

Met Stichting MS in beeld leg ik lastige dingen begrijpelijk uit. Ik vind iets goed uitleggen niet hetzelfde als iets mededelen.

In onze vorige video besprak ik de officiële adviezen voor mensen met MS over het nemen van een corona-vaccin.

Die adviezen van de neurologen zijn op zich glashelder, die zou ik kunnen voorlezen en zeggen, "dat zeggen de deskundigen, dus zo is het."

Daar is op zich absoluut niks mis mee, maar met Stichting MS in beeld ga ik altijd een stapje verder en leg ik de achtergrond ook uit.

Ik vind namelijk zelf dat wanneer ik de WAAROM snap, ik dingen veel beter begrijp.

Maar ik kan me ook voorstellen dat veel mensen met MS liever een kort en beknopt filmpje kijken of een artikeltje lezen. Daarom maak ik dit keer niet alleen dit uitgebreide filmpje, maar ook een kort filmpje en schrijven we een beknopt stukje.

Laat me weten of je dit een goed idee vindt door deze video een duimpje omhoog te geven of door een bericht achter te laten onder deze video.

In ons vorige filmpje vroeg ik me drie dingen af over de adviezen van de neurologen. In deze video zal ik het hebben over de eerste vraag: "Hoezo zijn de vaccins veilig voor ons?"

Normaal duurt het meer dan tien jaar totdat een vaccin is ontwikkeld, nu is dat hartstikke snel gegaan. Hoe kan dat, en is het dan wel veilig? En daarnaast, hoe zit het met bijwerkingen op de lange termijn? Zo lang bestaat het vaccin nog helemaal niet? En wat voor ons natuurlijk heel belangrijk is, is hoe veilig het is voor mensen met MS, daar is het namelijk niet op getest.

Ik begrijp heel goed dat mensen bang zijn dat we allemaal proefkonijnen zijn voor dit nieuwe vaccin.

Hoe kan het dan dat deskundigen van over de hele wereld mensen met MS toch met klem aanraden het vaccin zo snel als mogelijk te nemen?

Dat leg ik uit in deze video!

Ik had nog nooit stil gestaan bij hoe een vaccin ontwikkeld wordt en hoe het op de markt komt.

Toch vond ik het nemen van een vaccin voor een verre vakantie

heel normaal en ook doorlopen mijn kinderen netjes het vaccinatieschema van het RIVM.

Nu het coronavirus ons allemaal bezighoudt en alles zo snel gaat, wil ik wel graag begrijpen waarom deskundigen vrij zeker weten dat het vaccin effectief en veilig is.

Om dat goed te snappen is het belangrijk om eerst te begrijpen hoe een vaccin normaliter op de markt komt. Een typisch overzicht zie je hier:

Een vaccin wordt doorgaans onderzocht aan een onderzoeksinstituut -b.v. een universiteit of een onderzoekslab van een farmaceut-.

Na een succesvolle eerste onderzoeksfase zijn een stel zogenoemde pre-klinische tests nodig. Daarin wordt met proefdieren onderzocht of de vaccin-opties die de onderzoekers hebben gemaakt een juiste immuunrespons -ofwel afweerreactie-teweegbrengen en of er bijwerkingen optreden.

Daarna worden de gevaccineerde proefdieren blootgesteld aan het virus en wordt er bestudeerd of het vaccin zijn werk doet.

Na die pre-klinische onderzoeken volgen klinische studies -studies op mensen-. Dat noemen ze ook wel de 'Fase' studies. Die onderzoeksfasen moet ieder medicijn of vaccin doorlopen voordat het kan worden goedgekeurd.

De eerste studie -de fase I studie- wordt gedaan om te bepalen of het vaccin de juiste immuunreactie te weeg brengt, wat de optimale dosis is, en natuurlijk of het geen nare bijwerkingen heeft.

Zo'n fase I studie is slechts een kleine studie. Het gaat om enkele tientallen proefpersonen. Voor deze studie worden alleen mensen geselecteerd die helemaal gezond zijn.

Daarop volgt de fase II studie. Tijdens deze studie wordt er gekeken of het vaccin voor iedereen effectief is bij de dosis die in fase I bepaald is. En natuurlijk wordt ook weer gekeken of er bijwerkingen zijn.

Het gaat hier doorgaans om enkele honderden mensen.

Het is belangrijk om te weten dat de groep proefpersonen in deze fase II studie een weerspiegeling is van de uiteindelijke doelgroep van het vaccin. Dus dikke mensen, dunne mensen, oude mensen, jonge mensen -nou ja, boven de 18-, donkere mensen, witte mensen, gezonde mensen, maar ook sommigen

met onderliggende ziektes.

De laatste en misschien wel de belangrijkste studie voordat een medicijn toegelaten kan worden op de markt, is de fase III studie. Hier wordt het vaccin op duizenden mensen getest. Alle dingen worden bekeken die eerder ook in de fase II studie bekeken werden.

Het doel is om heel nauwkeurig in kaart te brengen wat de effectiviteit is -dus hoe goed het vaccin werkt- en hoe veiligheid het is -dus welke bijwerkingen er optreden en hoe vaak-.

Ook deze keer is de groep proefpersonen weer een weerspiegeling van de doelgroep van het vaccin.

Die laatste studies -de fase II en III studies- zijn zogenoemde blinde of dubbelblinde RCT's

-Randomized Controlled Trials- of in het Nederlands Gerandomiseerde onderzoeken met een controlegroep.

Dat betekent dat deelnemers random -willekeurig- worden toegewezen aan de groep die het echte vaccin krijgt of de groep die een placebo krijgt. Bij een blinde studie weet de patient tijdens het onderzoek niet of hij het echte vaccin of een nepvaccin heeft gehad. Bij een dubbelblind onderzoek weet ook de onderzoeker zelf dat niet.

Daarmee wordt voorkomen dat mensen zich anders gaan gedragen als ze weten dat ze b.v. een COVID-19 vaccin hebben gekregen.

Misschien zouden ze dan minder afstand gaan houden, of minder goed op de regels letten. En daardoor zouden de studies niet meer eerlijk zijn, ze krijgen dan een 'bias' -ze zijn bevooroordeeld-.

Tijdens de duur van de studie worden zowel bijwerkingen als wel de effectiviteit bij alle deelnemers gemeten.

Pas na afloop van zo'n studie wordt bekend gemaakt of mensen het echte vaccin hebben gehad of niet. Daarna kunnen bijwerkingen uit beide groepen worden vergeleken en kan de effectiviteit worden berekend.

Normaliter worden deze fase-studies na elkaar doorlopen en daarna nauwkeurig bekeken door de goedkeuringsinstanties. In Europa is dat het EMA -het Europese Geneesmiddelenbureau- en in America is dat de FDA -the food and drug administration-.

Het Nederlandse CBG -het college ter beoordeling van geneesmiddelen- beoordeelt na de EMA-goedkeuring of zo'n vaccin ook in bij ons op de markt mag komen.

Normaliter wordt er na goedkeuring gestart met het maken van het vaccin en komt de distributie langzaam op gang...

Als een vaccin eenmaal op de markt verschenen is dan worden een boel dingen nog steeds goed in de gaten gehouden.

Bijwerkingen worden bijgehouden en eventueel later aan de bijsluiter toegevoegd.

In het ergste geval kan zelfs besloten worden het vaccin direct van de markt te halen.

Ook worden er nog meer wetenschappelijke studies uitgevoerd en wordt er over de bevindingen gepubliceerd en gediscussieerd.

Dat alles wordt ook wel de Fase IV studie genoemd.

Het bijhouden van de vaccin-gerelateerde bijwerkingen gaat door zolang als het vaccin op de markt is.

Ok, dus zo ziet zo'n vaccin tijdlijn er dus normaal uit...

Nu is het anders. We zijn net iets meer dan een jaar verder dan de eerste meldingen uit Wuhan en nu zijn er al meer dan 160 miljoen mensen geïnjecteerd met een coronavaccin.

Hoe kan dat en is dat wel veilig?

Ik heb daar veel over gelezen, geluisterd, gekeken en ik heb er over gesproken met experts.

Wat ik geleerd heb vond ik waanzinnig interessant. Het heeft mij niet alleen meer begrip gegeven over hoe zo'n vaccin zo snel ontwikkeld kon worden, maar ik snap nu ook beter waarom ze toch heel zeker kunnen zijn van de veiligheid van de nieuwe vaccins.

De eerste keer dat ik compleet versteld stond was na het horen van een podcast-interview van de CNN met Dan Barouch (Baroek). Professor en leider van een onderzoeksgroep die betrokken is bij de ontwikkeling van het vaccin van Johnson & Johnson.

In die podcast vertelde Dr. Barouch dat zijn groep vorig jaar op 10 januari een retraite -zeg maar een groepsbijeenkomst- had.

Na de presentaties van die dag hadden ze het met z'n allen over de mysterieuze uitbraak van een soort virale longontsteking die 41 mensen in Wuhan besmet had. Het deed hem denken aan de

SARS uitbraak van 2002. Een vaccin leek wellicht nodig te zijn, maar op dat moment konden ze daar niets aan doen.

Dat veranderde diezelfde nacht nog. Om 9u41 's avonds ontving Dr. Barouch een korte email die verwees naar een tweet van Chinese onderzoekers die het genoom -zeg maar de volledige code- van het nieuwe corona-virus publiek maakten.

Met die code konden onderzoekers van het lab aan het werk, ze werkten die vrijdagnacht, zaterdag en zondag zo hard dat ze op maandag een goed idee hadden van hoe ze een potentieel vaccin zouden kunnen ontwikkelen...

Dus na één weekend flink werken waren ze in staat om een bruikbaar prototype van een vaccin te bedenken.

Natuurlijk hoefden ze niet vanaf nul te beginnen. Al meer dan twintig jaar lang was Dr. Barouch bezig om een soort draaiboek te maken hoe een dergelijk vaccin ontwikkeld moest worden. Ze hadden een 'platform' om zo'n vaccin te maken.

Op zo'n zelfde manier startte het Duitse BioNTech met het ontwikkelen van hun vaccin.

Ze waren al jaren hun mRNA techniek aan het verfijnen voor de behandeling van zeldzame ziektes, kankers, en het maken van vaccins.

>>>

Heel vergelijkbaar is Moderna, een bedrijf dat net als BioNTech opgericht was om mRNA te gebruiken voor allerlei ziektes en vaccins. Ook zij konden gemakkelijk hun technieken -hun platform- gebruiken om een corona-vaccin te maken.

Een behoorlijk deel van de snelheid kan dus verklaard worden door staat van de wetenschap.

Het is waanzinnig wat er tegenwoordig technisch gezien allemaal mogelijk is. Als we nu op de vaccin-tracker kijken [wijs naar rechts] dan zien we dat er 244 verschillende covid-19 vaccins in ontwikkeling zijn...

Die zullen lang niet allemaal succesvol zijn, maar toch...wauw! Geld speelt ook een enorm versnellende rol in de vaccinontwikkeling.

Er zijn miljarden gegeven aan onderzoekers en ontwikkelaars om zo snel mogelijk te kunnen werken.

Ondanks de grote kans dat onderzoek tot niks kan leiden, of dat experimenten voor een groot deel mislukken,

of dat klinische studies niet succesvol zijn...

Hierdoor kunnen de onderzoekers meer mensen aan te nemen, experimenten betalen, proefdieren aanschaffen, enzovoort.

De experimenten kunnen met die haast onbeperkte middelen naast elkaar gedaan worden, zonder dat de onderzoekers eerst hoeven af te wachten of iets wel of niet werkt. Dat levert een enorme snelheidswinst.

Het levert ook veel verspilling op, maar de wil om te investeren in een mogelijke oplossing is er. [wijs] Geschat wordt namelijk dat de corona-pandemie de wereld op dit moment meer dan 400 miljard euro per maand kost!

Een bijzonder orgaan waar ik nog niet vanaf wist is CEPI.

Dat is in 2017 opgericht om zo efficiënt mogelijk te kunnen optreden bij een pandemie als deze.

In 2017 bestond COVID-19 nog niet, maar toch was men al bang dat er een uitbraak kon komen van een of andere infectieziekte, toen nog 'disease X' genoemd.

CEPI zorgt ook voor een enorme snelheidswinst.

[1]Ze verbinden namelijk partijen,

[2]delen geld uit dat ze van overheden, fondsen en privé giften hebben gekregen,

[3]ze helpen bij het coördineren van de distributie, enzovoort.

Snelheid is natuurlijk belangrijk nu, maar de veiligheid van zo'n vaccin is dat nog meer.

De klinische studies verkorten, zonder in te leveren op de veiligheid is niet gemakkelijk. Toch zijn er een paar dingen gedaan die ook dat proces hebben verkort.

Omdat er geen bochten af gesneden kunnen worden bij de studies heeft het EMA besloten om niet pas nadat de studies afgelopen zijn alle resultaten te bekijken en daarna eventuele aanvullende onderzoeken aan te vragen. Maar om dit te doen terwijl de studies al bezig waren. Dat noemen ze een [draai me vingers] 'rolling review'.

Je moet je voorstellen dat wanneer bijvoorbeeld de fase I studie loopt alle papieren over de ontwikkeling, het onderzoek en de pre-klinische testen alvast bekeken kunnen worden.

Terwijl de fase II studie loopt kan grondig naar de fase I resultaten worden gekeken enzovoort.

Dit heeft als voordeel dat het uiteindelijke beoordelen van de

gegevens sneller gaat.

Maar ook heel belangrijk, de beoordelaars kijken al vroeg of alles dat voor de goedkeuring belangrijk is grondig wordt getest. Als dat niet zo is, dan kunnen de studies heel snel worden bijgesteld.

Om dit snel te kunnen doen heeft het EMA een boel extra mensen aangesteld.

Wat ook is gebeurd is dat de fase II en fase III studies zijn uitgevoerd op heel veel proefpersonen, veel meer dan normaal. Omdat zo'n studie pas afgesloten kan worden als een bepaalde hoeveelheid proefpersonen het coronavirus hebben opgelopen, heeft die grote groep zeker geholpen.

Het mooie is dat de veiligheid van het vaccin dus ook getest is op een veel grotere groep dan normaal.

Die veiligheid kun je natuurlijk ook testen bij mensen die het vaccin hebben gehad, maar uiteindelijk het coronavirus niet hebben gekregen.

Als je eenmaal

[1] het goede vaccin-recept hebt, en je vaccin is [2] is bewezen effectief,

[3] de bijwerkingen zijn acceptabel, en [4] het heeft goedkeuring,

dan duurt het meestal nog hartstikke lang om een hele boel van die vaccins te maken.

Bij een 'normaal' vaccin starten ze de fabricage pas als het vaccin helemaal is goedgekeurd.

Maar in dit geval is er ontzettend veel geld geïnvesteerd om alvast -voor de goedkeuring- te starten met de fabricage van de vaccins.

Met het risico dat vaccins die niet succesvol zijn weggegooid kunnen worden. Maar met de hoop de fabricage alvast een voorsprong heeft als het vaccin eenmaal is goedgekeurd.

Ik heb hier [wijs] voor de fabricage een half-doorzichtig blokje staan. Want er zijn namelijk nog veel meer dingen die er gemaakt moeten worden dan alleen het vaccin -de vloeistof- zelf.

Denk maar eens aan de flesjes, de ampullen, waar het in moet komen. Daar heb je enorm veel speciaal glas voor nodig, ook al dat speciale glas moet gemaakt worden, en daarvoor zijn weer bepaalde grondstoffen nodig.

Daarnaast heb je ontelbaar veel vaccinatiemaanden nodig, maar ook droogijs, vrieskasten en nog veel meer. Daar is allemaal al mee begonnen voordat er ook maar één vaccin gefabriceerd werd.

Ook de distributie kon al grondig worden voorbereid. Vooral voor de mRNA-vaccins die bij -70 of -80 graden bewaard moeten worden...

Ook voor de distributie geldt...geldt...

Dus zo kan het dat het vaccin nu al in de bovenarm zit van meer dan 160 miljoen mensen. Zonder dat er bochten zijn afgesneden. Nu zijn er nog twee vragen waar ik mee zat over de veiligheid. De eerste vraag gaat over de bijwerkingen op de lange termijn. De tweede over de veiligheid van het vaccin bij mensen met MS. De vaccins zijn pas net gemaakt, dus hoe kunnen we ons geen zorgen maken over bijwerkingen op de lange termijn? De klinische fase II en III studies liepen maar twee maanden, en toch besloten de FDA en het EMA dat de kans op lange termijn risico's verwaarloosbaar is. Hoe zit dat?

Een vaccin is anders dan een medicijn dat continu gebruikt wordt. Dat ingespoten mRNA of DNA uit de vaccins valt heel snel uit elkaar. Het deelt zich niet, dus de hoeveelheid is beperkt, het is wat ingespoten wordt in je arm en niet meer. Dat is heel anders bij een echte virusinfectie. Binnen de kortste tijd zitten er dan tientallen miljoenen virus-deeltes in je lijf, zelfs wanneer je niet echt last hebt van de infectie en dus asymptomatisch bent. Deskundigen kunnen geen reden bedenken en vinden het vrijwel onmogelijk dat er bijwerkingen optreden na een aantal weken die zich niet al eerder hebben geuit.

Daarom hebben de FDA en het EMA na het bestuderen van voorgaande vaccin-studies besloten dat het voldoende is dat de studies deelnemers tenminste twee maanden hebben gevolgd. Ze zijn er vrij zeker van dat er daarmee een goed beeld is ontstaan van de bijwerkingen, ook de zeldzame. Hoewel de vaccins getest zijn op tienduizenden proefpersonen, zijn zeer zeldzame bijwerkingen die zich niet hebben voorgedaan in de studie niet uit te sluiten. Daarom worden ook na goedkeuring mogelijke bijwerkingen van het vaccin goed in de gaten. In Nederland wordt dat bijgehouden door Lareb. Europa heeft hiervoor zelfs een speciaal Europees



bewakingssysteem opgezet. Zo kan er snel ingegrepen worden als dat nodig is.

Er zijn trouwens inmiddels al meer dan 160 miljoen vaccinaties tegen corona gegeven en gelukkig vallen de gemelde bijwerkingen erg mee.

Ze vallen in het niet bij het risico dat een corona-virusinfectie zelf met zich meebrengt.

Ik denk maar zo, stel dat je 160 miljoen mensen een gratis zakje tijgernootjes had gegeven, dan was de hoeveelheid gemelde bijwerkingen echt veel en veel groter geweest.

En dat ligt niet aan Duyvis.

De logische volgende vraag over de veiligheid is natuurlijk, hoe zit dat dan voor mensen met MS? Daar is het niet op getest namelijk.

Het klopt dat het niet specifiek getest is op mensen met MS. Maar ik vertelde net dat in de Fase II en III studies het vaccin getest wordt op een groep mensen die een afspiegeling vormt van de doelgroep van het vaccin.

Daarom zijn mensen met MS ook niet uitgesloten van die studies.

Als we kijken naar de vaccins die inmiddels al goedgekeurd zijn, dan zijn die getest op zo'n 90.000 proefpersonen.

Heel erg conservatief zou je kunnen zeggen dat 1 op de 3000 mensen in de wereld MS heeft.

Dat aantal is waarschijnlijk veel groter, zeker in de landen die meededen aan die studies en zeker boven de 18. Maar stel 1 op de 3000, dat betekent dan dat er zeker 30 mensen met MS in de studies meegedaan hebben.

Hoewel de farmaceuten geen specifieke resultaten geven voor mensen met MS weten we dat er zich geen hele rare dingen hebben voor gedaan in die studies.

Vaccin-studies uit het verleden laten ook zien dat er geen verband lijkt te zijn tussen het krijgen van vaccinaties en MS-terugvallen.

Zeker omdat het hier niet gaat om een levend vaccin lijkt er geen reden te zijn om te denken dat het vaccin slecht zou zijn voor mensen met MS.

Wat trouwens wel kan gebeuren is een zogenoemde pseudo-schub. Dat betekent dat je na zo'n vaccinatie tijdelijk meer last zou kunnen hebben van je MS-klachten.

Dat komt omdat je lijf druk bezig is om een immuunreactie te maken op het vaccin, dat hoort zo. Daar kun je zelfs een beetje koorts van krijgen. Dat is hartstikke normaal. Maar ik ken het van mezelf, als ik koorts krijg, of een beetje ziekjes ben, dan worden mijn MS-symptomen tijdelijk vervelender.

Gelukkig gaat dat vanzelf weer over en laat het geen blijvende schade achter. Dat noemen ze een pseudo-schub.

Een infectie met het coronavirus zelf kan veel slechter aflopen. Je immuunsysteem kan overreageren omdat je lichaam overspoeld wordt met virussen die zich razendsnel delen. Dat kan hartstikke gevaarlijk zijn en zelfs dodelijk. Maar ook zijn er een paar gevallen bekend dat zo'n overactief immuunsysteem wel een MS-terugval kan uitlokken.

Het is dus belangrijk om je te beseffen dat het nemen van een vaccin -dat een gecontroleerde immuunreactie uitlokt- heel veel veiliger is dan een COVID-19 infectie zelf.

Een tijdje geleden, toen mensen tegen de corona-maatregelen aan het rellen waren stelde ik de vraag of jullie ook zo toe waren aan goed nieuws.

En ik ben blij dat ik jullie na dit lange verhaal goed nieuws kan geven.

1. De wetenschap is zo ver gevorderd dat onderzoekers binnen een paar maanden bruikbare vaccins konden ontwikkelen.
2. Heel veel landen, liefdadigheidsorganisaties, bedrijven en mensen privé hebben enorm veel geld gegeven zodat die vaccins razendsnel konden worden ontwikkeld, getest, gefabriceerd en gedistribueerd.
3. Wetenschappers, farmaceuten, overheidsinstanties en organisaties werken over het algemeen allemaal goed samen om ons zo snel mogelijk te helpen.
4. Er zijn geen bochten afgesneden bij de effectiviteits- en veiligheidsstudies. Ondanks de snelheid is alles heel nauwkeurig onderzocht.
5. De vaccins zijn veilig en waanzinnig effectief. Daarbij zijn ze ook nog eens redelijk gemakkelijk aan te passen mocht dat nodig zijn wanneer het virus te veel muteert.
6. Deskundigen zijn vrijwel zeker dat we ons geen enkele zorgen hoeven te maken voor lange termijn bijwerkingen.
7. Ook wij als MS-patiënten hebben geen reden om bezorgd te

zijn dat het vaccin voor ons schadelijk zou zijn.

Als bonus positief bericht... die nieuwe technieken die nu gebruikt zijn voor het maken van een coronavaccin kunnen ook gebruikt worden bij de behandeling van enorm veel verschillende ziektes... Misschien zelfs ooit voor MS!

Ik ben in ieder geval een heel stuk optimistischer over 2021.

Maar er zijn nog twee vragen die ik met jullie wil bespreken [wijs].

Namelijk, de adviezen van de MSIF en de MS-werkgroep van de NVN gaan over mRNA-vaccins. En volgens het schema van het RIVM gaan wij misschien een ander type vaccin krijgen. Is dat dan nog wel veilig? En hoe zit het met de effectiviteit? Werken die vaccins wel goed wanneer je MS-medicijnen gebruikt?

Die twee vragen onderzoek ik nu en beantwoord ik in de volgende filmpjes.

Voor nu bedankt voor het kijken naar dit lange filmpje. Hopelijk heb je er net zo veel van geleerd als ik tijdens het voorbereiden ervan.

Heb je onze andere achtergrond filmpjes nog niet gezien, en wil je meer weten over hoe de corona-vaccins werken, of hoe het virus muteert, kijk dan ook eens naar onze andere filmpjes.

Tot de volgende keer!