

De Gezondheidsraad

*Onafhankelijk wetenschappelijk
adviesorgaan voor regering en parlement*

Tweede Kamerbriefing
2 juni 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




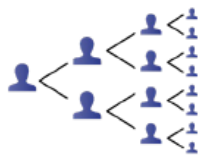



- 110 Raadsleden, werkzaam in de praktijk (universiteiten, ziekenhuizen)
- Benoemd vanwege wetenschappelijke expertise en ervaringsdeskundigheid
- Advisering door multidisciplinaire commissie van ca. 15 deskundigen
- Toetsing door Beraadsgroep, met brede afspiegeling van geneeskunde en gezondheidszorg



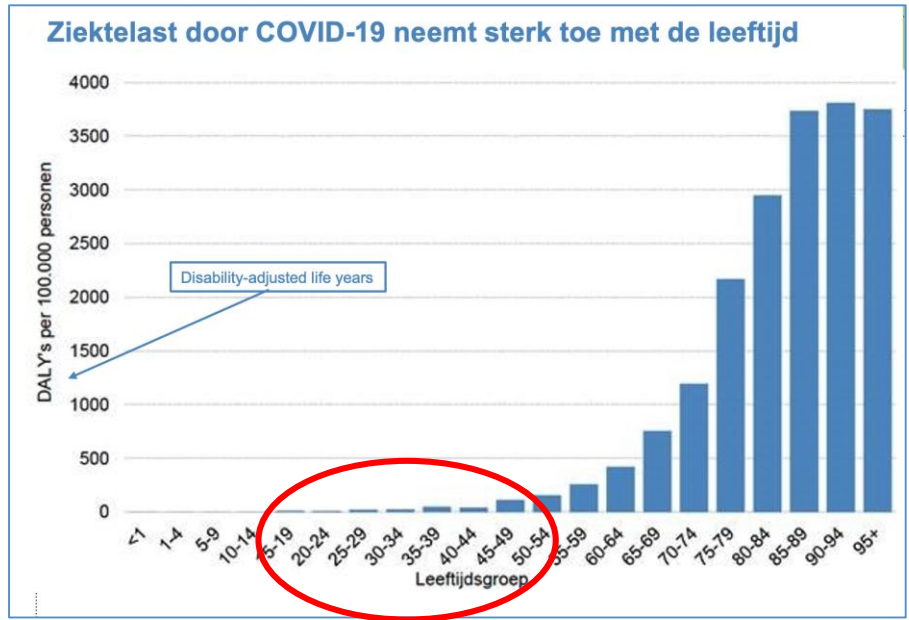
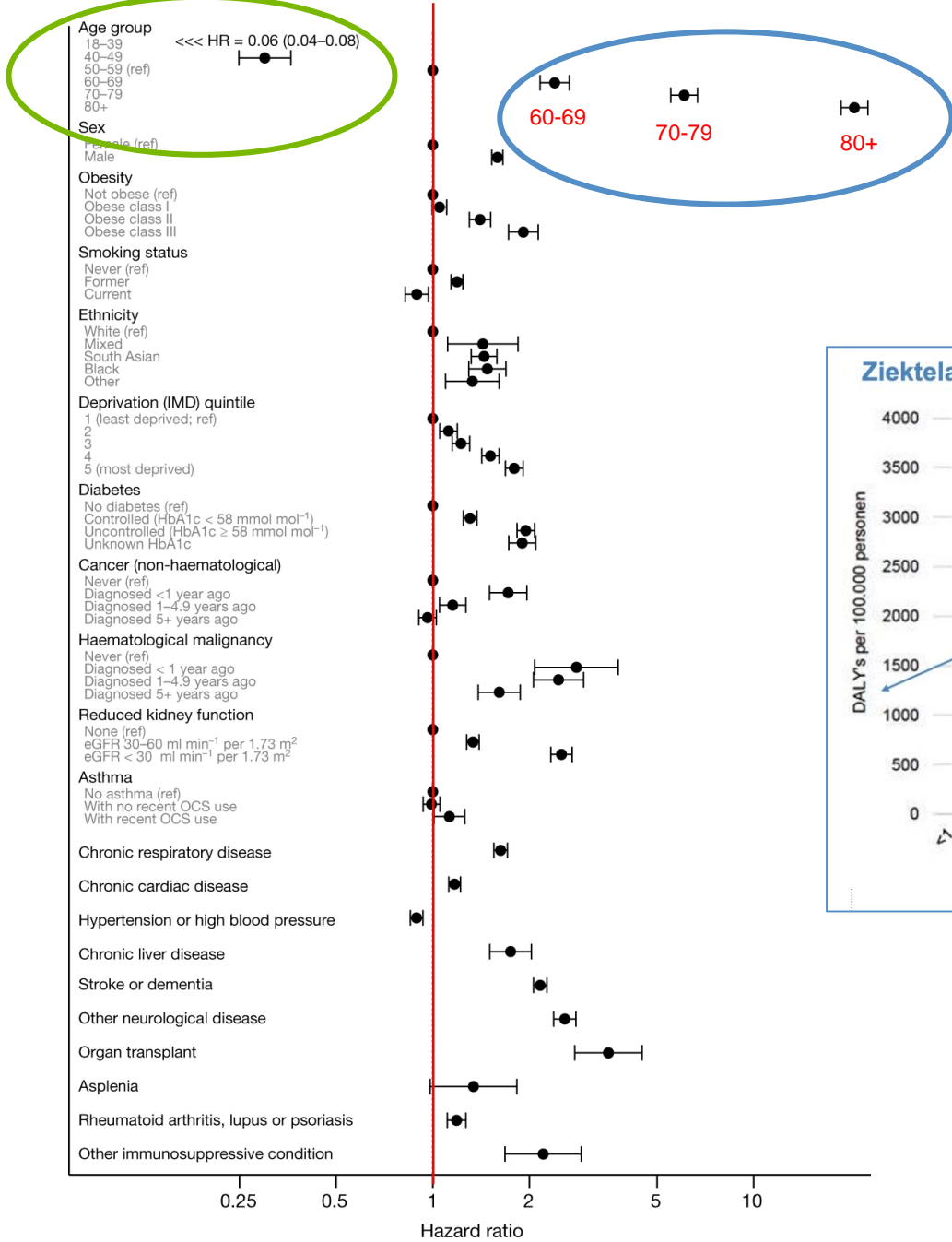
- Multidisciplinaire aanpak
- Organiseren van tegenspraak aan tafel
- Onafhankelijk
- Bewust van wat er speelt in omgeving
- Transparant over werkwijze en resultaten

Strategie-advies COVID19-vaccinatie



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

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



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

Recente adviezen



20 mei 21

Interval 2e dosis AstraZeneca

- Productinformatie: 2e dosis geven 4 tot 12 weken na 1e dosis
- Eerder advies Gezondheidsraad i.v.m. snelheid vaccinatieprogramma: interval 12 weken
- Studie toont geen evidentie voor optimaal interval
- Bij voldoende vaccins daarom het interval in de productinformatie aanhouden

2 juni 21

Leeftijdsgrens en 2e dosis AstraZeneca

2 juni 21

Vaccinatieprogramma in nieuwe fase

Advies 8 April 21

Met AstraZeneca vaccin doorgaan bij 60+

Ander vaccin voor 60-min

EMA: Zeldzame bijwerking AstraZeneca

Trombose in hersenaders (cerebral venous sinus thrombosis, CVST) of buikaders (splanchnic vein thrombosis, SVT) met verlaagd aantal bloedplaatjes.

“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 versus nationaal vaccinatiebeleid



EMA

- adviseert over **markttoelating**
- beoordeelt ieder product afzonderlijk
- doet geen aanbevelingen voor keuze en inzet

Beroepsgroepen/ Richtlijnen

voor individuele patiëntenzorg

- adviseren over inzet in de praktijk
- beoordelen beschikbare producten in samenhang
- doen gerichte aanbevelingen voor keuze en inzet voor specifieke groepen en omstandigheden.

Gezondheidsraad

voor nationaal vaccinatieprogramma

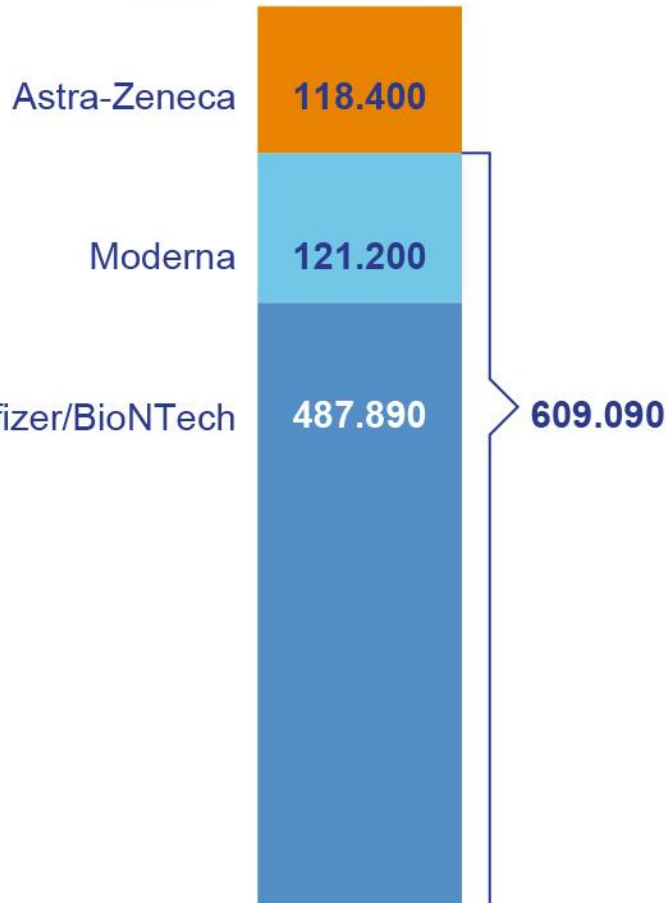
- adviseert over programma (niet individuele gevallen)
- beoordeelt beschikbare producten **in samenhang**
- doen gerichte aanbevelingen voor **keuze en inzet** voor specifieke groepen en omstandigheden.

