



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

Aan de Directeur-Generaal van de Volksgezondheid
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
drs. M. Sonnema
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl
KvK Utrecht 30276683
T 088 689 7000
info@rivm.nl

Ons kenmerk
0041/2022 LCI/JvD/cs/nn

Behandeld door
LCI
T (030) 274 7000
lci@rivm.nl

Datum 26 juli 2022
Onderwerp Advies n.a.v. 1e OMT-V

Geachte mevrouw Sonnema,

Op 19 juli 2022 riep het Centrum Infectieziektebestrijding (CIb) van het RIVM het Outbreak Management Team Vaccinatie (OMT-V) bijeen om te adviseren over een revaccinatie tegen SARS-CoV-2 in het najaar. Dit was het eerste overleg van het OMT-V, waarin experts op het gebied van vaccinologie, virologie, immunologie, infectieziektebestrijding, interne geneeskunde/infectiologie, ouderengeneeskunde, huisartsgeneeskunde, kindergeneeskunde, beroepsziekten, medische zorg voor verstandelijk gehandicapten, een vertegenwoordiger namens het Landelijk Overleg Infectieziektebestrijding (LOI), namens het Nederlands Centrum voor Beroepsziekten (NCvB), en vertegenwoordigers van diverse centra van het RIVM aanwezig waren. De deelnemerslijst is als bijlage bij deze brief gevoegd.

A. Aanleiding OMT en doelstelling

De Subcommissie Vaccinaties COVID-19 van de Gezondheidsraad, welke eerder adviezen over COVID-19-vaccinatie heeft gegeven, acht het niet mogelijk om op de middellange termijn (tot medio 2023) een advies uit te brengen over een structureel vaccinatieprogramma voor COVID-19. De commissie heeft een toepassingskader revaccinatie COVID-19 ontwikkeld dat tot die tijd gebruikt kan worden om tijdig en gericht te kunnen besluiten over revaccinatie.

Het ministerie van VWS heeft het RIVM gevraagd om aan de hand van dit Toepassingskader zowel gevraagd als ongevraagd te adviseren over de timing en invulling van mogelijke aanvullende COVID-19-vaccinatierondes. Daartoe wordt de epidemiologische situatie nauwlettend gevolgd door het Responsteam COVID-19 van het CIb, en indien hiertoe aanleiding is kan zij adviseren een OMT-Vaccinatie COVID-19 (kortweg OMT-V) bijeen te roepen om te adviseren over een nieuwe vaccinatieronde.

Aanleiding voor het OMT-V op 19 juli 2022 is om advies uit te brengen over revaccinatie tegen COVID-19 in het najaar van 2022, in anticipatie op een te verwachten seizoensverheffing in de nazomer/herfst/winter van 2022/2023, aan de hand van het Toepassingskader revaccinatie van de Gezondheidsraad.

Hieronder volgen een duiding van de huidige situatie en de adviezen van het OMT-V. Dit advies geldt ook voor het Caribisch deel van het Koninkrijk der Nederlanden.

B. Actuele situatie

Datum

26 juli 2022

Ons kenmerk

0041/2022 LCI/JvD/cs/nn

Verloop van de epidemie

De circulatie van SARS-CoV-2 is nog hoog in Nederland, waarbij de omikronvariant BA.5 dominant is. De huidige golf besmettingen is mogelijk net op of over een langere piek heen, op basis van gegevens van Infectieradar.nl, de GGD-teststraten en de rioolwatersurveillance. Infectieradar laat een stabiel beeld zien dat vergelijkbaar is met vorige week. Het aantal nieuwe positieve coronatestuitslagen in de GGD-teststraten nam deze week af en het reproductiegetal (voor 4 juli) ligt rond de 1. De virusvracht in het rioolwater bleef in week 27 vrijwel gelijk, maar nam in de eerste helft van week 28 wel weer iets toe. Hoewel het aantal ziekenhuisopnames afgelopen week verder steeg, bleef het aantal IC-opnames stabiel op een relatief laag niveau. Omdat de ziekenhuisopnames altijd iets achterlopen op de besmettingscijfers, is het te verwachten dat deze stijging nog even zal aanhouden, maar ook zal gaan afvlakken. De sterfte is momenteel niet verhoogd na relatief lichte oversterfte in juni. Het epidemiologisch beeld zal de komende weken beïnvloed worden door de vakantieperiode met veel in- en uitgaande reisbewegingen, wat het beeld onzekerder maakt.

Het aantal infecties in verpleeghuizen lijkt nog niet af te nemen. In vergelijking met eerdere varianten leidt een infectie met een omikronvariant onder gevaccineerde en geboosterde verpleeghuisbewoners relatief vaak tot een mild ziektebeeld; met name verkoudheid is een vaker voorkomend symptoom. De kans op overlijden binnen 30 dagen na besmetting met SARS-CoV-2 is voor verpleeghuisbewoners teruggelopen van 22% (data van in de 4^e golf september – november 2021, voor boostering) naar 6% (januari 2022 – mei 2022, na boostering), hetgeen de invloed van de opeenvolgende virusvarianten en effect van de vaccinatie/boostering onderschrijft. Belangrijker nog is dat de kans op overlijden bij klachten passend bij COVID-19 lager lijkt te zijn bij bewoners die positief testen op SARS-CoV-2 en die boostersvaccinatie(s) ontvangen hebben, ten opzichte van mensen die een negatieve COVID-19-test hebben. Voorlopige cijfers van mei tot begin juli bevestigen dit beeld.

C. Adviezen

Het OMT-V heeft aan de hand van het Toepassingskader revaccinatie COVID-19 (Gezondheidsraad) een aantal aspecten van revaccinatie besproken, zie ook de bijlage. Naar aanleiding hiervan adviseert het OMT-V om een revaccinatie tegen SARS-CoV-2 voor te bereiden en te starten vanaf ongeveer half september en daarbij liefst gebruik te maken van de nieuwe bivalente mRNA-vaccins, die naar verwachting in september door de EMA goedgekeurd worden en kort daarna beschikbaar komen. Deze bivalente vaccins gericht tegen zowel omikron- als Wuhan-virusvariant zijn te prefereren vanwege de bredere bescherming die ze opwekken in vergelijking met de monovalente Wuhan-vaccins.

Hoewel niet goed te voorspellen, dient er rekening mee gehouden te worden dat in de nazomer een toename van infecties en de daarbij behorende oplopende belasting voor de zorgketen en maatschappelijke belasting (door vele absenties) zal ontstaan. Naast het benadrukken van basisregels, zoals 'blijf thuis bij klachten en test je', adviseert het OMT-V om naast vaccinaties ook andere (basis)maatregelen voor te bereiden. Immers, bij een hoog niveau van circulatie van SARS-CoV-2 is het terugbrengen van overdracht en temporiseren van

besmettingen, met name van kwetsbaren, essentieel om ernstige ziekte onder kwetsbaren, belasting van de zorg en van de maatschappij tegen te gaan. Indien de epidemiologische ontwikkeling maakt dat revaccinatie liefst al eerder dan half september plaatsvindt, zal het OMT-V hier aanvullend over adviseren. Ook als de bivalente vaccins pas later dan medio september in voldoende mate beschikbaar komen, zal het OMT-V aanvullend advies uitbrengen over de startdatum van de revaccinatiecampagne en de inzet van wel beschikbare vaccins.

Ten slotte, dit advies heeft geen betrekking op de huidige acties, d.i. waarbij mensen die de eerder aangeboden boostervaccinaties (inclusief de herhaalvaccinatie) nog niet hebben gehaald, via een campagne geadviseerd worden dit alsnog te doen.

Het vigerende vaccinatieadvies bestaat uit een primaire serie, aangevuld met een boostervaccinatie (mogelijk vanaf 12 jaar, geadviseerd vanaf 18 jaar) en een tweede booster (de zogenaamde 'herhaalprik') voor personen van 60 jaar en ouder en voor een aantal specifieke medisch hoogrisicogroepen.

Met de revaccinatie in het najaar wordt bedoeld: een boostervaccinatie voor mensen die eerder minimaal de primaire serie hebben afgerond. Voor sommige personen kan dit de eerste boostervaccinatie zijn (bijv. mensen die net 18 zijn geworden), voor velen de tweede booster (bijv. degenen die wel een booster hebben gehad, maar niet voor een herhaalprik in aanmerking kwamen), voor degenen die de 'herhaalprik' hebben gehad, zal het de derde booster zijn.

Het OMT-V adviseert om het minimuminterval van 3 maanden na het afronden van de basisserie of een eerdere boostervaccinatie te blijven hanteren. Hetzelfde geldt voor het drie maanden-interval na een doorgemaakte infectie (vastgesteld met een zelftest en/of confirmatietest bij GGD).

Voor personen die nog niet gevaccineerd zijn, blijft het advies om te starten met een primaire vaccinatieserie, aangevuld met een boostervaccinatie!

Uitgaande van verschillende doelen van de revaccinatie, zoals het beschermen van kwetsbaren, voorkomen van te grote belasting van de zorgketen en/of verstoring van de samenleving door uitval wegens ziekte, kan er gekozen worden voor verschillende scenario's, al dan niet gecombineerd, welke hieronder beschreven zijn in scenario 1 en 2.

Daarnaast moet er voor revaccinatie rekening worden gehouden met onzekerheid over de tijdigheid van EMA-registratie en levering van nieuwe, bivalente mRNA-vaccins. Mocht de levering later komen of in aantal kleiner zijn dan verwacht dan dient geprioriteerd te worden wie (als eerste) in aanmerking komen voor een bivalent vaccin; ter bescherming van de meest kwetsbaren is een dergelijke prioritering aangebracht en uitgewerkt in scenario 3.

Scenario 1. Revaccinatie van risicogroepen

Het OMT-V adviseert om als eerste te starten met het aanbieden en per brief actief uitnodigen voor revaccinatie van de medische (hoog)risicogroepen die bij SARS-CoV-2-infectie een verhoogd risico lopen op ernstige ziekte en sterfte. Deze groep komt goed overeen met de personen die jaarlijks worden uitgenodigd voor de influenzavaccinatie.

Binnen deze groep vallen zowel de mensen die eerder zijn uitgenodigd voor een herhaalvaccinatie (2^e booster) als de personen jonger dan 60 met een indicatie voor een influenzavaccinatie. Wat deze laatste groep betreft wordt voor COVID-

Datum

26 juli 2022

Ons kenmerk

0041/2022 LCI/JvD/cs/nn

19-revaccinatie in het najaar een ondergrens van 12 jaar aangehouden, i.v.m. de registratie van de booster-dosis vanaf deze leeftijd.

Datum
26 juli 2022

Ons kenmerk
0041/2022 LCI/JvD/cs/nn

Aanvullend op scenario 1 kan ervoor gekozen worden om medische hoogrisicogroepen ook indirect te beschermen tegen het oplopen van infectie met SARS-CoV-2 door een revaccinatie aan te bieden aan zorgpersoneel en mantelzorgers. Hierdoor neemt de kans op transmissie naar de hoogrisicogroepen af. Revaccinatie lijkt namelijk een (in ieder geval tijdelijk) beschermend effect te hebben op infectie, en in geval van infectie op transmissie naar anderen. Deze voordelen van revaccinatie gelden niet alleen voor vaccinatie van zorgmedewerkers, maar ook voor mantelzorgers of bijvoorbeeld huisgenoten van iemand met een verhoogd risico op ernstig beloop. Het OMT-V adviseert om in de communicatie specifiek aandacht te hebben voor deze indirecte bescherming door vaccinatie van personen rondom mensen met een verhoogd risico op complicaties.

Juist tijdens een epidemische verheffing is het voorkómen van infectie ook van belang voor de continuering van de zorg en inzetbaarheid van beschikbaar zorgpersoneel en mantelzorgers.

Scenario 2. Revaccinatie ook beschikbaar maken voor andere personen vanaf 12 jaar

Ook andere sectoren in de maatschappij dan de zorgketen kunnen worden getroffen door een hoge circulatie van het virus, bijv. door verhoogde absentie door infectie, en ook hiertegen zou revaccinatie zich kunnen richten. Door revaccinatie voor iedereen vanaf 12 jaar beschikbaar te stellen, kan de hele bevolking, ook als zij zelf niet een verhoogd risico op ernstige ziekte hebben, een revaccinatie ontvangen. Hoewel voor gezonde personen, als zij reeds een primaire serie en booster-dosis ontvangen hebben, het additionele effect van revaccinatie op het voorkomen van ernstige ziekte door COVID-19 voor henzelf geringer is dan voor de medische risicogroepen, en deze ook afgewogen moet worden tegen de kleine kans op bijwerkingen van de vaccinatie, kan brede revaccinatie ook voordeel opleveren in een vermindering van het aantal infecties door SARS-CoV-2. Daarnaast draagt een verminderde infectiedruk onder de bevolking indirect bij aan bescherming van kwetsbaren. Ook blijft er onzekerheid over de eventuele opkomst en biologische eigenschappen van een mogelijke nieuwe variant; waar de huidige omikronvariant relatief weinig ziekmakend is, hoeft dat niet zondermeer voor nieuwe virusvarianten te gelden. Hoe de balans van werkzaamheid versus bijwerkingen precies uitvalt bij revaccinatie van de brede bevolking (buiten medische risicogroepen en (mantel-)zorgers), met name bij de jongeren onder de 40 jaar, met de bivalente vaccins, moet nu allereerst uit het EMA-registratiedossier duidelijk worden. In deze groep jongeren is het risico op ernstige complicaties van COVID-19 (door virusvarianten tot nu toe, en met name de huidige omikronvariant) immers beperkt, en dit effect moet gewogen worden tegenover de zeldzaam optredende complicatie van vaccinatie met een mRNA-vaccin zoals bijv. myo- en pericarditis. En daarnaast, zoals boven genoemd, de onzekerheid of een eventuele nieuwe virusvariant meer ziekmakend is dan de huidige omikronvarianten. Als het vaccin voor dit scenario beschikbaar gesteld wordt, is brede voorlichting en communicatie van groot belang. Tot slot, als een laatste argument voor brede revaccinatie zou kunnen gelden het voorkómen van zogenaamde post-COVID-klachten. Echter, of en in welke mate vaccinatie post-COVID voorkómt bij de nu circulerende virusvarianten, is nog onzeker.

Revaccinatie zou voor deze brede groep op eigen verzoek plaats kunnen vinden.

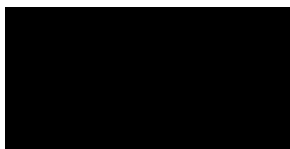
Scenario 3. Het sequentieel aanbieden aan verschillende groepen o.b.v. beschikbaarheid vaccins

Indien er onvoldoende bivalente vaccins beschikbaar zijn om in korte tijd de revaccinatie tegelijk aan te bieden aan de gekozen groep zoals hierboven beschreven, is het advies om revaccinatie te prioriteren op basis van het verwachte effect op voorkomen van ernstige ziekte bij de verschillende medische hoogrisicogroepen. In volgorde van aflopende prioriteit zouden dan de volgende groepen achtereenvolgens in aanmerking komen voor revaccinatie:

1. Personen die een hoog risico hebben op ernstig beloop (medische hoogrisicogroepen). Het gaat om o.a. mensen van 70 jaar en ouder en een lijst van medische hoogrisicogroepen (details hierover volgen in de nog vast te stellen nota 'Medische risicogroepen in de COVID-19-vaccinatiecampagne', maar deze groep komt grofweg overeen met de eerder gehanteerde lijst van medische hoogrisicogroepen, zie bijlage).
2. Personen uit de medische risicogroepen die een indicatie hebben voor de jaarlijkse influenzavaccinatie (als deze nog niet als hoogrisicogroep zijn benaderd), vanaf 12 jaar. Op basis van leeftijdsindicatie is dit inclusief de groep van 60 tot en met 69 jaar.
3. Overige personen vanaf 12 jaar, waarbij speciale aandacht is voor zorgpersoneel en mantelzorgers.

Tot een nadere mondelinge toelichting ben ik gaarne bereid.

Hoogachtend,



Prof. dr. J.T. van Dissel
Directeur Centrum Infectieziektebestrijding RIVM

Bijlage 1: Bijlage bij advies 1e OMT-V - Revaccinatie COVID-19 najaar 2022
Bijlage 2: Deelnemerslijst 1e OMT-V COVID-19

Datum
26 juli 2022

Ons kenmerk
0041/2022 LCI/JvD/cs/nn