

De Gezondheidsraad

*Onafhankelijk wetenschappelijk
adviesorgaan voor regering en parlement*

Tweede Kamerbriefing
15 april 2021

Gezondheidsraad



Wettelijke taak, sinds 1902

“De Gezondheidsraad heeft tot taak ministers en de beide kamers der Staten-Generaal voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek door middel van het uitbrengen van rapporten.”

Samenstelling en werkwijze

- 110 Raadsleden, werkzaam in de praktijk (universiteiten, ziekenhuizen)
- Benoemd vanwege wetenschappelijke expertise en ervaringsdeskundigheid
- Advisering door multidisciplinaire commissie
- Toetsing door Beraadsgroep, met brede afspiegeling van geneeskunde en gezondheidszorg



- Multidisciplinaire aanpak
- Organiseren van tegenspraak aan tafel
- Onafhankelijk
- Bewust van wat er speelt in omgeving
- Transparant over werkwijze en resultaten

Adviezen COVID19-vaccinatie

sinds december 2020







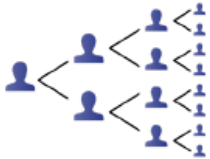



Commissie Medische Aspecten COVID-19

- prof. dr. B.J. Kullberg, internist-infectioloog, hoogleraar interne geneeskunde en infectieziekten, Radboudumc, Nijmegen, *voorzitter*
- prof. dr. J.M. Prins, internist-infectioloog, hoogleraar interne geneeskunde en infectieziekten, Amsterdam UMC
- drs. M.W.H. van Beek, klinisch geriater, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
- prof. dr. C.J.P.A. Hoebe, arts maatschappij & gezondheid, GGD Zuid-Limburg, hoogleraar sociale geneeskunde en infectieziektebestrijding
- prof. dr. C. Schultsz, arts-microbioloog, hoogleraar global health, Amsterdam UMC
- prof. dr. S. Middeldorp, internist-vasculair geneeskundige, hoogleraar interne geneeskunde, trombose en hemostase, Radboudumc, Nijmegen, *incidenteel geraadpleegd deskundige*
- dr. F.A. Klok, internist-vasculair geneeskundige, LUMC, Leiden, *incidenteel geraadpleegd deskundige*
- prof. dr. O.M. Dekkers, internist, hoogleraar klinische epidemiologie, LUMC, Leiden, *incidenteel geraadpleegd deskundige*
- prof. dr. F.G.M. Russel, hoogleraar farmacologie en toxicologie, Radboud Universiteit, Nijmegen, *incidenteel geraadpleegd deskundige*
- dr. S. Schoenmakers, gynaecoloog, Erasmus MC, Rotterdam, *incidenteel geraadpleegd deskundige*
- dr. N.G. Hartwig, kinderarts-infectioloog, Franciscus Gasthuis & Vlietland, Rotterdam, *incidenteel geraadpleegd deskundige*
- prof. dr. E.A.M. Sanders, kinderarts-immunoloog, hoogleraar immunologie en infectieziekten bij kinderen, Wilhelmina Kinderziekenhuis/umc Utrecht, CSO Cib-RIVM, Bilthoven, *incidenteel geraadpleegd deskundige*
- prof. dr. M.P.G. Koopmans, hoogleraar virologie, hoofd afdeling viroscience, Erasmus MC, Rotterdam
- dr. R.H.M. Pierik, universitair hoofddocent rechtsfilosofie, Universiteit van Amsterdam

- dr. H.E. de Melker, afdelingshoofd epidemiologie en surveillance RVP, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven, *structureel geraadpleegd deskundige*
- prof. dr. J. Wallinga, hoogleraar modellering van infectieziekten, LUMC, Leiden, hoofd afdeling modellering infectieziekten, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven, *incidenteel geraadpleegd deskundige*
- dr. K. Ainslie, modelleur, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven, *incidenteel geraadpleegd deskundige*
- Waarnemers uit CBG, VWS en RIVM

Strategie-advies COVID19-vaccinatie

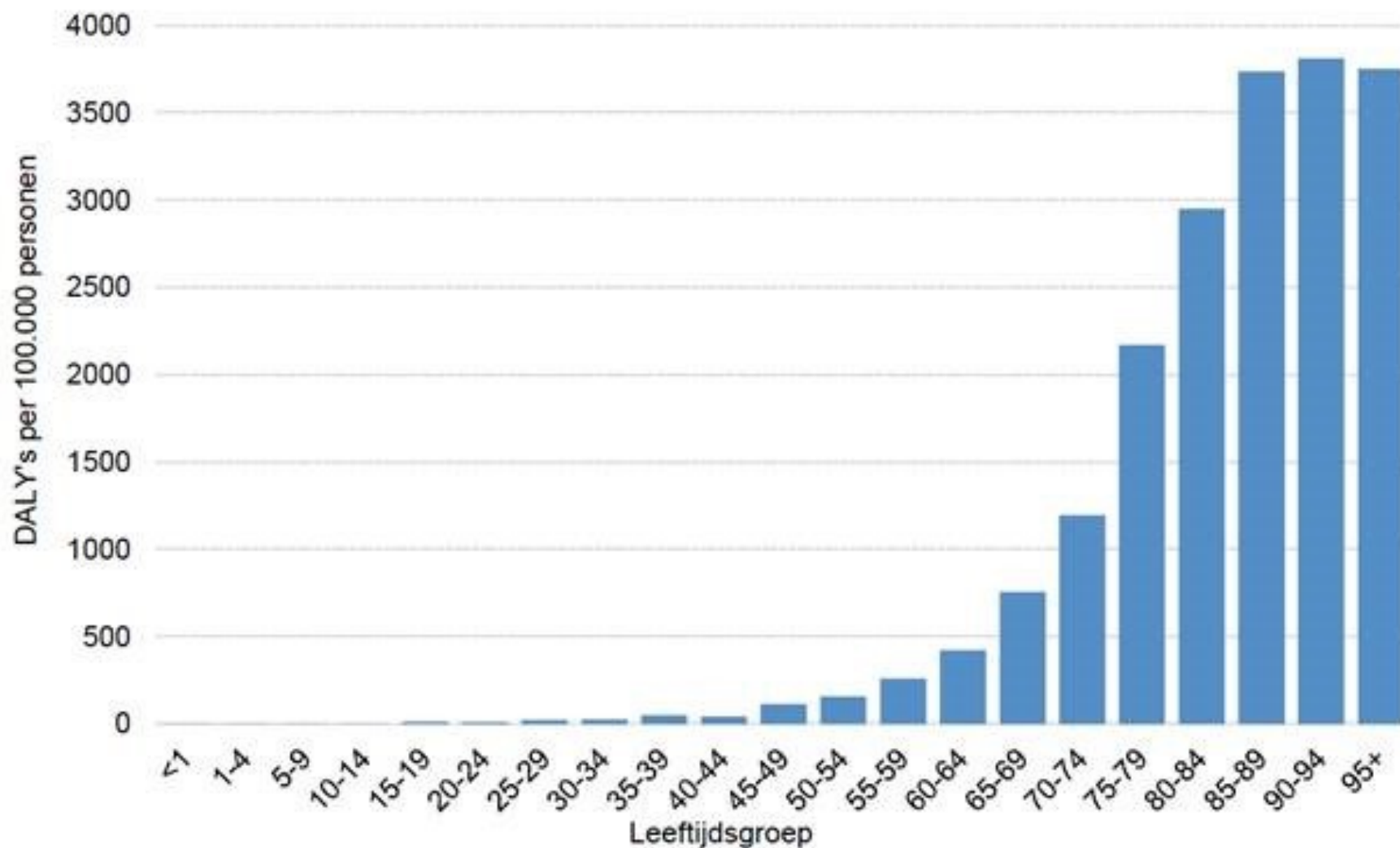


Doelstelling		Doelgroep
1. Verminderen (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19		Groepen die op basis van persoonlijke kenmerken een verhoogd risico lopen op een ernstiger ziektebeloop en sterfte na virusbesmetting (gezondheidskundig kwetsbare groepen)
		 Groepen die een verhoogd risico lopen om mensen uit medische risicogroepen te besmetten, ondanks preventieve maatregelen of omdat preventieve maatregelen niet beschikbaar of mogelijk zijn
		 Groepen die een verhoogd risico lopen op virusinfectie door hun werk- of leefomgeving
2. Terugdringen verspreiding SARS-CoV-2		 Groepen die een verhoogd risico lopen om anderen te besmetten ('risicovormers')
3. Voorkomen maatschappelijke ontwrichting		 Groepen die van belang zijn voor het in stand houden van de zorg en het behoud van de vitale infrastructuur

Gezondheidsraad. *Strategieën voor COVID-19-vaccinatie*. Den Haag, 2020; publicatie nr. 2020/23.

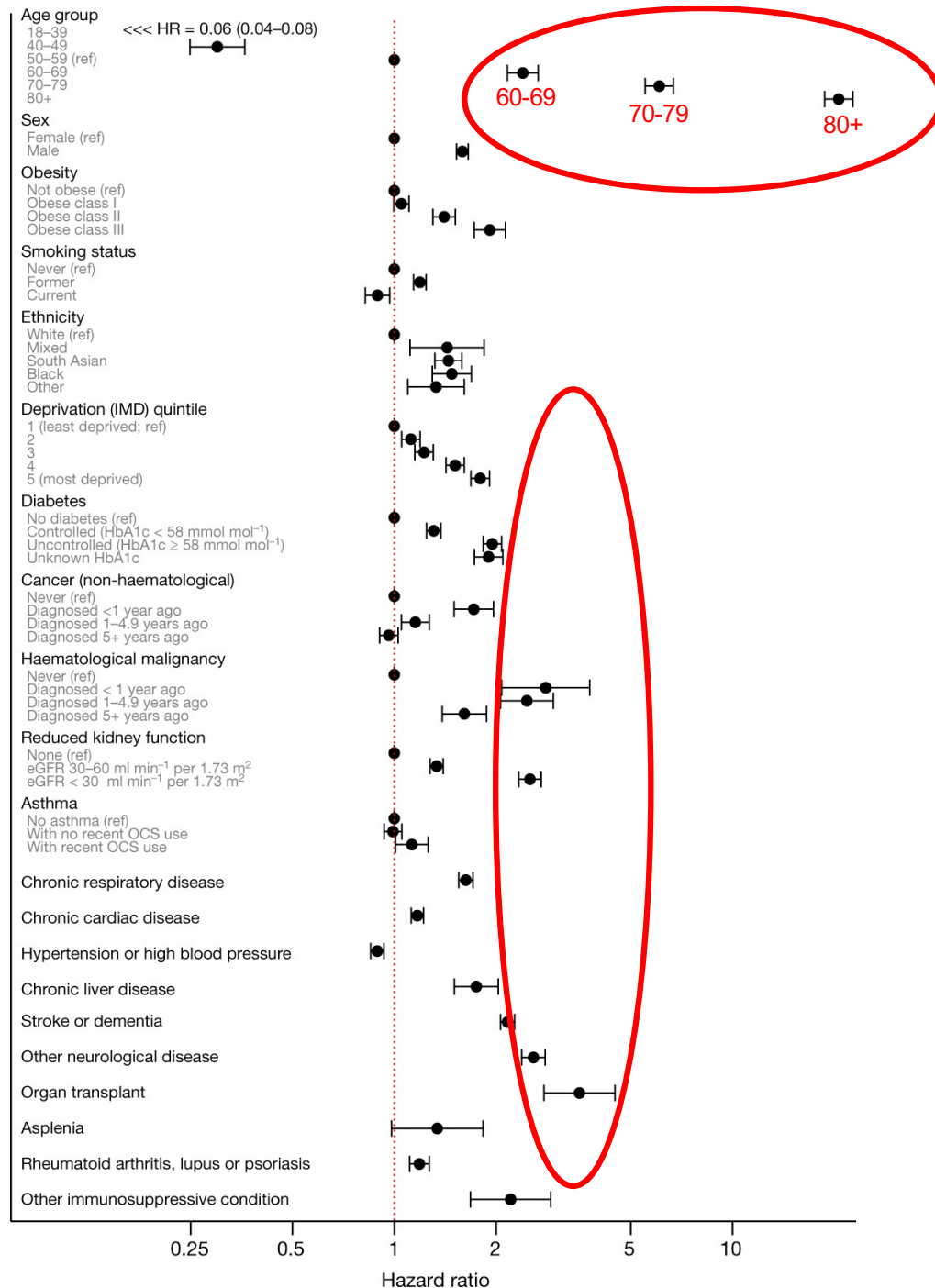


Ziektelast door COVID-19 neemt sterk toe met de leeftijd



Gezondheidsraad. COVID-19-vaccinatie: AstraZeneca-vaccin. Den Haag, 2021; publicatie nr. 2021/04.

Kans op overlijden door COVID-19 voor gezonde ouderen en door onderliggende ziekten



Williamson, E.J., Walker, A.J., Bhaskaran, K. *et al.* Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY. *Nature* **584**, 430–436 (2020).

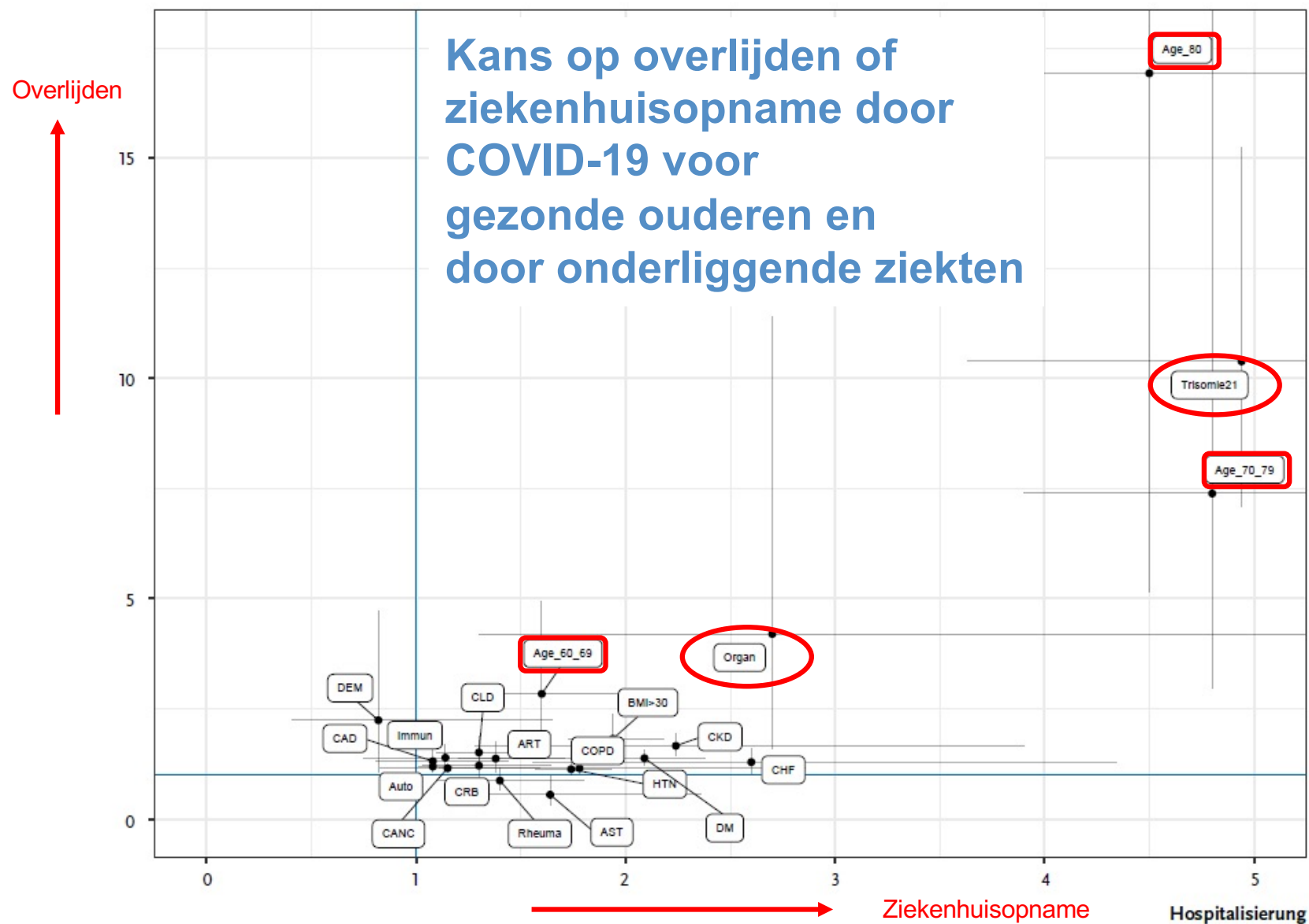


Abb. 9 | Cluster-Analyse der Risiken von Vorerkrankungen und Alter auf Hospitalisation und Mortalität von COVID-19 (Abkürzungen s. Abb. 8)

Robert Koch-Institut. *Beschluss der STIKO zur 1. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung*. 14 januari 2021.

Adviezen COVID-19-vaccinatie (selectie)



Datum	Advies	Opmerkingen
19 november 2020	Strategieën voor COVID-19-vaccinatie	
24 december 2020	COVID-19-vaccinatie: BioNTech/Pfizer	
11 januari 2021	COVID-19-vaccinatie: Moderna-vaccin en de vaccinatiestrategie	
14 januari 2021	Dosisinterval BioNTech/Pfizer (GR+OMT)	EMA/fabrikant: interval 3 weken – advies interval van 3 → 6 weken
4 februari 2021	COVID-19-vaccinatie: AstraZeneca-vaccin Omschrijving hoogrisicogroepen	EMA: geen gegevens over werkzaamheid boven 55 jaar – advies inzetten tot 65 jaar Studies: interval AZ 4 (-12) weken – advies interval van 4 → 12 weken
8 maart 2021	Verder uitstel tweede dosis, vaccinatie na doorgemaakte infectie, AstraZeneca bij 65+	Beperkte data over duur en mate van bescherming na doorgemaakte infectie, en over effectiviteit AstraZeneca bij 65+
17 maart 2021	COVID-19-vaccinatie: Janssen-vaccin	
9 april 2021	Inzet AstraZeneca	
12 april 2021	Vaccinatie van kinderen Interval tussen eerste en tweede vaccinatie	

Met AstraZeneca vaccin doorgaan bij 60+ Ander vaccin voor 60-min



31 Maart: EMA waarschuwing – 2 April: Bericht Lareb – 6 April: Adviesvraag – 7 April: MHRA Press release – 7 April: EMA persconferentie – 8 April: Gezondheidsraadadvies

EMA

PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) 7 april

Vastgestelde bijwerking: “Trombose in de hersenaders (cerebral venous sinus thrombosis, CVST) of de buikaders (splanchnic vein thrombosis, SVT) met of zonder verlaagd aantal bloedplaatjes. De meeste gevallen traden op bij vrouwen onder de 60 en binnen 2 weken na de eerste vaccinatie.”

“De combinatie van trombose en verlaagd aantal bloedplaatjes is zeer zeldzaam, en de *over all* voordelen van het vaccin wegen op tegen het risico op bijwerkingen. (...)

Gebruik van het vaccin in nationale vaccinatiebeleid moet rekening houden met de situatie van de pandemie en beschikbaarheid van vaccins”

(EMA Statement 7 April 2021; EMA/196145/2021)

EMA en nationaal vaccinatiebeleid



EMA

(NL: CBG)

- adviseert over markttoelating
- stelt de productinformatie vast (“bijsluiter”)
- stelt aanvullende eisen
- farmacovigilantie (bewaken van veiligheid en effectiviteit)

Keuze van geneesmiddel/vaccin voor specifieke patiënten(groepen)

Individuele patiëntenzorg

Nationaal vaccinatieprogramma

Beroepsgroepen → Richtlijnen

Gezondheidsraad → Advies

“professionele standaard”



voorschrijver



overheid



Beschikbare gegevens op 7 April 2021

EMA (wereldwijd)

- 222 gevallen (169 CVST + 53 SVT)
- “vooral vrouwen onder de 60”
- “geen duidelijke risicofactoren als geslacht of leeftijd aan te geven”
- 34 miljoen gevaccineerd (M/V, alle leeftijden)

- Eerdere gegevens: sterfte ongeveer 20%

- Overall incidentie (M/V alle leeftijden)
1:100.000 – 1:250.000

MHRA (UK)

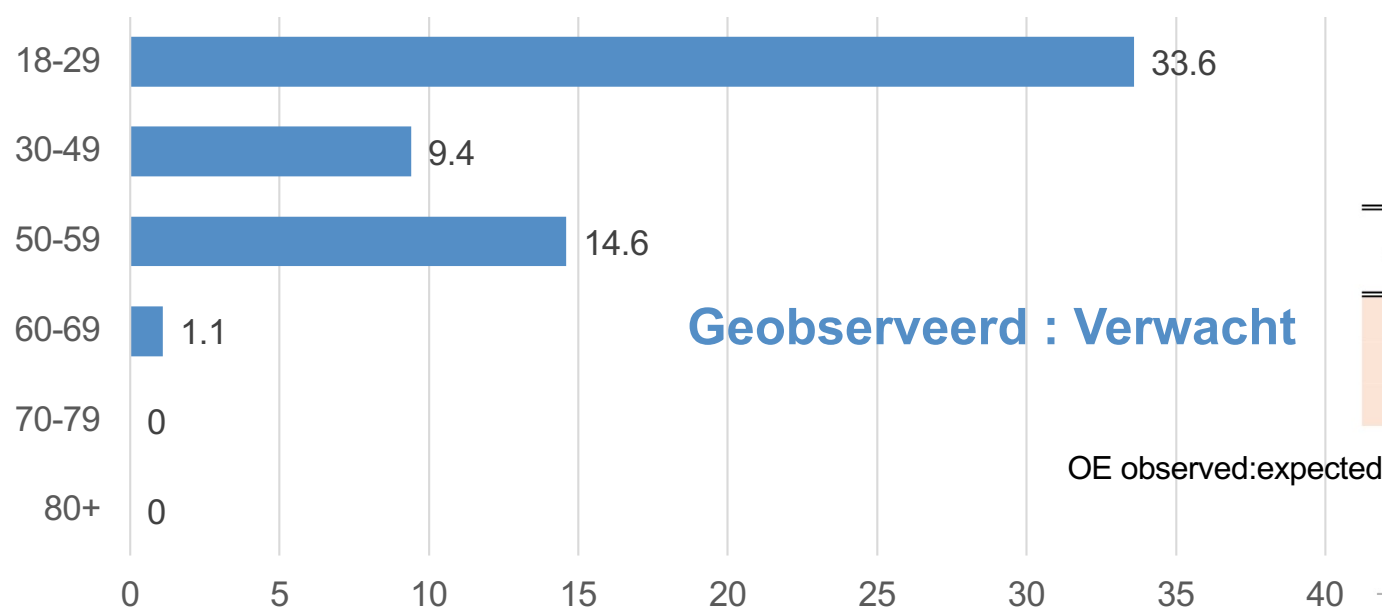
- 79 gevallen (44 CVST)
- 51 vrouwen / 28 mannen
- 19 overleden
- 20 miljoen gevaccineerd (M/V, alle leeftijden)



PRAC Rapport gepubliceerd op 13 April 2021

Wereldwijd 222 gevallen (169 CVST + 53 SVT)

- Sterfte CVST 22.6%
- Treedt op mediaan 9 dagen na 1e dosis
- Vooral jonge vrouwen, maar risico per geslacht nog niet zeker vast te stellen
- Geen signaal van risico bij 60+
- Niet gemeld na 2e prik



CVST	
Age group	OE 14d with 95% c.i.
18-29	33.61 (10.83 - 78.44)
30-49	9.38 (5.46 - 15.02)
50-59	14.55 (7.26 - 26.04)
60-69	1.11 (0.01 - 6.16)
70-79	0.00 (0.00 - 6.89)
80+	0.00 (0.00 - 14.83)



AstraZeneca vaccin doorgaan bij 60+

Ander vaccin voor 60-min

Leeftijdsgroep (in jaren)	Risico op sterfte door COVID-19 (per 100.000 personen) bij geheel stoppen van vaccinatieprogramma
20-29	0,0
30-39	0,2
40-49	0,4
50-59	2,3
60-69	8,8
70-79	36,1
80+	165,7

Afwegingen voor advies

NIET:

Geheel stoppen met vaccineren? *OF* AstraZeneca doorgaan voor de hoogrisicogroep (m.n. jonge vrouwen)?

WEL:

Pfizer/Moderna voor de hoogrisicogroep? *OF* AstraZeneca doorgaan voor de hoogrisicogroep (m.n. jonge vrouwen)?

Advies:

Geen vaccinatiestop of vaccinatiepauze; Vaccinatieschema of –volgorde niet wijzigen.

Wekelijks geleverde vaccins zo veilig mogelijk inzetten.

Doorgaan om met zo veel mogelijk vaccins (incl. AstraZeneca) ouderen >60 zo snel mogelijk vaccineren, van oud naar jong.

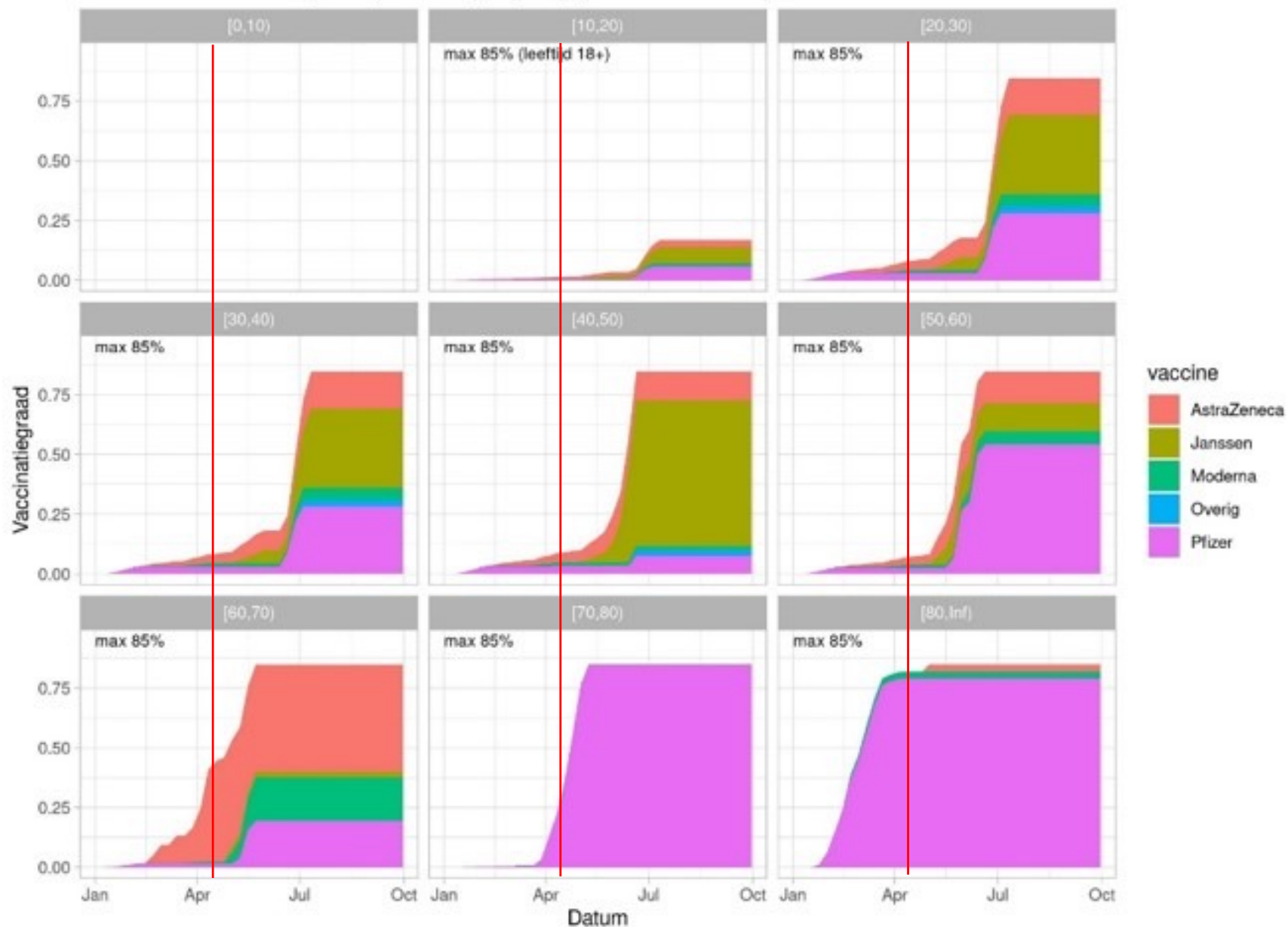
Bij mensen <60 op het moment dat zij aan de beurt zijn voor vaccinatie AstraZeneca vervangen door één van de andere beschikbare vaccins.

Geplande inzet AstraZeneca en Pfizer vaccins

RIVM April 2020



Toename vaccinatiegraad per leeftijdsgroep (bereidheid 85%)



Leveringen vaccins

Kamerbrief 13 April 2020



Weeknummer	BT/Pfizer	Moderna	AstraZeneca	Janssen	Totalen
1 (04/01)	123.825*				123.825
2	184.860*	13.200			198.060
3	92.430				92.430
4	191.880	19.200			211.080
5 (01/02)	159.120		72.000		231.120
6	159.120	38.400	86.400		283.920
7	193.050		146.400		339.450
8	200.070	72.000	134.900		406.970
9 (01/03)	208.260		196.800		405.060
10	218.790		86.400		305.190
11	218.790	96.000	40.800		355.590
12	326.430		40.800		367.230
13 (29/03)	326.430	145.200	391.200		862.830
14	487.890		50.400		538.290
15	487.890	121.200	118.400	79.200	790.490
16	487.890		156.372		644.262
17 (26/04)	489.060	130.800	446.567	136.800	1.222.427
18	507.780	nbn	nbn		507.780
19	507.780	nbn	nbn	158.200	665.980

Interval tot 2e dosis

Interval in Nederland al relatief lang:

