

# Geïnfomeerde toestemming voor 'off label' toediening van derde mRNA-vaccin na basisvaccinatie met Janssen-vaccin

België beschouwt een eerste vaccinatie met het Janssen-vaccin, gevolgd door een extra dosis met het Janssen-vaccin of een mRNA-vaccin (van Pfizer of Moderna), als een volledig vaccinatieschema. De tweede dosis wordt in ons land dus gezien als een boosterdosis. Dit vaccinatieschema, dat dus bestaat uit *twee dosissen*, is voor ons land voldoende voor een positief Covid Safe Ticket en het Europees Digitaal Corona Certificaat.

In Frankrijk en Duitsland daarentegen bestaat een volledig vaccinatieschema voor mensen die gestart zijn met het Janssen-vaccin sinds januari 2022 uit *drie dosissen*, namelijk het eerste Janssen vaccin gevolgd door twee mRNA vaccins (namelijk één om het basisschema te vervolledigen en het andere als booster). Dit vaccinatieschema is in deze landen nodig om te kunnen deelnemen aan culturele, sportieve, ... activiteiten, maar ook om toegang te krijgen tot horeca.

Sinds 16/2/2022 is het in ons land ook mogelijk voor mensen die één Janssen-vaccin + booster (met Janssen of een mRNA-vaccin) kregen, om nog een derde prik met een mRNA-vaccin te krijgen. De personen die dit wensen, kunnen deze boostervaccinatie krijgen vanaf 3 maanden na de tweede dosis.

## Welk vaccin wordt aangeboden?

Voor volwassenen ouder dan 30 jaar kan zowel het Pfizervaccin (Comirnaty) gebruikt worden als het vaccin van Moderna (halve dosis).

Voor personen jonger dan 31 jaar wordt aangeraden om het Pfizervaccin te gebruiken.

Beide vaccins zijn mRNA-vaccins en goedgekeurd door EMA voor boostervaccinatie.

## Welke instanties hebben wel of geen goedkeuring gegeven of advies gegeven voor deze boostervaccin?

Het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA) keurde de toediening van één enkele dosis met het Janssen-vaccin goed als basisvaccinatie, net als één booster met het Janssen-, Pfizer-en Moderna-vaccin (voor 18 jaar en ouder). Het EMA keurde de toediening van een tweede dosis met een mRNA-vaccin, nog niet goed. Er wordt hier dan ook voorlopig gesproken van 'off-label'-gebruik.

De Hoge Gezondheidsraad van België (HGR) wacht op een advies van het EMA alvorens een advies uit te brengen.

## **Wat weten we al over de werking van de 2de booster bij personen die als eerste vaccins het Janssenvaccin gekregen hebben?**

Voorlopig zijn er nog geen gegevens over een betere bescherming na een 2de boostervaccinatie. Deze gegevens zijn wel gekend na een 1ste boostervaccinatie.

### **Bijwerkingen**

De meest voorkomende bijwerkingen van de coronavaccins zijn een pijnlijke en soms wat gezwollen (rode) plek op de arm daar waar geprikt is, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn en koorts. Soms is er last van gezwollen lymfeklieren. Deze bijwerkingen komen ook voor bij boosterprikken. Deze klachten zijn meestal licht tot matig en ontstaan binnen een paar dagen na de vaccinatie.

Een gekende zeldzame nevenwerking van mRNA-vaccins, vooral bij jonge mannen is een verhoogde kans op myocarditis (hartspierontsteking). De symptomen kunnen variëren, maar zijn vaak kortademigheid, een krachtige hartslag die onregelmatig kan zijn (hartkloppingen) en pijn op de borst. Deze aandoening kan behandeld worden en heeft een mild verloop.

Er zijn nog niet echt gegevens bekend over het voorkomen van bijwerkingen bij een 2de boostervaccinatie na start met het Janssenvaccin omdat deze booster nog maar in een paar landen recent werd ingevoerd.

### **Besluit**

Aangezien er nog geen advies is van het Europese Geneesmiddelenagentschap is het niet duidelijk of er een medisch voordeel is aan het toedienen van deze derde dosis. Het advies van de medische experts van de vaccinatiecentra van Ronse en Oudenaarde is te wachten op officieel advies van het EMA en de Hoge Gezondheidsraad van België.

### **Geïnformeerde toestemming**

Met het ondertekenen van dit document geeft u de geïnformeerde toestemming dat u zich op eigen verantwoordelijkheid wenst te vaccineren met een mRNA vaccin (derde dosis na Janssen-vaccin).

U kan zich op elk moment vóór de vaccinatie bedenken en de toestemming intrekken.

Naam:

Rijksregisternummer/bisnummer:

Datum tweede vaccinatie:

Handtekening en datum: