

Hein Janssens
huisarts, Lobith

Hajo Wildschut
gynaecoloog niet-praktiserend,
Enkhuizen

GEÏNFORMEERD KIEZEN TUSSEN WEL OF GEEN CORONAVACCINATIE

Wel of geen prik op basis van heldere info

Patiënten informeren over het al dan niet ondergaan van een medische handeling is wettelijk verplicht. Ook over hun vaccinatiekeuze moeten patiënten dus helder worden voorgelicht.

Laast vroeg een 71-jarige vitale patiënt uit mijn praktijk:

‘Dokter, moet ik me nu tegen corona laten inenten? Het vaccin lijkt met 95 procent erg effectief. Maar wat is het risico als ik me net als bij de griepvaccinatie niet laat vaccineren?’

Ik leg hem uit dat elke medische behandeling – dus ook een vaccinatie – voor- en nadelen kent die hij zelf als patiënt tegen elkaar moet afwegen en dat het mijn taak als arts is hem daarbij te adviseren. Wát hij dan met deze adviezen doet, bepaalt hij zelf. Zo werkt gezamenlijke besluitvorming (shared decision making).

De belangrijkste vragen die in dit verband beantwoord moeten worden zijn: Wat betekent het hoge effectiviteitspercentage voor hem persoonlijk? Hoe groot is het risico op covid-19 als hij zich níet laat vaccineren? In hoeverre wordt zijn risico verkleind als hij zich wél laat vaccineren? Wat zijn mogelijke nadelen of ongunstige bijeffecten van vaccinatie?

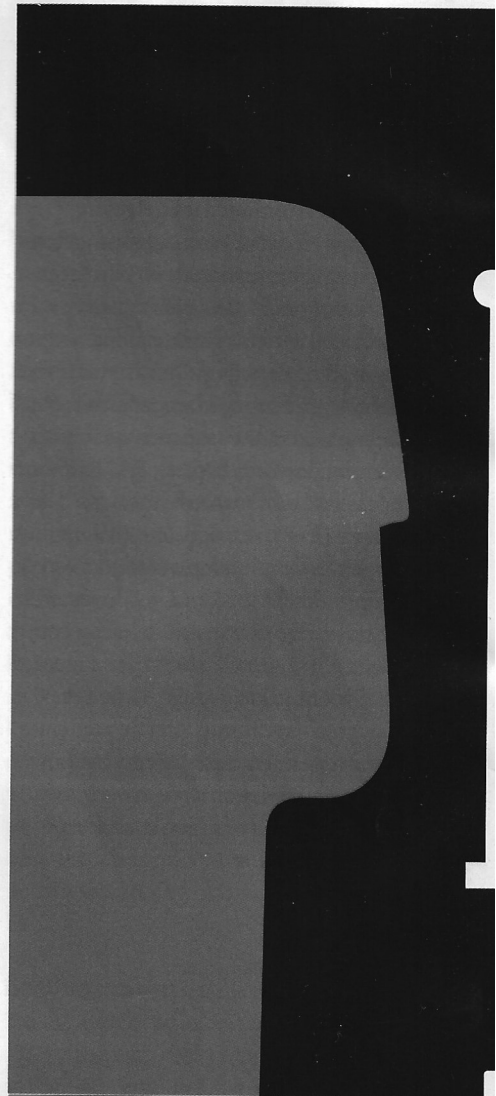
Persoonlijk

Het (indrukwekkende) effectiviteitspercentage van 95 zegt weinig over iemands persoonlijke voor- of nadeel bij wel of niet vaccineren. Ik schat het risico dat mijn patiënt corona krijgt op minder dan 1 procent als hij zich níet laat vaccineren en dat dit minimale risico bijna nul wordt bij wél vaccineren. Mijn schatting baseer ik op de

absolute risicoreductie (ARR) voor een individu en dat leid ik af uit de data van de fase-II- en fase-III-onderzoeken van het vaccin van Pfizer, die recentelijk zijn gepubliceerd.²

De absolute risicoreductie (ARR) na coronavaccinatie is afhankelijk van de corona-incidentie in de van toepassing zijnde populatie. In het Pfizer-onderzoek werd corona gedefinieerd op basis van een positieve PCR-test én de aanwezigheid van minimaal één van de volgende symptomen: koorts, nieuwe of toegenomen hoest, nieuwe of toegenomen benauwdheid, rillingen, nieuwe of toegenomen spierpijn, keelpijn, diarree of braken (binnen twee maanden na de vaccinatie).²

Je mag aannemen dat de te verwachten corona-incidentie in de Pfizer-onderzoekspopulatie min of meer overeenkomt met de incidentie in de gehanteerde placebogroep van 18.325 personen. Bij een mediane follow-upperiode van twee maanden bedroeg de corona-incidentie in deze placebogroep omgerekend 53/1000/jaar ($162 \times 6 \times 1000/18.325$). Onze praktijkpopulatie in Lobith, Tolkamer en Spijk telt circa zesduizend patiënten, onder wie vorig jaar in zes maanden tijd ongeveer zestig PCR-positieve coronapatiënten. Dit betekent 60/6000 of wel 10/1000 in zes maanden. Omgerekend is dit een geschatte jaarincidentie van PCR-positieve corona van grofweg 20/1000, lager dan die in het



Pfizer-onderzoek. Als de ARR berekend op basis van de Pfizer-data 0,84 procent bedraagt, is een individueel risico van minder dan 1 procent dan zeker geen onderschatting voor een niet-gevaccineerde patiënt uit onze praktijk, ondanks dat de kenmerken van onze praktijkpopulatie niet perfect overeenkomen met die van de Pfizer-trial. De deelnemers ervan kwamen uit de Verenigde Staten, Duitsland, Turkije, Zuid-Afrika, Brazilië en Argentinië.²

Number needed to treat

Uitgaande van de onderzoeksdeelnemers, zonder een voorgeschiedenis met corona ten tijde van beide vaccinaties (met een interval van drie weken), bleken er 8 coronapatiënten onder de 18.198 gevaccineerde en 162 onder de 18.325 niet-gevac-

Voor vaccinatie zijn informatie en toestemming wettelijk verplicht

cineerde deelnemers. Hiermee is de ARR uit te rekenen: $100 \times (162/18.325 - 8/18.198) = 0,84\%$. Het *number needed to treat* (NNT) bedraagt dan $119 (1/[162/18.325 - 8/18.198])$. Met andere woorden, er moesten in dit onderzoek 119 mensen gevaccineerd worden om één patiënt te voorkomen die positief testte voor corona. Met het NNT van in dit geval 119 kun je iemand goed uitleggen wat zijn of haar individuele voor- of nadeel is van een vaccinatie ten bate van een verantwoord en goed geïnformeerd besluit.^{2,3}

In het Pfizer-onderzoek ging het bij het vaststellen van de effectiviteit alleen om de reductie van het aantal positief geteste patiënten met één of meer coronaklachten.^{2,4} De reductie hiervan levert echter geen bewijs voor een kleiner risico op een ernstig beloop, ic-opname of overlijden. Dat zijn relevante gezondheidsuitkomsten die in de studie-opzet niet als primaire uitkomstmaten werden opgenomen, maar voor een individu juist van groot belang kunnen zijn bij de afweging om zich te willen vaccineren. Omdat in de praktijk slechts een kleine minderheid van positief geteste mensen een ernstig of dodelijk beloop kent, zal een geschat individueel risico daarop lager uitvallen dan het risico op corona vastgesteld met een PCR-test.

Bijeffecten

Van de gevaccineerde deelnemers meldde 21 procent minimaal één ongunstig bijeffect (adverse event) dat door de onderzoekers werd toegeschreven aan de interventie tegen 5 procent van de niet-gevaccineerde.² Deze bijeffecten waren over het algemeen lokaal, mild en van voorbijgaande aard. Zelden waren ze ernstig: vier onder vaccinatiedeelnemers

en geen onder de placebogebruikers. Er waren zes overledenen: twee in de vaccinatiegroep en vier in de placebogroep. Een oorzakelijk verband werd niet waarschijnlijk geacht. Nadelige effecten van vaccinatie op de lange termijn zijn (nog) niet bekend (ca. 50% van de deelnemers werd minder dan acht weken gevolgd en ca. 50% tussen acht en veertien weken).⁵

Weloverwogen besluit

Als er géén sprake is van een medische spoedsituatie is informatieplicht en mondelinge of schriftelijke toestemming voor een medische behandeling zoals een vaccinatie wettelijk vereist. Dat staat in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).⁶ Een patiënt moet dus goed worden geïnformeerd over de mogelijke voor- en nadelen van een coronavaccinatie, zodat hij zelf een afweging kan maken en hierover een besluit kan nemen.¹ Mijn patiënt kiest voor niet-vaccineren, zonder dat tijdens het consult het mogelijke maatschappelijke belang van vaccinatie aan de orde kwam.

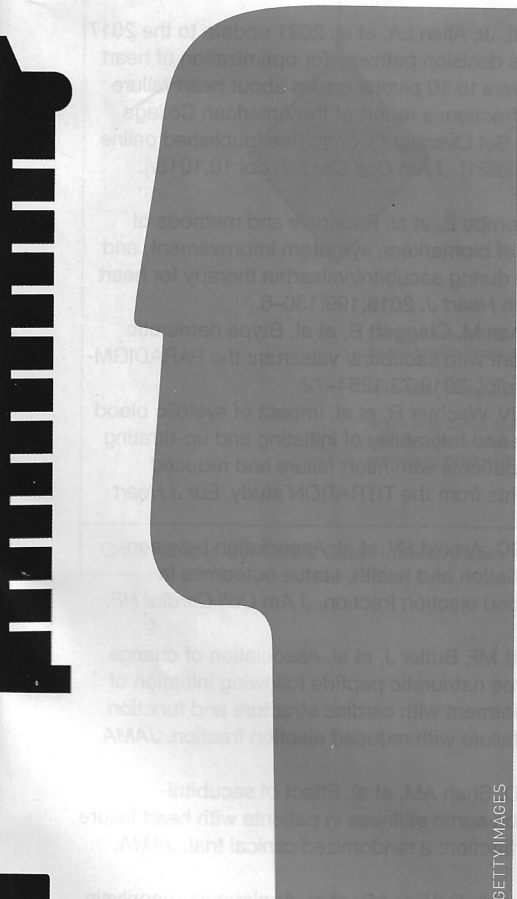
Op grond van de Pfizer-data is het individueel risico dat een niet-gevaccineerd iemand een bewezen coronabesmetting oploopt (met minimaal één gerelateerd symptoom) minder dan 1 procent. Vaccinatie levert in dit verband slechts een klein individueel voordeel op, zonder dat het effect op klinisch relevante gunstige of ongunstige langetermijneffecten bekend is. Na de juiste informatie hierover kan iemand een weloverwogen besluit nemen om zich wel of niet te laten vaccineren. Hierbij rijst de vraag in hoeverre de huisarts een taak heeft om de patiënt te wijzen op het mogelijke algemene belang van vaccinatie op gezondheid en welzijn van anderen. ■

contact

janssens@geuzenwaard.nl
cc: redactie@medischcontact.nl

web

De voetnoten en meer over dit onderwerp vindt u onder dit artikel op medischcontact.nl/artikelen.



GETTY IMAGES