

Vragen over COVID-19 vaccins?

Het expertenpanel antwoord

Prof. dr. Isabel Leroux-Roels (UZ Gent)

Prof. dr. Pierre Van Damme (UAntwerpen)

Dr. Geert Top (Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid)

Prof. dr. Corinne Vandermeulen (KU Leuven/Leuvens
Universitair Vaccinologie Centrum)





Hoe antwoord ik op vragen van bezorgde ouders over de nieuwe mRNA technologie?

Prof. dr. Isabel Leroux-Roels (UZ Gent)

Poll vraag: Wanneer was de doorbraak van de mRNA vaccintechnologie?

- A. 2005
- B. 2015
- C. 2020

Poll vraag: Wanneer was de doorbraak van de mRNA vaccintechnologie?

- A. 2005
- B. 2015
- C. 2020

Hoe nieuw is de mRNA vaccintechnologie?

- De ontwikkeling van de mRNA vaccintechnologie is gestart eind jaren '70
- Sinds 2005 doorbraak met sindsdien de ontwikkeling van heel wat therapeutische en preventieve vaccins, vnl. in fase 1, zoals vaccins tegen griep, hondsdolheid, CMV, Zika, RSV, hMPV...



Katalin Kariko

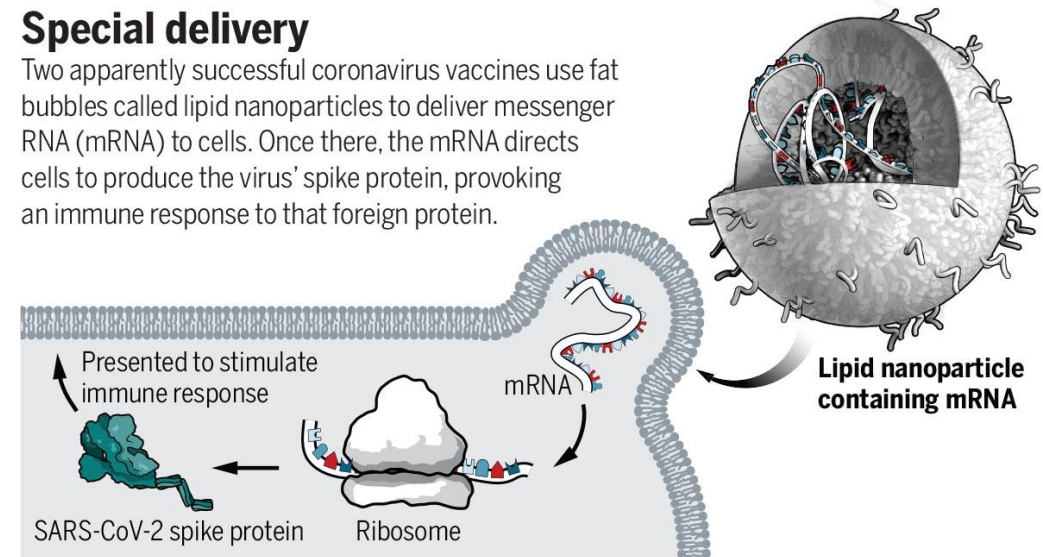
Hoe risicovol is de introductie van mRNA in onze lichaamscellen?

- mRNA is slechts kortstondig in het lichaam aanwezig
- mRNA kan de celkern niet binnendringen
- mRNA kan niet in ons eigen DNA integreren
- mRNA wordt door de cellen t.h.v. de injectieplaats omgezet in S eiwit
- Onze eigen cellen produceren tijdelijk een onderdeelje van het coronavirus, voldoende lang om een immuunreactie op te wekken

<https://science.sciencemag.org/content/370/6520/1022>

Special delivery

Two apparently successful coronavirus vaccines use fat bubbles called lipid nanoparticles to deliver messenger RNA (mRNA) to cells. Once there, the mRNA directs cells to produce the virus' spike protein, provoking an immune response to that foreign protein.



Ribosomen = eiwitfabriekjes van onze cellen.
> 200 000 mRNA moleculen/cel die omgezet worden tot een reeks enzymen en eiwitten.

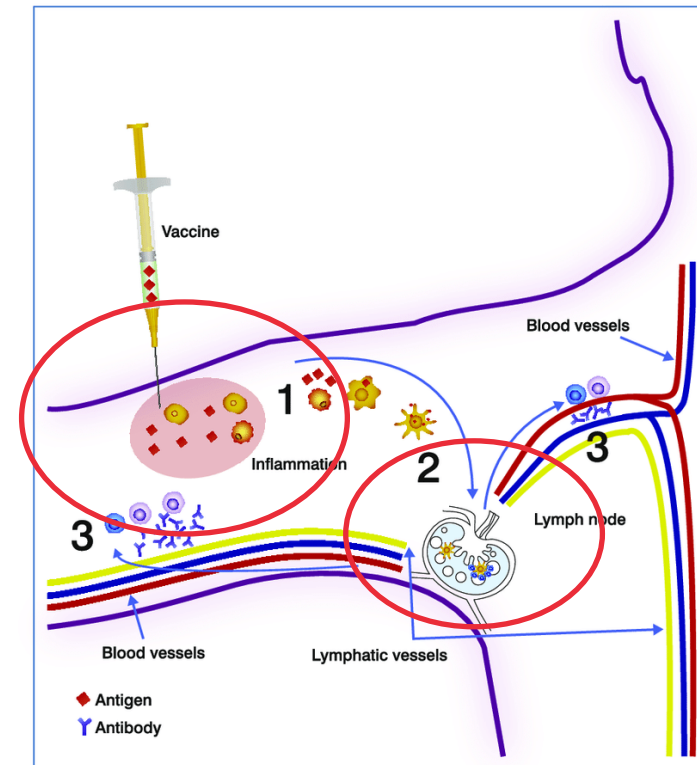


Kan het COVID-19 vaccin invloed hebben op de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen?

Prof. dr. Isabel Leroux-Roels (UZ Gent)

Kan het vaccin invloed hebben op de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen?

- Neen
- Geen biologisch plausibel mechanisme dat de link tussen vaccinatie en onvruchtbaarheid kan verklaren
- Biodistributiestudies (proefdieren): mRNA/eiwit t.h.v. injectieplaats en drainerende lymfeklier
- Developmental and reproductive toxicology (DART) studies (proefdieren): geen negatieve effecten op de pre- of postnatale ontwikkeling





COVID-19 vaccin en vruchtbaarheid bij vrouwen, zwangerschap

Prof. dr. Pierre Van Damme (UAntwerpen)

mRNA COVID-19 vaccin en vruchtbaarheid bij vrouwen

- minieme overeenkomst tussen het eiwit van de uitsteekseltjes van het coronavirus, waartegen antistoffen ontwikkeld worden na het doormaken van covid en na vaccinatie, en een eiwit dat een rol speelt in de ontwikkeling van de placenta bij een prille zwangerschap (syncytine-1).
- bekommernis dat de antistoffen de ontwikkeling van de placenta kan verstoren, waardoor geen zwangerschap kan plaatsvinden.
- overeenkomst = te klein om reacties te veroorzaken. Mocht dat wel zo zijn, dan zouden ook banale coronavirussen, die verkoudheden veroorzaken, de vruchtbaarheid aantasten, want alle coronavirussen hebben diezelfde overeenkomst.
- Er is dus geen reden tot ongerustheid.

Gezondheid en Wetenschap duidt samen met het Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties van de Universiteit Antwerpen de berichtgeving in de (sociale) media over vaccinaties.



Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties
Vaccin & Infectieziekten Instituut
Universiteit Antwerpen



Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties
Vaccin & Infectieziekten Instituut
Universiteit Antwerpen

Mogen zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven gevaccineerd worden met de huidige coronavaccins?

In de media - Zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden en vrouwen die borstvoeding geven, zijn extra bezorgd over covid-19. Die groep vrouwen niet vaccineren uit voorzorg is moeilijk houdbaar in deze coronacrisis. Daarom heeft de Hoge Gezondheidsraad, op basis van alle wetenschappelijke kennis op dit ogenblik, een meer gedetailleerd advies uitgewerkt.

[Lees meer »](#)

ISM CEV UNIVERSITEIT ANTWERPEN



Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties
Vaccin & Infectieziekten Instituut
Universiteit Antwerpen

Kunnen coronavaccins vrouwen onvruchtbaar maken?

In de media - Het gerucht circuleert dat de beschikbare coronavaccins de vruchtbaarheid van vrouwen aantasten. De verklaring zou liggen in gelijkenissen tussen de uitsteekseltjes van coronavirussen en een eiwit dat een rol speelt bij het ontstaan van de moederkoek tijdens de zwangerschap.

[Lees meer »](#)

ISM CEV UNIVERSITEIT ANTWERPEN



Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties
Vaccin & Infectieziekten Instituut
Universiteit Antwerpen

Is het onvoorzichtig om massaal mRNA-coronavaccins toe te dienen?

In de media - De Nederlandse bioloog Theo Schettters waarschuwt op sociale media voor de coronavaccins gebaseerd op mRNA-technologie. Volgens Schettters is de vaccinatie overbodig en op termijn gevaarlijk, omdat de gloednieuwe technologie je immuunsysteem kan aantasten. Klopt dat?

[Lees meer »](#)

ISM CEV UNIVERSITEIT ANTWERPEN

Zwangerschap & Pfizer COVID-19 vaccin

Poll vraag: Is zwangerschap een contra-indicatie voor COVID-19 vaccinatie?

- A. Ja
- B. Neen

Zwangerschap & Pfizer COVID-19 vaccin

Poll vraag: Is zwangerschap een contra-indicatie voor COVID-19 vaccinatie?

- A. Ja
- B. Neen**

Zwangerschap & Pfizer COVID-19 vaccin

- Er waren 23 zwangerschappen gerapporteerd van de start van de fase 3 studie tot 14 November 2020:
 - 12 in de vaccingroep
 - 11 in de placebo groep
 - Geen noemenswaardige veiligheidsproblemen
 - Zwangerschappen worden opgevolgd
- Er zijn dus maar beperkte gegevens momenteel:
 - De HGR (advise 9622) beveelt momenteel geen systematische vaccinatie met COVID-19 mRNA Pfizer vaccin van zwangere vrouwen
 - In afwachting van meer data en het specifiek opzetten van vaccinstudies bij zwangere vrouwen

Zwangerschap & Pfizer COVID-19 vaccin

- Er zijn aanwijzingen dat vrouwen die een coronabesmetting oplopen in de zwangerschap, een **groter risico lopen op een ernstige vorm** van COVID-19 waarvoor ze vaker gehospitaliseerd moeten worden en vaker op intensieve zorg terechtkomen.
- Er is ook een **verhoogd risico op een vroegtijdige bevalling**.
- Voor het kind zelf, is er geen verhoogd risico op afwijkingen aangetoond.
- Vandaag kan men met zekerheid zeggen dat zwangerschap een risicofactor is voor een ernstige COVID-19.

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6944e3.htm?s_cid=mm6944e3_w

Summary of v-safe data

	Pfizer-BioNTech	Moderna	All COVID-19 vaccines
People receiving 1 or more doses in the United States*	12,153,536	9,689,497	21,843,033
Registrants completing at least 1 v-safe health check-in†	997,042	1,083,174	2,080,216
Pregnancies reported to v-safe	8,633	6,498	15,131

* COVID Data Tracker data as of 1/24/2021

† v-safe data as of 1/20/2021, 5:00 AM ET

HGR – update 21 januari 2021 (advies 9622 update)

- Gezien het gebrek aan specifieke gegevens en naar aanleiding van de meest recente aanbevelingen van zowel het EMA, beveelt de HGR momenteel **geen systematische vaccinatie aan van zwangere vrouwen.**
- Gezien het feit dat het om een niet-levend vaccin gaat: **vaccinatie van zwangere vrouwen kan op individuele basis worden overwogen als de risico-batenverhouding gunstig is voor vaccinatie,**
- d.w.z. als de voordelen van het vaccineren van een zwangere vrouw groter zijn dan de mogelijke risico's van het vaccin (bv. **bij gezondheidswerkers met een hoog blootstellingsrisico en vrouwen met co-morbiditeiten waardoor zij tot een risicogroep voor een ernstige COVID-19 behoren** (cf. advies HGR-9618).

HGR – update 21 januari 2021

- **Vrouwen die zwanger willen worden, kunnen gevaccineerd worden.** Het wordt in het algemeen aangeraden om de zwangerschap uit te stellen tot na de tweede vaccinatie, tenzij de vrouw:
 - een hoger risico loopt om besmet te worden met het coronavirus, bijvoorbeeld vrouwen die werken in de **zorgsector**;
 - een hoger risico loopt op een ernstige vorm van COVID-19 wegens bepaalde **onderliggende aandoeningen**.

Zwangerschap/borstvoeding & Pfizer COVID-19 vaccin

- Als je na de eerste vaccinatie zwanger raakt, zal de tweede dosis worden toegediend afhankelijk van jouw specifieke situatie na 21 à 28 dagen of na de bevalling.
- Toediening van een vaccin tijdens de zwangerschap is geen indicatie voor zwangerschapsonderbreking !

HGR – update 21 januari 2021

- Ondanks het gebrek aan beschikbare klinische gegevens, is de aannemelijkheid van een toxisch effect bij zuigelingen die borstvoeding krijgen gering, zo niet onbestaande, zoals ook vermeld in de meest recente aanbevelingen van de WHO.
- **Alle vrouwen die borstvoeding geven kunnen dus worden gevaccineerd**, zeker als zij in de gezondheidszorg werken of tot de prioritaire groepen voor vaccinatie behoren (zie advies HGR-9618).



COVID-19 vaccinatie in gevangenissen als residentiële collectiviteit

*“Aanpak vaccinatie binnen penitentiaire inrichting
zowel personeel en gedetineerden. Campagne op
elkaar afstemmen (arbeidsgeneeskunde;
personeel en medische dienst; gedetineerden).
Hoe aanpakken? Vaccinatiegraad effectief?”*

Dr. Geert Top (Vlaams Agentschap Zorg &
Gezondheid)

COVID-19 vaccinatie in gevangenissen als residentiële collectiviteit

- Aanpak - mogelijkheden: lokaal te bekijken wat kan of niet kan
 - Groepsuitstap naar vaccinatiecentrum?
 - Vaccinatie ter plaatse
 - door arbeidsgeneeskundige dienst
 - vaccinatie cel per cel
 - vaccinatiecentrum in de gevangenis
- Ervaring uit verleden: cfr. vaccinatie tegen mazelen, bof en rubella na mazelen outbreak in gevangenissen (voor inspiratie)



Hoe weet men dat dit vaccin geen nadelige effecten zal hebben op lange termijn?

Prof. dr. Isabel Leroux-Roels (UZ Gent)

Hoe weet men dat dit vaccin geen nadelige effecten zal hebben op lange termijn?

