

## Vaccin: Pfizer/BioNTech vaccin (Comirnaty)

Het Pfizer 'vaccin' is gebaseerd op genterapie, net als de andere Covid 'vaccins' die in Nederland toegediend worden. De farmaceuten hebben begin 2020 speciale toestemming gevraagd van de Europese Commissie om deze genterapie te mogen ontwikkelen; Deze toestemming kon alleen gegeven worden omdat de WHO Covid-19 tot een pandemie had uitgeroepen en er daarmee een noodsituatie was gecreëerd. En als er vóór de (voorlopige) vergunning door het EMA in december 2020 geen andere behandelmethoden zouden zijn voor Covid. Om deze reden werd er een [verbod ingesteld op het voorschrijven van HCQ en Ivermectine](#).

Het EMA zal nieuwe informatie over dit geneesmiddel op zijn minst eenmaal per jaar beoordelen totdat de 3<sup>e</sup> en 4<sup>e</sup> testfase, die tot eind 2023 duurt, zal zijn geëvalueerd. Zo nodig zullen n.a.v. bijwerkingen aanpassingen in de bijsluiter worden gedaan. Ontsteking van de hartspier (myocarditis) en hartzakje (pericarditis) zijn inmiddels opgenomen als bijwerking in de bijsluiter. Bij het Lareb zijn, tot 29 mei 2022, in totaal 215 meldingen binnengekomen van ontsteking van het hartzakje, 43 meldingen van ontsteking aan de hartspier na injecteren met Pfizer.

De injectievloeistof bevat diverse inhoudsstoffen die onvoorspelbare bijwerkingen kunnen hebben bij geprikten. Aan deze nieuwe vaccin technologie zijn [nieuwe risico's](#) verbonden, nl. doordat de ingespoten eiwitten ons lichaam aanzetten om het immuunsysteem te activeren.

Een heel groot vraagteken is namelijk of er zogenaamde 'immune enhancement' (het op hol slaan van het immuunsysteem) kan optreden met mogelijk ernstige gevolgen. Dit zou normaal gesproken aangetoond worden bij dierproeven (Fase 2). Echter, door het achterwege laten of inkorten van deze dierproeven is geen bewijs gevonden of dit 'enhancement' zou kunnen optreden bij een nieuwe infectie met hetzelfde of een soortgelijk virus.

Een andere vraag over dit type vaccin is of het mogelijk is dat er [DNA wordt gewijzigd](#). [Zweedse onderzoekers](#) hebben vast gesteld dat Pfizer's mRNA al 6 uur na injectie is opgenomen in de levercellen en omgezet naar DNA. Bij een eerdere studie (2017) m.b.t. het [mRNA influenza](#) vaccin werd dit ook aangetoond. Bovendien is bekend dat het virus zélf veelvuldig muteert, zodat het [onvoorspelbaar](#) is hoe mutaties zullen reageren op het RNA/DNA. Vaccins van dit type zijn dus allemaal [experimentele vaccins](#)!

**Opm.:** Door het gebruik van genterapie voor dit Pfizer product kan het eigenlijk geen 'vaccin' genoemd worden. Om die reden wordt in dit dossier ook gewerkt met alternatieve termen 'prik' of 'injectie'.

- Onderstaande informatie en overwegingen zijn gebaseerd op de Pfizer bijsluiters.
- **Opmerking: Bij overname van letterlijke tekst is deze cursief weergegeven.**

### ***Naam van het geneesmiddel***

NVKP: De term 'geneesmiddel' is niet juist; dit product geneest niet..!!

*Comirnaty concentraat voor dispersie voor injectie COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd). Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.*

*Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.*

### **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling**

Dit is een injectieflacon voor meervoudige dosering en de inhoud moet vóór gebruik worden verdund. Eén injectieflacon (0,45 ml) bevat na verdunning 5 doses van 0,3 ml. 1 dosis (0,3 ml) bevat 30 microgram COVID-19-mRNA-vaccin (ingebed in lipidenanodeeltjes). Enkelstrengs, 5'-capped boodschapper-RNA (mRNA), geproduceerd met behulp van een celvrije in-vitrotranscriptie van de overeenkomende DNA-sjablonen, die voor het virale spike-eiwit (S-eiwit) van SARS-CoV-2 coderen.

### **Lijst van hulpstoffen** (Bron: [Bijsluiter](#))

- (4-hydroxybutyl) azaandiyl bis(hexaan-6,1-diyl) bis(2-hexyldecanoaat) (ALC-0315)
- [(polyethyleenglycol)-2000] -N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)

#### **Polyethyleenglycol (PEG)**

PEG is nog nooit eerder gebruikt in een goedgekeurd vaccin, maar het wordt aangetroffen in veel geneesmiddelen, die af en toe anafylaxie hebben veroorzaakt - een mogelijk levensbedreigende reactie die huiduitslag, een dalende bloeddruk, kortademigheid en een snelle hartslag kan veroorzaken. Sommige allergologen en immunologen denken dat een klein aantal mensen, dat eerder aan PEG is blootgesteld, hoge niveaus van antilichamen tegen PEG kan hebben, waardoor ze het risico lopen op een anafylactische reactie door het vaccin. Het vermoeden groeit dat nanodeeltjes in het Pfizer's COVID-19-vaccin zeldzame allergische<sup>1</sup> reacties kunnen veroorzaken.

- 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
- Cholesterol
- Kaliumchloride
- Kaliumdiwaterstoffosfaat
- Natriumchloride
- Dinatriumfosfaatdihydraat

NTVG(Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde): De vaccins tegen Covid-19 bevatten vaccincomponenten, zoals polyethyleenglycol, [dinatriumedetaatdihydraat](#) of trometamol, die in zeldzame gevallen een overgevoeligheidsreactie kunnen veroorzaken. Bij een mogelijke overgevoeligheidsreactie kan een arts in overleg met een allergoloog onderzoeken of een volgende vaccinatie veilig is en of daarbij voorzorgsmaatregelen nodig zijn.

- L-histidine
- L-histidine hydrochloride monohydrate
- Magnesium chlorido hexahydrate
- Sodium chloride

- Sucrose (suiker)

Wordt in vaccins gebruikt als stabilisator t.b.v. de houdbaarheid van het product. In de bijsluiter van het Rotarix vaccin staat te lezen dat het onder geen beding mag worden geïnjecteerd bij patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen zoals fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrose-isomaltase insufficiëntie mogen.

- Polysorbaat 80 (E 433)

[Onderzoek](#) heeft aangetoond dat polysorbaat 80 kan leiden tot onvruchtbaarheid bij ratten. Een studie gepubliceerd in het *Journal of Food and Chemical Toxicologie* ontdekte dat de rijping van ratten versnelde, de oestruscyclus verlengde, het gewicht van de baarmoeder en de eierstokken deed afnemen en schade veroorzaakte aan de bekleding van de baarmoeder, een aanwijzing voor chronische oestrogene stimulatie. De eierstokken van de ratten waren ook beschadigd, met degeneratieve follikels en geen corpora lutea (een massa van progesteron-uitscheidend endocrien weefsel dat zich direct na de ovulatie vormt). Dergelijke ernstige misvormingen van de eierstok kunnen leiden tot onvruchtbaarheid.

En als laatste ingrediënt: *Water voor injectie*

## **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

### ***Borstvoeding***

*Er zijn geen gegevens over de veiligheid van COVID-19-vaccins bij zogende moeders of de effecten van het Pfizer Comirnaty-vaccin op de zuigeling of de melkproductie /-excretie. Er zijn bij het Lareb 222 meldingen gedaan van verminderde borstvoeding na injecteren met het COVID-19 Vaccin Pfizer. (29-5-2022)*

### ***Zwangerschap***

*Geen onderzoek informatie beschikbaar.*

**Er zijn bij het Lareb 221 meldingen gedaan van spontane miskramen na injecteren met het COVID-19 Vaccin van Pfizer. (29-5-2022)**

Het advies om alleen zwangeren met een hoog risico op infectie of een ernstig ziekte beloop te vaccineren is sinds 28 april 2021 aangepast. [Iedere zwangere vrouw krijgt nu het advies](#) om zich te laten prikken met een mRNA-vaccin. Vaccinaties kunnen tijdens de hele zwangerschap gegeven worden. Maar....een bewijs van veiligheid is niet gegeven!

De mogelijke risico's van mRNA-vaccins voor de zwangeren en de foetus zijn echter onbekend omdat deze vaccins niet zijn onderzocht bij zwangere vrouwen. Studies hiervoor zijn gepland. Dat wil zeggen, tijdens de testfase die nu begint, zullen zwangeren proefkonijn zijn. Ze moeten hier dan wel nadrukkelijk over worden geïnformeerd.

### ***Vruchtbaarheid***

*Er is geen onderzoek gedaan naar invloed van het vaccin op vruchtbaarheid.*

### ***Genotoxiciteit/carcinogeniciteit***

Er is GEEN onderzoek naar Genotoxiciteit (DNA-beschadiging) of carcinogeniciteit (kankerverwekkende eigenschappen) uitgevoerd. De componenten van het vaccin (lipiden en mRNA) hebben naar verwachting geen genotoxisch potentieel. Let wel, naar verwachting! Er is niets over bekend!

### ***Beperkingen van de effectiviteit van het vaccin***

*Zoals met alle vaccins is het mogelijk dat een vaccinatie met Comirnaty niet bij alle gevaccineerden bescherming biedt.*

[Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken](#)  
[www.nvkp.nl](http://www.nvkp.nl)

Personen zijn mogelijk pas 7 dagen na de tweede dosis van het vaccin volledig beschermd (Claim van Pfizer).

## **Bijwerkingen/contra-indicatie Pfizer/BioNTech vaccin (Comirnaty)**

(Bron: [Bijsluiter](#) / [Bijwerkingen centrum Lareb](#))

*Reacties op de prikplek (pijn roodheid), niet lekker voelen, hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, pijn in gewrichten, koorts, misselijkheid, koude rillingen, braken, diarree, griepachtige klachten en lichaamsszwakte komen vaak voor.*

*Opm. Bijwerkingen zijn frequenter en ernstiger na de tweede dosis en bij jongere personen dan bij oudere personen (≥ 65 jaar)*

**Zoek dringend medische hulp als u verschijnselen krijgt van een ernstige allergische reactie.** De volgende klachten, of een combinatie ervan, kunnen wijzen op zo'n reactie: zich flauw of licht in het hoofd voelen - veranderingen in uw hartslag - kortademigheid - piepende ademhaling - zwelling van uw lippen, gezicht of keel - netelroos of huiduitslag - misselijkheid of overgeven - buikpijn.

*Angst gerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stress gerelateerde reacties, kunnen zich in verband met vaccinatie voordoen als psychogene respons op de naaldprik.*

*De vaccinatie moet worden uitgesteld bij personen die een acute ernstige ziekte hebben, die gepaard gaat met koorts, of die een acute infectie hebben.*

### **Ontsteking van de hartspier of hartzakje**

*Ontsteking van de hartspier (myocarditis) en hartzakje (pericarditis) is opgenomen als bijwerking in de bijsluiter van het Pfizer/BioNTech vaccin. Mensen die pijn op de borst, benauwdheid of hartkloppingen krijgen, moeten contact opnemen met de huisarts.*

**Bij het Lareb zijn, tot 29 mei 2022, in totaal 215 meldingen binnengekomen van ontsteking van het hartzakje, 43 meldingen van ontsteking aan de hartspier na injecteren met Pfizer.**

