



HULPMIDDEL BIJ HET MAKEN VAN EEN GEINFORMEERDE KEUZE VOOR VACCINATIE MET HET JANSSEN-VACCIN

16 JUNI 2021



INHOUDSOPGAVE

INHOUDSOPGAVE	2
1.1. VACCINATIE NIET VERPLICHT, MAAR GEEN VRIJE KEUZE VACCIN	3
1.2. 40-JARIGEN EN JONGER KUNNEN GEÏNFORMEERD KIEZEN VOOR HET JANSSEN-VACCIN	3
1.3. HOE MAAK JE DEZE GEÏNFORMEERDE KEUZE?	3
1.4. WEGEN DE GEZONDHEIDSVOORDELEN VAN HET JANSSEN-VACCIN OP TEGEN DE RISICO'S?	4
1.4.1. Gezondheidsvoordelen	4
1.4.2. Risico op ernstige bijwerkingen	4
1.4.3. Afwegen van de gezondheidsvoordelen tegen het risico op ernstige bijwerkingen	4
1.5. SAMENGEVAT	8
1.6. MEER INFORMATIE NODIG?	8

1.1. Vaccinatie niet verplicht, maar geen vrije keuze vaccin

Iedereen is vrij om zich te laten vaccineren tegen COVID-19, volgens het principe van de geïnformeerde keuze. Dit betekent dat je alle nodige informatie krijgt over de voor- en nadelen van je keuze, zoals voorzien is in de wet op de Patiëntenrechten¹. Je kan je vaccin wel niet vrij kiezen, omdat het aantal vaccins voorlopig nog beperkt is. De vaccins worden daarom in een bepaalde volgorde toegekend aan bepaalde leeftijds- of risicogroepen, volgens de voordelen en risico's van het vaccin.

1.2. 40-jarigen en personen die jonger zijn, kunnen geïnformeerd kiezen voor het Janssen-vaccin

Het Janssen-vaccin is één van de vier vaccins tegen COVID-19 die momenteel in de Europese Unie toegelaten zijn. Het is goedgekeurd voor personen van 18 jaar en ouder en het is het enige vaccin waarvoor slechts één inspuiting nodig is.

Ons land verwachtte in de periode april-juni een levering van 1,4 miljoen Janssen-vaccins. Deze aantallen werden ondertussen verminderd, maar toch blijft het vaccin een zeer belangrijke rol spelen in de Belgische vaccinatiecampagne.

Op 26 mei besliste men om tijdelijk een leeftijdsgrens in te stellen voor het Janssen-vaccin. Men besliste om het niet meer te geven aan de Belgische inwoners jonger dan 41 jaar. Aanleiding was het overlijden van een jonge buitenlandse vrouw in een Belgisch ziekenhuis. Na haar vaccinatie ontwikkelde ze ernstige, maar zeer zeldzame bloedklonters, in combinatie met een verlaagd aantal bloedplaatjes (trombose met trombocytopenie-syndroom, afgekort TTS).

Door deze leeftijdsgrens, en de latere en verminderde leveringen, dreigt de vaccinatiecampagne vertraging op te lopen voor de jongere bevolkingsgroepen. Op 9 juni 2021 besliste men daarom dat de mensen van 18 tot 40 jaar vrijwillig voor het Janssen-vaccin kunnen kiezen, op basis van een geïnformeerde keuze. Als je niet voor een Janssen-vaccin kiest, blijf je wel in aanmerking voor een Pfizer- of Moderna-vaccin.

1.3. Hoe maak je deze geïnformeerde keuze?

Je bent jonger dan 41 jaar en geïnteresseerd om je te laten inenten met het Janssen-vaccin?

- lees deze informatie over de voor- en nadelen van het vaccin
- bevestig vervolgens onderaan dat je voldoende geïnformeerd werd
- als je nog bijkomende uitleg wenst, kunnen de mensen in het vaccinatiecentrum je deze geven.

¹ wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

1.4. Wegen de gezondheidsvoordelen van het Janssen-vaccin op tegen de risico's?

1.4.1. Gezondheidsvoordelen

Na ongeveer 4 weken beschermt het Janssen-vaccin je voor 85% tot 100% tegenhospitalisatie, opname op intensieve zorgen en overlijden door COVID-19. Eén prik volstaat om volledig beschermd te zijn.

1.4.2. Risico op ernstige bijwerkingen

Net zoals bij andere vaccinaties, zijn er na vaccinatie met het Janssen-vaccin een aantal milde bijwerkingen mogelijk. Deze verdwijnen vanzelf binnen 48u. Het gaat om pijn, roodheid, spierstijfheid op de plaats van inspuiting, en bij sommigen wat koorts, vermoeidheid, hoofdpijn en misselijkheid.

Ook ernstige bijwerkingen kunnen optreden, zoals in zeer zeldzame gevallen bloedklonters in combinatie met een laag aantal bloedplaatjes (TTS). Men schat dat deze ernstige bijwerking gebeurt bij gemiddeld 1 op 100.000 gevaccineerde personen. Bij ongeveer 1 op 1 miljoen gevaccineerden leidt dit tot overlijden. Ook andere zeer zeldzame nevenwerkingen worden bestudeerd door het Belgische en Europese geneesmiddelenagentschap (EMA).

1.4.3. Afwegen van de gezondheidsvoordelen tegen het risico op ernstige bijwerkingen

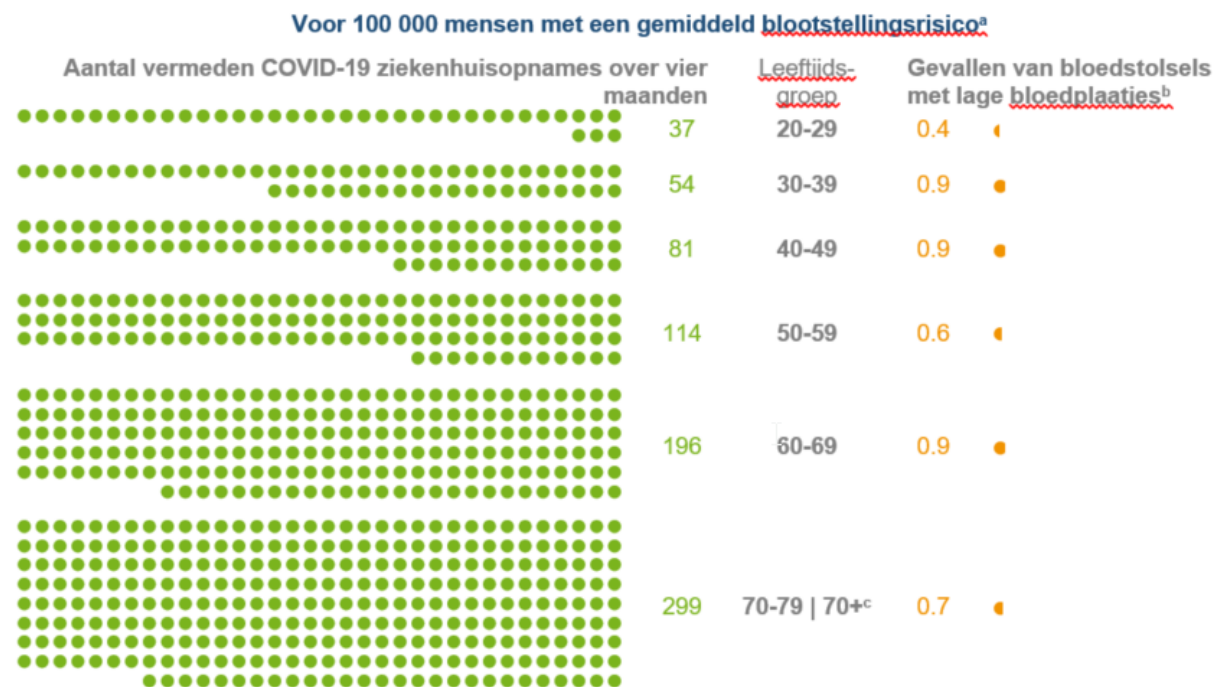
Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wogen in een analyse² de mogelijke voordelen van het Janssen-vaccin af tegen het risico op deze TTS per leeftijdsgroep (*benefit-risk* analyse) en bij 3 besmettingsniveau's in ons land: hoog, gemiddeld en laag. Momenteel (juni 2021) bevinden we ons op een gemiddeld besmettingsniveau. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om een verschil tussen man of vrouw te maken.

In het algemeen nemen de voordelen van vaccinatie met Janssen toe bij stijgende leeftijd, maar er zijn verschillen tussen de leeftijdsgroepen. We kijken hier naar de twintigers en dertigers, die nu de keuze krijgen om zich te laten vaccineren met het Janssen-vaccin. Er zijn enkel gegevens beschikbaar vanaf de leeftijd van 20 jaar, maar we kunnen ervan uitgaan dat ze ook gelden voor de 18- en 19jarigen.

a) Vermijden van ziekenhuisopname door COVID-19

² https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/TTS_risk_contextualisation_JJ_report.pdf

Figuur 1 – *Benefit/Risk* analyse Janssen-vaccin – vermeden ziekenhuisopnames aan gemiddeld besmettingsniveau



^a COVID-19 incidentie van 401 per 100 000 mensen per maand (EU maart 2021).

^b Verhoogd met 20% voor mogelijke onderrapportering (gegevens 24-05-2021; zie rapport voor details).

^c Gegevens over gevallen van bloedstolsels met laag bloedplaatjesgehalte zijn geaggregeerd beschikbaar voor 70+, terwijl de EMA-gegevens beschikbaar zijn voor 70-79 en 80+. Wij hebben uit voorzichtigheid gekozen voor een vergelijking met de leeftijdsgroep 70-79 jaar, omdat de voordelen voor 80+ groter zijn (zie rapport voor details).

De twintigers (met inbegrip van de 18 en 19 jarigen)

Op 100.000 gevaccineerde twintigers krijgt mogelijk minder dan 1 persoon (0,4) te maken met TTS. In diezelfde groep worden dankzij vaccinatie mogelijk 37 ziekenhuisopnames door COVID-19 vermeden.

De dertigers

Op 100.000 gevaccineerde dertigers krijgt mogelijk minder dan 1 persoon (0,9) te maken met TTS. In diezelfde groep worden er dankzij de vaccinatie mogelijk 54 ziekenhuisopnames door COVID-19 vermeden.

b) Vermijden van opname op intensieve zorgen door COVID-19

Figuur 2 – Benefit/Risk analyse Janssen-vaccin – vermeden opnames intensieve zorg aan gemiddeld besmettingsniveau



^a COVID-19 incidentie van 401 per 100 000 mensen per maand (EU maart 2021).

^b Verhoogd met 20% voor mogelijke onderrapportering (gegevens 24-05-2021; zie rapport voor details).

^c Gegevens over gevallen van bloedstolsels met laag bloedplaatjesgehalte zijn geaggregeerd beschikbaar voor 70+, terwijl de EMA-gegevens beschikbaar zijn voor 70-79 en 80+. Wij hebben uit voorzichtigheid gekozen voor een vergelijking met de leeftijdsgroep 70-79 jaar, omdat de voordelen voor 80+ groter zijn (zie rapport voor details).

De twintigers (met inbegrip van de 18 en 19 jarigen)

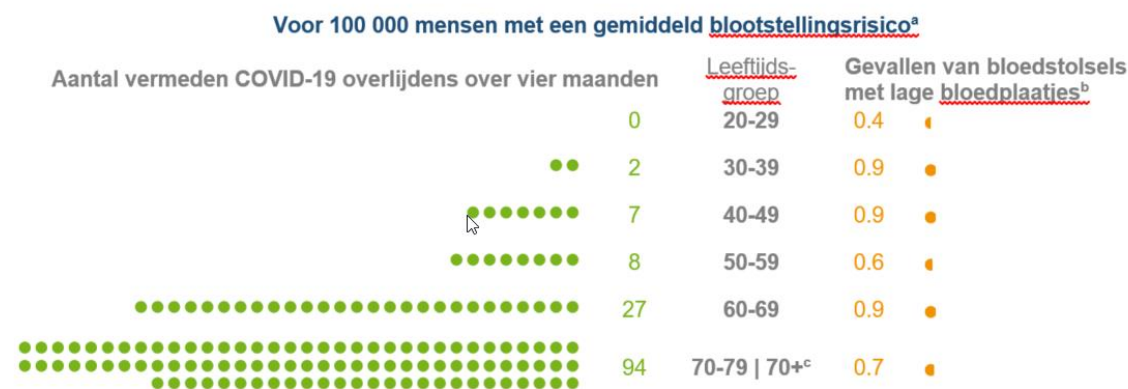
Op 100.000 gevaccineerde twintigers krijgt mogelijk minder dan 1 persoon (0,4) te maken met TTS. In diezelfde groep worden dankzij vaccinatie mogelijks 3 opnames op intensieve zorg door COVID-19 vermeden.

De dertigers

Op 100.000 gevaccineerde dertigers krijgt mogelijk minder dan 1 persoon (0,9) te maken met TTS. In diezelfde groep worden er mogelijks dankzij vaccinatie 5 opnames op intensieve zorg door ernstige COVID-19 vermeden.

c) Vermijden van overlijden door COVID-19

Figuur 3 – Benefit/Risk analyse Janssen-vaccin – vermeden overlijdens aan gemiddeld besmettingsniveau



^a COVID-19 incidentie van 401 per 100 000 mensen per maand (EU maart 2021).

^b Verhoogd met 20% voor mogelijke onderrapportering (gegevens 24-05-2021; zie rapport voor details).

^c Gegevens over gevallen van bloedstolsels met laag bloedplaatjesgehalte zijn geaggregeerd beschikbaar voor 70+, terwijl de EMA-gegevens beschikbaar zijn voor 70-79 en 80+. Wij hebben uit voorzichtigheid gekozen voor een vergelijking met de leeftijdsgroep 70-79 jaar, omdat de voordelen voor 80+ groter zijn (zie rapport voor details).

De twintigers (met inbegrip van de 18 en 19 jarigen)

Op 100.000 gevaccineerde twintigers krijgt mogelijks minder dan 1 persoon (0,4) te maken met TTS. In diezelfde groep worden door vaccinatie geen overlijdens door COVID-19 vermeden.

De dertigers

Op 100.000 gevaccineerde dertigers krijgt mogelijks minder dan 1 persoon (0,9) te maken met TTS. In diezelfde groep worden er dankzij vaccinatie mogelijks 2 overlijdens door COVID-19 vermeden.

1.5. Samengevat

Deze nota bevat informatie over de mogelijke gezondheidsvoordelen (vermijden van opname in het ziekenhuis en op intensieve zorg en overlijden door COVID-19) en de risico's op TTS na vaccinatie. Deze moet helpen om een individuele keuze voor vaccinatie met het Janssen-vaccin te maken.

Er werd hier enkel rekening gehouden met de individuele gezondheidsvoordelen van het vaccin. De collectieve voordelen van vaccinatie in het algemeen, nl. het bereiken van een hogere vaccinatiegraad en uiteindelijk groepsimmunitet, werden niet meegenomen. Hoe meer mensen zich laten vaccineren, hoe meer de verdere verspreiding van het virus en zijn varianten immers wordt tegengehouden. Evenmin werd rekening gehouden met eventuele voorwaarden voor bv. het reizen naar bepaalde landen.

1.6. Meer informatie nodig?

Meer informatie over het Janssen-vaccin: https://www.fagg.be/nl/menselijk_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/covid_19/vaccins/vragen_en_antwoorden_over_0

Meer informatie over coronavaccins en de vaccinatiecampagne in ons land: www.info-coronavirus.be of www.laatjevaccineren.be

Meer informatie over de *benefit-risk* analyse van het KCE en het FAGG: https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/TTS_risk_contextualisation_JJ_report.pdf

Heb je dan nog vragen? Stel ze aan je huisarts of apotheker.