

Over (vermeende) bijwerkingen van vaccins doen – zeker sinds de COVID-19 pandemie – diverse verhalen de ronde. Hoe scheidt men het kaf van het koren en wat is de beste manier om hierover te communiceren? Dr. Agnes Kant, sinds 2013 directeur van Bijwerkingencentrum Lareb, staat een open-minded houding voor: “Wij geven op gedegen wijze duiding aan meldingen en (vermeende) bijwerkingen. We vertellen wat er bekend én bewezen is, en wat we nog niet weten. Maar we vertellen ook wat het níet is, als dat duidelijk is.”

OPEN EN TRANSPARANT OVER BIJWERKINGEN VAN VACCINS

Door: Constance de Koning

Bijwerkingencentrum Lareb is dé autoriteit op het gebied van bijwerkingen van geneesmiddelen, vaccins en gezondheidsproducten en geeft hier op diverse manieren invulling aan. Zo houdt de organisatie internationaal onderzoek over bijwerkingen bij en wordt informatie uit het eigen meldsysteem beoordeeld. Daarbij wordt naast spontane meldingen door zorgverleners, patiënten en farmaceutische bedrijven, ook gebruik gemaakt van informatie afkomstig uit vragenlijstenonderzoek. “Mensen die geneesmiddelen gebruiken of een vaccin krijgen, volgen we gedurende een langere tijd om inzicht te krijgen in de bijwerkingen die zij ervaren”, legt Kant uit. “Een speciale vorm hiervan is het zwangerschapsregister waarin zwangere vrouwen, hun geneesmiddelengebruik en vaccinaties worden gevolgd, evenals de uitkomsten van de zwangerschap.”

Analyse van meldingen

Op het moment dat er een melding van een vermoede bijwerking binnenkomt, wordt bekeken of er aanleiding is tot nadere analyse. Kant: “Wij kijken of er meer vergelijkbare meldingen zijn, ook in het buitenland. Is dat het geval, dan zoeken we naar vergelijkbare patronen in de meldingen, bijvoorbeeld de tijd tot het ontstaan

Wij verspreiden kennis en signaleren, maar nemen geen maatregelen

van klachten en de aard van de klachten. Ook nemen we mee of het te verklaren is. Een bijwerking kan bijvoorbeeld voortvloeien uit het werkingsmechanisme van een middel of vaccin. Ook speelt altijd een rol of iets normaal veel voorkomt. Tevens willen we graag weten of er ook andere oorzaken van de vermeende bijwerking zijn; er kan immers iets anders aan ten grondslag liggen dan het geneesmiddel of vaccin. Daarnaast wordt in de literatuur gezocht of er eerder vergelijkbare effecten van het betreffende middel zijn waargenomen.”

Delen van nieuwe kennis

Op basis van een dergelijke analyse kan Bijwerkingencentrum Lareb concluderen dat in het onderhavige geval sprake is van nieuwe kennis. “Dat betekent niet per definitie altijd dat die nieuwe inzichten meteen overduidelijk zijn”, nuanceert Kant. Bij het signaleren van dergelijke kennis is Bijwerkingencentrum Lareb daar volledig transparant over; de informatie wordt op de website gedeeld en verspreid onder de doelgroepen waarvoor men denkt dat het relevant is. Ook officiële instanties zoals



het CBG, en in het geval van vaccins tevens het RIVM, worden via officiële signaleringen in kennis gesteld. Betreft het een ander gezondheidsproduct, dan wordt de Voedsel- en Warenautoriteit bericht. Deze instanties kunnen vervolgens beslissen of er iets moet gebeuren, zoals een bijsluiteraanpassing, wie een vaccin wel of niet mag krijgen, beperkingen op vrije verkoop en dergelijke. Kant benadrukt hierbij de signalerende functie van Bijwerkingencentrum Lareb: “Wij verspreiden kennis en signaleren maar nemen geen maatregelen. Daar spelen veel meer afwegingen een rol dan alleen deze kennis; daarom is het juist goed dat deze rollen gescheiden zijn.”



Wij verspreiden kennis en signaleren, maar nemen geen maatregelen

Uitdagingen tijdens COVID-19 pandemie

De enorme media-aandacht tijdens de COVID-19 pandemie zorgde voor een hoge meldbereidheid, memoreert Kant. “Desalniettemin waren het er nog veel meer dan we aanvankelijk verwachtten. Opvallend was dat er veel aandacht was voor welke soort meldingen dat waren. Vaak is ons gevraagd dat te duiden. Ik denk dat dat heel belangrijk is. Het is goed dat er transparantie is dat dit soort producten soms bijwerkingen geeft, maar óók dat er onverwachte dingen ontdekt kunnen worden. Dat is altijd zo bij de komst van een nieuw geneesmiddel of vaccin. Het is goed onderzocht op veiligheid, maar we weten nog niet alles.” Ze haalt het voorbeeld van de veel gemelde menstruatiestoornissen aan. “Tienduizenden vrouwen waren er ongerust over; dat moet je serieus nemen. Onze taak is duiding aan deze meldingen te geven. Er kan een relatie zijn tussen de menstruatiestoornissen en coronavaccins, maar we wisten het op dat moment nog niet. Dat moet je dan communiceren. Wat we wél wisten, is dat er geen reden was te denken dat

coronavaccins onvruchtbaarheid veroorzaken. Dat moet ook gecommuniceerd worden.”

Recht op betrouwbare informatie

Kant heeft de vragen om informatie rondom de coronavaccins als positief ervaren. “Iedereen heeft recht op onafhankelijke betrouwbare informatie om zijn afwegingen te maken. En tegenover de niet op enig bewijs gestoelde desinformatie die over coronavaccins soms werd verkondigd, stelden wij een open, transparante bron van informatie over bijwerkingen over vaccins. We geven veel informatie, ook als het niet duidelijk is. Persoonlijk zie ik liever een bijwerking in de spotlights met veel informatie dan dat erover wordt gezwegen. Openheid is het allerbeste, in combinatie met het geven van goede duiding aan de context.” Zij illustreert dit aan de hand van de kennisbank van Bijwerkingencentrum Lareb die ook vermeende bijwerkingen bevat. “Het is niet zo dat wij informatie filteren en niets vermelden over bijvoorbeeld autisme en onvruchtbaarheid als gevolg van vaccinatie. Al het onderzoek dat hierover bekend is, duiden we. De conclusie in deze voorbeelden is dat er geen relatie is. Maar we verzwijgen niets; mocht er binnenkort informatie opduiken die hier een andere nuance aan toevoegt, dan nemen we die ook op.”

Meldingssysteem heeft zich bewezen

De COVID-19 pandemie en meer in het bijzonder de komst van de coronavaccins heeft bewezen dat het systeem van spontane meldingen van vermoede bijwerkingen vrij goed werkt, vindt Kant. “Over de coronavaccins hebben we in Nederland tot en met mei 2023 in totaal 57 keer een signalering of op andere manier nieuwe kennis verspreid betreffende een bijwerking van deze vaccins. Op Europees niveau is er 49 keer besloten tot een toevoeging van een bijwerking aan de bijsluiter. Juist doordat er binnen Europa informatie gedeeld wordt, is de hele bijzondere en zeldzame, maar ernstige bijwerking van het trombose met trombocytopenie syndroom (TTS) dat zich bij het Janssen en AstraZeneca vaccin voordeed, vrij snel ontdekt. Al snel konden we de bijzondere patronen bekijken doordat de kennis

tussen de landen werd gedeeld.” Daarnaast heeft de COVID-19 pandemie de ideeën over innovatie enorm aangewakkerd, vindt Kant. “Doordat er veel meldingen over vergelijkbare vaccins binnenkwamen, ontwikkelden we een specifiek meldformulier zodat heel veel bekende bijwerkingen geautomatiseerd konden worden afgehandeld. Dat gaf ons ruimte om juist te focussen op belangrijke zaken die aandacht behoeften.”

Zorgverleners melden minder bijwerkingen

Een goed voorbeeld van innovatie is een nieuw systeem om vermoede bijwerkingen uit elektronische patiëntendossiers (EPD's) te filteren. Hopelijk ondervangt dit de al jaren bestaande dalende trend in het melden van vermoede bijwerkingen door zorgverleners. Kant zegt de terughoudendheid in het melden vanuit zorgverleners op zich wel te begrijpen. “Zeker in coronatijd maar ook daarbuiten is de administratieve druk voor zorgverleners enorm hoog. We zijn dan ook al jaren hard op zoek naar manieren om dat voor het melden van bijwerkingen te verbeteren. Onlangs hebben we een systeem ingevoerd waarbij op basis van een paar meldingen over een vermoede bijwerking – zogenaamde triggermeldingen – kan worden ingezet om ook in EPD's in ziekenhuizen heel gericht te kunnen zoeken naar vergelijkbare vermoede bijwerkingen.” Kant is er enthousiast over: “Het is een hulpmiddel om iets wat niet gemeld is alsnog en mogelijk sneller te ontdekken. En het lijkt alsof dit inderdaad vruchten afwerpt. De ‘nieuwe’ gevonden vermoede bijwerkingen worden alsnog gemeld door de ziekenhuisapotheker. In plaats van 2 of 3 meldingen zijn het er plotsklaps 6 of 8. Daarmee krijgen wij niet alleen een helderder beeld, maar

kan de analyse veel beter worden uitgevoerd. Bovendien biedt deze aanpak rijke, waardevolle informatie. De ziekenhuisapotheker kijkt écht gedetailleerd in het EPD en verzamelt zo een schat aan klinische informatie die we anders nooit van een patiënt zouden horen.” Met subsidie van ZonMw is hier een project naar gestart dat momenteel wordt afgerond.

Onderzoeksmogelijkheden beperkt

Hoewel Bijwerkingencentrum Lareb zelf onderzoek verricht, is Kant van mening dat er per definitie te weinig onderzoek naar bijwerkingen wordt gedaan. “Wij doen best veel, maar het grote hiaat zit ‘m in de vervolgstappen.” Een goed voorbeeld is de relatie tussen trombose en coronavaccins. “TTS was snel ontdekt, maar hoe zat het dan met het risico op ‘gewone’ diep-veneuze trombose? We zagen in bepaalde groepen bij bepaalde vaccins dat er zoveel gemeld werd, dat dit meer was dan men normaliter in hetzelfde tijdsbestek deed. Er lopen nu nog twee onderzoeken, dat is mooi. Maar we hadden daar graag sneller meer over willen uitzoeken. Het blijkt in ons land echter lastig om vervolg epidemiologisch onderzoek te doen.” Kant wijst het ontbreken van de basale infrastructuur voor dergelijk onderzoek (zoals de organisatie van de systemen maar ook de stringente interpretatie van de privacyregels) aan als een van de belangrijkste redenen dat dit niet van de grond komt. “De afgelopen periode is veel lering getrokken uit de gebeurtenissen en de onderzoeksvragen die dit opleverde. Ik hoop van ganser harte dat ze leiden tot een verbeterde infrastructuur voor onderzoek.” 🔥

OVER BIJWERKINGENCENTRUM LAREB

- Bijwerkingencentrum Lareb is het Nederlands kennis- en meldcentrum voor bijwerkingen van geneesmiddelen, vaccins en andere gezondheidsproducten (voedings-supplementen, kruiden- en andere zelfzorgmiddelen, inclusief afslankproducten). Tevens is de organisatie het kenniscentrum van geneesmiddelen- en vaccinagebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode.

- De organisatie heeft als doel een bijdrage te leveren aan optimale afwegingen van het gebruik van geneesmiddelen en vaccins en het voorkomen en tijdig herkennen en management van bijwerkingen en zo bij te dragen aan een veilig gebruik van deze producten.
- Iedereen – zorgverleners én patiënten – kunnen vermoede bijwerkingen (digitaal) melden. Deze meldingen worden en opgeslagen in de bijwerkingendata-

bank en waar relevant worden analyses uitgevoerd.

- Het aantal meldingen op jaarbasis ligt rond de 32.000.
 - Uitzondering: over de COVID-19-vaccins zijn tot nu toe ca. 235.000 meldingen binnengekomen

Een bijwerking melden, opzoeken of andere bijwerking gerelateerde informatie vinden? Kijk op www.lareb.nl