**Appendicitis (blindedarmontsteking)** werd gerapporteerd als een ernstige bijwerking door 8 vaccinatie deelnemers.

### **Personen met een voorgeschiedenis van Bell's verlamming**

*Gevallen van Bell's verlamming werden gemeld na vaccinatie tijdens klinische onderzoeken met het Pfizer vaccin. Veiligheidstoezicht na toelating is belangrijk om een mogelijk oorzakelijk verband verder te beoordelen. Bij gebrek aan dergelijk bewijs kunnen personen met een voorgeschiedenis van Bell's verlamming een mRNA COVID-19-vaccin krijgen, tenzij ze een contra-indicatie voor vaccinatie hebben.*

*Ook zijn er meldingen gedaan van zwelling van het gezicht bij mensen met een voorgeschiedenis van injectie met dermatologische vulstoffen.*

## Overlijdens (29-5-2022)

Er zijn 483 meldingen van overlijden gedaan bij bijwerkingen centrum Lareb na de 'Pfizer-prik.

## Acute Hepatitis

Covid vaccinatie kan een CD8 T-cel dominante [hepatitis uitlokken](#) (21-4-2022)

Er was geen hepatitis-veiligheidssignaal in COVID19-vaccinatie studies, maar verschillende rapporten hebben onlangs auto-immune hepatitis (AIH)-achtige aandoeningen in verband gebracht met [COVID19-vaccins](#). Leverbeschadiging werd waargenomen na zowel mRNA- als vector gebaseerde 'vaccins', terwijl de tijd tussen vaccintoediening en het begin van de symptomen varieerde van 4 dagen na de eerste dosis tot 6 weken na de tweede dosis. Er wordt een voorbeeld genoemd van een 52-jarige mannelijke patiënt zonder opmerkelijke medische voorgeschiedenis die symptomen van misselijkheid, vermoeidheid, verlies van eetlust en jeuk ontwikkelde ongeveer 10 dagen na de 1<sup>e</sup> dosis van het Pfizer mRNA-vaccin. Hij ontwikkelde vervolgens geelzucht.

*[Conclusie](#) na uitgebreide immunologische beoordeling van de patiënt: COVID19-vaccinatie kan een afzonderlijke T-cel-dominante immuun gemedieerde hepatitis opwekken met een uniek pathomechanisme geassocieerd met vaccinatie-geïnduceerde antigeen specifieke weefsel bewonende immuniteit die systemische immunosuppressie vereist.*

Bij het [Lareb](#) zijn tot 29-5-2022, 14 meldingen van hepatitis gedaan, 3 meldingen hiervan zijn gemeld na injectie met het vector vaccin van AstraZeneca, 11 meldingen betreffen een mRNA injectie, Moderna 2, Pfizer 9.

## [Ernstige schouderproblematiek na covid-19-vaccinatie](#) (NTVG - 12 mei 2022)

*Bij schouderpijn die langer dan 48 uur na vaccinatie aanhoudt, kan er sprake zijn van SIRVA.*

*Bij aanhoudende klachten moet de patiënt tijdig worden geanalyseerd en moet verwijzing naar een orthopeed overwogen worden.*

*Door vaccins op de juiste wijze te injecteren kan men het risico op SIRVA verkleinen.*

## Bijwerkingen, gemeld in VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting USA)

2.151.666 [Gemelde bijwerkingen](#) Covid vaccinatie (tot 20 mei 2022)

- **Overlijdens:** 28.312: Pfizer, 18.384 Moderna, 7.402. Janssen, 2.416. vaccin onbekend, 110.
- **Hartaanvallen** 14,565: Pfizer 10. 161 Moderna, 3584, Janssen 773 vaccin onbekend 47.
- **Miskramen** 4.668
- **Menstruatiestoornissen** 27.467
- **Doodgeboorten** 133
- **Myocarditis/pericarditis** 41.044

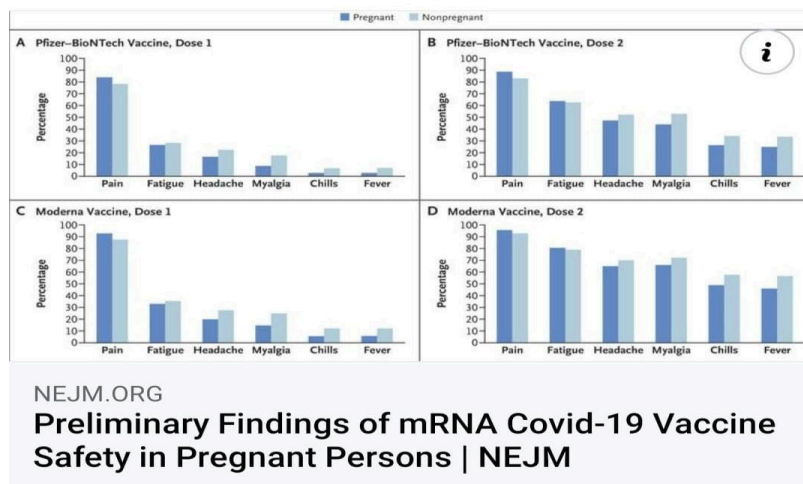
## Bijwerkingen - Voorvallen

Enkele voorvallen van miskramen/dodgeboren baby's, gemeld bij VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting USA)

- [Bevallen van een niet-levensvatbare vrouwelijke foetus na 29 weken zwangerschap.](#)  
Bij 28 weken en 5 dagen zwangerschap gevaccineerd met de eerste dosis van het COVID19-vaccin. Twee dagen later verminderde beweging van de baby. De baby bleek in de vroege ochtend op 26-12-2020 geen hartslag meer te hebben.
- [Baby, doodgeboren.](#)  
Met 18 weken zwangerschap gevaccineerd met het Pfizer vaccin. Zwangerschap was tot die tijd volkomen normaal (echografie gedaan op 15-1-2021). Op 18-1-2021 ontstonden er hevige vaginale bloedingen, waarschijnlijk als gevolg van een placenta-abruptie. vervolgens bevallen na 18 weken.
- [Injectie met Pfizer bij 8 weken zwangerschap,](#) 2 weken erna eerste bloedverlies, subchorionisch hematoom. Na 10 weken was het sub-chorionische hematoom verdwenen. Tweede injectie in februari en 1 week later, bij 12 weken zwangerschap, had de foetus geen hartslag meer.
- [Via de moedermelk doorgegeven aan de zuigeling](#)  
**Baby, 1-jaar:** Peeling (ontveling) van de huid op de handen en voetzolen.

Hieronder een [tabel met cijfers uit VK](#) over miskramen na Covid vaccinatie.

Study by New England Journal of Medicine of COVID19 vaccinations given to pregnant women (mainly in their 3rd trimester) shows that 13.9% of them resulted in Pregnancy loss.



### **Absolute contra-indicaties voor alle COVID-19-vaccins**

[Praktijkhandleiding COVID-19-vaccinatie](#) (NHG, Nederlands Huisartsen Genootschap)

- Een tweede vaccinatie met een ander COVID-19-vaccin na een allergische reactie wordt niet geadviseerd. Er zijn te weinig data over zowel allergische (kruis)reacties als over de effectiviteit. Het vooraf of na vaccinatie preventief nemen van medicatie

Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken

[www.nvkp.nl](http://www.nvkp.nl)



om een allergische reactie te voorkómen kan een ernstige anafylactische reactie vertragen en wordt met kracht afgeraden.

- Bij epilepsie kan een vaccinatie of koorts na vaccinatie een convulsie uitlokken. Bij personen die bekend zijn met het krijgen van convulsies na vaccinatie of koorts, wordt een afweging gemaakt tussen de voor- en nadelen van de COVID-19-vaccinatie. Neem hierover zo nodig contact op met de behandelend specialist.
- In Noorwegen en in Nederland is een aantal zeer kwetsbare mensen overleden na vaccinatie met een COVID-19-vaccin. Deze gebeurtenissen worden nog onderzocht en geven vooralsnog geen aanleiding tot het formuleren van een contra-indicatie voor de alleroudsten. Tot die tijd wordt aanbevolen om bij oude en heel fragiele mensen de voor- en nadelen te beoordelen of iemand geschikt is om te worden gevaccineerd en de optredende bijwerkingen van vaccinatie, zoals koorts, veilig kan verdragen.

Algemene informatie over de verschillende typen ‘vaccins’ die op de markt zijn (zoals mRNA, vector) is te vinden in het [‘Overzicht vaccin typen’](#).

Heeft u een bijwerking ervaren?

Meld dit dan bij [Lareb](#).

## Nieuwsfeiten over dit vaccin (uit 2021)

**In de 1<sup>e</sup> week zijn er zo’n honderd meldingen gedaan van bijwerkingen van het vaccin van BioNTech/Pfizer. (14-1-2021)**

In de eerste week waarin Nederlandse zorgmedewerkers zijn gevaccineerd tegen het coronavirus, zijn zo’n honderd meldingen van bijwerkingen gedaan. In twee gevallen kregen mensen na toediening van het vaccin een ernstige allergische reactie. <https://www.telegraaf.nl/nieuws/139861737/honderd-nederlandse-meldingen-over-coronavaccin-twee-allergische-reacties>

**16.000 meldingen met mogelijke bijwerkingen van coronavaccins in Europa (25-1-2021)**

De meeste meldingen komen van het Pfizer-vaccin, dat als eerste in grote aantallen beschikbaar was op de Europese markt. Tot en met 23 januari zijn er bij het EMA 16.479 gevallen bekend van vermoedens van mogelijke bijwerkingen na inenting van het Pfizer-vaccin. Deze meldingen komen van zowel zorgprofessionals (12.330) als mensen zonder medische achtergrond

(4149). <https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/artikel/5210255/16000-patienten-gemeld-met-mogelijke-bijwerkingen-van-coronavaccins>

**Vijftien ouderen overleden na coronaprik. (8-2-2021)**

14 ouderen kregen het vaccin van Pfizer toegediend, 1 van Moderna.

<https://nos.nl/artikel/2367828-vijftien-ouderen-overleden-na-coronaprik-waarschijnlijk-door-onderliggende-problemen.html?fbclid=IwAR2Q-FcXrDGSCCF53yk4TK75rqa0OuOuJfloyUcPAwXm5g3DtRyX5VP6XfA>

**Mensen die gevaccineerd zijn met het coronavaccin van Pfizer/BioNTech (Comirnaty), kunnen een uitgebreide zwelling op de prikplek krijgen. (24-3-2021)**

Bijwerkingencentrum Lareb ontving tot en met half februari 80 meldingen van een uitgebreide zwelling en/of roodheid op de prikplek. De zwelling kan pijnlijk en zo

Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken

[www.nvkn.nl](http://www.nvkn.nl)

uitgebreid zijn, dat het zelfs tot over de schouder of de elleboog heen gaat.

<https://www.apothekersnieuws.nl/uitgebreide-zwelling-arm-mogelijk-na-pfizer-biontech-vaccin/>

**Ontsteking van de hartspier en ontsteking van het hartzakje worden opgenomen in de bijsluiter van de coronavaccins van Pfizer/BioNTech en Moderna als mogelijke bijwerkingen (9-7-2021)**

Het EMA concludeerde dat de gevallen zich voornamelijk voordeden binnen 14 dagen na vaccinatie, het vaakst na de tweede dosis en veelal bij jongere mannen. Er zijn vijf sterfgevallen in de Europese Economische Ruimte (EER) geconstateerd, van mensen die al ziek waren of een hoge leeftijd hadden.

<https://radar.avrotros.nl/nieuws/item/zeldzame-ontstekingen-aan-hart-horen-in-bijsluiter-pfizer-en-moderna-vaccins/>

---