



'Off label' toedienen van derde mRNA-vaccin na basisvaccinatie met Janssen-vaccin

Nu ook derde prik na Janssen-vaccin mogelijk in ons land

België beschouwt een eerste vaccinatie met het Janssen-vaccin, gevolgd door een extra dosis met het Janssen-vaccin of een mRNA-vaccin (van Pfizer of Moderna), als een volledig vaccinatieschema. De tweede dosis wordt in ons land dus gezien als een booster dosis. Dit vaccinatieschema, dat dus bestaat uit *twee dosissen*, is voor ons land voldoende voor een positief Covid Safe Ticket en het Europees Digitaal Corona Certificaat.

In Frankrijk en Duitsland daarentegen bestaat een volledig vaccinatieschema voor mensen die gestart zijn met het Janssen-vaccin sinds januari van dit jaar uit *drie dosissen*, namelijk het eerste Janssen vaccin gevolgd door twee mRNA vaccins (namelijk één om het basisschema te vervolledigen en het andere als booster). Dit vaccinatieschema is in deze landen nodig om te kunnen deelnemen aan culturele, sportieve, ... activiteiten, maar ook om toegang te krijgen tot horeca.

Sinds 16/2/2022 is het in ons land ook mogelijk voor mensen die één Janssen-vaccin + booster (met Janssen of een mRNA-vaccin) kregen, om nog een derde prik met een mRNA-vaccin te krijgen. De personen die dit wensen, kunnen deze boostervaccinatie krijgen vanaf 3 maanden na de tweede dosis. Zij kunnen contact nemen met een vaccinatiecentrum in hun buurt, om een afspraak te maken.

Voorafgaande informatie over off label-gebruik moet worden gegeven

Het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA) keurde de toediening van één enkele dosis met het Janssen-vaccin goed als basisvaccinatie, net als een booster met het Janssen-, Pfizer-en Moderna-vaccin (voor 18 jaar en ouder). Het toedienen van een tweede dosis met een mRNA-vaccin, zoals nu ook in ons land mogelijk is, moet worden beschouwd als een tweede booster, en het EMA heeft dit schema nog niet goedgekeurd. Dit houdt in dat de bijsluiter momenteel het gebruik voor deze indicatie niet vermeldt, en in dat geval spreken we van een 'off-label'-gebruik.

Het off label toedienen van deze derde prik is mogelijk als de persoon zich vooraf goed heeft geïnformeerd over het vaccin (www.laatjevaccineren.be/booster-janssen), en als individuele voor- en nadelen van deze vaccinatie kunnen worden besproken tussen de behandelend arts/vaccinator en de betrokken persoon. Deze geïnformeerde toestemming kan mondeling of schriftelijk door de persoon, die de bijkomende booster dosis wenst te ontvangen, worden bevestigd.

Voor mensen jonger dan 30 jaar dient men voor deze derde prik de voorkeur te geven aan het Pfizer-vaccin.

Voor verdere informatie, contacteer het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be).

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Met het ondertekenen van dit document geeft u aan voldoende geïnformeerd te zijn over het 'off label' gebruik van een tweede booster met een mRNA-vaccin na basisvaccinatie met Janssen-vaccin. U kan zich op elk moment voor de vaccinatie bedenken en de toestemming intrekken.

Ik geef mijn toestemming voor het krijgen van een 3de prik met een mRNA-vaccin na na basisvaccinatie met Janssen-vaccin.

Naam: _____ RRN/BIS-nummer: ____-____-____ Datum: ____/____/____

Handtekening: