

Vergaderjaar 2022–2023

25 295

Infectieziektenbestrijding

Nr. 1995

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 19 januari 2023

Op 10 januari jl. heeft de Gezondheidsraad het advies «Vaccinatie van 5-tot en met 11-jarigen tegen COVID-19 na 2022 en de inzet van bivalente vaccins voor primaire vaccinatie» gepubliceerd. In dit tweeledige advies heeft de Gezondheidsraad aan de hand van de huidige epidemiologische omstandigheden opnieuw gekeken naar de noodzaak om alle kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 11 jaar een basisserie aan te bieden. In het tweede deel van het advies gaat de Gezondheidsraad in op mijn adviesaanvraag van 16 december jl., over de inzetbaarheid van bivalente vaccins als basisserie bij alle leeftijdsgroepen. In deze brief licht ik de adviezen van de Gezondheidsraad en mijn besluit op basis hiervan toe.

Gezondheidsraad adviseert basisserie alleen voor kinderen van 5 tot en met 11 jaar met een verhoogd medisch risico

Op basis van het beloop van de pandemie, de in de bevolking opgebouwde immuniteit, de circulerende virusvarianten en nieuw beschikbare wetenschappelijke kennis over COVID-19, heeft de Gezondheidsraad de eerdere adviezen over het vaccineren van kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 11 jaar bijgesteld. Het herziene advies ligt in het verlengde van het Gezondheidsraadadvies over het vaccineren van kinderen van 6 maanden tot 6 jaar (d.d. 15 november 2022). Vanwege de veranderde epidemiologische omstandigheden adviseert de Gezondheidsraad om zowel de basisserie als de herhaalprik tegen COVID-19 alleen aan te bieden aan kinderen van 5 tot en met 11 jaar met een verhoogd risico op een ernstig beloop van COVID-19.

De Gezondheidsraad benoemt dat de directe ziektelast van een SARS-CoV-2-infectie tijdens de omikronperiode beperkt is bij gezonde kinderen. Een belangrijke overweging bij het eerdere advies om de basisserie beschikbaar te stellen aan alle kinderen van 5 tot en met 11 jaar die nog geen infectie hadden doorgemaakt was de kans op de ernstige aandoening MIS-C na infectie met het coronavirus. Inmiddels is bekend

dat de kans op MIS-C door de omikronvariant beduidend lager is dan bij de deltavariant het geval was. Daarnaast is het aantal kinderen dat risico loopt op MIS-C sterk afgenomen, omdat het grootste deel van de kinderen reeds een SARS-CoV-2 infectie heeft doorgemaakt en MIS-C vrijwel alleen na een eerste besmetting voorkomt. Het blijven vaccineren van kinderen van 5 tot en met 11 jaar zal hierdoor nog nauwelijks gevallen van MIS-C voorkomen.

Samenvattend vindt de Gezondheidsraad dat, onder de huidige omstandigheden, de voordelen van vaccinatie alleen bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar met een verhoogd risico op ernstige COVID-19 opwegen tegen de beperkte nadelen van vaccinatie, bestaande uit veelal milde en tijdelijke bijwerkingen. De Gezondheidsraad verwacht, vanwege de lage kans op ernstige COVID-19 bij kinderen, dat vaccinatie nauwelijks extra gevallen van ernstige COVID-19 zal voorkomen. Er is niets veranderd aan de veiligheid van het vaccin.

Bivalente vaccins voor primaire vaccinatie

De Gezondheidsraad gaat in het tweede deel van het advies in op de mogelijkheden om bivalente COVID-19-vaccins in te kunnen zetten als basisserie. Op 9 december 2022 (Kamerstuk 25 295, nr. 1998) heb ik uw Kamer geïnformeerd over het statement van de *Emergency Task Force* (ETF) van het EMA, waarin werd aangegeven dat de recent ontwikkelde bivalente BA.4-5 mRNA-vaccins ook ingezet zouden kunnen worden als basisserie bij zowel kinderen vanaf 5 jaar als volwassenen. Naar aanleiding hiervan heb ik de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de mogelijkheden hiertoe. Zoals ik in het commissiedebat over de ontwikkelingen rondom het coronavirus van 15 december jl. aan het lid Westerveld (GroenLinks) heb toegezegd, deel ik hierbij ook het advies van de Gezondheidsraad aangaande dit onderwerp. In het advies dat op 10 januari jl. is gepubliceerd, benoemt de Gezondheidsraad dat er nog weinig gegevens beschikbaar zijn over de werkzaamheid van de bivalente vaccins voor de basisserie of revaccinatie in de praktijk. Uit eerste studies blijkt volgens de Gezondheidsraad dat de immuunrespons na een basisserie met een bivalent vaccin vergelijkbaar is met de respons na een basisserie met het monovalente mRNA-vaccin. Op basis van de nu beschikbare gegevens spreekt de Gezondheidsraad geen voorkeur uit voor inzet van monovalente of bivalente vaccins binnen de basisserie.

De Gezondheidsraad adviseert de keuze voor een vaccin over te laten aan de uitvoeringsorganisatie, op basis van de actueel circulerende stammen en registratiestatus en beschikbaarheid van vaccins. De Gezondheidsraad kan zo nodig opnieuw adviseren wanneer er nieuwe gegevens beschikbaar komen die leiden tot een heroverweging.

Besluiten

Ik dank de Gezondheidsraad voor het advies over de vaccinatie van kinderen van 5 tot en met 11 jaar en ik neem de aanbevelingen hieruit over. Dit betekent dat alleen kinderen met een verhoogd medisch risico op COVID-19 nog worden uitgenodigd voor vaccinatie. Vanaf 23 februari is het voor (ouders/verzorgers van) kinderen zonder een verhoogd medisch risico niet meer mogelijk om zonder doorverwijzing een afspraak te maken voor vaccinatie. Reeds geplande afspraken gaan door, ook wanneer deze na 23 februari gepland staan. Dit kan bijvoorbeeld van toepassing zijn voor kinderen die nog een afspraak hebben voor hun tweede vaccinatie. Zij kunnen de basisserie gewoon afronden. Het actief informeren van deze leeftijdsgroep is per januari 2023 stopgezet. Ouders/verzorgers van kinderen die nog een afspraak hebben staan

worden per mail geïnformeerd over het gewijzigde advies voor deze groep. Ook worden ouders/verzorgers die nog een afspraak willen inplannen geïnformeerd over de wijziging van het advies. Op de vaccinatielocaties zal extra informatie gegeven worden, voordat de vaccinatie gegeven wordt.

Op basis van het «Toepassingskader revaccinatie tegen COVID-19» (d.d. 25 maart 2022)¹, adviseert de Gezondheidsraad om ook de herhaalprik alleen aan te bieden aan kinderen van 5- tot en met 11-jarigen met medische aandoeningen waarbij de kans op ernstige COVID-19 verhoogd is en die reeds een basisserie hebben ontvangen, ongeacht of zij al een infectie hebben doorgemaakt. Ook dit advies neem ik over.

Kinderen van 5 tot en met 11 jaar met een verhoogd medisch risico op ernstige COVID-19 ontvangen binnenkort een brief waarin zij worden gewezen op de mogelijkheid een herhaalprik te halen of alsnog een afspraak te maken voor de basisserie, indien zij dit nog niet hebben gedaan. Ik ben voornemens de artsen van kinderen uit patiëntgroepen die voor vaccinatie in aanmerking komen te vragen deze kinderen te selecteren. De basisserie wordt gegeven met het monovalente COVID-19-vaccin in kinderdosering (10 microgram) van BioNTech/Pfizer. In reactie op het advies van de Gezondheidsraad heeft het OMT-Vaccinaties (OMT-V) aangegeven dit advies te onderschrijven en vult daarop aan dat de herhaalprik voor kinderen van 5 tot en met 11 jaar bij voorkeur met een bivalent vaccin gegeven wordt. Het OMT-V geeft daarmee antwoord op mijn adviesaanvraag van 27 oktober 2022 over de herhaalprik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Ik neem het advies van het OMT-V over. Kinderen van 5 tot en met 11 jaar die vanwege een verhoogd medisch risico in aanmerking komen voor een herhaalprik, krijgen een vaccinatie met een bivalent COVID-19-vaccin in kinderdosering.

Voor wat betreft de inzet van bivalente vaccins als basisserie besluit ik dit vooralsnog niet te doen. Vanwege het ontbreken van EMA-registratie voor de inzet van bivalente vaccins binnen de basisserie en het feit dat de Gezondheidsraad geen duidelijke voorkeur uitspreekt voor de inzet van bivalente vaccins als basisserie, is er geen juridische grondslag om deze vaccins in te zetten voor de basisserie. De inzet van de bivalente vaccins binnen de basisserie zou off-label gebruik van deze vaccins zijn. Nederland heeft voldoende monovalente vaccins op voorraad om personen die nog geen basisserie hebben ontvangen te vaccineren. Wanneer er meer gegevens beschikbaar komen over het gebruik van deze vaccins als basisserie en/of deze vaccins EMA-registratie verkrijgen, zal ik de Gezondheidsraad vragen mij hier opnieuw over te adviseren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

¹ Bijlage bij Kamerstuk 25 295, nr. 1823.