

# Gemelde vermoedelijke bijwerkingen 12-17-jarigen volgens de EMA database EudraVigilance

## Inhoud

1	Inleiding.....	1
2	Aantal gemelde (ernstige) bijwerkingen in de EEA landen .....	2
3	Totaal aantal gemelde (ernstige) bijwerkingen (EEA landen en niet EEA landen). .....	3
4	Ontwikkeling ernstige bijwerkingen 12-17-jarigen in de EEA-landen .....	4
5	Ontwikkeling overlijdensgevallen 12-17-jarigen in de EEA-landen .....	5
6	Omschrijving ernstige bijwerkingen volgens EudraVigilance .....	6
7	De EEA-landen .....	7

## 1 Inleiding

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)

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). In paragraaf 7 wordt aangegeven om welke landen het gaat.


In paragraaf 2 staan de cijfers van de bijwerkingen in de EEA-landen. Daarna in paragraaf 3 worden de cijfers gepresenteerd van het totaal: de EEA-landen en de niet EEA-landen.

In paragraaf 4 (ernstige bijwerkingen 12-17-jarigen in de EEA) en paragraaf 5 (overlijdensgevallen 12-17-jarigen in de EEA) is duidelijk een trendbreuk te zien. Na juni en juli stijgt het aantal ernstige bijwerkingen en het aantal overlijdensgevallen bij de 12-17-jarigen. Die stijging komt bijna volledig voor rekening van het vaccin van Pfizer.

## 2 Aantal gemelde (ernstige) bijwerkingen in de EEA-landen

Van 1 januari 2021 t/m 30 oktober 2021 zijn in EudraVigilance 757.510 meldingen binnengekomen van personen met 1 of meer bijwerkingen. Het betreft bijwerkingen van het covid-19 vaccin van Astrazeneca, Janssen, Moderna en Pfizer.


Bij 151.764 personen zijn 1 of meer ernstige bijwerkingen gemeld. Tot nu toe zijn 7.703 overlijdensgevallen gemeld na een covid-19 vaccinatie.

 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 30-10-2021 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 30-10-2021)				
aantal		Overleden		Totaal
		Nee	Ja	
Meldingen	Overig	605.707	39	605.746
	Ernstig	144.100	7.664	151.764
Totaal		749.807	7.703	<b>757.510</b>

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Zoomen we in op de groep 0 t/m 17-jarigen dan zien we dat er 2.385 personen zijn gemeld met 1 of meer ernstige bijwerkingen. Hiervan zitten er 2198 in de leeftijdsgroep 12-17 jaar. In paragraaf 4 wordt daar dieper op in gegaan.

Van de 28 gemelde overlijdensgevallen zitten er 16 in de groep van 12-17 jaar. In paragraaf 5 wordt daar dieper op in gegaan.


 Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen					
Het aantal meldingen met 1 of meer ernstige bijwerkingen in de EEA bij 0 t/m 17-jarigen in de periode 1-1-2021 t/m 30-10-2021 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 30-10-2021)					
Serious	AstraZeneca (CHADOX1 NCOV-19)	Janssen (AD26.COV2.S)	Moderna (CX-024414)	Pfizer Tozinameran	Total
0-1 Month	30	3	6	49	88
2 Month - 2 Years	18	2	3	55	78
3-11 Years	12	0	1	8	21
12-17 Years	9	14	176	1999	2198
<b>Total</b>	69	19	186	2111	<b>2385</b>
Death	AstraZeneca (CHADOX1 NCOV-19)	Janssen (AD26.COV2.S)	Moderna (CX-024414)	Pfizer Tozinameran	Total
0-11 Years	3		0	9	12
12-17 Years	0		1	15	16
<b>Total</b>	3		1	24	<b>28</b>

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

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


Van 1 januari 2021 t/m 30 oktober 2021 zijn in EudraVigilance 1.113.441 meldingen binnengekomen van personen met 1 of meer bijwerkingen. Het betreft bijwerkingen van het covid-19 vaccin van Astrazeneca, Janssen, Moderna en Pfizer.



Bij 479.531 personen zijn 1 of meer ernstige bijwerkingen gemeld. Tot nu toe zijn 17.281 overlijdensgevallen gemeld na een covid-19 vaccinatie.

 Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen				
Het totaal aantal meldingen met 1 of meer bijwerkingen in de periode van 1-1-2021 t/m 30-10-2021 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 30-10-2021)				
aantal		Overleden		Totaal
		Nee	Ja	
Meldingen	Overig	633.884	44	633.928
	Ernstig	462.276	17.237	479.513
Totaal		1.096.160	17.281	<b>1.113.441</b>

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Zoomen we in op de groep 0 t/m 17-jarigen dan zien we dat er 5280 personen zijn gemeld met 1 of meer ernstige bijwerkingen Van de 55 gemelde overlijdensgevallen zitten er 36 in de groep van 12-17 jaar.

 Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen					
Het aantal meldingen met 1 of meer ernstige bijwerkingen bij 0 t/m 17-jarigen in de periode 1-1-2021 t/m 30-10-2021 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 30-10-2021)					
Serious	AstraZeneca	Janssen	Moderna	Pfizer	Total
	(CHADOX1 NCOV-19)	(AD26.COV2.S)	(CX-024414)	Tozinameran	
0-1 Month	109	4	16	67	196
2 Month - 2 Years	210	3	22	144	379
3-11 Years	191	0	6	23	220
12-17 Years	146	19	260	4060	4485
<b>Total</b>	656	26	304	4294	<b>5280</b>
Death	AstraZeneca	Janssen	Moderna	Pfizer	Total
	(CHADOX1 NCOV-19)	(AD26.COV2.S)	(CX-024414)	Tozinameran	
0-11 Years	5		1	13	19
12-17 Years	2		5	29	36
<b>Total</b>	7		6	42	<b>55</b>





Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

## 4 Ontwikkeling ernstige bijwerkingen 12-17-jarigen in de EEA-landen

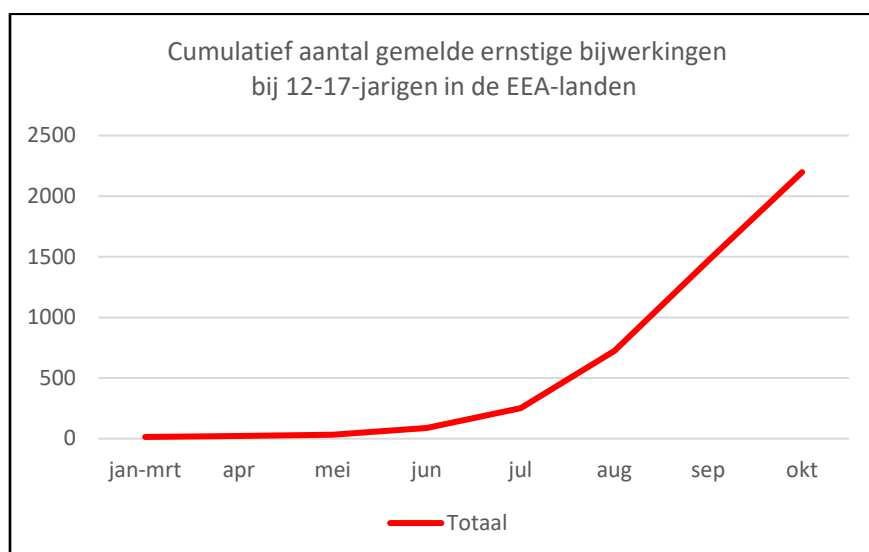
Aantal gemelde ernstige bijwerkingen bij 12-17-jarigen in de EEA (stand 30-10-2021)										
		jan-mrt	apr	mei	jun	jul	aug	sep	okt	Totaal
farmaceut	AstraZeneca	2	1	0	1	0	1	1	3	9
	Janssen	0	0	0	2	1	6	3	2	14
	Moderna	0	1	2	4	1	22	52	94	176
	Pfizer	12	6	9	47	162	445	689	629	1999
	Totaal	14	8	11	54	164	474	745	728	2198

Hieronder de cumulatieve weergave van de aantallen uit de bovenstaande tabel.

 Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen										
Het cumulatief aantal meldingen met 1 of meer ernstige bijwerkingen in de EEA bij 12 t/m 17-jarigen in de periode 1-1-2021 t/m 30-10-2021 (Bron: EMA database EudraVigilance stand 30-10-2021)										
		jan-mrt	apr	mei	jun	jul	aug	sep	okt	
farmaceut	AstraZeneca	2	3	3	4	4	5	6	9	
	Janssen	0	0	0	2	3	9	12	14	
	Moderna	0	1	3	7	8	30	82	176	
	Pfizer	12	18	27	74	236	681	1370	1999	
	Totaal	14	22	33	87	251	725	1470	<b>2.198</b>	

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

In de grafiek is duidelijk te zien dat vanaf juni er een opgaande lijn is van het aantal gemelde ernstige bijwerkingen bij de groep 12 t/m 17 jaar. Het is het vaccin van Pfizer dat verantwoordelijk is voor die stijging.



## 5 Ontwikkeling overlijdensgevallen 12-17-jarigen in de EEA-landen

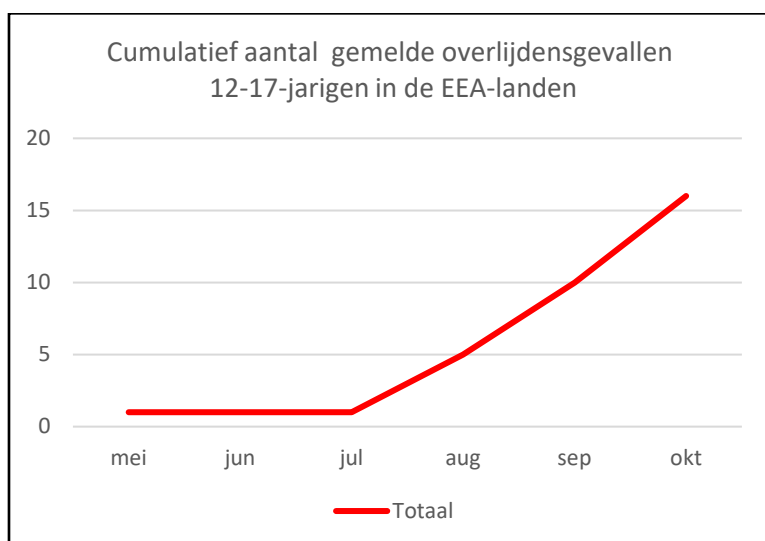
Aantal gemelde overlijdensgevallen 12-17-jarigen in de EEA-landen (stand 30-10-2021)								
		mei	ju	jul	aug	sep	okt	Totaal
farmaceut	Moderna	0	0	0	0	0	1	1
	Pfizer	1	0	0	4	5	5	15
	Totaal	1	0	0	4	5	6	16

Hieronder de cumulatieve weergave van de aantallen uit de bovenstaande tabel.

		mei	jun	jul	aug	sep	okt
farmaceut							
	Moderna	0	0	0	0	0	1
	Pfizer	1	1	1	5	10	15
	Totaal	1	1	1	5	10	<b>16</b>

Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

In de grafiek is duidelijk te zien dat vanaf juli er een opgaande lijn is van het aantal gemelde ernstige bijwerkingen bij de groep 12 t/m 17 jaar. Het is het vaccin van Pfizer dat verantwoordelijk is voor die stijging.



## 6 Omschrijving ernstige bijwerkingen volgens EudraVigilance

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

Een bijwerking krijgt de kwalificatie 'ernstig' 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 of
- (vi) resulteert in andere medisch belangrijke omstandigheden.

Bron: [https://www.adrreports.eu/nl/data\\_source.html](https://www.adrreports.eu/nl/data_source.html) (ingezien op 05-11-2021)

## 7 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):

Opricht 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.