

Datum: 29 juni 2021
Telefoon:

Uw kenmerk: 1836729-219114-PDC19
E-mail:

Ons kenmerk: 1837859/3219946/JVDB/ym/078
Bijlagen: -

Onderwerp: advies *Vaccinatie van adolescenten tegen COVID-19*
Publicatienummer: 2021/33

Geachte minister,

Het vaccin van BioNTech/Pfizer (merknaam *Comirnaty*) tegen COVID-19 is op 28 mei jl. door het Europees Medicijn Agentschap (EMA) positief beoordeeld voor gebruik bij kinderen vanaf 12 jaar oud, en op 31 mei jl. hiervoor geregistreerd door de Europese Commissie.¹ Vaccinatie bestaat uit twee doses met een interval van 3 weken. In dit advies komt de Gezondheidsraad tegemoet aan uw adviesvraag van 2 maart jl. over vaccinatie van adolescenten onder de 18 jaar. U vraagt of adolescenten gevaccineerd kunnen worden, met welk vaccin dat zou kunnen en of ringvaccinatie raadzaam is indien zij zelf geen vaccin kunnen ontvangen. Op 9 april jl. heeft de raad een eerste advies uitgebracht over vaccinatie van 16- en 17-jarigen die behoren tot de hoog-risicopatiëntgroepen.² Deze groep wordt inmiddels gevaccineerd. Op 9 juni jl. heeft de raad geadviseerd over vaccinatie van 12- tot en met 17-jarigen met een medisch risico en ringvaccinatie.³

De Commissie Medische Aspecten van COVID-19 heeft zich gebogen over vaccinatie van adolescenten in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar. De commissie heeft hierbij gebruik gemaakt van het beoordelingskader voor vaccinaties.⁴ Zoals gebruikelijk voor de werkwijze van de Gezondheidsraad zijn in de commissie experts uit relevante gebieden van de klinische gezondheidszorg en de volksgezondheid vertegenwoordigd. Voor dit advies zijn daarnaast experts op het gebied van ethiek, gezondheidsrecht en kinderrechten aan de commissie toegevoegd. Een overzicht van de commissiesamenstelling vindt u onderaan deze brief. Het advies is getoetst door de beraadsgroep van de Gezondheidsraad.

De commissie heeft bekeken of er reden was om af te wijken voor Caribisch Nederland. Dat bleek niet het geval te zijn en daarom is de inhoud van dit advies ook voor Caribisch Nederland toepasbaar.

Ziekte last bij adolescenten

Directe gezondheidseffecten

COVID-19-infecties komen in alle leeftijdsgroepen voor, ook bij jonge kinderen en adolescenten. Tot nu toe is van bijna 280.000 kinderen en adolescenten in Nederland bekend dat zij besmet zijn geraakt.⁵ In verreweg de meeste gevallen is er sprake van milde symptomen, zoals neusverkoudheid en hoesten. Soms verloopt een infectie ernstiger en is ziekenhuisopname noodzakelijk. In de leeftijdsgroep 13 tot en met 17 jaar zijn er 101 adolescenten opgenomen geweest (periode 1 september 2020-23 mei 2021). Er zijn in totaal twee adolescenten, in de leeftijdsgroep 15-19 jaar, overleden. Zij hadden beiden een onderliggende aandoening.

Uit gegevens van een Nederlandse studie in ziekenhuizen komt naar voren dat ongeveer de helft van de kinderen en adolescenten die vanwege COVID-19 in het ziekenhuis opgenomen worden, geen medische voorgeschiedenis heeft.⁶ Van de 44 kinderen en adolescenten in de studie bij wie COVID-19 matig ernstig of ernstig verliep (extra zuurstofbehoefte en/of IC-opname of overleden), hadden 15 kinderen en adolescenten (34%) geen medische voorgeschiedenis. De leeftijd van deze kinderen en adolescenten varieerde tussen 6 maanden en 16 jaar.

Een complicatie van COVID-19 bij kinderen en adolescenten is *Multisystem Inflammatory Syndrome – Children* (MIS-C). Dit is een ernstige algemene ontstekingsreactie waarbij meerdere orgaansystemen, waaronder hart en de spijsverteringsorganen, zijn aangedaan en die levensbedreigend kan zijn.⁷ Deze complicatie is tot nu toe in de Nederlandse studie bij 83 kinderen en adolescenten vastgesteld.⁶ Het werkelijke aantal ligt naar schatting hoger, omdat de centrale registratie nog niet compleet is. Er zijn voor zover bekend in Nederland geen kinderen of adolescenten aan overleden. MIS-C komt zowel bij kinderen als adolescenten voor en specifieke risicofactoren zijn nog niet bekend. Ook eventuele langetermijngevolgen zijn nog niet bekend.

Net als volwassenen, kunnen kinderen en adolescenten ook langdurige klachten ontwikkelen na een COVID-19-infectie. Dit wordt ook wel *Post-acute sequelae of SARS-CoV-2 infection* (PASC), *Post-COVID conditions* of *Long COVID* genoemd. Er zijn nu nog maar beperkte gegevens voorhanden over langdurige klachten bij kinderen en adolescenten. Een wetenschappelijk artikel uit Zweden beschrijft bij 5 kinderen en adolescenten van gemiddeld 12 jaar oud, klachten die 6 tot 8 maanden na diagnose aanhielden.⁸ Een studie uit Italië die nog niet beoordeeld is door vakgenoten (*peer-review*), beschrijft de klachten van 129 kinderen en adolescenten met COVID-19 van gemiddeld 11 jaar oud.⁹ Het merendeel van deze kinderen had symptomatische COVID-19 (74%) en 6 van hen werden in het ziekenhuis opgenomen. Ruim de helft van de kinderen en adolescenten (58%) had 4 maanden na de diagnose nog klachten. De meest genoemde zijn slaperigheid, luchtwegklachten en neusverstopping, vermoeidheid, spier- en gewrichtspijn en concentratieproblemen. Een studie uit Rusland, ook nog niet *peer-reviewed*, beschrijft soortgelijke klachten bij ruim 500 kinderen en adolescenten (gemiddelde leeftijd 10 jaar) die in het ziekenhuis opgenomen zijn geweest.¹⁰ Een kwart van hen had na ziekenhuisopname langdurige klachten, die in sommige gevallen tot 8 maanden aanhielden. Deze studies zijn slechts beschrijvend en door selectie in de onderzochte populatie waarschijnlijk niet representatief voor alle adolescenten. Er kunnen daarom vooralsnog geen conclusies uit deze gegevens getrokken worden.

Indirecte gezondheidseffecten

COVID-19 kan niet alleen directe, maar ook indirecte nadelen voor kinderen en adolescenten opleveren.¹¹ Indirecte nadelen hebben betrekking op de gezondheid en het algemeen welbevinden van kinderen en adolescenten. Tijdens de COVID-19-pandemie zijn de levens van kinderen en adolescenten op uiteenlopende gebieden, maar ook in verschillende mate, verstoord geweest. In bepaalde fasen van de pandemie hebben kinderen en adolescenten beperkingen ervaren in toegang tot medische zorg, (fysiek) onderwijs, sportactiviteiten en sociale contacten. Daarnaast hebben gezinnen het alledaagse leven anders moeten inrichten, in de aanwezigheid van stressoren zoals angst voor virusbesmetting of verlies van dierbaren,

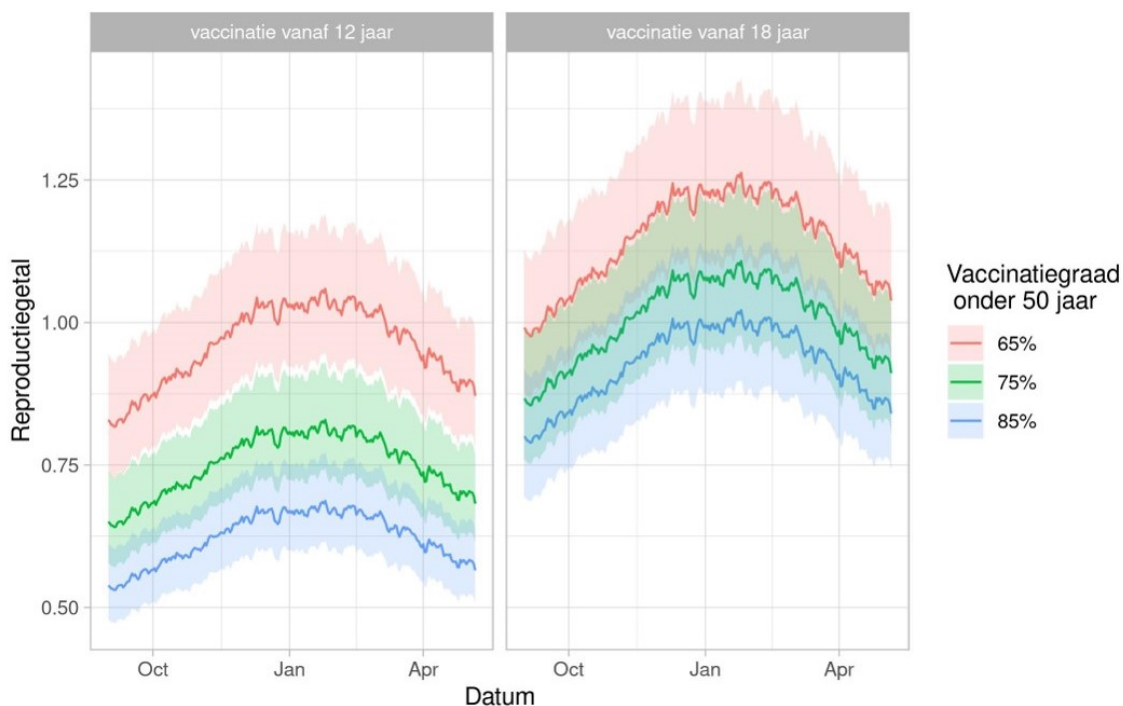
physical distancing, thuiswerken, thuisonderwijs, financiële zorgen en thuisisolatie. Van een aantal van deze factoren, waaronder sociale isolatie en quarantaine, is al langere tijd bekend dat zij een negatief effect hebben op de mentale gezondheid van kinderen en adolescenten.^{12,13} Beschrijvende studies rapporteren een algemene verslechtering van vooral de mentale gezondheid van kinderen en adolescenten tijdens de COVID-19-pandemie, zowel in Nederland^{14,15} als internationaal.^{16,17} Ook zijn er aanwijzingen dat er in Nederland tijdens de eerste lockdown een toename is geweest van kindermishandeling.¹⁸ Het is op dit moment niet goed mogelijk om precies aan te geven welke omstandigheden of maatregelen tot welke gezondheidseffecten leiden. Het onderzoek naar de gevolgen van de COVID-19-pandemie op kinderen en adolescenten is complex en nog vol in ontwikkeling. Wel zijn er aanwijzingen dat sluiting van de scholen een negatief effect heeft gehad op de ontwikkeling en mentale gezondheid van kinderen en adolescenten.¹⁹⁻²¹

Ziek telast in de bevolking als geheel

Naast directe en indirecte effecten van vaccinatie voor de adolescent zelf, zijn er ook indirecte effecten voor de bevolking als geheel. Deze zogenoemde populatie-effecten ontstaan doordat vaccinatie niet alleen bescherming biedt tegen infectie, maar ook, tot op zekere hoogte, transmissie tegengaat. Zo kan met vaccinatie voorkomen worden dat het SARS-CoV-2-virus dat COVID-19 veroorzaakt, ongeremd kan circuleren op bijvoorbeeld scholen en sportclubs. Wanneer er minder viruscirculatie is onder adolescenten, zal er ook minder virusverspreiding zijn naar gezins- en/of familieleden en andere nauwe contacten, en via hen ook minder verspreiding naar de bevolking als geheel. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft gemodelleerd welke effecten vaccinatie van kinderen vanaf 12 jaar heeft op het reproductiegetalⁱ in de komende winter en op het aantal infecties, ziekenhuisopnames, *intensive care* (IC) opnames en sterfte over een periode van een jaar.

Uit de modellering komt naar voren dat in een gunstig scenario waarin onder andere de bescherming door vaccinatie niet afneemt in de tijd en er geen nieuwe virusvarianten bijkomen naast de nu al aanwezige alpha-, beta-, gamma- en deltavariant, het reproductiegetal in de winter boven 1 zal uitkomen. Het is echter goed mogelijk dat het reproductiegetal nog hoger zal zijn, omdat er meer verschillende virusvarianten kunnen gaan circuleren en vaccinatie geen levenslange bescherming biedt. Het gegeven dat een groot deel van de volwassenen gevaccineerd is, is bij deze modellering meegenomen. Dat door vaccinatie de epidemie niet volledig wordt ingedamd, komt doordat er nog veel mensen vatbaar zijn voor een infectie: deels omdat niet iedereen die uitgenodigd is voor vaccinatie zich ook laat vaccineren en deels omdat vaccinatie geen 100% bescherming biedt. Het is daarom een reële mogelijkheid dat het reproductiegetal in de winter hoger zal zijn dan 1. Vaccinatie van adolescenten in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar met een vaccinatiegraad van 65-85% kan volgens berekening van het RIVM het reproductiegetal met 20-35% doen afnemen (Figuur 1), wat kan bijdragen aan het indammen van een volgende golf in de winter.²²

ⁱ Het reproductiegetal geeft aan hoeveel mensen gemiddeld besmet worden door een persoon die een infectie heeft. Een reproductiegetal van 1 of kleiner betekent dat de epidemie stabiel blijft of uitdooft.



Figuur 1: Gemodelleerd effect van vaccinatie op het reproductiegetal bij vaccinatie vanaf 12 jaar (links) en vanaf 18 jaar (rechts), bij een verschillende vaccinatiegraad, over de periode oktober 2021-april 2022. Figuur afkomstig van het RIVM.²²

Doordat vaccinatie van 12-17-jarigen een effect heeft op het reproductiegetal, is er ook een effect te verwachten op het aantal infecties, ziekenhuisopnames, IC-opnames en sterfte bij volwassenen. Hoe groot het effect kan zijn, is niet precies te zeggen, omdat het afhankelijk is van vele factoren, zoals de vaccinatiegraad, de vaccineffectiviteit tegen circulerende varianten, het effect van vaccinatie op transmissie en de dan geldende maatregelen. Uit modellering blijkt dat vaccinatie van 12-17-jarigen kan zorgen voor enkele procenten afname in aantal infecties, ziekenhuisopnames, IC-opnames en sterfte bij volwassenen.²³ Afhankelijk van de toename in het reproductiegetal en het aantal infecties in de winter, vertaalt zich dat bij een mogelijk grote uitbraak in de winter tot een ordegrrootte van 1.000 ziekenhuisopnames minder bij volwassenen. Het is echter niet te zeggen hoe het beloop van de epidemie in de winter precies zal zijn.

Werkzaamheid en effectiviteit

Het BioNTech/Pfizer-vaccin is zeer werkzaam en effectief bij volwassenen. Dat is gebleken zowel uit de fase 3-trial met ruim 36.000 mensen vanaf 16 jaar oud, als uit de praktijk waar inmiddels miljoenen mensen zijn gevaccineerd.^{1,24} Om er zeker van te zijn dat het BioNTech/Pfizer-vaccin ook vanaf 12-jarige leeftijd werkzaam is, is er nader onderzoek gedaan bij 2.200 adolescenten tussen 12 en 15 jaar oud. De helft van hen kreeg het vaccin en de andere helft kreeg een placebo toegediend. Er werden op basis van een PCR-test 16 gevallen van COVID-19 vastgesteld, allemaal in de controlegroep. Hieruit is berekend dat de werkzaamheid van het vaccin 100% was (95% betrouwbaarheidsinterval: 75,3-100%).^{1,25} Daarnaast bleek het antistofniveau van de 12-15 jarigen een maand na vaccinatie ruim 1,5 keer

zo hoog als de antistofniveaus van de gevaccineerde 16-25 jarigen. Daaruit wordt afgeleid dat de immuunrespons van 12-15 jarigen ten minste even goed is als die van 16-25 jarigen. Gegevens over de effectiviteit in deze groep zijn nog niet bekend, omdat die niet bepaald kan worden met de resultaten van de klinische trials. De effectiviteit kan na invoering van een vaccinatieprogramma met vervolgonderzoek in de praktijk worden bepaald.

Veiligheid

Reactogeniciteit

Het BioNTech/Pfizer-vaccin heeft, net als alle geneesmiddelen, bijwerkingen. Vaccinatie gaat gepaard met tijdelijke lokale symptomen zoals pijn, roodheid en zwelling op de plek van de injectie en systemische reacties zoals koorts, vermoeidheid, spierpijn en hoofdpijn. De meest voorkomende symptomen en reacties bij adolescenten bij het BioNTech/Pfizer-vaccin zijn pijn op de plaats van de injectie (>90%), vermoeidheid en hoofdpijn (>70%) en spierpijn en rillingen (>40%).^{1,25} De bijwerkingen zijn meestal matig van ernst en treden vaker op na de tweede dosis. Koorts kwam na de eerste dosis voor bij 10% van de gevaccineerden en na de tweede dosis bij 20%. De meeste bijwerkingen waren binnen enkele dagen verdwenen.

