

Dr. Bijl: 'Mensen moeten op basis van eerlijke informatie zelf een keuze kunnen maken voor coronavaccinatie'

Redactioneel  **Marc de Leeuw**

31 maart 2021

De werking van coronavaccinaties wordt te rooskleurig voorgesteld, vindt voormalig huisarts en epidemioloog dr. Dick Bijl. "Het is belangrijk om de mensen niet voor te lichten over de effectiviteit aan de hand van een relatief effectiviteitspercentage, maar met het number needed to vaccinate. Zo kunnen ze zelf een afgewogen keuze maken."

Epidemioloog en voorzitter van de *International Society of Drug Bulletins* (ISDB) dr. Dick Bijl, tevens voormalig hoofdredacteur van het *Geneesmiddelenbulletin*, staat bekend om zijn kritische houding tegenover geneesmiddelen en vaccins. Wat niet getoetst is met goed opgezet en uitgevoerd gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek, kan rekenen op zijn kanttekeningen. Naast zijn voorzitterschap van de ISDB is Bijl nu vooral actief in het geven van voorlichting aan patiënten over geneesmiddelen. "Zo geef ik lezingen. Het is mooi om na tweeëntwintig jaar via het *Gebu* artsen en apothekers geneesmiddelinformatie te hebben gegeven, dit nu te geven aan patiënten."



Epidemioloog dr. Dick Bijl (Fotograaf Joshua Root)

Te rooskleurig

Bijl vindt dat de resultaten van de coronavaccinaties te rooskleurig worden voorgesteld. Zo stelde Pfizer dat de effectiviteit van het vaccin 95 procent is, een percentage dat ook door de registratieautoriteiten, de EMA en de FDA, is overgenomen. Maar redacteur dr. Peter Doshi Doshi – lector aan de University of Maryland School of Pharmacy in Baltimore (VS) die onderzoek doet naar farmaceutische zorg – betwistte dit percentage in een commentaar in het *British Medical Journal*. Hij wist de hand te leggen op 92 pagina's aanvullende documentatie die Pfizer heeft aangeleverd bij de FDA en analyseerde deze ruwe onderzoeksdata.

"Infectiesymptomen konden in het onderzoek zijn gemaskeerd door pijnstillers, waardoor personen ten onrechte niet een COVID-diagnose kregen"

Definitie geïnfecteerde patiënt

Volgens Bijl kwam Doshi tot een aantal opmerkelijke bevindingen. "Door een onduidelijke definitie van wat precies een geïnfecteerde patiënt is, kan zo de vaccineffectiviteit volgens Doshi overschat zijn. Een ander punt van kritiek van Doshi is bijvoorbeeld dat de personen uit de vaccinatiegroep meer pijnstillers gebruikten om de bijwerkingen van de vaccins te onderdrukken, dat kan hebben bijgedragen aan onjuiste diagnoses. Infectiesymptomen konden immers zijn gemaskeerd door deze pijnstillers, waardoor personen ten onrechte niet een COVID-diagnose kregen."

Niet geblinddoerd

Pfizer nam een groep van ruim drieduizend mensen met niet-PCR-bevestigde COVID-klachten niet mee bij de berekening van de effectiviteitspercentages, terwijl Doshi dat wel deed. "Hij kwam daardoor uit op een effectiviteitspercentage van in het gunstigste geval 29 procent, ofwel lager dan de 50 procent effectiviteit die door de registratieautoriteiten werd vereist. Verder bevat het onderzoek ook methodologische tekortkomingen en protocolschendingen, stelt Doshi. Zo waren de beoordelaars niet geblinddoerd, in tegenstelling tot wat er in het protocol stond. Getallen bleken erg moeilijk te verifiëren en soms helemaal niet.

"Ik vraag me af hoe de FDA, het CBG en de EMA problemen met de definitie van wat precies een geïnfecteerde patiënt is, niet heeft gezien"

Recht op gegevens

Volgens Bijl onderstreept het commentaar van Doshi de noodzaak om ook ruwe onderzoeksgegevens beschikbaar te maken voor het publiek. "Zijn conclusies onderschrijf ik", zegt Bijl. "Het Europees Hof van Justitie heeft verklaard dat burgers in de EU recht hebben op de gegevens die fabrikanten hebben aangeleverd om een handelsvergunning te krijgen. Dit nadat de Europese Ombudsman EMA had verplicht de klinische studierapporten op hun site te zetten. Er is dus wel reden toe. En ik vraag me af hoe het mogelijk is dat de FDA, maar ook het CBG en de EMA deze problemen met de definitie van wat precies een geïnfecteerde patiënt is, niet heeft gezien. Mogelijk speelt tijd en personeelsgebrek vanwege de versnelde procedure hierbij een rol. Doshi schreef ook dat er maar één statisticus in de beoordelingscommissie van de FDA zat."

"Je moet minimaal 142 mensen vaccineren om één COVID-geval te voorkomen. Dat geeft een veel eerlijker beeld van de effectiviteit"

Number needed to vaccinate

Afgezien van de vraag of die 95 procent niet wat te optimistisch is ingezet, vindt Bijl dat deze manier van presenteren van de effectiviteit van een vaccin niet de juiste is. "Die 95 procent is een relatieve risicoreductie, die een te optimistisch beeld geeft. Je wilt weten hoeveel mensen je moet vaccineren om één COVID-geval te voorkomen, de *number needed to vaccinate* (NNV). Als je dat uitrekent voor het Pfizervaccin, uitgaande van die 95 procent, kom je uit op een NNV van in het gunstigste geval ongeveer 142, anderen berekend 256. Dat betekent dus dat je minimaal 142 mensen moet vaccineren om één COVID-geval te voorkomen. Dat geeft een veel eerlijker beeld van de effectiviteit. En dan doet het griepvaccin – waarvan de effectiviteit dubieus is – het nog beter: je moet 31 ouderen vaccineren om één griepgeval te voorkomen. Bij volwassenen geldt dan een NNV van 70. Dergelijke informatie moeten mensen krijgen om te kunnen afwegen of ze zich willen laten vaccineren."

Is griep en corona niet appels met peren vergelijken? Bijl: "Dat denk ik niet. Het zijn beide influenza-achtige aandoeningen die 's winters mensen ziek maken. Corona is besmettelijker, maar verder is de IFR (*infection fatality rate, red.*) wat hoger maar niet dramatisch hoger dan van de griep."

Op populatieniveau zijn de effecten van de drie grote vaccins – Pfizer, Moderna en AstraZeneca – 'mooi' stelt Bijl. "Alle drie de vaccins voorkomen ernstige coronainfecties, in totaal 50 op een onderzoeksgroep van ruim 85.000 personen." Of de vaccins in de praktijk op populatieniveau het verschil gaan maken en de zorgbelasting verminderen, moet volgens Bijl nog blijken uit de definitieve uitkomsten van de onderzoeken die de fabrikanten nog twee jaar na de registratie moeten doen.

"Ik heb geen aanwijzingen kunnen vinden in de registratiedossiers van de drie grote vaccins dat er naar mogelijke lange termijnbijwerkingen onderzoek is gedaan bij proefdiëren"

Lange termijn

De veiligheid van het vaccin op korte termijn is vastgesteld, de bijwerkingen zijn mild. Maar bijwerkingen op de lange termijn zijn nog niet vastgesteld, geeft Bijl aan. "Ik heb geen aanwijzingen kunnen vinden in de registratiedossiers van de drie grote vaccins – Pfizer, Moderna en AstraZeneca – dat er naar mogelijke lange termijnbijwerkingen onderzoek is gedaan bij proefdiëren", zegt hij. "Vanwege de haast bij de ontwikkeling van de vaccins is het onderzoek bij proefdiëren overgeslagen. Ook wel te begrijpen, want je wilt bij zo'n pandemie snel iets op de markt krijgen."

Volgens Bijl zijn er diverse open eindjes bij het vaccin. "Zo weten we nog niet of het de virustransmissie vermindert, bijwerkingen op de lange termijn zijn, zoals genoemd, nog niet bekend, we weten nog niet de invloed op fertiliteit en zwangerschap. Ook is nog onbekend wat het vaccin doet op sterfte en ic-opnames."

Virustransmissie

Hoe zit het dan met recent Israëlisch onderzoek, gepubliceerd in het *NEJM*, dat een effect aantoonde op bijvoorbeeld verminderde virustransmissie en sterfte? Bijl: "Dit is interessant. We zijn begonnen met RCT's zoals het hoort en nu gaan we de effectiviteit beoordelen op basis van observationele onderzoeken met hun inherente risico op vertekening. Bovendien moeten we al die onderzoeken, dus zowel de positieve als negatieve, samenvatten in een meta-analyse. Daarbij is het essentieel dat je alle onderzoeksresultaten hebt. Ten slotte: wat is het effect van het uitdoven van de pandemie? Hoe actief is het virus nog? Tijdens de vorige pandemie gingen we vaccineren toen het virus al het land uit was."

Mensen vragen Bijl – onder andere tijdens zijn lezingen – geregeld of zij zich moeten laten vaccineren. "Maar ik geef geen advies. Ik geef de feiten en mensen moeten zelf even de keuzes maken. Zelf laat ik me nog niet vaccineren. Eerst moet er meer bekend zijn over de bijwerkingen op de lange termijn en moet duidelijk zijn wat het effect is op de transmissie, sterfte en ic-opnames."

"Huisartsen en apothekers, kijk goed naar mogelijkheden om het onnodig gebruik van psychofarmaca, maagzuurremmers en opioïden te beperken"

Inzet op leefstijl

Maar wat als iedereen er zo over zou denken en zich niet zou laten vaccineren? Bijl: "Ten eerste gaat dat sowieso niet gebeuren. Maar ik zou veel meer in willen zetten op leefstijl. Gezond eten, bewegen, gewicht verliezen, gepast alcoholgebruik en voorkomen van infecties, dat kan het risico op COVID verkleinen en het verloop van de infectie gunstig beïnvloeden. Zo is er een verband tussen chronisch geneesmiddelgebruik en obesitas. Dat geldt voor psychofarmaca, maagzuurremmers en opioïden. Ik wil huisartsen en apothekers voorstellen om te kijken naar mogelijkheden om het gebruik van deze medicatie te beperken, bijvoorbeeld door de medicatielijsten nog eens goed te checken op onnodig gebruik van deze geneesmiddelen. En verder is het belangrijk om ouderen te beschermen door afstand te houden en de klassieke maatregelen zoals handen wassen in acht te nemen."

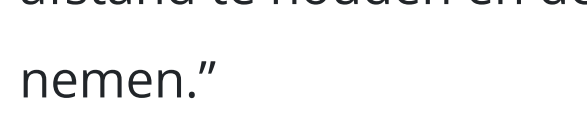
Meer lezen over (COVID-)vaccinatie:

<http://hildaboston.net/index.php/covid-19/103-unpacking-doshi-take>

www.hetpillenprobleem.nl

corona: epidemioloog dr. Dick Bijl, International Society of Drug Bulletins, vaccinatie

Deel dit artikel



Kankerpatiënt van vandaag: de hartpatiënt van morgen?

Hartfalen, coronairlijden, kliepafwijkingen, rimesstoornissen, pericarditis, de lijst met hartcomplicaties door kankerbehandelingen is lang. "Toch staat het risico op hartschade door kankerbehandeling bij veel medisch specialisten nog niet scherp op het eiland. De beste dokter kan misschien het best klinisch zorgen voor een kind met een genetische aandoening, maar zonder de kennis van de onderzoeker is het ontdekken van nieuwe ziektebeelden en het stellen van een diagnose niet mogelijk."



Top-10 adviezen in Amerikaanse richtlijn over revascularisatie

In JACC is de top-10 adviezen gepubliceerd van de Amerikaanse richtlijn over revascularisatie van de coronairvaten. De adviezen in de volledige richtlijn over coronaire bypassoperaties uit 2011 en de richtlijnen over percutane coronaire interventies uit 2011 en 2015.



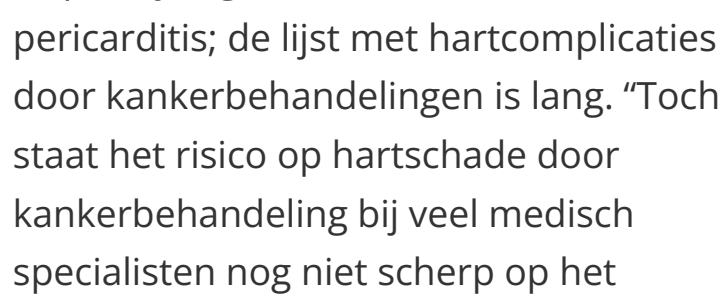
'Artsen kunnen meer betekenen als ze palliatieve zorg eerder inzetten'

"Bored het levensinde is nog een wereld te winnen", stelt Vette van der Linden, hoofd Expertisecentrum Palliatieve Zorg in het LUMC. Zij bekleedt tevens de leerstoel palliatieve geneeskunde. De radiotherapeut-oncoloog wil eerdere aandacht voor palliatieve zorg in het behandeltraject en meer belangstelling voor dit thema in het onderwijs.



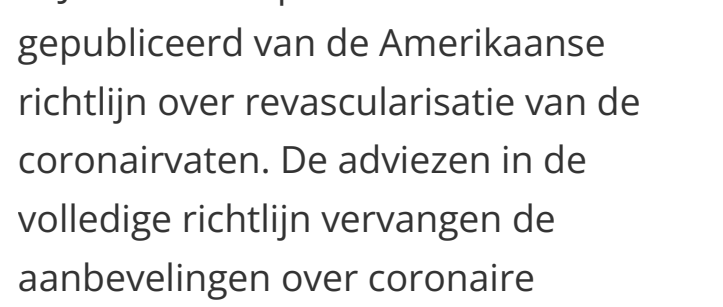
'Bij ernstige endometriose krijgt slechts vijf procent de juiste behandeling'

Het duurt vaak ruim zeven jaar voordat de ernstige vorm van endometriose wordt gediagnosticeerd. Maddy Smeets adviseert artsen daarom vrouwen met onbegrepen buikpijnklachten altijd te vragen naar de menstrieelgeschiedenis. De gynaecoloog uit het HMC onvng vier jaar de Hector Treub prijs.



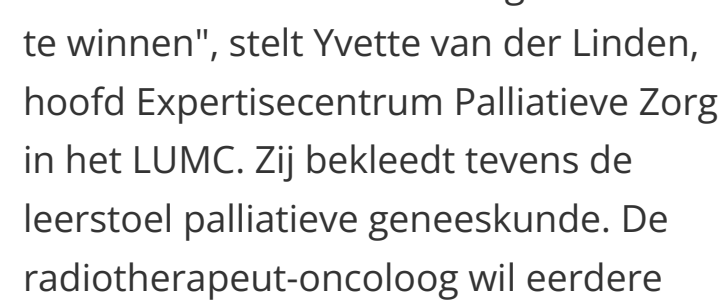
'Betrek eerder klinisch genetici bij zeldzame neurologische ontwikkelingsstoornissen'

"Het is belangrijk dat neurologen en onderzoekers samenwerken", zegt arts en klinisch geneticus I. Stefan Barak. "Ze zitten vaak allebei op hun eigen eiland. De beste dokter kan misschien het best klinisch zorgen voor een kind met een genetische aandoening, maar zonder de kennis van de onderzoeker is het ontdekken van nieuwe ziektebeelden en het stellen van een diagnose niet mogelijk."



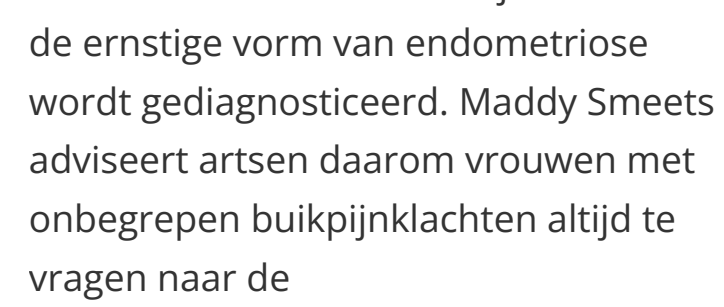
Internationale reumatologie-erkenning voor Maarten Boers

Reumatoloog Maarten Boers heeft door het American College of Rheumatology de eretitel ACR-master toegekend gekregen. Hij dankt de carrièere-onderscheiding aan zijn verdienste op het vlak van methodologie en prednisson.



'One dose fits one': welke dosering past het best bij de gekwetsbare patiënt?

Medicatie via het one dose fits all-principe is bij kwetsbare patiënten niet altijd wenselijk. "Bij een aantal groepen komt de dosering heel nauw en is afstemming nodig op individuele kenmerken: one dose fits one", zegt ziekenhuisapotheker Birgit Koch. Zij ontwikkelt computermodellen die de medicatiedosering nauwgezet helpen afstemmen op individuele behoeften.



Zes-favoriete-woordenmodel biedt brede blik op kinderen met een beperking

Een arts die écht onderkent hoe het leven met een beperking is, kijkt verder dan naar het medisch probleem alleen. Dat stelt hoogleraar en hoofd kinderrevalidatiegeneeskunde Jan Willem Gorter van het UMC Utrecht. Zijn zes-favoriete-woordenmodel draagt daar inmiddels wereldwijd aan bij.