aangezien beoordelingen door regelgevende instanties doorgaans een belangrijk knelpunt vormen in het ontwikkelingsproces van vaccins, heeft deze prioritering naar schatting ongeveer vier jaar ontwikkelingstijd bespaard.⁵⁷

- (c) Opvoeren van de productie in afwachting van goedkeuring door de regelgevende instanties
54. Voorts begon Pfizer op grote schaal met de productie van Comirnaty *voordat* er (voorwaardelijke) handelsvergunningen waren verkregen, om ervoor te zorgen dat er direct na het verkrijgen van de vergunning een groot aantal doses beschikbaar was.⁵⁸ Pfizer was bereid dit risico te nemen omwille van de mondiale volksgezondheid.
55. Samenvattend kan het succes van BioNTech en Pfizer om binnen een jaar een goedgekeurd vaccin aan miljoenen patiënten aan te bieden, dus alleen maar worden beschreven als een ongekennde prestatie, die mogelijk werd gemaakt door de gezamenlijke inspanningen van de wetenschappelijke gemeenschap, bedrijven en regelgevende instanties over de hele wereld.

3.3.2 Het doel en de effecten van Comirnaty zijn consistent en transparant gecommuniceerd aan het publiek

56. In essentie beweren ████████ e.a. dat (i) hun is verteld dat men zich niet alleen voor zijn/haar eigen veiligheid maar ook voor die van anderen moet laten vaccineren, (ii) dat dit misleidend was en (iii) zij zich niet zouden hebben laten vaccineren als zij naar behoren waren geïnformeerd over het feit dat Comirnaty de overdracht van het Coronavirus niet voorkomt.⁵⁹ Bourla zal deze onjuiste aantijgingen nu adresseren.

⁵⁷ Zie Science News, *How COVID-19 vaccines were made so quickly without cutting corners*, 29 juni 2021 (**Bourla-25**), toegankelijk via www.sciencenews.org/article/covid-coronavirus-vaccine-development-speed

⁵⁸ Zie Science News, *How COVID-19 vaccines were made so quickly without cutting corners*, 29 juni 2021 (**Bourla-25**), toegankelijk via www.sciencenews.org/article/covid-coronavirus-vaccine-development-speed

⁵⁹ Dagvaarding, nrs. 145 e.v. Tegelijkertijd heeft geen van de eiseressen gesteld dat zij schade hebben geleden doordat Comirnaty heeft nagelaten de overdracht van het Coronavirus van of naar een van de eiseressen te voorkomen.

Het primaire doel van Comirnaty

57. Het doel van Comirnaty was het voorkomen dat gevaccineerde mensen ernstig (symptomatisch) ziek zouden worden en om het aantal sterfgevallen als gevolg van COVID-19 te minimaliseren. Dit werd vanaf het begin duidelijk gemaakt door de regelgevende instanties die begin 2020 de oproep deden om zo snel mogelijk een COVID-19 vaccin te ontwikkelen.
58. In een presentatie over de ontwikkeling van COVID-19-vaccins van het EMA, staat bijvoorbeeld dat de "*main measure of benefit*" van een COVID-19-vaccin de "*prevention of symptomatic disease*" is. In diezelfde presentatie geeft het EMA aan dat het niet mogelijk is om vast te stellen, tegen de tijd dat een vaccin wordt goedgekeurd, of het de effecten van "*prevention of infection*" en "*prevention of virus transmission*" zal hebben.⁶⁰

Clinical studies – efficacy and safety
MEASURING COVID-19 VACCINES' BENEFIT

- **Prevention of symptomatic disease as main measure of benefit**
 - **Less disease with symptoms** in people given vaccine *compared to placebo*
- Other benefits likely **uncertain at approval** and only clearer after the vaccine is used:
 - **Long term protection**
 - Prevention of infection (**asymptomatic** cases)
 - Prevention of virus **transmission in the community** - needs specific studies post-approval

Efficacy levels
Studies designed to show efficacy of 50% or more

50% efficacy means the vaccine prevents half of the cases of symptomatic COVID-19 compared with placebo

90% efficacy means the vaccine prevents nine out of 10 cases of symptomatic COVID-19 compared with placebo

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
EMA

Classified as public by the European Medicines Agency

59. Talrijke academische bijdragen die werden gepubliceerd in de aanloop naar de toelating van Comirnaty legden op dezelfde manier

⁶⁰ EMA, *How are COVID-19 vaccines developed (Bourla-29)*, toegankelijk via ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-how-are-covid-19-vaccines-developed-marco-cavaleri_en.pdf, p. 8.

uit dat het primaire eindpunt⁶¹ van de klinische studies het vermogen van het vaccin is om *ernstige* gevallen van COVID-19 te voorkomen:

*"The primary endpoint for all the phase 3 vaccine trials is amelioration of COVID-19 disease."*⁶²

60. Het voorkomen van overdracht was geen kenmerk van de COVID-19 vaccins (inclusief Comirnaty) dat getest en aangetoond moest worden voordat het vaccin op de markt kon worden gebracht.
61. Het was dus vanaf het begin duidelijk dat het primaire doel van Comirnaty was om de kans op een ernstige COVID-19 ziekte te verkleinen, en niet om de overdracht van het Coronavirus te voorkomen. Zoals uitgelegd in paragraaf 3.2 gaven de gegevens toentertijd aan dat Comirnaty 95% effectief was in het voorkomen van symptomatische COVID-19-ziekte, wat zonder twijfel kan worden beschouwd als het bereiken van voornoemd doel.

Publieke mededelingen over het doel en het effect van Comirnaty

62. Zoals gezegd stellen ██████ e.a. onder meer door Bourla te zijn misleid doordat zij geloofden dat Comirnaty was ontwikkeld om te voorkomen dat gevaccineerde mensen het Coronavirus zouden oplopen en vervolgens zouden overdragen.
63. Bourla heeft ██████ e.a. echter niet misleid. Al voordat Comirnaty op 21 december 2020 een voorwaardelijke handelsvergunning kreeg, was Bourla transparant over het feit dat het overdrachtspreventieve effect ervan niet was getest tijdens de klinische studies en niet bekend was.⁶³

⁶¹ Eenvoudig gezegd zijn eindpunten gerichte uitkomsten van een klinische studie die statistisch worden geanalyseerd om de werkzaamheid en veiligheid van de onderzochte therapie te helpen bepalen.

⁶² Zie bijvoorbeeld Nature, *Whither COVID-19 vaccines*, 28 september 2020 (**Bourla-30**), toegankelijk via www.nature.com/articles/s41587-020-0697-7

⁶³ In een persbericht van 13 maart 2020 zei Bourla overigens het volgende: "*Many companies, including Pfizer, are working to develop antiviral therapies to help infected patients fight this emerging virus as well as new vaccines to prevent infection and halt the further spread of this disease.*" Het persbericht bevat echter ook een gedetailleerde disclaimer die zegt dat dit allemaal erg onzeker is en daarmee dat er geen rechten aan kunnen worden ontleend: "*This release contains forward-looking information about Pfizer's efforts to battle COVID-19 that involves substantial risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially from those expressed or implied by such statements. Risks and uncertainties include, among other things, the uncertainties inherent in research and development (...). A further description*

64. In een interview met NBC News dat op 3 december 2020 is gepubliceerd, zegt Bourla bijvoorbeeld dat het onbekend is of mensen die gevaccineerd zijn nog steeds drager van het Coronavirus kunnen zijn en het op anderen kunnen overdragen:

*"I think this is something that needs to be examined. We are not certain about that right now."*⁶⁴

65. In een interview met The Journal dat op 13 januari 2021 werd gepubliceerd, verklaarde Bourla opnieuw dat er weliswaar "encouraging" eerste gegevens waren over het vermogen van Comirnaty om de overdracht van het Coronavirus te voorkomen, maar dat deze gegevens "not conclusive" waren. Bourla waarschuwde verder dat Pfizer nog niet het bestaan van een overdrachtspreventief effect had bewezen:

*"This is not conclusive yet. We know that in animals, [there is] significant protection from transferring the virus.... We haven't [proven that in] humans yet."*⁶⁵

66. Regelgevende instanties zijn even zo duidelijk geweest over het feit dat er geen tests zijn uitgevoerd, en dat er nog geen empirische gegevens zijn verzameld, over de vraag of Comirnaty een overdrachtspreventief effect heeft.
67. Zo publiceerde het EMA op 21 december 2020 een document bij zijn aanbeveling om Comirnaty een voorwaardelijke handelsvergunning te verlenen. Daarin legde het EMA uit dat Comirnaty voor 95% effectief was in het voorkomen van symptomatische COVID-19-ziekte, waarmee het aan zijn doel voldeed. Tegelijkertijd waarschuwde het EMA:

*of risks and uncertainties can be found in Pfizer's Annual Report on Form 10-K for the fiscal year ended December 31, 2019 and in its subsequent reports on Form 10-Q, including in the sections thereof captioned "Risk Factors" and "Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results", as well as in its subsequent reports on Form 8-K, all of which are filed with the U.S. Securities and Exchange Commission and available at www.sec.gov and www.pfizer.com." Zie Pfizer, *Pfizer Outlines Five-Point Plan to Battle COVID-19*, 13 maart 2020 (**Bourla-10**), toegankelijk via www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-outlines-five-point-plan-battle-covid-19*

⁶⁴ NBC News, *3 vaccine executives say that after approval, distribution will be the main challenge*, 3 december 2020 (**Bourla-31**), toegankelijk via www.nbcnews.com/news/us-news/3-vaccine-executives-say-after-approval-distribution-will-be-main-n1249928

⁶⁵ The Journal, *Pfizer CEO says there is 'encouraging' data on whether its vaccine stops Covid transmission*, 13 januari 2021 (**Bourla-32**), toegankelijk via www.thejournal.ie/pfizer-ceo-5323949-Jan2021/

*"The impact of vaccination with Comirnaty on the spread of the SARS-CoV-2 virus in the community is not yet known. It is not yet known how much vaccinated people may still be able to carry and spread the virus."*⁶⁶

68. Ook de Amerikaanse Food and Drug Administration ("**FDA**") verklaarde in een persbericht op 11 december 2020 dat "*at this time, [...] nor is there evidence that the vaccine prevents transmission of SARS-CoV-2 from person to person.*"⁶⁷
69. Hetzelfde geldt voor de WHO, die op 8 januari 2021 waarschuwde dat er "*not yet any evidence of the effect of the vaccine on virus transmission*" was. Zij heeft deze kwestie toen gemarkeerd als een aanbevolen gebied voor verder onderzoek.⁶⁸
70. Het voorgaande maakt duidelijk dat tijdens een hoorzitting in het Europees Parlement op 10 oktober 2022 helemaal niet is "*onthuld*" dat de effecten van Comirnaty ter voorkoming van overdracht niet tijdens klinische proeven waren getest, zoals █████ e.a. suggereren.⁶⁹ Op dat moment was dit al bijna twee jaar een vaststaand en transparant gepubliceerd feit.

Werkelijk effect van Comirnaty ter voorkoming van overdracht

71. Tegelijkertijd heeft Comirnaty feitelijk wel bijgedragen aan de vermindering van de overdracht van ten minste de eerdere varianten van het Coronavirus die voorkwamen tijdens de eerste fases van de COVID-19 pandemie.⁷⁰

⁶⁶ EMA, *Comirnaty, COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)*, 21 december 2020 (**Bourla-33**), toegankelijk via ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-comirnaty_en.pdf

⁶⁷ FDA, *FDA Takes Key Action in Fight Against COVID-19 By Issuing Emergency Use Authorization for First COVID-19 Vaccine*, 11 december 2020 (**Bourla-34**), toegankelijk via www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-key-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-first-covid-19

⁶⁸ WHO, *Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine*, 8 januari 2021 (**Bourla-35**), toegankelijk via iris.who.int/bitstream/handle/10665/338484/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1-eng.pdf?isAllowed=y&sequence=1#page=5, p. 5.

⁶⁹ Dagvaarding, nr. 147.

⁷⁰ Zie bijvoorbeeld Reuters, *Fact Check: Preventing transmission never required for COVID vaccines' initial approval* (**Bourla-36**), toegankelijk via www.reuters.com/article/factcheck-pfizer-vaccine-transmission/fact-check-preventing-transmission-never-required-for-covid-vaccines-initial-approval-pfizer-vax-did-reduce-transmission-of-early-variants-idUSL1N31F20E/

72. Het is duidelijk dat het vaccin heeft bijgedragen aan het vertragen van de verspreiding van het virus door de virale lading en (symptomatische) infecties bij gevaccineerde personen te verminderen, wat op zijn beurt leidt tot verminderde overdracht.⁷¹
73. Daarnaast hebben COVID-19 vaccins, waaronder Comirnaty, door het voorkomen van ernstige COVID-19-symptomen, bijgedragen aan het beheersen van de belasting van de nationale gezondheidszorgstelsels, waaronder die in Nederland.
74. COVID-19-vaccins hadden kortom tastbare positieve effecten op de volksgezondheid die verder gingen dan individuele bescherming. De herhaalde stellingen van █████ e.a. dat zij zijn misleid over het doel van Comirnaty zijn ongegrond.⁷²

3.3.3 De chemische samenstelling van Comirnaty is al lang bekend

75. █████ e.a. beweren dat Comirnaty "*grafeenoxide*" bevat.⁷³ Dit is onjuist.
76. In werkelijkheid is de chemische samenstelling van Comirnaty al openbaar sinds de voorwaardelijke handelsvergunning is verleend in de EU, waaronder Nederland. De volledige lijst van ingrediënten in Comirnaty is bijvoorbeeld te allen tijde vermeld in de productinformatie (de samenvatting van de productkenmerken gericht op beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en de bijsluiter voor patiënten die een vaccin ontvangen) die door het EMA is goedgekeurd en beschikbaar is gesteld vanaf de datum van verlening van de voorwaardelijke handelsvergunning op 21 december 2020.⁷⁴ Deze lijst van ingrediënten is ook gepubliceerd in talrijke andere media, en overheids- en academische bronnen, zoals door de FDA in haar Emergency Use Authorisation review memorandum van 11 december

⁷¹ Zie bijvoorbeeld ECDC, *Risk of SARS-CoV-2 transmission from newly-infected individuals with documented previous infection or vaccination*, 29 maart 2021 (**Bourla-37**), toegankelijk via ecdc.europa.eu/en/publications-data/sars-cov-2-transmission-newly-infected-individuals-previous-infection

⁷² Zie ook conclusie van antwoord van de Staat e.a. van 10 januari 2024, nr. 6.2.

⁷³ Dagvaarding, nrs. 150 e.v.

⁷⁴ EMA, *Comirnaty product information* (selectie) (**Bourla-38**), toegankelijk via ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf, p. 345.

2020.⁷⁵ Informatie over de chemische samenstelling van Comirnaty was voor [REDACTED] e.a. dus vóór hun vermeende vaccinaties openbaar gemaakt en direct beschikbaar.

77. Voor de volledigheid volgt nu een korte beschrijving van elk van de ingrediënten in Comirnaty en hun rol in het waarborgen van de veiligheid, effectiviteit en productiekwaliteit van het vaccin.

De werkzame stof

78. De werkzame stof van Comirnaty heet Tozinameran. Simpel gezegd bestaat Tozinameran uit mRNA dat codeert voor het virale spike-eiwit van SARS-CoV-2.. Het zorgt ervoor dat cellen het "spike"-eiwit aanmaken, een eiwit dat aanwezig is op het oppervlak van het SARS-CoV-2 virus. Het eiwit zelf is niet besmettelijk of anderszins schadelijk. Het lichaam reageert er echter op als een "vreemd" eiwit. Op deze manier worden de cellen 'getraind' om antilichamen aan te maken wanneer ze het spike-eiwit van het Coronavirus tegenkomen, zodat de ontvanger van het vaccin beschermd is tegen infectie wanneer hij of zij aan het virus wordt blootgesteld.⁷⁶

De lipiden (beschermende bolletjes)

79. Comirnaty bevat vier lipiden. Deze vormen kleine vettige bolletjes die het mRNA omhullen om het te beschermen tegen vernietiging voordat het de cellen binnenkomt. Deze beschermende bolletjes staan bekend als lipide-nanodeeltjes of LNP's.
80. De eerste lipide wordt meestal aangeduid met de codenaam ALC-0315.⁷⁷ Omdat ALC-0315 tijdens het productieproces geïoniseerd kan worden, dat wil zeggen een positieve lading krijgt, kan het aan het mRNA "kleven", dat een negatieve lading heeft. Hierdoor kan ALC-0315 het mRNA inkapselen en dus beschermen.. De vetbolletjes

⁷⁵ FDA, *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Emergency Use Authorization Review Memorandum*, 20 november 2020 (**Bourla-39**), toegankelijk via www.fda.gov/media/144416/download, p. 11.

⁷⁶ Zie ook randnummer 45 hiervoor.

⁷⁷ De volledige wetenschappelijke naam van de verbinding ALC-0315 is ((4-hydroxybutyl)azaandiyI)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoaat).

brenge de werkzame stof, het mRNA, vervolgens via de celwand in het cytoplasma van de cel.⁷⁸

81. De tweede lipide wordt meestal aangeduid met de codenaam ALC-0159.⁷⁹ De belangrijkste functie van ALC-0159 is het vormen van een beschermende laag rond het LNP. Dit verhoogt de stabiliteit van het mRNA en dus de bewaarbaarheid van Comirnaty.⁸⁰
82. De derde en vierde lipiden in Comirnaty zijn cholesterol en DSPC.⁸¹ Dit zijn conventionele lipiden die worden gebruikt in tal van toegelaten geneesmiddelen en dienen om de stabiliteit van het LNP verder te vergroten.⁸²

Andere ingrediënten

83. Tot slot bevat Comirnaty nog verschillende andere ingrediënten, die allemaal heel gebruikelijk zijn. Ten eerste bevat Comirnaty sacharose, een gewone suiker. De functie ervan is ervoor te zorgen dat LNP's niet aan elkaar plakken wanneer ze worden ingevroren.⁸³ Ten tweede bevat Comirnaty een mengsel van zouten (waaronder natriumchloride of keuzenzout) dat algemeen bekend staat als fosfaatgebufferde zoutoplossing, of trometamol, een veelgebruikte buffer voor een betere stabiliteit.⁸⁴ Het doel van deze zouten is ervoor te zorgen dat de zuurgraad van het vaccin vergelijkbaar is met die van het menselijk

⁷⁸ Zie Gov.UK, *Summary of the Public Assessment Report COVID-19 Vaccine*, december 2020 (**Bourla-40**), toegankelijk via bijvoorbeeld www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/summary-public-assessment-report-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine

⁷⁹ De volledige wetenschappelijke naam van de verbinding ALC-0159 is *2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide*.

⁸⁰ Zie bijvoorbeeld Gov.UK, *Summary of the Public Assessment Report COVID-19 Vaccine*, december 2020 (**Bourla-40**), toegankelijk via www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/summary-public-assessment-report-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine

⁸¹ De volledige wetenschappelijke naam van DSPC is *1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-foscholine*.

⁸² Zie bijvoorbeeld Gov.UK, *Summary of the Public Assessment Report COVID-19 Vaccine*, december 2020 (**Bourla-40**), toegankelijk via www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/summary-public-assessment-report-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine

⁸³ MIT Technology Review, *What are the ingredients of Pfizer's covid-19 vaccine*, 9 december 2020 (**Bourla-41**), toegankelijk via www.technologyreview.com/2020/12/09/1013538/what-are-the-ingredients-of-pfizers-covid-19-vaccine/

⁸⁴ Specifiek zijn deze zouten: kaliumchloride, monobasisch kaliumfosfaat, natriumchloride, dibasisch natriumfosfaat dihydraat. Zie FDA, *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Emergency Use Authorization Review Memorandum*, 20 november 2020 (**Bourla-39**), toegankelijk via www.fda.gov/media/144416/download, p. 11.

lichaam. Ten derde bevat Comirnaty water, omdat het vaccin een waterige oplossing is.

84. De lijst van ingrediënten die in de voorgaande paragrafen wordt beschreven, is uitputtend: Comirnaty bevat geen andere bestanddelen, waaronder "grafeenoxide". Dit is keer op keer bevestigd door het EMA en andere autoriteiten.⁸⁵ Grafeenoxide wordt niet gebruikt in het productieproces van Comirnaty en kan niet per ongeluk aanwezig zijn geweest in een dosis van Comirnaty. Dit is ook bevestigd door de Eurocommissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid, die op 8 maart 2022 verklaarde dat "*graphene oxide is not used in the manufacture or formulation of any of the COVID-19 vaccines or other medicines*".⁸⁶
85. In de dagvaarding erkennen █████ e.a. dat een aantal onafhankelijke derden de bewering dat grafeenoxide in Comirnaty aanwezig zou zijn, hebben onderzocht. █████ e.a. hebben ook gelijk dat de uitkomst van deze *fact-checks* steeds hetzelfde was: Comirnaty bevat geen grafeenoxide.⁸⁷ █████ e.a. doen deze rapporten desondanks af als "valselijk", zonder enige onderbouwing aan te dragen.⁸⁸ Vervolgens refereren █████ e.a. aan "*videos en wetenschappelijke rapporten van zeer gerenommeerde personen*" waarin die "*aan de hand van bewijsmiddelen met grote precisie*" zouden verklaren "*dat het grafeenoxide in alle mRNA injecties als hoofdbestanddeel aanwezig is*".⁸⁹ Het enige waar █████ e.a. in deze context naar verwijzen is een videofragment van een aflevering van een Amerikaans onlineprogramma genaamd "*The Stew Peters Show*".⁹⁰ In dit fragment suggereert een gast – mevrouw Karen Kingston – dat alle mRNA-vaccins, waaronder Comirnaty, grafeenoxide bevatten. Ze probeert

⁸⁵ Zie bijvoorbeeld EU Parlement, *Answer given by Ms Kyriakides on behalf of the European Commission*, 26 oktober 2021 (**Bourla-42**), toegankelijk via www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2021-003980-ASW_EN.html#ref1

⁸⁶ 87. EU Parlement, *Answer given by Ms Kyriakides on behalf of the European Commission*, 8 maart 2022 (**Bourla-43**), toegankelijk via www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2022-000303-ASW_EN.pdf

⁸⁷ Dagvaarding, nr. 152. Enkele voorbeelden van dergelijke fact-checking: Reuters, *COVID-19 vaccines do not contain graphene oxide*, 23 juli 2021 (**Bourla-44**), toegankelijk via www.reuters.com/article/factcheck-grapheneoxide-vaccine-idUSL1N2OZ14F/ en AP, *Pfizer vaccine does not contain graphene oxide*, 8 juli 2021 (**Bourla-45**), toegankelijk via apnews.com/article/fact-checking-430816913228

⁸⁸ Dagvaarding, nr. 152.

⁸⁹ Dagvaarding, nr. 153.

⁹⁰ Dagvaarding, Productie 44.

deze conclusie te ondersteunen door op een misleidende manier te verwijzen naar een aantal octrooien, die geen van alle toebehoren aan Pfizer of een van zijn groepsbedrijven, en waarvan het verband met Comirnaty niet wordt begrepen en in ieder geval wordt betwist.

86. Er bestaat geen enkele aanwijzing dat mevrouw Kingston deskundige kennis heeft van de chemische samenstelling, het ontwikkelingsproces, de effecten of enig ander aspect van Comirnaty, laat staan dat zij een "zeer gerenommeerd persoon" is. Mevrouw Kingston is een voormalig werknemer van Pfizer. Zij was echter niet betrokken bij het onderzoek, de ontwikkeling of de productie van Comirnaty. Hoe dan ook bevat Comirnaty simpelweg geen grafeenoxide.
87. De stelling van █████ e.a. dat grafeenoxide aanwezig is in Comirnaty – zelfs "*als hoofdbestanddeel*" – is onjuist.⁹¹ Hetzelfde geldt daarmee voor de stelling dat Bourla deze "*verkeerde voorstelling van zaken opzettelijk [liet] voortbestaan*".⁹²

3.3.4 █████ e.a. interpreteren het rapport van Pfizer van 30 april 2021 fundamenteel verkeerd

88. In de dagvaarding verwijzen █████ e.a. maar liefst acht keer naar het rapport van Pfizer nr. FDA-CBER-2021-5683-0000054 van 30 april 2021 (het "**Pfizer-rapport**"). Zij presenteren het Pfizer-rapport als een "*smoking gun*" dat bewijst dat Comirnaty gevaarlijk is. Specifiek stellen █████ e.a. dat 42.086 mensen zouden hebben deelgenomen aan een Comirnaty proef ("*trial*") die liep van november 2020 tot februari 2021, en dat daarvan 1.223 mensen zouden zijn overleden en 11.361 mensen ernstig en blijvend letsel zouden hebben opgelopen.
89. Het Pfizer-rapport bewijst niets van dien aard.
90. Ten eerste heeft het Pfizer-rapport geen betrekking op een klinische proef. In plaats daarvan is het een geïntegreerde analyse van veiligheidsgegevens *na toelating* van Comirnaty, zoals het rapport zelf beschrijft.⁹³ Simpel gezegd registreert het Pfizer-rapport

⁹¹ Dagvaarding, nr. 153.

⁹² Dagvaarding, nr. 152.

⁹³ Productie 40, p. 5.

vermoedelijke bijwerkingen die gemeld zijn, meestal via nationale instanties, vóór de sluitingsdatum van 28 februari 2021. Het Pfizer-rapport is een Amerikaans rapport. Het equivalent in de EU-regelgeving voor geneesmiddelen is het Periodic Safety Update Report ("**PSUR**"). Dat is een rapport dat wordt opgesteld door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en waarin de wereldwijde veiligheidservaringen daarmee op een bepaald moment na de toelating worden beschreven.⁹⁴

91. Ten tweede verdraaien █████ e.a. de cijfers die in het Pfizer-rapport worden gepresenteerd. Tijdens de relevante periode meldden 42.086 ontvangers van Comirnaty bijwerkingen.⁹⁵ Om de veiligheid van Comirnaty ook maar enigszins zinnig te kunnen beoordelen, moet dit aantal worden afgezet tegen het totaal aantal mensen aan wie Comirnaty is toegediend. Dit bevestigt het sterke veiligheidsprofiel van Comirnaty: volgens het EMA werden tot 29 april 2021 wereldwijd meer dan 330 miljoen doses Comirnaty toegediend,⁹⁶ wat aangeeft dat slechts een zeer beperkt deel van de vaccinaties resulteerde in een melding van een vermeende bijwerking.⁹⁷
92. Ten derde geven █████ e.a. een onjuiste voorstelling van de betekenis van de gerapporteerde bijwerkingen die in het Pfizer-rapport worden geanalyseerd. In het rapport wordt niet gesuggereerd dat deze bijwerkingen werden *veroorzaakt* door Comirnaty. Het Pfizer-rapport vermeldt alleen dat dergelijke bijwerkingen zich op een bepaald

⁹⁴ Het Engelse origineel luidt als volgt: "A report prepared by the marketing-authorisation holder describing the worldwide safety experience with a medicine at a defined time after its authorisation." Zie EMA, *Periodic safety update report (Bourla-46)*, toegankelijk via www.ema.europa.eu/en/glossary/periodic-safety-update-report#:~:text=A%20report%20prepared%20by%20the,reports%3A%20questions%20and%20answers%27. Zie bijvoorbeeld EMA, *Comirnaty periodic safety update report assessment 19 June 2022 to 18 December 2022* (selectie) (Bourla-47) vindbaar via www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/comirnaty-periodic-safety-update-report-assessment-19-june-2022-18-december-2022_en.pdf

⁹⁵ Productie 40, p. 8.

⁹⁶ EMA, Assessment report on the annual renewal of the conditional marketing authorisation (Comirnaty), 2021 (Bourla-48), toegankelijk via www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0046-epar-assessment-report-renewal_en.pdf, p. 16.

⁹⁷ Hoewel de periode in het EMA-rapport langer is dan de periode waarop het door █████ e.a. genoemde rapport ziet (29 april 2021 respectievelijk 28 februari 2021), laat dit zien dat het aantal gemelde overlijdens en het aantal gemelde personen met ernstig blijvend lichamelijke letsel – afgezet tegen het totaal aantal doses – zeer beperkt is, en ook significant kleiner dan █████ e.a. doen voorkomen.

moment *na* de injectie zouden hebben voorgedaan.⁹⁸ Daarmee is nog niet gezegd dat de bijwerkingen vermeld in het rapport ook daadwerkelijk komen *door* vaccinatie. Dat geldt te meer nu in de beginperiode van de vaccinatie – waar dit rapport op ziet – met name ouderen en kwetsbaren werden gevaccineerd. █████ e.a. maken een fundamentele fout door correlatie te verwarren met causaliteit, terwijl het ene het andere niet bewijst of zelfs maar noodzakelijkerwijs suggereert. In plaats daarvan worden dit soort rapporten gewoonlijk gebruikt als onderdeel van geneesmiddelenbewaking na toelating om vast te stellen of er veiligheidssignalen zijn die nader onderzoek rechtvaardigen.

93. Ten vierde geven █████ e.a. zelfs de meest elementaire statistische en demografische gegevens in het rapport verkeerd weer.

- Zij suggereren bijvoorbeeld dat 2.990 kinderen "*deelnamen*" aan de analyse. In werkelijkheid wordt er in het Pfizer-rapport gesproken over 2.990 personen van wie het geslacht niet werd vermeld in het bijwerkingenrapport.⁹⁹ Bovendien wordt vermeld dat er 175 personen jonger dan 18 jaar waren voor wie bijwerkingen werden gerapporteerd.¹⁰⁰
- Daarnaast stellen █████ e.a. bijvoorbeeld dat 11.361 personen ernstig blijvend lichamelijk letsel zouden hebben opgelopen. Niets in het rapport wijst op ernstig blijvend letsel, of zelfs maar op de fysieke aard van een bijwerking.

94. Ook de stelling dat het rapport door Bourla "*verborgen*" zou zijn gehouden is onjuist, net als de datum waarop het rapport publiek zou zijn vrijgegeven.¹⁰¹ Farmaceutische bedrijven, waaronder Pfizer, geven hun rapporten niet uit aan het publiek, maar aan de relevante regelgevende instanties. Voor alle duidelijkheid: Bourla noch Pfizer heeft stappen ondernomen om de uiteindelijke publicatie van het

⁹⁸ De FDA heeft bevestigd dat "*In fact, reviews by FDA and CDC have determined that the vast majority of the deaths reported are not directly attributable to the vaccines. FDA requires healthcare providers to report any death after COVID-19 vaccination to VAERS, even if it's unclear whether the vaccine was the cause.*" Zie Reuters, *Pages of suspected side effects released about Pfizer's COVID-19 vaccine [...]*, 17 maart 2022 (**Bourla-49**), toegankelijk via www.reuters.com/article/factcheck-coronavirus-pfizer-idUSL2N2VK1G1/.

⁹⁹ Productie 40, p. 7.

¹⁰⁰ Productie 40, p. 7.

¹⁰¹ Dagvaarding, nr. 144.

Pfizer-rapport in het kader van de Freedom of Information Act-procedure in de VS te voorkomen.¹⁰² Bovendien is het analoge document in de EU – het PSUR – openbaar beschikbaar op de website van het EMA.¹⁰³

3.3.5 De vage opmerkingen van █████ e.a. over vermeend verschillende kwaliteiten van batches vaccins zijn irrelevant en onjuist

95. █████ e.a. beweren dat Pfizer geen consistente productiekwaliteit heeft gehandhaafd voor de verschillende batches van Comirnaty.¹⁰⁴ Specifiek verwijzen zij naar batch EM0477 als een "*bijzonder dodelijk[e]*" variant.¹⁰⁵ Deze stellingen zijn onjuist.
96. Vooropgesteld, █████ e.a. hebben niet gesteld dat ze zijn gevaccineerd tegen COVID-19, laat staan welke batch Comirnaty ze zouden hebben ontvangen.¹⁰⁶ Zij hebben evenmin gesteld dat hun vaccinaties afkomstig waren van een batch die zij van mindere kwaliteit achten. De stellingen van █████ e.a. over de vermeend verschillende kwaliteiten van batches vaccins houden dus kennelijk geen verband met de gevorderde schadevergoeding, en zijn daarom irrelevant. Daarnaast hebben █████ e.a. niet deugdelijk onderbouwd dat batch EM0477 verschilde van andere batches Comirnaty.¹⁰⁷
97. Belangrijker is dat een groot deel van het verhaal van █████ e.a. berust op een onjuiste interpretatie van een wetenschappelijk rapport van Peter Riis Hansen ("**Hansen**"),¹⁰⁸ en de daaropvolgende vraag van een Europarlementariër aan de Europese Commissie waarin wordt verwezen naar het rapport van Hansen.¹⁰⁹ █████ e.a. beweren ten onrechte dat het rapport van Hansen bewijst "*[d]at er zeer grote verschillen in dodelijkheid en bijwerkingen van Pfizer Covid-19*

¹⁰² Verzoeken onder de Amerikaanse Freedom of Information Act zijn vergelijkbaar met verzoeken onder de Wet open overheid (Woo) in Nederland.

¹⁰³ Zie hierboven, nr. 90.

¹⁰⁴ Dagvaarding, nrs. 245 e.v.

¹⁰⁵ Dagvaarding, nr. 246.

¹⁰⁶ De enige uitzondering is mevrouw █████ ten aanzien van wie op pagina 7 van productie 91 is vermeld dat zij Comirnaty-doses kreeg toegediend uit batches FC3143 en FF0688.

¹⁰⁷ Dagvaarding, nrs. 245 e.v.

¹⁰⁸ Productie 83, tweede document. Hansen is overigens één van de drie auteurs.

¹⁰⁹ Productie 83, eerste document.

injectiebatches [bestaan]." In werkelijkheid is de conclusie van Hansen:

"In conclusion, the results suggest the existence of a batch-dependent safety signal for the BNT162b2 vaccine, and more studies are warranted to explore this preliminary observation and its consequences."¹¹⁰

98. Het rapport van Hansen weerspiegelt ook het basale wetenschappelijke inzicht dat analyses van bijwerkingen niet bedoeld zijn om een oorzakelijk verband vast te stellen tussen het vaccin en gezondheidsproblemen. Dit is des te meer het geval als het gaat om zelfrapportagesystemen, die per definitie gevoelig zijn voor vertekeningen in de rapportage en tekortkomingen in de gegevens. Hansen erkent terecht dat het doel van dergelijke systemen, en van zijn rapport, is om een potentieel veiligheidssignaal voor nader onderzoek te identificeren:

"The present preliminary findings must be interpreted in the light of several limitations. The DKMA-managed spontaneous SAE reporting system in Denmark is a passive surveillance system [...], and reports from these systems are subject to reporting biases, with potential for both under- and over-reporting, as well as incomplete data and variable quality of the reported information. Owing to these inherent limitations, signals detected by these systems must be considered to be hypothesis-generating and generally cannot be used to establish causality. In addition, in the present study, the SAE case history of prior COVID-19 was unknown, and specific SAE types [...] were not examined. Notably, to our knowledge, the Danish Serum Institute has not issued recalls of BNT162b2 vaccine batches."¹¹¹
(onderstrepingen toegevoegd, advocaat)

99. Naast het verkeerd voorstellen van deze voorlopige conclusie van Hansen als bewijs van de vermeende "dodelijkheid" van Comirnaty, negeren █████ e.a. dat er door de relevante Europese autoriteiten nader onderzoek is verricht naar de Deense partijen die Hansen noemt. Dit volgt uit het antwoord van de Eurocommissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid¹¹² op de vraag van een Europarlementariër, aan welke vraag █████ e.a. zoals gezegd wel

¹¹⁰ Productie 83, tweede document, p. 3.

¹¹¹ Productie 83, tweede document, p. 3.

¹¹² Dat antwoord kwam op 3 juli 2023. Dat is vóór de datum waarop de dagvaarding is uitgebracht.

refereren.¹¹³ Uit dat antwoord blijkt dat er geen verhoogd risico op bijwerkingen voor specifieke partijen is aangetoond:

"As regards literature monitoring, if various sources of information point to a potential issue more in-depth review is initiated. This was not the case for the mentioned Danish study.

*In addition to the limitations mentioned in the study, analyses performed by the European Medicines Agency on the batches reported in suspected AR cases did not reveal an increased risk of side effects for specific batches."*¹¹⁴

100. De Europese Commissie herhaalde verder dat elke batch aan een strenge kwaliteitstest wordt onderworpen voordat die op de EU-markt wordt gebracht. Elke batch wordt eerst zorgvuldig getest door de fabrikant. En daarna voert de nationaal bevoegde autoriteit een extra onafhankelijke controle uit, de zogenaamde Official Control Authority Batch Release-test:

"As for any other medicinal products authorised in the EU, once a COVID-19 vaccine has received approval, each vaccine batch can only be released following quality control testing to confirm that the product is in line with the specifications that were approved as part of the respective marketing authorisation.

This control is carried out by the manufacturer. However, for most centrally authorised vaccines, the EU legislation requires that a Member State Official Medicines Control Laboratory performs an additional independent control for each batch before it is put on the EU market.

*This independent control is referred to as Official Control Authority Batch Release testing and includes testing of agreed quality parameters and a compliance check of the manufacturer's own test results."*¹¹⁵

101. Zoals vermeld in de vraag van de Europarlementariër zijn zowel vaccinfabrikanten als regelgevende instanties uiterst streng als het gaat om het waarborgen van een consistent hoge productiekwaliteit

¹¹³ Dagvaarding, nr. 248, met verwijzing naar productie 83, eerste document.

¹¹⁴ EU Parlement, *Answer given by Ms Kyriakides on behalf of the European Commission*, 3 juli 2023 (**Bourla-50**), toegankelijk via www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2023-001537-ASW_EN.html

¹¹⁵ EU Parlement, *Answer given by Ms Kyriakides on behalf of the European Commission*, 3 juli 2023 (**Bourla-50**), toegankelijk via www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2023-001537-ASW_EN.html; zie ook EMA, *COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring* (**Bourla-51**), toegankelijk via www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-public-health-emergency-international-concern-2020-23/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-and-monitoring

van vaccins. In één situatie werden bijvoorbeeld 1,6 miljoen doses teruggeroepen door Moderna omdat in slechts 39 doses een vreemde substantie werd aangetroffen.¹¹⁶

102. Daarnaast vertonen de gegevens en de methodologie die voor het rapport van Hansen zijn gebruikt, ernstige tekortkomingen, zoals een vertegenwoordiger van de Deense nationale bevoegde autoriteit – het Deense Serum Instituut – in een ingezonden brief heeft opgemerkt. In die brief wordt uitgelegd dat het rapport van Hansen geen rekening houdt met het feit dat sommige van de door hem onderzochte batches niet (of nauwelijks) zijn gebruikt, terwijl die batches logischerwijs geen of zeer weinig meldingen van vermoedelijke bijwerkingen hadden. Dat maakt de verschillende onderzochte batches onvergelykbaar. Toen de eerste batches werden toegediend, werden behandelaars bovendien aangemoedigd om alle vermoedelijke bijwerkingen te melden; later in de pandemie moedigden de autoriteiten het melden van lichte bijwerkingen echter niet meer aan. Zoals uitgelegd in de brief van de vertegenwoordiger van het Deense Serum Instituut, houdt het rapport van Hansen hiermee ook geen rekening. Ook hierom kan het onderzoek geen zinvolle inzichten bieden in de variabiliteit van batches.¹¹⁷
103. Tegelijkertijd heeft het Deense Serum Instituut geen partijen Comirnaty teruggeroepen, zoals Hansen in zijn rapport bevestigt. Sterker nog, er zijn nergens in de EU, noch wereldwijd, partijen Comirnaty teruggeroepen om veiligheidsredenen. Dit is op zichzelf al voldoende om enige zinnige bezorgdheid over de kwaliteit van individuele batches weg te nemen.
104. Kortom, de beweringen van █████ e.a. voor wat betreft vermeende variaties in kwaliteit van de verschillende batches Comirnaty zijn irrelevant en onjuist.

