

Vaccin: Janssen & Janssen

Samenvatting

De experimentele prik van Janssen is een zgn. Vector prik, een gentherapie, en is door het EMA op 11 maart 2021 voorlopig toegelaten volgens EUA ([Emergency Use Approval](#)). Dit betekent dat aanvullend bewijs over de veiligheid en effectiviteit nog moet worden onderzocht in de 3^e en 4^e testfase, die tot 31 december 2023 duurt en waar iedereen die de prik krijgt als proefkonijn aan deelneemt. Het Europees Geneesmiddelenbureau EMA zal nieuwe informatie op zijn minst eenmaal per jaar beoordelen en zo nodig aanpassen in de bijsluiter. Inmiddels zijn als ernstige, zeldzame bijwerkingen: Trombose met trombocytopenie syndroom' (TTS), cerebrale veneuze sinustrombose, Veneuze trombose (stolsel in aderen), oorsuizen en duizeligheid, Myelitis transversa (ontsteking van het ruggenmerg), Cutane vasculitis (Ontsteking van de kleine bloedvaten in de huid), Guillain-Barré en capillairleksyndroom in de bijsluiter opgenomen.

Deze prikken werden in Nederland op een bizarre manier gepromoot door voormalig minister van VWS Hugo de Jonge als ware hij een lobbyist van de farmaceut, onder het motto 'Dansen met Janssen' waar een flinke uitbraak van ziekte op volgde, mogelijk doordat zoveel mensen bij elkaar waren geweest, of zou het door de prik zijn gekomen?

Omdat van deze prik in eerste instantie één prik voldoende zou zijn, leek de keuze voor de meeste jonge mensen hiervoor snel gemaakt. Na de vele bloedstollingsproblemen werd het echter minder populair. Precies op de dag dat de eerste zending werd geleverd (13 april 2021), worden wereldwijd de vaccinaties gestopt wegens bloedstollingsproblemen met dit 'vaccin' in de VS, waarbij meteen een dode te betreuren viel.

- Opm.:
 - Onderstaande informatie en overwegingen zijn gebaseerd op de bijsluiter van Janssen.
 - **Opmerking: Bij overname van letterlijke tekst is deze *cursief* weergegeven.**

Naam van het geneesmiddel

NVKP: De term 'geneesmiddel' is niet juist; dit product geneest niet...!!

COVID-19 Vaccine Janssen (Ad26.COVS-S [recombinant])

COVID-19 Vaccine Janssen is onderworpen aan aanvullende monitoring!

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Dit is een injectieflacon met meerdere doses (5 doses van 0,5ml). Eén dosis bevat:

Adenovirus type 26, dat codeert voor de spike-glycoproteïne van SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-S), niet minder dan 8,92 log₁₀ infectieuze eenheden.*

**Geproduceerd in de PER.C6 TetR-cel lijn en door middel van recombinant-DNA-technologie. PER C6 is afkomstig van een 18 weken oude gezonde foetus die vanwege sociale redenen geaborteerd werd.*

Het product bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO).

Officieel verbod op GMO voor mensen!

Het hierboven beschreven 'vaccin' is officieel niet toegestaan in de EU: GMO mag alleen toegepast worden bij planten en gewassen. Echter, er lijkt niets te zijn wat farmaceutische bedrijven kan stoppen. Een aantal farmaceuten heeft bij de Europese Commissie met succes gelobbyd (juli 2020) om toestemming te krijgen om GMO/GGO

vaccins te mogen ontwikkelen. Dit is echter alleen van toepassing zolang er een pandemie is; dat betekent zolang Covid-19 op de A-lijst van de WHO staat.

Het Janssen 'vaccin' is geïndiceerd voor actieve immunisatie van personen van 18 jaar en ouder. De veiligheid en werkzaamheid van het Janssen COVID-19 'vaccin' bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18jaar) zijn nog niet vastgesteld; er zijn geen gegevens beschikbaar.

De duur van de bescherming die door de prik wordt geboden is onbekend, omdat die met lopende klinische onderzoeken nog moet worden bepaald. Om de werkzaamheid en de veiligheid van het COVID-19-vaccin Ad26.COVS te bevestigen, moet de vergunninghouder het definitieve klinische onderzoeksrapport indienen op uiterlijk **31 december 2023**.

Zwangerschap

Er is beperkte ervaring met het gebruik bij zwangere vrouwen.

Toediening van het COVID-19 Janssen 'vaccin' tijdens de zwangerschap mag alleen worden overwogen wanneer de potentiële voordelen opwegen tegen de potentiële risico's voor de moeder en de foetus.

Er zijn bij het Lareb 13 meldingen gedaan van spontane miskramen na injecteren met het COVID-19 Janssen 'vaccin'. (29-5-2022)

Borstvoeding

Het is niet bekend of het COVID-19 Janssen 'vaccin' in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Er zijn bij het Lareb 3 meldingen gedaan van verminderde borstvoeding na injecteren met het COVID-19 Janssen 'vaccin'. (29-5-2022)

Vruchtbaarheid

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3 van de bijsluiters)

Genotoxiciteit/carcinogeniciteit

Er is geen onderzoek naar Genotoxiciteit (DNA-beschadiging) of carcinogeniciteit (kankerverwekkende eigenschappen) uitgevoerd.

De vaccinatie moet worden uitgesteld bij personen die een acute ernstige ziekte hebben, die gepaard gaat met koorts, of die een acute infectie hebben.

Overlijdens (29-5-2022)

Er zijn 20 meldingen van overlijden gedaan bij het Lareb ná injecteren met de Janssen prik.

Lijst van hulpstoffen (Bron: [Bijsluiters](#))

- 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HBCD)
- Citroenzuur-monohydraat
- Ethanol, elke dosis (0,5ml) bevat ongeveer 2mg ethanol.
- Zoutzuur
- Polysorbaat 80 (433)

[Onderzoek](#) heeft aangetoond dat polysorbaat 80 kan leiden tot onvruchtbaarheid bij ratten. Een studie gepubliceerd in het Journal of Food and Chemical Toxicologie ontdekte dat de rijping van ratten versnelde, de oestruscycli verlengde, het gewicht van de

baarmoeder en de eierstokken deed afnemen en schade veroorzaakte aan de bekleding van de baarmoeder, een aanwijzing voor chronische oestrogene stimulatie. De eierstokken van de ratten waren ook beschadigd, met degeneratieve follikels en geen corpora lutea (een massa van progesteron-uitscheidend endocrien weefsel dat zich direct na de ovulatie vormt). Dergelijke ernstige misvormingen van de eierstok kunnen leiden tot onvruchtbaarheid.

- Natriumchloride
- Natriumhydroxide
- Trinatriumcitraat-dihydraat
- Water voor injecties

Bijwerkingen-contra-indicaties Janssen vaccin. (Bron:

[Bijsluiter/Bijwerkingen centrum Lareb](#))

Pijn op de prikplek, hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn en misselijkheid komen vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 personen).

Zoek dringend medische hulp als u verschijnselen krijgt van een ernstige allergische reactie. De volgende klachten, of een combinatie ervan, kunnen wijzen op zo'n reactie: zich flauw of licht in het hoofd voelen - veranderingen in uw hartslag - kortademigheid - piepende ademhaling - zwelling van uw lippen, gezicht of keel - netelroos of huiduitslag - misselijkheid of overgeven - buikpijn.

Angst gerelateerde reacties, waaronder Vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stress gerelateerde reacties, kunnen zich in verband met vaccinatie voordoen als psychogene respons op de naaldprik.

Trombose met een laag aantal bloedplaatjes

Een combinatie van uitgebreide trombose en een laag aantal bloedplaatjes is beschreven als zeldzame ernstige bijwerking in de bijsluiter. Het wordt 'trombose met trombocytopenie syndroom' (TTS) genoemd. Klachten die passen bij dit zeldzame beeld zijn: kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen en/of pijn in de benen, aanhoudende buikpijn, ernstige of aanhoudende hoofdpijn en wazig zien of na een paar dagen blauwe plekken of rode/paarse puntvormige bloedingen op de huid buiten de prikplek

Immuun trombocytopenie (ITP)

Immuun trombocytopenie is toegevoegd als bijwerking aan de bijsluiter. Hierbij is er sprake van een laag aantal bloedplaatjes. Klachten die kunnen ontstaan bij ITP zijn: spontane bloedingen, blauwe plekken en/of rood, paarse puntvormige bloedinkjes op de huid buiten de prikplek.

Veneuze trombose

Veneuze trombose (stolsel in aderen) is opgenomen als bijwerking in de bijsluiter. Bij mensen die eerder een veneuze trombose hebben gehad, moet vóór vaccinatie een afweging worden gemaakt van de risico's. Klachten die passen bij veneuze trombose zijn: kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen en/of pijn in de benen en/of aanhoudende buikpijn.

Oorsuizen en duizeligheid

Oorsuizen (tinnitus) en duizeligheid kunnen ook een bijwerking zijn van het Janssen vaccin. Bij oorsuizen hoort iemand een piep, sis of bromgeluid zonder dat dat geluid er werkelijk is.

Guillain-Barré

De zeldzame aandoening Guillain-Barré is toegevoegd in de bijsluiter. Mensen die gevaccineerd zijn met Janssen en klachten ervaren waaronder: dubbelzien, spierzwakte, moeite met slikken, kauwen, spreken of lopen, moeten contact opnemen met een arts.

Capillairleksyndroom

Ook het capillairleksyndroom is als ernstige zeldzame bijwerking in de bijsluiter opgenomen. Armen en benen die dik worden, plotselinge gewichtstoename en een gevoel van flauwte kunnen wijzen op dit syndroom. Mensen die eerder capillairleksyndroom hebben gehad, mogen geen Janssen vaccinatie krijgen.

Myelitis transversa

Ontsteking van het ruggenmerg (myelitis transversa) is een zeldzame bijwerking van het coronavaccin van Janssen. Ook Lareb heeft hier meldingen van gekregen. Bij ontsteking van het ruggenmerg ontstaan er klachten die lijken op een dwarslaesie, zoals zwakte in de benen, gevoelsstoornissen en verstoring van de blaas of darmen.

Cutane vasculitis

Ontsteking van de kleine bloedvaten in de huid (cutane vasculitis) wordt ook als bijwerking toegevoegd aan de bijsluiter. Bij cutane vasculitis blijft de bloedvatontsteking beperkt tot de huid. Dit kan zich uiten in huiduitslag of bloeditstoringen.

Absolute contra-indicaties voor Covid 19-vaccinatie

[Praktijkhandleiding COVID-19-vaccinatie](#) (NHG, Nederlands Huisartsen Genootschap)

- Een tweede vaccinatie met een ander COVID-19-vaccin na een allergische reactie wordt niet geadviseerd. Er zijn te weinig data over zowel allergische (kruis)reacties als over de effectiviteit. Het vooraf of na vaccinatie preventief nemen van medicatie om een allergische reactie te voorkómen kan een ernstige anafylactische reactie vertragen en wordt met kracht afgeraden.
- Bij epilepsie kan een vaccinatie of koorts na vaccinatie een convulsie uitlokken. Bij personen die bekend zijn met het krijgen van convulsies na vaccinatie of koorts, wordt een afweging gemaakt tussen de voor- en nadelen van de COVID-19-vaccinatie. Neem hierover zo nodig contact op met de behandelend specialist.
- In Noorwegen en in Nederland is een aantal zeer kwetsbare mensen overleden na vaccinatie met een COVID-19-vaccin. Deze gebeurtenissen worden nog onderzocht en geven voorsnog geen aanleiding tot het formuleren van een contra-indicatie voor de alleroudsten. Tot die tijd wordt aanbevolen om bij oude en heel fragiele mensen de voor- en nadelen te beoordelen of iemand geschikt is om te worden gevaccineerd en de optredende bijwerkingen van vaccinatie, zoals koorts, veilig kan verdragen.

Boostervaccinatie is een mRNA-vaccin

Alle mensen die in aanmerking komen voor een boostervaccinatie krijgen een mRNA-vaccin aangeboden: BioNTech/Pfizer of Moderna. Het maakt niet uit welk vaccin iemand eerder heeft gekregen. De Gezondheidsraad en het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) vinden het vaccin van BioNTech/Pfizer en Moderna voldoende veilig en effectief als boostervaccinatie. Ook na een basisserie met Janssen of AstraZeneca. U kunt niet zelf kiezen met welk vaccin u de boostervaccinatie krijgt.

Janssen tóch als booster

U kunt het Janssen-vaccin als booster krijgen op basis van een medische indicatie. Of wanneer u hier zelf voor kiest. Omdat mensen standaard een booster met een mRNA-vaccin krijgen, is het Janssen-vaccin als booster alleen beschikbaar op basis van ‘informed consent’. Dit betekent dat u goed heeft nagedacht over de keuze voor Janssen als booster. De GGD-medewerker vraagt hiernaar bij het maken van de afspraak.

