

25 295 Infectieziektenbestrijding

Nr. 1062 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 maart 2021

Op 14 maart (Kamerstuk 25 295, nr. 1060) heb ik u bericht over mijn besluit om de toediening van het AstraZeneca-vaccin voor twee weken (tot en met 28 maart) te pauzeren. Dit besluit heb ik genomen naar aanleiding van advies van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) van 14 maart jl. Ik wil graag benadrukken dat het besluit tot het pauzeren van het AstraZeneca-vaccin uit voorzorg is genomen. Dit in afwachting van de uitkomsten van het onderzoek van het geneesmiddelenbewakingscomité PRAC van het Europees Medicijnagentschap (EMA) naar enkele meldingen van trombose en andere aandoeningen die met bloedstolling te maken hebben na vaccinatie met het vaccin van AstraZeneca. Tot nu toe zijn er 25 gevallen bekend op ongeveer 20 miljoen toegediende AstraZeneca-vaccins in de Europese economische ruimte (EEA) en het Verenigd Koninkrijk (VK). Vandaag heeft het geneesmiddelenbewakingscomité PRAC van het EMA dit onderzoek afgerond en haar bevindingen gepresenteerd. Met deze brief informeer ik u over de bevindingen en de gevolgen daarvan voor de uitvoering van de vaccinatiestrategie.

Het EMA heeft bevestigd dat:

- De gunstige effecten van het vaccin bij het bestrijden van de nog steeds grote bedreiging van COVID-19 (die op zichzelf resulteert in stollingsproblemen en fataal kan zijn) zijn nog steeds groter dan het risico van bijwerkingen;
- Het vaccin is niet geassocieerd met een toename in het algehele risico op bloedstolsels in mensen die gevaccineerd worden met het AstraZeneca-vaccin.
- Er is geen bewijs dat het probleem samenhangt met een specifieke batch van het vaccin of een bepaalde productielocatie.
- Echter, er zou een verband kunnen bestaan van het AstraZeneca-vaccin met zeer zeldzame gevallen van bloedstolsels in combinatie met verminderde bloedplaatjes.

Dit zijn zeldzame gevallen: ongeveer 20 miljoen mensen in het VK en de EEA hebben tot aan 16 maart het vaccin ontvangen waarvan 25 gevallen bij het EMA bekend zijn en beoordeeld zijn. Een oorzakelijk verband is niet bewezen, maar wel mogelijk en vraagt nader onderzoek wat het EMA ook gaat uitvoeren. De meeste van deze gevallen zijn gevonden in mensen onder de 55 jaar en de meerderheid waren vrouwen. Het PRAC is van mening dat de bewezen werkzaamheid van het vaccin in het voorkomen van ziekenhuisopname en sterfte door COVID-19 positief opweegt tegen de extreem kleine kans voor het ontwikkelen van deze bijwerkingen.

Echter, patiënten zouden zich bewust moeten zijn van de geringe kans van deze bijwerkingen en als symptomen van stollingsproblemen optreden zouden patiënten onmiddellijk contact moeten opnemen met hun arts en de arts informeren over de recente vaccinatie. De productinformatie van het vaccin wordt aangepast met meer informatie over deze risico's.

Het geneesmiddelenbewakingscomité zal aanvullend onderzoek doen naar deze risico's ook bij andere COVID-19-vaccins (alhoewel daarover geen signalen zijn geïdentificeerd).

Het EMA heeft opnieuw benadrukt dat het vaccin van AstraZeneca in algemene zin een veilig en effectief vaccin betreft. Het PRAC heeft nauwgezet naar de beschikbare data en casuïstiek gekeken. Het PRAC geeft aan dat het op basis hiervan niet tot de conclusie komt dat er een mogelijk verband is tussen de toediening van het AstraZeneca-vaccin en de geconstateerde zeldzame meldingen van trombose in combinatie met trombocytopenie bij volwassenen. Nader onderzoek is echter noodzakelijk en PRAC zal dit in de aankomende tijd dan ook blijven doen en relevante casussen nauwgezet volgen.

Het EMA adviseert dat zorgprofessionals en het algemene publiek goed worden geïnformeerd over eventuele symptomen na vaccinatie. Er zal een waarschuwing met betrekking tot de betreffende zeldzame bijwerkingen worden opgenomen in de productinformatie van het vaccin door het EMA. Het CBG heeft kennisgenomen van deze uitkomst en geeft aan deze bevindingen over te nemen. De reden om tot pauzering van de toediening van het AstraZeneca-vaccin over te gaan is hiermee komen te vervallen.

Graag onderstreep ik het belang van het onderzoek dat het EMA heeft gedaan. Het is cruciaal dat eventuele vragen of onduidelijkheden over vaccins worden geadresseerd en waar mogelijk weggenomen kunnen worden. Met dit heldere advies van het EMA is er nu weer in voldoende mate duidelijkheid over de inzetbaarheid van dit vaccin. Het eerdere oordeel van de EMA over de veiligheid en effectiviteit van het AstraZeneca-vaccin is herbevestigd: het voorkomt besmettingen, ernstige ziekte, ziekenhuisopname en sterfte als gevolg van COVID-19 voorkomt, en de voordelen van de inzet van dit vaccin zijn groter dan het risico op bijwerkingen.

Ik heb daarom besloten het vaccineren met het AstraZeneca-vaccin zo snel als mogelijk weer te laten hervatten. Ik verwacht dat in de loop van volgende week de eerste AstraZeneca-vaccins weer worden gezet.

Het RIVM, de GGD'en, huisartsen en andere partners zijn inmiddels begonnen met de voorbereidingen voor snelle herstart. De uitvoering van de vaccinatiestrategie kan op deze manier weer op volle toeren verder waardoor we zo snel als mogelijk onze samenleving bescherming kunnen bieden.

Hoogachtend,

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge