

Bijwerkingencentrum Lareb
t.a.v. de directeur, Dr. A. Kant
Goudsbloemvallei 7
5237 MH 's Hertogenbosch

Onderwerp: Onderrapportage gemelde bijwerkingen van coronavaccins in 2021.

Den Haag, 4 November 2021

Geachte mevrouw Kant,

Ik schrijf u omdat wij constateren dat Lareb onvolledig blijkt te zijn met het rapporteren van meldingen van bijwerkingen ten gevolge van vaccinatie tegen corona – we spreken hier over circa 36% van het totale aantal, dat ontbreekt.

De experimentele vaccins tegen CoVid-19 staan in de belangstelling tegen de achtergrond van de vragen omtrent effectiviteit, veiligheid en noodzaak. Het werk van Lareb is bij uitstek van belang voor objectieve vaststelling van het aantal meldingen van bijwerkingen, want de omvang hiervan bepaalt de balans, zeker waar overheden streven naar massa-vaccinatie met steeds toenemende dwang. We hebben in de door Lareb verstrekte gegevens tot oktober – voor alle medicatie samen – nu ontdekt dat er op dat moment eigenlijk sprake zou moeten zijn van circa 236.000 meldingen¹, terwijl er slechts 147.646 zijn gerapporteerd.

Dit aantal van 236.000 hebben we kunnen herleiden uit de nummeringssystematiek, waarbij vast staat dat het hoogste *safety report ID* t/m 24 september tenminste #NL-LRB-00688466 is. Alle in deze brief genoemde cijfers hebben betrekking op de periode t/m september.

Stichting De Groene Rekenkamer heeft als doelstelling om overheden te controleren in de onderbouwing en totstandkoming van haar beleid [5]. Onze data-analist Wouter Aukema heeft de officieel gepubliceerde cijfers [1] [2] [3] bestudeerd om te kunnen beoordelen wat de kenmerken van de meldingen waren. Daarbij viel op dat er een anomalie zat in de dataset. Meldingen in de categorie „meldingen van MAH” (Marketing Authorisation Holders, oftewel „fabrikanten” [4]) leken te ontbreken voor 2021. De heer Aukema heeft de anomalie in de vorm van drie vragen voorgelegd aan uw medewerkers.

Daarop kreeg hij constructief antwoord van Rike van Ekeren uit uw organisatie (zie bijlage). De essentie van de vragen is daarmee echter niet bevredigend beantwoord.

Onze methodiek ter bepaling van het aantal meldingen berust op de volgtijdelijkheid van de dossiernummering die we hebben kunnen verifiëren met toepassing op voorgaande jaren, waarvoor een goede overeenkomst werd gevonden met de betreffende jaarverslagen [1]. We concluderen met onze methodiek op basis van de door Lareb gepubliceerde dataset [2] het volgende:

1. Op grond van genoemde analyse van dossiernummering [3] zouden er op 30 september ten minste **261.442** meldingen (alle medicatie) moeten zijn over de eerste negen maanden van 2021. Dit

¹ Een normaal aantal meldingen is ongeveer 34.000.

stelde de data-analist vast aan de hand van de nummering van 199 zogeheten 'EMA Nullification Requests' die inzage geven in de progressie van de dossiernummering.

2. Volgens de opgave van Lareb [2] zijn er opgeteld 147.646 aan coronavaccinatie gerelateerde (cvg) meldingen. De verwachte meldingen van reguliere (dus niet aan Corona Vaccinatie Gerelateerde) gevallen mag gesteld worden op 25.000, zulks in evenredigheid geschat uit de twee voorgaande jaren. Samen genomen resulteert dat in circa **173.000** meldingen (alle medicatie).
3. Het verschil tussen genoemde circa 261.000 en 173.000 levert ruim **88.000** aan meldingen die niet in de rapportage zijn opgenomen.

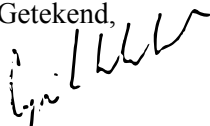
Het is niet waarschijnlijk dat meldingen voor andere dan corona-medicatie verantwoordelijk zouden kunnen zijn voor de discrepantie van 88.000. Een logische aanname is dus dat die 88.000 coronavaccinatie-gerelateerd zijn.

Het viel ons op dat, in tegenstelling tot de drie te onderscheiden bronnen genoemd in jaarverslagen van voorgaande jaren, meldingen vanuit fabrikanten (MAH's) niet zijn opgevoerd als derde bron voor coronavaccinaties. In genoemde correspondentie werd die gesteld op 750 meldingen, zeer veel minder dan de 60% aandeel MAH-meldingen voor reguliere jaren [1].

Op onze vraag waar wij inzage kunnen krijgen in de meldingen die door MAH's werden gedaan, werd ontwijkend geantwoord (antwoord 3, bijlage).

Wij kunnen op dit punt niet anders dan ons zeer dringend afvragen hoe het mogelijk is dat Lareb circa 88.000 extra Corona vaccin gerelateerde meldingen niet heeft gerapporteerd. We vragen u dan ook met klem om op de kortst mogelijke termijn de geconstateerde verschillen te verklaren en een geanonimiseerde specificatie te geven van de ontbrekende meldingen.

Getekend,



ir. C.M. Wentzel,
voorzitter stichting De Groene Rekenkamer

Referenties:

1. <https://www.lareb.nl/media/kgib3jgc/lareb-jaarverslag-2020.pdf>
2. <https://web.archive.org/web/20211001224514/https://www.lareb.nl/coronameldingen>
3. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/nullification-icsrs-received-eudravigilance_en.xlsx
4. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/eudravigilance-electronic-reporting>
5. <https://groene-rekenkamer.nl/download/StatutenGRK.pdf>

Kopie: CBG-MEB
 KNMP
 KNMG
 SWAB
 Kamerleden, Eerste Kamer der Staten Generaal
 Kamerleden, Tweede Kamer der Staten Generaal

Bijlage: correspondentie met Lareb

(Correspondentie per email, rond 20 oktober. Alleen antwoord weergegeven, aangezien vragen werden herhaald)

Geachte XXXXXXXXXXXXX,

Hartelijk dank voor uw vraag over de meldingen op onze website.

1. Of de 155.408 meldingen (10-okt-2021) inclusief de meldingen van fabrikanten is?

--> Ook de fabrikanten horen de opgetreden bijwerkingen van een zorgverlener of patiënt. Deze zijn dus meegeteld in de zorgverlener/patiënt aantallen.

2. Hoeveel meldingen er zijn gedaan door fabrikanten mbt covid-vaccins?

--> In het overzicht van 11-10-2021 zijn 734 meldingen van fabrikanten verwerkt.

3. Waar de meldingen van fabrikanten te vinden zijn, en

--> De meldingen van fabrikanten komen in grote lijnen overeen met de rechtstreeks bij Lareb gemelde (vermoedens van) bijwerkingen. Er zijn geen aparte overzichten van de meldingen die via de fabrikant bij Lareb binnenkomen.

Met vriendelijke groet,

XXXXXXXXXXXXXXXXXX, apotheker