

COVID-19-vaccinatie van jonge kinderen met verhoogd medisch risico

Aan: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2021/47, Den Haag, 3 december 2021

Gezondheidsraad



inhoud

01	Inleiding	5
1.1	Aanleiding en adviesvraag	5
1.2	Werkwijze	5
1.3	Leeswijzer	5
02	Risicofactoren en ziektelast bij jonge kinderen	6
2.1	Directe ziektelast bij kinderen	6
2.2	Indirecte ziektelast bij kinderen	8
03	Vaccinatie van kinderen met verhoogd risico	9
3.1	Werkzaamheid en effectiviteit	9
3.2	Veiligheid	10
3.3	Aanvaardbaarheid	10
3.4	Kosteneffectiviteit	11
04	Advies	12
	Literatuur	13



samenvatting

Onlangs heeft het Europees Medicijn Agentschap (EMA) het BioNTech/Pfizer-vaccin tegen COVID-19 in aangepaste dosering goedgekeurd voor gebruik bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar. Daarom heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over welke kinderen onder de 12 jaar eventueel in aanmerking komen voor COVID-19-vaccinatie. De Subcommissie Vaccinaties COVID-19 heeft beoordeeld welke kinderen in de leeftijdsgroep van 5-11 jaar een verhoogd risico lopen op een ernstig beloop van COVID-19 en of zij in aanmerking komen voor vaccinatie met het BioNTech/Pfizer-vaccin. Daarbij heeft de commissie zich gebaseerd op de vaste criteria die de Gezondheidsraad gebruikt bij de advisering over vaccinaties. Binnenkort adviseert de Gezondheidsraad over eventuele COVID-19-vaccinatie van de overige 5-11-jarigen.

Onderliggende aandoening vergroot risico op ernstig beloop

Kinderen van 5-11 jaar met bepaalde onderliggende aandoeningen lopen een hoger risico op een ernstig beloop van COVID-19 dan leeftijdgenoten zonder deze aandoeningen. Zij hebben een verhoogde kans op ziekenhuisopname en lopen ook een hoger risico om een ernstige ontstekingsreactie in de organen (MIS-C) te krijgen na infectie met SARS-CoV-2. Het betreft bijvoorbeeld chronische longaandoeningen, aangeboren hartafwijkingen, neurologische aandoeningen of ernstige ontwikkelingsstoornissen. Jonge kinderen kunnen ook indirect gezondheidsnadeel ondervinden van COVID-19: beperkte toegang tot bijvoorbeeld school, sport en sociale contacten kan leiden tot een slechtere gezondheid en sociaal-emotionele ontwikkeling.

Vaccin is voldoende werkzaam en effectief

In een klinische trial onder ruim 2.200 kinderen van 5-11 jaar is vastgesteld dat de werkzaamheid van het BioNTech/Pfizer-vaccin 90,7% is. De immunrespons was vergelijkbaar met die gezien in adolescenten en jongvolwassenen. Daarom is de verwachting dat het vaccin bij kinderen van 5-11-jaar in de praktijk een goede bescherming biedt tegen COVID-19.

Vaccin is voldoende veilig: bijwerkingen zijn doorgaans mild

Net als alle geneesmiddelen heeft het vaccin van BioNTech/Pfizer bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen van 5-11 jaar zijn pijn op de plaats van de injectie, vermoeidheid en hoofdpijn. Bijwerkingen komen vaker voor na de tweede dosis en verdwijnen na een tot twee dagen.



Voordelen van vaccinatie wegen op tegen potentiële nadelen

De commissie vindt dat de voordelen van vaccinatie voor 5-11-jarigen met een onderliggende aandoening opwegen tegen de potentiële bijwerkingen. Deze groep heeft namelijk een hoger risico op ernstige COVID-19 en de complicatie MIS-C. Vaccinatie kan dat risico verkleinen (directe gezondheidswinst) en er daarnaast voor zorgen dat deze kinderen minder indirect gezondheidsnadeel ondervinden van de pandemie.

Advies: vaccineer 5-11-jarigen met een verhoogd risico

De commissie adviseert vaccinatie aan te bieden aan 5-11-jarigen met onderliggende aandoeningen die een verhoogd risico geven op een ernstiger beloop van COVID-19. Omdat deze kinderen vanwege hun aandoening vrijwel altijd onder behandeling van een kinderarts zijn, adviseert de raad de selectie bij de kinderartsen te leggen.



01 inleiding

1.1 Aanleiding en adviesvraag

Op 25 november jl. heeft het Europees Medicijn Agentschap (EMA) het BioNTech/Pfizer-vaccin tegen COVID-19 in aangepaste dosering goedgekeurd voor gebruik bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar (5-11 jaar).¹

In de Verenigde Staten werd het vaccin eind oktober geregistreerd voor deze leeftijdsgroep.² Naar aanleiding van de uitspraak van het EMA heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over welke groepen kinderen jonger dan 12 jaar eventueel in aanmerking komen voor COVID-19-vaccinatie. De adviesvraag staat op www.gezondheidsraad.nl.

Voor de beantwoording van deze en andere adviesaanvragen over COVID-19-vaccinatie heeft de voorzitter van de Gezondheidsraad een tijdelijke commissie geïnstalleerd, de Subcommissie Vaccinaties COVID-19. In dit advies beantwoordt de commissie de adviesvraag voor kinderen die tot de medische risicogroepen behoren. In een volgend advies wordt de vraag voor de overige 5-11-jarigen beantwoord. Een overzicht van de commissiesamenstelling staat achter in dit advies. Het advies is getoetst door de beraadsgroep van de Gezondheidsraad.

1.2 Werkwijze

Bij advisering over vaccinaties hanteert de Gezondheidsraad een vast beoordelingskader (te vinden op www.gezondheidsraad.nl). Voor de beoordeling van de verschillende criteria baseert de commissie zich in eerste instantie op peer-reviewed publicaties uit wetenschappelijke tijdschriften. Daarnaast heeft zij de beschikking over een recent adviesrapport van de *European Centre for Disease Control and Prevention* (ECDC) en een overzichtsdokument dat het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) voor de commissie heeft opgesteld en waarin de belangrijkste wetenschappelijke literatuur staat samengevat. De commissie heeft aanvullend deskundigen geraadpleegd (een overzicht staat achter in dit advies) op het gebied van de kindergeneeskunde, jeugdgezondheidszorg, medische ethiek en het gezondheidsrecht.

1.3 Leeswijzer

De commissie beschrijft in hoofdstuk 2 de factoren die een verhoogd risico geven op een ernstig beloop van COVID-19 in de leeftijdsgroep van 5-11-jarigen en de ziektelast die dit met zich meebrengt. In hoofdstuk 3 bespreekt de commissie de criteria werkzaamheid, effectiviteit, veiligheid, aanvaardbaarheid en kosteneffectiviteit van vaccinatie met het vaccin van BioNTech/Pfizer van jonge kinderen met een verhoogd medisch risico. In hoofdstuk 4 formuleert de commissie haar advies.



02 risicofactoren en ziektelast bij jonge kinderen

Kinderen van 5-11 jaar met bepaalde onderliggende aandoeningen lopen een hoger risico op een ernstig beloop van COVID-19 dan leeftijdgenoten zonder deze aandoeningen. Zij hebben een verhoogde kans op ziekenhuisopname en lopen ook een hoger risico om een ernstige ontstekingsreactie in de organen (MIS-C) te krijgen na infectie met SARS-CoV-2. Jonge kinderen kunnen ook indirect gezondheidsnadeel ondervinden van COVID-19: beperkte toegang tot bijvoorbeeld school, sport en sociale contacten kan leiden tot een slechtere gezondheid en sociaal-emotionele ontwikkeling.

2.1 Directe ziektelast bij kinderen

2.1.1 Ziekenhuis- en IC-opnames

Net als volwassenen en adolescenten, kunnen kinderen een SARS-CoV-2-infectie oplopen. In verreweg de meeste gevallen vertonen ze geen of slechts milde symptomen, zoals neusverkoudheid, hoofdpijn en vermoeidheid.³⁻⁵ In uitzonderlijke gevallen verloopt een SARS-CoV-2-infectie ernstiger en is ziekenhuisopname noodzakelijk.⁶ Vanaf het begin van de pandemie tot 24 november jl. werden in Nederland 93 kinderen in het ziekenhuis opgenomen met COVID-19.⁷ Er loopt momenteel een landelijke registratiestudie naar kinderen van 0-19 jaar met COVID-19 die

zich in ziekenhuizen presenteren en daar al dan niet worden opgenomen (COPP-studie).⁸ Deze registratiestudie is niet volledig, maar geeft een indruk van de ziekenhuisopnames bij kinderen. Van de 26 kinderen van 5-11 jaar uit de COPP-studie hadden 16 kinderen tijdens opname geen of milde symptomen, was bij 7 kinderen sprake van een matig ernstig beloop (zuurstofbehoefte) en werd 1 kind opgenomen op de intensive care (IC). Van twee kinderen zijn geen verdere gegevens bekend.

Van de 24 in het ziekenhuis opgenomen kinderen (5-11 jaar) in de Nederlandse COPP-studie hadden 21 een onderliggende aandoening.⁸ Het betreft aandoeningen die gepaard gaan met een verhoogd risico op een ernstiger beloop van luchtweginfecties (zoals ernstige astma of een chronische longaandoening), congenitale (aangeboren) hartafwijkingen, neurologische aandoeningen en ernstige ontwikkelingsstoornissen. Deze en andere risicofactoren, waaronder obesitas en downsyndroom, komen ook naar voren uit de internationale wetenschappelijke literatuur.⁹⁻¹² Op basis van Europese en Nederlandse gegevens is voor 5-11-jarigen met dergelijke aandoeningen het risico op COVID-19-gerelateerde ziekenhuis- of IC-opname hoger in vergelijking met gezonde leeftijdgenoten.¹³ Zelfs bij een onderliggende aandoening blijft het absolute risico op ziekenhuisopname voor kinderen van 5-11 nog altijd laag vergeleken met andere leeftijdsgroepen.



2.1.2 Ernstige complicatie MIS-C

Een zeldzame, maar zeer ernstige complicatie van COVID-19 bij kinderen is *multisystem inflammatory syndrome in children* (MIS-C). MIS-C is een acute ontstekingsreactie waarbij meerdere orgaansystemen zijn aangedaan en die levensbedreigend kan zijn.¹⁴ Kinderen met dit ziektebeeld moeten vrijwel altijd in het ziekenhuis worden opgenomen voor behandeling. Uit wetenschappelijke studies blijkt dat 70% van de kinderen met COVID-19-gerelateerde MIS-C hartklachten ontwikkelt, zoals myocarditis (ontsteking van de hartspier) met kans op hartfalen en problemen van de kransslagaders.^{15,16} Bij 60-70% van gerapporteerde gevallen leidt de complicatie tot IC-opname; het overlijdensrisico wordt op basis van buitenlandse gegevens geschat op 1-2%.^{11,17,18}

De reden dat MIS-C hier apart vermeld wordt, is dat kinderen met MIS-C niet altijd zijn meegenomen in de registraties van de COVID-19-gerelateerde ziekenhuisopnames. MIS-C kan ook optreden enige tijd na een SARS-CoV-2 infectie die asymptomatisch of mild is verlopen.¹⁷ Kinderen met COVID-19-gerelateerde MIS-C ontwikkelen pas na enige weken symptomen en komen daarom pas later in het ziekenhuis dan kinderen met acute ziekteverschijnselen van COVID-19. Waarschijnlijk zijn er kinderen met MIS-C van wie niet bekend is dat zij eerder een SARS-CoV-2-infectie hebben doorgemaakt.¹⁷ Daarom is het daadwerkelijke aandeel infecties dat tot MIS-C leidt onbekend. Het is zeer aannemelijk dat het om een zeldzame complicatie gaat (incidentie van

1 op de 1.000 tot 4.000 infecties).¹⁹⁻²³ Uit Nederlandse gegevens blijkt dat kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 11 jaar 44% van alle gevallen van MIS-C in Nederland vertegenwoordigen; de piekleeftijd ligt op 10,5 jaar.⁸

Vooralsnog zijn er slechts beperkt gegevens beschikbaar over het risico op MIS-C voor kinderen met een onderliggende aandoening. Er zijn aanwijzingen dat deze kinderen een hogere kans lopen op MIS-C in vergelijking met kinderen zonder onderliggende aandoening.⁸

2.1.3 Langdurige klachten van COVID-19

Bij volwassenen en adolescenten zijn ook langdurige klachten na een SARS-CoV-2-infectie beschreven. Dit beeld wordt ook wel *post-acute sequelae of SARS-CoV-2 infection* (PASC), *post-COVID conditions* of *long COVID* genoemd. Langdurige klachten lijken ook voor te komen bij jonge kinderen. Schattingen over hoe vaak dit voorkomt lopen zeer sterk uiteen (van 0% tot meer dan 50%).²⁴⁻²⁸ Dat komt omdat de gehanteerde onderzoeksmethoden tussen studies verschillen en er geen eenduidige definitie van *long COVID* wordt gebruikt. Verder is er slechts beperkt literatuur beschikbaar over dit onderwerp, waaronder weinig gecontroleerde studies.^{29,30} Het lijkt het meest aannemelijk, op basis van de paar gecontroleerde studies die er beschikbaar zijn, dat langdurige klachten bij kinderen zich bij minder dan 5% van de infecties voordoen. In hoeverre jonge kinderen langdurige klachten houden na COVID-19 is dus niet helemaal duidelijk. Nog niet bekend is of er risicofactoren zijn voor het



