

26 mei 2021 -12:21

## PERSMEDEDELING van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid en het Regeringscommissariaat Corona

### Beslissingen IMC na een overlijden volgend op vaccinatie met COVID-19-Vaccin Janssen

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid heeft kennis genomen van één enkel geval waar er sprake is van een ernstige nevenwerking na toediening van het Janssen vaccin. De IMC handhaaft de beslissing om het Janssen vaccin te gebruiken voor de thuisvaccinatie van ouderen en die van preciaire groepen, wat een belangrijke prioriteit is in onze vaccinatiecampagne. Wat de algemene bevolking betreft, wordt het Janssen vaccin (waarvan de leveringen momenteel beperkt zijn) voorlopig ingezet voor de vaccinatie van personen vanaf 41 jaar. De IMC vindt het belangrijk dat EMA een stand van zaken opmaakt met betrekking tot voordelen en risico's van het Janssen vaccin en zal in functie daarvan eventueel verdere beslissingen nemen.

Eind vorige week heeft het FAGG een melding ontvangen van een opgenomen patiënt met ernstige trombose en verlaagde bloedplaatjes. Op 21.05.2021 is deze patiënt overleden. De experts evalueerden van bij de eerste melding alle beschikbare gegevens en vroegen bijkomende informatie op. Vervolgens hebben zij onmiddellijk contact opgenomen met het Veiligheidscomité van het EMA en daar de casus gesignaleerd conform de Europese afspraken. Er werd ook contact opgenomen met leidinggevenden van het EMA met de vraag om het verband tussen het overlijden en toediening van het vaccin zo snel als mogelijk te evalueren.

De patiënt is onder de 40 jaar en werd gevaccineerd via haar (buitenlandse) werkgever, dit wil zeggen buiten de Belgische campagne om.

De leveringen aan België van het Janssen vaccin zijn tot nu toe erg beperkt qua aantallen (om en bij de 40 000 toedieningen). 80% van alle toedieningen tot nu toe heeft plaatsgevonden bij personen boven de 45 jaar. Het vaccin wordt in onze vaccinatiestrategie prioritair ingezet voor de thuisvaccinatie van ouderen en de vaccinatie van een aantal preciaire groepen zoals daklozen en mensen zonder papieren. Daar biedt de toediening van slechts één dosis een belangrijk voordeel en is er vaak geen werkzaam alternatief. De IMC handhaaft deze aanpak.

De ministers van de IMC Volksgezondheid beschouwen deze betreurenswaardige casus als een belangrijk signaal en hebben onmiddellijk de vraag laten stellen aan EMA naar concrete conclusies uit het onderzoek van deze en eventuele gelijksoortige meldingen uit andere landen. Bijkomend stelden ze de vraag of het mogelijk zou zijn om ook voor dit vaccin een benefit risk analyse te maken in functie van de leeftijd.

Op basis van de actueel beschikbare informatie van de bij EMA en FDA gemelde nevenwerkingen, heeft de IMC beslist om tijdelijk, en in afwachting van een meer gedetailleerde benefit risk analyse van EMA, het Janssen vaccin toe te dienen vanaf 41 jaar in de algemene bevolking. Met het verder toenemend aantal Pfizer/BioNTech en Moderna vaccins die geleverd worden vanaf de maand juni, worden deze ingezet voor de 18-40 jarigen. De impact op korte termijn is zeer beperkt.

Dit persbericht is opgemaakt namens volgende ministers die samen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid vormen:

- Wouter Beke - Vlaanderen (voorzitter IMC),
- Frank Vandenbroucke - Federale Overheid,
- Christie Morreale - Waals Gewest,
- Valérie Glatigny - Franse Gemeenschap,
- Bénédicte Linard - Franse Gemeenschap,
- Alain Maron - Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en Franse Gemeenschapscommissie,
- Elke Van den Brandt - Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en Vlaamse Gemeenschapscommissie,
- Antonios Antoniadis - Duitstalige Gemeenschap,

en Pedro Facon, Regeringscommissariaat Corona.

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid wordt georganiseerd en ondersteund door het DG Gezondheidszorg van de FOD VVVL.

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en  
Leefmilieu  
Galileelaan 5 bus 2  
1210 Brussel  
België  
+32 2 524 97 97  
<http://www.health.belgium.be>

Wendy Lee  
Woordvoester (NL)  
+32 524 91 69  
+32 477 98 01 02  
[wendy.lee@health.fgov.be](mailto:wendy.lee@health.fgov.be)

Vinciane Charlier  
Woordvoester (FR)  
+32 475 93 92 71  
+32 2 524 99 21  
[vinciane.charlier@health.fgov.be](mailto:vinciane.charlier@health.fgov.be)