

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gezondheidsraad
T.a.v. de heer prof. dr. B.J. Kullberg
Postbus 16052
1500 BB DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1007717-PDC19

Bijlage(n)

-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 26 april 2021
Betreft Adviesaanvraag Gezondheidsraad over inzet
AstraZeneca

Geachte heer Kullberg,

Hierbij stuur ik u een adviesaanvraag toe inzake de verdere uitvoering van de COVID-19 vaccinatiestrategie, en in het bijzonder de inzet van het AstraZeneca-vaccin. Reden voor deze aanvraag is het op 23 april jl. gepubliceerde bericht van het Europees Medicijnagentschap (EMA) waarin gerapporteerd wordt over een nadere risicoanalyse van het AstraZeneca-vaccin in relatie tot de zeer zeldzame bijwerking van trombose met een laag aantal bloedplaatjes (ook wel: *thrombosis with thrombocytopenia syndrome*, afgekort TTS). Van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heb ik begrepen dat het EMA op korte termijn ook een verder uitgebreid beoordelingsrapport beschikbaar stelt.

Op 8 april jl., heb ik op basis van uw eerdere advies besloten AstraZeneca alleen in te zetten bij mensen vanaf 60 jaar. Het nieuwe bericht van het EMA, en in het bijzonder de daarin verwezen grafische weergave van de bevindingen, geeft extra duiding over de incidentie van TTS in de verschillende leeftijdscohorten. Wat daarbij opvalt is opgevallen is dat het risico op TTS in de leeftijdscategorie van 50-59 jaar nagenoeg gelijk lijkt aan het risico bij de leeftijdscategorie 60-69. In de leeftijdscategorieën onder de 50 jaar lijkt het risico op TTS groter te worden.

Daarnaast bevestigt het EMA dat kan worden doorgegaan met het geven van een tweede vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin, tussen 4 en 12 weken na eerste vaccinatie. Wel geeft het EMA aan dat er nog onvoldoende expositie en follow-up tijd is geweest om vast te stellen of het risico op TTS na een tweede vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin anders zal zijn dan na een eerste vaccinatie. Het EMA concludeert dat er op dit moment onvoldoende gegevens zijn om de geldende aanbevelingen op het gebied van de tweede prik te veranderen.

Momenteel wordt een 12-weeken interval gehanteerd tussen eerste en tweede prik met het AstraZeneca-vaccin. Het EMA adviseert in de productinformatie een interval van 4 tot 12 weken. Op 4 februari jl. heeft de Gezondheidsraad in het rapport 'COVID-19-vaccinatie: AstraZeneca-vaccin' geadviseerd de tweede dosis

in de 12^e week na de eerste dosis toe te dienen, om op die manier zo snel mogelijk zo veel mogelijk mensen een eerste prik aan te bieden. Door de sterk verbeterde beschikbaarheid van vaccins kan – in tegenstelling tot eerder – op dit moment juist een korter interval bijdragen aan een versnelling van het vaccinatieprogramma.

Kenmerk
1007717-PDC19

Adviesaanvraag

Naar aanleiding van bovengenoemde vraag ik de Gezondheidsraad om, op basis van de nieuwe informatie van het EMA, nader te duiden of deze gegevens aanleiding geven tot aanpassen van de inzet van het AstraZeneca-vaccin. Specifiek heb ik daarbij de volgende adviesvragen:

- Leidt de nieuwe informatie van het EMA tot een heroverweging voor de generieke inzet van het AstraZeneca-vaccin? Daarbij in het bijzonder: geeft deze informatie aanleiding om de leeftijdsgrens waarboven het AstraZeneca-vaccin kan worden ingezet te verlagen?
- Geeft de nieuwe informatie van het EMA aanleiding om de keuze om na een eerste prik met het AstraZeneca-vaccin ook een tweede prik te zetten met dat vaccin – ook bij jongere leeftijden bij mensen die al een eerste prik hebben gehad – te heroverwegen?
- Wat is het advies van de Gezondheidsraad met betrekking tot het verkorten van het prikinterval met AstraZeneca, in het belang van het versnellen van de vaccinatie-operatie. Indien verkorting aanbevolen kan worden, wat is dan een optimaal interval?

Vanwege het grote maatschappelijke belang van de COVID-19 vaccinatie voor de maatschappij, vraag ik u om deze adviesaanvraag zo spoedig mogelijk te beantwoorden.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge