

Wat belandt er straks in je bovenarm? Uw vragen over de vaccins beantwoord

05/01/2021 om 10:45 door Maxie Eckert, Pascal Sertyn, Dries De Smet, Niki Korteweg

Woensdag wordt de vaccinatiecampagne in ons land officieel afgetrapt. Tegen zondag moeten bijna 7.000 bewoners en personeelsleden van 42 Vlaamse woonzorgcentra hun eerste dosis van het Pfizer-vaccin gekregen hebben. Wat moet u weten over de vaccins, als u twijfelt over het nut en de risico's? Zestien vragen voor u beantwoord.

Is de ontwikkeling van de coronavaccins haast- en vliegwerk?

De ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel of vaccin duurt doorgaans een tiental jaren. Nooit eerder werd een vaccin – zelfs meerdere tegen dezelfde aandoening – in minder dan één jaar ontwikkeld. Hebben de farmabedrijven misschien, met goedkeuring van de overheden, bochten afgesneden?

Nee, klinkt het unisono bij experts. Ze hebben geen stappen overgeslagen, maar er veel tegelijkertijd gezet. Zo werden bijvoorbeeld al grootschalige fase 3-studies voorbereid toen de resultaten van de fase 1-studies nog niet bekend waren. Door zo te werken werd geen tijd verspild.

Die intensiteit bij de ontwikkeling is ongezien, bendrukte Geert Leroux-Roels, die als professor emeritus in de vaccinologie (UGent) betrokken is bij studies met experimentele coronavaccins. 'We houden wekelijks overleg over veiligheidskwesties met de opdrachtgevers achter de studies. De farmabedrijven hebben de hoogste prioriteit aan de coronavaccins gegeven, waardoor het allemaal zeer snel gaat.'

Nog in het voordeel van de snelheid in dezen: de sterke circulatie van het virus. Hoe sterker het rondgaat in de landen waar het vaccin wordt getest, des te sneller wordt duidelijk of het mensen beschermt.

Hoe werkt een mRNA-vaccin?

Bij een vaccinatie wil je onschadelijke stukjes van een ziekteverwekker, zoals het coronavirus, aan het immuunsysteem laten zien. Dat immuunsysteem leert het virus dan herkennen, bouwt er een geheugen voor op en staat bij een echte infectie klaar om het op te ruimen.

Een mRNA-vaccin bevat een klein stukje van de genetische code van het coronavirus: die voor het karakteristieke 'spike-eiwit' of 'stekel-eiwit' dat op de buitenkant van het virus zit. Die code, het mRNA, gaat na de injectie de cellen rond de prikplek in, en die maken vervolgens het corona-eiwit. Dit voor het lijf onbekende eiwit alarmeert het immuunsysteem. Van het vaccin van Pfizer worden twee prikken gegeven, met drie weken ertussen. Die tweede dosis zwengelt de afweerreactie nog beter aan.

RNA staat voor ribonucleïnezuur, en alle cellen in ons lichaam zitten er vol mee. Beschouw je het DNA, diep in de kern van elke cel, als het kookboek waarin alle recepten voor alle eiwitten van ons lichaam staan, dan is mRNA (messenger RNA) het kladpapiertje waarop het recept wordt overgenomen voor het eiwit dat op dat moment nodig is. Deze instructie gaat de celkern uit, en dan maakt een cel aan de hand daarvan het benodigde eiwit.

Vervolgens breekt een cel het mRNA weer af: het kladpapiertje kan de prullenbak in. 'Er zitten tien- tot honderdduizenden mRNA's van onszelf in een cel', zegt moleculair viroloog Eric Snijder van het Leids UMC. 'Daar voegt een vaccin wat kunstmatig mRNA aan toe, in een beperkt aantal cellen rondom de prikplek.'

Onbekend mRNA wordt overigens niet met open armen ontvangen in een cel: er gaan allerlei alarmbellen af, en als het toch binnenkomt wordt het meestal direct afgebroken. 'Daarom is het mRNA in vaccins zó aangepast dat het ongezien een cel binnen kan komen en daar enkele dagen aanwezig blijft, zodat er meer tijd is om het stekeleiwit te maken en de afweerreactie op te bouwen', zegt Snijder. ModRNA noemen vaccinmakers dat, aangepast (of *modified*) mRNA.

Virussen zelf maken ook gebruik van dit systeem. Het coronavirus bestaat zelf uit een groot stuk RNA dat zich bij een infectie cellen in werkt. Aan de hand van die instructie gaat een cel dan kopieën van het complete coronavirus maken. Een mRNA-vaccin bootst als het ware de infectie door het virus na, maar dan met slechts één virusonderdeel, zodat je er niet ziek van wordt.

Wat zit er in het vaccin van Pfizer?

Het actieve bestanddeel is 0,03 milligram van het mRNA (modRNA), dat codeert voor het stekeleiwit van het coronavirus. Daarnaast bevat het vier soorten vette stoffen (lipiden), samen ongeveer 0,8 milligram. Die vormen minuscule vetbolletjes waarin het mRNA wordt verpakt, zodat het onbeschadigd de cel in komt. Sommige van die vetten komen ook van nature voor in het lichaam, zoals cholesterol, andere niet. 'Zo'n vetmanteltje is altijd een combinatie van wat slappere en wat stevigere vetten', zegt vaccinoloog Cécile van Els van de Universiteit Utrecht, die ook als immunoloog werkt bij het RIVM. 'Ik zie niets opzienbarends in die ingrediëntenlijst.'

Verder zitten er zouten in de oplossing: voornamelijk natriumchloride (keukenzout), wat natriumfosfaat en een klein beetje kaliumchloride en kaliumfosfaat. Die houden de zuurgraad op peil, zorgen dat de vetbolletjes stabiel blijven en dat het vaccin goed wordt opgenomen door het lichaam. Tot slot zit er 6 milligram suiker in, sucrose, als antivriesmiddel. Voor de toediening wordt het vaccin nog eens verdund met een oplossing van water en keukenzout.

Hebben de overheden voldoende data om de kandidaat-vaccins te beoordelen?

Het uittesten van de coronavaccins gebeurt op een zelden geziene schaal. Elk kandidaat-vaccin wordt uitgetest op verscheidene tienduizenden proefpersonen, waar dat voor een gemiddelde vaccintest enkele duizenden zijn. Daardoor is er alvast veel meer zicht in de mogelijke omvang en de ernst van de bijwerkingen.

De procedure om de coronavaccins te beoordelen, is volgens het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) gelijkaardig aan de aanpak van elk ander geneesmiddel en vaccin. Het grote verschil is dat de vaccinbedrijven nu tussentijds resultaten aan het agentschap overmaken. In normale omstandigheden begint de

beoordelingsprocedure pas wanneer het vaccinbedrijf zijn hele onderzoek- en ontwikkeling heeft afgewerkt.

Het EMA heeft eind december alvast aanbevolen om het coronavaccin van Pfizer en BioNTech een [voorwaardelijke marktvergunning](#) te geven. Die goedkeuring is een jaar geldig, maar kan verlengd worden. Een voorwaardelijke goedkeuring legt meestal ook een verplichting op aan de vaccinbedrijven om resultaten te blijven verstrekken over de werking en bijwerkingen. Het EMA buigt zich momenteel over het vaccin van Moderna.

De autoriteiten hebben er overigens geen belang bij om een matig of onveilig vaccin toe te laten. Want dat keert als een boomerang terug: minder mensen zullen zich laten vaccineren, ook als er later een beter en veiliger vaccin goedgekeurd wordt.

Welke bijwerkingen geven de vaccins op korte termijn?

