

Folia Pharmacotherapeutica mei 2021

Goed om te weten

COVID-19 vaccin van Janssen: België start met gebruik, EMA evalueert risico van trombotische events met trombocytopenie

- In België is **gestart met het gebruik van een vierde COVID-19 vaccin**: het **Janssen-vaccin** (Janssen COVID-19 Vaccine®, ook Johnson&Johnson-vaccin genoemd). Het Janssen-vaccin is een vectorvaccin, zoals het AstraZeneca-vaccin. Het vaccinatieschema bestaat uit slechts 1 intramusculaire injectie.
- Voor meer details over de werkzaamheid en veiligheid verwijzen we naar Folia april 2021.
- Voor de allergieën die bijkomende voorzorgsmaatregelen vereisen alvorens het vaccin toe te dienen, verwijzen we naar het Goed om te weten-bericht van 15/04/21.
- Enkele weken geleden werd de opstart van het Janssen-vaccin uitgesteld wegens enkele meldingen van **trombotische events met trombocytopenie** in de Verenigde Staten (zie Goed om te weten-bericht van 15/04/21). Ondertussen hebben het **Europees geneesmiddelenagentschap EMA**¹ en de **Amerikaanse Centers for Disease Control and Prevention (CDC) en Food and Drug Administration (FDA)**² de beschikbare gegevens hierover geëvalueerd. **De conclusie van het EMA en van de CDC/FDA is dat trombotische events in combinatie met trombocytopenie een zeer zeldzaam ongewenst effect zijn van het Janssen-vaccin, maar dat de risico-batenverhouding van het vaccin duidelijk gunstig blijft.**

Deze analyses hebben geleid tot het opstarten van de vaccinatie met het Janssen-vaccin in België. Het vaccin kan worden toegediend vanaf de leeftijd van 18 jaar. Er is dus bij de personen ouder dan 18 jaar geen leeftijdsgrens vastgelegd waaronder het vaccin niet mag toegediend worden (in tegenstelling tot Vaxzevria® (het AstraZeneca-vaccin) waarvoor in België beslist werd het enkel toe te dienen vanaf de leeftijd van 41 jaar, situatie op 29/04/21). In de Verenigde Staten werd de vaccinatie met het Janssen-vaccin opnieuw opgestart.

Enkele details uit de evaluatie van het EMA

- Het gaat om een analyse van 8 meldingen van trombose met trombocytopenie uit de Verenigde Staten (op een totaal van ongeveer 7 miljoen toegediende doses, situatie op 13 april 2021); bij één patiënt was de afloop fataal.



De 8 gevallen van trombose (met trombocytopenie) uit de Verenigde Staten betroffen cerebrale veneuze sinustrombose, splanchnische veneuze trombose en arteriële trombose. Ze traden op binnen de 3 weken na de vaccinatie. Het ging om personen jonger dan 60 jaar, vooral bij vrouwen. De klinische karakteristieken zijn zeer gelijkaardig aan de gevallen gerapporteerd na vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin (Vaxzevria®).

- Als **mechanisme** wordt een immuungemedieerde reactie (met activatie van bloedplaatjes) vermoed, zoals voor de events na vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin (zie daaromtrent ook Goed om te weten-bericht van 15 april 2021). Risicofactoren voor optreden van deze events kunnen op dit ogenblik niet worden gedefinieerd.
- **Snel herkennen en behandelen** van het ongewenst effect is belangrijk. Volgende **symptomen** vereisen dringende medische evaluatie:
 - symptomen wijzend op bloedklonters zoals kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van het been, persisterende abdominale pijn;
 - neurologische symptomen zoals ernstige en persisterende hoofdpijn en wazig zicht;
 - petechieën op afstand van de injectieplaats die enkele dagen na de vaccinatie optreden.

Nota. Voor al onze artikels in verband met geneesmiddelen bij COVID-19: zie onze website “COVID-19 update”

Specifieke bronnen

1. EMA. COVID-19 Vaccine Janssen: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets. Bericht van 20/04/21, klik [hier](#). Voor de *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC) van 26/04/21, klik [hier](#).
2. CDC. J&J/Janssen Update, klik [hier](#) (laatste update 25/04/21) en FDA "FDA and CDC Lift Recommended Pause on Johnson & Johnson (Janssen) COVID-19 Vaccine Use Following Thorough Safety Review", klik [hier](#) (bericht van 23/04/21).

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.