

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
2377776-1010919-PDC19

Bijlage(n)
2

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

Datum 11 juni 2021
Betreft Inzet Janssen- en AstraZeneca-vaccin

Geachte voorzitter,

De Gezondheidsraad heeft mij op 2 juni jl. geadviseerd over de inzet van het Janssen-vaccin en het AstraZeneca-vaccin. Met deze brief informeer ik u over deze adviezen en mijn reactie hierop. Daarnaast zal ik ingaan op de consequenties van deze besluiten.

Ik heb op 26 april jl. de Gezondheidsraad gevraagd opnieuw te adviseren over de leeftijdsgrens met betrekking tot het AstraZeneca-vaccin. Dit heb ik gedaan naar aanleiding van de publicatie van een nadere risicoanalyse van het AstraZeneca-vaccin door het Europees Medicijnagentschap (EMA) op 23 april jl., en omdat het EMA met nadere informatie zou komen ook ten aanzien van het geven van een tweede vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin, na de eerste vaccinatie.

Naar aanleiding van de bovengenoemde ontwikkelingen heb ik de Gezondheidsraad gevraagd, of er op basis van de nieuwe informatie van het EMA, aanleiding is tot het aanpassen van de inzet van het AstraZeneca-vaccin. Los daarvan heeft de Gezondheidsraad een ongevraagd advies uitgebracht over de inzet van het Janssen vaccin.

Adviezen Gezondheidsraad

Inzet vaccins in huidige fase COVID-19-vaccinatieprogramma

De Gezondheidsraad geeft aan te willen bijdragen aan een zo effectief mogelijke COVID-19-vaccinatiestrategie, met zo min mogelijk nadelen, zowel voor het individu als de bevolking als geheel. De Gezondheidsraad schetst daarbij het beeld dat momenteel het aantal gevaccineerde mensen toeneemt en de infectiedruk afneemt. Dit heeft tot gevolg dat de mensen die het grootste risico lopen op een ernstig COVID-19 beloop of sterfte de kans hebben gehad zich te laten vaccineren.

De Gezondheidsraad adviseert om de inzet van het Janssen-vaccin te veranderen.

Een zo effectief mogelijke COVID-19-vaccinatiestrategie met zo min mogelijk nadelen is gebaseerd op meerdere factoren. De Gezondheidsraad oordeelt dat op dit moment de individuele nut-risicoverhouding voor jongere leeftijdsgroepen bij het Janssen-vaccin over het algemeen minder gunstig lijkt dan die van de andere beschikbare vaccins. Er zijn relatief meer meldingen van de zeer zeldzame bijwerking van ernstige gevallen van bloedstolsels met een verlaagd aantal bloedplaatjes (*thrombosis with thrombocytopenia syndrome*, TTS) gedaan bij jongere mensen terwijl de individuele gezondheidswinst door vaccinatie in deze leeftijdsgroep minder groot is. Daarnaast zijn er mRNA-vaccins beschikbaar die geen verhoogd risico op TTS geven.

Daarbij wijst de Gezondheidsraad erop dat de individuele nut-risicoverhouding niet per definitie ongunstiger is voor alle jongere leeftijdsgroepen. Voor groepen die niet bereikbaar zijn via reguliere kanalen, kan deze verhouding anders uitvallen.

De zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking bij het Janssen-vaccin liggen volgens de Gezondheidsraad bij bepaalde leeftijdsgroepen in dezelfde orde grootte als na vaccinatie met AstraZeneca, met meer meldingen in jongere leeftijdsgroepen. Dit is gebaseerd op recente gegevens uit de Verenigde Staten van 28 meldingen van TTS na ruim 8 miljoen toegediende vaccinaties, aldus de Gezondheidsraad.

Verder heeft de Gezondheidsraad een inschatting gemaakt van de gevolgen van inzet van uitsluitend mRNA-vaccins (BioNTech/Pfizer en Moderna) in deze fase van de vaccinatiestrategie. Modellerende van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) liet zien dat het niet inzetten van vectorvaccins (AstraZeneca en Janssen) nagenoeg geen effect heeft op populatieniveau, kijkend naar infectie aantallen, ziekenhuisopnames en sterfte. Daarbij laat het model zien dat er maar ongeveer een week vertraging ontstaat in de uitvoering van de vaccinatiecampagne als deze uitsluitend met mRNA-vaccins wordt voortgezet.

Al het bovenstaande in overweging nemende, adviseert de Gezondheidsraad om in de komende periode over te gaan op de inzet van uitsluitend mRNA-vaccins in nieuw te vaccineren groepen.