Myocarditis en pericarditis

Het EMA onderzoekt momenteel meldingen van myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje) na COVID-19-vaccinatie.²⁶ Myocarditis en pericarditis worden in het algemeen meestal veroorzaakt door een virusinfectie, maar komen ook voor na een bacteriële infectie, bij gebruik van bepaalde medicatie of als gevolg van een auto-immuunziekte. Een infectie met SARS-CoV-2 leidt ook regelmatig tot cardiale problemen zoals myocarditis en pericarditis. Twee overzichtsstudies rapporteren dat myocarditis bij 19 tot 40% van de COVID-19-patiënten wordt gezien.^{27,28} De klachten zijn veelal specifiek zoals koorts, kortademigheid, spierpijn en vermoeidheid. Soms zijn er ernstiger klachten zoals pijn op de borst, hartkloppingen, onregelmatige hartslag, pijn bij het ademen en benauwdheid. Bij een kleine minderheid is er op langere termijn sprake van (ernstig) hartfalen of hartritmestoornissen. Myocarditis en pericarditis treedt jaarlijks in het algemeen op bij 1 tot 10 op de 100.000 mensen en in de meeste gevallen is er sprake van volledig herstel.²⁶

Het is nog onduidelijk of het optreden van myocarditis en pericarditis gerelateerd is aan vaccinatie met BioNTech/Pfizer, of één van de andere COVID-19-vaccins. (Omdat alleen het vaccin van BioNTech/Pfizer geregistreerd is voor gebruik bij kinderen vanaf 12 jaar, worden in dit advies de meldingen na vaccinatie met andere COVID-19-vaccins buiten beschouwing gelaten.) In Europa zijn er 122 gevallen van myocarditis gemeld na 160 miljoen toegediende doses van het BioNTech/Pfizer-vaccin.²⁶ Pericarditis is 126 keer gemeld. De meldingen kwamen vooral voor bij mannen jonger dan 30 jaar, meestal enkele dagen na de tweede dosis en het beloop was meestal mild waarbij de patiënten binnen enkele dagen waren hersteld. In Nederland zijn er tot en met 20 juni 2021 na vaccinatie met BioNTech/Pfizer 2 meldingen van myocarditis en 8 van pericarditis, op ongeveer 9,6 miljoen toegediende doses.²⁹

In Israël zijn er na de eerste dosis BioNTech/Pfizer 27 meldingen van myocarditis bij ruim 5,4 miljoen gevaccineerden.³⁰ Na de tweede dosis zijn er 121 gevallen gemeld bij ruim 5 miljoen gevaccineerden. De meeste meldingen kwamen van mannen tussen 16 en 19 jaar oud. Ongeveer de helft van de gevallen kwam voor bij mensen met een onderliggende aandoening. In verreweg de meeste gevallen (95%) was het beloop mild. Volgens de Israëlische

gezondheidsautoriteit is er mogelijk sprake van een verband tussen vaccinatie met BioNTech/Pfizer en myocarditis. In de Verenigde Staten (VS) wordt een incidentie gerapporteerd van 12,6 (95% BI: 7,5-19,9) bevestigde gevallen van myocarditis en/of pericarditis per miljoen doses mRNA-vaccin (BioNTech/Pfizer of Moderna) in de 21 dagen na de tweede dosis en in de leeftijdsgroep 12-39 jaar.³¹ Uit voorlopige analyses komt naar voren dat er vaker na de tweede dosis en vaker bij jongens dan bij meisjes meldingen zijn gedaan. De incidentie die uit voorlopige analyses naar voren komt wordt bij 12-17-jarige jongens na de tweede dosis geschat op 66,7 per miljoen doses vaccin. Van de meldingen die reeds onderzocht zijn is bekend dat de meerderheid tijdelijk werd opgenomen in het ziekenhuis en binnen enkele dagen volledig herstelde. De *Food and Drug Administration* (FDA) heeft het optreden myocarditis en pericarditis als waarschuwing in de productinformatie van de mRNA-vaccins opgenomen.³² Volgens de FDA wijzen de meldingen op een verhoogd risico van myocarditis en pericarditis na vaccinatie, met name na de tweede dosis. Desondanks wegen volgens het CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) de voordelen van vaccinatie op tegen de nadelen. Het CDC adviseert dan ook om vaccinatie met het BioNTech/Pfizer-vaccin in adolescenten voort te zetten.³³

Aanvaardbaarheid

De aanvaardbaarheid van vaccinatie wordt bepaald door de verhouding tussen de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel en de last die een individu ondervindt door de vaccinatie.

Gezondheidswinst voor adolescenten

De commissie is van mening dat vaccinatie van adolescenten in de leeftijd 12 tot en met 17 jaar met het BioNTech/Pfizer-vaccin in zekere mate gezondheidswinst oplevert voor de groep zelf. De gezondheidswinst bestaat uit (1) het bij een (beperkte) groep voorkómen van ernstige ziekte (ziekenhuisopname) als gevolg van COVID-19 en complicaties als MIS-C, (2) het voorkomen van langdurige ziekte bij een mogelijk grotere groep, en (3) het indirect voorkomen van negatieve effecten op de (mentale) gezondheid en algemeen welbevinden van de gehele groep.

Vaccinatie voorkomt SARS-CoV-2-infecties en daaraan gerelateerde ziekenhuisopnames bij adolescenten. Hoewel COVID-19 bij de meeste adolescenten alleen verkoudheidsklachten geeft, bestaat er een kleine groep bij wie de ziekte een ernstiger beloop heeft waarvoor ziekenhuisopname was geïndiceerd. Ongeveer de helft tot een derde van deze groep lijkt geen onderliggende aandoening te hebben. Ook het voorkomen van langdurige klachten van COVID-19 bij adolescenten beschouwt de commissie als mee te wegen directe gezondheidswinst, ook al kan de aard en omvang daarvan op dit moment nog onvoldoende onderbouwd worden met wetenschappelijke evidentie. De realiteit is dat deze evidentie pas later beschikbaar komt en dat volgens de commissie een overschatting van deze winst minder problematisch is dan een onderschatting.

Daarnaast heeft de commissie aanzienlijk gewicht toegekend aan de indirecte gezondheidseffecten van vaccinatie van adolescenten. Het is niet uitgesloten dat bij een sterke toename van de infectiedruk wederom besloten wordt tot niet-medicamenteuze, zeer beperkende preventieve maatregelen. Onderzoek ten tijde van de eerste lockdown toont aan dat in deze periode de (mentale) gezondheid en het algemeen welbevinden van adolescenten verslechterd is. Hoewel het niet te voorspellen is in hoeverre dat scenario zich weer zal

voordoen en wat de aard en omvang van de indirecte gezondheidswinst door vaccinatie in de toekomst zal zijn — dat hangt onder meer af van de epidemiologische situatie en de dan geldende maatregelen — meent de commissie dat vaccinatie indirect kan bijdragen aan de gezondheid en het algemeen welbevinden van adolescenten. Zo verkleint vaccinatie niet alleen de kans dat een adolescent in quarantaine moet gaan, maar ook dat dit noodzakelijk is voor hele schoolklassen. In het meest ongunstige scenario blijken scholen een reservoir voor SARS-CoV-2-infecties waarvoor sluiting van scholen als maatregel overwogen wordt. Vaccinatie is een preventieve maatregel die het normale leven van adolescenten zo min mogelijk verstoort.

Gezondheidswinst voor de bevolking als geheel

De commissie beschouwt dat vaccinatie van gezonde 12- tot en met 17-jarigen ook bijdraagt aan gezondheidswinst voor de bevolking als geheel. Modelleringsonderzoek van het RIVM laat zien dat vaccinatie van 12-17-jarigen met het BioNTech/Pfizer-vaccin het reproductiegetal met 20-35% kan doen afnemen bij een vaccinatiegraad van 65-85%. Daardoor is er ook een afname van enkele procenten te verwachten op het aantal infecties, ziekenhuisopnames, IC-opnames en sterfte bij volwassenen.

Perspectief kinderrechten

De commissie heeft de aanvaardbaarheid van het beschikbaar stellen van vaccins voor adolescenten die dat wensen ook beschouwd vanuit een kinderrechtenperspectief. Hierbij merkt zij op dat volgens het Internationaal Verdrag inzake de Rechten van Kind (IVRK) de belangen van kinderen en adolescenten leidend zijn in beslissingen die hen aangaan (art. 3 IVRK). Zo hebben kinderen en adolescenten het recht op (mentale) gezondheid en het recht om naar school te kunnen gaan (art. 24, 28 en 29 IVRK).³⁴ Daarnaast is de commissie van mening dat vaccinatie ook belangen van adolescenten kan dienen die niet direct of indirect betrekking hebben op hun eigen gezondheid of welbevinden. De commissie kan zich voorstellen dat er adolescenten zijn die graag willen bijdragen aan de pandemiebestrijding of hun directe omgeving willen beschermen. Volgens het IVRK hebben kinderen en adolescenten het recht om hun mening te geven, te participeren in beslissingen over hun gezondheid en serieus genomen te worden (art. 12 IVRK).³⁴

Volgens de wet worden adolescenten in de leeftijd van 16 en 17 jaar zelf in staat geacht om (mondeling) geïnformeerde toestemming te geven voor medische handelingen (waaronder vaccinaties), net zoals volwassenen van 18 jaar en ouder (art. 7:450 BW). Voor adolescenten in de leeftijd 12 tot en met 15 jaar geldt in beginsel dat voor een medische handeling zowel de adolescent als de (gezagdragende) ouder(s) toestemming moeten geven. In het geval dat de adolescent en de (gezagdragende) ouders(s) met elkaar van mening verschillen over het vaccineren dan kan de adolescent worden gevaccineerd als hij/zij dat weloverwogen wenst (art. 7:450, tweede lid BW). Het al dan niet onder begeleiding van een ouder naar de vaccinatielocatie komen en daar (mondeling) instemmen met de vaccinatie is voldoende voor rechtmatige toestemming.

Gunstige verhouding tussen gezondheidswinst en last

De commissie beoordeelt de verhouding tussen gezondheidswinst en last van vaccinatie van adolescenten in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar met het Pfizer/BioNTech-vaccin als gunstig. De commissie oordeelt dat vaccinatie van adolescenten in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar met het Pfizer/BioNTech-vaccin zowel directe als indirecte gezondheidswinst oplevert, in

de eerste plaats voor adolescenten zelf maar ook voor de bevolking als geheel. Tegenover deze gezondheidswinst staat volgens de commissie een beperkte last van vaccinatie, die veroorzaakt wordt door de reactogeniciteit van het vaccin. De meeste adolescenten zullen na vaccinatie tijdelijk last hebben van klachten zoals vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn of koorts. Omdat het vaccin kort geleden is ontwikkeld, zijn er nog geen gegevens over eventuele zeer zeldzame bijwerkingen. Het in zeldzame gevallen optreden van myocarditis of pericarditis na vaccinatie is door de commissie meegewogen in haar beoordeling.

Kosteneffectiviteit

Er zijn geen data beschikbaar over de kosteneffectiviteit van vaccinatie tegen COVID-19 met het BioNTech/Pfizer-vaccin bij adolescenten. De commissie kan er daarom geen uitspraken over doen.

COVID-19-vaccinatie van kinderen en adolescenten in het buitenland

In Europa adviseren o.a. België, Denemarken, Finland en Portugal vaccinatie van 16- en 17-jarigen met het BioNTech/Pfizer-vaccin.^{35,36} Oostenrijk heeft het BioNTech/Pfizer-vaccin al aangeboden aan alle 16- en 17-jarigen vanwege een lokale uitbraak van een bepaalde virusvariant.³⁵ Andere Europese landen, waaronder Zweden en Estland, adviseren vaccinatie voorsnog alleen voor adolescenten vanaf 12 jaar met een verhoogd risico op een ernstig ziektebeloop. Frankrijk, Spanje en Roemenië zijn van plan om alle adolescenten vanaf 12 jaar te vaccineren met het BioNTech/Pfizer-vaccin, waarbij adolescenten uit medische risicogroepen geprioriteerd worden.³⁵ Ook Duitsland gaat het BioNTech/Pfizer-vaccin aanbieden aan alle adolescenten vanaf 12 jaar, ondanks terughoudendheid van het wetenschappelijk adviesorgaan STIKO.³⁷ Het Verenigd Koninkrijk heeft nog geen aanbeveling uitgebracht. Buiten Europa adviseren o.a. de Verenigde Staten en Canada het BioNTech/Pfizer-vaccin voor adolescenten vanaf 12 jaar.^{38,39} De onderbouwing van adviezen om kinderen en adolescenten te vaccineren met het BioNTech/Pfizer-vaccin varieert in aard en uitgebreidheid van de argumentatie. Zo wordt in de Verenigde Staten veel belang gehecht aan de directe gezondheidswinst,³⁸ terwijl landen zoals België en Frankrijk ook indirecte voordelen voor kinderen en adolescenten hebben meegewogen.^{36,40} Sommige landen lijken met vaccinatie van kinderen en adolescenten vooral in te zetten op een hogere vaccinatiegraad, waarvoor het positieve oordeel van registratieautoriteiten, zoals het EMA, als groen licht wordt beschouwd. Terughoudendheid met het vaccineren van kinderen en adolescenten, zoals geuit door de Wereldgezondheidsorganisatie,⁴¹ is gebaseerd op lokale en mondiale schaarste aan BioNTech/Pfizer-vaccins in combinatie met de naar verhouding lage ziektelast van kinderen als gevolg van COVID-19.

Advies: vaccinatie van adolescenten

De commissie stelt vast dat er een zekere mate van directe en indirecte ziektelast is van COVID-19 bij adolescenten in de leeftijd 12 tot en met 17 jaar. Ook stelt de commissie vast dat vaccinatie van deze groep met het BioNTech/Pfizer-vaccin voldoende werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar is. Daarom is de commissie van mening dat vaccinatie tegen COVID-19 van gezonde adolescenten in de leeftijd 12 tot en met 17 jaar met het Pfizer/BioNTech-vaccin zinvol en verantwoord is.

Dat de commissie positief staat tegenover vaccinatie van gezonde adolescenten is het resultaat van de optelsom van verschillende factoren. Zo heeft de commissie niet alleen de ziektelast

voor adolescenten op de korte termijn meegewogen (ernstig, maar voor een kleine groep), maar ook op de langere termijn (minder ernstig, maar mogelijk voor een grotere groep). Daarnaast heeft de commissie aanzienlijk gewicht toegekend aan de indirecte (gezondheids)voordelen en belangen van adolescenten die met een dergelijk vaccinatie-aanbod gediend zijn. Daarbij komt dat vaccinatie een gunstig effect heeft op populatieniveau. Modelleringsonderzoek laat zien dat vaccinatie van deze groep bijdraagt aan verminderde viruscirculatie in de komende winter en een lagere ziektelast in de bevolking als geheel.

De commissie is op de hoogte van de meldingen van myocarditis en pericarditis na vaccinatie met het BioNTech/Pfizer-vaccin. De bevindingen in Europa, Nederland, Israël en de VS, en de berichtgeving van de FDA en CDC zijn meegewogen in de afweging. Een belangrijk gegeven is dat myocarditis en pericarditis bekende ziektebeelden zijn, dat deze spontaan of na behandeling genezen en in de meeste gevallen geen restverschijnselen geven. Het EMA onderzoekt momenteel de meldingen van myocarditis en pericarditis na COVID-19-vaccinatie. Zodra daar aanleiding toe is, zal de commissie opnieuw adviseren.

De commissie is zich bewust van het feit dat er landen zijn waarin hoog-risicogroepen nog niet volledig gevaccineerd zijn vanwege schaarste aan COVID-19-vaccins. Of dat voldoende reden is om adolescenten onder de 18 jaar op dit moment de mogelijkheid te onthouden zich te laten vaccineren tegen COVID-19 met het BioNTech/Pfizer-vaccin, valt buiten de beoordeling die de commissie voor dit advies heeft gemaakt. Ook voor andere leeftijdsgroepen heeft de commissie de mondiale schaarste niet meegewogen. De commissie vindt het een urgent vraagstuk, maar meent dat het aan de (geo)politiek is.

Concluderend adviseert de commissie om het BioNTech/Pfizer-vaccin beschikbaar te stellen voor alle adolescenten in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar (geboortecohorten 2004-2009) die daar gebruik van wensen te maken. De commissie benadrukt het belang van toegankelijke, begrijpelijke, op hun leeftijd afgestemde informatievoorziening voor adolescenten voor het kunnen maken van een vrijwillige keuze en het geven van geïnformeerde toestemming in het geval de adolescent kiest voor vaccinatie. Hiervoor zullen inspanningen vereist zijn van verschillende actoren (waaronder overheid, uitvoeringsinstanties en zorgprofessionals, maar ook van scholen en ouders) om adolescenten passende, non-directieve antwoorden te geven op hun vragen en om alle vormen van drang te vermijden.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. B.J. Kullberg,
voorzitter

prof. dr. J.M. Geleijnse,
vicevoorzitter

Literatuur

- 1 European Medicines Agency (EMA). *Comirnaty product information*. Amsterdam, 2 juni 2021.
- 2 Gezondheidsraad. *Vaccinatie van kinderen*. Den Haag, 2021; publicatie nr. 2021/18.
- 3 Gezondheidsraad. *Vaccinatie van kinderen met een medisch risico en ringvaccinatie*. 2021; publicatie nr. 2021/29
- 4 Gezondheidsraad. *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*. Den Haag, 2013; publicatienr. 2013/21.
- 5 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Epidemiologische situatie van SARS-CoV-2 in Nederland*. 1 juni 2021.
- 6 Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). *COPP Studie*. <https://www.covidkids.nl/scientific-dashboard/>. Geraadpleegd: 25 juni 2021.
- 7 Flood J, Shingleton J, Bennett E, Walker B, Amin-Chowdhury Z, Oligbu G, et al. *Paediatric multisystem inflammatory syndrome temporally associated with SARS-CoV-2 (PIMS-TS): Prospective, national surveillance, United Kingdom and Ireland, 2020*. *Lancet Reg Health Eur* 2021; 3: 100075.
- 8 Ludvigsson JF. *Case report and systematic review suggest that children may experience similar long-term effects to adults after clinical COVID-19*. *Acta Paediatr* 2021; 110(3): 914-921.
- 9 Buonsenso D, Munblit D, De Rose C, Sinatti D, Ricchiuto A, Carfi A, et al. *Preliminary Evidence on Long COVID in children*. medRxiv 2021[preprint].
- 10 Osmanov IM, Spiridonova E, Bobkova P, Gamirova A, Shikhaleva A, Andreeva M, et al. *Risk factors for long covid in previously hospitalised children using the ISARIC Global follow-up protocol: A prospective cohort study*. medRxiv 2021[preprint].
- 11 Klass P, Ratner AJ. *Vaccinating Children against Covid-19 - The Lessons of Measles*. *N Engl J Med* 2021; 384(7): 589-591.
- 12 Fegert JM, Vitiello B, Plener PL, Clemens V. *Challenges and burden of the Coronavirus 2019 (COVID-19) pandemic for child and adolescent mental health: a narrative review to highlight clinical and research needs in the acute phase and the long return to normality*. *Child Adolesc Psychiatry Ment Health* 2020; 14: 20.
- 13 V CF, Iarocci G. *Child and Family Outcomes Following Pandemics: A Systematic Review and Recommendations on COVID-19 Policies*. *J Pediatr Psychol* 2020; 45(10): 1124-1143.
- 14 Tuenter T, van Hummel N, Donker A, van Aalten J, Bastiaanssen I, van den Berg G, et al. *Effect van corona op jeugd, gezin en jeugdveld: een literatuuroverzicht (2020)*. Nederlands Jeugdinstituut: Geraadpleegd: 17 juni 2021.
- 15 Luijten MAJ, van Muilekom MM, Teela L, Polderman TJC, Terwee CB, Zijlmans J, et al. *The impact of lockdown during the COVID-19 pandemic on mental and social health of children and adolescents*. *Qual Life Res* 2021.
- 16 Loades ME, Chatburn E, Higson-Sweeney N, Reynolds S, Shafran R, Brigden A, et al. *Rapid Systematic Review: The Impact of Social Isolation and Loneliness on the Mental Health of Children and Adolescents in the Context of COVID-19*. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2020; 59(11): 1218-1239 e1213.
- 17 Jones EAK, Mitra AK, Bhuiyan AR. *Impact of COVID-19 on Mental Health in Adolescents: A Systematic Review*. *Int J Environ Res Public Health* 2021; 18(5).
- 18 Vermeulen S, van Berkel S, Alink L. *Kindermishandeling tijdens de eerste lockdown*. Instituut Pedagogische Wetenschappen: Universiteit Leiden; 13 januari 2021 (tweede editie).

- 19 Viner R, Russell S, Saulle R, Croker H, Stansfeld C, Packer J, et al. *Impacts of school closures on physical and mental health of children and young people: a systematic review*. MedRxiv 2021 [preprint]. Geraadpleegd: 17 juni 2021.
- 20 Engzell P, Frey A, Verhagen MD. *Learning loss due to school closures during the COVID-19 pandemic*. Proc Natl Acad Sci U S A 2021; 118(17): e2022376118.
- 21 Poulain T, Meigen C, Sobek C, Ober P, Igel U, Korner A, et al. *Loss of childcare and classroom teaching during the Covid-19-related lockdown in spring 2020: A longitudinal study on consequences on leisure behavior and schoolwork at home*. PLoS One 2021; 16(3): e0247949.
- 22 *Technische briefing Tweede Kamer 22 juni 2021: Presentatie Jaap van Dissel - RIVM*. <https://www.tweedekamer.nl/kamerleden-en-commissies/commissies/volksgezondheid-welzijn-en-sport/thema-coronavirus>. Geraadpleegd: 22 juni 2021.
- 23 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *The expected outcome of COVID-19 vaccination strategies*. 2021.
- 24 European Centre for Disease prevention and Control (ECDC). *Assessing SARS CoV 2 circulation variants of concern , non pharmaceutical interventions and vaccine rollout in the EU/EEA 15 th update*. 10 juni 2021.
- 25 Frenck RW, Jr., Klein NP, Kitchin N, Gurtman A, Absalon J, Lockhart S, et al. *Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents*. N Engl J Med 2021.
- 26 European Medicines Agency (EMA). *Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 7-10 June 2021 - COVID-19 vaccines: update on ongoing evaluation of myocarditis and pericarditis*. <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-june-2021>. Geraadpleegd: 11 juni 2021.
- 27 Ojha V, Verma M, Pandey NN, Mani A, Malhi AS, Kumar S, et al. *Cardiac Magnetic Resonance Imaging in Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Systematic Review of Cardiac Magnetic Resonance Imaging Findings in 199 Patients*. J Thorac Imaging 2021; 36(2): 73-83.
- 28 Thakkar S, Arora S, Kumar A, Jaswaney R, Faisaluddin M, Ammad Ud Din M, et al. *A Systematic Review of the Cardiovascular Manifestations and Outcomes in the Setting of Coronavirus-19 Disease*. Clin Med Insights Cardiol 2020; 14: 1179546820977196.
- 29 Bijwerkingencentrum Lareb. *Bijwerkingen coronavaccins - update van bijwerkingen*. <https://www.lareb.nl/pages/update-van-bijwerkingen>. Geraadpleegd: 24 juni 2021.
- 30 Ministry of Health Israel. *Surveillance of Myocarditis (Inflammation of the Heart Muscle) Cases Between December 2020 and May 2021 (Including)* <https://www.gov.il/en/departments/news/01062021-03>. Geraadpleegd: 7 juni 2021.
- 31 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *COVID-19 Vaccine safety updates*. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-06.html>. Geraadpleegd: 24 juni 2021.
- 32 U.S. Food and Drug Administration (FDA) *Coronavirus (COVID-19) Update: June 25, 2021*. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-june-25-2021>. Geraadpleegd: 28 juni 2021.
- 33 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults*. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>. Geraadpleegd: 25 juni 2021.
- 34 Comité voor de Rechten van het Kind. *General Comment Nr. 15 (2013) over het recht van het kind op het realiseren van de grootst mogelijke mate van gezondheid (art. 24)*. Geneve: Verenigde Naties; 2013.

- 35 European Centre for Disease Prevention and Control. *Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of adolescents in the EU/EEA*. 1 juni 2021.
- 36 Hoge Gezondheidsraad. *Aanbevelingen inzake vaccinatie tegen SARS-CoV-2 voor personen van 16 tot 17 jaar in België (deel 1)*. Brussel: HGR, 2021; adviesnr. 9655.
- 37 Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO). *Beschluss der STIKO zur 6. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung*. Robert Koch Institut Epidemiologisches Bulletin 10 juni 2021; 23: 3-32.
- 38 The Advisory Committee on Immunization Practices. *The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine in Adolescents Aged 12-15 Years*. 14 mei 2021.
- 39 National Advisory Committee on Immunization. *Recommendation on the use of the Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine in adolescents 12 to 18 years of age*. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendation-use-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-adolescents.html>. Geraadpleegd: 18 juni 2021.
- 40 Haute Autorité de Santé. *Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® chez les 12-15 ans*. 2 juni 2021.
- 41 World Health Organization. *WHO's Science in 5 on COVID-19: vaccines and children (Episode #42 - 11 juni 2021)*. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/media-resources/science-in-5/episode-42---vaccines-and-children>. Geraadpleegd: 18 juni 2021.

Samenstelling Commissie Medische aspecten van COVID-19 bij het advies Vaccinatie van adolescenten tegen COVID-19:

- prof. dr. B.J. Kullberg, hoogleraar interne geneeskunde en infectieziekten, internist-infectioloog, Radboudumc, Nijmegen, *voorzitter*
- drs. M.W.H. van Beek, klinisch geriater, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
- prof. dr. C.J.P.A. Hoebe, hoogleraar sociale geneeskunde en infectieziektebestrijding, Maastricht UMC, GGD Zuid-Limburg
- prof. dr. M.P.G. Koopmans, hoogleraar virologie, hoofd afdeling viroscience, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. dr. M.E.T.C. van den Muijsenbergh, hoogleraar gezondheidsverschillen en persoonsgerichte eerstelijnszorg, huisarts, Radboudumc, Nijmegen
- dr. R.H.M. Pierik, universitair hoofddocent rechtsfilosofie, Universiteit van Amsterdam
- prof. dr. J.M. Prins, hoogleraar interne geneeskunde en infectieziekten, internist-infectioloog, Amsterdam UMC
- prof. dr. M.H.N. Schermer, hoogleraar filosofie van de geneeskunde, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. dr. C. Schultsz, hoogleraar global health, arts-microbioloog, Amsterdam UMC-AMC
- dr. H.E. de Melker, afdelingshoofd epidemiologie en surveillance RVP, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven, *structureel geraadpleegd deskundige**
- prof. dr. E.A.M. Sanders, hoogleraar immunologie en infectieziekten bij kinderen, Wilhelmina Kinderziekenhuis/umc Utrecht, chief science officer, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven, *incidenteel geraadpleegd deskundige**
- dr. N.G. Hartwig, kinderarts-infectioloog, Franciscus Gasthuis & Vlietland, Rotterdam, *incidenteel geraadpleegd deskundige**
- prof. dr. T.A. Boer, hoogleraar ethiek van de gezondheidszorg, Protestantse Theologische Universiteit Groningen, *incidenteel geraadpleegd deskundige**
- dr. G.J.M.W. van Thiel, universitair hoofddocent medische ethiek, UMC Utrecht, *incidenteel geraadpleegd deskundige**
- prof. mr. dr. B.C.A. Toebes, hoogleraar Gezondheidsrecht in internationaal perspectief, Rijksuniversiteit Groningen, *incidenteel geraadpleegd deskundige**
- mr. dr. M.P. Sombroek-van Doorn, universitair hoofddocent gezondheidsrecht, Universiteit Leiden, *incidenteel geraadpleegd deskundige**
- dr. K. Ainslie, modelleur, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven, *incidenteel geraadpleegd deskundige**
- prof. dr. J. Wallinga, hoogleraar modellering van infectieziekten, LUMC, Leiden, hoofd afdeling modellering infectieziekten, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven, *incidenteel geraadpleegd deskundige**
- prof. dr. S.R.B. Heymans, hoogleraar cardiomyopathie, Maastricht UMC, *incidenteel geraadpleegd deskundige**

Waarnemers

- drs. J.A. van Vliet, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- dr. S. Gevers, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht
- dr. E. Wijnans, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht

- drs. D. van Bentem, VWS, Den Haag
- dr. H.N. Hoffenkamp, VWS, Den Haag
- dr. N. Kenters, VWS, Den Haag

Secretarissen

- dr. J. van der Berg, Gezondheidsraad, Den Haag
- mr. dr. R.E. van Hellemond, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. S. Kalkman, Gezondheidsraad, Den Haag

* Geraadpleegd deskundigen worden door de commissie geraadpleegd vanwege hun deskundigheid. Geraadpleegd deskundigen en waarnemers hebben spreekrecht tijdens de vergadering. Ze hebben geen stemrecht en dragen geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van het advies van de commissie.