



Hoge Gezondheidsraad

UW BRIEF VAN urgent telefoongesprek op zondagavond
14/03/2021

UW REF. /

ONZE REF. 9626/AstraZeneca

DATUM 15/03/2021

BIJLAGE(N) /

CONTACT Jean-Jacques Dubois

TÉL. 02 524 91 61

E-MAIL jean-jacques.dubois@health.fgov.be

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

en ter attentie van professor Dirk Ramaekers,
voorzitter van de Taskforce operationalisering
“Vaccinatiestrategie COVID-19”

ONDERWERP 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 maandag 15-03-2021 in de namiddag.

Mijnheer de minister, geachte heer Vandenbroucke,
Geachte professor 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, zijn de experts van de Belgische NITAG werkzaam binnen de HGR geconsulteerd om met de grootste spoed te reageren.

Context:

Merk op dat het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Frankrijk, Spanje en andere landen dit vaccin momenteel nog steeds aanbevelen.

Een opschorting, zelfs tijdelijk, van deze vaccinatie zou alleen maar nadelige gevolgen kunnen hebben voor de COVID-19-vaccinatie in het algemeen. Post-vaccinale trombo-embolische voorvallen komen volgens de momenteel beschikbare informatie in dezelfde frequentieorde voor met het Pfizer vaccin.

Momenteel zijn er geen aanwijzingen dat deze verschijnselen vaker voorkomen wanneer met AstraZeneca wordt gevaccineerd dan in een niet-gevaccineerde populatie: over een periode van 6 weken in een populatie van 5,5 miljoen gevaccineerden in de EU verwacht men immers +/- 150 gevallen. Momenteel zijn er slechts een 30-tal gevallen gemeld, Belgische gevallen meegerekend.

Hoewel de WHO en het EMA de verstrekte gegevens zullen blijven onderzoeken, zijn zij het erover eens dat de voordelen van vaccinatie momenteel veel groter zijn dan de mogelijke risico's en dat de gemelde bijwerkingen op hetzelfde niveau blijven als verwacht voor de algemene bevolking.

AstraZeneca heeft vrijdag het door de PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) gevraagde officiële document (*cf. Referenties*) verstrekt. Op basis van de laatste geanalyseerde gegevens zal het EMA begin deze week advies uitbrengen.



Dringende vraag ter overweging voorgelegd aan de experten:

Op basis van zeer recente documenten, *i.e.* de teksten van de WHO, het EMA en AstraZeneca, alsook het advies (*cf.* Referenties) van de *International Society of Thrombosis and Hemostasis* (ISTH) dat in dezelfde richting wijst, werden de deskundigen en belanghebbenden van de Belgische NITAG met de grootste spoed geraadpleegd om een gemeenschappelijk standpunt vanuit de Belgische NITAG te formuleren over de voortzetting (of opschorting) van de vaccinatiecampagne met het vaccin van AstraZeneca in ons land.

De vraag die hen deze maandagochtend werd gesteld was *in extenso* :

"Bij de huidige stand van kennis is de Belgische NITAG van mening dat er geen bewijs is van een verhoogde incidentie van trombo-embolische voorvallen in verband met de toediening van het vaccin van AstraZeneca, dat het voordeel van het gebruik ervan groter is dan de mogelijke risico's en dat de Belgische NITAG het eens is met het advies van het EMA ter zake, dat momenteel positief staat tegenover de voortzetting van de toediening ervan. De NITAG dringt erop aan dat deze risicobatenverhouding in perspectief wordt geplaatst, gezien de pandemische context, en dat zij wordt vergeleken met die van andere COVID-19-vaccins (onder andere met betrekking tot gelijktijdige trombo-embolische voorvallen), maar ook dat alles in het werk moet worden gesteld om de twijfels weg te nemen die ertoe hebben geleid dat sommige autoriteiten de toediening van dit vaccin tijdelijk opschorten. Als het EMA zijn aanbeveling zou wijzigen, zou de Belgische NITAG zich daarbij aansluiten."

Gelieve binair te antwoorden met **JA** of **NEE** vóór 13.00 uur gezien de urgentie van dit advies.

Dringende en voorlopige conclusies:

Volgend op deze dringende vraagstelling werden er deze maandagochtend, 15 maart 2021

- geen negatieve reacties,
- 15 positieve reacties, en
- twee antwoorden die meer informatie afwachten (hetzij van het EMA, hetzij van de Noorse gezondheidsautoriteiten)

opgetekend. NB: Gezien de situatie en hun betrokkenheid bij de huidige procedure hebben de belanghebbenden van het FAGG duidelijk gemaakt dat zij niet aan de besprekingen deelnemen.

Hoewel gezien het tijdgebrek slechts een zeer beperkt aantal mensen de gelegenheid hadden hun advies uit te brengen, bevestigt de NITAG dat zij zich aansluit bij het advies van het EMA en derhalve het gebruik van het vaccin van AstraZeneca voortgezet kan worden in het licht van de gegevens waarover zij op maandagochtend 15-03-2021 beschikte. Als het EMA zijn aanbeveling zou wijzigen, zou de Belgische NITAG die volgen.



Referenties en diverse bronnen:

- 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](#)



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:

| | | |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------|
| BRASSEUR Daniel | Pediater, Voedingsleer | ULB |
| CARRILLO SANTISTEVE Paloma | Preventieve geneeskunde en volksgezondheid, vaccinologie | ONE |
| DE LOOF Geert | Algemene geneeskunde | BCFI |
| DONDERS Gilbert | Gynaecologie obstetrie | UZA Tienen |
| HULSTAERT Frank | Vaccinologie | KCE |
| LEROUX-ROELS Isabel | Vaccinologie, infectiecontrole, microbiologie | UZ Gent |
| MANIEWSKI Ula | Infectiologie, tropische ziekten | ITG-IMT |
| ROBERFROID Dominique | Epidemiologie | KCE, UNamur |
| ROSSI Camelia | Interne geneeskunde, Infectiologie | CHU Ambroise Paré |
| SMEESTERS Pierre | Pediatische infectiologie | HUDERF |
| SPODEN Julie | Algemene geneeskunde | SSMG |
| SWENNEN Béatrice | Epidemiologie, vaccinologie | ULB |
| VAN DAMME Pierre | Epidemiologie, vaccinologie | UAntwerpen |
| VAN LAETHEM Yves | Infectiologie, vaccinologie, reisziekten, HIV | CHU Saint-Pierre, ULB |
| VANDERMEULEN Corinne | Epidemiologie, vaccinologie | KU Leuven |
| VERHAEGEN Jan | Microbiologie, bacteriologie | UZ Leuven |
| WYNDHAM-THOMAS Chloé | Infectiologie | Sciensano |

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