Afweging: Hoe de voorradige vaccins zo efficiënt en veilig mogelijk in te zetten

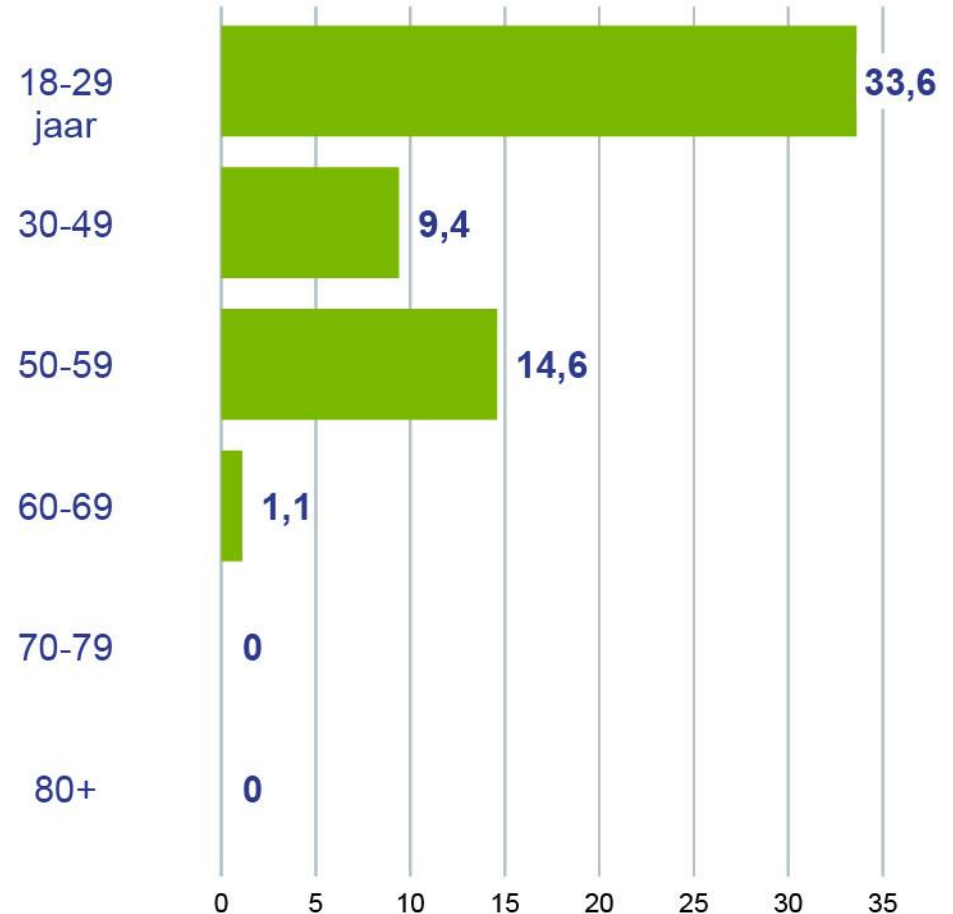


Geleverde vaccins per week
voorbeeldweek 15*

Totaal: **727.490**



Relatief risico
per leeftijdsgroep



* exclusief Janssen

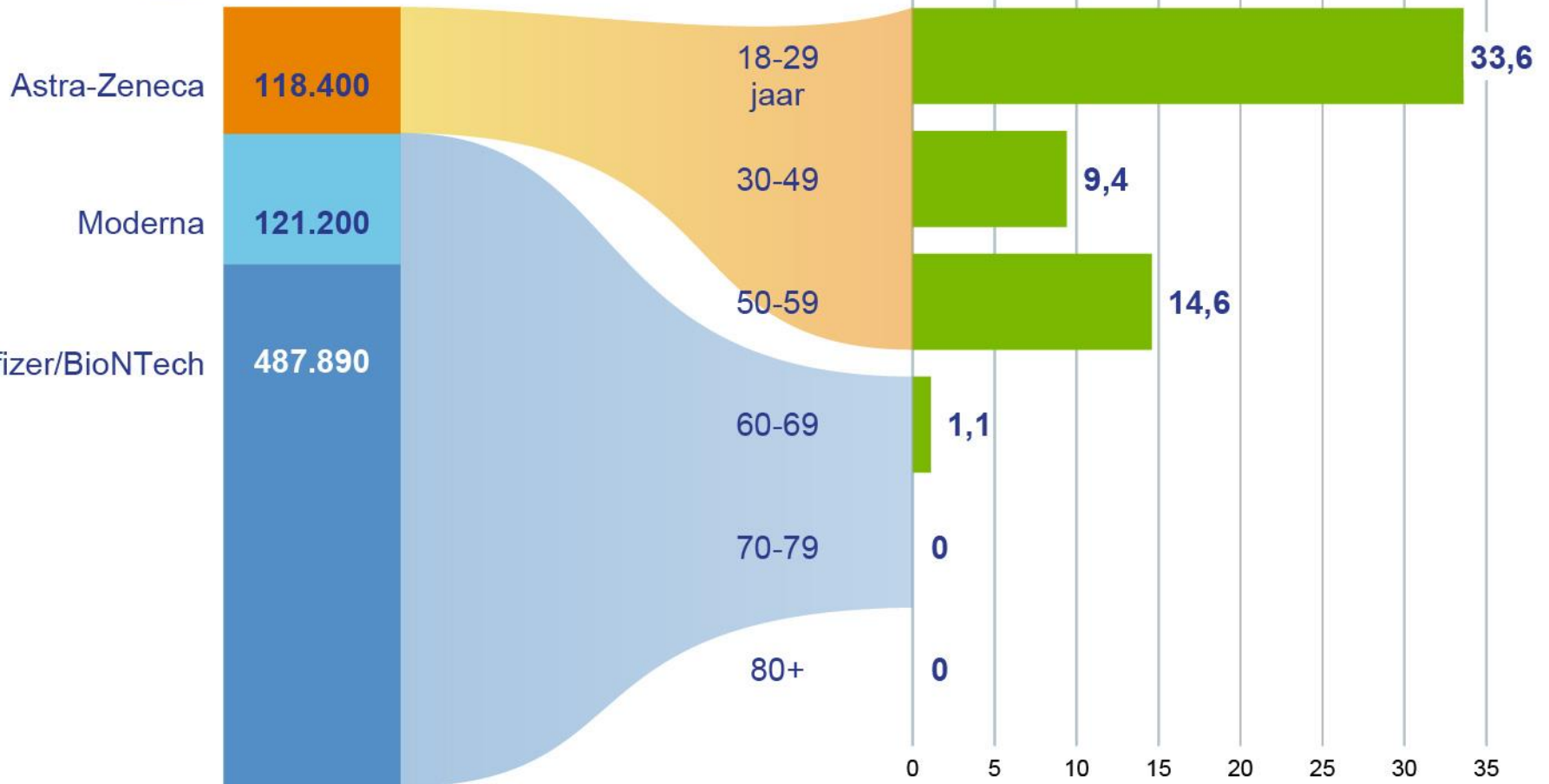
Afweging: Hoe de voorradige vaccins zo efficiënt en veilig mogelijk in te zetten



Geleverde vaccins per week
voorbeeldweek 15*

Relatief risico
per leeftijdsgroep

Totaal: **727.490**



* exclusief Janssen

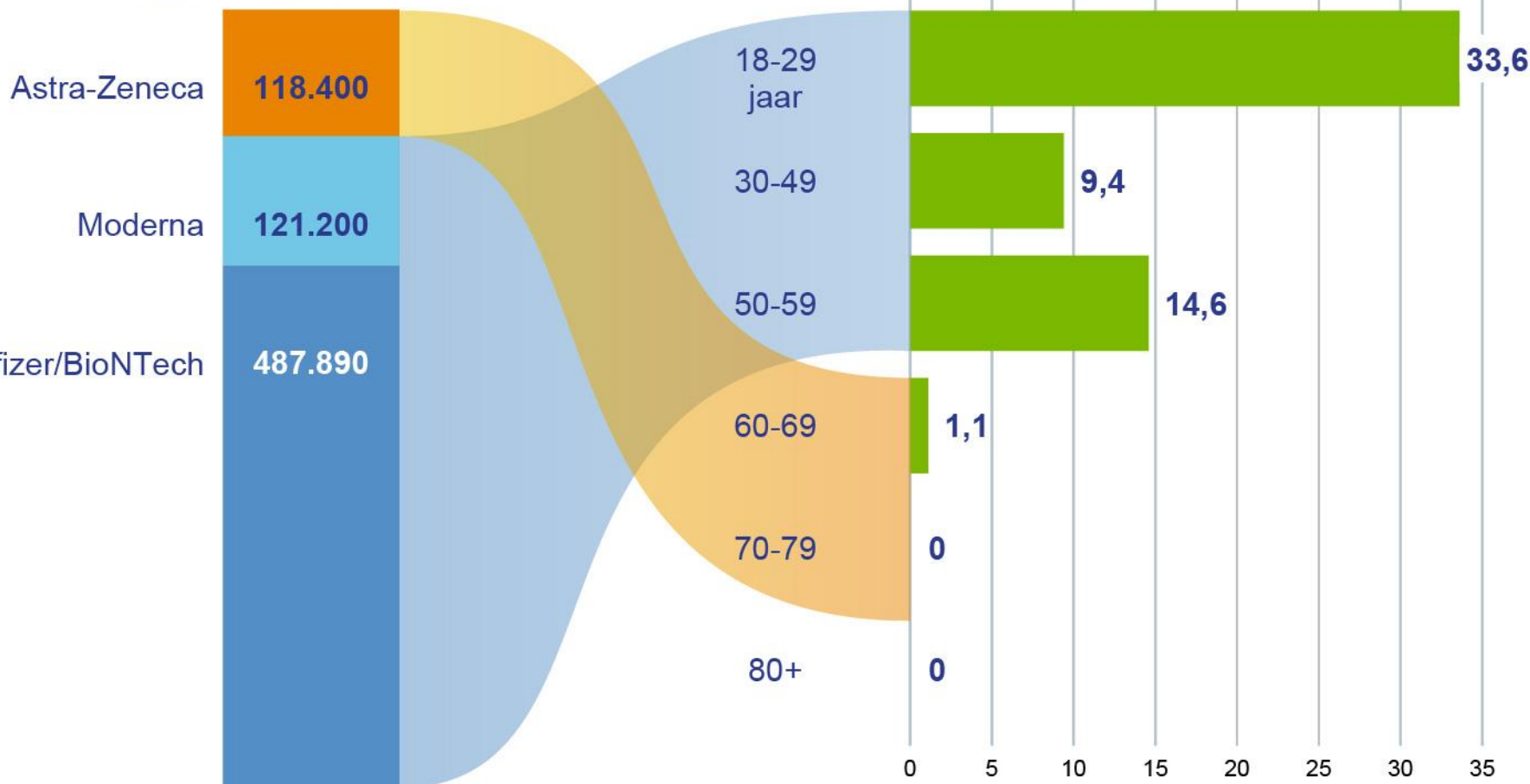
Afweging: Hoe de voorradige vaccins zo efficiënt en veilig mogelijk in te zetten