¹¹⁶ Productie 83, eerste document.

¹¹⁷ De brief is van Anders Hviid, ontvangen op 20 juni 2023 en geaccepteerd op 9 juli 2023. Zie Hviid, A., *Inaccurate representation of shipped vaccines as administered*, 20 juni 2023 (**Bourla-52**), toegankelijk via factreview.gr/wp-content/uploads/2023/07/Eur-J-Clin-Investigation-2023-Hviid-Inaccurate-representation-of-shipped-vaccines-as-administered.pdf

3.3.6 Onjuiste uitspraken over de verhouding met de Europese Commissie

105. █████ e.a. doen een aantal niet-onderbouwde en onjuiste uitspraken over de contractuele relatie tussen Pfizer en de Europese Commissie met betrekking tot Comirnaty.¹¹⁸ █████ e.a. hebben ook niet uitgelegd wat hiervan de relevantie zou zijn voor hun vorderingen.
106. █████ e.a. beweren dat de Europese Commissie Comirnaty heeft gekocht voor EUR 71 miljard. Dit is onjuist. Dit bedrag vertegenwoordigt de waarde van de bestellingen van de EU voor vaccins bij acht fabrikanten. Bovendien omvat dit bedrag aankoopopties die niet zijn gelicht en die zien op bijna de helft van de 4,6 miljard wel aangekochte doses.¹¹⁹ █████ e.a. stellen ook dat de EU-lidstaten hoofdelijk aansprakelijk zijn als borg voor deze vermeende betaling. Dat is eveneens onjuist. Tot slot stellen █████ e.a. dat de EU, vertegenwoordigd door de Europese Commissie, Pfizer niet heeft betaald voor de vaccins. Ook dat is onjuist.

3.3.7 Comirnaty is geen gentherapie

107. █████ e.a. stellen herhaaldelijk dat Comirnaty "op gentherapie gebaseerd" is.¹²⁰ Zij onderbouwen deze stelling niet. Deze stelling is bovendien onjuist.
108. De term gentherapie heeft een bepaalde en gevestigde betekenis volgens de EU-wetgeving. Bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG definieert een "geneesmiddel voor gentherapie" als volgt:

"a) het geneesmiddel bevat een werkzame stof die geheel of gedeeltelijk bestaat uit recombinant nucleïnezuur dat bij de mens wordt gebruikt of aan de mens wordt toegediend om een genetische sequentie te reguleren, te repareren, te vervangen, toe te voegen of te verwijderen;

b) de therapeutische, profylactische of diagnostische werking van het geneesmiddel houdt rechtstreeks verband met de erin opgenomen

¹¹⁸ Dagvaarding, nrs. 165 e.v.

¹¹⁹ ECA, *Special report, EU COVID-19 vaccine procurement: Sufficient doses secured after initial challenges, but performance of the process not sufficiently assessed*, 2022 (**Bourla-53**), vindbaar via www.eca.europa.eu/Lists/ECADocuments/SR22_19/SR_EU_COVID_vaccine_procurement_EN.pdf

¹²⁰ Dagvaarding, nrs. 131 e.v., nr. 169.

recombinante nucleïnezuursequentie of met het genetische expressieproduct van die sequentie.

Vaccins tegen infectieziekten worden niet als geneesmiddelen voor genterapie beschouwd." (onderstreping toegevoegd door advocaat)

109. Comirnaty valt niet onder deze definitie, omdat het de gensequentie van gevaccineerden niet regelt, repareert, vervangt, toevoegt of verwijdert – en dat ook niet kan. Het mRNA in het vaccin komt niet in de celkern, waar het menselijk genoom, dat wil zeggen DNA, zich bevindt. In plaats daarvan wordt het mRNA snel afgebroken door het lichaam van de gevaccineerde.¹²¹ Bovendien sluit de definitie vaccins tegen infectieziekten uitdrukkelijk uit.

4 ■■■■■ E.A. HEBBEN GEEN ENKEL ELEMENT VAN EEN ONRECHTMATIGE DAAD VASTGESTELD

110. ■■■■■ e.a. vragen uw rechtbank om de schade op te maken bij staat.¹²² Dit betekent dat in deze procedure moet komen vast te staan dat Bourla toerekenbaar onrechtmatig heeft gehandeld jegens ■■■■■ e.a. en dat aannemelijk is dat laatstgenoemden daardoor mogelijk schade hebben geleden.
111. Aan geen van deze vereisten is voldaan. Bourla heeft ■■■■■ e.a. niet misleid, laat staan opzettelijk. Comirnaty is, overigens net zoals de andere COVID-19 vaccins, ontwikkeld gedurende het gebruikelijke zorgvuldige proces en voldoet aan de wettelijke normen voor veiligheid, werkzaamheid en productiekwaliteit (zie paragraaf 3.2).
112. Voorzover de stellingen van ■■■■■ e.a. zouden neerkomen op een (afgeleide) aansprakelijkheid van Bourla in zijn hoedanigheid als CEO van Pfizer, ontbreekt elke relevante stelling over vermeende aansprakelijkheid van Pfizer. Daar stuiten die vorderingen al op af. Voor zover Bourla in andere hoedanigheid wordt aangesproken door ■■■■■ e.a., voert Bourla hieronder verweer.

¹²¹ Zie bijvoorbeeld Reuters, *mRNA vaccines are distinct from gene therapy*, 10 augustus 2021 (Bourla-54), toegankelijk via www.reuters.com/article/idUSL1N2PH16N.

¹²² Zie randnummer 7 voor de vordering van ■■■■■ e.a.

4.1 Geen onrechtmatig handelen

4.1.1 Geen foltering of wrede, onmenselijk of vernederende behandeling of bestraffing op grond van artikel 7 IVBPR

113. Bourla begrijpt de stellingen van █████ e.a. over artikel 7 IVBPR zo dat alleen de Staat daarop een inbreuk zou hebben gepleegd. De Staat zou namelijk haar burgers hebben gefolterd, of aan wrede, onmenselijke of vernederende behandeling of bestraffing hebben onderworpen, door hen te onderwerpen aan een voortdurend medisch en wetenschappelijk (gedrags-)experiment.¹²³ Ondanks dat Bourla door █████ e.a. kennelijk niet wordt aangesproken op schending van artikel 7 IVBPR, wenst hij hierover het volgende op te merken.
114. Comirnaty kwalificeert niet als medisch of wetenschappelijk *experiment*.¹²⁴ Hoewel het ontwikkelingsproces is versneld, heeft het vaccin alle reguliere ontwikkelings- en testfasen, inclusief die van klinische studies, doorlopen. Het vaccin is bovendien pas in de handel gebracht na verlening van een voorwaardelijke goedkeuring door de Europese Commissie in december 2020.¹²⁵ Het begrip "voorwaardelijke goedkeuring" zou tot misverstanden kunnen leiden, maar betekent niets anders dan dat het vaccin aan alle eisen voldoet voor wat betreft veiligheid, effectiviteit en productiekwaliteit, maar dat nog aanvullende gegevens moeten worden verstrekt (zie de randnummers 19-20 en 50-55).¹²⁶
115. Ook is geen sprake van foltering of onmenselijke of vernederende behandeling of bestraffing. De overheid heeft haar burgers de mogelijkheid geboden zich te laten vaccineren. Van geweld is geen sprake, van vrijheidsbeneming is geen sprake en █████ e.a. hebben de keuze gehad om zich wel of niet te laten vaccineren tegen COVID-19.

¹²³ Dagvaarding, nr. 254-255.

¹²⁴ Zie aldus ook Rb. Den Haag 5 maart 2021, ECLI:NL:RBDHA:2021:1920, r.o. 4.7 jo. 4.5 en bevestigd in hoger beroep door hof Den Haag 22 juni 2021, ECLI:NL:GHDHA:2021:1094, r.o. 5.6.

¹²⁵ In oktober 2022 werd de voorwaardelijke handelsvergunning die aan Comirnaty was verleend, omgezet in een standaard handelsvergunning; zie nr. 33 hierboven.

¹²⁶ Zie ook CBG-MEB, *Column 'Over medicijnen': Coronavaccins experimenteel?*, 2 juni 2021 (**Bourla-55**), toegankelijk via www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2021/06/02/column-over-medicijnen-coronavaccins-experimenteel.

4.1.2 Geen schending van een wettelijke verplichting

Artikel 97a Sr - steun vragen in buitenland voor omwenteling

116. █████ e.a. stellen kennelijk dat Bourla, net zoals de andere gedaagden, het oogmerk had om de vermeende belangen van Schwab en het WEF bij The Great Reset te steunen.¹²⁷ Daarmee zou hij artikel 97a Sr hebben overtreden.¹²⁸ Dat raakt kant noch wal.
117. Artikel 97a Sr beoogt de Nederlandse grondwettige regeringsvorm en de orde van troonopvolging te beschermen tegen onwettige verandering of vernietiging.¹²⁹ Waarom van een dergelijke omwenteling sprake zou zijn, wat de rol van Bourla daarin zou zijn, en waarom overtreding van deze bepaling een grondslag zou vormen voor het vergoed krijgen van vermeend geleden schade als gevolg van een COVID-19 vaccin, hebben █████ e.a. in het geheel niet toegelicht.

Artikel 300 Sr - eenvoudige mishandeling

118. █████ e.a. stellen bovendien dat Bourla zich heeft schuldig gemaakt aan mishandeling in de zin van artikel 300 Sr.¹³⁰ Dat is onjuist.
119. Mishandeling bestaat in het opzettelijk toebrengen van lichaamspijn of lichamelijk letsel zonder dat daarvoor een rechtvaardigingsgrond bestaat.¹³¹ Mishandeling vooronderstelt de wederrechtelijkheid van de gedraging. Zoals eerder toegelicht, voldoet Comirnaty aan de wettelijke normen voor veiligheid, werkzaamheid en productiekwaliteit (paragraaf 3.2) en zijn het doel en de effecten van het vaccin consistent en transparant gecommuniceerd aan het grote publiek (paragraaf 3.3.2). █████ e.a. hebben bovendien toestemming verleend voor hun vaccinatie, voor zover ze inderdaad gevaccineerd

¹²⁷ Zie hierover ook randnummer 6.

¹²⁸ Dagvaarding, nr. 58-59 jo. 155.

¹²⁹ Van der Woude, *T&C Strafrecht*, commentaar op artikel 97a Sr, onder 1 (online, bijgewerkt t/m 1 augustus 2023). Zie ook artikel 80bis Sr waaruit blijkt dat onder "omwenteling" wordt verstaan "het vernietigen of op onwettige wijze veranderen van de grondwettige regeringsvorm of de orde van troonopvolging."

¹³⁰ Dagvaarding, nr. 277.

¹³¹ C.P.M. Cleiren, in: *T&C Strafrecht*, art. 300 Sr, aant. 1 en 9 (online, bijgewerkt t/m 1 augustus 2023).

zijn. Daarmee kwalificeert het toedienen van een vaccin ook in algemene zin niet als mishandeling.

120. Zelfs al zou het toedienen van COVID-19 vaccinaties kwalificeren als mishandeling (*quod non*), kan dit handelen niet aan Bourla worden toegerekend. Bourla heeft zelf geen COVID-19 vaccinaties toegediend. Overigens kunnen [REDACTED] [REDACTED] in ieder geval niet zijn mishandeld in de zin van artikel 300 Sr, aangezien zij reeds naar eigen zeggen geen klachten hebben overgehouden aan de vaccinaties.¹³²

Artikel 308 Sr - zwaar lichamelijk letsel door schuld

121. [REDACTED] e.a. stellen dat Bourla schuldig zou zijn aan het veroorzaken van zwaar lichamelijk letsel bij [REDACTED] in de zin van artikel 308 Sr.¹³³ Ook dat is onjuist. Zelfs al zouden zij een medische aandoening hebben (lees: Parkinson of een TIA), dan hebben zij niet onderbouwd dat deze is ontstaan door Bourla's handelen (zie nader paragraaf 4.3 over causaal verband), althans dat deze aan zijn schuld te wijten is.

Artikel 3 WIM - genocide

122. [REDACTED] e.a. stellen verder dat het "aannemelijk" is dat Bourla (en de andere gedaagden) zich schuldig hebben gemaakt aan overtreding van artikel 3 lid 1 sub b en c Wet op de Internationale Misdrijven.¹³⁴ Dit is lariekoek en bovendien niet nader toegelicht.

4.1.3 Geen handelen in strijd met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt

123. [REDACTED] e.a. stellen verder dat de farmaceutische industrie heeft meegewerkt aan de uitvoering van The Great Reset en de daarvoor benodigde wijdverbreide misleiding van burgers, waardoor die industrie hun vertrouwen op grove wijze heeft geschonden. Dit gedrag

¹³² Zij hebben geen materiële schade geleden (zie paragraaf 4.2.2). De vermeend geleden immateriële schade is kennelijk slechts het gevolg van de vermeende misleiding en niet van de vaccinaties zelf, en onbekendheid met de precieze gevolgen van de vaccinaties is geen schade (zie randnummer 134).

¹³³ Dagvaarding, nr. 278.

¹³⁴ Dagvaarding, nr. 280-281.

zou in strijd komen met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt.¹³⁵ Waarom Bourla het handelen van de gehele "farmaceutische industrie" kan worden toegerekend, wordt niet toegelicht. Reeds daarom dienen de vorderingen van █████ e.a. op deze grond te worden afgewezen.

124. Van onrechtmatig handelen is overigens ook geen sprake. Zoals eerder benoemd, gaan █████ e.a. uit van een complottheorie rondom The Great Reset (zie randnummer 6) die niet op enige waarheid is gebaseerd. Bovendien heeft noch Bourla, noch de farmaceutische industrie zich schuldig gemaakt aan misleiding. Zie hiervoor de paragrafen 3.2-3.3, waarin onder meer is toegelicht dat Comirnaty uitgebreid is getest en veilig en werkzaam is bevonden.

4.2 Geen schade

125. Voor verwijzing naar de schadestaatprocedure dient de mogelijkheid van schade aannemelijk te zijn (en dient de grondslag voor aansprakelijkheid komen vast te staan).¹³⁶ Dat klinkt in eerste instantie niet als een zware drempel. Tjong Tjin Tai maakt echter duidelijk dat de drempel ook weer niet te laag mag zijn. De omvang van de schade hoeft nog niet geheel duidelijk te zijn, maar wel moet duidelijk zijn dát er schade is geleden.¹³⁷ Die drempel halen █████ e.a. niet.

4.2.1 Grafeen-oxide vormt geen onderdeel van de COVID-19 vaccins

126. █████ e.a. stellen door de COVID-19 vaccins te zijn geïnjecteerd met "*het giftige grafeen-oxide*", waarvan het "*aannemelijk*" zou zijn dat het bij mensen blijvend nadelige consequenties voor de gezondheid veroorzaakt.¹³⁸ Reeds hierdoor zou aannemelijk zijn dat █████ e.a. schade lijden. Deze stelling van █████ e.a. is echter onjuist. Zoals in paragraaf 3.3.3 toegelicht, bevatten de COVID-19 vaccinaties geen grafeen-oxide.

¹³⁵ Dagvaarding, nr. 284.

¹³⁶ Zie ook dagvaarding, nr. 268.

¹³⁷ T.F.E. Tjong Tjin Tai, *De schadestaatprocedure*, Deventer: Kluwer 2012, nr. 422-423.

¹³⁸ Dagvaarding, nr. 265.

4.2.2 [REDACTED] e.a. voldoen niet aan hun stelplicht; de meerderheid van hen geeft bovendien toe dat zij geen materiële schade hebben geleden¹³⁹

127. Twee van de zes eiseressen stellen zwaar lichamelijk letsel te hebben geleden.¹⁴⁰ De overige vier eiseressen stellen geen zwaar lichamelijk letsel te hebben geleden, maar zouden wel minder vergaande klachten hebben.¹⁴¹ Ook zou aannemelijk zijn dat de gezondheid van eiseressen op de lange termijn onder de COVID-19 injecties zou lijden.¹⁴²
128. Waaruit het zwaar lichamelijk letsel, de minder vergaande klachten en de langetermijneffecten bestaan, is niet gesteld. Er is slechts bloot verwezen naar productie 91, waarin "*diagnosen*" door "*medisch specialisten*" zouden zijn opgenomen. Die "*diagnosen*" kunnen echter niet neutraal, objectief, betrouwbaar en deskundig worden geacht en dienen daarom buiten beschouwing te worden gelaten.

Verklaringen van Van Walraven

129. Productie 91 bevat zeven verklaringen van bedrijfsarts A.H. van Walraven ("**Van Walraven**"), die in grote mate identiek zijn.¹⁴³
130. Van Walraven aarzelt in zijn "*diagnosen*" niet om ook zijn eigen mening over de COVID-19 vaccinaties en het gevoerde overheidsbeleid te ventileren en hangt kennelijk dezelfde theorieën aan als [REDACTED] e.a.¹⁴⁴ Zo zegt hij dat [REDACTED] e.a. zich *terecht* misleid voelen door de overheid, suggereert hij dat de overheid niet het beste met haar mensen voor heeft, zou er nooit een noodsituatie zijn geweest, en zou het sterftecijfer van corona conform griep zijn geweest en dit cijfer op zichzelf geen enkele door de overheid genomen maatregel rechtvaardigen. Dergelijke passages horen niet

¹³⁹ [REDACTED] e.a. baseren deze vordering kennelijk op artikel 6:106 sub b BW.

¹⁴⁰ [REDACTED] (" [REDACTED] volgens de "diagnose" in productie 91).

¹⁴¹ [REDACTED]
¹⁴² Dagvaarding, nr. 265.

¹⁴³ Die van [REDACTED] zijn zelfs volledig identiek.

