

18-1-23



TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
PD Covid-19 Volksgezondheid
Team 1

Opgesteld door

Aan

Minister VWS

Deadline: 19 januari
2023

nota

Advies GR over COVID-19 vaccinatie voor kinderen van 5 tot en met 11 jaar en de inzet van bivalente vaccins als basisserie

Datum

16 januari 2023

Kenmerk

3500966-1042466-PDCV

Uw kenmerk

Zaaknummer

1042466

Bijlage(n)

4

1. Aanleiding

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 advies heeft de Gezondheidsraad opnieuw gekeken naar de noodzaak om alle kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 11 jaar uit te nodigen voor de basisserie van de COVID-19-vaccinatie. Dit herziene advies is tot stand gekomen aan de hand van het beloop van de pandemie, de in de bevolking opgebouwde immuniteit, de circulerende virusvarianten en de voortschrijdende kennis over COVID-19.

Daarnaast geeft de Gezondheidsraad antwoord op uw adviesaanvraag van 16 december jl., waarin u vraagt naar de inzetbaarheid van bivalente vaccins als basisvaccinatie voor personen van 5 jaar en ouder. In deze nota vragen we u een besluit te nemen over beide adviezen.

2. Geadviseerd besluit

Herziene advies over het aanbieden van een basisserie aan kinderen van 5 tot en met 11 jaar:

PDCV adviseert u het advies van de Gezondheidsraad over de basisserie voor kinderen van 5 tot en met 11 jaar over te nemen en vanaf 23 februari de COVID-19 vaccinatie alleen beschikbaar te stellen aan kinderen in deze leeftijdsgroep met een verhoogd risico op een ernstig beloop van COVID-19. Deze kinderen kunnen dan na verwijzing door de behandelend medisch specialist terecht bij een van de daarvoor ingestelde vaccinatielocaties van de GGD. Zij krijgen vervolgens hun basisserie met het monovalente kindervaccin van BioNTech/Pfizer.

Advies over de inzet van bivalente vaccins binnen de basisserie:

PDCV adviseert de bivalente vaccins vooralsnog niet als basisvaccinatie bij personen van 5 jaar en ouder in te zetten. De belangrijkste reden hiervoor is dat er op dit moment geen juridische grondslag is voor de inzet van dit vaccin binnen de basisserie. Doordat de Gezondheidsraad in het advies geen voorkeur uitspreekt voor een monovalent of bivalent mRNA-vaccin en nog geen sprake is van registratie door het EMA, zou bij de inzet van bivalente vaccins als basisvaccinatie sprake zijn van off-label gebruik van deze vaccins. De mogelijke juridische implicaties hiervan worden verderop in deze nota toegelicht. Nederland heeft



voldoende monovalente vaccins op voorraad om personen die nog geen basisvaccinatie hebben ontvangen te kunnen vaccineren.

Datum

16 januari 2023

Kenmerk

3500966-1042466-PDCV

In het verlengde van bovengenoemde beslispunten, adviseert PDCV om bijgevoegde brief, waarin uw besluit en de uitvoering hiervan nader wordt toegelicht, te versturen naar de Tweede Kamer.

3. Kernpunten

- De Gezondheidsraad adviseert alleen kinderen van 5 tot en met 11 jaar met een verhoogd medisch risico op ernstige COVID-19 te vaccineren, en geeft daarmee een vergelijkbaar advies als bij de kinderen jonger dan 6 jaar (d.d. 15 november 2022).
- De belangrijkste reden hiervoor is dat de directe ziektelast van een SARS-CoV-2-infectie bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar beperkt is tijdens de omikronperiode. De gezondheidswinst van vaccinatie is daarmee voor gezonde kinderen uit deze leeftijdsgroep beperkt.
- De Gezondheidsraad verwacht, vanwege de lage kans op ernstige COVID-19 bij kinderen, dat vaccinatie bovenop een doorgemaakte infectie nauwelijks extra gevallen van ernstige COVID-19 zal voorkomen.
- Bij het eerdere advies was een belangrijke overweging om gezonde kinderen van 5 tot en met 11 jaar een vaccinatie aan te bieden de kans op de ernstige aandoening MIS-C na een SARS-CoV-2 besmetting. Inmiddels is bekend dat de kans op MIS-C door de omikronvariant beduidend lager is dan bij de deltavariant.
- Omdat daarnaast het grootste deel van de kinderen reeds een SARS-CoV-2 infectie heeft doorgemaakt en MIS-C vrijwel alleen na een eerste besmetting voorkomt, zal vaccinatie van alle kinderen van 5 tot en met 11 jaar nauwelijks gevallen van MIS-C voorkomen.
- De Gezondheidsraad gaat ook in op de meerwaarde van een herhaalprik voor deze leeftijdsgroep. In overleg met het OMT-Vaccinaties is de raad tot het advies gekomen 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.
- De Gezondheidsraad geeft aan dat het vaccin van BioNTech/Pfizer voor deze leeftijdsgroep de voorkeur heeft, omdat het Moderna-vaccin iets reactogener is. U heeft er eerder voor gekozen alleen de kindervaccins van BioNTech/Pfizer in te zetten bij deze leeftijdsgroep. Voor de basisserie heeft Nederland monovalente vaccins voor kinderen van 5 tot en met 11 jaar beschikbaar. Voor de herhaalprik bij deze leeftijdsgroep zijn er bivalente vaccins van BioNTech/Pfizer beschikbaar.
- In uw reactie geeft u aan dat u dit advies van de Gezondheidsraad overneemt. U geeft aan dat de wijziging van het beleid in gaat per 23 februari 2023. Vanaf deze datum zullen alleen kinderen van 5 tot en met 11 jaar met een verhoogd medisch risico op ernstige COVID-19 een uitnodiging krijgen om een vaccinatie te halen bij de GGD. U geeft aan dat u voornemens bent de behandelende artsen te vragen deze kinderen te selecteren.
- Voor andere kinderen zal het vanaf 23 februari niet meer mogelijk zijn om zonder verwijzing van een arts 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.

- Op 27 oktober jl. vroeg u het OMT-V te adviseren over de herhaalprik bij kinderen jonger dan 12 jaar. 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.
- In uw brief geeft u aan dat u dit advies van het OMT-V overneemt en dat kinderen van 5 tot en met 11 jaar die in aanmerking komen voor een herhaalprik, deze met een bivalent COVID-19 vaccin in kinderdosering zullen krijgen.
- De Gezondheidsraad gaat in het advies ook in op uw adviesaanvraag van 16 december jl. waarin u vraagt naar de inzetbaarheid van bivalente vaccins als basisvaccinatie. De raad concludeert dat er nog weinig gegevens beschikbaar zijn over de werkzaamheid van de bivalente vaccins voor de primaire reeks of revaccinatie in de praktijk. De ervaringen met bivalente vaccins laten een vergelijkbaar bijwerkingenprofiel zien als de monovalente vaccins.
- Op basis van de beschikbare gegevens spreekt de Gezondheidsraad geen voorkeur uit voor het gebruiken van een monovalent of bivalent vaccin voor de basisserie. De Gezondheidsraad geeft aan opnieuw te kunnen adviseren wanneer er nieuwe gegevens beschikbaar komen die leiden tot een heroverweging.
- In uw reactie geeft u aan dat er op dit moment geen juridische grondslag is om de bivalente vaccins als basisserie in te zetten. U geeft aan dat u de Gezondheidsraad opnieuw om advies zal vragen wanneer er meer gegevens beschikbaar komen over het gebruik van deze vaccins als basisserie en/of deze vaccins EMA registratie verkrijgen voor gebruik als basisserie.

Datum

16 januari 2023

Kenmerk

3500966-1042466-PDCV

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

In verschillende debatten over het coronavirus is aandacht besteed aan de wenselijkheid en veiligheid van het vaccineren van kinderen. De verwachting is dat er met name aandacht zal zijn voor het vaccineren van kinderen met een kwetsbare gezondheid. Er zijn fracties die met regelmaat (schriftelijke) vragen stellen over mogelijke bijwerkingen van vaccinatie bij kinderen. Het lid Van Haga (Groep van Haga) heeft op 20 oktober jl. schriftelijke vragen gesteld over "Goedkeuring coronavaccins voor kinderen vanaf 6 maanden door de EMA". De antwoorden op deze vragen zijn op 4 november jl. verzonden.

Tijdens het commissiedebat van 15 december jl. werd door het lid Westerveld (GroenLinks) gevraagd wanneer de bivalente vaccins ingezet kunnen worden als basisvaccinatie. U heeft daarop geantwoord dat u de Gezondheidsraad om advies zal vragen en de Kamer zal informeren zodra u dit advies heeft ontvangen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

In de maatschappelijke discussie over COVID-19-vaccinatie is veel aandacht



geweest voor het vaccineren van kinderen. Het draagvlak bij de leeftijdsgroep 5 tot en met 11 jaar is met een vaccinatiegraad van 3% erg laag. Voor de 5- tot en met 11-jarigen met een hoog medisch risico was dit 15%.

Datum

16 januari 2023

Kenmerk

3500966-1042466-PDCV

Desalniettemin is het in de communicatie van belang te benadrukken dat deze herziening van het eerdere advies van de Gezondheidsraad niet betekent dat de vaccins onvoldoende veilig zijn. Ouders van kinderen die zich al hebben laten vaccineren hoeven zich daar geen zorgen over te maken. Het is mede hierom niet wenselijk abrupt te stoppen met het aanbieden van de basisvaccinatie aan ouders van gezonde kinderen in deze leeftijdsgroep. Het gaat strikt om een wijziging van het advies gebaseerd op de huidige epidemiologische situatie, waardoor vaccinatie minder gezondheidswinst voor deze groep oplevert dan voorheen.

Hoewel het waarschijnlijk een kleine groep betreft, kan het herziene advies van de Gezondheidsraad tot vragen van ouders leiden die hun gezonde kind alsnog tegen COVID-19 willen laten vaccineren, of ouders van wie het kind al één dosis heeft ontvangen en de basisserie nog afgemaakt moet worden. Tot 1 februari blijft het mogelijk een afspraak in te plannen zonder verwijzing van een medisch specialist. Ouders/verzorgers worden per mail en bij het maken van een afspraak bij de GGD geïnformeerd over het gewijzigde advies voor deze groep. Ook zal er op de vaccinatielocaties extra informatie gegeven worden, voordat de vaccinatie gegeven wordt.

Er is beperkte maatschappelijke aandacht voor bivalente vaccins als basisserie. De meeste personen die zich willen laten vaccineren, hebben inmiddels ten minste de basisserie ontvangen. De inzet van bivalente vaccins als basisserie zou alleen van toepassing zijn op spijtoptanten en nieuwkomers. Naar verwachting gaat het om een zeer beperkte groep mensen.

c. Financiële en personele gevolgen

Het voornemen is om de kosten voor het selecteren en uitnodigen van de kinderen in deze leeftijdsgroep met een hoog medisch risico door de medisch specialisten onder de Subsidieregeling COVID-19-vaccinatie ziekenhuizen 2023 te laten vallen. Deze subsidieregeling moet nog worden opgesteld en uitgewerkt. De kosten voor de uitvoering bij de GGD vallen onder de meerkostenregeling GGD. Er zijn voldoende vaccins op voorraad om de kinderen met een verhoogd medisch risico die zich nog niet hebben laten vaccineren een monovalente basisserie aan te bieden. Er zijn daarnaast voldoende bivalente vaccins op voorraad voor kinderen met een verhoogd medisch risico die in aanmerking komen voor de herhaalprik.

Het blijven inzetten van monovalente vaccins als basisserie heeft geen financiële implicaties. Nederland heeft voldoende monovalente vaccins op voorraad om de personen die nog geen basisserie hebben ontvangen te vaccineren.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Het beperken van het uitnodigen van kinderen van 5 tot en met 11 jaar tot alleen kinderen met een verhoogd risico op ernstige COVID-19 levert geen juridische bezwaren op, zolang deze kinderen een monovalent vaccin als basisvaccinatie ontvangen.



Met het advies van de Gezondheidsraad verdwijnt echter wel de medische noodzaak tot het vaccineren van gezonde kinderen van 5 tot en met 11 jaar. Strikt genomen is er daarom geen wettelijke grondslag voor een extra vaccinatie. Daarmee ontstaat dan ook potentieel een onrechtmatigheid. Het is daarom noodzakelijk ouders van gezonde kinderen goed te informeren over het herziene advies, zodat hen duidelijk wordt aangegeven dat de vaccinatie voor deze kinderen zeer beperkte gezondheidswinst oplevert. Door deze informatie schriftelijk te verstrekken aan ouders/verzorgers kan worden vastgelegd dat er bewust voor de vaccinatie van het kind is gekozen. Er dient expliciet op gewezen te worden dat een dergelijke vaccinatie medisch gezien niet noodzakelijk is. Daarnaast blijft het van belang om ouders/verzorgers te wijzen op het risico van eventuele bijwerkingen.

Datum

16 januari 2023

Kenmerk

3500966-1042466-PDCV

Indien zou worden besloten om de bivalente vaccins als basisvaccinatie aan te bieden is dit juridisch kwetsbaar. Dit geldt voor alle personen van 5 jaar en ouder. Zo lang er geen registratie voor de inzet van bivalente vaccins als basisserie wordt verkregen bij het EMA, is het gebruik van deze vaccins als basisserie off-label. Mogelijk komt hierin verandering wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Zolang deze nog in ontwikkeling zijn, is steeds overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk. Dat lijkt hier om meerdere redenen onuitvoerbaar.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De inhoud van deze nota is afgestemd met de GR, het RIVM, WJZ en FEZ.

f. Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

g. Toezeggingen

In het debat van 15 december jl. heeft u op vragen van het lid Westerveld (GroenLinks) gereageerd dat u voornemens was de Gezondheidsraad te vragen te adviseren over de inzet van bivalente vaccins als basisserie en toegezegd de Kamer hierover te informeren zodra u dit advies heeft ontvangen. Met deze brief komt u tegemoet aan deze toezegging.

h. Fraudetoets

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden*a. Motivering*

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.