



# Hoge Gezondheidsraad

UW BRIEF VAN Follow-up van de aanvraag van zondag 14-03-21 en na ontvangst van het « *advies Task Force ontwerptekst* » van 18-03-2021

UW REF. /

ONZE REF. 9626/Astra Zeneca

DATUM 19/03/2021

BIJLAGE(N) /

CONTACT Jean-Jacques Dubois

TÉL. 02 524 91 61

E-MAIL [jean-jacques.dubois@health.fgov.be](mailto:jean-jacques.dubois@health.fgov.be)

Ter attentie van de heer Frank Vandenbroucke,  
minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

en ter attentie van professor Dirk Ramaekers,  
voorzitter van de Taskforce operationalisering  
“Vaccinatiestrategie COVID-19”

ONDERWERP Follow-up van de dringende adviesaanvraag aan de Hoge Gezondheidsraad (domein NITAG), betreffende de toediening van het Astra Zeneca-Oxford vaccin.

DEADLINE Antwoord per brief uiterlijk vrijdag 19-03-2021 in de namiddag.

Mijnheer de minister, geachte heer Vandenbroucke,  
Geachte professor Ramaekers,

Naar aanleiding van uw dringende telefonische adviesaanvraag op zondag 14-03-2021 over de voortzetting of voorlopige opschorting van de toediening van het Astra Zeneca-Oxford vaccin, heeft de HGR deze maandag 15-03-2021 in de namiddag de dringende antwoord van de experten van de Belgische NITAG<sup>1</sup> doorgegeven.

Met het oog op de persconferentie van EMA<sup>2</sup> van 18-03-2021 naar aanleiding van de PRAC<sup>3</sup> van diezelfde dag, is donderdagavond een ontwerp tekst voor dringende kritiek en reactie voorgelegd aan de NITAG-deskundigen.

Naar aanleiding van de opmerkingen over dit document heeft de HGR besloten het op maandag 15-03-21 aangenomen standpunt aan te vullen, te preciseren en te verduidelijken.

## Context:

Ondanks de opschorting van de toediening van het vaccin van Astra Zeneca door een groot aantal Europese landen en in afwachting van de aanbevelingen van het EMA, heeft België zijn vaccinatiecampagne voortgezet met alle beschikbare vaccins, met de nodige aandacht voor mogelijke ongewenste bijwerkingen op Belgisch (FAGG<sup>4</sup>) en a fortiori Europees niveau, en terwijl de wetenschappelijke en officiële mededelingen (WHO<sup>5</sup>, EMA), die in de loop van de week werden gepubliceerd, nauwgezet opgevolgd werden.

De deskundigen van de HGR waren namelijk van mening dat een opschorting, zelfs tijdelijk, van deze vaccinatie alleen maar nadelige gevolgen zou kunnen hebben voor de COVID-19-vaccinatie in het algemeen. Trombo-embolische fenomenen na vaccinatie kwamen volgens de toen beschikbare informatie in vergelijkbare frequentie voor met het Pfizer/BioNTech vaccin.

<sup>1</sup> NITAG: *National Immunisation Technical Advisory Group*

<sup>2</sup> EMA : *European Medicines Agency*

<sup>3</sup> PRAC : *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*

<sup>4</sup> FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

<sup>5</sup> WHO : *World Health Organization*



## Hoge Gezondheidsraad

Donderdagmiddag laat, 18-03-2021, heeft het veiligheidscomité van het EMA, PRAC, zijn voorlopige onderzoek van data omtrent bijwerkingen van het Astra Zeneca-vaccin afgerond, zie <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>.

Dit comité bevestigde dat:

- de voordelen van het vaccin bij de bestrijding van de wereldwijde pandemie van COVID-19 (die zelf stollingsproblemen veroorzaakt en fataal kunnen zijn) nog altijd opwegen tegen het risico op bijwerkingen;
- Het vaccin wordt niet in verband gebracht met een verhoogd algemeen risico op bloedstolsels (trombo-embolische voorvallen) bij mensen die het krijgen toegediend;
- Er zijn geen aanwijzingen voor een probleem met specifieke loten van het vaccin of met specifieke productielocaties.
- Het vaccin kan echter wel in verband worden gebracht met zeer zeldzame gevallen van bloedstolsels die gepaard gaan met trombocytopenie, d.w.z. een verlaagd aantal bloedplaatjes (die het bloed helpen stollen) met of zonder bloedingen, waaronder zeldzame gevallen van stolsels in de aders die het bloed van de hersenen afvoeren (CVST<sup>6</sup>)

Ook moet worden opgemerkt dat de WHO de hele week regelmatig contact heeft gehad met het EMA en de Europese gezondheidsautoriteiten over de veiligheid van vaccins. De WHO is van mening dat de voordelen van vaccinatie opwegen tegen de risico's en heeft vandaag in een advies aanbevolen de vaccinatie met het Astra Zeneca-vaccin voort te zetten.

De Belgische NITAG is dus van mening dat de voordelen van het gebruik van het vaccin van Astra Zeneca zwaarder wegen dan de mogelijke risico's en onderschrijft het advies van het EMA ter zake, om deze vaccinatie verder toe te passen.

Hoewel een oorzakelijk verband tussen het vaccin en het risico van CVST en DIC<sup>7</sup> niet is aangetoond, kon het op basis van de momenteel beschikbare gegevens niet volledig worden uitgesloten; dit vergt aanvullende analyses, die hoe dan ook gepland zijn.

Het is daarom absoluut noodzakelijk om alert te blijven voor het optreden van ernstige ongewenste reacties en bijwerkingen (SAE/SAR<sup>8</sup>). Verder beveelt de HGR aan dat de bevoegde gezondheidsautoriteiten om gezondheidswerkers aansporen om ernstige en/of onbekende bijwerkingen op gedocumenteerde wijze te melden aan het FAGG.

Voor een goede behandeling en om SAE/SAR zo goed mogelijk te kunnen onderscheiden van mildere voorvallen, raadt de NITAG aan onmiddellijk medische hulp in te roepen voor iedereen die onlangs gevaccineerd werd (tegen SARS-CoV-2, ongeacht welk vaccin toegediend werd) en ten minste één van de volgende symptomen vertoont, tussen 4 en 14 dagen na vaccinatie:

- kortademigheid,
- pijn op de borst en in de maag,

<sup>6</sup> CVST : *Cerebral venous sinus thrombosis*

<sup>7</sup> DIC: *Disseminated intravascular coagulation*

<sup>8</sup> SAE/SAR: *Severe Adverse Events / Severe Adverse Reactions*



## Hoge Gezondheidsraad

- zwelling en kou in een lidmaat,
- ongewone, zeer hevig hoofdpijn<sup>9</sup>, vooral als deze verergert en/of niet reageert op een pijnstillende behandeling,
- troebel/wazig zicht,
- aanhoudende bloedingen met of zonder significante trombocytopenie,
- verscheidene kneuzingen, roodachtige/paarse petechiën, hemorragische blaasjes.

Patiënten die een antitrombotische behandeling ondergaan moeten hun behandeling niet wijzigen en kunnen zij zonder extra voorzorgsmaatregelen worden gevaccineerd. Bovendien beveelt de HGR het gebruik van preventieve antitrombotische geneesmiddelen in het kader van SARS-CoV-2-vaccinatie niet aan, ongeacht het toegediende vaccin.

De HGR beveelt daarom aan:

- voortzetting van de vaccinatie met het vaccin van Astra Zeneca, zoals met de andere vaccins,
- brede communicatie naar gezondheidswerkers, het brede publiek en de media.

De HGR beveelt ook voor alle gevaccineerde personen, **ongeacht het gebruikte vaccin** aan:

- de voortzetting van de gebruikelijke behandeling (inclusief antitrombotische behandeling),
- geen antitrombotische medicatie toe te dienen als preventieve maatregel in het kader vaccinatie,
- extra aandacht voor en gedetailleerde rapportage van SAE/SAR (*Severe Adverse Events / Severe Adverse Reactions*) aan het FAGG via [Bijwerkingen melden | FAGG](#)

---

<sup>9</sup> Merk op dat vroege hoofdpijn deel kan uitmaken van de klassieke post-vaccin symptomatologie.



**Referenties en diverse bronnen:**

- EMA  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>
- AstraZeneca (12/03/21): Appendix 15 : Response to PRAC request dated 08 march 2021
- EMA (11/03/21) : [COVID-19 Vaccine AstraZeneca: PRAC investigating cases of thromboembolic events - vaccine's benefits currently still outweigh risks - Update | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)
- ISTH : <https://www.isth.org/news/556057/ISTH-Statement-on-AstraZeneca-COVID-19-Vaccine-and-Thrombosis.htm>
- WHO (12/03/21) : [WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 – 12 March 2021](#)
- WHO (19/03/21) : [https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine](https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine)



## Hoge Gezondheidsraad

### Samenstelling van de werkgroep:

De leiding van deze uiterst dringende adviesvraag was in handen van **Yves VAN LAETHEM** en het wetenschappelijk secretariaat werd verzorgd door Jean-Jacques DUBOIS en Muriel BALTES.

De volgende deskundigen kregen de gelegenheid om in zeer korte tijd te reageren en hun mening en beslissing te geven:

<b>CALLENS Steven</b>	Infectiologie, Interne geneeskunde	UZ Gent
<b>CARRILLO Paloma</b>	Preventieve geneeskunde en volksgezondeheid, vaccinologie	ONE
<b>CHATZIS Olga</b>	Pediatrie, vaccinologie	UCL
<b>CORNELISSEN Laura</b>	Epidemiologie, verloskunde, gynaecologie	Sciensano
<b>DOGNE Jean Michel</b>	Farmacie, geneesmiddelenbewaking	UNamur, FAGG, EMA
<b>FLAMAING Johan</b>	Geriatricie	UZ Leuven
<b>FRERE Julie</b>	Kindergeneeskunde, infectiologie	CHR Citadelle
<b>HERMANS Cédric</b>	Hematologie	UCL
<b>HULSTAERT Frank</b>	Vaccinologie	KCE
<b>LEROUX-ROELS Isabel</b>	Vaccinologie, infectiepreventie, microbiologie	UZ Gent
<b>MANIEWSKI Ula</b>	Infectiologie, tropische ziekten	ITG
<b>MICHIELS Barbara</b>	Algemene geneeskunde	UAntwerpen
<b>PELEMAN Renaat</b>	Infectiologie en vaccinologie	UZ Gent
<b>ROBERFROID Dominique</b>	Epidemiologie	KCE, UNamur
<b>ROSSI Camélia</b>	Interne geneeskunde, infectiologie	CHU Ambroise Paré
<b>SOENTJENS Patrick</b>	Interne geneeskunde, tropische infectieziekten	ITG
<b>SPODEN Julie</b>	Huisartsgeneeskunde	SSMG
<b>SWENNEN Béatrice</b>	Epidemiologie en vaccinologie	ULB
<b>THEETEN Heidi</b>	Vaccinologie	UAntwerpen, Zorg en Gezondheid
<b>VAN DAMME Pierre</b>	Epidemiologie, vaccinologie	UAntwerpen
<b>VAN HERCK KOEN</b>	Epidemiologie, vaccinologie	UGent
<b>VAN LAETHEM Yves</b>	Infectiologie, vaccinologie, reisgeneeskunde, VIH	ex-CHU Saint-Pierre, ULB
<b>VANDERMEULEN Corinne</b>	Epidemiologie, vaccinologie	KU Leuven
<b>VERHAEGEN Jan</b>	Microbiologie, Bacteriologie	UZ Leuven
<b>WYNDHAM-THOMAS Chloé</b>	Infectiologie	Sciensano



## Hoge Gezondheidsraad

De volgende deskundigen zijn gehoord, maar hebben niet deelgenomen aan de definitieve goedkeuring van het advies.

<b>DAEMS Joël</b>	Directoraat geneesmiddelen	RIZIV
<b>MALI Stéphanie</b>	Farmacologie, klinisch onderzoek	FAGG
<b>TOP Geert</b>	Manager vaccinatieprogramma	VAZG
<b>WUILLAUME Françoise</b>	Epidemiologie	FAGG

In naam van de HGR-CSS,  
Dr. Yves Van Laethem,  
Voorzitter van de NITAG.  
Prof. Jean Nève,  
Voorzitter van de Hoge Gezondheidsraad.