¹⁴⁴ Zie eventueel ook het Manifest van Van Walraven aan alle artsen in Nederland; te vinden via www.youtube.com/watch?v=sOptfZOaqmU

- thuis in medische verklaringen en vormen op zichzelf voldoende grond om deze buiten beschouwing te laten.
131. Daarnaast zijn de stellingen van Van Walraven zowel medisch als juridisch onvoldoende om een causaal verband aan te nemen. Ten eerste gooit Van Walraven correlatie en causaal verband erg eenvoudig op één hoop. Hij zou als arts beter moeten weten. Uit de "diagnosen" van Van Walraven volgt dat [REDACTED] Parkinson zou hebben opgelopen en [REDACTED] een TIA. Volgens Van Walraven kunnen deze ziektes aan de COVID-19 vaccinatie worden toegeschreven, omdat (i) de klachten (kort) na de vaccinatie zijn ontstaan (in de situatie van [REDACTED] en (ii) andere oorzaken niet zijn gevonden (in de situaties van [REDACTED] [REDACTED]. Voor [REDACTED] is überhaupt niet gesteld dat zijn klachten na een COVID-19 vaccinatie zijn ontstaan. Desondanks concludeert Van Walraven ten aanzien van [REDACTED] dat sprake is van "een vaccinbijwerking tot het tegendeel bewezen is". Dat is onjuist – en leidt enkel tot devalidatie van alle door Van Walraven ingenomen stellingen. De stelling dat de klachten kort na de vaccinaties zijn ontstaan, is slechts een ingangsvereiste, maar geen onderbouwing van de stelling dat de vermeende klachten door de vaccinatie zijn ontstaan.¹⁴⁵ Bourla betwist dit dan ook. Ten tweede zijn de verklaringen van Van Walraven veelal niet (nader) onderbouwd en daarom oncontroleerbaar. Zie bijvoorbeeld de stelling ten aanzien van [REDACTED] dat geen andere oorzaken zijn gevonden en de stellingen ten aanzien van [REDACTED] over de negatieve familieanamnese en het snelle beloop. Voor dergelijke ziektebeelden zijn overigens vaak geen oorzaken te vinden, dus het enkele gebrek aan een "andere" oorzaak geldt op geen enkele wijze als indicatie dat de ziektebeelden dan dus maar door een vaccin zijn veroorzaakt.
132. Voorts blijkt Van Walraven ondeskundig ten aanzien van de bijwerkingen van Comirnaty. Hij wijst erop dat Parkinson en stollingsproblemen waaronder TIA's op de bijwerkingenlijst van de

¹⁴⁵ Dit is ook een bekende drogreden: *post hoc ergo propter hoc*.

vaccins staan, maar dat is onjuist, zo blijkt uit de bijwerkingenlijsten die zijn gepubliceerd op de websites van het EMA en het Lareb.¹⁴⁶

133. Overigens, zelfs al zou een bijwerking op de bijwerkingenlijst staan, dan nog steeds geldt niet noodzakelijkerwijs dat het vaccin die bijwerking veroorzaakt. En zelfs als kan worden aangetoond dat een bijwerking wordt veroorzaakt door het vaccin, leidt dat nog steeds niet tot aansprakelijkheid indien het vaccin voldoet aan de voorgeschreven veiligheidsnormen en niet gebrekkig is. Veiligheid is geen absoluut begrip, vooral niet bij geneesmiddelen, aangezien die altijd zowel risico's als voordelen met zich meebrengen en uitdrukkelijk worden toegelaten op basis van bewijs dat de verhouding daartussen gunstig is. Comirnaty voldoet aan de toepasselijke veiligheidsnormen. Dit blijkt uit de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen nadat het EMA had bevestigd dat de afweging van de voordelen en risico's van Comirnaty gunstig was, en uit de geneesmiddelenbewaking na toelating. █████ e.a. hebben daar niets tegen ingebracht: zij hebben niet gesteld, noch toegelicht, dat de vermeend toegediende vaccins op enigerlei wijze gebrekkig waren.

4.2.3 Vermeend geleden immateriële schade komt niet voor vergoeding in aanmerking

134. Naast materiële schade, stellen █████ e.a. immateriële schade te hebben geleden. Deze zou bestaan uit (i) het geestelijk ervaren nadeel als gevolg van de door gedaagden teweeggebrachte misleiding (gevoelens van pijn, leed, schaamte, machteloosheid en onzekerheid over hun gezondheid) en (ii) het onbekend zijn met de precieze gevolgen van de vaccinaties.¹⁴⁷
135. █████ e.a. baseren deze vorderingen kennelijk ten eerste op artikel 6:106 sub b BW. Geestelijk letsel valt namelijk onder de daarin genoemde categorie *aantasting in zijn persoon op andere wijze*.¹⁴⁸

¹⁴⁶ EMA, *Comirnaty product information* (selectie) (**Bourla-38**), toegankelijk via www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_nl.pdf respectievelijk LAREB, *Bijwerkingen coronavaccins* (**Bourla-56**), toegankelijk via www.lareb.nl/bijwerkingen-coronavaccins#pfizer

¹⁴⁷ Dagvaarding, nr. 266.

¹⁴⁸ S.D. Lindenbergh, in: *T&C BW*, art. 6:106 BW, aant. 3 (online, bijgewerkt t/m 1 september 2023).

136. Uit de wetsgeschiedenis blijkt dat geestelijk letsel "*voldoende ernstig*" dient te zijn om voor vergoeding in aanmerking te komen.¹⁴⁹ Meer of minder sterk psychisch onbehagen is onvoldoende, wat ook vaste rechtspraak is.¹⁵⁰ Reeds hierom dienen de vorderingen van █████ e.a. te worden afgewezen. De Hoge Raad heeft bovendien overwogen dat degene die zich beroept op "*aantasting in zijn persoon op andere wijze*", voldoende concrete feiten zal moeten aanvoeren waaruit kan volgen dat in verband met de omstandigheden van het geval psychische schade is ontstaan, waartoe nodig is dat naar objectieve maatstaven het bestaan van geestelijk letsel kan worden vastgesteld.¹⁵¹ █████ e.a. hebben dat niet gedaan. De blote stelling dat zij geestelijk nadeel ervaren en onbekend zijn met de precieze gevolgen van de vaccinaties is hiervoor onvoldoende. Voor zover █████ e.a. ook in de context van immateriële schade zouden verwijzen naar productie 91, verwijst Bourla naar randnummer 128 en verder waarin is uitgelegd dat deze verklaringen niet neutraal, objectief, betrouwbaar en deskundig zijn.
137. █████ e.a. doen ten tweede kennelijk een beroep op artikel 6:106 sub a BW. Zij stellen namelijk "*gemotiveerd [te] hebben gesteld dat bij gedaagden het oogmerk heeft bestaan om hen nadeel toe te brengen*".¹⁵² █████ e.a. hebben dit echter nergens gesteld, laat staan gemotiveerd. Deze stelling is ongefundeerd en incorrect.¹⁵³ Ten derde refereren █████ e.a. aan artikel 6:106 sub c BW en stellen dat enkele eisders getrouwd zijn.¹⁵⁴ De relevantie wordt niet duidelijk uit de dagvaarding.

¹⁴⁹ Parl. Gesch. BW Boek 6 1981 p. 389 (EV I).

¹⁵⁰ S.D. Lindenbergh, "Smartengeld wegens spanning, frustratie, ergernis en (ander) onbehagen? Over het begrip 'persoonsaantasting' buiten lichamelijk en geestelijk letsel", *NTBR* 2019/20, p. 122-130, p. 124, onder verwijzing naar HR 13 januari 1995, *NJ* 1997/366, m.nt. C.J.H. Brunner (*Ontvanger/B.*) en HR 21 februari 1997, *NJ* 1999/145, m.nt. C.J.H. Brunner (*Wrongful birth*).

¹⁵¹ HR 15 maart 2019, ECLI:NL:HR:2019:376, *NJ* 2019/162 (*EBI*).

¹⁵² Dagvaarding, nr. 267.

¹⁵³ █████ e.a. miskennen met deze stelling bovendien dat het oogmerk moet zijn gericht op het toebrengen van specifiek de *immateriële* schade. De enkele omstandigheid dat iemand opzettelijk een situatie heeft geschapen - waarvan overigens ook geen sprake is - waardoor ander nadeel dan vermogensschade is toegebracht, kan de gevolgtrekking dat deze het oogmerk had zodanig nadeel toe te brengen niet dragen. (Zie HR 26 mei 2020, ECLI:NL:HR:2020:868, *NJ* 2020/231, r.o. 2.3.2-2.4. Zie aldus ook S.D. Lindenbergh, in: *T&C BW*, art. 6:106 BW, aant. 2 (online, bijgewerkt t/m 1 september 2023)). Het toepassingsbereik van deze bepaling is in de praktijk dan ook beperkt.

¹⁵⁴ Dagvaarding, nr. 267.

4.3 Geen causaal verband

138. █████ e.a. hebben niet gesteld dat:
- (a) zij eens of vaker Comirnaty hebben genomen;¹⁵⁵
 - (b) zij zonder de vermeende misleiding die vaccinaties niet hadden genomen (lees: welke informatie voor hen leidend is geweest bij het nemen van de vaccins);
 - (c) Comirnaty kan leiden tot de vermeend geleden schade (generieke causaliteit); en
 - (d) Comirnaty bij █████ e.a. heeft geleid tot de vermeend geleden schade (specifieke causaliteit).
139. Bourla wijst er nogmaals op dat de stellingen van Van Walraven zowel medisch als juridisch onvoldoende zijn om (specifieke) causaliteit aan te nemen (zie randnummers 128 en verder) en de stellingen die Van Walraven kennelijk bereid is in te nemen ook overigens maakt dat de bewijswaarde van zijn verklaringen zeer gering tot nihil is.
140. Ook de vermeend geleden immateriële schade - wat zoals toegelicht überhaupt geen schade is die voor vergoeding in aanmerking komt (zie paragraaf 4.2.3) - staat niet in causaal verband met Comirnaty of een van de andere COVID-19 vaccins. █████ e.a. hebben hierover geen stellingen ingenomen. Bovendien is algemeen bekend dat psychische klachten ook kunnen worden - en zelfs op grote schaal zijn - veroorzaakt door de coronacrisis, en niet zozeer door de coronavaccins.¹⁵⁶

¹⁵⁵

¹⁵⁶

Met uitzondering van █████
Zie bijvoorbeeld Trimbos Instituut, *Voortdurende coronacrisis leidt tot toename psychische klachten en behoefte aan perspectief*, 25 februari 2021 (**Bourla-57**), toegankelijk via www.trimbos.nl/actueel/nieuws/voortdurende-coronacrisis-leidt-tot-toename-psychische-klachten-en-behoefte-aan-perspectief/#:~:text=gezondheid%20van%20volwassenen,-,Toename%20psychische%20klachten,jaar%20hebben%20de%20meeste%20klachten en Nederlands Jeugdinstituut, *Onderzoek naar corona en mentaal welbevinden* (**Bourla-58**), toegankelijk via www.nji.nl/coronavirus/onderzoek-naar-corona-en-mentaal-welbevinden

4.4 Geen groepsaansprakelijkheid (artikel 6:166 BW)

141. Ook de vermeende vorderingen ingesteld op basis van artikel 6:166 BW falen. Voor een succesvol beroep op artikel 6:166 BW hadden [REDACTED] e.a dienen te stellen en bewijzen:
- (a) dat Bourla heeft deelgenomen aan;
 - (b) gedragingen in groepsverband;
 - (c) waarvan de kans op het aldus toebrengen van schade de deelnemers had behoren te weerhouden;
 - (d) dat diens deelneming aan deze gedragingen hem kan worden toegerekend; en
 - (e) dat één van de deelnemers aan die gedragingen de benadeelde onrechtmatig schade heeft toegebracht.¹⁵⁷
142. Zoals toegelicht heeft Bourla niet onrechtmatig gehandeld (zie paragraaf 4.1). Dat geldt ook voor de andere gedaagden. Bourla en de andere gedaagden hebben [REDACTED] e.a. evenmin schade berokkend (zie paragraaf 4.2). Reeds daarom kan Bourla ook niet (hoofdelijk) aansprakelijk worden gesteld op grond van artikel 6:166 BW.

