

EudraVigilance 26-02-2022: Slachtoffers bij 3-11-jarigen na COVID-19 vaccinatie

Publicatiedatum: 17-03-2022

Voor updates en aanpassingen zie websitelink:

<https://onderzoeksvaccins.nl/eudravigilance-26-02-2022-bijwerkingen-3-17-jarigen-na-covid-19-vaccinatie>

Inhoud

1	Verantwoording cijfers bijwerkingen na COVID-19 vaccinatie	2
2	Totaal aantal gemelde (ernstige) bijwerkingen (EEA-landen en niet EEA-landen).	3
3	Aantal meldingen van bijwerkingen in de EEA-landen.....	4
4	Meldingen uit de niet EEA-landen	5
5	De ernstige bijwerkingen bij de 0-17-jarigen in de EEA-landen.....	6
6	Ontwikkeling ernstige bijwerkingen 12-17-jarigen in de EEA-landen	7
7	Ontwikkeling overlijdensgevallen 12-17-jarigen in de EEA-landen.	8
8	Ontwikkeling ernstige bijwerkingen bij 3-11-jarigen in de EEA-landen	9
9	Samenvatting – tot slot	10
10	Bijlagen	11
10.1	Omschrijving ernstige bijwerkingen volgens EudraVigilance.....	11
10.2	De EEA-landen	12

Freek Visser
Onderzoeksvaccins
Dordrecht

1 Verantwoording cijfers bijwerkingen na COVID-19 vaccinatie

In de EMA database EudraVigilance worden 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 worden de cijfers uit EudraVigilance op de peildata 30-10-2021 en 26-02-2022 met elkaar vergeleken.

Context

De eerste peildatum is gekoppeld aan het kort geding van de NVKP en Viruswaarheid tegen de Gezondheidsraad en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Dat kort geding diende op 8 november 2021. Tegen het vonnis van 29 november 2021 (C/09/6 18899/ KG ZA 21-943) is hoger beroep aangetekend dat diende op 10 maart 2022. De tweede peildatum is aan dit hoger beroep gekoppeld.

In het [betoog](#) van de voorzitter van de Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken (NVKP), dat is uitgesproken tijdens het hoger beroep, is gebruik gemaakt van [de cijfers](#) waarop in deze publicatie verder wordt ingegaan. Deze cijfers zijn gebaseerd op de gegevens in EudraVigilance op het peilmoment 26-02-2022.

In de [bijdrage](#) van de voorzitter van NVKP, die is uitgesproken tijdens het kort geding, is gebruik gemaakt van cijfers uit EudraVigilance met peilmoment 30-11-2021. Die tabel en andere overzichten zijn te vinden in de volgende publicatie:

<https://onderzoekvaccins.nl/toename-bijwerkingen-bij-12-17-jarigen-na-covid-19-vaccin/>

Bijwerkingen de 3-11-jarigen

De bijwerkingen met betrekking tot de 3-11-jarigen zijn toegevoegd omdat tussen de twee peilmomenten voorwaardelijke toelating is verleend door het EMA om ook de 3-11-jarigen te gaan injecteren met het COVID-19 'vaccin'. Daarna heeft de Gezondheidsraad op 10 december 2021 een positief advies afgegeven (Gezondheidsraad 2021/50) voor het vaccineren van die groep in Nederland. En dat is herhaald in het geactualiseerde advies van 19-01-2022 (Gezondheidsraad 2022/01). In deze actualisatie schrijft de Gezondheidsraad op bladzijde 3: "Er zijn geen nieuwe gegevens die suggereren dat er veranderingen zijn in de veiligheid van vaccinatie." Die zijn er wel zoals uit de hier gepresenteerde cijfers blijkt.

EudraVigilance

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.

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)

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

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 landen van de EEA staan in paragraaf 10.2 opgesomd.

De cijfers van de bijwerkingen in de EEA-landen en de niet EEA-landen staan in paragraaf 2. In de hoofdstukken er na worden de cijfers gepresenteerd van alleen de EEA-landen.

Relatie gezette COVID-19 vaccinaties en de bijwerkingen van de vaccinaties

In deze publicatie wordt ook gekeken of van het aantal gezette COVID-19 vaccins in de pas loopt met de ontwikkeling van de bijwerkingen. Informatie over het aantal gezette vaccins is verkregen uit de database van het ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control). Het ECDC is net als de EMA een agentschap van de EU.

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.

2 Totaal aantal gemelde (ernstige) bijwerkingen (EEA-landen en niet EEA-landen).

Van 1 januari 2021 t/m 26 februari 2022 zijn in EudraVigilance 1,5 miljoen meldingen binnengekomen van personen met 1 of meer bijwerkingen na een injectie met een COVID-19 vaccin.

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen				
Het aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen in de periode van 1-1-2021 t/m 26-02-2022 na een COVID-19 vaccinatie (Bron: EMA database EudraVigilance stand 26-02-2022)				
aantal		Overleden		Totaal
		Nee	Ja	
Meldingen	Overig	807.415	52	807.467
	Ernstig	724.075	23.328	747.403
Totaal		1.531.490	23.380	1.554.870

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Stand van zaken totaal aantal meldingen

Bij 747 duizend personen zijn 1 of meer ernstige bijwerkingen gemeld. Tot nu toe zijn 23.380 overlijdensgevallen gemeld na een COVID-19 injectie.

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen					
Het aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen op stand 30-10-2021 en stand 26-02-2022 na een COVID-19 vaccinatie (Bron: EMA database EudraVigilance stand 30-10-2021 en stand 26-02-2022)					
aantal		stand 30-10-2021	% stand 30-10-2021	stand 26-02-2022	% stand 26-02-2022
Meldingen	Overig	633.928	57%	807.467	52%
	Ernstig	479.513	43%	747.403	48%
Totaal		1.113.441		1.554.870	

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Ontwikkeling totaal aantal meldingen

Kijken we naar de ontwikkeling tussen 30-10-2021 en 26-02-2022 dan is vast te stellen dat het aandeel ernstige bijwerking is toegenomen van 43% naar 48%. Het is op basis van deze cijfers niet na te gaan of er ook een relatie is tussen die toename en de 2e injectie inclusief de boosters.

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 26-02-2022 na een COVID-19 vaccinatie bij 0 t/m 17-jarigen (Bron: EMA database EudraVigilance stand (26-02-2022))					
Serious	AstraZeneca (CHADOX1 NCOV-19)	Janssen (AD26.COV2.S)	Moderna (CX-024414)	Pfizer Tozinameran	Total
0-1 Month	108	3	26	164	301
2 Month - 2 Years	218	6	37	314	575
3-11 Years	195	0	10	2.250	2.455
12-17 Years	179	42	519	13.458	14.198
Total	700	51	592	16.186	17.529
Death	AstraZeneca (CHADOX1 NCOV-19)	Janssen (AD26.COV2.S)	Moderna (CX-024414)	Pfizer Tozinameran	Total
0-2 Years	6	0	4	15	25
3-11 Years	0	0	0	4	4
12-17 Years	2	3	11	82	98
Total	8	3	15	101	127

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Stand van zaken 0 t/m 17-jarigen

Zoomen we in op de groep 0 t/m 17-jarigen dan zien we dat er ruim 17 duizend personen zijn gemeld met 1 of meer ernstige bijwerkingen. Van de 127 gemelde overlijdensgevallen zitten er 98 in de groep van 12-17 jaar en 4 in de leeftijdscategorie 3-11 jaar.

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen					
De ontwikkeling van het aantal meldingen met 1 of meer ernstige bijwerkingen op stand 30-10-2021 en stand 26-02-2022 na een COVID-19 vaccinatie (Bron: EMA database EudraVigilance stand 30-10-2021 en stand 26-02-2022)					
Ernstig	stand 30-11-2021	% stand 30-11-2021	stand 26-02-2022	% stand 26-02-2022	% stijging tussen 2 standen
0-1 Maand	196	4%	301	2%	54%
2 Maanden - 2 jaar	379	7%	575	3%	52%
3-11 Jaar	220	4%	2.455	14%	1016%
12-17 jaar	4.485	85%	14.198	81%	217%
Totaal	5.280	100%	17.529	100%	232%
Overleden	stand 30-11-2021	% stand 30-11-2021	stand 26-02-2022	% stand 26-02-2022	% stijging tussen 2 standen
0-2 Jaar	19	35%	25	20%	32%
3-11 Jaar			4	3%	
12-17 jaar	36	65%	98	77%	172%
Totaal	55	100%	127	100%	131%

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Ontwikkeling bij 0 t/m 17-jarigen

In de onderstaande tabel zien we dat tussen de 2 peilmomenten het totaal aantal meldingen bij de 0-17-jarigen is gestegen van 5.280 naar 17.529. Een toename van ruim 12 duizend (12.249) meldingen in een periode van 4 maanden. Hiervan komen bijna 10 duizend (9713=14.198-4.485) meldingen voor rekening van de 12-17-jarigen. De relatieve stijging is het hoogst bij de 3-11-jarigen (1016%).

Het aantal gemelde overlijdensgevallen is gestegen van 55 naar 127. Een stijging van 131%.

Het is bijzonder dat er meldingen van overlijden zijn, omdat gezonde kinderen van COVID-19 zelf niets te vrezen hebben.

3 Aantal meldingen van bijwerkingen in de EEA-landen

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen			
Het aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen in de periode van 1-1-2021 t/m 26-02-2022 in de EEA-landen na een COVID-19 vaccinatie (Bron: EMA database EudraVigilance stand 26-02-2022)			
aantal	Overleden		Totaal
	Nee	Ja	
Meldingen Overig	778.692	47	778.739
Meldingen Ernstig	321.703	10.270	331.973
Totaal	1.100.395	10.317	1.110.712

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Stand van zaken

Van 1 januari 2021 t/m 26 februari 2022 zijn in EudraVigilance 1,1 miljoen meldingen met 1 of meer bijwerkingen binnengekomen van personen binnen de EEA. Het betreft bijwerkingen van het covid-19 vaccin van AstraZeneca, Janssen, Moderna en Pfizer.

Bij bijna 332 duizend personen zijn 1 of meer ernstige bijwerkingen gemeld, waarvan 10 duizend overlijdensgevallen.

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen				
Aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen in de EEA-landen op stand 30-10-2021 en stand 26-02-2022 na een COVID-19 vaccinatie (Bron: EMA database EudraVigilance stand 30-10-2021 en stand 26-02-2022)				
aantal	stand 30-10-2021	% stand 30-10-2021	stand 26-02-2022	% stand 26-02-2022
Meldingen Overig	605.746	80%	778.739	70%
Meldingen Ernstig	151.764	20%	331.973	30%
Totaal	757.510		1.110.712	

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Ontwikkeling

Tussen de peilmomenten 30-10-2021 en 26-02-2022 is het aandeel ernstige bijwerkingen toegenomen van 20% naar 30%. Toch beweert de Gezondheidsraad in hun advies (2022/01 p.3) "Er zijn geen nieuwe gegevens die suggereren dat er veranderingen zijn in de veiligheid van vaccinatie."

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen				
Aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen in de EEA-landen op stand 30-10-2021 en stand 26-02-2022 na een COVID-19 vaccinatie (Bron: EMA database EudraVigilance stand 30-10-2021 en stand 26-02-2022)				
aantal	stand 30-10-2021	% stand 30-10-2021	stand 26-02-2022	% stand 26-02-2022
Totaal	757.510		1.110.712	47%

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Het aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen is tussen 30-10-2021 en 26-02-2022 met 47% gestegen.

European Centre for Disease Prevention and Control An agency of the European Union	
Bron: https://opendata.ecdc.europa.eu/covid19/vaccine_tracker/xlsx/data.xlsx	
Totaal aantal gezette COVID-19 vaccins (Pfizer, Moderna, AstraZenca en Janssen) in de EEA landen stand 06-03-2022 (wk09 2022)	
aantal gezette vaccinaties	periode
851.778.042	t/m week 44 in 2021 (t/m 31-10-2021)
1.224.021.302	t/m week 8 in 2022 (t/m 27-02-2022)
372.243.260	stijging aantal gezette vaccins
44%	stijging in procenten

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Relatie met het aantal gezette injecties

In dezelfde periode stijgt het aantal gezette vaccins in de EEA-landen met 44% volgens de cijfers van het ECDC. Je zou dus kunnen stellen dat de stijging van het aantal gemelde bijwerkingen (47%) en de stijging van het aantal verstrekte injectie (44%) ongeveer met elkaar overeenkomen.

De toename van het aandeel ernstige bijwerkingen van 20% naar 30% is daardoor des te opmerkelijker.

4 Meldingen uit de niet EEA-landen

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen						
Het aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen in de periode van 1-1-2021 t/m 26-02-2022 na een COVID-19 vaccinatie (Bron: EMA database EudraVigilance stand 26-02-2022)						
aantal	Totaal EEA	% Totaal EEA	Totaal niet-EEA	% Totaal niet-EEA	Totaal	% Totaal
Meldingen Overig	778.739	70%	28.728	6%	807.467	52%
Meldingen Ernstig	331.973	30%	415.430	94%	747.403	48%
Totaal	1.110.712	100%	444.158	100%	1.554.870	100%

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Van het totaal aantal meldingen uit de niet EEA-landen is 48% van ernstige aard. Bij de EEA-landen is dat 30% en bij de niet EEA-landen is dat 94%. Wat de reden hiervan is, is onbekend. De EMA hoor je hier niet over.

Dit kan wijzen op een substantiële onderrapportage van het aantal meldingen door de farmaceuten. Het al

dan niet bewust achterhouden van meldingen heeft tot gevolg dat het totaal aantal meldingen (fors) lager uitvalt. Is de verhouding ernstig en overig ongeveer gelijk dan gaat het zo'n 400 duizend meldingen. Als de verhouding tussen ernstig en overig ongeveer gelijk is aan de verhouding in de niet EEA-landen (30 : 70) dan gaat het om zo'n 996 duizend meldingen: $(415.430 \times 7 : 3 = 996.274)$.

5 De ernstige bijwerkingen bij de 0-17-jarigen in de EEA-landen

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen					
Het aantal meldingen met 1 of meer ernstige bijwerkingen in de EEA-landen in de periode 1-1-2021 t/m 26-02-2022 na een COVID-19 vaccinatie bij 0 t/m 17-jarigen (Bron: EMA database EudraVigilance stand 26-02-2022)					
Serious	AstraZeneca (CHADOX1 NCOV-19)	Janssen (AD26.COV2.S)	Moderna (CX-024414)	Pfizer (Tozinameran)	Total
0-1 Month	24	2	13	144	183
2 Month - 2 Years	19	4	4	194	221
3-11 Years	15	0	3	1.893	1.911
12-17 Years	20	31	337	7.490	7.878
Total	78	37	357	9.721	10.193
Death	AstraZeneca (CHADOX1 NCOV-19)	Janssen (AD26.COV2.S)	Moderna (CX-024414)	Pfizer (Tozinameran)	Total
0-2 Years	2	0	1	12	15
3-11 Years	0	0	0	2	2
12-17 Years	0	0	1	28	29
Total	2	0	2	42	46

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Stand van zaken

Bij de 0 t/m 17-jarigen dan zien we dat er ruim 10 duizend personen zijn gemeld met 1 of meer ernstige bijwerkingen. Hiervan zitten er bijna 8 duizend in de leeftijdsgroep 12-17 jaar. In paragraaf 6 wordt daar dieper op in gegaan.

Van de 46 gemelde overlijdensgevallen zitten er 29 in de groep van 12-17 jaar. In paragraaf 7 wordt daar dieper op in gegaan.

Ontwikkeling

Tussen de twee peilmomenten is het aantal meldingen met een of meer ernstige bijwerkingen in de EEA-landen bij de 0-17-jarigen gestegen van 2.385 naar 10.193. Dat is een stijging van 327%.

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen					
De ontwikkeling van het aantal meldingen in de EEA met 1 of meer ernstige bijwerkingen op stand 30-10-2021 en stand 26-02-2022 na een COVID-19 vaccinatie (Bron: EMA database EudraVigilance stand 30-10-2021 en stand 26-02-2022)					
Ernstig	stand 30-11-2021	% stand 30-11-2021	stand 26-02-2022	% stand 26-02-2022	% stijging tussen 2 standen
0-1 Maand	88	4%	183	2%	108%
2 Maanden - 2 jaar	78	3%	221	2%	183%
3-11 Jaar	21	1%	1.911	19%	9000%
12-17 jaar	2.198	92%	7.878	77%	258%
Total	2.385	100%	10.193	100%	327%
Overleden	stand 30-11-2021	% stand 30-11-2021	stand 26-02-2022	% stand 26-02-2022	% stijging tussen 2 standen
0-2 Jaar	12	43%	15	33%	25%
3-11 Jaar			2	4%	
12-17 jaar	16	57%	29	63%	81%
Totaal	28	100%	46	100%	64%

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Het aandeel van de ernstige bijwerkingen bij de 3-11-jarigen binnen de groep 0 t/m 17 jaar is van 1% naar 19% gestegen.

Na toestemming van de EMA is men in Europa vanaf december 2021 ook kinderen van 5 t/m 11 jaar massaal gaan injecteren. Het aantal ernstige bijwerkingen bij de 3-11-jarigen laat een exorbitante stijging zien van 9000%. Hoewel de leeftijdscategorieën niet geheel overlappen is het aannemelijk dat die stijging in EudraVigilance zich heeft voorgedaan in de leeftijdscategorie 5 t/m 11.

Verder is het aantal overlijdensgevallen bij de 0-17-jarigen in de EEA-landen gestegen met 64% van 28 naar 46.

European Centre for Disease Prevention and Control An agency of the European Union	
Bron: https://opendata.ecdc.europa.eu/covid19/vaccine_tracker/xlsx/data.xlsx	
Totaal aantal gezette COVID-19 vaccins (Pfizer, Moderna, AstraZenca en Janssen) bij personen onder de 18 jaar in de EEA landen stand 06-03-2022 (wk09 2022)	
aantal	periode
17.167.825	t/m week 44 in 2021 (t/m 31-10-2021)
28.611.634	t/m week 8 in 2022 (t/m 27-02-2022)
11.443.809	stijging aantal gezette vaccins
67%	stijging in procenten

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Relatie met het aantal gezette injecties

De stijging (64%) van het aantal overlijdensgevallen bij personen onder de 18 jaar houdt gelijke tred met de stijging van het aantal gezette vaccins (67%) in dezelfde periode. Dat is niet het geval bij de ernstige bijwerkingen. Daar is de stijging van 327% is aanzienlijk hoger dan de stijging van het

aantal gezette vaccins (67%) bij die leeftijdscategorie.

6 Ontwikkeling ernstige bijwerkingen 12-17-jarigen in de EEA-landen

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen												
Het aantal meldingen met 1 of meer ernstige bijwerkingen in de EEA-landen na een COVID-19 vaccinatie bij 12-17-jarigen in de periode 1-1-2021 t/m 26-02-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 26-02-2022)												
		2021										2022
		jan-apr	mei	jun	jul	aug	sep	okt	nov	dec	jan	feb
farmaceut	AstraZeneca	0	0	1	0	1	1	3	4	4	3	1
	Janssen	0	0	2	1	6	3	2	1	2	10	4
	Moderna	0	2	4	1	19	43	76	41	52	46	52
	Pfizer	14	9	42	145	397	614	534	486	670	2.168	2.406
	Totaal	15	11	49	147	423	661	615	532	728	2.227	2.463
												7.878

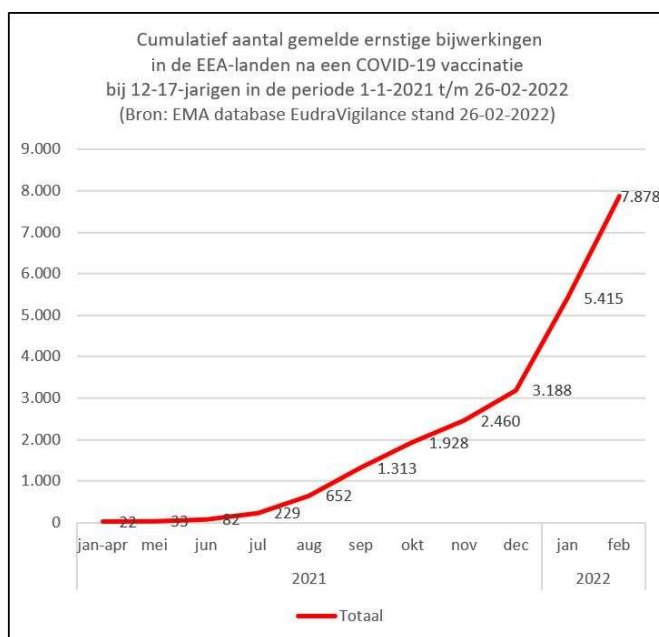
Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Het middel Tozinameran van Pfizer is voor 95% (7.490 van de 7.878) verantwoordelijk voor de ernstige bijwerkingen bij de 12-17-jarigen.

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen												
Het cumulatief aantal meldingen met 1 of meer ernstige bijwerkingen in de EEA-landen na een COVID-19 vaccinatie bij 12-17-jarigen in de periode 1-1-2021 t/m 26-02-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 26-02-2022)												
		2021										2022
		jan-apr	mei	jun	jul	aug	sep	okt	nov	dec	jan	feb
Totaal		22	33	82	229	652	1.313	1.928	2.460	3.188	5.415	7.878

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Tot en met oktober 2021 waren er 1.928 meldingen van ernstige bijwerkingen in de EEA-landen bij de 12-17-jarigen. Eind februari 2022 is dat toegenomen tot 7878. Een stijging van 308%.



Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Vanaf juni 2021 is gestart met het injecteren van de 12-17-jarigen. In de onderstaande grafiek zien we de cumulatieve weergave van ernstige bijwerkingen bij de 12-17-jarigen in de EEA-landen. Duidelijk is te zien dat de lijn vanaf juni sterk aan het stijgen is. Het is het middel van Pfizer dat met name verantwoordelijk is voor die stijging.

7 Ontwikkeling overlijdensgevallen 12-17-jarigen in de EEA-landen

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen												
Het aantal gemelde overlijdensgevallen per maand in de EEA-landen na een COVID-19 vaccinatie bij 12-17-jarigen in de periode 1-1-2021 t/m 26-02-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 26-02-2022)												
		2021								2022		Totaal
		jan-mei	jun	jul	aug	sep	okt	nov	dec	jan	feb	
farmaceut covid-19 vaccin	AstraZeneca	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
	Janssen	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0
	Moderna	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	Pfizer	0	0	0	2	3	5	3	4	7	3	28
Totaal		1	0	0	2	3	6	3	4	7	3	29

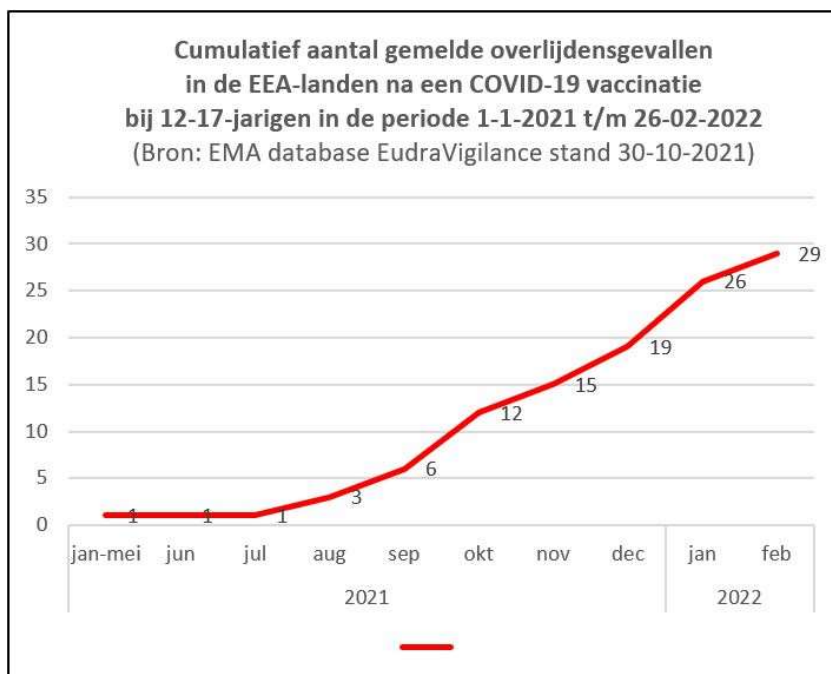
Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Van de 29 gemelde overlijdensgevallen zijn er 28 gekoppeld aan het middel van Pfizer.

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen												
Het cumulatief aantal overlijdensgevallen in de EEA-landen na een COVID-19 vaccinatie bij 12 t/m 17-jarigen in de periode 1-1-2021 t/m 26-02-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 24-01-2022)												
		2021								2022		Totaal
		jan-mei	jun	jul	aug	sep	okt	nov	dec	jan	feb	
Totaal		1	1	1	3	6	12	15	19	26	29	29

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Hieronder zie je de cumulatieve weergave van de aantallen gemelde overlijdensgevallen. In de periode van begin november 2021 tot en met eind februari 2022 is het aantal gemelde overlijdensgevallen gestegen van 12 naar 29. Een stijging van 141%.



Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Vanaf juli is er een opgaande lijn te zien in de grafiek. Het is het 'vaccin' van Pfizer dat verantwoordelijk is voor die stijging.

8 Ontwikkeling ernstige bijwerkingen bij 3-11-jarigen in de EEA-landen

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen			
Het aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen in de EEA-landen in de periode van 1-1-2021 t/m 26-02-2022 na een COVID-19 vaccinatie bij 3 t/m 11-jarigen (Bron: EMA database EudraVigilance stand 26-02-2022)			
aantal		Overleden	
		Nee	Totaal
Meldingen	Overig	269	269
	Ernstig	1.909	1.911
Totaal		2.178	2.180

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Bij de groep 3 t/m 11 jaar staan 2.180 meldingen in de EMA database EudraVigilance. Deze meldingen komen uit de EEA-landen. Opvallend is dat 1911 (88%) van de meldingen als ernstig zijn gekwalificeerd.