Geleverde vaccins per week
voorbeeldweek 15*

Relatief risico
per leeftijdsgroep

Totaal: **727.490**



* exclusief Janssen

Inzet AstraZeneca



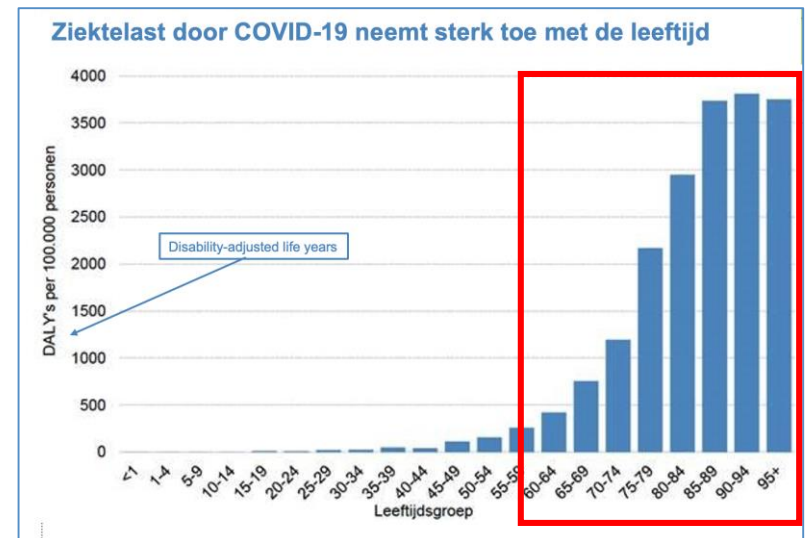
Adviesvraag:

- ✓ Nieuwe informatie EMA – Heroverweging leeftijdsgrens?
- ✓ Nieuwe informatie EMA – Heroverweging 2e dosis voor mensen die 1e dosis hebben gekregen?
- ✓ Kan interval tussen 1e en 2e dosis verkort worden?

Tabel 1: Incidentie van trombose in combinatie met trombocytopenie* (TTS) na vaccinatie met een eerste dosis van het AstraZeneca-vaccin. Gegevens afkomstig van het EMA.⁵

Leeftijdsgroep (in jaren)	Incidentie TTS na eerste dosis AstraZeneca-vaccin per 100.000 personen
20-29	1,9
30-39	1,8
40-49	2,1
50-59	1,1
60-69	1,0
70-79	0,5
80+	0,4

* De meldingen van TTS zijn gevalideerd volgens de gestandaardiseerde definitie (*Brighton Collaboration case definition*).

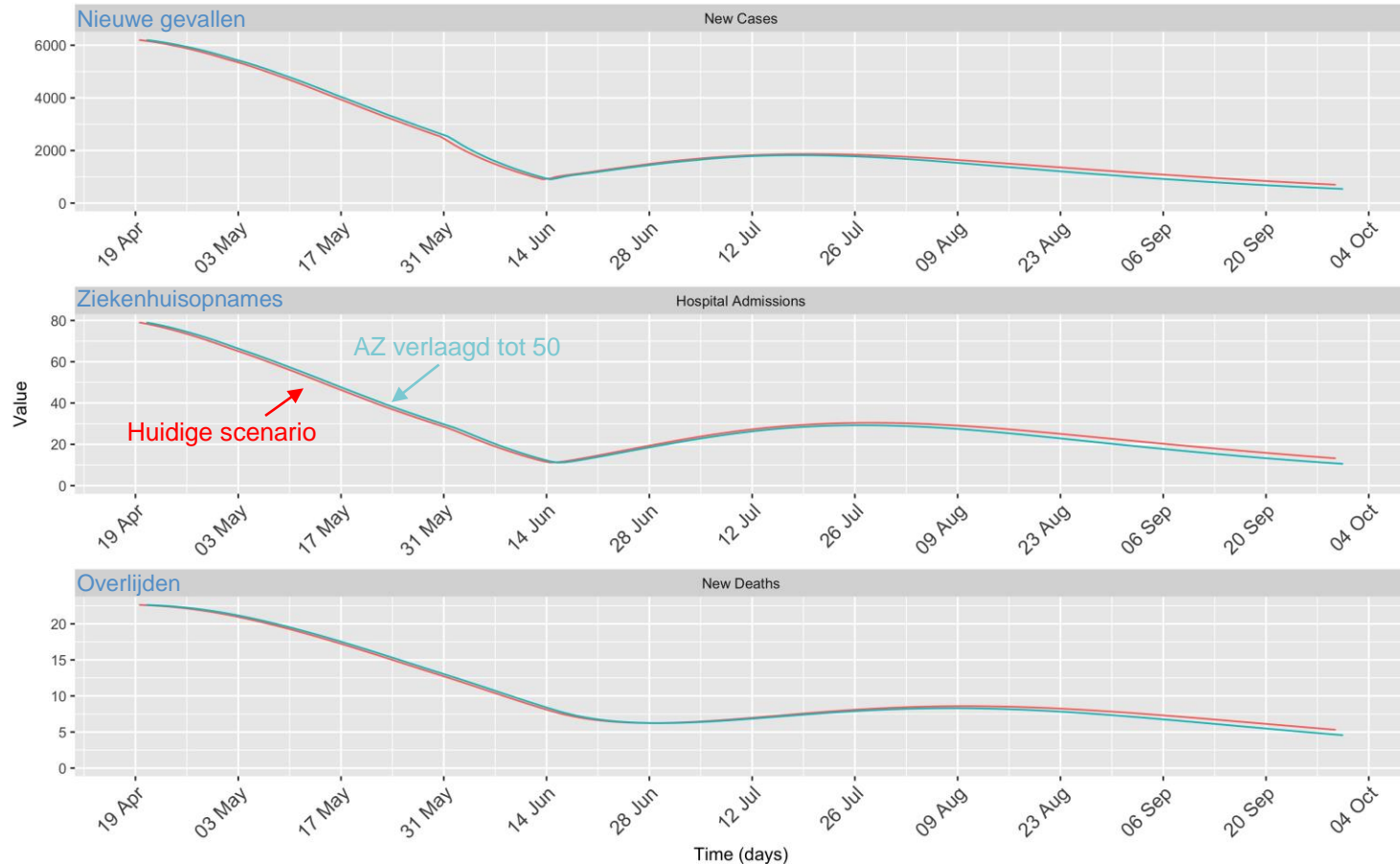


Inzet AstraZeneca

Modellering RIVM

Rekening houdend met:

actuele leveringen vaccins, effectiviteit van vaccins, vaccinatievolgorde en –snelheid, versoepeling maatregelen begin juni



*Het model is ontworpen om verschillende scenario's van inzet van vaccins met elkaar te vergelijken en geeft geen voorspelling van de exacte aantallen infecties, ziekenhuisopnames en sterfte.

Vaccination Scenario — Basis — AZ

Inzet AstraZeneca

- ✓ Nieuwe informatie EMA – Heroverweging 2e dosis voor mensen die 1e dosis hebben gekregen?

EMA en MHRA (UK):

Meldingen van TTS na 2e dosis AstraZeneca aanzienlijk kleiner (1 tot 2 op 1.000.000) dan na de eerste dosis (1 tot 2 op 100.000).

- 2e dosis is noodzakelijk voor goede bescherming
- Alternatieven (b.v. Pfizer 2e dosis na AstraZeneca): meer bijwerkingen, onvoldoende informatie over effectiviteit.

Advies: 2e dosis AstraZeneca is verantwoord en wordt geadviseerd voor alle groepen die AstraZeneca hebben ontvangen.

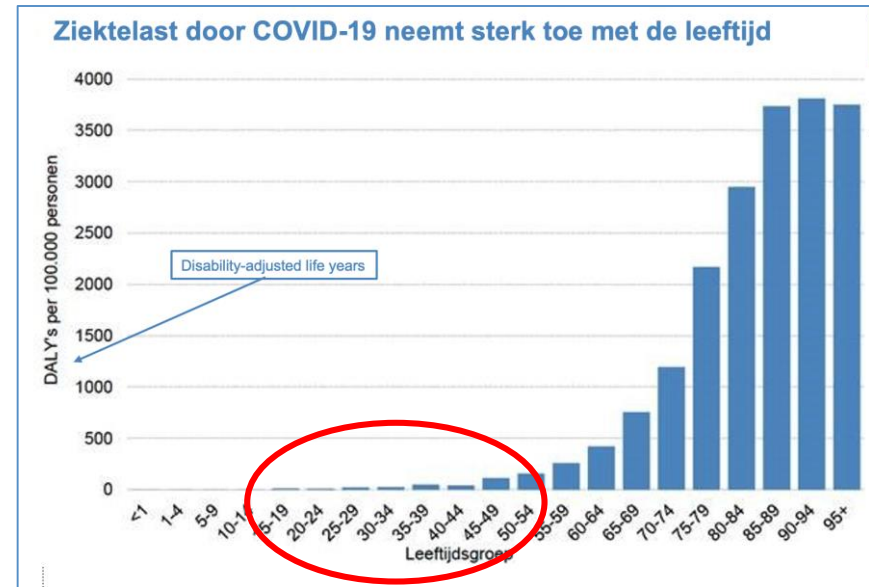
Vaccinatiestrategie: een nieuwe fase



- Infectiedruk sterk afgenomen
- Ouderen en medische risicogroepen kregen 1e dosis aangeboden
- Risico op ernstige ziekte bij jongere groepen aanzienlijk lager

→ nut/risicoverhouding is niet statisch

- Wat is de infectiedruk?
- Wat is het COVID-risico voor deze groep?
- Welke vaccins zijn beschikbaar / worden geleverd?
- Wat zijn de nadelen voor deze groep?
- Hoe kan het vaccinatieprogramma zo snel en effectief mogelijk worden vervolgd, met gunstig nut/risico voor zowel individu als populatie?



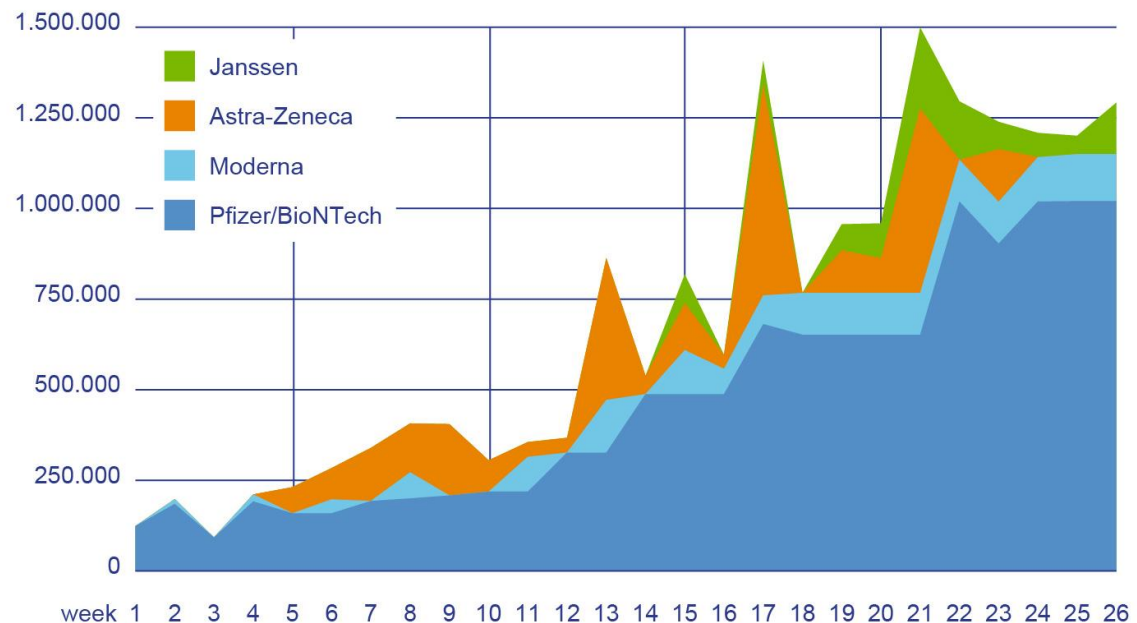
Vaccinatiestrategie: een nieuwe fase



Situatie in Nederland

- Vier goede, effectieve vaccins met voldoende veiligheid
- Alle bieden bescherming tegen ernstige ziekte en sterfte
- Kleine verschillen in effectiviteit op populatieniveau
- Verschillen in risicoprofiel en nut/risicoverhouding voor bepaalde leeftijdsgroepen
- Leveringen AstraZeneca en Janssen blijven achter

Geleverde vaccins per week



Vaccinatiestrategie: een nieuwe fase

EMA en FDA: Zeldzame bijwerking Janssen vaccin

Trombose in hersenaders (cerebral venous sinus thrombosis, CVST) of buikaders (splanchnic vein thrombosis, SVT) met verlaagd aantal bloedplaatjes.

(EMA Statement 20 April 2021)

FDA

- Janssen: Zeldzame bijwerking zowel bij mannen als bij vrouwen
- Meldingen voor sommige groepen in dezelfde orde grootte als bij AstraZeneca:
 - B.v. bij vrouwen 30-39 jaar 1:80.000
 - Bij hogere leeftijden veel lager risico
- Getallen in ontwikkeling – te weinig gegevens voor uitspraak over m/v verhouding of andere risicofactoren

(FDA update 12 mei 2021)

Andere landen:

- België leeftijdsgrens bij 40j, Duitsland bij 60j
- Denemarken, Noorwegen, Finland: geen programmatische inzet

Vaccinatiestrategie: een nieuwe fase

Met welke inzet van de 4 beschikbare vaccins kan in deze fase het vaccinatieprogramma zo effectief en snel mogelijk worden uitgevoerd?

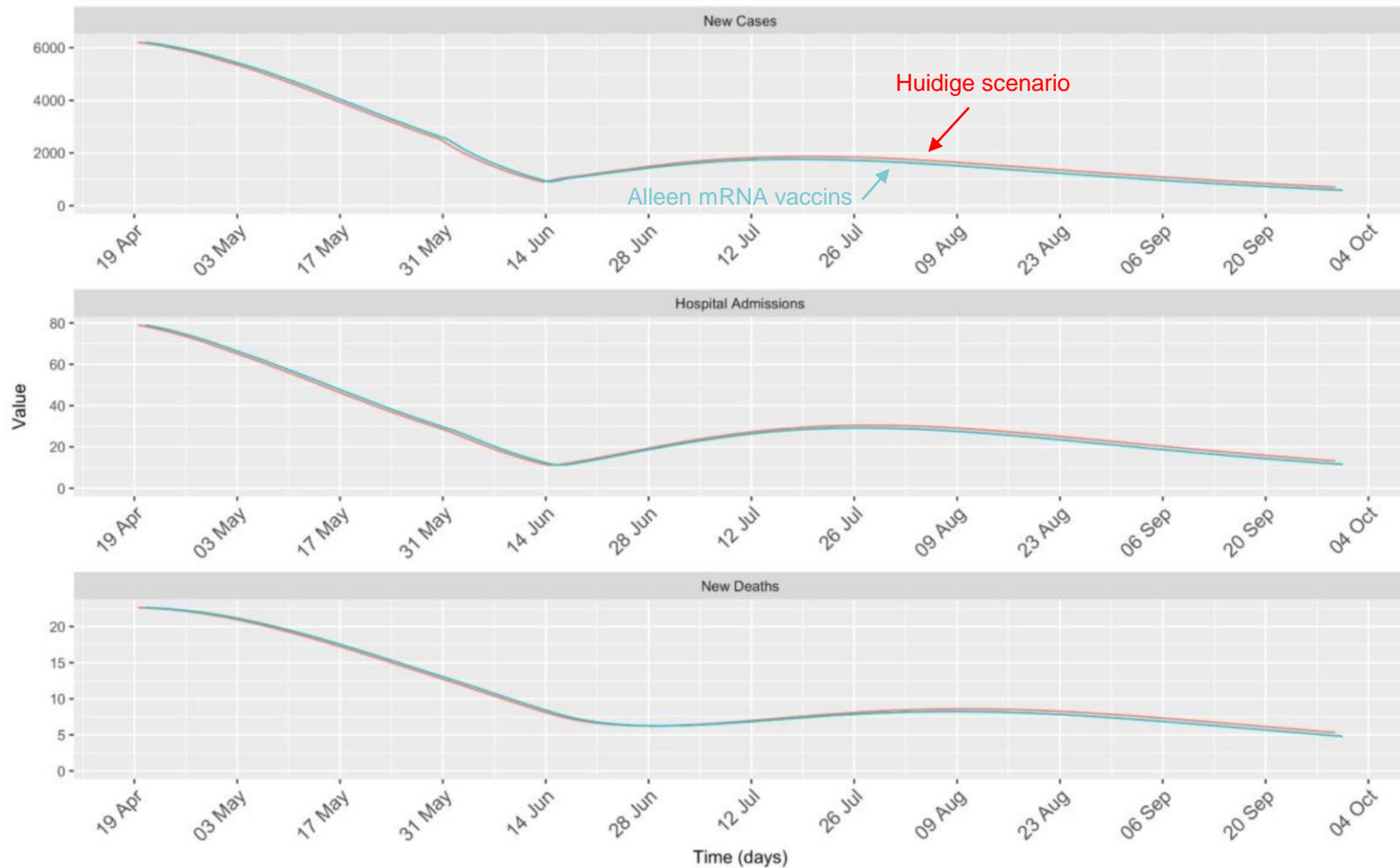
Rekening houdend met:

1. De epidemische situatie
2. De te vaccineren leeftijdsgroepen
3. De effectiviteit en veiligheid van de verschillende vaccins (nut/risico)
4. De beschikbare soorten en hoeveelheden vaccin

Modellering RIVM – meerdere scenario's

Op basis van actuele leveringen vaccins, effectiviteit van vaccins, vaccinatievolgorde en –snelheid, versoepeling maatregelen begin juni

Vaccinatiestrategie: een nieuwe fase



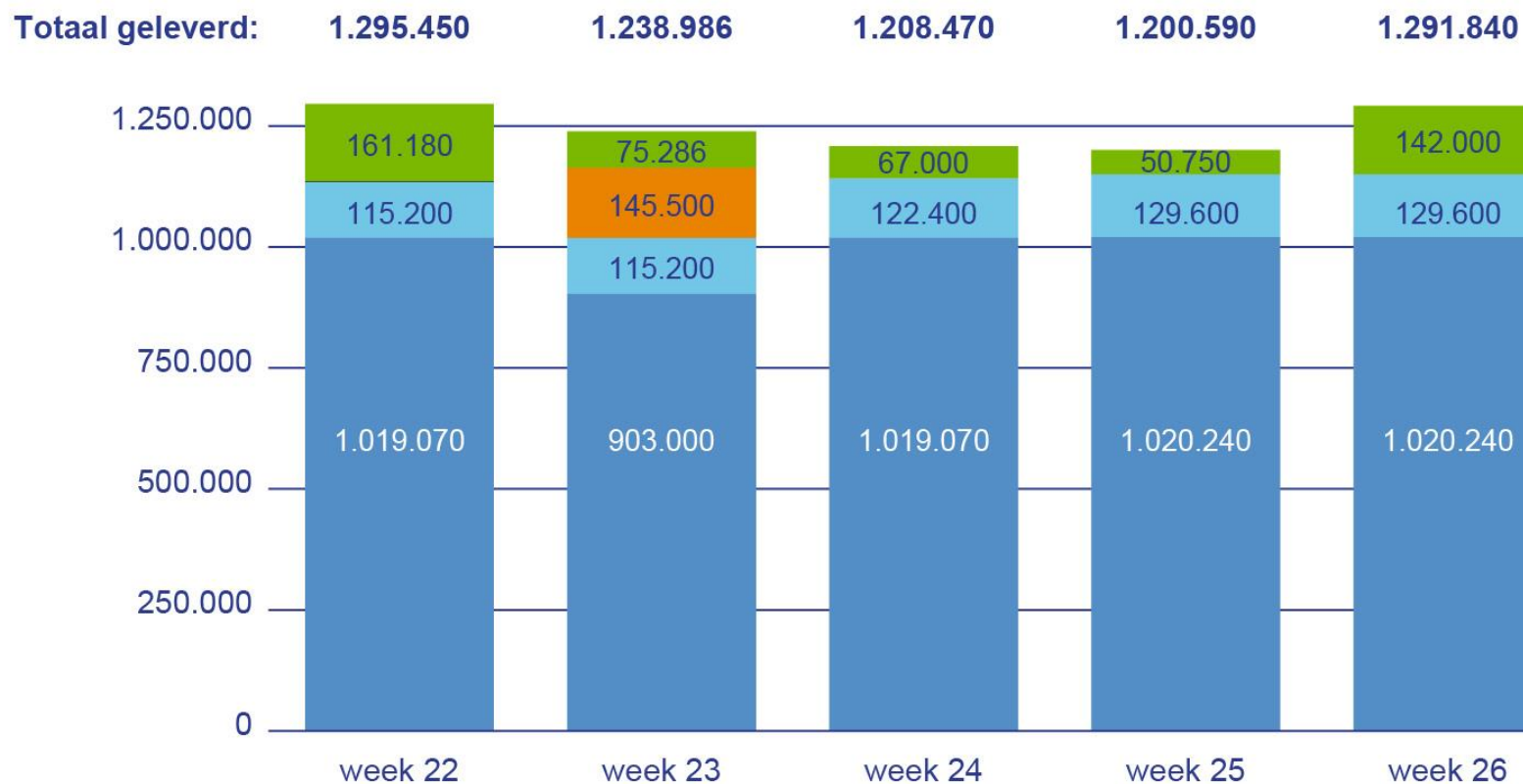
Figuur 1: Aantal dagelijkse infecties (boven), ziekenhuisopnames (midden) en sterfgevallen (onder) als gevolg van COVID-19, berekend voor de periode tot eind september 2021 voor de huidige vaccinatiecampagne (rode lijn) en voor de situatie waarbij het vaccin van Janssen niet meer wordt ingezet voor het vervolg van de vaccinatiecampagne (blauwe lijn). (ref naar modelleringsrapport) Bij de modellering is rekening gehouden met de leveringen van vaccins, de effectiviteit van de verschillende vaccins, de vaccinatievolgorde en -snelheid en versoeplingen van de maatregelen per 1 juni. Het model is bedoeld om verschillende scenario's van de inzet van vaccins met elkaar te vergelijken en geeft geen voorspelling van de exacte aantallen infecties, ziekenhuisopnames en sterfte.

Leveringen vaccins



Geleverde vaccins week 22 t/m 26

■ Pfizer/BioNTech ■ Moderna ■ Astra-Zeneca ■ Janssen

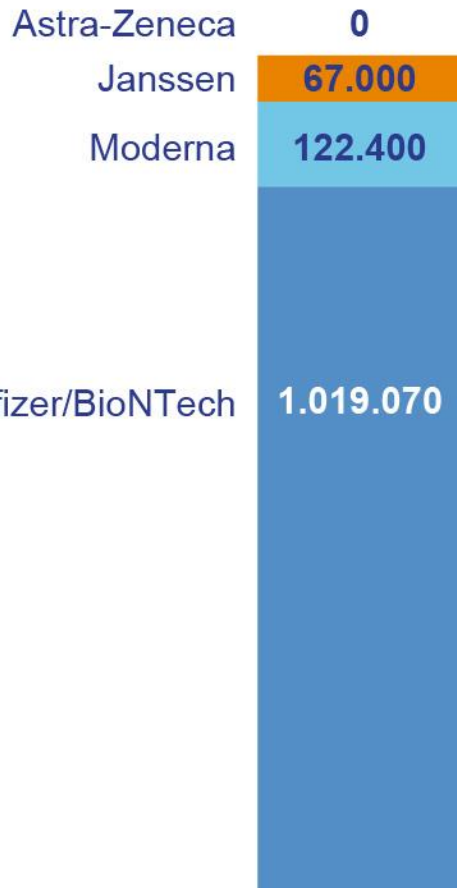


Vaccinatiestrategie: een nieuwe fase

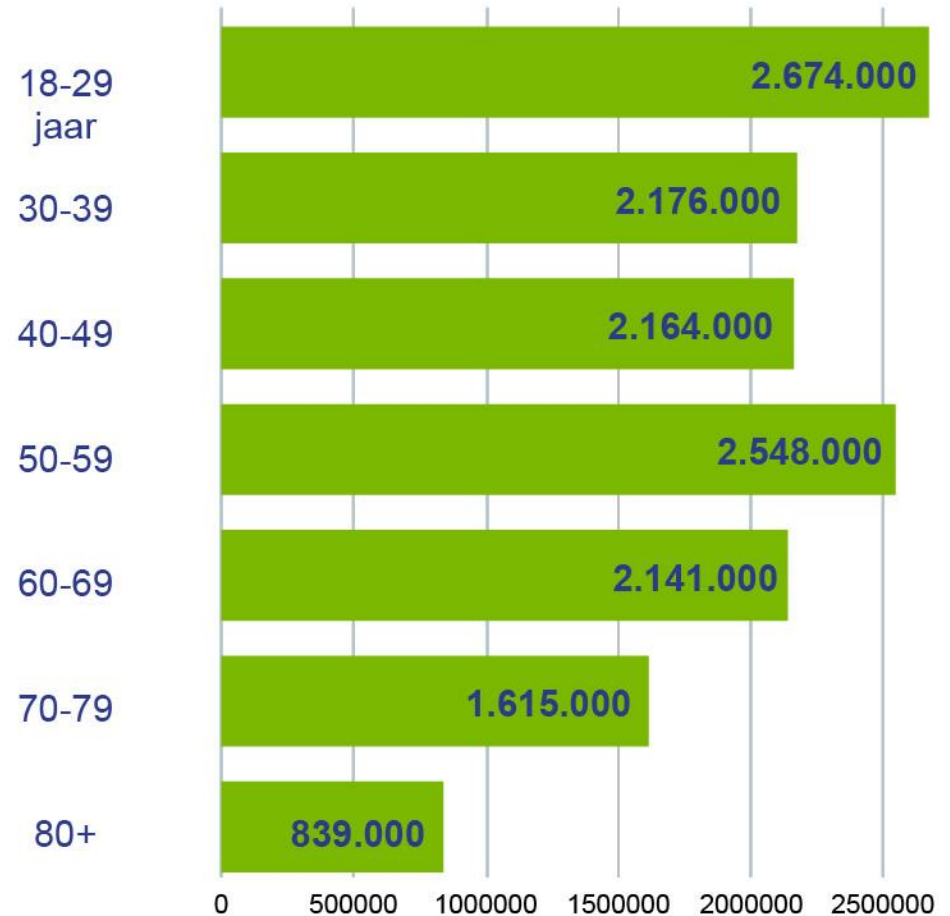


Geleverde vaccins per week voorbeeldweek 24

Totaal: **1.208.470**



Bevolkingsopbouw per leeftijdsgroep



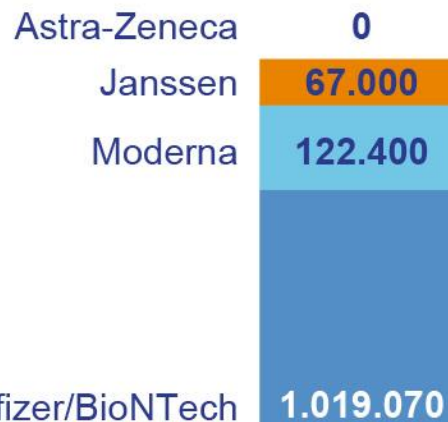
bron: CBS

Vaccinatiestrategie: een nieuwe fase



Geleverde vaccins per week voorbeeldweek 24

Totaal: **1.208.470**



Bevolkingsopbouw per leeftijdsgroep



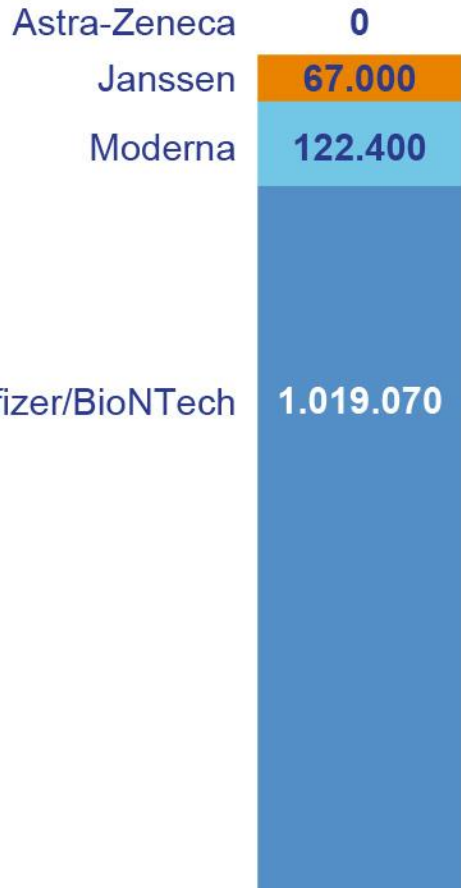
bron: CBS

Vaccinatiestrategie: een nieuwe fase

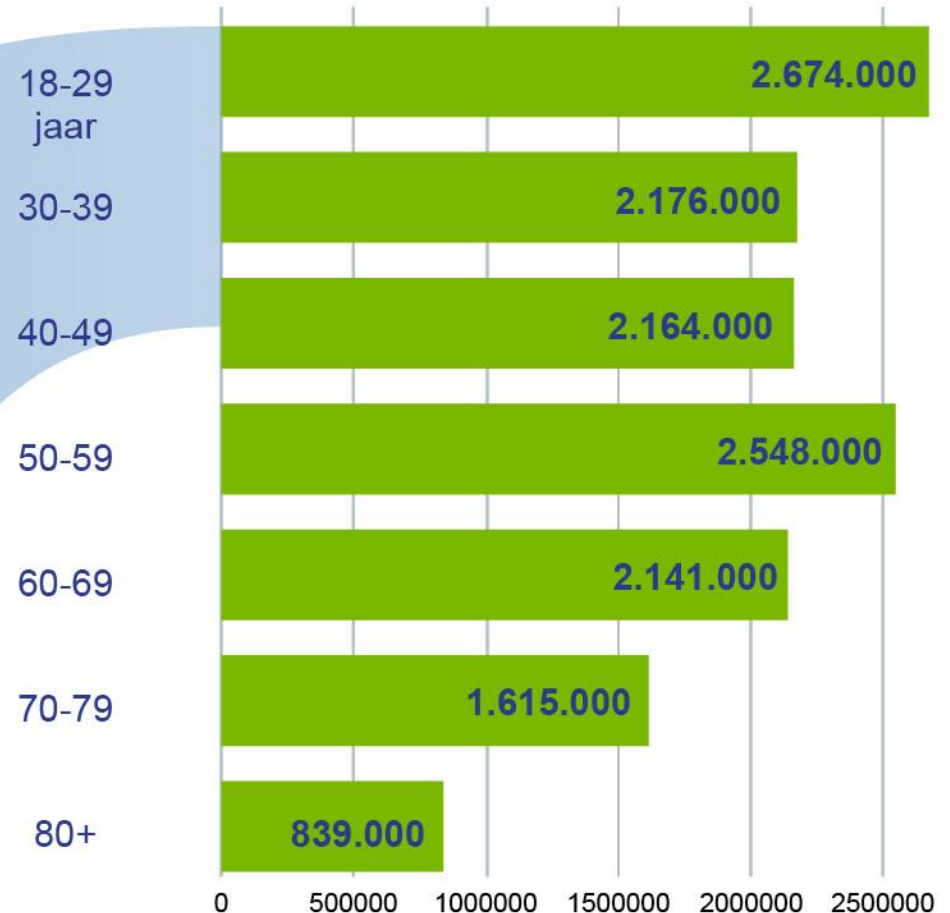


Geleverde vaccins per week voorbeeldweek 24

Totaal: **1.208.470**



Bevolkingsopbouw per leeftijdsgroep



bron: CBS

Vaccinatiestrategie: een nieuwe fase

Situatie in Nederland

- Vier goede, effectieve vaccins met voldoende veiligheid
 - Alle bieden bescherming tegen ernstige ziekte en sterfte
 - Kleine verschillen in effectiviteit op populatieniveau
 - Verschillen in risicoprofiel en nut/risicoverhouding voor bepaalde leeftijdsgroepen, afhankelijk van:
 1. De epidemische situatie
 2. De te vaccineren leeftijdsgroepen
 3. De effectiviteit en veiligheid van de verschillende vaccins (nut/risico)
 4. De beschikbare soorten en hoeveelheden vaccin
-
- ✓ Janssen-vaccin is effectief en voldoende veilig voor groepen die reeds gevaccineerd of uitgenodigd zijn – de inzet tot nu toe blijft verantwoord.
 - ✓ Nut/risico kan ook bij jongere groepen in specifieke situaties wel positief blijven uitvallen.
 - ✓ Programmatische inzet van mRNA vaccins voor nieuw uit te nodigen jonge groepen biedt de gunstigste nut/risicoverhouding op individueel en populatie-niveau, en meest effectieve vervolg van het vaccinatieprogramma.



Gezondheidsraad