ontstaan van langdurige klachten. In Nederland lopen momenteel meerdere studies naar *long* COVID bij kinderen. Hiervan zijn nog geen gegevens beschikbaar.

2.2 Indirecte ziektelast bij kinderen

In vorige adviezen heeft de Gezondheidsraad beschreven dat de COVID-19-pandemie onomstotelijk tot gezondheidsnadeel heeft geleid voor kinderen en adolescenten.³¹ Beperkende en/of preventieve maatregelen (zoals schoolsluiting en quarantaine) hebben de levens van miljoenen kinderen op uiteenlopende gebieden verstoord. De eerste wetenschappelijke studies rapporteren dat de pandemie negatieve gevolgen heeft gehad voor de (mentale) gezondheid en sociaal-emotionele ontwikkeling van kinderen.³²⁻³⁴ Het gaat dan om maatregelen zoals niet naar school mogen, niet kunnen sporten of beperkt sociaal contact met leeftijdsgenoten. Verder gaan lockdowns gepaard met toegenomen angst, spanningen en onveiligheid in de thuissituatie (waaronder kindermishandeling).^{35,36} Omdat vooral kwetsbare gezinnen deze nadelen ondervinden, vergroot de pandemie reeds bestaande gezondheidsverschillen. De suggestie is, op basis van praktijkobservaties van jeugd- en kinderartsen, dat sommige kinderen bij een toenemende infectiedruk door ouders thuis worden gehouden uit angst voor hun gezondheid. Daarbij zou het vooral gaan om kinderen die kwetsbaar zijn vanwege een onderliggende aandoening.



03 vaccinatie van kinderen met verhoogd risico

Het vaccin van BioNTech/Pfizer werkt goed bij kinderen van 5-11 jaar en is naar verwachting voldoende veilig. De commissie vindt dat de voordelen van vaccinatie voor 5-11-jarigen met een onderliggende aandoening opwegen tegen de potentiële nadelen. Er is bij deze kinderen namelijk sprake van directe ziektelast vanwege hun hogere kans op ernstige COVID-19 en de complicatie MIS-C. Vaccinatie kan dat risico verkleinen en er ook voor zorgen dat zij minder indirect gezondheidsnadeel ondervinden van de pandemie.

3.1 Werkzaamheid en effectiviteit

De werkzaamheid van vaccins wordt bepaald in klinische studies door een gevaccineerde en ongevaccineerde groep met elkaar te vergelijken. In fase 1-2-trials wordt onderzocht of het vaccin een immuunrespons opwekt en of het veilig is. Is dat het geval, dan zal in een fase 3-trial in een grote groep mensen de werkzaamheid en veiligheid verder worden onderzocht. De effectiviteit van vaccinatie wordt bepaald nadat het vaccin beschikbaar is gesteld buiten een gecontroleerde onderzoekssetting, en wordt op twee niveaus beschreven:

- de reductie van de ziektelast binnen de gevaccineerde populatie;
- de reductie van ziektelast in de gehele populatie (populatie-effect), na

invoering van een vaccinatieprogramma. Hiervoor wordt in de wetenschappelijke literatuur de term impact gebruikt.

3.1.1 Werkzaamheid bij jonge kinderen

De werkzaamheid van het BioNTech/Pfizer-vaccin is onderzocht in een fase 2-3-trial met ruim 2.200 kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 11 jaar. Twee derde van hen kreeg het vaccin toegediend (tweemaal een dosis van 10 microgram) en de rest kreeg een placebo. In de groep gevaccineerden waren er 3 positieve PCR-testen en in de placebogroep waren dat er 16. In geen van beide groepen werd ernstige COVID-19 of MIS-C gerapporteerd. Hieruit is berekend dat de werkzaamheid van het vaccin 90,7% was (95% BI: 67,7-98,3%).³⁷ Daarnaast bleken 28 dagen na de tweede dosis de antistofniveaus van de 5-11-jarigen vergelijkbaar (ratio 1,04; 95% BI: 0,93-1,18) met die van de 16-25-jarigen. Hierdoor is de verwachting dat de werkzaamheid tegen (ernstige) ziekte in 5-11-jarigen vergelijkbaar is als die gezien is in adolescenten en jongvolwassenen.

3.1.2 Effectiviteit tegen ziekte en indirect gezondheidsnadeel

De (langetermijn)effectiviteit tegen ziekte van het BioNTech/Pfizer-vaccin bij 5-11-jarigen kan niet berekend worden, omdat er nog geen gegevens van vervolgonderzoek in de praktijk beschikbaar zijn. De verwachting is dat bij kinderen van 5-11 jaar het vaccin in de praktijk een net zo goede bescherming biedt tegen ziekte als bij volwassenen. Dat geldt ook voor kinderen met een onderliggende aandoening. Verder zou vaccinatie



ervoor kunnen zorgen dat deze kinderen minder indirect gezondheidsnadeel ondervinden van de pandemie.

3.2 Veiligheid

Het BioNTech/Pfizer-vaccin heeft, net als alle geneesmiddelen, bijwerkingen. De meest voorkomende symptomen en reacties bij jonge kinderen zijn pijn op de plaats van de injectie (ongeveer 70%), vermoeidheid (ongeveer 40%) en hoofdpijn (ongeveer 30%). Minder voorkomende reacties zijn zwelling en roodheid op de plaats van injectie en spierpijn.³⁷

De gerapporteerde bijwerkingen waren mild tot matig van ernst en traden vaker op na de tweede dosis. Koorts kwam na de eerste dosis voor bij 3% van de gevaccineerden en na de tweede dosis bij 7%. De bijwerkingen verdwijnen meestal snel binnen 1-2 dagen.

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar van grootschalige vervolgonderzoeken bij jonge kinderen. Gebaseerd op de ervaring bij een zeer groot aantal volwassenen en 12-17-jarigen wereldwijd, en mede gezien het feit dat bij 5-11-jarigen een derde van de dosering wordt gegeven, is de verwachting dat eventuele zeldzame bijwerkingen beperkt zullen zijn. Myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje) zijn zeldzame bijwerkingen die kunnen optreden na vaccinatie met een mRNA-vaccin, maar worden meestal gezien na een virale infectie of auto-immuunziekte en dan ook minder vaak bij 5-11-jarigen dan bij 12-30-jarigen. Myocarditis is ook een

veelvoorkomende complicatie van COVID-19 en van MIS-C. De veelal aspecifieke klachten variëren in ernst (spierpijn, koorts, kortademigheid, hartkloppingen en/of pijn bij de ademhaling) en verdwijnen bij zeker 95% zonder restverschijnselen. Deze complicaties komen echter veel vaker voor bij COVID-19 en bij MIS-C op basis van een natuurlijke infectie (dan als bijwerking bij vaccinatie) en worden vooralsnog vooral bij jongvolwassenen gezien. Ook na mRNA-vaccinatie werd de bijwerking myocarditis vaker gezien bij 14-30-jarigen en vooral bij mannen.

3.3 Aanvaardbaarheid

De Gezondheidsraad beoordeelt een vaccinatie als aanvaardbaar als de gezondheidswinst (het nut) voor de persoon zelf én voor de bevolking als geheel voldoende opweegt tegen de last die een individu van de vaccinatie ondervindt (het risico).³⁸ Volgens de commissie staat het op dit moment voldoende vast dat de voordelen van COVID-19-vaccinatie aanmerkelijk zijn voor 5-11-jarigen met een onderliggende aandoening. Deze kinderen hebben een verhoogde kans op ziekenhuisopname na een SARS-CoV-2-besmetting en lopen ook een hogere kans op MIS-C in vergelijking met kinderen zonder onderliggende aandoening. Vaccinatie draagt bij aan de verlaging van dit risico, en kan ervoor zorgen dat zij ook minder indirect gezondheidsnadeel ondervinden van de pandemie. Volgens de commissie weegt de directe en indirecte gezondheidswinst voldoende op tegen de potentiële nadelen en onzekerheden. Daarom beoordeelt de commissie vaccinatie voor deze groep als aanvaardbaar.



3.4 Kosteneffectiviteit

Er zijn geen data beschikbaar over de kosteneffectiviteit van vaccinatie tegen COVID-19 met het BioNTech/Pfizer-vaccin bij 5-11-jarigen met een onderliggende aandoening. De commissie kan er daarom geen uitspraken over doen.



04 advies

De commissie constateert op basis van de beschikbare gegevens dat COVID-19 leidt tot ziektelast bij kinderen van 5-11 jaar met onderliggende aandoeningen die een verhoogd risico geven op ernstige COVID-19 en de complicatie MIS-C. Ook stelt de commissie vast dat vaccinatie van deze groep met het BioNTech/Pfizer-vaccin voldoende werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar is. Daarom adviseert zij het BioNTech/Pfizer-vaccin aan te bieden aan kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 11 jaar met onderliggende aandoeningen die een verhoogd risico geven op ernstige COVID-19 en MIS-C. Omdat deze kinderen vanwege hun aandoening vrijwel altijd onder behandeling van een kinderarts zijn, adviseert de raad de selectie bij de kinderartsen te leggen.



literatuur

- ¹ European Medicines Agency. *Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11*. <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>. Geraadpleegd: 25 november 2021.
- ² U.S. Food and Drug Administration. *FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age*. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age>. Geraadpleegd: 30 november 2021.
- ³ Woodruff RC, Campbell AP, Taylor CA, Chai SJ, Kawasaki B, Meek J, et al. *Risk Factors for Severe COVID-19 in Children*. *Pediatrics* 2021; 40(4): e137-e145.
- ⁴ Antoon JW, Grijalva CG, Thurm C, Richardson T, Spaulding AB, Teufel RJ, 2nd, et al. *Factors Associated With COVID-19 Disease Severity in US Children and Adolescents*. *J Hosp Med* 2021; 16(10): 603-610.
- ⁵ Dawood FS, Porucznik CA, Veguilla V, Stanford JB, Duque J, Rolfes MA, et al. *Incidence Rates, Household Infection Risk, and Clinical Characteristics of SARS-CoV-2 Infection Among Children and Adults in Utah and New York City, New York*. *JAMA Pediatr* 2021: Online ahead of print.
- ⁶ Bundle N, Dave N, Pharris A, Spiteri G, Deogan C, Suk JE. *COVID-19 trends and severity among symptomatic children aged 0-17 years in ten EU countries, 3 August 2020 – 3 October 2021 (preprint)*. medRxiv 29 november 2021.
- ⁷ *Nationale Intensive Care Evaluatie (NICE)*. <https://www.stichting-nice.nl/>. Geraadpleegd: 2 december 2021.
- ⁸ Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). *Dashboard COPP Study: Clinical features of COVID-19 in Pediatric Patients* <https://covidkids.nl/scientific-dashboard/>. Geraadpleegd: 2 december 2021.
- ⁹ Shi Q, Wang Z, Liu J, Wang X, Zhou Q, Li Q, et al. *Risk factors for poor prognosis in children and adolescents with COVID-19: A systematic review and meta-analysis*. *EClinicalMedicine* 2021; 41: 101155.
- ¹⁰ Graff K, Smith C, Silveira L, Jung S, Curran-Hays S, Jarjour J, et al. *Risk Factors for Severe COVID-19 in Children*. *Pediatr Infect Dis J* 2021; 40(4): e137-e145.
- ¹¹ Swann OV, Holden KA, Turtle L, Pollock L, Fairfield CJ, Drake TM, et al. *Clinical characteristics of children and young people admitted to hospital with covid-19 in United Kingdom: prospective multicentre observational cohort study*. *BMJ* 2020; 370: m3249.
- ¹² Harwood R, Yan H, Talawila Da Camara N, Smith C, Ward J, Tudur-Smith C, et al. *Which children and young people are at higher risk of severe disease and death after SARS-CoV-2 infection: a systematic review and individual patient meta-analysis (preprint)*. medRxiv 8 juli 2021.



- ¹³ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). *Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 year*. Stockholm: ECDC, 1 december 2021.
- ¹⁴ World Health Organization (WHO). *Multisystem inflammatory syndrome in children and adolescents with COVID-19 (Scientific Brief)*. Geneva: WHO, 2021.
- ¹⁵ Royal College of Paediatrics and Child Health (RCPCH). *Paediatric multisystem inflammatory syndrome temporally associated with COVID-19 (PIMS) - guidance for clinicians*. London: RSPCH: <https://www.rcpch.ac.uk/resources/paediatric-multisystem-inflammatory-syndrome-temporally-associated-covid-19-pims-guidance>. Geraadpleegd: 30 november 2021.
- ¹⁶ Whittaker E, Bamford A, Kenny J, Kaforou M, Jones CE, Shah P, et al. *Clinical Characteristics of 58 Children With a Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome Temporally Associated With SARS-CoV-2*. JAMA 2020; 324(3): 259-269.
- ¹⁷ Nygaard U, Holm M, Bohnstedt C, Chai Q, Schmidt LS, Hartling UB, et al. *POPULATION-BASED INCIDENCE OF MYOPERICARDITIS AFTER COVID-19 VACCINATION IN DANISH ADOLESCENTS*. Pediatr Infect Dis J 2 november 2021: Online ahead of print.
- ¹⁸ Bhopal SS, Bagaria J, Olabi B, Bhopal R. *Children and young people remain at low risk of COVID-19 mortality*. Lancet Child Adolesc Health 2021; 5(5): e12-e13.
- ¹⁹ Schlapbach LJ, Andre MC, Grazioli S, Schobi N, Ritz N, Aebi C, et al. *Best Practice Recommendations for the Diagnosis and Management of Children With Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome Temporally Associated With SARS-CoV-2 (PIMS-TS; Multisystem Inflammatory Syndrome in Children, MIS-C) in Switzerland*. Front Pediatr 2021; 9: 667507.
- ²⁰ Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI). *Infektions- und Übertragungsrisiken von SARS-CoV-2 und die Morbidität und Mortalität bei Kindern und Jugendlichen. Einfluss von saisonalem Verlauf, Virusvarianten und Impfeffekten. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI)*. Berlin: DGPI; 2021.
- ²¹ Fouriki A, Fougere Y, De Camaret C, Blanchard Rohner G, Grazioli S, Wagner N, et al. *Case Report: Case Series of Children With Multisystem Inflammatory Syndrome Following SARS-CoV-2 Infection in Switzerland*. Front Pediatr 2020; 8: 594127.
- ²² Santé Publique France. *Surveillance des cas de syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS ou MIS-C)*. Saint-Maurice: Santé Publique France; 28 september 2021.
- ²³ Remppis J, Ganzenmueller T, Kohns Vasconcelos M, Heinzl O, Handgretinger R, Renk H. *A case series of children and young people admitted to a tertiary care hospital in Germany with COVID-19*. BMC Infect Dis 2021; 21(1): 133.



- ²⁴ Say D, Crawford N, McNab S, Wurzel D, Steer A, Tosif S. *Post-acute COVID-19 outcomes in children with mild and asymptomatic disease*. Lancet Child Adolesc Health 2021; 5(6): e22-e23.
- ²⁵ Radtke T, Ulyte A, Puhan MA, Kriemler S. *Long-term Symptoms After SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents*. JAMA 2021; 326(9): 869-871.
- ²⁶ Buonsenso D, Fusco C, De Rose C, Valentini P, Vergari J. *Long COVID in children: Partnerships between families and paediatricians are a priority for better care*. J Paediatr Child Health 2021: Online ahead of print.
- ²⁷ Buonsenso D, Munblit D, De Rose C, Sinatti D, Ricchiuto A, Carfi A, et al. *Preliminary Evidence on Long COVID in children*. Acta Paediatr 2021; 110(7): 2208-2211.
- ²⁸ Zimmermann P, Pittet LF, Curtis N. *How Common is Long COVID in Children and Adolescents?* Pediatr Infect Dis 2021; 40(12): e482-e487.
- ²⁹ Molteni E, Sudre CH, Canas LS, Bhopal SS, Hughes RC, Antonelli M, et al. *Illness duration and symptom profile in symptomatic UK school-aged children tested for SARS-CoV-2*. Lancet Child Adolesc Health 2021; 5(10): 708-718.
- ³⁰ Magnusson K, Damgaard Skyrud K, Suren P, Greve-Isdahl M, Størdal K, Kristoffersen DT, et al. *Health care use up to 6 months after COVID-19 in 700.000 children and adolescents: a pre-post study (preprint)*. medRxiv 5 juni 2021.
- ³¹ Gezondheidsraad. *Vaccinatie van adolescenten tegen COVID-19*. Den Haag: Gezondheidsraad, 29 juni 2021; publicatienr. 2021/33.
- ³² Fegert JM, Vitiello B, Plener PL, Clemens V. *Challenges and burden of the Coronavirus 2019 (COVID-19) pandemic for child and adolescent mental health: a narrative review to highlight clinical and research needs in the acute phase and the long return to normality*. Child Adolesc Psychiatry Ment Health 2020; 14: 20.
- ³³ Fong VC, Iarocci G. *Child and Family Outcomes Following Pandemics: A Systematic Review and Recommendations on COVID-19 Policies*. J Pediatr Psychol 2020; 45(10): 1124-1143.
- ³⁴ Viner R, Russell S, Saullé R, Croker H, Stansfeld C, Packer J, et al. *Impacts of school closures on physical and mental health of children and young people: a systematic review (preprint)*. medRxiv 12 februari 2021.
- ³⁵ Baron EJ, Goldstein EG, Wallace CT. *Suffering in silence: How COVID-19 school closures inhibit the reporting of child maltreatment*. J Public Econ 2020; 190: 104258.
- ³⁶ Luijten MAJ, van Muilekom MM, Teela L, Polderman TJC, Terwee CB, Zijlmans J, et al. *The impact of lockdown during the COVID-19 pandemic on mental and social health of children and adolescents*. Qual Life Res 2021; 30(10): 2795-2804.
- ³⁷ Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, Gurtman A, Lockhart S, Paulsen GC, et al. *Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age*. N Engl J Med 2021: Online ahead of print.



