

Folia Pharmacotherapeutica augustus 2021

Goed om te weten

COVID-19: Guillain-Barré-syndroom en Janssen-vaccin; Moderna-vaccin ook vergund bij 12- tot 17-jarigen

- **Het Janssen-vaccin (COVID-19 Vaccine Janssen®) wordt in verband gebracht met optreden van Guillain-Barré syndroom (GBS).**
 - Het Europees geneesmiddelenbureau EMA¹ besluit na analyse van de beschikbare gegevens dat Guillain-Barré-syndroom een **mogelijke, maar zeer zeldzame bijwerking** is van het Janssen-vaccin. Een waarschuwing zal worden toegevoegd in de SKP.
 - Het EMA analyseerde 108 wereldwijd gerapporteerde gevallen van GBS (waaronder 1 overlijden; op een totaal van 21 miljoen personen gevaccineerd met dit vaccin; situatie 30/06/21). Dit komt overeen met ongeveer 5 meldingen per miljoen toegediende doses. Dergelijke spontane meldingen hebben hun beperkingen, met onder andere het probleem van onderrapportering.
 - **Symptomen die kunnen wijzen op GBS** zijn: dubbel zicht of moeilijk om de ogen te bewegen, slik- of spraakstoornissen, tintelingen in handen en voeten, coördinatieproblemen, zwaktegevoel in de ledematen, problemen met blaascontrole en darmfunctie.
 - Het EMA benadrukt dat de **risico-batenverhouding van het Janssen-vaccin gunstig** blijft.
 - Ook de Amerikaanse Food and Drug Administration² communiceert over het signaal van GBS met het Janssen-vaccin, maar besluit dat een causaal verband op dit ogenblik niet kan bevestigd worden.
 - Voor het **AstraZeneca-vaccin (Vaxzevria®)** wordt in de SKP gemeld dat GBS zeer zelden is gerapporteerd (zie ook EPAR Vaxzevria > Safety updates > 14/07/21). Het EMA kan op dit ogenblik een causaal verband niet bevestigen, noch uitsluiten. Met de mRNA-vaccins is er op dit ogenblik geen signaal van GBS.
- **Het Moderna-vaccin (Spikevax®) is nu ook vergund voor gebruik bij 12- tot 17-jarigen (bericht EMA, 23/7/21).**³
 - Op dit ogenblik zijn dus beide mRNA-vaccins [Comirnaty® (Pfizer-vaccin) en Spikevax® (Moderna-vaccin)] vergund voor gebruik in deze jonge populatie. In verband met het advies van de Hoge Gezondheidsraad over de vaccinatie van 12- tot 17-jarigen, zie ons Goed om te weten-bericht van 19/07/21.
 - De vergunning van het Moderna-vaccin is gebaseerd op een studie bij 3 732 12- tot 17-jarigen. De incidentie van COVID-19 bedroeg 0 op 2 163 in de vaccingroep versus 4 op 1 073 in de placebogroep. De antilichaamrespons was gelijkaardig aan deze bij 18- tot 25-jarigen. De meest frequente ongewenste effecten (pijn ter hoogte van de injectieplaats, hoofdpijn, koorts, vermoeidheid...) zijn vergelijkbaar in aard met deze bij volwassenen. Het aantal geïnccludeerde kinderen en adolescenten was te beperkt om zeldzame ongewenste effecten zoals pericarditis en myocarditis, te detecteren (in verband met pericarditis en myocarditis door de mRNA-vaccins, zie ons Goed om te weten-bericht van 19/07/21). [Bron: EMA (studie niet gepubliceerd, situatie op 28/07/21)]

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: Guillain-Barré syndrome listed as a very rare side effect. News 22/07/2021
2. FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: July 13, 2021. FDA news release
3. EMA. COVID-19 vaccine Spikevax approved for children aged 12 to 17 in EU. News 23/07/21

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.