



Hoge Gezondheidsraad

UW BRIEF VAN Follow-up van de aanvraag van zondag 14-03-21
en na ontvangst van het « *advies Task Force ontwerptekst* » van
18-03-2021

UW REF. /

ONZE REF. HGR-9626/AstraZeneca/Dringend briefadvies 2

DATUM 19/03/2021

BIJLAGE(N) /

CONTACT

TÉL.

E-MAIL

Ter attentie van de heer Frank Vandenbroucke,
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

en ter attentie van Prof. Dirk Ramaekers, Voorzitter
van de Taskforce operationalisering
“Vaccinatiestrategie COVID-19”

ONDERWERP Dringende FOLLOW-UP van de dringende adviesaanvraag aan de Hoge Gezondheidsraad (domein
NITAG), betreffende de voortzetting of de opschorting van de toediening van het AstraZeneca-Oxford vaccin.
DEADLINE Antwoord per brief uiterlijk vrijdag 19-03-2021 in de namiddag.

Mijnheer de Minister, geachte heer Vandenbroucke,
Geachte Prof. Ramaekers,

Naar aanleiding van uw dringende telefonische adviesaanvraag op zondag 14-03-2021 over
de voortzetting of voorlopige opschorting van de toediening van het AstraZeneca-Oxford
vaccin, heeft de Hoge Gezondheidsraad (HGR) deze maandag 15-03-2021 in de namiddag
de dringende antwoord van de experts van de Belgische NITAG¹ doorgegeven.

Met het oog op de persconferentie van EMA² van 18-03-21 naar aanleiding van de PRAC³
van diezelfde dag, is donderdagavond een ontwerptekst voor dringende kritiek en reactie
voorgelegd aan de NITAG-deskundigen.

Naar aanleiding van de opmerkingen over dit document heeft de HGR besloten het op
maandag 15-03-21 aangenomen standpunt aan te vullen, te preciseren en te verduidelijken.

Context:

Ondanks de opschorting van de toediening van het vaccin van AstraZeneca door een groot
aantal Europese landen en in afwachting van de aanbevelingen van het EMA, heeft België
zijn vaccinatiecampagne voortgezet met alle beschikbare vaccins, met de nodige aandacht
voor mogelijke ongewenste bijwerkingen op Belgisch (FAGG⁴) en a fortiori Europees niveau,
en terwijl de wetenschappelijke en officiële mededelingen (WHO⁵, EMA), die in de loop van
de week werden gepubliceerd, nauwgezet opgevolgd werden.

¹ NITAG: *National Immunisation Technical Advisory Group*

² EMA: *European Medicines Agency*

³ PRAC: *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*

⁴ FAGG: *Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*

⁵ WHO: *World Health Organization*



Hoge Gezondheidsraad

De deskundigen van de HGR waren namelijk van mening dat een opschorting, zelfs tijdelijk, van deze vaccinatie alleen maar nadelige gevolgen zou kunnen hebben voor de COVID-19-vaccinatie in het algemeen. Trombo-embolische fenomenen na vaccinatie kwamen volgens de toen beschikbare informatie in vergelijkbare frequentie voor met het Pfizer/BioNTech vaccin.

Donderdagmiddag laat, 18-03-2021, heeft het veiligheidscomité van het EMA, PRAC, zijn voorlopige onderzoek van data omtrent bijwerkingen van het AstraZeneca-vaccin afgerond, zie.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

Dit comité bevestigde dat:

- De voordelen van het vaccin bij de bestrijding van de wereldwijde pandemie van COVID-19 (die zelf stollingsproblemen veroorzaakt en fataal kunnen zijn) nog altijd opwegen tegen het risico op bijwerkingen;
- Het vaccin wordt niet in verband gebracht met een verhoogd algemeen risico op bloedstolsels (trombo-embolische voorvallen) bij mensen die het krijgen toegediend;
- Er zijn geen aanwijzingen voor een probleem met specifieke loten van het vaccin of met specifieke productielocaties.
- Het vaccin kan echter wel in verband worden gebracht met zeer zeldzame gevallen van bloedstolsels die gepaard gaan met trombocytopenie, d.w.z. een verlaagd aantal bloedplaatjes (die het bloed helpen stollen) met of zonder bloedingen, waaronder zeldzame gevallen van stolsels in de aders die het bloed van de hersenen afvoeren (CVST⁶).

Ook moet worden opgemerkt dat de WHO de hele week regelmatig contact heeft gehad met het EMA en de Europese gezondheidsautoriteiten over de veiligheid van vaccins. De WHO is van mening dat de voordelen van vaccinatie opwegen tegen de risico's en heeft vandaag in een advies aanbevolen de vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin voort te zetten.

De Belgische NITAG is dus van mening dat de voordelen van het gebruik van het vaccin van AstraZeneca zwaarder wegen dan de mogelijke risico's en onderschrijft het advies van het EMA ter zake, om deze vaccinatie verder toe te passen.

Hoewel een oorzakelijk verband tussen het vaccin en het risico van CVST en DIC⁷ niet is aangetoond, kon het op basis van de momenteel beschikbare gegevens niet volledig worden uitgesloten; dit vergt aanvullende analyses, die hoe dan ook gepland zijn.

⁶ CVST: *Cerebral venous sinus thrombosis*

⁷ DIC: *Disseminated intravascular coagulation*



Het is daarom absoluut noodzakelijk om alert te blijven voor het optreden van ernstige ongewenste reacties en bijwerkingen (SAE/SAR⁸). Verder beveelt de HGR aan dat de bevoegde gezondheidsautoriteiten om gezondheidswerkers aansporen om ernstige en/of onbekende bijwerkingen op gedocumenteerde wijze te melden aan het FAGG.

Voor een goede behandeling en om SAE/SAR zo goed mogelijk te kunnen onderscheiden van mildere voorvallen, raadt de NITAG aan onmiddellijk medische hulp in te roepen voor iedereen die onlangs gevaccineerd werd (tegen SARS-CoV-2, ongeacht welk vaccin toegediend werd) en ten minste één van de volgende symptomen vertoont, tussen 4 en 14 dagen na vaccinatie:

- kortademigheid;
- pijn op de borst en in de maag;
- zwelling en kou in een lidmaat;
- ongewone, zeer hevig hoofdpijn⁹, vooral als deze verergert en/of niet reageert op een pijnstillende behandeling;
- troebel/wazig zicht;
- aanhoudende bloedingen met of zonder significante trombocytopenie;
- verscheidene kneuzingen, roodachtige/paarse petechiën, hemorragische blaasjes.

Patiënten die een antitrombotische behandeling ondergaan moeten hun behandeling niet wijzigen en kunnen zij zonder extra voorzorgsmaatregelen worden gevaccineerd. Bovendien beveelt de HGR het gebruik van preventieve antitrombotische geneesmiddelen in het kader van SARS-CoV-2-vaccinatie niet aan, ongeacht het toegediende vaccin.

De HGR beveelt daarom aan:

- voortzetting van de vaccinatie met het vaccin van Astra Zeneca, zoals met de andere vaccins
- brede communicatie naar gezondheidswerkers, het brede publiek en de media

De HGR beveelt ook voor alle gevaccineerde personen,
ongeacht het gebruikte vaccin aan:

- de voortzetting van de gebruikelijke behandeling (inclusief antitrombotische behandeling)
- geen antitrombotische medicatie toe te dienen als preventieve maatregel in het kader vaccinatie
- extra aandacht voor en gedetailleerde rapportage van SAE/SAR (*Severe Adverse Events / Severe Adverse Reactions*) aan het FAGG via [Bijwerking melden / FAGG](#)

⁸ SAE/SAR: *Severe Adverse Events / Severe Adverse Reactions*

⁹ Merk op dat vroege hoofdpijn deel kan uitmaken van de klassieke post-vaccin symptomatologie.



Referenties en diverse bronnen:

- EMA
<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>
- AstraZeneca (12/03/21): Appendix 15: Response to PRAC request dated 08 march 2021
- EMA (11/03/21): [COVID-19 Vaccine AstraZeneca: PRAC investigating cases of thromboembolic events - vaccine's benefits currently still outweigh risks - Update | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)
- ISTH: <https://www.isth.org/news/556057/ISTH-Statement-on-AstraZeneca-COVID-19-Vaccine-and-Thrombosis.htm>
- WHO (12/03/21): [WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 – 12 March 2021](#)
- WHO (19/03/21): [https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine](https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine)



Hoge Gezondheidsraad

Samenstelling van de werkgroep

De leiding van deze uiterst dringende adviesvraag was in handen van **Yves VAN LAETHEM** en het wetenschappelijk secretariaat werd verzorgd door Jean-Jacques DUBOIS en Muriel BALTES.

De volgende deskundigen kregen de gelegenheid om in zeer korte tijd te reageren en hun mening en beslissing te geven:

CALLENS Steven	Infectiologie, Interne geneeskunde	UZ Gent
CARRILLO Paloma	Preventieve geneeskunde en volksgezondeheid, vaccinologie	ONE
CHATZIS Olga	Pediatrie, vaccinologie	UCL
CORNELISSEN Laura	Epidemiologie, verloskunde, gynaecologie	Sciensano
DOGNE Jean Michel	Farmacie, geneesmiddelenbewaking	UNamur, FAGG, EMA
FLAMAING Johan	Geriatricie	UZ Leuven
FRERE Julie	Kindergeneeskunde, infectiologie	CHR Citadelle
HERMANS Cédric	Hematologie	UCL
HULSTAERT Frank	Vaccinologie	KCE
LEROUX-ROELS Isabel	Vaccinologie, infectiepreventie, microbiologie	UZ Gent
MANIEWSKI Ula	Infectiologie, tropische ziekten	ITG
MICHIELS Barbara	Algemene geneeskunde	UAntwerpen
PELEMAN Renaat	Infectiologie en vaccinologie	UZ Gent
ROBERFROID Dominique	Epidemiologie	KCE, UNamur
ROSSI Camélia	Interne geneeskunde, infectiologie	CHU Ambroise Paré
SOENTJENS Patrick	Interne geneeskunde, tropische infectieziekten	ITG
SPODEN Julie	Huisartsgeneeskunde	SSMG
SWENNEN Béatrice	Epidemiologie en vaccinologie	ULB
THEETEN Heidi	Vaccinologie	UAntwerpen, Zorg en Gezondheid
VAN DAMME Pierre	Epidemiologie, vaccinologie	UAntwerpen
VAN HERCK KOEN	Epidemiologie, vaccinologie	UGent
VAN LAETHEM Yves	Infectiologie, vaccinologie, reisgeneeskunde, VIH	ex-CHU Saint-Pierre, ULB
VANDERMEULEN Corinne	Epidemiologie, vaccinologie	KU Leuven
VERHAEGEN Jan	Microbiologie, Bacteriologie	UZ Leuven
WYNDHAM-THOMAS Chloé	Infectiologie	Sciensano



Hoge Gezondheidsraad

De volgende deskundigen zijn gehoord, maar hebben niet deelgenomen aan de definitieve goedkeuring van het advies.

DAEMS Joël	Directoraat geneesmiddelen	RIZIV
MALI Stéphanie	Farmacologie, klinisch onderzoek	FAGG
TOP Geert	Manager vaccinatieprogramma	VAZG
WUILLAUME Françoise	Epidemiologie	FAGG

In naam van de HGR-CSS,
Dr. Yves Van Laethem,
Voorzitter van de NITAG.
Prof. Jean Nève,
Voorzitter van de Hoge Gezondheidsraad.