

Geïnformeerde toestemming voor een boostervaccin aan een jongere van 12 tot 17 jaar

Met dit document bevestigt u dat uw kind een **boostervaccin** mag krijgen tegen COVID-19, nadat u zich **goed geïnformeerd** hebt.

We sommen hier voor u de meest relevante informatie op over deze boostervaccinatie. U vindt die ook op www.laatjevaccineren.be/booster-12-17-jaar. Raadpleeg deze website ook voor de meest actuele informatie.

U kan ook altijd advies vragen aan uw huisarts. U kan in het vaccinatiecentrum nog bijkomende vragen stellen aan de arts of verpleegkundige van het centrum.

De boostervaccinatie is **vrijwillig**.

Wat is een boostervaccin?

Een boostervaccinatie is een **herhalingsvaccinatie** na de basisvaccinatie met als doel om de bescherming tegen besmetting en ziekte opnieuw te verhogen.

Uw kind kan dus een booster- of herhalingsvaccinatie krijgen als het **eerst een basisvaccinatie** gekregen heeft. In België is die basisvaccinatie bij 12- tot 17-jarigen gegeven met twee dosissen van het vaccin van de producent **Pfizer**. Een boostervaccinatie kan gegeven worden **vanaf 4 maanden** na de tweede basisvaccinatie.

Een boostervaccin **vervolledigt het vaccinatieschema**. Ook bij vaccins tegen andere ziektes is het gangbaar dat verschillende dosissen nodig zijn om de vaccinatie te vervolledigen.

Waarom bieden we een boostervaccin aan?

Verschiedende studies bij volwassenen hebben aangetoond dat de werking van die basisvaccinatie **afneemt** met de tijd. De bescherming die de basisvaccinatie biedt tegen een COVID-besmetting (met of zonder ziekteklachten) begint enkele maanden na de eerste 2 dosissen af te nemen. In Vlaanderen stellen we vast dat het aandeel besmettingen bij jongeren tussen 12 en 17 jaar toeneemt, wat erop wijst dat ook bij onze Vlaamse jongeren de bescherming van de basisvaccinatie tegen COVID-19-besmettingen afneemt.

Door de vermindering in werkzaamheid enerzijds, en het hevig circuleren van COVID-19-varianten in de groep 12-17-jarigen anderzijds, is een boostervaccinatie zinvol. Wetenschappelijke data over boostertoediening bij 12-17-jarigen toont dat zo'n boostervaccinatie werkt en veilig is (zie verder).

Welk vaccin?

In Vlaanderen zal alleen het vaccin van de producent **Pfizer** (Comirnaty 30 µg) als booster gebruikt worden. Dit is **hetzelfde vaccin in dezelfde dosis** als de eerste 2 basisvaccinaties bij 12-17-jarigen en wordt ook al als boostervaccin toegediend aan jongeren van 12 tot 17 jaar met stoornissen van het immuunsysteem. Het gaat om een **mRNA-vaccin** (meer over de werking van mRNA-vaccins op <https://www.laatjevaccineren.be/covid-19-vaccins/soorten-vaccins>). De bijsluiter van dit vaccin staat op de website van het FAGG (www.fagg.be).

Welke instanties hebben wel of geen goedkeuring of advies gegeven over dit boostervaccin?

- Het **EMA** is de Europese overheidsinstantie die de werking en veiligheid van geneesmiddelen evalueert vooraleer ze op de Europese markt komen. Het COVID-19-vaccin van Pfizer is door het EMA goedgekeurd voor de basisvaccinatie voor 12-17-jarigen. Het gebruik van hetzelfde vaccin als boostervaccin is door het EMA momenteel **niet goedgekeurd**. Gebruik van dit vaccin als booster is zogeheten “off-label use”. Het EMA moet zich hierover nog uitspreken.
- De **Hoge Gezondheidsraad van België** (HGR) wacht op een uitspraak van het EMA alvorens een advies uit te brengen. De HGR deelde op 28 januari mee dat ze op dat moment nog over **te weinig informatie** beschikte om een advies voor vaccinatie te kunnen geven.
- De Amerikaanse **Food en Drug Administration** (FDA) heeft wel al **goedkeuring** gegeven voor dit boostervaccin. De FDA is de Amerikaanse tegenhanger van het EMA.
- In **verschillende Europese landen** wordt de boostervaccinatie wel al gegeven aan kinderen tussen 12 en 17 jaar, zoals in Duitsland, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Oostenrijk, Polen, Portugal, Tsjechië en Zwitserland.
- Ook **buiten Europa** hebben verschillende landen het Pfizer-vaccin al goedgekeurd als boostervaccin voor deze leeftijdsgroep, bijvoorbeeld de Verenigde Staten, Israël, Singapore, Qatar en de Filipijnen.

Wat weten we al over de werking van de booster bij 12-17-jarigen?

Israël was het eerste land dat een boostervaccinatie voor 12-17 jarigen organiseerde met het Pfizer-vaccin “Comirnaty” (30mg). De **infectiegraad** bij net geboosterde jongeren was er **beduidend lager** dan bij jongeren van dezelfde leeftijd die 5-6 maanden eerder hun 2^{de} dosis hadden gekregen en nog geen booster. Hier ging het echter nog om besmettingen met de **Deltavariant** van het COVID-19-virus.

Intussen is in ons land de **Omicron-variant** dominant. Er zijn nog **geen gegevens** over de bescherming die de boostervaccinatie bij 12-17-jarigen biedt tegen besmettingen met de Omicron-variant of tegen de ontwikkeling van ernstige ziekte na besmetting.

Bij **volwassenen** is het wel aangetoond dat een boostervaccinatie de kans verlaagt op een besmetting met de Omicron-variant die leidt tot ziekteklachten of tot ziekenhuisopname. Er is geen reden om aan te nemen dat dit anders zou zijn bij 12-17 jarigen.

Is een boostervaccinatie veilig voor 12-17-jarigen?

Andere landen zijn al gestart met boostervaccinatie bij 12-17-jarigen en volgen de veiligheid daarvan op. De huidige gegevens over de veiligheid van het boostervaccin zijn **geruststellend**.

Bij **volwassenen** is het aantal gemelde nevenwerkingen na dergelijke booster vergelijkbaar of lager dan na de vorige dosis. Recente gegevens uit de VS bevestigen deze vaststelling voor de boostervaccinatie bij 12-17 jarigen.

De **meest voorkomende bijwerkingen** van de coronavaccins zijn een pijnlijke en soms wat gezwollen (rode) plek op de arm daar waar geprikt is, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn en koorts. Soms is er last van gezwollen lymfeklieren. Dezelfde bijwerking komen voor bij de boosterprik. Deze klachten zijn meestal licht tot matig en ontstaan binnen een paar dagen na vaccinatie.

Een **gekende zeldzame nevenwerking** van mRNA-vaccins, vooral bij jongens, is een verhoogde kans op **myocarditis** (hartspierontsteking). Deze aandoening kan behandeld worden en heeft een mild verloop.

Er zijn nog maar **weinig gegevens** over het voorkomen van deze bijwerking na een boosterdosis bij 12-17-jarigen. In Israël werden na toediening van 41.610 boosterdosissen aan 12-15 jarigen 2 gevallen van milde myocarditis gemeld.

Waar en wanneer kan de boostervaccinatie gegeven worden?

Het **vaccinatiecentrum** van uw regio zal de boostervaccinatie aanbieden. Kijk op www.laatjevaccineren.be of op de **website van uw vaccinatiecentrum** voor de praktische afspraken.

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Met het ondertekenen van dit document geeft u de geïnfomeerde toestemming dat uw kind een boostervaccinatie mag krijgen. Indien het ouderlijk gezag wordt uitgeoefend door twee ouders/voogden bevestigt de toestemmende ouder dat deze toestemming een **gezamenlijk gedragen en afgestemde beslissing** is.

U kan zich op elk moment voor de vaccinatie **bedenken en de toestemming intrekken**.

Ik geef de toestemming dat mijn kind een boostervaccinatie krijgt:

Naam van het kind:

Rijksregisternummer/bisnummer kind:

Datum tweede basisvaccinatie van het kind:

Naam van de ouder:

Handtekening en datum: