



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 5 oktober 2022 Uw kenmerk: - Ons kenmerk: 3446759/BJK/oh
Telefoon: 070 340 75 20 E-mail: voorzitter@gr.nl Bijlagen: -

Onderwerp: Verbindende notitie Gezondheidsraad en OMT-Vaccinaties over adviezen COVID-19-vaccinatie

Geachte minister,

Op 26 juli 2022 bracht het Outbreak Management Team Vaccinatie (OMT-V) advies uit over de revaccinatie met mRNA-vaccins, met een vervolgadvisie over de inzet van bivalente mRNA-vaccins op 7 september 2022. Vandaag biedt de Gezondheidsraad u twee adviezen aan over de inzet van het COVID-19-vaccin van Novavax. In deze notitie gaan de Gezondheidsraad en het OMT-V kort in op de adviezen en hun onderlinge samenhang.

Op 25 maart jl. publiceerde de Gezondheidsraad het *Toepassingskader revaccinatie tegen COVID-19*. Met dat kader beoogde de raad ruimte te creëren om besluiten over revaccinatie tegen COVID-19 snel te nemen en uit te voeren, zonder dat daarvoor steeds nieuwe advisering door de Gezondheidsraad nodig is. In uw Kamerbrief van 17 mei jl. heeft u uiteengezet op welke wijze het Centrum voor Infectieziektebestrijding van het RIVM (CIb) en het OMT-Vaccinaties (OMT-V) hieraan invulling geven.

Advisering door het OMT-V

Aan de hand van de actuele epidemiologische gegevens kan met gebruikmaking van het toepassingskader van de Gezondheidsraad worden beoordeeld welke doelgroepen wanneer in aanmerking komen voor revaccinatie. Het OMT-V adviseert over de inzet van revaccinatie met de thans beschikbare mRNA-vaccins van Pfizer/BioNTech en Moderna – de Gezondheidsraad adviseerde al eerder positief over deze vaccins. Zo kan revaccinatie met deze vaccins sneller en flexibeler worden ingezet bij wijziging van de omstandigheden.

In het eerste OMT-V-advies werd revaccinatie met een mRNA-vaccin in het najaar van 2022 geadviseerd voor de medische (hoog)risicogroepen die bij SARS-CoV-2-infectie een verhoogd risico lopen op ernstige ziekte, ziekenhuisopname en sterfte. Deze groep komt overeen met de personen die jaarlijks worden uitgenodigd voor de influenzavaccinatie wegens onderliggende aandoeningen en/of omdat ze 60 jaar en ouder zijn. Daarnaast werd vaccinatie geadviseerd voor zorgmedewerkers met direct patiëntcontact, mantelzorgers en huisgenoten van personen met een hoog medisch risico. Ten slotte werd geadviseerd revaccinatie beschikbaar te stellen voor iedereen van 12 jaar en ouder die dat wil, als zij reeds de basisserie hebben ontvangen. Hierbij dient men goed geïnformeerd een afweging te kunnen maken over mogelijke baten en eventuele (zeldzame) nadelen van vaccinatie. Na het beschikbaar komen van de bivalente mRNA-vaccins van Pfizer/BioNTech en Moderna, die behalve op de originele Wuhan-variant ook gericht zijn op de Omikron BA.1 of BA.4/5-varianten, heeft het OMT-V in zijn vervolgadvisie geadviseerd om in de najaarscampagne – na EMA-goedkeuring – gebruik te maken van de bivalente Omikron BA.1- of BA.4/5-vaccins.

Conform het Toepassingskader beperkt het OMT-V zich in zijn advisering tot de toepassing van de bestaande vaccins voor revaccinatie, die reeds in het publieke programma zijn opgenomen.

Advisering door de Gezondheidsraad

Over ontwikkelingen die buiten het *Toepassingskader revaccinatie tegen COVID-19* vallen, adviseert de Gezondheidsraad. De raad zal zoals gebruikelijk adviseren over de stand van de wetenschap en daarbij alle relevante wetenschappelijke gegevens en disciplines betrekken. Situaties waarover in beginsel de Gezondheidsraad adviseert zijn bijvoorbeeld de toepassing van nieuwe vaccins, vaccinatie van doelgroepen waarvoor een vaccin eerder niet beschikbaar was, bij nieuwe inzichten over kwetsbare doelgroepen, over bijwerkingen van de gebruikte vaccins, of bij ontwikkelingen die een nieuwe ethische en/of juridische weging wenselijk maken. In dat kader brengt de Gezondheidsraad vandaag twee adviezen uit over de inzet van het COVID-19-vaccin van Novavax.

In het advies *Revaccinatie tegen COVID-19 met het Novavax-vaccin bij volwassenen* adviseert de Gezondheidsraad over de plaatsbepaling van dit vaccin bij revaccinatie, waarvoor het EMA op 1 september 2022 een positief advies heeft gegeven. Gezien de beperkte gegevens over de bescherming van het Novavax-vaccin tegen ernstige COVID-19 en de beschikbaarheid van de mRNA-vaccins met een aangetoonde bescherming tegen ernstige COVID-19 na revaccinatie adviseert de raad om de voorkeur te blijven geven aan revaccinatie met de bivalente mRNA-vaccins, in overeenstemming met de adviezen van het OMT-V. Voor personen bij wie er een contra-indicatie is of die bezwaar hebben tegen revaccinatie met een mRNA-vaccin, adviseert de raad om naast het Janssen-vaccin ook het Novavax-vaccin beschikbaar te stellen.

In het advies *Vaccinatie tegen COVID-19 met het Novavax-vaccin bij adolescenten* gaat de Gezondheidsraad in op het positieve oordeel van het EMA over de uitbreiding van het gebruik van het Novavax-vaccin als primaire serie bij personen van 12 tot en met 17 jaar (adolescenten). De gegevens over de werkzaamheid van het Novavax-vaccin tegen de huidige omikronvariant zijn zeer beperkt. De raad adviseert daarom het Novavax-vaccin alleen in te zetten voor adolescenten die een contra-indicatie of een bezwaar hebben tegen vaccinatie met een mRNA-vaccin. Voor overige adolescenten die in aanmerking komen voor primaire vaccinatie hebben de huidige mRNA-vaccins de voorkeur.

Los van deze adviezen bereidt de Gezondheidsraad een advies voor over de inrichting van het vaccinatieprogramma tegen COVID-19 op langere termijn. Dit advies verschijnt in 2023, wanneer er naar verwachting meer bekend is over het beloop van de pandemie en de bescherming door vaccins op de langere termijn.

Overleg over aanpak

Het is denkbaar dat er – buiten de hier beschreven taakafbakening en expertise – andere ontwikkelingen zijn die het wenselijk maken te overleggen in hoeverre wetenschappelijke advisering door de Gezondheidsraad of het OMT-V aan de orde is. Daarover zijn wij in voorkomende gevallen graag tot overleg bereid.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. B.J. Kullberg,
voorzitter Gezondheidsraad

prof. dr. J.T. van Dissel,
directeur Centrum voor Infectieziektebestrijding