

Vaccin: Moderna (Spikevax)

Samenvatting

Op 6 januari 2021 krijgt Moderna een voorwaardelijke vergoeding en wordt geregistreerd in het kader van een zogeheten ‘voorwaardelijke toelating’, de EUA ([Emergency Use Approval](#)). De farmaceuten hebben begin 2020 speciale toestemming gevraagd van de Europese Commissie om deze gentherapie 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 januari 2021 geen andere behandelmethoden zouden zijn voor Covid. Om deze reden werd er een [verbod ingesteld op het voorschrijven van HCQ en Ivermectine](#). Het betekent dat aanvullend bewijs over de veiligheid en effectiviteit van dit ‘geneesmiddel’ nog moet worden onderzocht in de 3^e en 4^e testfase, die tot 31 december 2023 duurt en waar iedereen die de prik krijgt als proefkonijn aan deelneemt. Het EMA zal nieuwe informatie over dit middel op z’n minst eenmaal per jaar beoordelen en zo nodig aanpassen in de bijsluiter. Inmiddels zijn als bijwerkingen: Ontsteking van de hartspier (myocarditis) en hartzakje (pericarditis) in de bijsluiter opgenomen.

Er kunnen grote vraagtekens worden gesteld bij de effecten die deze experimentele mRNA injectie heeft op het menselijk lichaam, met name hoe het DNA wellicht wordt aangetast of aangepast. Er worden grote risico’s genomen met deze nieuwe technologie, waarvan de mogelijke gevolgen nog volledig onbekend zijn.

Het toedienen van een Moderna injectie is dan ook niet zonder risico, er worden vele meldingen gedaan van opgezette lymfeklieren, verstoorde menstruatiecyclus, doorbraakbloedingen of juist het uitblijven van de menstruatie, langdurige vermoeidheid, en hevige hoofdpijnlachten die soms maanden aanblijven.

Oktober 2021: meerdere landen besluiten te stoppen met de experimentele prikken van Moderna bij mannen onder de 30 jaar. Dit naar aanleiding van een [Noorse studie](#) waaruit blijkt dat mannen onder de 30 jaar meer risico lopen op een ontsteking van de hartspier en hartzakje. Bij het Lareb zijn, tot 24 april 2022, in totaal 57 meldingen binnengekomen van ontsteking van het hartzakje en 26 meldingen van ontsteking aan de hartspier, na injecteren met Moderna.

Eventuele lange termijn bijwerkingen zijn nog niet bekend, evenmin als de duur van de bescherming die het vaccin biedt, omdat dit in de huidige testfase 3 en 4 nog wordt onderzocht.

Opm.:

- Onderstaande informatie en overwegingen zijn gebaseerd op de Moderna 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...!!

COVID-19 ‘vaccin’ Moderna (Spikevax)

COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd) is onderworpen aan aanvullende monitoring. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Eén dosis (0,5ml) bevat 100 microgram boodschapper-RNA (mRNA) (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed). 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 en in lipidenanodeeltjes zijn ingebed.

Zwangerschap

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het COVID-19 Moderna vaccin bij zwangere vrouwen. Toediening van het COVID-19 'vaccin' van Moderna tijdens de zwangerschap mag uitsluitend worden overwogen wanneer de mogelijke voordelen opwegen tegen mogelijke risico's voor de moeder en de foetus.

Er zijn bij het Lareb 30 meldingen gedaan van spontane miskramen na injecteren met het COVID-19 'vaccin' van Moderna. (29-5-2022)

Borstvoeding

Het is onbekend of het COVID-19 Moderna vaccin wordt uitgescheiden in moedermelk.

Er zijn bij het Lareb 16 meldingen gedaan van verminderde borstvoeding na injecteren met het COVID-19 'vaccin' van Moderna. (29-5-2022)

Vruchtbaarheid

Onderzoek bij dieren duidt niet op directe of indirecte schadelijke effecten gerelateerd aan toxiciteit voor de voortplanting.

Genotoxiciteit/carcinogeniciteit

Genotoxiciteitonderzoeken (DNA-beschadiging) in vitro en in vivo zijn uitgevoerd met de nieuwe lipidencomponent SM-102 in het 'vaccin'. Resultaten suggereren dat mogelijke toxiciteit voor mensen zeer laag is. Er is geen onderzoek naar carcinogeniciteit gedaan.

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

- Lipide SM-102
- Cholesterol
- 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
- 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethyleenglycol-2000(PEG2000DMG)
- 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.

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

Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken
www.nvkp.nl

onderzoeken of een volgende vaccinatie veilig is en/of daarbij voorzorgsmaatregelen nodig zijn.

-Trometamol

Trometamol-interacties: Vertel uw arts over alle geneesmiddelen die u gebruikt, inclusief recept plichtige en niet-recept plichtige medicijnen, vitamines en kruidensupplementen.

Vertel het uw arts vooral als u het volgende gebruikt - EPHEDRINE / TROMETHAMINE - PSEUDOEPHEDRINE / TROMETHAMINE

Trometamol en zwangerschap: De FDA categoriseert medicijnen op basis van veiligheid voor gebruik tijdens de zwangerschap. Vijf categorieën - A, B, C, D en X, worden gebruikt om de mogelijke risico's voor een ongeboren baby te klassificeren wanneer een medicijn tijdens de zwangerschap wordt ingenomen. Trometamol valt in categorie C. De definitie van een klasse C-medicijn waarop het vaccin is ingedeeld- 'Reproductieonderzoeken bij dieren'- hebben een NADELIG EFFECT OP DE FOETUS aangetoond en er zijn geen adequate en goed gecontroleerde studies bij de mens, maar mogelijke voordelen kunnen het gebruik van het geneesmiddel bij zwangere vrouwen rechtvaardigen, ondanks mogelijke risico's.

Dit is geen volledige lijst van interacties met trometamol drugs. Vraag uw arts om meer informatie.

- Acetisch zuur

- Natriumacetaat trihydraat

- Sucrose (suiker)

Wordt in vaccins gebruikt als stabilisator t.b.v. de houdbaarheid van het product. In de bijsluiters 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.

- Water voor injecties

Bijwerkingen/contra-indicatie Moderna vaccin (Spikevax) (Bron: [Bijsluiters/ Bijwerkingen centrum Lareb](#))

Reacties op de prikplek (pijn roodheid), niet lekker voelen, hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, pijn in gewrichten, koorts, misselijkheid, koude rillingen, braken, huiduitslag, al dan niet op de prikplek en opgezette lymfeklieren (oksel, hals en sleutelbeen) komen vaak voor.

Ontsteking van de hartspier of hartzakje

Ontsteking van de hartspier (myocarditis) en hartzakje (pericarditis) zijn opgenomen als bijwerking in de bijsluiters van het Moderna vaccin. Mensen die pijn op de borst, benauwdheid of hartkloppingen krijgen, moeten contact opnemen met de huisarts.

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 -

Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken
www.nvkp.nl

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. Zoals met andere intramusculaire injecties, is voorzichtigheid geboden bij toediening aan personen die anticoagulantia ontvangen, of personen met trombocytopenie of een stollingsstoornis (zoals hemofilie), omdat deze personen een bloeding of blauwe plekkunnen krijgen na een intramusculaire toediening. De doeltreffendheid, veiligheid en immunogeniciteit van het vaccin zijn niet beoordeeld bij immuun gecompromitteerde personen, waaronder personen die met immunosuppressiva worden behandeld. De doeltreffendheid van de COVID-19 Moderna injectie kan minder zijn bij immuun gecompromitteerde personen.

Gelijktijdige toediening van het COVID-19 Moderna ‘vaccin’ met andere vaccins en geneesmiddelen is niet bestudeerd.

Na de 2^{de} prik treden de bekende bijwerkingen vaker op dan bij de 1^{ste} prik.

Overlijdens (29-5-2022)

Er zijn 84 meldingen van overlijden na de Moderna prik gedaan bij Bijwerkingen centrum Lareb.

Absolute contra-indicaties voor Covid 19-vaccinatie

[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 om een allergische reactie te voorkomen 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.

Boostervaccinatie is een mRNA-vaccin

Alle mensen die in aanmerking komen voor een boostervaccinatie krijgen een mRNA-vaccin aangeboden: BioNTech/Pfizer of Moderna. Het maakt niet uit welk vaccin iemand eerder heeft gekregen. De Gezondheidsraad en het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA)

Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken

www.nvkp.nl

vinden het vaccin van BioNTech/Pfizer en Moderna voldoende veilig en effectief als boostervaccinatie. Ook na een basisserie met Janssen of AstraZeneca. U kunt niet zelf kiezen met welk vaccin u de boostervaccinatie krijgt. Voor het vaccin van Moderna volstaat een halve dosis als booster. Op dit moment kan je een boostervaccinatie krijgen als je 12 jaar of ouder bent. Je kan de boostervaccinatie 3 maanden na je laatste vaccinatie of coronabesmetting halen.

Waarom is de Moderna booster een halve dosis?

Het komt vaker voor dat bij een boosterprik een kleinere dosis wordt gegeven dan bij de basisserie. Het immuunsysteem heeft dan genoeg aan een kleinere dosis om weer aan het werk gezet te worden. Een halve dosis is dus voldoende voor een goede reactie. En het kan zijn dat een halve dosis ook minder bijwerkingen geeft.

In het onderzoek naar de Moderna-booster is een halve dosis (van 50 microgram) 6-8 maanden na de basisserie gegeven. Het bleek dat mensen een goede oppepper van hun immuunsysteem kregen. De EMA heeft vervolgens de boosterprik met Moderna goedgekeurd (alleen) voor die halve dosis.

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

In uiterste gevallen kunnen mensen die fillers gebruiken, een allergische reactie krijgen wanneer zij worden gevaccineerd met het Moderna-‘vaccin’. (28 januari 2021)
Daarvoor waarschuwen cosmetisch artsen.

<https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/nederland/artikel/5210901/fillers-moderna-vaccin-corona-artsen-waarschuwing>

Een aantal Groningse huisartsen onwel na tweede Moderna-prik. (21 februari 2021)

<https://www.nieuwnieuws.nl/5153567/groningse-huisartsen-onwel-na-tweede-moderna-prik/>

Huisarts Bart van Tienen vermoedt dat een 90-jarige patiënt van hem is overleden als gevolg van het toedienen van het coronavaccin van Moderna. (25 februari 2021)

Hij meldde haar dood bij Lareb. Van Tienen voelt ‘gewetensnood’.

<https://www.tubantia.nl/enschede/enschedese-huisarts-met-gewetensnood-meldt-verdacht-overlijden-na-vaccinatie-tegen-corona~acb7b4fc/>

Ontsteking van de hartspier (ook wel myocarditis genoemd) en het hartzakje (pericarditis) als zeldzame bijwerking opgenomen in de bijsluiters van het Moderna-vaccin. (8 oktober 2021)

<https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/nederland/artikel/5259154/corona-update-coronavaccin-moderna-bijwerking-ontstoken-hartspier>

Moderna voor veel 45-plussers, Pfizer voor de rest: waarom is dat? (31 december 2021)
Dat veel 45-plussers tijdens de boostercampagne Moderna krijgen aangeboden, heeft een reden. Tijdens de eerdere vaccinatierondes bleek namelijk dat dat vaccin bij jongeren, vooral mannen tussen de 12 en 30 jaar, in vergelijking met Pfizer een licht verhoogd risico op ontsteking van de hartspier (myocarditis) en hartzakje (pericarditis) geeft, schrijft het RIVM. Daarom, en omdat Moderna 'een uitstekende booster voor mensen vanaf 40 tot 50 jaar' is, werd besloten om Moderna niet aan jongeren te geven.

<https://www.ad.nl/binnenland/moderna-voor-veel-45-plussers-pfizer-voor-de-rest-waarom-is-dat~a117895c/>

Gemeld door Moderna.

Kind, 6 jaar. Hoofdpijn, "abnormaal gevoel in het lichaam", stijfheid, braken, duizeligheid, verhoogde temperatuur, rillingen. Dood door een hartstilstand na 2 dagen.
https://report24.news/wp-content/uploads/2021/04/EVPM_ICSR_10008125245-2.pdf