Een helder overzicht van welke bijwerkingen optreden en hoe vaak die voorkomen, is er vandaag nog niet. Voorlopig moeten we het doen met wat de farmabedrijven in persberichten melden. Daaruit blijkt dat na de prik voornamelijk hoofdpijn, koorts en vermoeidheid kunnen optreden. [De meeste details zijn bekend over het Pfizer/BioNTech-vaccin](#). Dat veroorzaakt bij velen vooral vermoeidheid en hoofdpijn. Maar het gaat niet om levensbedreigende neveneffecten. De dag na de inenting zijn die klachten meestal weer verdwenen.

Zijn we zeker dat er geen ernstige bijwerkingen zullen optreden op lange termijn?

Dat weten we nog helemaal niet zeker. De grote studies met experimentele coronavaccins zijn nog niet afgerond. De meeste bedrijven volgen hun proefpersonen zo'n twee jaar op.

Is de inenting dus een sprong in het duister wat effecten op lange termijn betreft? 'Het is een berekend risico', zegt professor vaccinologie Pierre Van Damme (UAntwerpen). 'Ook als we een vaccin 5 jaar zouden testen, weten we niet wat de effecten zijn na 10 of 20 jaar. Maar het is belangrijk om ook na de goedkeuring de veiligheid langdurig op te volgen. Het is een afweging waarbij de ernst van de - infectieziekte die men kan voorkomen ook in rekening wordt gebracht.'

De evaluatie van de veiligheid richt zich hoe dan ook in de eerste plaats op de mogelijke neveneffecten op korte termijn. Want volgens Leroux-Roels is het zo goed als onmogelijk om laattijdig optredende neveneffecten met absolute zekerheid aan het vaccin toe te schrijven. 'Je kunt een medisch probleem twee jaar na de inenting maar moeilijk nog linken aan de vaccinatie. Dat is een probleem waarvoor we geen oplossing hebben, ook niet bij de vaccins die al heel lang bestaan.'

Dit zou toch niet het eerste vaccin waarbij het misloopt?

Een berucht voorbeeld van hoe een vaccin grote schade kan veroorzaken, is het denguevaccin. Eind 2017 werd een studie van het farmabedrijf Sanofi Pasteur - stilgelegd. Zijn experimentele vaccin tegen dengue (of 'knokkelkoorts') bleek een deel van de kinderen in de Filipijnen niet te hebben beschermd maar net zieker gemaakt nadat ze geïnfecteerd waren geraakt met dengue.

Kan zoiets ook gebeuren bij het coronavaccin? Professor virologie Johan Neyts (KU Leuven) zegt van niet. 'Bij dengue kunnen de antilichamen die na een eerste infectie

worden aangemaakt, de toegang vergemakkelijken van denguevirussen die tot een andere variëteit of “serotype” behoren. Dat was al een bekend fenomeen vóór de ontwikkeling van het denguevaccin, en dus was het een bekend risico bij het testen van het vaccin. Bij sars-CoV-2 bestaat dat risico niet, want er zijn geen andere - serotypen van dat virus in omloop.’

Uit alle beschikbare studies, ook voor andere coronavirussen, concludeerden - onderzoekers in het vakblad *Science Translational Medicine* [onlangs](#) dat er geen - ernstige aanwijzingen zijn dat gevaccineerden bij een tweede besmetting de ziekte erger zouden doormaken.

Ook bij het eerste vaccin tegen het rotavirus liep het mis. In 1999 werd het vaccin negen maanden na de goedkeuring teruggetrokken nadat bij de opvolgstudie een verhoogd risico op een darmaandoening vastgesteld werd bij baby's. Daarom werden nieuwe vaccins ontwikkeld waarbij het risico [beperkt](#) is. Kinderen, laat staan baby's, komen voorlopig niet in aanmerking voor het coronavaccin omdat de studies naar werkzaamheid en bijwerkingen bij kinderen nog moeten worden opgestart.

Een ander vaccin met een mogelijk ernstige bijwerking is het griepvaccin. Zeer uitzonderlijk ontwikkelen ingeënte personen het Guillain-Barré-syndroom (GBS), een plotse verzwakking van de spieren die wordt veroorzaakt doordat het immuunsysteem het zenuwstelsel aantast. Maar GBS kan óók een gevolg zijn van een infectie en in zeldzame gevallen dus ook van griepvaccinatie. Volgens [onderzoek](#) van het Amerikaanse CDC is het risico groter om GBS te krijgen door een natuurlijke griepinfectie dan door de vaccinatie met het griepvaccin.

Kunnen sommige vaccins onherstelbare schade toebrengen aan ons DNA?

De vaccins van Pfizer/BioNTech en Moderna zijn RNA-vaccins. Die bevatten stukjes genetische code van het sars-CoV-2-virus. Het gaat om de stukjes code voor de typische ‘stekel’-eiwitten van sars-CoV-2.

Als het virus-RNA in het lichaam wordt ingespoten, wordt het opgenomen in - lichaamscellen. Die cellen maken dan de stekeleiwitten aan. Het immuunsysteem reageert daarop door (onder andere) antistoffen te produceren. Bij een echte aanval van sars-CoV-2 is het lichaam dan gewapend om het virus te neutraliseren.

Dat de genetische code van het RNA in lichaamscellen ons menselijke DNA beschadigt of wijzigt, hoeven we niet te vrezen, zegt viroloog Johan Neyts. ‘Het is gewoon niet mogelijk dat een stuk RNA in ons DNA wordt ingebouwd. DNA bestaat uit twee strengen en RNA slechts uit één streng. Dat is niet compatibel.’

Het vaccin van Pfizer moet op -70 à -80 graden bewaard worden. Hoe weet ik zeker dat ik geen slecht bewaard en dus waardeloos vaccin ingespoten krijg?

Farmabedrijven garanderen dat hun vaccins tot de levering bij een groothandelaar of bij een vaccinatiecentrum op de juiste temperatuur worden gehouden. ‘Er is - permanent toezicht op de temperatuur’, zegt Elisabeth Van Damme, woordvoester van GSK, een van de grootste vaccinproducenten wereldwijd. ‘Tijdens het transport wordt de temperatuur continu gemeten. Als het te warm wordt, gaat een alarm af. Per lot kunnen we nagaan hoe hoog de temperatuur is geweest.’

Die logbestanden kan het Geneesmiddelenagentschap (FAGG) bij inspecties inkijken. Het FAGG meldt dat incidenten met de koude keten vrij zeldzaam zijn. 'Farmaceutische bedrijven hebben de juiste apparatuur en gekwalificeerd personeel. Ook dat wordt gecontroleerd.'

En wat na de levering, als de vaccins in een vaccinatiecentrum liggen en daar - bijvoorbeeld bij een stroomonderbreking de koeling uitvalt? De farmabedrijven - kunnen in zo'n geval voor de specifieke loten nakijken hoe groot de temperatuurschommelingen eerder, bijvoorbeeld tijdens het transport, zijn geweest en wat de vaccins nog kunnen verdragen aan temperatuurschommelingen.

Per lot worden bovendien enkele stalen opgestuurd naar het Duitse Paul-Ehrlich-Institut. 'Zij voeren een algemene kwaliteitscontrole uit en gaan na of de - samenstelling van het vaccin klopt', zegt Van Damme. 'Zo gaan ze bijvoorbeeld de concentratie RNA na.'

Mag ik kiezen welk vaccin ik krijg?

Die luxe zullen we in de beginfase niet hebben. 'Met de vaccins die beschikbaar zijn, zullen eerst de prioritaire groepen afgewerkt worden', zegt professor Van Damme. 'De Europese goedkeuring garandeert dat het stuk voor stuk goede vaccins zijn.'

Als vaccins verschillen in hun werkzaamheid bij de ene of andere groep, zal de vaccinwerkgroep bepalen wie best welk vaccin krijgt. De patiënt zal voorlopig niet zelf mogen kiezen. 'Het wordt een keuze puur op basis van wetenschappelijke feiten.'

Hoe groot is de kans dat ik na vaccinatie toch covid-19 oploop?

Volgens de eerste berichten bieden de coronavaccins van Pfizer/BioNTech, Moderna en AstraZeneca een 'goede' bescherming tegen covid-19. Gemiddeld zou het om 70 procent (AstraZeneca) en meer dan 90 procent (Pfizer/BioNTech en Moderna) gaan. Die percentages geven de kans weer dat de vaccinatie – twee spuitjes met enkele weken ertussen – u echt beschermt tegen covid-19 bij contact met een besmettelijke persoon. Het vaccin vermindert dus het risico dat u (ernstig) ziek wordt, maar neemt het niet volledig weg (toch zolang het virus circuleert).

Maar er staan nog grote vragen open over de werkzaamheid. Hoe doeltreffend de vaccins precies zijn, opgesplitst per leeftijdsgroep of per risicogroep (mensen met/zonder onderliggende aandoeningen), is nog niet bekend. Gedetailleerde gegevens hebben de farmabedrijven nog niet bekendgemaakt.

Is ook nog onduidelijk: de duur van de bescherming. Mogelijk vermindert de werkzaamheid na verloop van tijd. En dan hebben we het nog niet gehad over de kwestie of de vaccins voorkomen dat mensen het virus toch doorgeven aan anderen als ze (ongemerkt want zonder symptomen) geïnfecteerd zijn met het virus.

Ik heb al covid-19 gehad. Dan is een vaccinatie toch niet meer nodig?

Naar schatting 15 procent van de Belgen is al in contact gekomen met sars-CoV-2. Hen ook inenten, is dat geen verspilling? Zijn ze niet al immuun?

Daar mogen we niet van uitgaan, zegt Pierre Van Damme. 'Er zijn meldingen van herinfecties. We weten nog niet hoelang een natuurlijke infectie een persoon immuun maakt tegen een nieuwe infectie. De hoop is dat de vaccinatie een betere bescherming

geeft dan een natuurlijke infectie. Dat wordt ook in de fase 3-studies verder in kaart gebracht.'

Het is volgens Van Damme overigens logistiek onbegonnen werk om bij de uitrol van de vaccinatie eerst via een bloedtest na te gaan of mensen antilichamen tegen sars-CoV-2 in het bloed hebben.

Wie covid-19 heeft, kan 15 dagen na het verdwijnen van de symptomen ingeënt worden. 'Zo'n wachtperiode wordt voor alle vaccinaties gehanteerd', aldus Van Damme. 'Dan worden mogelijke ziektesymptomen niet geïnterpreteerd als bijwerkingen van de vaccinatie.'

Foto: pn

Waarom zou ik mij eerst laten vaccineren?

Is het niet verstandig om de kat uit de boom te kijken en achteraan in de vaccinatierij te gaan staan? Dan is waarschijnlijk al geweten of er eventuele onverwachte complicaties optreden. En misschien is een vaccinatie dan zelfs niet meer nodig, als we tegen dan al groepsimmunitet bereikt hebben?

'Als iedereen zo redeneert, zullen we niet snel tot die groepsimmunitet komen', zegt Van Damme. 'Als er heel veel mensen de vaccinatie uitstellen, staan we tegen de zomer van 2021 nergens. Vergeet ook niet dat de goedkeuring er pas komt nadat het al breed getest is.'

Het is ook een daad van solidariteit, stelt Van Damme. 'Wie meebouwt aan groepsimmunitet, beschermt ook andere kwetsbaren die niet gevaccineerd mogen worden. Denk aan kankerpatiënten in acute behandeling of zwangere vrouwen.'

Hoe sneller we de vaccinatiegraad verhogen, hoe sneller maatregelen versoepeld kunnen worden. Een besmette zal immers minder anderen aansteken. De noodzaak is kleiner om met maatregelen het reproductiegetal naar beneden te duwen. Al betekent dat niet dat alles opnieuw zal kunnen: zolang er nog veel mensen vatbaar zijn, is er een ernstig risico op een derde golf. Ook als er groepsimmunitet is, bestaat er overigens nog altijd een risico op lokale opflakkingen.

Een andere reden om niet achteraan in de rij te gaan staan, is de individuele - bescherming. Ook al kan het vaccin wat nevenwerkingen hebben (op de plaats van injectie, of wat koorts), een besmetting met corona is niet risicool. Ook gezonde - mensen kunnen ernstige longschade en andere langdurige klachten oplopen.

Ik wil alle details over de werkzaamheid en bijwerkingen weten. Waar vind ik die informatie?

De regel bij alle geneesmiddelen en vaccins die in Europa op de markt komen, is dat bij de goedkeuring ervan door het Europees Geneesmiddelenbureau tegelijk wordt uitgemaakt wat er allemaal op de bijsluiter moet staan. Het gaat dan zowel om de bijsluiter voor het publiek (in de verpakking van het geneesmiddel of vaccin) als een zogenaamde wetenschappelijke bijsluiter – officieel 'Samenvattingen van de kenmerken van het product' (SKP's) genoemd – die bestemd is voor bijvoorbeeld dokters. Op de website van de Belgische toezichthouder FAGG kun je zowel de bijsluiters als de SKP's raadplegen van alle producten die in België verkrijgbaar zijn.

Als er nog zoveel onduidelijk is, zouden we dan niet beter afwachten, of trager vaccineren?

Dat is een moeilijke afweging. Bij de coronavaccins ligt er veel meer in de weegschaal dan bij andere nieuwe geneesmiddelen of vaccins. Niet alleen het voorkomen van covid-19-doden en een nieuwe overbelasting van de gezondheidszorg, maar ook de nevenschade door de maatregelen die genomen moeten worden omdat er nog geen vaccin is. Denk aan de uitgestelde operaties in de ziekenhuizen, de werkloosheid, de eenzaamheid. Een brede vaccinatie zou veel druk van de ketel halen.

Voor Ignaas Devisch, professor medische ethiek aan de UGent, is verder afwachten daarom geen optie. 'We weten vandaag nog niet alles over de vaccins, maar we mogen ervan uitgaan dat het Europees Geneesmiddelenbureau zeer kritisch naar de beschikbare data kijkt. Minder streng zijn dan anders kunnen ze zich trouwens niet permitteren.'

'Wat we nu over de vaccins weten, moeten we naast de dreiging leggen die uitgaat van het virus. De epidemie snijdt het leven af en legt alles plat. Je kunt de bevolking niet onnodig lang opsluiten en afwachten.'

Dat zegt ook professor Leroux-Roels. 'Bij andere vaccins kun je het rustiger aan doen, want er is minder urgentie. Neem de ontwikkeling van een vaccin tegen RSV, een luchtweginfectie die gevaarlijk kan zijn voor jonge kinderen. Het aantal kinderen dat per jaar met RSV in het ziekenhuis wordt opgenomen, stijgt niet exponentieel.'

Als het fout loopt, wie is dan verantwoordelijk?

Daar is heel wat verwarring over. Dat komt omdat de Europese Commissie en ook de Belgische overheid niet scheutig zijn met informatie over de afspraken die gemaakt zijn met de farmabedrijven over vaccinleveringen. De omvang van de bestellingen is bekend, maar het is gissen wat afgesproken is over de aansprakelijkheid wanneer er iets zou mislopen met het vaccin. Bijvoorbeeld als er zware bijwerkingen zijn die de gezondheid schaden. Volgens FAGG-woordvoester Ann Eeckhout hoeft de burger zich niet ongerust te maken. 'De rechten van de burger en patiënten blijven even sterk en ongewijzigd.' Ze wijst erop dat de overheid en de vaccinbedrijven wel de aansprakelijkheid onder elkaar kunnen verdelen.