

**Postion paper Bijwerkingencentrum Lareb, rondetafelgesprek Tweede Kamer, 16 mei 2022**

**(Resterende) rol van vaccinaties**

De resterende en toekomstige rol van vaccinatie zal afhangen van mogelijke nieuwe uitbraken van het coronavirus, nieuwe varianten of andere virussen. En in hoeverre de vaccins die tot nu toe toegediend zijn bescherming bieden tegen nieuwe varianten en of er nieuwe vaccins zijn ontwikkeld. Het blijft van belang om een goede veiligheidsbewaking paraat te hebben, mochten nieuwe vaccins gebruikt worden of vaccins weer grootschalig gebruikt worden.

Veranderende maatschappelijke en individuele risico's zullen vragen om andere afwegingen bij het vaccineren. Bij het voortzetten van vaccinaties bij minder ernstige en minder voorkomende coronainfecties verschuift de balans tussen bijwerkingen en effect. Acceptatie en risico van bijwerkingen zal ten opzichte van de pandemiefase - met de grote risico's van corona - in de toekomst anders worden. Daarom is meer en meer specifiekere kennis over bijwerkingen zeer relevant voor de afwegingen van de toekomstige inzet van vaccins.

**Veiligheidsbewaking van vaccins in Nederland en Europa**

Vaccins zijn zorgvuldig beoordeeld op werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit voordat ze toegelaten worden. Voor coronavaccins gelden dezelfde strenge eisen als voor andere vaccins. Sommige bijwerkingen komen pas aan het licht op het moment dat de vaccins op grote schaal en aan een diverse groep worden gegeven. Daarom wordt de veiligheid van vaccins na markttoelating goed bewaakt. Het meldsysteem van vermoedens van bijwerkingen heeft bewezen een belangrijke bijdrage te leveren aan het detecteren van veiligheidssignalen. Door het melden van vermoedens van bijwerkingen komen klinische observaties van zorgverleners en ervaringen van patiënten centraal bij elkaar. De kracht is dat een opstelsom van vermoedens, na goede analyses, belangrijke aanwijzingen oplevert voor nieuwe bijwerkingen of andere nieuwe inzichten in bijwerkingen.

In Nederland is Bijwerkingencentrum Lareb het meld- en kenniscentrum van bijwerkingen van geneesmiddelen en vaccins. Bijwerkingencentrum Lareb ondersteunt ook het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) met betrekking tot haar taak in de geneesmiddelenbewaking in Nederland en Europa door het CBG te informeren over nieuwe bijwerkingen via zogenaamde signaleringen. Deze worden besproken met het CBG en als het vaccins betreft ook met het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Het CBG beslist vervolgens over de vervolgacties, zoals het inbrengen bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

Er is Europese afstemming over registratie van bijwerkingen. Alle Europese meldcentra, en dus ook Bijwerkingencentrum Lareb, sturen hun meldingen ook door naar de Europese databank (EudraVigilance) van het EMA. Het EMA bewaakt de veiligheid op Europees niveau. Het EMA besluit aanpassingen van de productinformatie, (handhaving) van markttoelating of andere maatregelen. Over de uitvoering van het vaccineren (wie, wanneer, welke vaccins) besluiten landen zelf.

Bewaking op landelijk niveau is cruciaal omdat direct naar de binnen komende meldingen wordt gekeken en snel gesignaleerd kan worden en er een directe relatie is met het zorgveld en de melders.

**Veiligheidsbewaking van de coronavaccins Bijwerkingencentrum Lareb**

De uitvoering van de veiligheidsbewaking van de coronavaccins was en is een enorme uitdaging. Bijwerkingencentrum Lareb ontving tot nu toe zo'n 220.000 meldingen. Met een meldgraad van 6 meldingen per 1000 gegeven vaccins is Nederland internationaal koploper.

Als meldingen qua aard en aantal daar aanleiding voor geven, wordt door de deskundigen van Bijwerkingencentrum Lareb een analyse uitgevoerd. Daarbij wordt ondermeer gekeken naar het

aantal (inter)nationale meldingen, de overeenkomsten in het klinische beeld, de tijdsrelatie, het mogelijke werkingsmechanisme, de achtergrondincidentie en mogelijke andere oorzaken. Daarbij wordt ook een beroep gedaan op experts zoals medisch specialisten met specifiek expertise. Als haar analyses leiden tot nieuwe inzichten over (mogelijke) bijwerkingen, publiceert Bijwerkingencentrum Lareb daarover op haar website (zie bijlage 1). Daarnaast worden tweewekelijks updates van de ontvangen meldingen gepubliceerd en is er up-to-date informatie over de bijwerkingen beschikbaar. Gedurende de grootschalige vaccinatiecampagne lag de prioritering vooral op ernstige bijwerkingen die op dat moment mogelijke gevolgen hadden op het wel/niet door laten gaan van het vaccineren. Op piekmomenten moesten er meer dan 1000 meldingen per dag worden bekeken, waarvan honderden ook direct om nadere analyse vroegen. Regelmatig werden spoedanalyses uitgevoerd.

### **Ontdekte nieuwe bijwerkingen**

Het internationaal delen van meldingen was cruciaal bij het ontdekken van de ernstige zeldzame bijwerking trombose met ‘trombocytopenie syndroom’ (TTS). Voor Nederland was dit belangrijk voor de afwegingen in de vaccinatiestrategie. De snelle ontdekking van deze bijwerking was ook van groot belang voor het geven van de juiste behandeling.

Door het EMA zijn sinds de markttoelating diverse nieuwe bijwerkingen van de coronavaccins vastgesteld (zie bijlage 2). Ernstige bijwerkingen bij de vector-vaccins (AnstraZeneca en Janssen) zijn bijvoorbeeld: trombose met trombocytopenie syndroom (TTS), Guillain-Barré syndroom, myelitis transversa en opvlamming van het capillairleksyndroom. Bij de mRNA vaccins (Pfizer en Moderna) zijn myocarditis en pericarditis voorbeelden van nieuw ontdekte ernstige bijwerkingen.

### **Meer inzicht in bijwerkingen nodig**

Er kan, moet en zal de komende jaren nog veel nieuwe kennis ontdekt worden. Over nieuwe bijwerkingen, maar ook meer inzicht over het beloop en duur van de klachten en bijvoorbeeld wie er een hoger risico op welke bijwerking heeft.

Bijwerkingencentrum Lareb gaat nog veel relevante analyses uitvoeren. Enkele voorbeelden zijn: opvlamming van auto-immuunziekten, het in kaart brengen van huidreacties, langdurende klachten na vaccinatie en bijwerkingen die mogelijk op lange termijn optreden, hevigheid en het beloop van bekende bijwerkingen. Ook analyses van de EMA en tal van andere (inter)nationale onderzoeken zullen nog veel meer inzichten in het optreden van bijwerkingen opleveren. Een voorbeeld hiervan is een onderzoek van Bijwerkingencentrum Lareb in samenwerking met het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) naar het risico op trombose en embolieën na coronavaccinatie.

**Bijlage 1.**

**Gedeelde nieuwe kennis Bijwerkingencentrum Lareb nav meldingen bijwerkingen coronavaccins**

<b>Datum</b>	<b>Berichten Lareb</b>
07-04-2022	Soms minder moedermelk na coronavaccinatie
11-03-2022	Cutane vasculitis bijwerking Janssen vaccin
24-02-2022	Schommelende bloedsuikerspiegels diabetespatiënten na coronavaccin
04-02-2022	Vergrote lymfeklieren relatief vaker na coronaboostervaccinaties
17-01-2022	Myelitis Transverse zeldzame bijwerking AstraZeneca en Janssen vaccins
29-12-2021	Reactie litteken oude BCG-vaccinatie na Moderna vaccin
28-12-2021	Overgevoeligheidsreactie op filler na AstraZeneca vaccin
22-12-2021	Menstruatiestoornissen mogelijk een bijwerking van coronavaccins
20-12-2021	Minder meldingen heftige allergische reacties na tweede coronavaccinatie
29-11-2021	Overzicht meldingen myocarditis en pericarditis
19-11-2021	Cerebrale veneuze sinustrombose bijwerking AstraZeneca vaccin
12-11-2021	Vasculitis gemeld na coronavaccinatie
01-10-2021	Immuun trombocytopenie (ITP) bijwerking AstraZeneca en Janssen vaccin
01-10-2021	Veneuze trombose opgenomen in bijsluiters als bijwerking Janssen vaccin
29-09-2021	Veel meldingen menstruatiestoornissen na coronavaccins
03-09-2021	Onderzoek naar veneuze trombose na Janssen vaccinatie
20-08-2021	Meldingen van Bullous Pemphigoid na fizer/BioNTech vaccinatie
22-07-2021	Guillain-Barré syndroom na vaccinatie met het AstraZeneca vaccin
15-07-2021	Meldingen trombose met een laag aantal bloedplaatjes na coronavaccinatie
14-07-2021	Myelitis Transverse na vaccinatie met AstraZeneca vaccin
09-07-2021	Myocarditis en pericarditis bijwerking van Pfizer- en Moderna vaccin
09-07-2021	Geen Janssen vaccin bij een eerder systemisch capillair leksyndroom
05-07-2022	Overzicht meldingen overlijdens na coronavaccinatie
11-06-2021	Onderzoek naar myocarditis na coronavaccinatie
11-06-2021	Geen AstraZeneca vaccin indien eerder systemisch capillair leksyndroom gehad
02-06-2021	Geen tweede AstraZeneca vaccin bij trombose met laag aantal bloedplaatjes
30-04-2021	Meer onderzoek naar trombose en embolieën na coronavaccinaties nodig
08-04-2021	Bijwerking trombose met laag aantal bloedplaatjes acht keer gemeld
07-04-2021	Eerste overzicht meldingen overlijdens na coronavaccinatie
02-04-2021	Meldingen trombose en verlaagde bloedplaatjes na vaccinatie AstraZeneca
23-03-2021	Extensive Limb Swelling (ELS) na Pfizer/BioNTech-vaccin
11-03-2021	Coronavaccins en trombose

Bijlage 2.

Door de EMA vastgestelde nieuwe bijwerkingen t/m 31-12-2021

