



Informatie over het Janssen-vaccin

Het vaccin van Janssen is volgens het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en de Gezondheidsraad voldoende veilig en beschermt tegen ziekte door het coronavirus. Omdat nu voldoende andere vaccins beschikbaar zijn, adviseert de Gezondheidsraad om jongere mensen die nog aan de beurt komen voor hun prik BioNTech/Pfizer of Moderna-vaccins te geven. Dit omdat een zeer zeldzame bijwerking na het Janssen-vaccin meer is gemeld op jongere leeftijd (onder de 50-60 jaar). Het kabinet volgt dit advies op en daarom worden voor nieuw in te plannen afspraken in het programma de vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna ingezet. Voor het Janssen vaccin is een prik nu voldoende, terwijl voor andere vaccins twee prikken nodig zijn.

U kunt er zelf voor kiezen om u te laten vaccineren met het vaccin van Janssen. Dit document bevat informatie om goed geïnformeerd, zelf de keuze te kunnen maken om gevaccineerd te worden met het Janssen-vaccin. Ook op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is een handig overzicht met de eigenschappen, voor- en nadelen van het Janssen-vaccin te vinden: zie <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-vaccinaties/coronavaccins/covid-19-vaccin-janssen>

Als u voor het Janssen-vaccin kiest, moet u bij het aanmelden voor de vaccinatie-afpraak aangeven dat u hier bewust voor kiest, op de hoogte bent van de mogelijke bijwerkingen van dit vaccin en weet dat u ook een afspraak kunt maken voor vaccinatie met BioNTech/Pfizer of Moderna-vaccin.

Hoe werkt het vaccin van Janssen?

Het coronavaccin van Janssen is een virusvectorvaccin, dat is ontwikkeld om ziekte door het coronavirus te voorkomen. Een virusvectorvaccin bestaat uit een onschadelijk gemaakt verkoudheidsvirus (een adenovirus dat zich niet kan

vermenigvuldigen) waaraan een klein stukje van de genetische code van het coronavirus is toegevoegd. Dit stukje codeert voor een eiwit van het coronavirus, het Spike eiwit. Na vaccinatie kan het lichaam dit Spike eiwit namaken. Het afweersysteem reageert hierop en gaat aan de slag om antistoffen en cellen aan te maken tegen het spike-eiwit van het coronavirus. De aanwezige antistoffen voorkomen dat het coronavirus lichaamscellen kan binnendringen. Als u later in aanraking met het coronavirus komt, dan herkent het afweersysteem het Spike eiwit van het coronavirus en maakt het lichaam meteen nieuwe antistoffen aan. De kans dat u erg ziek wordt, is dan klein. Een prik van het Janssen-vaccin is voldoende voor bescherming tegen ernstige ziekte door het coronavirus (COVID-19). De bescherming tegen het coronavirus begint vanaf ongeveer 14 dagen na deze prik.

Werkzaamheid

Uit onderzoek blijkt dat het vaccin van Janssen 67% bescherming biedt tegen matig ernstige ziekte door het coronavirus (COVID-19) en 85% bescherming tegen ernstige COVID-19. Als je ondanks vaccinatie toch ziek wordt, dan verloopt de ziekte milder. Het vaccin beschermt vooral goed tegen ernstige ziekte en ziekenhuisopname.

Bescherming

Hoe lang het vaccin van Janssen bescherming biedt tegen het coronavirus is nog niet bekend. Voor alle COVID-19 vaccins wordt nog onderzocht hoe lang ze beschermen.

Veiligheid

Vaccins worden uitvoerig getest en moeten voldoen aan strenge eisen voordat ze gebruikt mogen worden. Voor de registratie van dit vaccin deden 44.000 deelnemers van 18 jaar en ouder mee aan het onderzoek, waarbij de helft werd gevaccineerd en de ander helft de controlegroep was. Daarna is het vaccin beoordeeld op werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit door het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) en [het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#). Het EMA heeft het Janssen-vaccin toegelaten voor alle leeftijden (vanaf 18 jaar).

Bijwerkingen

Ondanks dat het vaccin is getest op tienduizenden mensen, kunnen zeldzame of late bijwerkingen toch nog niet bekend zijn bij de toelating. Nadat een nieuw vaccin op de markt is gekomen, moeten fabrikanten daarom elke maand bij het EMA rapporteren over de veiligheid van hun vaccin. De meeste bijwerkingen, ook bij het Janssen-vaccin zijn kortdurend en niet ernstig. Het kan natuurlijk wel vervelend zijn. Na de vaccinatie kunt u bijvoorbeeld last krijgen van (bij vaccins veel voorkomende) bijwerkingen zoals gevoeligheid en pijn op de plek van de prik. Ook hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn en misselijkheid komen vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 personen). Deze bijwerkingen verdwijnen binnen een aantal dagen.

Zeer zeldzame bijwerkingen

Na vaccinatie met het Janssen-vaccin en AstraZeneca-vaccin kan in zeer zeldzame gevallen een zeer ernstige bijwerking optreden. Het gaat om een combinatie van stolselvorming (trombose) én tegelijk een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie). Hoewel de kans op deze bijwerking zeer zeldzaam is, gaat het wel om een heel ernstig ziektebeeld, waarvoor altijd snel hulp van een arts moet worden gezocht.

Het EMA heeft deze bijwerking laten opnemen in de bijsluiter van het vaccin op basis van verschillende meldingen. Recente gegevens uit de VS laten zien dat er 28 meldingen van deze bijwerking zijn na ruim 8,7 miljoen toegediende vaccinaties met het Janssen-vaccin. Dat zijn dus ongeveer 4 gevallen op de 1.000.000 (miljoen) prikken. Het betreft 22 vrouwen en 6 mannen, waarvan 3 personen zijn overleden. Uitgesplitst naar leeftijd en geslacht laten de gegevens zien dat het aantal meldingen na vaccinatie met Janssen voor vrouwen in bepaalde leeftijdsgroepen in dezelfde orde grootte ligt als na vaccinatie met AstraZeneca. Bij vrouwen van 30 - 39 jaar is de bijwerking gezien bij 1 op de 80.000, bij mannen is het minder vaak gemeld. Ook in hogere leeftijdsgroepen ligt het aantal meldingen lager (zie tabel 1 en 2). Omdat er nog nieuwe meldingen kunnen volgen, is het nu nog niet mogelijk om betrouwbare

uitspraken te doen over man-vrouwverschillen of andere risicofactoren en hoe vaak de bijwerking uiteindelijk zal voorkomen. In Nederland zijn er tot 6 juni nog geen meldingen ontvangen van deze bijwerking. In totaal waren er toen ongeveer 250.000 Janssen-vaccins toegediend.

De klachten die bij deze bijwerking horen ontstaan 7 tot 20 dagen na vaccinatie. Het is onbekend hoe deze klachten ontstaan, maar er wordt gedacht dat dit misschien komt door een reactie van het afweersysteem. Over mogelijke risicofactoren is nog niets bekend. We lichten verder in dit document toe op welke bijwerkingen u kunt letten.

Aantal meldingen van de combinatie van stolselvorming (trombose) én een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) na vaccinatie met Janssen-vaccin in de Verenigde Staten. Data tot en met 7 mei 2021.

Tabel 1: Mannen en vrouwen samen.¹

Leeftijdsgroep (in jaren)	Aantal meldingen TTS	Aantal toegediende vaccinaties	Incidentie
18-29	5	1.355.968	1 per 271.000
30-39	9	1.371.444	1 per 152.000
40-49	8	1.518.646	1 per 190.000
50-64	6	2.968.921	1 per 495.000
65+	0	1.512.872	-

Tabel 2: Alleen bij vrouwen.²

Leeftijdsgroep (in jaren)	Aantal meldingen TTS	Aantal toegediende vaccinaties	Incidentie
18-29	3	641.510	1 per 214.000
30-39	8	642.745	1 per 80.000
40-49	7	743.256	1 per 106.000
50-64	4	1.463.416	1 per 366.000
65+	0	814.947	-

1 Bron: Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) - Centers for Disease Control and Prevention. Update: Thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) following COVID-19 vaccination. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-05-12.html>.

2 Bron: Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) - Centers for Disease Control and Prevention. Update: Thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) following COVID-19 vaccination. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-05-12.html>.

Waarom wordt het vaccin van Janssen niet meer ingezet bij nieuwe afspraken voor jongere mensen?

De Gezondheidsraad benadrukt dat het Janssen-vaccin effectief en voldoende veilig is, maar adviseert om de algemene inzet van het vaccin te wijzigen nu jongere groepen aan de beurt zijn. Voor jongere leeftijden heeft de Gezondheidsraad een voorkeur voor mRNA vaccins omdat de bijwerking van trombose en trombocytopenie wat vaker voorkomt op jongere leeftijd, hoewel deze zeer zeldzaam is. Daarnaast lijken de mRNA vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna een iets betere bescherming tegen corona te geven en wordt de zeer zeldzame bijwerking van trombose en trombocytopenie bij deze vaccins niet gezien.

Bij welke klachten moet ik medische hulp inschakelen?

Het is heel belangrijk dat zorgverleners en mensen die gevaccineerd zijn, letten op de volgende klachten. Deze passen bij de zeer zeldzame bijwerkingen van ernstige trombose met een verlaagd aantal bloedplaatjes. Het is belangrijk om direct medische hulp in te schakelen als u deze klachten krijgt na vaccinatie met Janssen:

- Kortademigheid;
- Pijn op de borst
- Aanhoudende pijn in de buik;

Meer informatie

- <https://www.gezondheidsraad.nl/over-ons/documenten/adviezen/2021/06/02/inzet-vaccins-in-huidige-fase-covid-19-vaccinatieprogramma>
- <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie/soorten-coronavaccins/janssen>
- <https://www.rivm.nl/covid-19-vaccinatie/covid19-vaccins>
- <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-vaccinaties/documenten/publicaties/2021/03/23/vihk-janssen-covid-19>
- [Bijwerkingen coronavaccins \(lareb.nl\)](#)

- Zwelling of kou in arm of been;
- Neurologische symptomen waaronder ernstige of verergerende hoofdpijn of wazig zicht;
- Aanhoudende bloeding;
- Na een paar dagen meerdere kleine blauwe plekken, rode of paarse plekjes, puntbloedinkjes of bloedblaren onder de huid buiten de plaats van de vaccinatie.

Deze klachten treden meestal op binnen twee tot drie weken na de prik.

Krijgt u last van (ernstige) bijwerkingen, raadpleeg dan altijd een arts en [meld de bijwerking bij Bijwerkingencentrum Lareb](#).

alleen samen krijgen we
corona onder controle