Algemene informatie over de verschillende typen ‘vaccins’ die op de markt zijn (zoals mRNA, vector) is te vinden in het **[‘Overzicht vaccin typen’](#)**.

Heeft u een bijwerking ervaren?

Meld dit dan bij **[Lareb](#)**

Nieuwsfeiten over dit vaccin

Uitrol Janssen-vaccin in Europa uitgesteld vanwege mogelijke bloedproppen (13 april 2021): In de VS zijn 6 gevallen opgedoken van een ernstige complicatie, cerebrale veneuze sinustrombose (CVST) in combinatie met een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie). Bij 6 vrouwen tussen de 18 en 48 jaar werd die complicatie binnen 2 weken na het toedienen van de Janssen-prik geconstateerd. Eén vrouw overleed, een andere ligt in kritieke toestand in het ziekenhuis. **<https://www.ad.nl/buitenland/uitrol-janssen-vaccin-in-europa-uitgesteld-vanwege-mogelijke-bloedproppen~a2458a53/>**

Het vaccin van Janssen wordt niet meer ingezet bij mensen onder de zestig jaar. (4 juni 2021)

<https://www.nu.nl/coronavaccins/6137232/waarom-niet-prikken-wat-de-pot-schaft-en-meer-vragen-over-de-janssen-stop.html>

Er zijn twee nieuwe bijwerkingen van het coronavaccin van Janssen vastgesteld. Het gaat om oorsuizen en duizelingen. (6 augustus 2021).

Daarom heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) bepaald dat die klachten op de bijsluiter moeten komen te staan:

<https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/nederland/artikel/5246794/nog-2-bijwerkingen-janssen-vaccin-vastgesteld-oorsuizen-en>

Bloedprop toegevoegd als bijwerking in bijsluiter Janssen. (1 oktober 2021).

Het gaat om veneuze trombose, een bloedprop in een ader, bijvoorbeeld in een been, arm of de longen: **<https://www.rd.nl/artikel/945214-bloedprop-toegevoegd-als-bijwerking-in-bijsluiter-janssen>**

Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken
www.nvkp.nl

Met Janssen gevaccineerde Nederlanders kunnen straks niet op wintersport in Oostenrijk (8 november 2021):

<https://luchtvaartnieuws.nl/nieuws/categorie/72/algemeen/met-janssen-gevaccineerde-nederlanders-kunnen-straks-niet-op-wintersport-in-oostenrijk>

Duitsland eist sinds 14 januari drie vaccinaties voor een geldige vaccinatiepas, in navolging van Oostenrijk. (30 januari 2022)

Volgens de Duitse regels moet je dus twee extra mRNA-prikken hebben gehad na Janssen om als geboosterd te worden beschouwd en dus naar een restaurant of zelfs winkel te mogen. <https://nos.nl/artikel/2415109-met-coronapas-op-reis-in-europa-dit-verandert-vandaag>

Het coronavaccin van Janssen kent een nieuwe bijwerking (16 maart 2022) : In de bijsluiter van het vaccin is nu een ontsteking van de kleine bloedvaten in de huid (cutane vasculitis) opgenomen. Cutane vasculitis kan huiduitslag of blauwe plekken veroorzaken. Soms kunnen de ontstekingen ook doordringen tot inwendige organen, met maag-, darm- en spierklachten tot gevolg. <https://www.rd.nl/artikel/967015-ema-meldt-een-nieuwe-bijwerking-van-het-janssen-vaccin>

Janssen-vaccin in VS alleen nog voor volwassenen vanwege risico op bloedstolsels (6 mei 2022) Het coronavaccin van Johnson & Johnson (J&J) mag voortaan alleen worden gebruikt voor volwassenen, meldt de Amerikaanse geneesmiddelenautoriteit FDA. Volgens het bureau rechtvaardigen aanhoudende zorgen over een zeldzame en mogelijk levensbedreigende bijwerking met bloedstolsels de actie.

<https://www.gelderlander.nl/gezond/janssen-vaccin-in-vs-alleen-nog-voor-volwassenen-vanwege-risico-op-bloedstolsels-a34becd7/>