

COVID-19-vaccinatie: BioNTech/Pfizer

Nr. 2020/29, Den Haag, 24 december 2020

Samenvatting

Gezondheidsraad



Recent is het BNT162b2-vaccin tegen COVID-19 dat is ontwikkeld door BioNTech en Pfizer (merknaam *Comirnaty*) beoordeeld door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) en goedgekeurd door de Europese Commissie. Dit betekent dat het in Nederland ingezet kan worden voor de bestrijding van de COVID-19-pandemie. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de inzet van dit vaccin bij verschillende doelgroepen die in aanmerking komen voor vaccinatie. De Commissie Medische aspecten van COVID-19 heeft het vaccin beoordeeld aan de hand van de vaste criteria die de Gezondheidsraad gebruikt bij de advisering over vaccinaties.

Ziektelast van COVID-19 is groot

Het eerste criterium voor inzet van vaccinatie is dat er sprake moet zijn van een aanzienlijke

ziektelast. Dat is bij COVID-19 duidelijk het geval. Tot half december zijn er bij de GGD 628.577 ziektegevallen en 10.168 sterfgevallen door COVID-19 bevestigd. Het risico op een ernstig ziektebeloop neemt toe bij mensen met een chronische aandoening en bij toenemende leeftijd. De gemiddelde leeftijd van patiënten op de verpleegafdeling was 67 jaar en op de IC 64 jaar. Verreweg de meeste sterfgevallen zijn te betreuren onder ouderen, van wie een groot deel woonachtig was in verpleeghuizen.

Vaccin werkt goed bij volwassenen, ouderen en medische risicogroepen

Een volgend criterium is dat vaccinatie werkzaam en effectief moet zijn. Het vaccin wordt in twee doses toegediend met ongeveer drie weken ertussen. De werkzaamheid van het BNT162b2-vaccin tegen COVID-19 is bepaald bij ruim 36.000 mensen, van wie de helft het vaccin ontving en de helft een placebo. Daaruit

kwam naar voren dat de vaccinatie zowel volwassenen als ouderen en medische risicogroepen goed beschermt. Bij alle groepen lag de werkzaamheid ruim boven de 90%. Nog onbekend is hoe lang de bescherming duurt en in hoeverre vaccinatie ook verspreiding van het virus kan voorkomen.

Vaccin is voldoende veilig: bijwerkingen zijn doorgaans mild

Ook de veiligheid van vaccinatie is een belangrijk criterium. Het BNT162b2-vaccin is voldoende veilig en wordt goed verdragen. Net als alle geneesmiddelen, hebben ook vaccins bijwerkingen. De bedoeling van vaccinatie is om een reactie van het immuunsysteem op te wekken en dat gaat vaak gepaard met bijbehorende tijdelijke symptomen. Vaccinatie met het BNT162b2-vaccin geeft bij de meeste mensen bijwerkingen na zowel de eerste als de tweede dosis. De meest voorkomende waren



een milde tot matige pijn op de plaats van de injectie en vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn. De reacties kwamen vaker voor bij jongere mensen en vaker na de tweede dosis. De meeste bijwerkingen waren binnen enkele dagen verdwenen.

Vaccinatie is aanvaardbaar: voordelen wegen op tegen nadelen

De commissie vindt dat de voordelen van vaccinatie (gezondheidswinst door bescherming tegen COVID-19) opwegen tegen de nadelen (bijwerkingen die doorgaans mild en kortdurend zijn). Daarmee is ook aan het criterium van aanvaardbaarheid voldaan. De kosteneffectiviteit van vaccinatie kan nog niet beoordeeld worden omdat daarover nog geen gegevens bekend zijn.

Advies: vaccin inzetten, primair bij ouderen vanaf 60 jaar

Vaccinatie met het BNT162b2-vaccin is werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar voor volwassenen, ouderen en medische risico-

groepen. De commissie adviseert daarom het BNT162b2-vaccin in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19. Omdat het vaccin een boven verwachting hoge werkzaamheid heeft bij ouderen en de ziektelast als gevolg van COVID-19 het grootst is in deze groep, adviseert de commissie het BNT162b2-vaccin primair in te zetten voor ouderen vanaf 60 jaar, te beginnen bij de oudsten. Dit is in lijn met vaccinatiestrategie 1, zoals geformuleerd in het recente advies van de Gezondheidsraad over vaccinatiestrategieën. Met deze strategie wordt de meeste gezondheidswinst behaald en wordt daarnaast de toestroom van COVID-19-patiënten naar de ziekenhuizen tegengegaan, wat de druk op de zorg zal verminderen. Het BNT162b2-vaccin zou volgens de commissie beperkt ingezet moeten worden om zorgpersoneel in de langdurige zorg te vaccineren, namelijk zolang de medische risicogroepen die zij verzorgen niet zelf gevaccineerd kunnen worden. Ook zou het vaccin heel selectief in de curatieve zorg kunnen worden ingezet om de zorg in stand te houden

op plaatsen waar acute gezondheidsschade optreedt door uitval van zorgmedewerkers. Volgens de commissie zou het vaccin van AstraZeneca uitkomst kunnen bieden voor vaccinatie van alle zorgmedewerkers, omdat dit vaccin volgens de huidige verwachting begin 2021 in een grote hoeveelheid van 4,5 miljoen doses zou kunnen worden geleverd.



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad. COVID-19-vaccinatie: BioNTech/Pfizer.

Den Haag: Gezondheidsraad, 2020; publicatienr. 2020/29.

Auteursrecht voorbehouden

