

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

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie
COVID19
Team C

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

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Datum **20 DEC. 2021**
Betreft Adviesaanvragen inzake de inzet van de coronavaccins
van Janssen als booster, Moderna voor kinderen,
Novavax en Valneva

Kenmerk
3299810-1022186-
PDC19

Uw brief

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

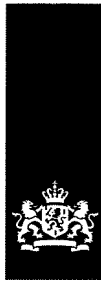
Geachte heer Kullberg,

Hierbij stuur ik u een vierledige adviesaanvraag toe inzake de COVID-19-vaccinatiestrategie. De aanvraag richt zich op de mogelijke inzet van (1) het coronavaccin van Janssen als booster, (2) het coronavaccin van Moderna voor kinderen, alsook de inzet van de coronavaccins van (3) Novavax en (4) Valneva voor volwassenen vanaf 18 jaar, zodra sprake is van toelating door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA). Reden voor de gecombineerde aanvraag is de noodzaak om steeds op relatief korte termijn – na goedkeuring door het EMA - advies te ontvangen over deze vaccins in de huidige COVID-19-vaccinatiestrategie.

Vaccinportefeuille en verwachte EMA beoordelingen

Op dit moment heeft Nederland voor 2022 en 2023 beschikking over een ruime voorraad mRNA-vaccins (Moderna en BioNTech/Pfizer), waaronder het vaccin van BioNTech/Pfizer voor kinderen van 5 tot en met 11 jaar. Hiernaast beschikt Nederland over een kleine voorraad van het Janssen-vaccin (vector-vaccin). Op het moment van markttoelating zal Nederland in 2022 en 2023 ook kunnen beschikken over 840.000 doses van het Novavax-vaccin en in ieder geval 10.000 doses van het Valneva-vaccin. De mogelijkheid bestaat om in 2023 een groter aantal doses van het Valneva-vaccin te bestellen.

Op 15 december jl. heeft het EMA uitspraak gedaan over het COVID-19-vaccin van Janssen als booster voor volwassenen. Hiernaast beoordeelt het EMA op dit moment de onderzoeksgegevens van Spikevax (kinderdosering), het coronavaccin van fabrikant Moderna, voor gebruik bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar. De verwachting is dat het EMA medio december 2021 met een uitspraak komt. Het EMA is daarnaast gestart met de beoordeling van de coronavaccins van fabrikanten Novavax en Valneva voor volwassenen. Nuvaxovid, het vaccin van Novavax, is een zogeheten *subunit*-eiwitvaccin. VLA2001, het vaccin van Valneva, is een zogeheten geïnactiveerd virusvaccin. De verwachting is dat het EMA, bij een goed verloop van de beoordelingen, eind december 2021 met een uitspraak komt over het vaccin van Novavax, en begin 2022 met een uitspraak over het vaccin van Valneva.



Adviesaanvragen

Een hoge viruscirculatie en de opkomst van nieuwe varianten van SARS-CoV-2 noodzaken tot de meest optimale inzet van de beschikbare coronavaccins, voor de verschillende doelgroepen in de COVID-19-vaccinatiestrategie. In dit kader vraag ik de Gezondheidsraad te adviseren over mogelijke inzet van bovengenoemde coronavaccins - na markttoelating - binnen het huidige vaccinatieprogramma (als primaire serie en/of als boostervaccin).

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie
COVID19
Team C

- Ik vraag de Gezondheidsraad allereerst te adviseren over de inzet van (1) het Janssen-vaccin als booster, binnen de reeds ingezette vaccinatiestrategie.
- Ik vraag de Gezondheidsraad hiernaast te adviseren over de inzet van (2) het Moderna-vaccin voor kinderen van 6 tot en met 11 jaar, binnen de reeds ingezette vaccinatiestrategie. Daarbij vraag ik de Gezondheidsraad ook of en zo ja welke contra-indicaties er zijn bij gebruik van dit vaccin door kinderen.
- Daarnaast vraag ik de Gezondheidsraad te adviseren over de inzet van de coronavaccins van (3) Novavax en (4) Valneva, zodra er sprake is van markttoelating; en of en zo ja welke contra-indicaties er zijn bij gebruik van deze vaccins door volwassenen. Graag hoor ik wat de mogelijkheden zijn voor de verschillende doelgroepen en hoe kan worden aangesloten op de reeds ingezette vaccinatiestrategie. Hierbij wil ik de raad vragen of er specifieke doelgroepen zijn die in het bijzonder in aanmerking zouden moeten komen voor deze vaccins. Mogelijk zijn er – op medische of ethische gronden - groepen te onderscheiden die gebaat zijn bij alternatieven voor de huidige mRNA- of vector-vaccins.

Vanwege het grote maatschappelijke belang van de vaccinatiecampagne, vraag ik u om deze adviesaanvragen met hoge prioriteit te behandelen, zodra advisering mogelijk is. Ik verzoek u de vier adviezen aan mij te verslechten zo snel mogelijk nadat de vaccins door het EMA zijn goedgekeurd.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge