

EMA wil meer informatie

Deze gemelde bijwerkingen van coronavaccins worden onderzocht



Door **ARIANNE MANTEL**
13 mei 2021 in BINNENLAND

AMSTERDAM - Het Europees Medisch Agentschap (EMA) wil extra informatie van farmaceuten over mogelijke bijwerkingen van verschillende coronavaccins. Het veiligheidsbewakingscomité van het EMA heeft hierover een analyse gepubliceerd, meldt het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM). Overigens stellen experts dat de balans tussen werkzaamheid en veiligheid voor alle coronavaccins positief blijft.



© ANP/HH

Zo moeten Moderna en Pfizer extra gegevens aanleveren over myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje). Aanleiding zijn 62 gemelde gevallen hiervan in Israël en 5 in Frankrijk na toediening van het Pfizer/BioNTech-vaccin. Dit kwam in de meeste gevallen voor ná de tweede dosis bij mensen onder de 30 jaar.

Twee mensen in Israël zijn gestorven, maar een oorzakelijk verband is vooralsnog niet vastgesteld, verklaart Pfizer zelf. Volgens de farmaceut is er geen hogere mate van myocarditis waargenomen dan wat zou worden verwacht bij de algemene bevolking.

Spierziekte

Daarnaast vraagt het EMA-veiligheidsbewakingscomité aan AstraZenec om verder onderzoek te doen naar het Guillain-Barré syndroom (GBS). Tijdens het registratieproces is dit als mogelijke bijwerking genoteerd en volgens de EMA is er meer onderzoek nodig. GBS is een spierziekte waarbij binnen enkele uren tot dagen plotseling het leven stilgezet lijkt te worden. Na een 'gewone' infectie valt het eigen afweersysteem niet alleen de ziekmakende bacteriën of virussen aan, maar onbedoeld ook de zenuwen.

Daarnaast zijn zwellingen in het gezicht mogelijke bijwerkingen van Comirnaty bij mensen die fillers hebben om rimpels tegen te gaan. De EMA wil meer weten over dit coronavaccin van Pfizer. Overigens zijn dergelijke zwellingen ook bij Moderna in het buitenland gemeld bij mensen met fillers. Volgens de veiligheidscommissie is er op zijn minst een redelijke mogelijkheid van een oorzakelijk verband.

Ten slotte zijn er de inmiddels vaker gemelde bijwerkingen trombose en trombocytopenie na vaccinatie bij meerdere coronavaccins, zoals AstraZeneca. Het veiligheidsbewakingscomité heeft het onderzoek hiernaar bij het vaccin van Janssen nu afgerond. „De voordelen van het vaccin blijven opwegen tegen de nadelen”, stelt het IVM. En bij bijwerkingencentrum Lareb zijn er geen meldingen van deze bijwerking na vaccinatie met dit vaccin. Inmiddels hebben ongeveer 70.000 Nederlanders dit vaccin gehad.

"De voordelen van het vaccin blijven opwegen tegen de nadelen"

AstraZeneca

Bij Vaxzevria, het vaccin van AstraZeneca, gaat het om 15 meldingen op ongeveer 1,5 miljoen vaccinaties. Het ging hierbij om 12 vrouwen en 3 mannen tussen de 23 en 66 jaar. Lareb heeft ook een analyse gepubliceerd naar trombose met en zonder trombocytopenie na vaccinatie. Tot half april zijn er op 4 miljoen vaccinaties 399 meldingen van trombose of embolieën binnengekomen. Alleen bij Vaxzevria was het aantal meldingen van trombose iets hoger dan verwacht.

Toch is causaal verband niet bekend. Ruud Coolen van Brakel van het IVM zegt daarover: „Het hogere aantal meldingen bij AstraZeneca kan ook samenhangen met de media-aandacht, waardoor mensen alerter zijn geworden op de mogelijke bijwerking en eerder zijn gaan melden. Meer onderzoek is daarom nodig.”