

## **FAQ AZ**

### **Ik ben 64 jaar oud en heb een (familiale) voorgeschiedenis van trombose, en ik heb een embolie gehad. Moet ik me ongerust maken als ik een AstraZeneca vaccin zou krijgen?**

Met een AstraZeneca-vaccin loop je op 64 jaar niet meer of minder risico op een klassieke trombose. Er is geen verband tussen een 'klassieke trombose' en de zeldzame vorm die na vaccinatie werd vastgesteld. Een klassieke trombose komt voor bij 1 à 4 op 1.000 mensen per jaar, onafhankelijk van covid-19-vaccinatie,. Dat risico neemt toe met de leeftijd, maar staat dan nog steeds los van covid-19-vaccinatie met eender welk vaccin.

De discussie die momenteel in Europa wordt gevoerd, draait rond de zeer zeldzame bloedstollingsstoornissen die gezien worden na toediening van het AstraZeneca-vaccin, vooral bij personen jonger dan 55 en bij vrouwen. Het gaat om zeer zeldzame tromboses op uitzonderlijke plaatsen EN in combinatie met een verlaagd aantal bloedplaatjes. In het Verenigd Koninkrijk waren er 30 gevallen op 18 miljoen toegediende AstraZeneca-vaccins (situatie eind maart): het is tot nu toe dus bijzonder zeldzaam. De schattingen lopen op dit ogenblik tussen 1 per 200.000 en 1 per 1.000.000 gevaccineerde persoon (Belg Soc on Thrombosis and Hemostasis).

Als we de aantallen bekijken die het Europees Geneesmiddelenagentschap recent (april 2021) heeft onderzocht, dan ging het om 86 gevallen op 25 miljoen toegediende AstraZeneca-vaccins. De mediane leeftijd is ongeveer 45 jaar, dus 50% is jonger dan 45. Na een grondigere analyse heeft het Europees Geneesmiddelenagentschap op woensdag 7 april 2021 beslist dat het AstraZeneca-vaccin veilig is, en dat de voordelen opwegen tegen de mogelijke zeldzame risico's.

Het feit dat we de 3 beschikbare vaccins nu gebruiken bij mensen ouder dan 55 jaar, is dus niet omdat de ouderen minder meetellen dan jongeren, maar omdat:

- het risico op die zeldzame bloedstollingsstoornissen vooral te zien is bij mensen jonger dan 55;
- de ziekterisico's van covid-19 (hospitalisaties, complicaties, overlijdens) duidelijk beginnen toe te nemen vanaf de leeftijd van 50 jaar;
- het AstraZeneca-vaccin bijzonder goed werkzaam is bij de 55-plussers.

Bij die zeldzame gevallen zien we geen voorbeschikkende risicofactoren, zoals de pil, diepveneuze trombose (DVT), obesitas, familiale trombose of factor V Leiden (erfelijke bloedstollingsziekte). Daarom komen de Hoge Gezondheidsraad en de Belgische en Internationale Vereniging voor Trombose en Hemostase tot de conclusie dat er, ook wanneer je een voorgeschiedenis van trombose of mogelijke andere risicofactoren hebt, geen reden is om het AstraZeneca-vaccin niet te krijgen.

#### **Kortom:**

We moeten hier het onderscheid maken tussen 2 soorten tromboses:

1. de klassieke trombose: Die kan voorkomen met of zonder vaccinatie, bij ongeveer 1 à 4 per 1.000 personen per jaar.

2. de zeldzame gevallen van trombose in combinatie met een verlaagd aantal bloedplaatjes: Die hebben een immunologische oorsprong en kunnen optreden na:

- een infectie;
- inname van geneesmiddelen;
- vaccinatie.

Je afweersysteem valt dan je eigen bloedplaatjes aan. Dat is dus een heel ander mechanisme. Ook bij die zeldzame gevallen zien we dus geen risicofactoren zoals roken, pilgebruik, voorgeschiedenis van

trombose, familiale trombose, embolie, etc. Daarom zijn die factoren geen reden om je niet te laten vaccineren tegen covid-19, ook niet met het AstraZeneca-vaccin in het bijzonder.

**Ik ben 56 jaar, voel me gezond en heb geen chronische aandoeningen. Wat is mijn kans om een zeldzame trombose te ontwikkelen?**

Die kans is uiterst klein, vergeleken met andere risico's en met de mogelijke complicaties als je covid-19 oploopt. Covid-19 geeft een hoge kans op tromboses en longembolen: 10 tot 60% van de mensen die met covid-19 gehospitaliseerd worden, maakt een trombose door met stollingsstoornissen, als gevolg van covid-19.

Op basis van de gegevens van het Verenigd Koninkrijk heeft een persoon tussen 50 en 59 jaar een kans van 4 op 1.000.000 om de zeldzame trombose te ontwikkelen, tegenover een kans van bijna 1.000 op 1.000.000 om door covid-19 op een intensieve zorgafdeling terecht te komen. Daar heb je 1 kans op 3 om te overlijden.

**Waarom kan het AstraZeneca-vaccin nu wel toegediend worden bij personen ouder dan 55 jaar, en een maand geleden niet?**

Een maand geleden hadden we te weinig gegevens over de werkzaamheid van het AstraZeneca-vaccin bij mensen ouder dan 55 jaar. Daarom hebben we, zoals een aantal andere landen in Europa, het vaccin aanbevolen bij de mensen jonger dan 56 jaar. Ondertussen is er voldoende informatie over de zeer goede werkzaamheid van het AstraZeneca-vaccin, vastgesteld bij honderdduizenden mensen ouder dan 55 jaar in Schotland. Voor heel wat landen in Europa was dat voldoende om het vaccin al sinds een paar weken te gebruiken binnen deze leeftijdscategorie.

**Kan een persoon die al 1 keer werd ingeënt met het AstraZeneca-vaccin een tweede dosis krijgen met een ander vaccin?**

**Ik heb de eerste dosis al gehad en ik twijfel over de tweede dosis. Is er een alternatief?**

Momenteel bekijken we de data in het Verenigd Koninkrijk op bijna dagelijkse basis. Daar werd in maart gestart met de toediening van de tweede dosis van het AstraZeneca-vaccin. Er werden nu (12/04/2021) meer dan 1.000.000 tweede dosissen van het vaccin toegediend, waaronder bijna 300.000 bij personen jonger dan 55 jaar. Er worden geen problemen vastgesteld. Over 2 weken zullen miljoenen vaccins toegediend zijn, en dan beschikken we over voldoende informatie om te beslissen om:

- die tweede dosis van het AstraZeneca-vaccin te laten zetten;
  - De kans is groot dat dit de aanbeveling wordt, op basis van de gegevens uit het Verenigd Koninkrijk en op basis van het immunologisch mechanisme van het ontstaan van die zeldzame tromboses.
- eventueel langer te wachten met een langer interval, tot we meer weten;
- eventueel over te stappen naar een ander vaccin;
  - Die informatie zal misschien nog niet beschikbaar zijn.
  - Duitsland is daar nu mee begonnen, op basis van vooraf bestaand wetenschappelijk bewijs dat dit werkt.
  - Het Verenigd Koninkrijk heeft een studie lopen over zo'n uitwisselbaarheid van vaccins, maar enkel bij oudere personen.
- geen tweede dosis te geven, en eventueel in het najaar een booster met een aangepast vaccin toe te dienen tegen varianten van het coronavirus;
- eventueel, zoals nu, op eigen initiatief akkoord te gaan met een tweede dosis van het AstraZeneca-vaccin, ook al is dat niet de aanbeveling.

We hebben gelukkig nog tijd tot 5 mei, voor we starten met de eventuele toediening van de tweede dosissen van het AstraZeneca-vaccin. Voortschrijdend inzicht zal dus een antwoord geven op bovenstaande vraag, ook voor mensen jonger dan 56 jaar.

**Een jonge vrouw die al 1 dosis van het AstraZeneca-vaccin kreeg, is ondertussen zwanger. Mag zij een tweede dosis van het AstraZeneca-vaccin krijgen?**

Een optie is om de tweede dosis uit te stellen tot na de bevalling. Tegen dan zullen we nog meer duidelijkheid hebben.

Deze vrouw mag op eigen initiatief een tweede dosis krijgen (scenario 5, zoals hierboven beschreven). Afhankelijk van wat we begin mei weten, zullen we een advies kunnen formuleren rond de tweede dosis van het AstraZeneca-vaccin, ook voor mensen jonger dan 56 jaar.

**Ik neem dagelijks bloedverdunners. Mag ik het AstraZeneca-vaccin krijgen?**

Als je bloedverdunners neemt of een laag aantal bloedplaatjes hebt, kan je eender welk covid-19-vaccin krijgen. Wat telt is dat je gewoon je behandeling voortzet en zeker je bloedverdunners blijft innemen.

**Helpt het om bloedverdunners te nemen voor je met het AstraZeneca-vaccin ingeënt wordt?**

Neen. Dit raden we absoluut af. Je hoeft niets speciaals te doen voor je eender welk vaccin krijgt. Dat is niet alleen het standpunt van de Hoge Gezondheidsraad in ons land, maar ook van de internationale vereniging van trombose en hemostase (ISTH), de absolute wereldexperten op dat vlak.

**Ik ben echt niet happig op het AstraZeneca-vaccin dat ik volgende week krijg. Wat als ik niet ga? Heb ik dan de kans dat het later een ander vaccin wordt?**

Ja, die kans heb je altijd. Maar je verliest dan wel je prioriteit. Als je nu niet gaat, kom je pas opnieuw aan bod na de risicogroepen. Je verliest dan zeker zes weken tot twee maanden voor je weer een oproep krijgt. En dan heb je nog geen garantie dat het een ander vaccin wordt. Het kan, maar het is niet zeker. Wat wel zeker is, is dat je zo een hele periode langer risico loopt om besmet te raken.

**Normaal gezien krijg ik mijn eerste prik met het AstraZeneca-vaccin begin mei en de tweede begin augustus. Mag ik dan in juli op vakantie gaan?**

Afhankelijk van wat er op dat moment mogelijk is in Europa, mag je ook met één prikje op reis gaan, als je verder de maatregelen respecteert. Heel wat landen zullen echter nog een relatief lage vaccinatiegraad hebben. Daardoor kan of mag je ook in het buitenland mogelijk nog niet veel doen. Op vakantie gaan is trouwens ook geen geldige reden om een ander vaccin aan te vragen.

**Is er een extra risico bij het AstraZeneca-vaccin voor zwangere vrouwen? Zij lopen sowieso meer risico op tromboses.**

Tot nu toe hebben we daar altijd neen op geantwoord, en daar blijven we bij. Maar sinds donderdag 8 april 2021 stelt het probleem zich eigenlijk niet meer: toen werd beslist dat zwangere vrouwen nog in aanmerking komen voor alle vaccins, behalve AstraZeneca, gezien de leeftijdsgrens van 56 jaar. Als je zwanger bent, krijg je dus sowieso het Pfizer-, Moderna- of Johnson&Johnson-vaccin toegediend.

**Mijn man (57) heeft al jaren te weinig bloedplaatjes. Is het dan verstandig dat hij ingeënt wordt met het AstraZeneca-vaccin?**

Hier geldt hetzelfde als voor personen die bloedverdunners innemen. Een tekort aan bloedplaatjes heeft geen enkele invloed op de werking van het vaccin, noch op de mogelijke nevenwerkingen ervan. Het vaccin verhoogt het risico dus niet.

**Wordt er bij de toediening van de vaccins rekening gehouden met je medisch dossier?**

Neen. Dat is ook niet nodig, want geen enkele aandoening verhoogt de kans op nevenwerkingen. Niet bij het AstraZeneca-vaccin, niet bij de andere vaccins. Enkel wanneer je een ernstige allergie hebt, mag je het vaccin niet krijgen.

Ook voor mensen die een kankerbehandeling krijgen is er geen voorkeur voor een bepaald vaccin. Het gaat telkens om niet-levende vaccins met een hoge werkzaamheid tegen ernstige covid-19 en tegen hospitalisatie door covid-19, vanaf 3 weken na de eerste prik.

Het enige waarmee rekening gehouden wordt, zijn:

- eventuele ernstige allergische reacties op vaccinaties in het verleden;
- bekende allergische reacties op bepaalde bestanddelen van de covid-19-vaccins.

In de vaccinatiecentra krijg je de vraag of je bloedverdunners neemt. Dat heeft enkel te maken met hoelang je op de plaats van de prik moet drukken, om nabloeding te vermijden na de inenting.

**Ik kreeg een brief om maandag gevaccineerd te worden met het AstraZeneca-vaccin. Ik ben 20 jaar. Wat nu?**

Momenteel zal het vaccinatiecentrum je een ander vaccin voorstellen, in principe Pfizer of Moderna. Het kan ook zijn dat je afspraak verplaatst wordt naar een ander moment in de komende weken. De inenting met het AstraZeneca-vaccin bij jongeren is op zich niet verboden. Als je op basis van de informatie over de voor- en nadelen toch het vaccin wenst, kan de inenting dus doorgaan.

**Ik ga regelmatig naar Oost-Afrika. Ik heb gelezen dat het AstraZeneca-vaccin niet werkt tegen de Zuid-Afrikaanse coronavariant. Ik ben 63 jaar en kom binnenkort aan de beurt. Kan ik vragen om een ander vaccin te krijgen?**

Neen, dat kan niet. Uit labogegevens blijkt trouwens dat elk vaccin dat momenteel ontwikkeld is minder goed werkt tegen de Zuid-Afrikaanse stam van het coronavirus. Er is maar één vaccinontwikkelaar die al grondig in zijn fase 3 de werking tegen de Zuid-Afrikaanse variant bestudeerd heeft, en dat is Johnson&Johnson. Daarvan weten we dat het vaccin 50% bescherming geeft tegen de milde vorm van covid-19 en 80% tegen de ernstige vorm en hospitalisatie. Aangezien alle vaccins hetzelfde principe hanteren, namelijk antistoffen aanmaken tegen het zogenaamde spike-eiwit, kunnen we ervan uitgaan dat ook de andere vaccins in werkelijkheid mogelijk beter werken dan in de labo-omstandigheden.