- Men weet dit nog niet met zekerheid MAAR...
- Laattijdige bijwerkingen (ttz > 6 weken na vaccinatie) zijn uitermate zeldzaam
 - veiligheidsgegevens tot 8 weken post-vaccinatie voldoende voor registratie



National Childhood Vaccine Injury Act: Vaccine Injury Table

This table, supplemented with definitions and other explanatory material, can be found on the National Vaccine Injury Compensation Program's website at www.hrsa.gov/vaccinecompensation/vaccineinjurytable.pdf.

Vaccine	Illness, disability, injury or condition covered	Time period for first symptom or manifestation of onset or of significant aggravation after vaccine administration
I. Vaccines containing tetanus toxoid (e.g., DTaP, DTP, DT, Td, or TT)	<ul style="list-style-type: none"> A. Anaphylaxis B. Brachial Neuritis C. Shoulder Injury Related to Vaccine Administration D. Vasovagal syncope 	<ul style="list-style-type: none"> ≤4 hours 2-28 days (not less than 2 days and not more than 28 days) ≤48 hours ≤1 hour
II. Vaccines containing whole cell pertussis bacteria, extracted or partial cell pertussis bacteria, or specific pertussis antigen(s) (e.g., DTP, DTaP, P, DTP-Hib)	<ul style="list-style-type: none"> A. Anaphylaxis B. Encephalopathy or encephalitis C. Shoulder Injury Related to Vaccine Administration D. Vasovagal syncope 	<ul style="list-style-type: none"> ≤4 hours ≤72 hours ≤48 hours ≤1 hour
III. Vaccines containing measles, mumps, and rubella virus or any of its components (e.g., MMR, MM, MMRV)	<ul style="list-style-type: none"> A. Anaphylaxis B. Encephalopathy or encephalitis C. Shoulder Injury Related to Vaccine Administration D. Vasovagal syncope 	<ul style="list-style-type: none"> ≤4 hours 5-15 days (not less than 5 days and not more than 15 days) ≤48 hours ≤1 hour
IV. Vaccines containing rubella virus (e.g., MMR, MMRV)	<ul style="list-style-type: none"> A. Chronic arthritis 	<ul style="list-style-type: none"> 7-42 days (not less than 7 days and not more than 42 days)

Hoe weet men dat dit vaccin geen nadelige effecten zal hebben op lange termijn?

- Men weet dit nog niet met zekerheid MAAR...
- Laattijdige bijwerkingen (ttz > 6 weken na vaccinatie) zijn uitermate zeldzaam
 - veiligheidsgegevens tot 8 weken post-vaccinatie voldoende voor registratie
- Zeer zeldzame bijwerkingen (<1/10 000) worden niet in klinische studies gedetecteerd
 - treden in principe op < 6 weken na vaccinatie
 - belang van goede surveillance na registratie





Mensen vaccineren die COVID-19 positief zijn of COVID-19 hebben gehad?

Prof. dr. Pierre Van Damme (UAntwerpen)

Poll vraag: kunnen we mensen vaccineren die COVID-19 hebben gehad?

- A. JA
- B. NEEN
- C. WEET NIET

Poll vraag: kunnen we mensen vaccineren die COVID-19 hebben gehad?

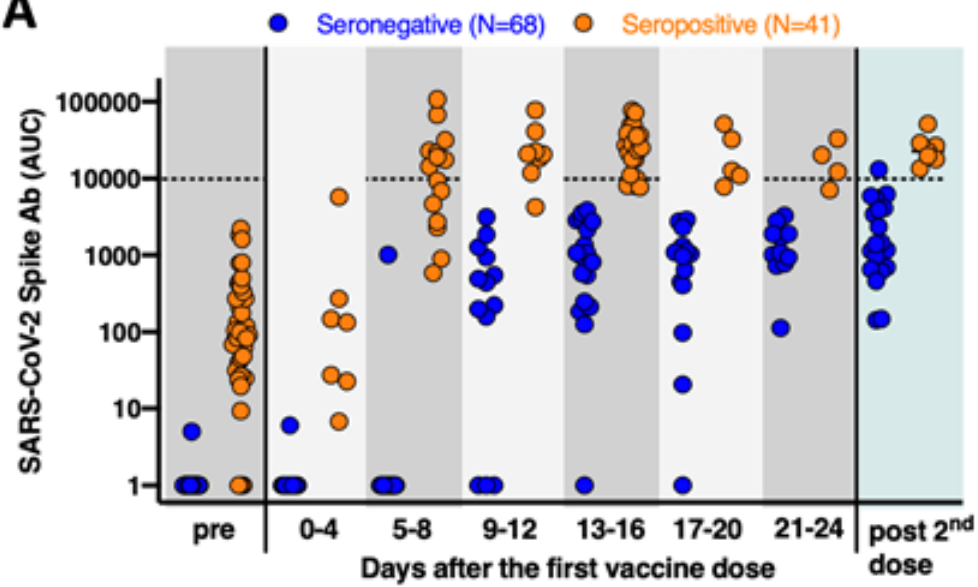
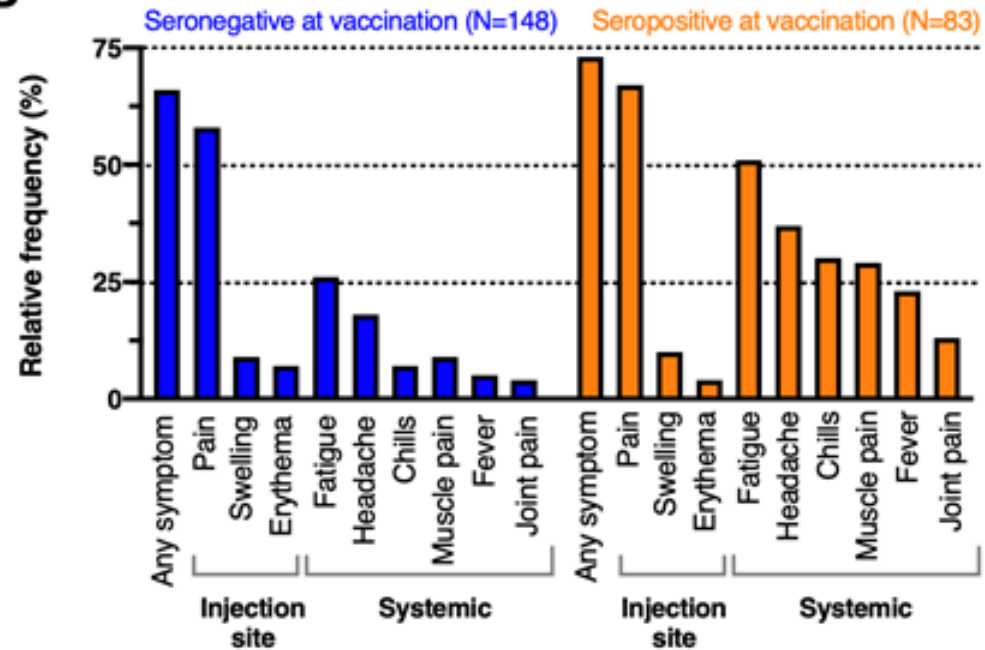
- A. JA
- B. NEEN
- C. WEET NIET

Mensen vaccineren die COVID-19 positief zijn of COVID-19 hebben gehad?

- Ja, want ...
- COVID-19 infectie geeft geen lange termijn bescherming, we zien ook herinfecties
- Van vaccinatie wordt verwacht dat het langer beschermd – wordt opgevolgd en herhalingsvaccinatie is mogelijk!
- Mensen COVID-19 +, namen ook deel aan fase 3 studies – met vergelijkbare resultaten t.o.v. COVID-19 neg.
- Er hoeft dan niet systematisch gescreend om de COVID-19 positieven te identificeren
- Oude COVID-19 infecties beschermen niet tegen variante stammen !
- Voldoende met 1 dosis? Mogelijk maar moet onderzocht worden....

Wat met iemand die recent een COVID-19 infectie doormaakte?

- Vaccinatie overwegen 15 dagen na genezing

A**B**

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.29.21250653v1.full.pdf>

[Krammer et al. medRxiv posted Feb 1, 2021](#)



Kan het mRNA vaccin een auto-immuunziekte veroorzaken omdat het ons immuunsysteem triggert?

Prof. dr. Isabel Leroux-Roels (UZ Gent)

Poll vraag: Kan het mRNA vaccin een auto-immuunziekte veroorzaken omdat het ons immuunsysteem triggert?

- A. Ja, dit is zeldzaam maar komt voor
- B. Ja, maar dit is zeer zeldzaam en de kans is kleiner dan na een natuurlijke infectie
- C. Neen

Poll vraag: Kan het mRNA vaccin een auto-immuunziekte veroorzaken omdat het ons immuunsysteem triggert?

- A. Ja, dit is zeldzaam maar komt voor
- B. Ja, maar dit is zeer zeldzaam en de kans is kleiner dan na een natuurlijke infectie**
- C. Neen

Kan het mRNA vaccin een auto-immuunziekte veroorzaken omdat het ons immuunsysteem triggert?

- **Kunnen virale/bacteriële infecties een auto-immune reactie uitlokken?**
 - Ja
 - bv. arthritis door de ziekte van Lyme, endocarditis door streptokokken, opstoot van multiple sclerose (MS) door griep
- **Kan een vaccin een auto-immune reactie uitlokken?**
 - Er is geen enkel vaccin dat consistent aanleiding geeft tot auto-immune ziekten.
 - Griep:
 - Griepvaccin: 1/1 000 000 Guillain Barré syndroom (GBS)
 - MAAR griepvirus: ~17/1 000 000 (RR 17)
- Immunosrespons geïnduceerd door mRNA vaccins is vergelijkbaar met die van andere vaccins
- Sowieso surveillance van pIMD (potentially immune mediated disorders)



Wat bij allergieën?

Prof. dr. Pierre Van Damme (UAntwerpen)

Wat bij allergieën?

- In de fase 2/3 studie van Pfizer namen 11.673 mensen deel met een medische voorgeschiedenis van allergie.
- Dit gaf geen noemenswaardig probleem:
 - 1 niet-ernstige allergische reactie in de placebogroep
 - 1 in de vaccingroep
- In de fase 3 studie is er op de 38.000 deelnemers geen enkele onmiddellijk allergische reactie opgetreden binnen de 30' na vaccinatie.

Wat bij allergieën? Richtlijn wordt verder verfijnd – januari 2021

- **Geen contra-indicatie voor mensen met allergie**
- Vaccinatie niet aanbevolen voor wie een **anafylactische reactie heeft vertoond op één van de bestanddelen van het vaccin**
- Anafylactische reactie = zeer ernstige allergische reactie waarvoor medische interventie nodig is
- Anafylactische reactie kan optreden na inname van eender welk geneesmiddel of na eender welke vaccinatie
 - Na vaccinatie: risico van 1 à 2 op 1.000.000
- Om die reden is het nodige materiaal ter beschikking in WZC of vaccinatiecentra + training

Estimated anaphylaxis reporting rates following COVID-19 vaccines based on VAERS reports and reported doses administered*

Reported vaccine doses administered	Anaphylaxis cases	Reporting rate (analytic period Dec 14-Jan 18)
Pfizer-BioNTech: 9,943,247	50	5.0 per million doses admin.
Moderna: 7,581,429	21	2.8 per million doses admin.

- Total COVID-19 vaccine doses administered thru Jan 18 by sex: Female 61%, Male 36%, Unk 3%
- Previously reported rate for Pfizer-BioNTech vaccine: 11.1 per million doses admin (Dec 14-Dec 23)
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm>
- Previously reported rate for Moderna vaccine: 2.5 per million doses admin (Dec 21-Jan 10)
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7004e1.htm>

* Data through January 18, 2021

Allergische reacties, inclusief anafylaxie na COVID-19-mRNA Vaccins

Ervoor zorgen dat de juiste medische behandeling en supervisie beschikbaar zijn om anafylaxie te beheersen

Risicostatificatie na de eerste dosis
Identificeer personen met contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen

NIET VACCINEREN

Geschiedenis van **gediagnosticeerde** onmiddellijke allergische reactie van elke ernst op polyethyleenglycol [PEG] of op polysorbaat (als gevolg van mogelijke kruisreactieve overgevoeligheid met het vaccinbestanddeel PEG)

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen*

Doorverwijzing naar een allergoloog wordt aangeraden

STRENGE VOORZORGSMATREGELEN

OVERGAAN TOT VACCINATIE

Nauwgezette observatie gedurende minstens 30 minuten bij voorkeur in een ziekenhuis

Geschiedenis van anafylaxie (incl. idiopathische anafylaxie)

Systemische mastocytose

Overweeg vaccinatie in allergologie-immunologisch centrum

Geschiedenis van een onmiddellijke allergische reactie op vaccins: als vaccins PEG/polysorbaat bevatten, overweeg dan een verwijzing naar een allergoloog vóór toediening

Ongecontroleerde astma

STANDAARD VOORZORGSMATREGELEN

OVERGAAN TOT VACCINATIE

Nauwgezette observatie gedurende ten minste 15 minuten

Allergie/immuunziekten met een zeer laag risico voor vaccinatie

Chronische spontane urticaria

Ademhalingsallergieën

Atopische dermatitis

Gecontroleerde astma

Geschiedenis van onmiddellijke allergische reacties (uitgezonderd anafylaxie) op voedsel, hymenoptera, latex, geneesmiddelen die geen PEG of polysorbaat bevatten

In geval van symptomen van onmiddellijke overgevoeligheid na de eerste dosis: bloedafname voor tryptase en aanvulling tussen 60-180 minuten na het optreden van de symptomen wordt sterk aanbevolen

*List of excipients: **Pfizer/ BioNTech – COMIRNATY®** ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315) ; 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159) ; 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC); Cholesterol; Potassium chloride; Potassium dihydrogen phosphate; Sodium phosphate chloride; Disodium phosphate dihydrate ; Sucrose - **Moderna – COVID-19 Vaccine Moderna**: Lipid SM-102; 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC); 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG); Cholesterol ; Tromethamo; Tromethamol hydrochloride; Acetic acid ; Sodium acetate trihydrate ; Sucrose.

Pr. Vito Sabato, Tim De Cloet, Pr. Didier Ebo, Pr. Pierre Van Damme, Pr. Antoine Froidure (on behalf of the BelSACI), Pr. Jean-Michel Dogné

Versie goedgekeurd door NITAG Vaccinatie tijdens de sessie van 21/01/2021

Allergische reacties, inclusief anafylaxie na COVID-19 mRNA-Vaccins

Ervoor zorgen dat de juiste medische behandeling en supervisie beschikbaar zijn om anafylaxie te beheersen

Risicostratificatie na de eerste dosis
Identificeer personen met contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen

GEEF DE TWEEDE DOSIS NIET

Ernstige allergische reactie (bijv. anafylaxie) na een eerdere dosis van een mRNA COVID-19-vaccin of een van de bestanddelen ervan*

Negatief advies van een allergoloog in geval van een niet-anafylactisch voorval

** Een allergieconsultatie wordt aanbevolen om de oorzaak te achterhalen en een aanbeveling te doen voor andere vaccins*

STRENGE VOORZORGSMATREGELEN

OVERGAAN TOT VACCINATIE

Nauwgezette observatie gedurende minstens 30 minuten bij voorkeur in een ziekenhuis

Typische symptomen voor onmiddellijke overgevoeligheid die meer dan 6 uur na de eerste dosis verschijnen

Patiënten met onmiddellijke niet-anafylactische overgevoeligheid: allergieconsult en in geval van positief advies

In geval van onduidelijk advies

Overweeg vaccinatie in allergologie-immunologisch centrum

STANDAARD VOORZORGSMATREGELEN

OVERGAAN TOT VACCINATIE

Nauwgezette observatie gedurende ten minste 15 minuten

Geen symptomen

Symptomen die geen verband houden met overgevoeligheid

(Grote) lokale reacties

In geval van symptomen van onmiddellijke overgevoeligheid na de eerste dosis: bloedafname voor tryptase en aanvulling tussen 60-180 minuten na het optreden van de symptomen wordt sterk aanbevolen

Pr. Vito Sabato, Tim De Cloet, Pr. Didier Ebo, Pr. Pierre Van Damme, Pr. Antoine Froidure (on behalf of the BelSACI), Pr. Jean-Michel Dogné

Versie goedgekeurd door NITAG Vaccinatie tijdens de sessie van 21/01/2021

Vaccine	Amount	Note
Polysorbate 80 (Tween 80 – E433)		
Prevenar 13	100 mcg	
Boostrix Triaxis	Circa 100 mcg	Not mentioned on BCFI Not mentioned on BCFI
Alfa-rix	NA	Not in Influvac, Not in Vaxigrip
Gardasil	50 mcg	Not in Cervarix,
Rotateq	NA	Not in Rotarix
Shingrix	80 mcg	Not in Zostavax
Triaxis Polio	10 ppm	
Boostrix Polio	Is a component of medium 199	
Revaxis	Is a component of medium 199	
Tetravac	Is a component of medium 199 (although not specifically mentioned)	

Infrarix	Is a component of medium 199 (although not specifically mentioned) Circa 100 mcg	Not in Hexion
Trumemba	Not in Bexsero	
Proquad	Is a component of medium 199 (although not specifically mentioned)	
Priorix	Is a component of medium 199 (although not specifically mentioned)	
MMR VAX PRO	Is a component of medium 199 (although not specifically mentioned)	

DRUGS CONTAINING PEG/Polysorbate most commonly reported as cause of immediate hypersensitivity

DRUG	PEG	Polysorbate
Methylprednisolone acetate	3350	
Medroxyprogesteron acetaat	3350	80
Sulphur exafluoride	4000	
Trastuzumab (Ogiviri)	3350	
Trastuzumab (Herzuma, Herceptin; Kanjeinti)		20
Oral laxatives	3350-4000	
Pegfilgastrim		20



Behoort een volwassene of kind met een cochleair implant tot de risicogroepen voor COVID-19 vaccinatie?

Prof. dr. Isabel Leroux-Roels (UZ Gent)

Poll vraag: Behoort een volwassene of kind met een cochleair implant tot de risicogroepen voor COVID-19 vaccinatie?

- A. Ja
- B. Neen

Poll vraag: Behoort een volwassene of kind met een cochleair implant tot de risicogroepen voor COVID-19 vaccinatie?

- A. Ja
- B. Neen

Behoort een volwassene of kind met een cochleair implant tot de risicogroepen voor COVID-19 vaccinatie?

- Neen
- Cochleair implant is een risicofactor voor bacteriële meningitis
→ aanbeveling voor vaccinatie tegen pneumokokken en meningokokken
- Geen link tussen cochleair implant en verhoogd risico op ernstige COVID-19

Vaccine clinical development: Children



Platform/ Design	mRNA: encodes stabilized spike; lipid NP	mRNA: encodes 2P-stabilized spike; lipid NP	Replication incompetent Ad26; stabilized spike	Replication incompetent ChAdOx1 chimp Ad; wild type spike
Dose/ Schedule Adults	IM 2 doses X 30 µg 21 days apart	IM 2 doses 100 µg 28 days apart	IM 1 dose at 5×10^{10} vp (also testing 2 doses (0, 56 days))	IM 2 doses at 5×10^{10} vp, (0, 28 days)
Current Status	EUA ages 16 and up	EUA ages 18 and up	Phase 3 adults	Phase 3 adults
Adolescents	Fully enrolled	TeenCOVE	Start 4-6wks after results from adult trials	Begin Early 2021
Younger Children	Planning early 2021	Planning early 2021	Planning early 2021	Planning early 2021
Comments			Platform used widely in teens, infants, children	

Others supported by USG: Novavax (Ph3 enrolling), Sanofi

• ACIP 27 Jan 2021



Vaccinatiecoverage tijdens COVID-19 epidemie

“Door COVID-19 situatie merken we dat patiënten zich geremd voelen om naar hun arts te gaan en daardoor bepaalde vaccinaties uitstellen of vaccinatieschema niet afwerken.

Zijn er bepaalde nationale/regionale initiatieven die er zullen genomen worden/werden genomen om mensen bewust te maken van het belang van vaccinaties tijdens COVID-19?”

Dr. Geert Top (Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid)

Vaccinatiecoverage tijdens COVID-19 epidemie

Poll vraag: achterstand qua algemeen vaccinatieschema voor kinderen en jongeren?

- A. Achterstand weggewerkt na 1ste lock-down en vóór de zomer 2020
- B. Grote achterstand na 1ste lock-down: niet inhaalbaar vóór de zomer 2020
- C. Geen noemenswaardige impact door lock-down
- D. Vaccinatieprogramma is volledig stilgevallen

Vaccinatiecoverage tijdens COVID-19 epidemie

Poll vraag: achterstand qua algemeen vaccinatieschema voor kinderen en jongeren?

- A. **Achterstand weggewerkt na 1ste lock-down en vóór de zomer 2020**
- B. **Grote achterstand na 1ste lock-down: niet inhaalbaar vóór de zomer 2020**
- C. **Geen noemenswaardige impact door lock-down**
- D. **Vaccinatieprogramma is volledig stilgevallen**

Vaccinatiecoverage tijdens COVID-19 epidemie

Achterstand qua algemeen vaccinatieschema voor kinderen en jongeren:

- K&G: reorganisatie en zo goed als alles kunnen inhalen vóór zomer 2020
- CLB:
 - prioriteit gegeven aan afwerking MBR-vaccinatie in vorig schooljaar
 - andere vaccinaties doorgeschoven naar begin schooljaar 2020-2021
 - Voorbeeld: HPV-coverage jongens en meisjes vorig schooljaar
 - 1^{ste} dosis vergelijkbaar
 - 2^{de} dosis vergelijkbaar, maar slechts 44% van 1^{ste} dosis
 - begin dit schooljaar: praktisch alle achterstand ingehaald – proficiat!

Campagne om vaccinaties niet te verwaarlozen

Europese Vaccinatieweek eind april 2020

www.laatjevaccineren.be





Is het mRNA vaccin veilig voor fenylketonuriepatiënten? Het vaccin zou fenylalanine bevatten.

Prof. dr. Isabel Leroux-Roels (UZ Gent)

Is het mRNA vaccin veilig voor fenylketonuriepatiënten? Het vaccin zou fenylalanine bevatten.

- **Ja**
- Het mRNA vaccin bevat geen eiwitten, enkel de genetische code voor het produceren van het S eiwit.
- Het S eiwit wordt tijdelijk door ons lichaam zelf aangemaakt, in minuscule hoeveelheden die geen probleem vormen voor PKU patiënten.



Wat met griep- of pneumokokkenvaccinatie

Prof. dr. Pierre Van Damme (UAntwerpen)

Wat met griep- of pneumokokkenvaccinatie

- Co-administratie van COVID-19 vaccin met andere vaccins is tot op heden niet onderzocht.
- Volgens de algemene principes van de vaccinologie bevelen we aan om minimum 14 dagen te respecteren tussen de toediening van een griep- of pneumokokkenvaccin en het COVID-19 vaccin.
- = algemene principe van toediening van 2 niet-levende vaccins
- Moest dat interval per vergissing niet gerespecteerd worden, zullen de vaccinaties niet opnieuw herhaald worden



COVID-19

Hoe noemt het COVID-vaccin dat gemaakt wordt in Leuven? Moeten we ‘wachten’ op dit vaccin?

Prof. dr. Corinne Vandermeulen (KU Leuven)

Rega-vax-COVID19

- ❑ Vaccin nog in pre-klinische fase
- ❑ Bijkomende studies in dieren voor nieuwe varianten en meer uitgebreide antigenen
- ❑ Vertraging door opschaling van productie van research-batch naar batch dat gebruikt kan worden bij de mens in studies
 - Eerste studie bij mensen pas ten vroegste November 2021



Bronnen

- <https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/vaccines/vaccines-information--faq/>
- <https://www.acog.org/covid-19/covid-19-vaccines-and-pregnancy-conversation-guide-for-clinicians>
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>
- European Medicines Agency - European public assessment reports of Comirnaty (Pfizer) and mRNA 1273 (Moderna)
- <https://www.espku.org/2021/01/16/vaccinations-against-covid-19-and-pku/>
- <https://www.chop.edu/centers-programs/vaccine-education-center>
- Adviezen HGR
- <https://www.laatjevaccineren.be/vaccinatie-tegen-covid-19-vraag-en-antwoord>
- Stone CA et al. Immune-mediated adverse reactions to vaccines. Br J Clin Pharmacol. 2019; 85: 2694-2706.
- Banerji A et al. mRNA vaccines to prevent COVID-19 disease and reported allergic reactions: current evidence and suggested approach. J Allergy Clin Immunol Pract; 2021 (in press) – <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2020.12.047>