

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline: z.s.m.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum
20 april 2021

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter beslissing)

Inzet van het Janssen-vaccin

Paraaf directeur

Paraaf DGV

1 Aanleiding voor deze nota

Op 14 april jl. heeft u de Kamer geïnformeerd te wachten met inzet van het Janssen-vaccin, in afwachting van nader onderzoek door het EMA. Dit naar aanleiding van het bericht dat een zeldzame variant van trombose is vastgesteld bij enkele mensen die het Janssen-vaccin kregen toegediend in de Verenigde Staten. Het geneesmiddelenbewakingscomité PRAC van het EMA heeft de meldingen in de VS onderzocht. Op 20 april heeft het PRAC geconcludeerd dat een waarschuwing over uitgebreide trombose met een laag aantal bloedplaatjes moet worden toegevoegd aan de productinformatie van het Janssen-vaccin. Daarnaast heeft het PRAC geconcludeerd dat deze gebeurtenissen geclassificeerd moeten worden als zeer zeldzame bijwerkingen van het vaccin. Het EMA stelt dat de voordelen van het vaccin opwegen tegen de zeer geringe kans op bijwerkingen. Deze nota is geschreven naar aanleiding van het advies van het EMA en bevat een voorstel voor de inzet van het Janssen-vaccin bij de verschillende doelgroepen in de vaccinatiestrategie.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Naar aanleiding van de uitspraken van het EMA vragen wij uw akkoord met betrekking tot de volgende lijn voor wat betreft de inzet van het Janssen-vaccin:

- Het Janssen-vaccin wordt vanaf 21 april ingezet zonder verdere leeftijdsbeperking.
- Op dit moment wordt geen aanvullend advies gevraagd aan de Gezondheidsraad over de inzet van het Janssen-vaccin vanwege het niet-beschikbaar zijn van een basis voor een nadere wetenschappelijke beoordeling van de feiten (door het zeer kleine aantal meldingen dat bekend is).

Indien u hiermee akkoord gaat, zullen het RIVM en de vaccinerende partijen alles in gereedheid brengen voor de inzet van het Janssen-vaccin, om daarmee de vaccinatiecampagne zo spoedig mogelijk voort te zetten voor alle doelgroepen.

Toelichting:

Het EMA heeft de acht meldingen van stolselvorming in combinatie met een verlaagd aantal bloedplaatjes na vaccinatie met het Janssen vaccin onderzocht. Op basis van dit onderzoek heeft geneesmiddelenbewakingscomité PRAC van het EMA geconcludeerd dat een waarschuwing over dit ziektebeeld zou moeten worden toegevoegd aan de productinformatie van het Janssen-vaccin. Daarnaast heeft het PRAC geconcludeerd dat deze gebeurtenissen geclassificeerd zouden moeten worden als zeer zeldzame bijwerkingen van het vaccin.

Het aantal gevallen dat in de Verenigde Staten is gemeld, is dermate klein, dat deze op dit moment geen aanleiding geven voor een nader besluit over het beperken van de inzet voor specifieke doelgroepen. Gegeven de zeer beperkte beschikbare informatie over de meldingen, en daarmee het niet beschikbaar zijn van een basis voor een wetenschappelijke beoordeling van de feiten, lijkt een aanvullende adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad op dit moment niet aan de orde. De situatie is vooralsnog anders dan bij het AstraZeneca-vaccin: hoewel de aard van de betreffende bijwerkingen volgens het EMA vergelijkbaar is, valt op basis van het geringe aantal gemelde gevallen over de incidentie na vaccinatie met het Janssen-vaccin nog niet veel te zeggen.

Het besluit om als eerst de meest kwetsbare doelgroepen, zoals de groep tussen de 50-60 jaar en de mensen uit medische risicogroepen, te vaccineren blijft gehandhaafd. Mocht er nieuwe informatie beschikbaar komen, dan kan dit aanleiding vormen de Gezondheidsraad alsnog om advies te vragen.

3 Samenvatting en conclusies

- In de Verenigde Staten is een zeldzame variant van trombose vastgesteld bij 8 mensen die het Janssen-vaccin kregen toegediend. Tot en met 16 april zijn meer dan 7 miljoen mensen in de VS gevaccineerd met het Janssen-vaccin. De meldingen betreffen voornamelijk vrouwen tussen de 18 en 48 jaar die na vaccinatie symptomen ontwikkelden van cerebrale veneuze sinustrombose (CVST) in combinatie met een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), waarvan één met fatale afloop.
- De Amerikaanse toezichthouder FDA heeft om deze reden het vaccineren met het vaccin tijdelijk stopgezet. Uit voorzorg heeft farmaceut Johnson & Johnson op 13 april jl. besloten de uitrol van het vaccin ook in Europa uit te stellen. De farmaceut heeft aan EU-landen gevraagd om reeds geleverde Janssen-vaccins voorlopig niet te gebruiken. Nederland heeft hier gehoor aan gegeven.
- Het geneesmiddelenbewakingscomité PRAC van het EMA heeft de meldingen onderzocht en op 20 april geconcludeerd dat er een mogelijk verband is tussen het coronavaccin van Janssen en de zeldzame combinatie van bloedstolsels en een verlaagd aantal bloedplaatjes, die enkele mensen in de VS na vaccinatie hebben ontwikkeld. Op basis van de onderzochte gevallen is niet gebleken dat er specifieke risicofactoren zijn aan te wijzen die de kans op de bijwerking verhogen. Deze worden

Kenmerk

nog verder onderzocht, samen met eventuele nieuwe meldingen die bij het FDA of de EMA binnenkomen.

- Het PRAC concludeert dat de werkzaamheid van het Janssen-vaccin in het voorkomen van ziekenhuisopname en sterfte door COVID-19 positief opweegt tegen het risico op de zeldzame bijwerking. Het aantal gevallen dat is gemeld is dermate klein, dat deze op dit moment geen aanleiding geven voor een nader besluit over het beperken van de inzet voor specifieke doelgroepen.
- Het PRAC geeft aan dat de beoordeelde gevallen vergelijkbaar zijn met gevallen die zijn opgetreden na vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin. Gezien het zeer geringe aantal meldingen, ligt de verhouding tussen voor- en nadelen op dit moment anders.
- Het EMA heeft aangegeven dat het klinische beeld als bijwerking in de bijsluiter wordt opgenomen en dat de veiligheid van het vaccin blijvend wordt gemonitord. Het EMA stelt dat de voordelen van het vaccin opwegen tegen de zeer geringe kans op bijwerkingen. Het risico op sterfte door COVID-19 is vele malen groter dan het risico op deze complicatie. De aanbevelingen van het EMA vormen de basis waarop individuele EU-lidstaten hun eigen nationale vaccinatiecampagnes zullen baseren en uitvoeren. Deze kunnen van land tot land verschillen, afhankelijk van hun nationale behoeften en omstandigheden, zoals infectiepercentages, ziekenhuisopnames, prioritaire populaties en beschikbaarheid van vaccins.

4 Draagvlak politiek

Vaccinatie is een onderwerp wat in de politiek veel aandacht heeft. Iedereen ziet de vaccinatiestrategie graag versnellen om zo snel mogelijk de maatschappij te kunnen heropenen. In dat kader was ook veel kritiek op het besluit om AstraZeneca alleen nog maar voor 60-plussers in te zetten.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Goede publiekscommunicatie is een belangrijk en essentieel onderdeel van het vaccinatieprogramma. Het is immers van groot belang dat mensen betrouwbare informatie ontvangen over de vaccins, zodat zij een geïnformeerde keuze kunnen maken. Het is voorstelbaar dat mensen extra vragen of zorgen hebben naar aanleiding van het bericht van het EMA dat de combinatie van trombose en een verlaagd aantal bloedplaatjes een zeer zeldzame bijwerking is van het Janssen-vaccin. Transparantie over eventuele risico's is belangrijk voor het draagvlak voor de vaccinatieoperatie. U heeft dit tijdens diverse debatten en media optredens benoemd.

6 Financiële en personele gevolgen

n.v.t.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

n.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Dco, RIVM, relevante uitvoerende partijen.

9 Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Kenmerk

10 Toezeggingen

n.v.t.

11 Fraudetoets

n.v.t.

5.1.2e