- Pfizer 3 → 6 weken
- AstraZeneca 4 → 12 weken

Voordelen van nog verdere verlenging 2e dosis Pfizer van 6 → 12 weken

- tijdelijk meer doses beschikbaar voor vervroegde vaccinatie

Mogelijke nadelen:

- Tweede dosis Pfizer is nodig voor goede bescherming
- Bescherming tussen 1e en 2e dosis (6 weken) niet optimaal: ca. 60-70%?
- Bescherming tussen 7 en 12 weken onbekend
- Lage niveau's antistoffen kunnen broedplaats vormen voor resistente varianten

Advies 8 maart:

Modelberekeningen RIVM: beschikbare gegevens over vaccineffectiviteit, stand en het beloop van de epidemie, feitelijke levering van vaccins, en vaccinatievolgorde en -snelheid.

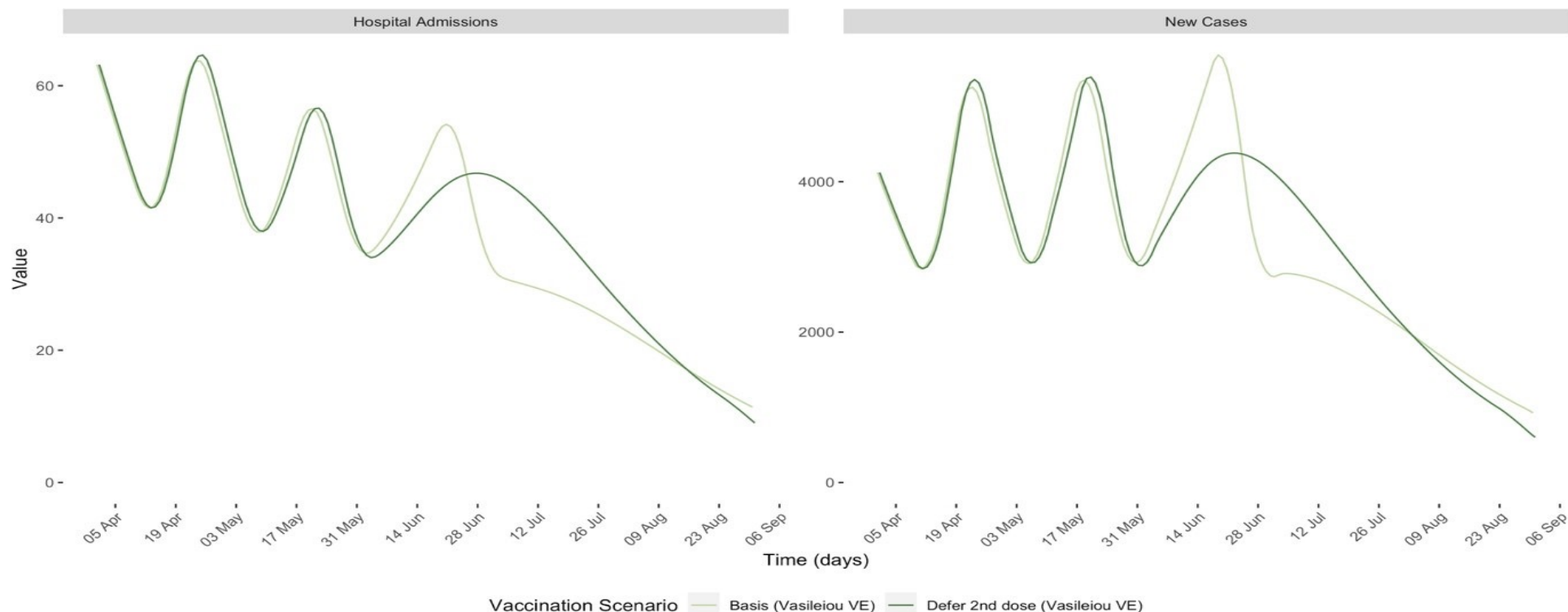
Interval tot 2e dosis: Advies 12 April

Wat is te verwachten?

Bij verdere verlenging 2e dosis Pfizer van 6 → 12 weken

- Duur tot het vaccin werkt in nieuwe gevaccineerde: 2-3 weken
- Duur van besmetting tot ziekenhuisopname ca. 2 weken
- Meest recente gegevens (Schotland): bescherming tegen ziekenhuisopname ca. 80%
- Langere periode (tot 2e dosis) met mindere bescherming leidt tot meer ziekenhuisopnames

Nieuwe modellering: Ziekenhuisopnames en aantal infecties:





Gezondheidsraad