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen													
Het aantal meldingen met 1 of meer ernstige bijwerkingen in de EEA-landen in de periode 1-1-2021 t/m 26-02-2022 na een COVID-19 vaccinatie bij 3-11-jarigen (Bron: EMA database EudraVigilance stand 26-02-2022)													
		2021										2022	
		jan-apr	mei	jun	jul	aug	sep	okt	nov	dec	jan	feb	Totaal
farmaceut	AstraZeneca	2	0	4	5	0	1	0	0	0	2	1	15
	Janssen	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	0	3
	Moderna	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	0	3
	Pfizer	3	0	0	2	1	2	0	1	18	671	1.195	1.893
	Totaal	5	0	4	7	2	3	0	1	18	675	1.196	1.911

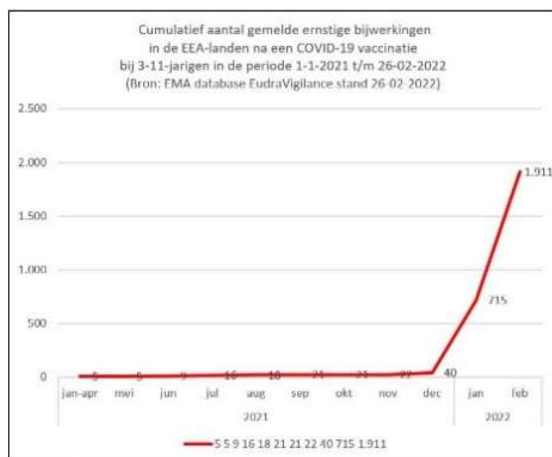
Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Van de 1911 ernstige meldingen zijn er 1889 (88%) in de laatste drie maanden (december 2021, januari 2022 en februari 2022) geregistreerd. In die periode is ook het injecteren van de 3-11-jarigen van start gegaan.

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen													
Het cumulatief aantal meldingen met 1 of meer ernstige bijwerkingen in de EEA na een COVID-19 vaccinatie bij 3-11-jarigen in de periode 1-1-2021 t/m 26-02-2022 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 26-02-2022)													
		2021										2022	
		jan-apr	mei	jun	jul	aug	sep	okt	nov	dec	jan	feb	Totaal
Totaal		5	5	9	16	18	21	21	22	40	715	1.911	

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

De ernstige bijwerkingen zijn in deze tabel cumulatief weergegeven.



Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

De toename in de laatste 3 maanden is duidelijk te zien in de grafiek.

Myocarditis bij de 3-11-jarigen na een COVID-19 injectie

In januari en februari 2022 zijn bij de 3-11-jarigen 7 gevallen van Myocarditis gemeld na injecteren met het COVID-19 middel van Pfizer (Tozinameran). Bij 1 van deze 7 kinderen is ook gemeld dat het is overleden.

9 Samenvatting – tot slot

Totaal aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen

Tussen 30-10-2021 en 26-02-2022 is bij het totaal aantal meldingen met één of meer bijwerkingen het aandeel van de ernstige meldingen 5 procentpunten toegenomen van 43% naar 48%.

Het aantal meldingen van sterfgevallen bij de 0-17 jarigen is met 131% gestegen van 55 naar 127.

Ontwikkelingen in de EEA-landen

Bij de EEA-landen is tussen 30-10-2021 en 2022-02-26 het aandeel ernstige bijwerkingen met 10 procentpunten toegenomen van 20% naar 30%.

Het totaal aantal meldingen tussen de 2 peilmomenten is met 47% gestegen van 757.510 naar 1.110.712. Dit houdt min of meer gelijke tred met de stijging van 44% van het totaal aantal gezette vaccins in de EEA landen.

Conclusie: de ontwikkeling van het aantal meldingen in de EEA-landen houdt gelijke tred met het aantal gezette injecties. Maar het aandeel van de ernstige bijwerkingen neemt wel toe

De 0-17-jarigen in de EEA-landen

Tussen de twee peilmomenten is het aantal meldingen met 1 of meer ernstige bijwerkingen in de EEA-landen bij de 0-17-jarigen gestegen van 2.385 naar 10.193. Dat is een stijging van 327%. Dit ligt ver boven de procentuele stijging van het aantal gezette vaccins (67%) bij de 0-17-jarigen in dezelfde periode. Dit is een zorgelijke ontwikkeling omdat 12-17-jarigen zelden hebben last hebben van COVID-19.

De procentuele stijging (64%) van het aantal overlijdensgevallen bij de 0-17 jarigen houdt wel gelijke tred met de procentuele stijging van het aantal gezette vaccins (67%) bij de 0-17-jarigen in dezelfde periode.

De 3-11-jarigen in de EEA-landen

Het aandeel van de ernstige bijwerkingen in de EEA-landen bij de 3-11-jarigen binnen de groep 0 t/m 17 jaar is van 1% naar 19% gestegen. Verder zijn de eerste 4 meldingen van overlijden geregistreerd bij de 3-11-jarigen, waarvan 2 in de EEA-landen. Dit is verontrustend omdat gezonde kinderen geen last hebben van het doormaken van COVID-19.

De EMA

Dat bij de niet EEA-landen 95% van de meldingen van ernstige aard is kan wijzen op een substantiële onderrapportage van het aantal meldingen door de farmaceuten aan de EMA. De EMA hoor je hier verder niet over.

Tot slot: De gezondheidsraad

Sinds 1-1-2021 tot 26-02-2022 zijn er in EudraVigilance 127 meldingen binnengekomen van overlijden na een COVID-19 vaccinatie bij kinderen van 0-17-jaar. Het aantal ernstige bijwerkingen bij de 3-11-jarigen en de 12-17-jarigen blijft stijgen. Dit is opmerkelijk omdat gezonde kinderen niets van COVID-19 zelf te vrezen hebben.

Toch beweert de Gezondheidsraad in het geactualiseerde advies van 19 januari 2022 (2022/01 p.3) "Er zijn geen nieuwe gegevens die suggereren dat er veranderingen zijn in de veiligheid van vaccinatie."

Dit kan de Gezondheidsraad beweren omdat zij geen grenswaarde definiëren wanneer de grens van veilig wordt overschreden. Het is ook niet bekend of en hoe de hier aangehaalde ontwikkelingen zijn meegewogen door de leden van de subcommissie. Het laat zien dat de Gezondheidsraad er is voor de overheid. Transparantie naar de burger toe is dan ook geen punt van aandacht.

De hier geschetste ziektelast lijkt groter dan de gezondheidswinst zoals die door de Gezondheidsraad is beschreven in de beide adviezen.
(Gezondheidsraad 2021/50 en 2022/01)

10 Bijlagen

10.1 Omschrijving ernstige bijwerkingen volgens EudraVigilance

Op de website van EudraVigilance staat onder het tabblad "Rapporten begrijpen" het sub onderdeel "Gegevensbron|". Daar is onder het 4e bolletje het volgende te lezen wanneer zij een bijwerking de kwalificatie 'ernstig' meegeven.

Een bijwerking krijgt de kwalificatie 'ernstig' als deze

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

Bron: https://www.adrreports.eu/nl/data_source.html (ingezien op 05-11-2021)

10.2 De EEA-landen

EEA European Economic Area (=EER)
EER Europese Economische Ruimte (=EEA)
EVA Europese Vrijhandelsassociatie

In de verklarende woordenlijst van EudraVigilance is het volgende te vinden over Europese Economische Ruimte (EER):

Opgericht op 1 januari 1994 op basis van een overeenkomst tussen de lidstaten van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) en de Europese Gemeenschap, later de Europese Unie (EU). In het bijzonder werd hierdoor deelname van IJsland, Liechtenstein en Noorwegen mogelijk aan de Europese interne markt zonder EU-lidmaatschap. In ruil daarvoor hebben deze landen zich ertoe verplicht alle EU-wetgeving met betrekking tot de interne markt aan te nemen, met uitzondering van wetten op het gebied van landbouw en visserij. Zwitserland is als enig EVA-lid niet toegetreden tot de EER.
Bron: <https://www.adrreports.eu/nl/glossary.html> (Geraadpleegd op 06-11-2021)
De EER telt 30 lidstaten: de 27 EU-lidstaten en drie van de vier EVA-lidstaten (Noorwegen, IJsland en Liechtenstein). Op 31 januari 2020 is het Verenigd Koninkrijk uit de EU getreden.

EU/EVA Land

EU België;
EU Bulgarije;
EU Cyprus;
EU Denemarken;
EU Duitsland;
EU Estland;
EU Finland;
EU Frankrijk;
EU Griekenland;
EU Hongarije;
EU Ierland;
EVA IJsland;
EU Italië;
EU Kroatië;
EU Letland;
EVA Liechtenstein;
EU Litouwen;
EU Luxemburg;
EU Malta;
EU Nederland;
EVA Noorwegen;
EU Oostenrijk;
EU Polen;
EU Portugal;
EU Roemenië;
EU Slovenië;
EU Slowakije;
EU Spanje;
EU Tsjechië;
EU Zweden.