5 BEWIJSAANDRAAGPLICHT EN BEWIJSAANBOD

143. Ter staving van de gronden van zijn verweer beschikt Bourla over de volgende bewijsmiddelen:

Nummer	Omschrijving
Bourla-1	WHO, <i>WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19</i> , 11 maart 2020
Bourla-2	EMA, <i>COVID-19 medicines</i>
Bourla-3	WHO, <i>Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005)</i> , 5 mei 2023
Bourla-4	The Lancet, <i>Global impact of the first year of COVID-19</i> , 23 juni 2022
Bourla-5	EMA, <i>Conditional marketing authorisation</i>
Bourla-6	EMA, <i>Good pharmacovigilance practices</i>
Bourla-7	EMA, <i>Comirnaty risk management plan</i> , oktober 2023 (selectie)
Bourla-8	EMA, <i>Periodic safety update reports (PSURs)</i>

¹⁵⁷ R.J.B. Boonekamp, *Stelplicht & Bewijslast*, commentaar op art. 6:166 BW (online, bijgewerkt t/m 2 oktober 2017).

- Bourla-9 EMA, *COVID-19 vaccines development, evaluation, approval and monitoring*
- Bourla-10 Pfizer, *Pfizer Outlines Five-Point Plan to Battle COVID-19*, 13 maart 2020
- Bourla-11 Pfizer, *Pfizer and BioNTech to Co-Develop Potential COVID-19 Vaccine*, 17 maart 2020
- Bourla-12 Pfizer, *Pfizer and BioNTech Announce Further Details on Collaboration to Accelerate*, 9 april 2020
- Bourla-13 ClinicalTrials.gov, *A Trial Investigating the Safety and Effects of Four BNT162 Vaccines Against COVID-2019 in Healthy and Immunocompromised Adults*, 13 januari 2022
- Bourla-14 ClinicalTrials.gov, *Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity [...]*, 28 februari 2023
- Bourla-15 EMA, *Comirnaty Assessment report*, 19 februari 2021
- Bourla-16 EMA, *EMA starts second rolling review of a COVID-19 vaccine*, 6 oktober 2020
- Bourla-17 OJEU, 24 december 2020
- Bourla-18 EMA, *Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines*
- Bourla-19 Watson O. e.a., *Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study*, 23 juni 2022
- Bourla-20 Gezondheidsraad, *Advies-COVID-19 vaccinatie BioNTech-Pfizer*, 24 december 2020
- Bourla-21 Lewis, L.M. e.a., *The Race to Develop the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine: From the Pharmaceutical Scientists' Perspective*, 18 september 2022
- Bourla-22 Institut Pasteur, *Discovery of messenger RNA in 1961*, 15 februari 2021
- Bourla-23 BioNTech, *The History of BioNTech - The Road to a New Era of Immunotherapy*
- Bourla-24 Press release *The Nobel Prize in Physiology or Medicine 2023*, 2 oktober 2023
- Bourla-25 Science News, *How COVID-19 vaccines were made so quickly without cutting corners*, 29 juni 2021
- Bourla-26 Bettini, E., *SARS-CoV-2 mRNA Vaccines: Immunological Mechanism and Beyond*, 2021
- Bourla-27 Wadhwa et al., *Opportunities and Challenges in the Delivery of mRNA-Based Vaccines*, januari 2020
- Bourla-28 EMA, *COVID-19: how EMA fast-tracks development support and approval of medicines and vaccines*, 4 mei 2020
- Bourla-29 EMA, *How are COVID-19 vaccines developed*
- Bourla-30 Nature, *Whither COVID-19 vaccines*, 28 september 2020
- Bourla-31 NBC News, *3 vaccine executives say that after approval, distribution will be the main challenge*, 3 december 2020

- Bourla-32 The Journal, *Pfizer CEO says there is 'encouraging' data on whether its vaccine stops Covid transmission*, 13 januari 2021
- Bourla-33 EMA, *Comirnaty, COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)*, 21 december 2020
- Bourla-34 FDA, *FDA Takes Key Action in Fight Against COVID-19 By Issuing Emergency Use Authorization for First COVID-19 Vaccine*, 11 december 2020
- Bourla-35 WHO, *Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine*, 8 januari 2021
- Bourla-36 Reuters, *Fact Check: Preventing transmission never required for COVID vaccines' initial approval*
- Bourla-37 ECDC, *Risk of SARS-CoV-2 transmission from newly-infected individuals with documented previous infection or vaccination*, 29 maart 2021
- Bourla-38 EMA, *Comirnaty product information* (selectie)
- Bourla-39 FDA, *Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Emergency Use Authorization Review Memorandum*, 20 november 2020
- Bourla-40 Gov.UK, *Summary of the Public Assessment Report COVID-19 Vaccine*, december 2020
- Bourla-41 MIT Technology Review, *What are the ingredients of Pfizer's covid-19 vaccine*, 9 december 2020
- Bourla-42 EU Parliament, *Answer given by Ms Kyriakides on behalf of the European Commission*, 26 oktober 2021
- Bourla-43 87. EU Parliament, *Answer given by Ms Kyriakides on behalf of the European Commission*, 8 maart 2022
- Bourla-44 Reuters, *COVID-19 vaccines do not contain graphene oxide*, 23 juli 2021
- Bourla-45 AP, *Pfizer vaccine does not contain graphene oxide*, 8 juli 2021
- Bourla-46 EMA, *Periodic safety update report*
- Bourla-47 EMA, *Comirnaty periodic safety update report assessment 19 June 2022 to 18 December 2022* (selectie)
- Bourla-48 EMA, *Assessment report on the annual renewal of the conditional marketing authorisation (Comirnaty)*, 2021
- Bourla-49 Reuters, *Pages of suspected side effects released about Pfizer's COVID-19 vaccine [...]*, 17 maart 2022
- Bourla-50 EU Parliament, *Answer given by Ms Kyriakides on behalf of the European Commission*, 3 juli 2023
- Bourla-51 EMA, *COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring*
- Bourla-52 Hviid, A., *Inaccurate representation of shipped vaccines as administered*, 20 juni 2023
- Bourla-53 ECA, *Special report, EU COVID-19 vaccine procurement: Sufficient doses secured after initial challenges, but performance of the process not sufficiently assessed*, 2022
- Bourla-54 Reuters, *mRNA vaccines are distinct from gene therapy*, 10 augustus 2021

- Bourla-55 CBG-MEB, *Column 'Over medicijnen': Coronavaccins experimenteel?*, 2 juni 2021
- Bourla-56 LAREB, *Bijwerkingen coronavaccins*
- Bourla-57 Trimbos Instituut, *Voortdurende coronacrisis leidt tot toename psychische klachten en behoefte aan perspectief*, 25 februari 2021
- Bourla-58 Nederlands Jeugdinstituut, *Onderzoek naar corona en mentaal welbevinden*

144. Bourla wil met het vorenstaande niet geacht worden onverplicht enige bewijslast op zich te hebben genomen die niet rechtens op Bourla rust.
145. Bourla stelt zich op het standpunt dat de bewijslast in deze procedure op [REDACTED] e.a. rust. Bourla biedt uitdrukkelijk tegenbewijs aan.
146. Voor zover de bewijslast van enige stelling naar het oordeel van de rechtbank op Bourla mocht rusten, biedt Bourla daarvan bewijs aan door alle middelen rechtens, in het bijzonder door het horen van getuigen.

OP DEZE GRONDEN CONCLUDEERT BOURLA:

dat de rechtbank bij vonnis, voor zover rechtens mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:

- (a) [REDACTED] e.a. in hun vorderingen niet-ontvankelijk zal verklaren, althans hen deze vorderingen zal ontzeggen;
- (b) [REDACTED] e.a. hoofdelijk zal veroordelen in de kosten van het geding, alsmede in de gebruikelijke nakosten (zowel zonder als met betekening), te vermeerderen met de wettelijke rente als bedoeld in artikel 6:119 BW vanaf veertien dagen na de datum van het vonnis, des de ene eiser betalende de andere eisers zullen zijn bevrijd.

advocaat [REDACTED]

Deze zaak wordt behandeld door mr. D.C. Roessingh, T +31 20 577 1892, M +31 6 5162 1874, E Davine.Roessingh@debrauw.com, en mr. M.

Bredenoord-Spoek, T +31 20 577 1066, M +31 6 5043 1078, E
Marieke.Bredenoord@debrauw.com. De Brauw Blackstone Westbroek N.V.,
Postbus 75084, 1070 AB Amsterdam