

De Gezondheidsraad

*Onafhankelijk wetenschappelijk
adviesorgaan voor regering en parlement*

Tweede Kamerbriefing
15 september 2021



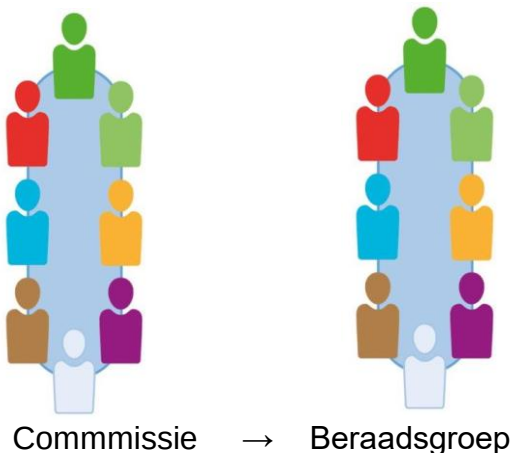
Gezondheidsraad

Wettelijke taak, sinds 1902

“De Gezondheidsraad heeft tot taak ministers en de beide kamers der Staten-Generaal voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek door middel van het uitbrengen van rapporten.”

Samenstelling en werkwijze

- 110 Raadsleden, werkzaam in de praktijk (universiteiten, ziekenhuizen)
- Benoemd vanwege wetenschappelijke expertise en ervaringsdeskundigheid
- Advisering door multidisciplinaire commissie van ca. 15 deskundigen
- Toetsing door Beraadsgroep, met brede afspiegeling van geneeskunde en gezondheidszorg



- Multidisciplinaire aanpak
- Organiseren van tegenspraak aan tafel
- Onafhankelijk
- Bewust van wat er speelt in omgeving
- Transparant over werkwijze en resultaten

Commissie

- internist-infectioloog (2x)
- klinisch geriater
- huisarts
- arts maatschappij & gezondheid (GGD)
- arts-microbioloog
- viroloog
- arts – ethicus
- rechtsfilosoof

geraadpleegd deskundigen

- epidemioloog
- immunoloog

geraadpleegd deskundigen

>medicatieveiligheid

- internist - klinisch farmacoloog
- farmacoloog/toxicoloog
- gynaecoloog - verloskunde
- cardioloog
- internist – vasculaire geneeskunde/trombose

>jongeren

- kinderarts-immunoloog
- kinderarts-infectioloog

>ethiek en recht

- ethici
- gezondheidsjuristen

Daarna:

Toetsing door multidisciplinaire Beraadsgroep

Boostervaccins nog niet goedgekeurd in EU – Off-label gebruik

EMA/ECDC statement: No urgent need to administer booster doses

EMA beoordeelt momenteel BioNTech/Pfizer boosterdosering



EMA

- adviseert over markttoelating
- beoordeelt ieder product afzonderlijk
- doet geen aanbevelingen voor keuze en inzet

Beroepsgroepen/ Richtlijnen

voor individuele patiëntenzorg

- adviseren over inzet in de praktijk
- beoordelen beschikbare producten in samenhang
- doen gerichte aanbevelingen voor keuze en inzet voor specifieke groepen en omstandigheden.

Gezondheidsraad

voor nationaal vaccinatieprogramma

- adviseert over programma (niet individuele gevallen)
- beoordeelt beschikbare producten in samenhang
- doen gerichte aanbevelingen voor keuze en inzet voor specifieke groepen en omstandigheden.

Strategie-advies COVID19-vaccinatie



Doelstelling

1. Verminderen (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19

Doelgroep



Groepen die op basis van persoonlijke kenmerken een verhoogd risico lopen op een ernstiger ziektebeloop en sterfte na virusbesmetting (gezondheidskundig kwetsbare groepen)

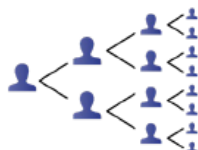


Groepen die een verhoogd risico lopen om mensen uit medische risicogroepen te besmetten, ondanks preventieve maatregelen of omdat preventieve maatregelen niet beschikbaar of mogelijk zijn



Groepen die een verhoogd risico lopen op virusinfectie door hun werk- of leefomgeving

2. Terugdringen verspreiding SARS-CoV-2



Groepen die een verhoogd risico lopen om anderen te besmetten ('risicovormers')

3. Voorkomen maatschappelijke ontwrichting



Groepen die van belang zijn voor het in stand houden van de zorg en het behoud van de vitale infrastructuur

Uitgangspunten boostervaccinatie



1. Additionele (3e) dosis bij mensen met ernstige afweerstoornis, als onderdeel van de primaire vaccinatieserie. Specifieke groepen bij wie de primaire vaccinatie onvoldoende antistofrespons heeft opgewekt.
Gezondheidsraad: Geen wetenschappelijke twijfel over noodzaak en urgentie; uitwerking implementatie aan RIVM + behandelende specialismen.^{1,2,3}
2. Booster bij mensen bij wie de immuniteit tegen SARS-CoV-2 na een primaire vaccinatieserie afneemt (*waning immunity*).

Achtergrond

- Niet alle doorbraakinfecties bij gevaccineren wijzen op *waning immunity*:
 - bescherming van primaire vaccinatie is 62%–95%
 - nieuwe virusvarianten
 - loslaten van maatregelen
- Meeste ziekenhuis- en IC-opnames betreft mensen die niet gevaccineerd zijn (ca. 1.8 miljoen)
- Optimale timing van boosteraanbod
 - op tijd om ernstige ziekte te voorkomen, *maar*:
 - langer tijdsinterval kan leiden tot betere bescherming
 - studieresultaten naar effectiviteit, veiligheid en (aangepaste) dosis van booster onderweg
 - beoordeling EMA voor registratie van boostervaccins onderweg
 - boostervaccins aangepast aan nieuwe virusvarianten in ontwikkeling
 - WHO/ECDC: inzet voor primaire vaccinatie wereldwijd is efficiënter
 - Medisch belang voor Nederland van primaire vaccinatie wereldwijd

¹ Kamerbrief 13 augustus 2021

² Advies RIVM 9 September 2021

³ Kamerbrief 14 september 2021

Bescherming door primaire vaccinatie



1. Immunologisch onderzoek

- Immunrespons kan aanwijzing (proxy) zijn voor mate van bescherming, indien klinische data ontbreken.
- Concentratie van antistoffen (humorale immunrespons) neemt conform verwachting af in de tijd.
- Voor voldoende bescherming tegen ernstige ziekte zijn lagere concentraties antistoffen vereist.
- Voor bescherming tegen ernstige ziekte (vooral) geheugencellen en cellulaire afweer van belang.

2. Klinisch onderzoek

- Vaccinatie geïntroduceerd december 2020 – observatie van volledig gevaccineerden sinds eind januari
- Geen gegevens over >7 maanden na volledige vaccinatie; duur van bescherming kan mogelijk veel langer zijn.
- Klinische studies: mogelijk iets afname van bescherming tegen milde/asymptomatische infecties (pcr), maar niet tegen ernstige ziekte/sterfte.
- Nederland: RIVM (NICE/CIMS/CoronIT) rapport 27 augustus 2021

Bescherming tegen ziekenhuis- en IC opname



Tabel 1 Vaccineffectiviteit (VE) tegen ziekenhuis- en IC-opnames met 95% betrouwbaarheidsinterval (BI) in de alfaperiode (4 april- 29 mei 2021) en deltaperiode (4 juli- 12 augustus 2021, per leeftijdsgroep en voor alle leeftijden samen (Overall)).

	Alfa periode		Delta periode	
Leeftijd (jaar)	VE tegen ziekenhuisopname (95%BI)	VE tegen IC-opname (95%BI)	VE tegen ziekenhuisopname (95%BI)	VE tegen IC-opname (95%BI)
15-49	91% (76-97)	85% (-4-98)	92% (88-95)	99% (91-100)
50-69	90% (84-93)	96% (84-99)	97% (96-97)	97% (96-98)
≥70	94% (92-95)	97% (94-98)	91% (89-93)	95% (92-97)
Overall	93% (91-94)	96% (93-98)	95% (94-95)	97% (96-98)

Databronnen: NICE, CIMS, CoronIT. Uit: RIVM COVID-19 epidemiologie en surveillance team. Effectiviteit van COVID-19 vaccinatie tegen ziekenhuis- en intensive-care-opname in Nederland. 27 augustus 2021.²⁶

Bescherming tegen ziekenhuis- en IC opname



Tabel 2 Vaccineffectiviteit (VE) tegen ziekenhuis- en IC-opnames met 95% betrouwbaarheidsinterval (BI) in de deltaperiode (4 juli-12 augustus 2021), per leeftijdsgroep en tijdsperiode sinds volledige vaccinatie (startend 14 dagen na een tweede dosis of 28 dagen na Janssen).

Deltaperiode

Leeftijd	Tijdsinterval sinds volledige vaccinatie	Ziekenhuisopnames		IC-opnames	
		Aantal	VE % (95% BI)	Aantal	VE % (95% BI)
15-49	Ongevaccineerd	767		154	
	0-4 weken	7	97% (94-99)	0	100% (--)
	5-9 weken	13	75% (56-86)	0	100% (--)
	10-14 weken	8	34% (-35-68)	1	62% (-178-95)
	15-19 weken	0	100% (--)	0	100% (--)
	20 weken of meer	1	96% (73-99)	0	100% (--)
50-69	Ongevaccineerd	646		190	
	0-4 weken	60	98% (97-98)	11	98% (97-99)
	5-9 weken	43	95% (93-97)	12	95% (91-97)
	10-14 weken	18	79% (66-87)	5	79% (49-92)
	15-19 weken	5	94% (86-98)	1	96% (69-99)
	20 weken of meer	2	98% (93-100)	0	100% (--)
70+	Ongevaccineerd	318		61	
	0-4 weken	22	94% (90-96)	1	99% (90-100)
	5-9 weken	90	94% (93-96)	23	92% (87-96)
	10-14 weken	93	89% (86-92)	8	95% (89-98)
	15-19 weken	74	87% (83-91)	1	99% (93-100)
	20 weken of meer	6	88% (73-95)	0	100% (--)

Bescherming door primaire vaccinatie

- In Nederland (stand 27 augustus) en international onderzoek (behoudens Israel) geen afname van bescherming:
 - voor alle leeftijdsgroepen
 - voor alle vaccins
 - voor alle tijdsintervallen (>5 maanden na vaccinatieserie)
 - voor alfa en deltavariant

Werkzaamheid, effectiviteit en veiligheid van Boostervaccinatie

- Toename van antistoffen na booster (relatie met bescherming aannemelijk)
- Klinisch onderzoek nog niet bekend (beh. Israel)

Onderzoek Israel:

- Bescherming tegen ernstige infecties nog >85%
- Gerapporteerde toename van total aantal infecties (pcr)
 - deels immuungecompromitteerden
 - vaccinatiegraad (ca. 60%) en verdeling over bevolkingsgroepen anders dan in Nederland
 - vaccinatie destijds met zeer kort interval (3 weken) tussen 1e en 2e dosis
 - relatie met opkomst delta en loslaten van maatregelen
- Boostervaccinatie ('factor 10 verbetering van bescherming')
 - Zeer korte observatie (gem. 1 week)
 - Bescherming zonder booster niet vermeld; in Nederland $\approx$ 95-100%
 - procentuele verbetering leidt absoluut tot geringe winst

Werkzaamheid, effectiviteit en veiligheid van Boostervaccinatie

Veiligheid

Nog beperkt praktijkonderzoek bekend:

Reactogeniciteit (klachten direct na toediening): lijkt vergelijkbaar met 2e dosis.

Geen gegevens over kans op bekende bijwerkingen (myocarditis, trombose/trombopenie syndroom)

1. Additionele dosis bij specifieke groepen met ernstig gecompromitteerd immuunsysteem (b.v. transplantatiepatiënten) als onderdeel van primaire vaccinatieserie, zoals uitgewerkt door RIVM en specialismen (zie Kamerbrief 14 September). Gezondheidsraad onderschrijft noodzaak en urgentie.
2. Bescherming tegen ernstige ziekte en sterfte is nog onverminderd hoog. Op dit moment daarom niet/nauwelijks ruimte voor verbetering door booster. Daling van de bescherming in de loop der tijd is niet onaannemelijk. Daarom monitoren van de bescherming (ziekenhuizen, verpleeghuizen en internationale gegevens), en anticipatie op noodzaak van booster in de toekomst.



Gezondheidsraad

Bijlage: Beoordelingskader vaccinaties



Ernst en omvang van de ziektelast

1. De infectieziekte leidt tot een aanmerkelijke ziektelast in de bevolking:
 - de infectieziekte is ernstig voor individuen, en
 - de infectieziekte treft (potentieel) een omvangrijke groep.

Effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie

2. De vaccinatie leidt tot een aanmerkelijke vermindering van de ziektelast in de bevolking:
 - het vaccin is effectief in het voorkomen van ziekte of reduceren van symptomen;
 - de benodigde vaccinatiegraad (als uitbannen van de ziekte of groepsimmunitet het doel is) wordt gehaald.
3. Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst in de bevolking.

Aanvaardbaarheid van de vaccinatie

4. De last die een individu ondervindt *door de afzonderlijke vaccinatie* staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel.
5. De last die een individu ondervindt *door het totale vaccinatieprogramma* staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel.

Doelmatigheid van de vaccinatie

6. De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.

Prioritering van de vaccinatie

7. Met de keuze voor de vaccinatie wordt een (potentieel) urgent volksgezondheidsbelang gediend.

Gezondheidsraad. De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden. Den Haag: Gezondheidsraad; 2007: publicatienr 2007/02.

Gezondheidsraad. Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2013; publicatienr 2013/21.