

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING OM EEN 2^{DE} BOOSTERDOSIS (OFF LABEL) TE KRIJGEN NA EEN EERSTE VACCINATIE MET HET JANSSEN[®] VACCIN VAN JOHNSON & JOHNSON

ENKEL VOOR PERSONEN OUDER DAN 18 JAAR EN OP VRIJWILLIGE BASIS

In welke context wordt er een tweede boosterdosering aangeboden?

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid (16/02/2022) heeft beslist om personen die bij hun eerste vaccinatie (dus het eerste toegediende vaccin) het Janssen[®] vaccin van Johnson en Johnson kregen, de mogelijkheid te geven om een 2^{de} boosterdosering te krijgen. Op die manier kunnen ze voldoen aan de voorwaarden die vereist zijn in sommige Europese landen om te mogen deelnemen aan culturele, sportieve, horeca-activiteiten, enz. Deze vaccinatie is vrijwillig en gratis en wordt enkel aangeboden aan volwassenen ouder dan 18 jaar.

België beschouwt een eerste vaccinatie met het Janssen[®] vaccin gevolgd door een boosterdosering als een volledig vaccinatieschema. Dit schema, dat uit twee doses bestaat, volstaat om een Covid Safe Ticket te verkrijgen dat geldig is in België en binnen de Europese Unie (Europees Digitaal Certificaat).

Sinds januari 2022 zijn er bepaalde Europese landen zoals Frankrijk en Duitsland die het noodzakelijk achten om personen die gevaccineerd werden met het Janssen[®] vaccin gevolgd door een boosterdosering, een tweede boosterdosering toe te dienen. Voor deze landen bestaat een volledig vaccinatieschema uit drie doses (een dosis van het Janssen[®] vaccin gevolgd door twee boosterdoses met mRNA-vaccins). Dit schema met drie doses is noodzakelijk om in deze landen een gezondheidspas te kunnen verkrijgen waarmee men kan deelnemen aan culturele en sportieve activiteiten, enz., maar ook om toegang te verkrijgen tot de horeca. Andere landen, zoals het Groothertogdom Luxemburg, hebben beslist om deze tweede boosterdosering ook op vrijwillige basis aan te bieden aan burgers die bij hun eerste vaccinatie het Janssen[®]-vaccin kregen.

Waarom is een geïnformeerde toestemming nodig?

Een tweede boosterdosering na een eerste vaccinatie met het Janssen[®] vaccin wordt gezien als een "off-label" gebruik, dat wil zeggen een gebruik dat afwijkt van wat er in de samenvatting van de productkenmerken (SPC) staat. Voor dit "off-label" gebruik moet de persoon in kwestie naar behoren geïnformeerd worden over de mogelijke voordelen en risico's.

Welke gegevens zijn er beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van een tweede boosterdosering na een eerste vaccinatie met het Janssen[®]-vaccin?

Uit de beschikbare wetenschappelijke gegevens blijkt dat een heterologe boosterdosering (een mRNA-vaccin na een J&J vaccin) het immuunrespons verhoogde en consolideerde. Deze gegevens ondersteunen het gebruik van een heterologe boosterdosering bij individuen die gevaccineerd zijn met de enkele dosis van het Janssen[®] vaccin (Koo et al., 2022).

In Duitsland baseert het Duitse adviescomité, bekend onder de naam STIKO, zich op (lopende) klinische studies die wijzen op een progressief verlies aan werkzaamheid na de 1^{ste} boosterdosering. Op basis hiervan beveelt de STIKO de toediening van een 2^{de} boosterdosering 3 maanden na de 1^{ste} boosterdosering aan.

Tot op heden (12/03/2022) zijn er nog geen gegevens gepubliceerd over de veiligheid en werkzaamheid van een tweede boosterdosering na een eerste vaccinatie met het Janssen[®] vaccin. De evaluatie van de mogelijke voordelen en risico's berust op de kennis die we hebben over de heterologe vaccinatieschema's en over de ervaring van landen die reeds een 2^{de} boosterdosering toegediend hebben na een eerste vaccinatie. Al deze gegevens samen over het vaccinatieschema met mRNA-vaccins bestaande uit een eerste vaccinatie met twee doses gevolgd door een boosterdosering zijn geruststellend.



Welke vaccins worden er gebruikt als 2^{de} boosterdosIS na een eerste vaccinatie met het Janssen[®]-vaccin?

De mRNA-vaccins zoals Comirnaty 30µg (Pfizer) en Spikevax 50µg (Moderna) kunnen gebruikt worden voor de 2^{de} boosterdosIS na een eerste vaccinatie met het Janssen[®]-vaccin. Bij personen jonger dan 30 jaar zal het vaccin Comirnaty 30µg de voorkeur dragen.

Welke voorwaarden gelden er om een 2^{de} boosterdosIS te krijgen na een eerste vaccinatie met het Janssen[®]-vaccin?

- U bent minstens 18 jaar oud
- U kreeg als eerste vaccinatie het Janssen[®] vaccin van Johnson & Johnson
- U kreeg uw boosterdosIS minstens 3 maanden geleden
- U begrijpt in welke context deze tweede boosterdosIS aangeboden wordt
- U werd geïnformeerd over het gebrek aan gegevens betreffende de 2^{de} boosterdosIS na een eerste vaccinatie met het Janssen[®] vaccin
- U bevestigt dat u voldoende geïnformeerd bent

Meer informatie?

Indien u verdere uitleg wenst, staat de arts tot uw beschikking om hier met u over te spreken. Heeft u nog vragen? Stel ze gerust!

Geïnformeerde toestemming

Hierbij bevestig ik dat ik voldoende geïnformeerd werd en dat ik besloten heb om mij te laten vaccineren met een 2^{de} boosterdosIS na een eerste vaccinatie met het Janssen[®]-vaccin en dit met het vaccin Comirnaty 30µg[®] (Pfizer) of met het vaccin Spikevax 50µg[®] (Moderna).

Datum	
Naam	
Voornaam	
Rijksregisternummer (INSZ of INSZ-BIS)	
Handtekening	

*Dit document zal gedurende 20 jaar bewaard worden als onderdeel van het medisch dossier van de persoon in kwestie.