De Gezondheidsraad benadrukt dat het Janssen-vaccin effectief en voldoende veilig is, en dat de inzet van het vaccin in het programma tot nu toe verantwoord is, ook bij de groepen die momenteel voor vaccinatie hiermee zijn ingepland of die dit vaccin al ontvangen hebben. Verder geeft de raad aan dat Nederland zich het kan veroorloven om op dit moment uitsluitend mRNA-vaccins in te zetten, terwijl het Janssen-vaccin in een andere context wel van groot belang kan zijn voor de bestrijding van COVID-19.

Leeftijdsgrens en tweede dosis AstraZeneca-vaccin

Leeftijdsgrens

De Gezondheidsraad geeft aan dat er geen wezenlijk nieuwe informatie beschikbaar is over TTS en dat een eventuele verlaging van de leeftijdsgrens van het AstraZeneca-vaccin nauwelijks gezondheidswinst oplevert. De raad adviseert dan ook om de leeftijdsgrens van 60 jaar voor het AstraZeneca-vaccin onveranderd te laten.

Tweede dosis

De Gezondheidsraad geeft aan dat mensen die al een eerste vaccinatie met AstraZeneca hebben gehad, het beste ook een tweede vaccinatie met AstraZeneca kunnen nemen. De Gezondheidsraad rapporteert dat er 17 meldingen van TTS na ongeveer 10 miljoen vaccinaties met een tweede dosis zijn in het Verenigd Koninkrijk. De raad geeft aan dat de tot nu toe beschikbare informatie geen aanleiding geeft om de tweede dosis van het AstraZeneca-vaccin niet toe te dienen. Dat geldt voor alle leeftijdsgroepen die tot nu toe een eerste dosis hebben ontvangen.

Het risico op TTS na een tweede dosis AstraZeneca is kleiner dan het risico na de eerste dosis (ongeveer 1-2 meldingen op 100.000 vaccins versus ongeveer 1-2 meldingen op 1.000.000 vaccins). Daarnaast zijn er geen betere of even goede alternatieven beschikbaar. De Gezondheidsraad geeft aan dat het niet toedienen van een tweede dosis onvoldoende bescherming biedt tegen COVID-19. Verder is nog niet bekend of het toedienen van een mRNA-vaccin als tweede dosis (heterologe vaccinatie) voldoende werkzaam en veilig is. Eerste gegevens over de veiligheid suggereren dat een eerste dosis AstraZeneca gevolgd door een tweede dosis BioNTech/Pfizer meer bijwerkingen geven, zoals vermoeidheid, dan twee doses AstraZeneca.

Kenmerk

2377776-1010919-PDC19

Besluit en impact vaccinatieoperatie

Inzet vaccins in huidige fase COVID-19-vaccinatieprogramma

Volgens de Gezondheidsraad blijkt ook uit de meest recente cijfers dat Janssen een voldoende veilig en effectief vaccin is. Voor de landelijke vaccinatiestrategie adviseert de Gezondheidsraad echter om de leeftijdsgroepen die nog aan de beurt komen vanaf nu BioNTech/Pfizer of Moderna-vaccins aan te bieden. In bepaalde gevallen is het volgens de Gezondheidsraad wel verstandig om het Janssen-vaccin aan te bieden, omdat mensen met één prik van Janssen direct volledig gevaccineerd zijn. Deze adviezen neem ik over.

Dat betekent dat alle mensen die bij de GGD een afspraak maken wanneer zij daar vanwege hun leeftijd voor in aanmerking komen een mRNA vaccin aangeboden krijgen. Komende weken komen er relatief veel BioNTech/Pfizer-vaccins binnen en relatief weinig Janssen-vaccins, waardoor deze wijziging naar verwachting maar een klein effect heeft op de snelheid van vaccineren.

Iedereen die het Janssen-vaccin heeft gekregen, heeft daar verstandig aan gedaan en ook gemaakte afspraken zijn verstandig om na te komen, zegt de Gezondheidsraad. Wie een gemaakte afspraak met Janssen toch wil wijzigen, mag dat, hoewel het niet nodig is, wel doen. Dat kan telefonisch bij de GGD. Gevolg is wel dat men iets later aan de beurt kan zijn. Tot nu toe is ongeveer 28% van de 141.000 afspraken omgeboekt naar een nieuwe afspraak met het BioNTech/Pfizer of Moderna-vaccin.

In bepaalde gevallen kunnen mensen volgens de Gezondheidsraad toch baat hebben bij het Janssen-vaccin, omdat het een veilig en effectief vaccin is, en zij daarmee met één prik volledig gevaccineerd zijn. Ik neem dat advies over en zal dus Janssen blijven aanbieden aan bepaalde specifieke groepen waarbij het slechts één keer te hoeven prikken een belangrijk voordeel is. Denk bijvoorbeeld aan militairen die worden uitgezonden, dak- en thuislozen en de zeevarenden.

Wanneer mensen uit deze groepen toch de voorkeur hebben voor een mRNA vaccin, dan wordt die mogelijkheid geboden.

Kenmerk

2377776-1010919-PDC19

Ook kan het Janssen-vaccin, naast de mRNA-vaccins, uiterst effectief ingezet worden voor het verhogen van de vaccinatiebereidheid onder bepaalde doelgroepen of in specifieke plaatsen of regio's. Bijvoorbeeld door de inzet van mobiele units in wijken met een lagere vaccinatiegraad. Om het coronavirus onder controle te brengen en te houden is een homogene en voldoende hoge vaccinatiegraad cruciaal. Ons streefcijfer blijft 85% vaccinatiegraad. Nu binnen een paar weken iedereen is uitgenodigd een afspraak te maken op basis van zijn leeftijd, zal de GGD in de zomer haar expertise en capaciteit gericht in gaan zetten met als doel verdere verhoging van de vaccinatiegraad. Op basis van het landelijk beeld van de vaccinatiegraad en het regionale beeld van de GGD'en, benoem ik de speerpunten voor de zomercampagne. In de volgende voortgangsbrief zal ik uw Kamer nader informeren over onze inzet in de zomer.

Keuzemogelijkheid

Omdat de Gezondheidsraad duidelijk zegt dat Janssen een veilig en effectief vaccin is, wil ik mede op verzoek van de Tweede Kamer zorgen dat mensen ook goed geïnformeerd hun eigen keuze kunnen maken. Ik wil die keuze voor het Janssen-vaccin mogelijk maken in de loop van de week van 21 juni (week 25). In die week is namelijk de verwachting dat er 75.000 vaccins beschikbaar zijn voor deze keuzemogelijkheid. De week erna (week 26) zijn er naar verwachting 125.000 vaccins beschikbaar.

Geïnteresseerden kunnen zich dan melden bij een landelijk callcenter van de GGD door middel van een speciaal telefoonnummer, waar zij een afspraak voor een vaccinatie met Janssen kunnen maken. Afhankelijk van de beschikbare hoeveelheid Janssen-vaccins en de vraag daarnaar kan hetzij meteen de afspraak worden gemaakt of krijgt betrokkene op het moment dat weer vaccins beschikbaar zijn een sms-bericht dat het maken van een afspraak mogelijk is. Het nummer voor het maken van afspraken zal in week 25 bekend gemaakt worden.

Ik raad iedereen aan een afspraak te maken via de reguliere weg op het moment dat zij daarvoor worden uitgenodigd en niet deze keuzemogelijkheid voor het Janssen-vaccin af te wachten. Wanneer men al een afspraak heeft staan en terecht kan voor het Janssen-vaccin, dan zal de GGD de al gemaakte afspraak naar een ander moment omzetten in hetzelfde telefoongesprek.

De GGD regelt dat deze keuzemogelijkheid in elke GGD-regio beschikbaar is. Het aantal locaties kan uitgebreid worden afhankelijk van de behoefte en de grootte van de leveringen.

De GGD wijst voorafgaand aan de vaccinatie met het Janssen-vaccin op de iets betere bescherming met de vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna en de zeer zeldzame kans op een ernstige bijwerking bij het Janssen-vaccin op jongere leeftijd. De burger dient toestemming te geven ('informed consent'). Voor de GGD betekent dit dat in het vaccinatieproces extra tijd ingeruimd moet worden voor deze toestemming.

Ik ben GGD GHOR Nederland en de betreffende GGD-locaties zeer erkentelijk dat zij dit mogelijk maken in een periode waarin zij wekelijks meer dan een miljoen mensen vaccineren en de druk op de locaties en het callcenter hoog is.

Kenmerk

2377776-1010919-PDC19

AstraZeneca-vaccin

De adviezen van de Gezondheidsraad over AstraZeneca hebben geen impact op de vaccinatieoperatie. De Gezondheidsraad is bij het eerdere advies gebleven van 9 april jl. om in alle leeftijdsgroepen het tweede AstraZeneca-vaccin aan te bieden voor een volledige bescherming.

Ook het advies van de Gezondheidsraad op de leeftijdsgrens blijft ongewijzigd. Overigens heb ik in mijn brief aan de Tweede Kamer van 31 mei jl. aangekondigd de groep 60-64-jarigen die nog geen AstraZeneca-vaccin hebben ontvangen bij de huisarts, een ander vaccin aan te bieden bij de GGD vanaf 5 juni.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge