

Trends van vermoedelijke bijwerkingen door COVID-19 vaccins op basis van cijfers in EudraVigilance op 05-07-2022:

Tekstweergave website publicatie
publicatiedatum: 21-07-2022

Inhoud

1	Inleiding/Verantwoording.....	3
2	Wat wordt onder ernstige bijwerking verstaan?.....	4
3	Stand van zaken totaal aantal meldingen.....	5
3.1	Totaal aantal (ernstige) bijwerkingen.	5
3.2	Bijwerking van één persoon soms bij meerdere vaccins gemeld (dubbelen).....	5
3.3	Verhouding meldingen tussen EEA-de niet-EEA-landen.	6
4	Bijwerkingen na COVID-19 vaccinatie per leeftijdsgroep.	8
4.1	Alle leeftijdsgroepen.	8
4.2	De 0-17-jarigen vergeleken met groep 18+.	8
4.3	Ernstige bijwerkingen 0-17-jarigen.....	9
5	12-17-jarigen.	10
5.1	Totaal (ernstige) bijwerkingen 12-17-jarigen.....	10
5.2	Trend ernstige bijwerkingen 12-17-jarigen.....	11
5.3	Trend overlijdensgevallen bij de 12-17-jarigen.	12
5.4	Trend myocarditis bij 12-17-jarigen.	13
6	3-11-jarigen.	14
6.1	Totaal aantal gemelde bijwerkingen bij de 3-11-jarigen	14
6.2	Trend ernstige bijwerkingen bij de 3-11-jarigen.....	14
6.3	Trend overlijden bij de 3-11-jarigen.	16
6.4	Trend myocarditis 3-11-jarigen.....	17
7	Samenvatting.	18
8	Nawoord: Is 1,9 miljoen gemelde bijwerkingen (waaronder 26.255 overlijdensgevallen) veel?.....	19

1 Inleiding/Verantwoording.

In de EMA database EudraVigilance worden onder andere meldingen geregistreerd van bijwerkingen na een COVID-19 vaccinatie. Deze meldingen worden doorgegeven door de organisaties van de aangesloten landen en de farmaceuten waar die meldingen binnenkomen.

In deze publicatie wordt het totaal aantal gemelde bijwerkingen uitgesplitst naar farmaceut en leeftijdsgroepen zoals de 3-11-jarigen en de 12-17-jarigen.

Datum van meten – 7 juli 2022

De resultaten in deze publicatie zijn gebaseerd op de meldingen in de EMA database EudraVigilance zoals deze op 7 juli 2022 waren geregistreerd. Door deze gegevens te downloaden is deze stand geconsolideerd. Het voordeel is dat de analyses onderling vergelijk blijven. Het nadeel is dat de cijfers niet meer actueel zijn. Daarom is regelmatig een nieuwe update nodig.

Vermoedelijke bijwerkingen

De meldingen die in de EMA database EudraVigilance zijn opgenomen betreffen vermoedelijke bijwerkingen. Als hierna sprake is van bijwerkingen dan gaat het om vermoedelijke bijwerkingen.

Definitie bijwerking

In de verklarende woordenlijst van EudraVigilance wordt een bijwerking omschreven als: Artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG als gewijzigd definieert een bijwerking als "een reactie op een geneesmiddel die schadelijk en onbedoeld is".

Bron: <https://www.adrreports.eu/nl/glossary.html> (Geraadpleegd op 06-11-2021)

3-11-jarigen i.p.v. 5-11-jarigen

Sinds december 2021 worden ook 5-11-jarigen geïnjecteerd tegen COVID-19. In paragraaf 6 wordt ingegaan op de ontwikkeling van de bijwerkingen bij de groep 3-11-jarige kinderen. Dat is helaas in EudraVigilance niet aan te passen naar 5-11 jaar

Toegang tot EudraVigilance

Een handreiking om toegang te krijgen tot bijwerkingen van de COVID-19 vaccins in EudraVigilance staat beschreven in

<https://onderzoekvaccins.nl/toegang-eudravigilance-rapporten-bijwerkingen-covid-19-vaccins/>

Het downloaden van data uit EudraVigilance

Een handreiking om de gegevens over de bijwerkingen van de COVID-19 vaccins in EudraVigilance te downloaden staat beschreven in

<https://onderzoekvaccins.nl/line-listing-maken-in-ema-database-eudravigilance/>

De EEA-landen

In de database wordt onderscheid gemaakt tussen de meldingen die betrekking hebben op de EEA-landen en de niet EEA-landen (European Economic Area en non-European Economic Area). De toelichting is niet duidelijk over de categorie non-EEA. Gaat het om de vestigingsplaats van de melder of heeft de melding betrekking op een ingezetenen buiten de EEA landen?

Voor een beeld van de (ernstige) bijwerkingen met betrekking tot de COVID-19 vaccins is dit onderscheid niet direct van belang.

De COVID-19 vaccins

Met de COVID-19 vaccins wordt in deze publicatie de volgende 4 vaccins bedoeld

- CHADOX1 NCOV-19 van AstraZeneca
- AD26.COV2.S van Janssen
- CX-024414 van Moderna
- Tozinameran van Pfizer

Dit is de naamgeving zoals die door de EMA in EudraVigilance wordt gehanteerd.

In deze publicatie wordt ook de naam van de farmaceut genoemd als het COVID-19 vaccin wordt bedoeld.

2 Wat wordt onder ernstige bijwerking verstaan?

In de EMA database EudraVigilance worden de meldingen opgenomen van de mogelijke bijwerkingen bij het vaccineren met covid-19 vaccins. Een bijwerking krijgt de kwalificatie 'ernstig' ('Serious') als deze

- (i) de dood tot gevolg heeft;
- (ii) levensbedreigend is;
- (iii) ziekenhuisopname of verlenging van een bestaande ziekenhuisopname tot gevolg heeft;
- (iv) blijvende of significante invaliditeit/arbeidsongeschiktheid veroorzaakt (naar de mening van de indiener);
- (v) zich uit in een aangeboren afwijking/misvorming;
- (vi) resulteert in andere medisch belangrijke omstandigheden.

Bron: https://www.adrreports.eu/nl/data_source.html

(zie: Tabblad Rapporten Begrijpen onderdeel Gegevensbron)

3 Stand van zaken totaal aantal meldingen.

- (3.1) Totaal aantal (ernstige) bijwerkingen.
- (3.2) Bijwerking van één persoon soms bij meerdere vaccins gemeld (dubbelen).
- (3.3) Verhouding meldingen tussen EEA-de niet-EEA-landen.

3.1 Totaal aantal (ernstige) bijwerkingen.

Van 1 januari 2021 t/m 5 juli 2022 zijn in EudraVigilance 1,9 miljoen meldingen binnengekomen van personen met 1 of meer bijwerkingen na een injectie met een COVID-19 vaccin.

Bij 1 miljoen personen zijn 1 of meer ernstige bijwerkingen gemeld. Tot nu toe zijn 26.255 overlijdensgevallen gemeld na een COVID-19 injectie.

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen			
Het aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen na een COVID-19 vaccinatie in de periode van 1-1-2021 t/m 05-07-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 05-07-2022)			
aantal		Overleden	
		Nee	Totaal
Meldingen	Overig	887.356	887.411
	Ernstig	1.003.125	1.029.325
Totaal		1.890.481	1.916.736

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Of 1,9 miljoen aan gemelde bijwerkingen met 26.255 overlijdensgevallen veel of weinig is daar wordt in het Nawoord (H8) op ingegaan?

3.2 Bijwerking van één persoon soms bij meerdere vaccins gemeld (dubbelen).

Er zijn 11.445 personen waarbij de bijwerking bij meer dan 1 farmaceut is gemeld. Alleen op totaal niveau is daarvoor te corrigeren. Bij een uitsplitsing naar vaccin is dat niet mogelijk. Deze meldingen zijn niet aan één vaccin toe te schrijven.

In deze publicatie is ervoor gekozen om niet te corrigeren voor deze dubbeling. Het gaat om relatief kleine aantallen en blijven de totalen vergelijkbaar bij het uitsplitsten naar vaccin.

Een groot deel van deze publicatie gaat over de 0-17-jarigen. In die groep gaat het om 26 dubbelingen. En van de 147 overlijdensgevallen heeft er 1 dubbeling betrekking op de groep 0-17 jaar.

Hieronder het overzicht van de dubbele meldingen. Van de 11.445 meldingen zijn er 11.077 die bij 2 farmaceuten zijn ingedeeld. In 2 gevallen is de melding bij 4 farmaceuten terechtgekomen. Welk vaccin verantwoordelijk wordt gehouden voor een eventueel overlijden is niet te achterhalen. Misschien in dat ene geval hebben alle vaccins evenveel bijgedragen. Maar per saldo overlijdt die persoon dan toch maar 1 keer.

Dubbele melding bijwerking bij meer dan 1 van de farmaceuten (Bron: EMA database EudraVigilance stand 05-07-2022)					
overleden		Melding bij meer dan 1 van			Totaal
		2	3	4	
nee	leeftijd a) 0-1 mnd	3	0	0	3
	b) 2mnd-2jaar	2	0	0	2
	c) 3-11jaar	5	0	0	5
	d) 12-17jaar	23	0	0	23
	e) 18-64jaar	8523	254	0	8777
	f) 65-85jaar	1684	84	0	1768
	g) > 85jaar	91	0	0	91
	h) Onbekend	604	24	1	629
	Subtot	10935	362	1	11.298
ja	leeftijd a) 0-1 mnd	1	0	0	1
	e) 18-64jaar	66	1	1	68
	f) 65-85jaar	48	1	0	49
	g) > 85jaar	18	1	0	19
	h) Onbekend	9	1	0	10
	Subtot	142	4	1	147
totaal		11077	366	2	11445

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

3.3 Verhouding meldingen tussen EEA-de niet-EEA-landen.

Er zijn 1,4 miljoen meldingen gedaan van 1 of meer bijwerkingen in de EEA-landen. Totaal zijn er 26.255 overlijdensgevallen gemeld. Hiervan zijn er 11.290 (43%) gekoppeld aan de EEA-landen.

 Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen				
Het aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen in de EEA-landen na een COVID-19 vaccinatie in de periode van 1-1-2021 t/m 05-07-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 05-07-2022)				
aantal		Overleden		Totaal
		Nee	Ja	
Meldingen	Overig	858.218	50	858.268
	Ernstig	566.575	11.240	577.815
Totaal		1.424.793	11.290	1.436.083
 EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENTIFIC MEDICINES REGISTRY  EudraVigilance				

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Van de ernstige meldingen komt 54% (=577.815/1.029.325) uit de EEA-landen. Opmerkelijk is dat bij de niet-EEA landen 94% van de meldingen de kwalificatie ernstig heeft.

 Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen						
Het aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen na een COVID-19 vaccinatie in de periode van 1-1-2021 t/m 05-07-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 05-07-2022)						
aantal	Totaal EEA	% Totaal EEA	Totaal niet-EEA	% Totaal niet-EEA	Totaal	% Totaal
Meldingen Overig	858.268	60%	29.143	6%	887.411	46%
Meldingen Ernstig	577.815	40%	451.510	94%	1.029.325	54%
Totaal	1.436.083	100%	480.653	100%	1.916.736	100%


 EUROPEAN MEDICINES AGENCY
 SCIENCE · MEDICINES · HEALTH


 EudraVigilance

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

4 Bijwerkingen na COVID-19 vaccinatie per leeftijdsgroep.

- (4.1) Alle leeftijdsgroepen.
 (4.2) De 0-17-jarigen vergeleken met groep 18+
 (4.3) Ernstige bijwerkingen 0-17-jarigen.

4.1 Alle leeftijdsgroepen.

Van de 1,9 miljoen gemelde bijwerkingen is 1 miljoen (54%) toe te rekenen aan het COVID-19 vaccin van Pfizer.

 Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen					
Het aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen na een covid-19 vaccinatie in de periode 01-01-2021 t/m 05-07-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance)					
	AstraZeneca	Janssen	Moderna	Pfizer	Totaal
leeftijd a) 0-1 mnd	302	13	97	339	751
b) 2mnd-2jaar	343	53	139	630	1.165
c) 3-11jaar	285	5	69	4.117	4.476
d) 12-17jaar	302	106	1.872	27.671	29.951
e) 18-64jaar	392.629	56.238	243.928	791.667	1.484.462
f) 65-85jaar	74.262	4.103	46.698	132.216	257.279
g) > 85jaar	3.109	384	5.830	24.392	33.715
h) Onbekend	33.068	4.379	11.586	55.904	104.937
Totaal	504.300	65.281	310.219	1.036.936	1.916.736

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

4.2 De 0-17-jarigen vergeleken met groep 18+.

Bij de 0-17-jarigen is 91% van de meldingen gerelateerd aan Tozinameran het COVID-19 vaccin van Pfizer.

 Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen					
Het aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen in de EEA-landen na een covid-19 vaccinatie in de periode 01-01-2021 t/m 05-07-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance)					
aantallen	AstraZeneca	Janssen	Moderna	Pfizer	Totaal
0-17jaar	478	159	1.837	24.050	26.524
18+	299.973	54.193	228.225	827.168	1.409.559
totaal	300.451	54.352	230.062	851.218	1.436.083
percentages					
0-17jaar	2%	1%	7%	91%	100%
18+	21%	4%	16%	59%	100%
totaal	21%	4%	16%	59%	100%

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

4.3 Ernstige bijwerkingen 0-17-jarigen.

Zoomen we in op de groep 0 t/m 17-jarigen dan zien we dat er ruim 26.313 personen zijn gemeld met 1 of meer ernstige bijwerkingen. Hiervan komen 24.768 (95%) meldingen voor rekening van Pfizer.

Van de 191 gemelde overlijdensgevallen zitten er 130 (68%) in de groep van 12-17 jaar en 23 (12%) in de leeftijdscategorie 3-11 jaar.

 Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen					
Het aantal meldingen met 1 of meer ernstige bijwerkingen in de periode 1-1-2021 t/m 05-07-2022 na een COVID-19 vaccinatie bij 0 t/m 17-jarigen (Bron: EMA database EudraVigilance stand (05-07-2022))					
Serious	AstraZeneca (CHADOX1 NCOV-	Janssen (AD26.COV2.S)	Moderna (CX-024414)	Pfizer Tozinameran	Total
0-1 Month	111	5	33	237	386
2 Month - 2 Years	217	6	40	453	716
3-11 Years	197	0	31	3.931	4.159
12-17 Years	196	54	655	20.147	21.052
Total	721	65	759	24.768	26.313
Death	AstraZeneca (CHADOX1 NCOV-	Janssen (AD26.COV2.S)	Moderna (CX-024414)	Pfizer Tozinameran	Total
0-2 Years	7	3	7	21	38
3-11 Years	1	0	1	21	23
12-17 Years	3	3	14	110	130
Total	11	6	22	152	191

5 12-17-jarigen.

(5.1) Totaal (ernstige) bijwerkingen 12-17-jarigen.

(5.2) Trend ernstige bijwerkingen 12-17-jarigen.

(5.3) Trend overlijdensgevallen bij 12-17-jarigen.

(5.4) Trend myocarditis bij 12-17-jarigen.

5.1 Totaal (ernstige) bijwerkingen 12-17-jarigen.

Bij de 12-17-jarigen zijn 29.951 meldingen geregistreerd met 1 of meer bijwerkingen. Hiervan zijn er 21.052 (70%) als ernstig bestempeld.

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen			
Het aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen na een COVID-19 vaccinatie bij 12 t/m 17-jarigen in de periode van 1-1-2021 t/m 05-07-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 05-07-2022)			
aantal		Overleden	
		Nee	Totaal
Meldingen	Overig	8.899	8.899
	Ernstig	20.922	21.052
Totaal		29.821	29.951

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

EudraVigilance

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

5.2 Trend ernstige bijwerkingen 12-17-jarigen.

In de onderstaande tabel is te zien hoe het aantal gemelde ernstige bijwerkingen zich heeft ontwikkeld. Vanaf juni 2021 is het vaccineren van de 12-17-jarigen van start gegaan. Dat is ook het punt waar de stijging van het aantal ernstige bijwerkingen snel gaat toenemen.

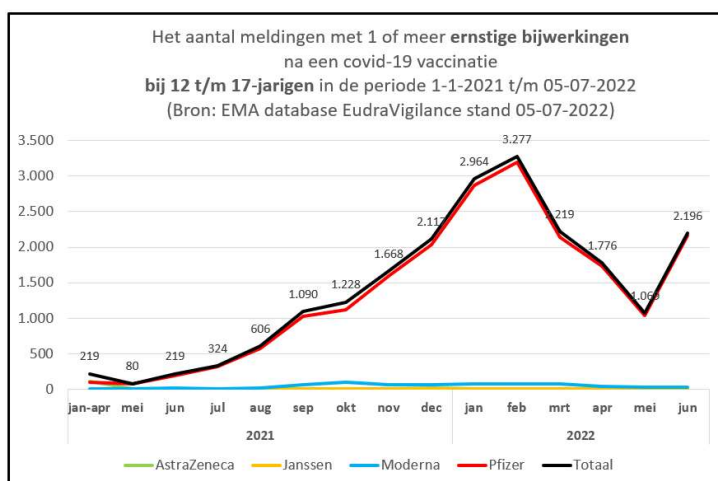
 Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen					
Het aantal meldingen met 1 of meer ernstige bijwerkingen na een covid-19 vaccinatie bij 12 t/m 17-jarigen in de periode 1-1-2021 t/m 05-07-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 05-07-2022)					
	AstraZeneca	Janssen	Moderna	Pfizer	Totaal
2021 jan-apr	109	0	7	103	219
mei	7	0	3	70	80
jun	7	3	17	192	219
jul	0	2	10	312	324
aug	5	8	21	572	606
sep	8	3	57	1.022	1.090
okt	7	2	95	1.124	1.228
nov	10	3	64	1.591	1.668
dec	11	2	68	2.036	2.117
2022 jan	6	11	76	2.871	2.964
feb	4	7	69	3.197	3.277
mrt	7	1	74	2.137	2.219
apr	4	3	40	1.729	1.776
mei	4	4	29	1.032	1.069
jun	7	5	25	2.159	2.196
Totaal	196	54	655	20.147	21.052



Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

De rol van de andere vaccins is op zich al indrukwekkend, maar ze vallen in het niet bij Pfizer. In de grafiek is duidelijk dat vrijwel alle ernstige bijwerking voor rekening van Pfizer komen.

De stijging in juni is opmerkelijk. Het kan zijn dat veel jongeren zich hebben laten booster om op vakantie te kunnen. Dit kan dan weer een stijging van het aantal bijwerkingen hebben veroorzaakt.



Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

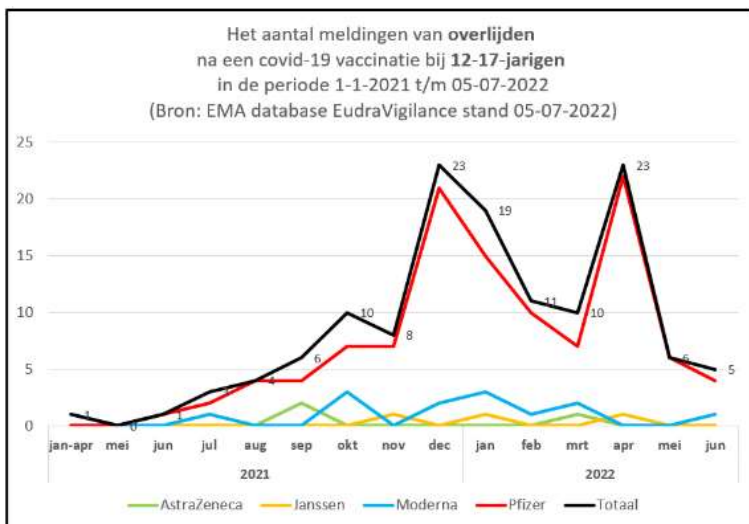
5.3 Trend overlijdensgevallen bij de 12-17-jarigen.

Tot nog toe zijn 130 overlijdensgevallen gemeld bij de 12-17-jarigen. Bij de overlijdensgevallen zien we geen geleidelijke ontwikkeling. Er zijn twee piekmomenten te onderscheiden. In december 2021 (23 overlijdensgevallen) en in april 2022 (ook 23 overlijdensgevallen).

 Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen					
Het aantal meldingen van overlijden na een covid-19 vaccinatie bij 12 t/m 17-jarigen in de periode 1-1-2021 t/m 05-07-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 05-07-2022)					
	AstraZeneca	Janssen	Moderna	Pfizer	Totaal
2021 jan-apr	0	0	1	0	1
mei	0	0	0	0	0
jun	0	0	0	1	1
jul	0	0	1	2	3
aug	0	0	0	4	4
sep	2	0	0	4	6
okt	0	0	3	7	10
nov	0	1	0	7	8
dec	0	0	2	21	23
2022 jan	0	1	3	15	19
feb	0	0	1	10	11
mrt	1	0	2	7	10
apr	0	1	0	22	23
mei	0	0	0	6	6
jun	0	0	1	4	5
Totaal	3	3	14	110	130

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

In de onderstaande grafiek zijn de piekmomenten duidelijk te zien.



Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

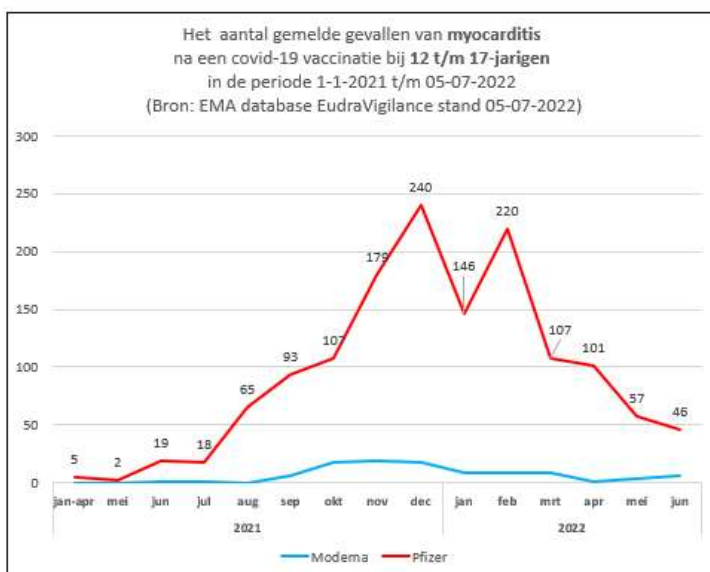
5.4 Trend myocarditis bij 12-17-jarigen.

Er zijn 1505 gevallen van myocarditis gemeld. Hiervan zijn er 1405 (93%) gemeld na een injectie met het COVID-19 vaccin van Pfizer. Uit de cijfers is niet te halen of de melding is gekoppeld aan de eerste of de tweede injectie. Wel is te achterhalen dat deze bijwerking in 9 gevallen heeft geleid tot een melding van overlijden: Pfizer 8x en Moderna 1x. (De overlijdenstabel van de 12-17-jarigen is hier niet afgebeeld).

 Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen					
Het aantal gemelde gevallen van myocarditis na een covid-19 vaccinatie bij 12 t/m 17-jarigen in de periode 1-1-2021 t/m 05-07-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 05-07-2022)					
	AstraZeneca	Janssen	Moderna	Pfizer	Totaal
2021 jan-apr	0	0	0	5	5
mei	0	0	0	2	2
jun	0	0	1	19	20
jul	0	0	1	18	19
aug	0	0	0	65	65
sep	0	0	6	93	99
okt	2	0	18	107	127
nov	0	0	19	179	198
dec	1	0	17	240	258
2022 jan	0	0	8	146	154
feb	0	0	8	220	228
mrt	0	0	9	107	116
apr	0	0	1	101	102
mei	0	0	3	57	60
jun	0	0	6	46	52
Totaal	3	0	97	1.405	1.505

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

In de onderstaande grafiek zijn twee piekmomenten te zien. De eerste is in december 2021 en de tweede in februari 2022. Het tweede piekmoment loopt niet synchroon met de ontwikkeling van het aantal gemelde overlijdensgevallen bij de 12-17-jarigen.



Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

6 3-11-jarigen.

- (6.1) Totaal (ernstige) bijwerkingen bij de 3-11-jarigen
- (6.2) Trend ernstige bijwerkingen bij de 3-11-jarigen
- (6.3) Trend overlijden bij de 3-11-jarigen
- (6.4) Trend myocarditis 3-11-jarigen

6.1 Totaal aantal gemelde bijwerkingen bij de 3-11-jarigen .

In december 2021 is gestart met de vaccinatie van de kwetsbaren in de leeftijdsgroep 5-11-jaar. Het startmoment voor de rest lag een maand later.

In EudraVigilance wordt alleen de leeftijdsgroep 3-11-jaar onderscheiden. Er is weliswaar een grote overlap met de 5-11-jarigen, maar die 2 extra jaren kunnen voor ruis zorgen.

Bij de groep 3 t/m 11 jaar staan 4.476 meldingen met 1 of meer bijwerkingen in de EMA database EudraVigilance. Opvallend is dat 4.159 (93%) van de meldingen ernstig van aard zijn.

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen			
Het aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen na een COVID-19 vaccinatie bij 3 t/m 11-jarigen in de periode van 1-1-2021 t/m 05-07-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 05-07-2022)			
aantal		Overleden	
		Nee	Totaal
Meldingen	Overig	317	0
	Ernstig	4.136	23
Totaal		4.453	23
			4.476

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

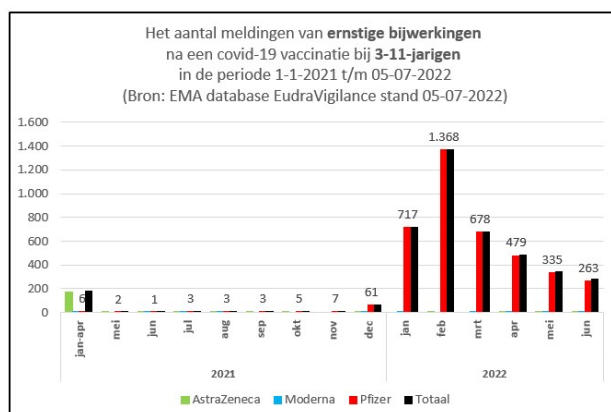
6.2 Trend ernstige bijwerkingen bij de 3-11-jarigen.

In de tabel is duidelijk te zien dat het aantal meldingen vanaf december.2021 snel toeneemt en vanaf maart weer gaat afnemen. In totaal zijn er nu zo'n 4.159 meldingen geregistreerd met 1 of meer ernstige bijwerkingen. Het leeuwendeel van de 3931 (94%) ernstige bijwerkingen is aan Pfizer gekoppeld.

 Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen					
Het aantal meldingen met 1 of meer ernstige bijwerkingen na een covid-19 vaccinatie bij 3-11-jarigen in de periode 1-1-2021 t/m 05-07-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 05-07-2022)					
	AstraZeneca	Janssen	Moderna	Pfizer	Totaal
2021 jan-apr	169	0	2	6	177
mei	2	0	0	2	4
jun	4	0	2	1	7
jul	7	0	1	3	11
aug	3	0	1	3	7
sep	4	0	0	3	7
okt	1	0	0	5	6
nov	0	0	0	7	7
dec	1	0	1	61	63
2022 jan	0	0	2	717	719
feb	1	0	0	1.368	1.369
mrt	0	0	3	678	681
apr	2	0	1	479	482
mei	1	0	5	335	341
jun	2	0	13	263	278
Totaal	197	0	31	3.931	4.159

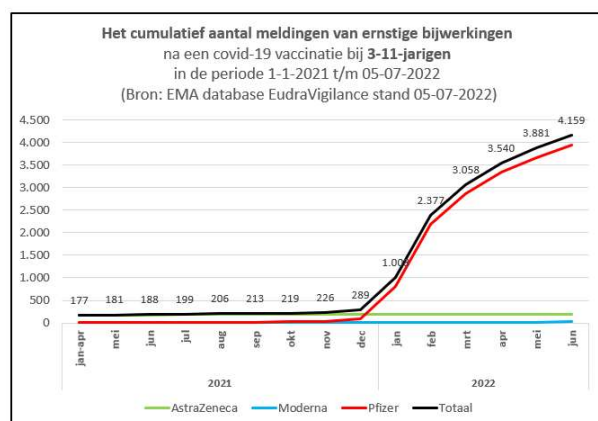
Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Vanaf het moment waarop de vaccinatie van de 5-11-jarigen is gestart (december 2021) zie je in de onderstaande grafieken ook de ernstige bijwerkingen toenemen.



Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

De cumulatieve ontwikkeling van het aantal meldingen van ernstige bijwerkingen bij de groep 3-11-jarigen laat het volgende beeld zien.



Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

6.3 Trend overlijden bij de 3-11-jarigen.

De COVID-19 injectie is ter preventie aan gezonde kinderen verstrekt. Tot nog toe zijn er al 23 overlijdensgevallen gemeld in de leeftijdsgroep 3-11 jaar.

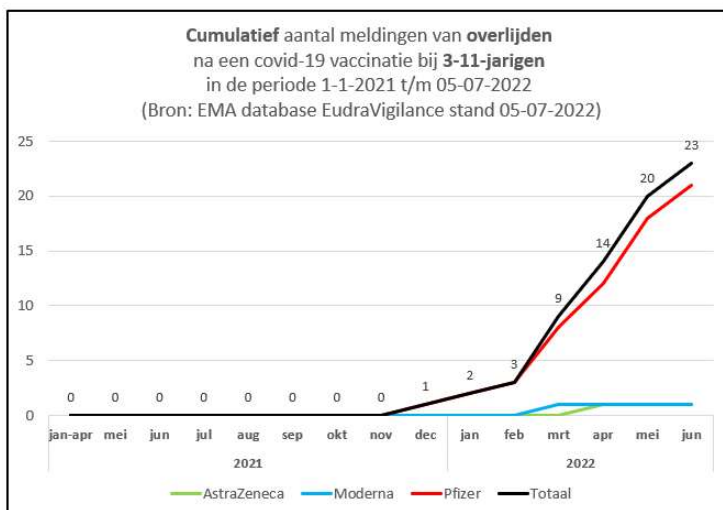
 Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen					
Het aantal meldingen van overlijden na een covid-19 vaccinatie bij 3-t/m 11-jarigen in de periode 1-1-2021 t/m 05-07-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 05-07-2022)					
	AstraZeneca	Janssen	Moderna	Pfizer	Totaal
2021 jan-apr	0	0	0	0	0
mei	0	0	0	0	0
jun	0	0	0	0	0
jul	0	0	0	0	0
aug	0	0	0	0	0
sep	0	0	0	0	0
okt	0	0	0	0	0
nov	0	0	0	0	0
dec	0	0	0	1	1
2022 jan	0	0	0	1	1
feb	0	0	0	1	1
mrt	0	0	1	5	6
apr	1	0	0	4	5
mei	0	0	0	6	6
jun	0	0	0	3	3
Totaal	1	0	1	21	23



EudraVigilance

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

De cumulatieve ontwikkeling van het aantal meldingen van overlijden bij de groep 3-11-jarigen laat het volgende beeld zien.



Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

6.4 Trend myocarditis 3-11-jarigen.

Er zijn bij de 3-11-jarigen 44 gevallen van myocarditis gemeld. Op 2 na liggen deze allemaal in de periode dat de vaccinatie voor deze groep in gang is gezet (december 2021). Er zijn in deze leeftijdsgroep zijn 2 overlijdensgevallen waarvan 1 in de EEA. (De overlijdensstabel van de 3-11-jarigen is hier niet afgebeeld).

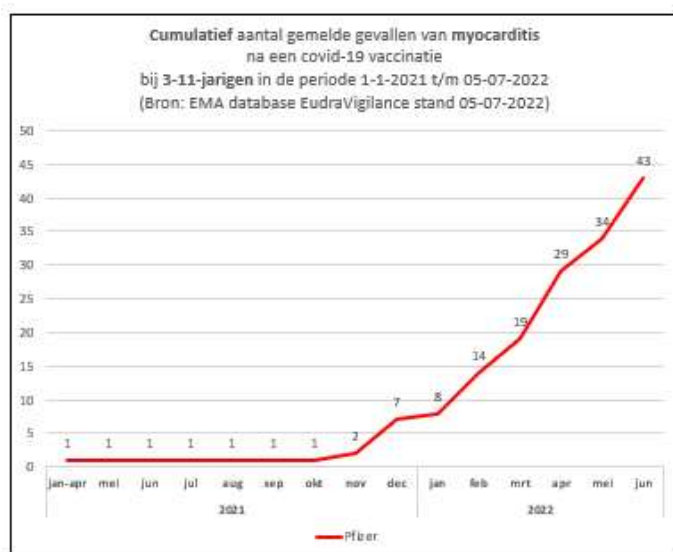
* 11.1 Myocarditis bij 3-11-jarigen.

SELECT IF myocarditis=1 AND leeftijd EQ 'c) 3-11jaar' .

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen					
Het aantal gemelde gevallen van myocarditis na een covid-19 vaccinatie bij 3-11-jarigen in de periode 1-1-2021 t/m 05-07-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 05-07-2022)					
	AstraZeneca	Janssen	Moderna	Pfizer	Totaal
2021 jan-apr	0	0	0	1	1
mei	0	0	0	0	0
jun	0	0	0	0	0
jul	0	0	0	0	0
aug	0	0	0	0	0
sep	0	0	0	0	0
okt	0	0	0	0	0
nov	0	0	0	1	1
dec	0	0	0	5	5
2022 jan	0	0	0	1	1
feb	0	0	0	6	6
mrt	0	0	0	5	5
apr	0	0	0	10	10
mei	0	0	0	5	5
jun	1	0	0	9	10
Totaal	1	0	0	43	44

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

De cumulatieve ontwikkeling van het aantal meldingen van myocarditis bij de groep 3-11-jarigen laat het volgende beeld zien.



Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

7 Samenvatting.

Totaal aantal meldingen na een COVID-19 injectie

Van 1 januari 2021 t/m 5 juli 2022 zijn in EudraVigilance 1,9 miljoen meldingen binnengekomen van personen met 1 of meer bijwerkingen na een injectie met een COVID-19 vaccin. Hierbij gaat het 1 miljoen (54%) ernstige bijwerkingen. Verder zijn er 26.255 overlijdensgevallen gemeld na een COVID-19 injectie. (H3a)

12-17-jarigen

Bij de 12-17-jarigen zijn 29.951 meldingen met 1 of meer bijwerkingen. Hiervan zijn er 21.052 (70%) ernstig. Verder zijn er 130 meldingen van overlijden. (H5a)

Het aantal meldingen dat betrekking heeft op myocarditis bedraagt 1505. Hierbij zijn 9 gevallen van overlijden gemeld: Pfizer 8x en Moderna 1x (H5d)

3-11-jarigen

In december 2021 is gestart met de vaccinatie van de kwetsbaren in de leeftijdsgroep 5-11-jaar. Het startmoment voor de rest lag een maand later. In EudraVigilance wordt alleen de leeftijdsgroep 3-11-jaar onderscheiden en dat heeft een grote overlap met de 5-11-jarigen.

Bij de groep 3 t/m 11 jaar staan 4.476 meldingen met 1 of meer bijwerkingen in de EMA database EudraVigilance. Opvallend is dat 4.159 (93%) van de meldingen ernstig van aard zijn. Verder zijn er 23 meldingen van overlijden. (H6a)

Er zijn bij de 3-11-jarigen 44 gevallen van myocarditis gemeld. Op 2 na liggen deze allemaal in de periode dat de vaccinatie voor deze groep in gang is gezet (december 2021). Er zijn in deze leeftijdsgroep zijn 2 overlijdensgevallen (H6d)

8 Nawoord: Is 1,9 miljoen gemelde bijwerkingen (waaronder 26.255 overlijdensgevallen) veel?

Volgens het ECDC waren er in week 26 in 2022 (bekeken op 5-7-2022) ruim 891 miljoen vaccins verstrekt[1]. In de EEA zijn t/m 7 juli 2022 bij EudraVigilance 1,4 mln meldingen van bijwerkingen geregistreerd. Gaan we uit van deze aantallen en houden we geen rekening met de onderrapportage van de meldingen gaat het om 0,2% aan gemelde bijwerkingen ten opzichte van het totaal aantal gezette vaccins. Is dat veel?

Jaap van Dissel meldde op 29 september 2021 aan de vaste Kamer van VWS commissie dat 0,35% van de mensen door COVID-19 op de IC zouden belanden. [2]. Dat is een relatief klein percentages. Maar toen werd naar het absolute aantal om duidelijk te maken dat het om een substantieel aantal mensen ging. Naar analogie kan je dus stellen dat 1,9 miljoen aan gemelde bijwerkingen een substantieel gezondheidsrisico vertegenwoordigt.

[1] <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#national-ref-tab>

[2] 2020-09-29 Technische briefing door Jaap van Dissel aan de Vaste Kamercommissie van VWS
[https://www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=10e2e81b-1220-4f27-a681-688ecb9cddee&title=Presentatie heer Jaap van Dissel directeur van het Centrum voor Infectieziektebestrijding van het RIVM.pdf](https://www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=10e2e81b-1220-4f27-a681-688ecb9cddee&title=Presentatie%20heer%20Jaap%20van%20Dissel%20directeur%20van%20het%20Centrum%20voor%20Infectieziektebestrijding%20van%20het%20RIVM.pdf)

* * * * *

Download: document

Naar: Homepage Onderzoekvaccins <https://onderzoekvaccins.nl/home/>

Naar: Facebook Onderzoekvaccins <https://www.facebook.com/onderzoekvaccins/>

Naar: Telegramkanaal Onderzoekvaccins <https://t.me/onderzoekvaccins>

Naar: MeWe Onderzoekvaccins: <https://mewe.com/i/onderzoekvaccins>

Abonneer je op het Telegram kanaal en je wordt op de hoogte gehouden van nieuwe publicaties op deze website.