³⁸ Gezondheidsraad. *Beoordelingskader voor vaccinaties*. Den Haag: Gezondheidsraad; 2020.



Commissie en geraadpleegd deskundigen

Samenstelling tijdelijke Subcommissie Vaccinaties COVID-19 bij het advies

COVID-19-vaccinatie van jonge kinderen met verhoogd medisch risico

- prof. dr. C.J.P.A. Hoebe, hoogleraar sociale geneeskunde en infectieziektebestrijding, Maastricht UMC, GGD Zuid-Limburg, *voorzitter*
- drs. M.W.H. van Beek, klinisch geriater, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
- prof. dr. M.P.G. Koopmans, hoogleraar virologie, hoofd afdeling viroscience, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. dr. M.E.T.C. van den Muijsenbergh, hoogleraar gezondheidsverschillen en persoonsgerichte eerstelijnszorg, huisarts, Radboudumc, Nijmegen
- prof. dr. J.M. Prins, hoogleraar interne geneeskunde en infectieziekten, internist-infectioloog, Amsterdam UMC
- prof. dr. M.H.N. Schermer, hoogleraar filosofie van de geneeskunde, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. dr. C. Schultsz, hoogleraar global health, arts-microbioloog, Amsterdam UMC
- dr. H.E. de Melker, afdelingshoofd epidemiologie en surveillance RVP, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven, *structureel geraadpleegd deskundige**

Waarnemers

- drs. J.A. van Vliet, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- dr. S. Gevers, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht
- dr. E. Wijnans, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht
- drs. D. van Bentem, VWS, Den Haag

- dr. H.N. Hoffenkamp, VWS, Den Haag
- dr. N. Kenters, VWS, Den Haag

Secretarissen

- mr. dr. R.E. van Hellemond, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. S. Kalkman, Gezondheidsraad, Den Haag

Incidenteel geraadpleegd deskundigen*

- prof. dr. T.A. Boer, hoogleraar ethiek van de gezondheidszorg, Protestantse Theologische Universiteit Groningen
- dr. P.C.J.L. Bruijning-Verhagen, kinderarts-epidemioloog, UMC Utrecht,
- dr. N.G. Hartwig, kinderarts-infectioloog, Franciscus Gasthuis & Vlietland, Rotterdam,
- mr. dr. M.C. Ploem, universitair hoofddocent gezondheidsrecht, Amsterdam UMC,
- prof. dr. E.A.M. Sanders, chief science officer, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- mr. dr. M.P. Sombroek-van Doorn, universitair hoofddocent gezondheidsrecht, Universiteit Leiden
- dr. G.J.M.W. van Thiel, universitair hoofddocent medische ethiek, UMC Utrecht
- drs. E. Vlaanderen, arts maatschappij & gezondheid, stafarts, jeugdarts, GGD Hollands Noorden, Alkmaar

* Geraadpleegd deskundigen worden door de commissie geraadpleegd vanwege hun deskundigheid. Geraadpleegd deskundigen en waarnemers hebben spreekrecht tijdens de vergadering. Ze hebben geen stemrecht en dragen geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van het advies van de commissie.



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 voor jonge kinderen met verhoogd medisch risico.
Den Haag: Gezondheidsraad 2021; publicatienr. 2021/47.

Auteursrecht voorbehouden

