

Folia Pharmacotherapeutica mei 2021

Goed om te weten

COVID-19 vaccin van AstraZeneca: in België nu enkel nog vanaf de leeftijd van 41 jaar, maar geen leeftijdsbeperking voor wie reeds 1ste dosis kreeg

- In verband met het **vaccin van AstraZeneca (Vaxzevria®)** is in België¹ op 24/04/21 beslist om
 - het vaccin **enkel** te gebruiken bij personen **vanaf de leeftijd van 41 jaar** (de leeftijdsgrens van 56 jaar wordt dus verlaagd naar 40 jaar);
 - de **tweede dosis** toe te dienen aan **alle** personen die reeds een eerste dosis van het AstraZeneca-vaccin hebben gekregen, dus onafhankelijk van de leeftijd.

Enkele details

- De **beslissing om in België het AstraZeneca-vaccin enkel nog toe te dienen vanaf de leeftijd van 41 jaar** is een afweging door de **Belgische instanties**.
 - Deze afweging is gebaseerd op een **nieuwe evaluatie van het Europees geneesmiddelenagentschap EMA** over het risico van trombotische events met trombocytopenie (website EMA, bericht van 23/04/21)².
 - Voor het **EMA** blijft **globaal de risico-batenverhouding** van het AstraZeneca-vaccin **gunstig in alle leeftijdsklassen**.
 - EMA heeft ook **voor verschillende leeftijdsklassen** de bescherming van het vaccin tegen ernstig verlopende COVID-19 (hospitalisatie, opname in een intensieve-zorgenafdeling, overlijden, waarbij een beschermingsgraad van 80% wordt aangenomen over 4 maanden) **afgewogen** tegenover het risico van trombotische events met trombocytopenie (dit in functie van het infectiepercentage (*infection rates*), d.w.z. het aantal besmettingen per 100.000 personen, opgedeeld in laag, middelhoog en hoog). De resultaten worden **grafisch** weergegeven: klik [hier](#). De analyse toont dat de winst van vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin toeneemt met stijgende leeftijd en hoger infectiepercentage, terwijl het aantal meldingen van trombotische events met trombocytopenie afneemt met stijgende leeftijd.
 - Rekening houdende met deze analyse van het EMA, beslisten de **Belgische instanties** (na advies van experts binnen de Hoge Gezondheidsraad en de Task Force Vaccinatie) dat de risico-batenverhouding voor het AstraZeneca-vaccin voor personen jonger dan 41 jaar in de huidige epidemiologische situatie en met de beschikbaarheid van andere COVID-19 vaccins minder gunstig wordt. Hierbij wordt rekening gehouden met de risico-batenverhouding voor het individu, maar ook voor de hele gemeenschap.
- De **beslissing om de 2^{de} dosis van het AstraZeneca-vaccin wél toe te dienen aan iedereen die reeds een 1^{ste} dosis kreeg**, dus ook personen jonger dan 41 jaar, leidt tot veel vragen op het terrein. Het Britse geneesmiddelenagentschap (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, MHRA) en het EMA zeggen daarover het volgende.
 - **MHRA**³ stelt in zijn bericht van 07/04/21 dat alle gevallen van trombotische events met trombocytopenie die in het Verenigd Koninkrijk werden gerapporteerd zijn gemeld na de eerste dosis (het ging op dat moment over 79 gevallen op ongeveer 20,2 miljoen toegediende doses). In het Verenigd Koninkrijk zijn al enkele miljoenen tweede doses toegediend, zonder meldingen van trombotische events met trombocytopenie.
 - Het **EMA**² stelt in haar bericht van 23/04/21 dat op dit ogenblik niet geweten is of het risico van trombotische events met trombocytopenie na een 2^{de} dosis van het vaccin verschilt van dat na de 1^{ste} dosis. Er zijn bij het EMA 3 meldingen bekend na de 2^{de} dosis, maar het is volgens het EMA niet mogelijk om in deze gevallen een causaal verband te beoordelen (bron: assessment report van 23/04/21²). Het EMA heeft geëvalueerd of het wenselijk is om de 2^{de} dosis van het AstraZeneca-vaccin uit te stellen (dus meer dan 12 weken tussen de 2 doses), om als 2^{de} dosis een mRNA vaccin toe te dienen, of om helemaal geen 2^{de} dosis toe te dienen, en concludeert dat de risico-batenverhouding van deze 3 scenario's onduidelijk is. Het EMA blijft daarom aanbevelen om een 2^{de} dosis van het AstraZeneca-vaccin toe te dienen, 4 à 12 weken na de 1^{ste} dosis, in

overeenstemming met de SKP.

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

Specifieke bronnen

1. Vlaamse overheid, website “Laatjevaccineren.be”. Het vaccin van Johnson & Johnson wordt ingezet bij alle volwassenen, AstraZeneca bij personen vanaf 41 jaar, bericht van 24/04/21, klik [hier](#)
2. EMA. AstraZeneca's COVID-19 vaccine: benefits and risks in context. Bericht van 23/04/21, klik [hier](#). Voor het assessment report (23 April 2021, EMA/CHMP/214855/2021), klik [hier](#). Met de “Annex to Vaxzevria Art.5.3 - Visual risk contextualization”, klik [hier](#).
3. MHRA. MHRA issues new advice, concluding a possible link between COVID-19 Vaccine AstraZeneca and extremely rare, unlikely to occur blood clots. Bericht van 07/04/21, klik [hier](#).

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.