

Vergaderjaar 2021–2022

25 295

Infectieziektenbestrijding

Nr. 1939

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 september 2022

Op 1 september jl. heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de vernieuwde COVID-19 vaccins van vaccinproducenten Moderna en BioNTech/Pfizer positief beoordeeld. Het gaat om bivalente vaccins die, naast de oorspronkelijke Wuhan-stam, ook gericht zijn tegen de omikron-variant. Hierop heeft de Europese Commissie besloten beide bivalente vaccins te registreren voor de Europese markt voor personen van 12 jaar en ouder en uitsluitend bij gebruik als herhaalprik.

Ik heb het OMT-vaccinaties (OMT-V) gevraagd mij, in aanvulling op het advies van 26 juli jl., te adviseren over de inzet van deze vernieuwde bivalente vaccins. Dit advies heb ik op 7 september jl. ontvangen¹. Op basis van dit advies heb ik besloten om de vernieuwde vaccins van beide producenten in te zetten als herhaalprik in de najaarsvaccinatieronde (hierna: najaarsronde), die op 19 september van start gaat. In deze brief licht ik het aanvullende advies van het OMT-V en de keuze voor de vernieuwde COVID-19-vaccins verder toe.

Advies OMT-V

Het OMT-V geeft in het nieuwe advies aan dat bivalente COVID-19-vaccins te prefereren zijn vanwege de bredere antistofreactie die ze opwekken in vergelijking met de originele monovalente COVID-19-vaccins. Uit de EMA-registratiedossiers van beide producenten blijkt volgens het OMT-V dat bij revaccinatie met een bivalent vaccin hogere hoeveelheden neutraliserende antistoffen tegen omikronvarianten gevormd worden dan bij revaccinatie met de originele monovalente vaccins. Daarmee verwacht het OMT-V dat de bivalente vaccins effectiever zullen zijn tegen de op dit moment circulerende varianten. Ook geeft het OMT-V aan dat het bijwerkingenprofiel van de bivalente vaccins niet wezenlijk verschilt van het bijwerkingenprofiel van de originele monovalente vaccins.

¹ Zie bijlage.

In aanvulling hierop benoemt het OMT-V in haar advies dat de balans tussen werkzaamheid en bijwerkingen bij gebruik van de bivalente COVID-19-vaccins gunstig is voor alle beoogde doelgroepen van de najaarsronde. De gezondheidswinst is volgens het OMT-V het grootst voor de groepen die het hoogste risico lopen op ernstige COVID-19. Het OMT-V geeft aan dat er geen (extra) contra-indicaties voor de inzet van de bivalente vaccins bij specifieke doelgroepen, anders dan die van de huidige vaccins.

Het OMT-V gaat tot slot ook in op de inzet van verschillende typen bivalente COVID-19-vaccins. Op dit moment zijn er alleen bivalente vaccins toegespitst op de Omikron BA.1 variant tot de markt toegelaten. BioNTech/Pfizer werkt daarnaast aan een ontwikkeling van een COVID-19-vaccin dat is gericht op Omikron BA.4/5. Het is op dit moment nog niet bekend of een bivalent vaccin met Omikron BA.4/5 een betere, gelijke of mindere bescherming biedt tegen ernstige ziekte en overlijden door een eventueel toekomstige virusvariant dan een bivalent vaccin met Omikron BA.1. Het OMT-V geeft daarbij aan dat de onderlinge verschillen tussen de omikronsubvarianten aanzienlijk geringer zijn dan die tussen de omikronvarianten en de Wuhan-, alfa- en deltavarianten. Er is daarom volgens het OMT-V geen aanleiding om binnen de uitvoering van de najaarsronde onderscheid te maken tussen een bivalent vaccin met Omikron BA.1 of – indien het geregistreerd wordt en beschikbaar komt – Omikron BA.4/5.

Samenvattend concludeert het OMT-V dat het eerdere advies, waarin werd aangegeven revaccinatie in het najaar bij voorkeur met een bivalent vaccin uit te voeren, ongewijzigd blijft en dat dit advies geldt voor alle beoogde doelgroepen.

Advies BAO

Het BAO heeft op 7 september jl. schriftelijk aangegeven dat het eerdere BAO-advies van 27 juli jl., zoals opgenomen in mijn brief aan uw Kamer van 29 juli jl., ongewijzigd blijft.

Besluit

Ik dank het OMT-V voor de aanvullende advisering. Op basis van dit advies heb ik besloten de bivalente vaccins van Moderna en BioNTech/Pfizer beschikbaar te stellen als herhaalprik tijdens de geplande najaarsvaccinatieronde. Het OMT-V adviseert deze herhaalprik aan te bieden aan de medische (hoog)risicogroepen, iedereen vanaf 18 jaar en ouder die nog geen booster heeft gehaald en beschikbaar te stellen aan iedereen vanaf 12 jaar die van deze mogelijkheid gebruik wil maken. Mijn eerdere besluit over de volgorde van vaccineren binnen deze najaarsronde blijft daarmee ongewijzigd. Concreet betekent dit dat de eerste groepen, zoals benoemd in mijn besluit van 29 juli jl., vanaf 19 september bij de GGD'en terecht kunnen voor hun herhaalprik. Door het RIVM, GGD'en, huisartsen, zorginstellingen en andere betrokken partijen wordt momenteel gewerkt aan de laatste voorbereidingen. Vanaf 13 september liggen de eerste uitnodigingen voor de herhaalprik met de bivalente vaccins op de mat. Daarbij verzorgen huisartsen de selectie van de mensen jonger dan 60 jaar die een verhoogd risico lopen op ernstige COVID-19. Voor meer informatie over de uitvoeringsaspecten van deze vaccinatieronde verwijst ik u naar mijn brief aan uw Kamer van 29 juli².

² Kamerstuk 25 295, nr. 1933.

Beschikbaarheid bivalente vaccins

Er worden voldoende vaccins geleverd om iedereen vanaf 12 jaar een bivalent COVID-19-vaccin herhaalprik aan te bieden. Met beide vaccinproducenten is de afspraak gemaakt onder bestaande contracten dat de eerder geplande leveringen worden omgezet in leveringen met de bivalente COVID-19-vaccins. Het besluit om bivalente vaccins in te zetten leidt derhalve op dit moment niet tot additionele inkoopkosten.

De bivalente vaccins kunnen op dit moment alleen ingezet worden als herhaalprik en zijn niet bedoeld als basisvaccinatie. Het blijft daarom voor iedereen die dat wil nog steeds mogelijk om een basisserie met de originele, monovalente vaccins te halen. Om deze reden houd ik een voorraad hiervan aan. De verwachting is dat de behoefte aan monovalente vaccins verder afneemt met de komst van bivalente vaccins. Dat heeft tot gevolg dat een groot deel van de voorraad monovalente vaccins niet meer ingezet zal worden. Zoals ik reeds heb aangegeven in mijn brief van 19 april jl.³, zet het kabinet alles op alles om vaccins te doneren aan landen die dit nodig hebben. Desalniettemin is het aannemelijk dat, als gevolg van de inzet van bivalente vaccins, een deel van de huidige voorraad monovalente vaccins overtollig zal worden en vernietigd dient te worden. Ik informeer uw Kamer op korte termijn over de precieze implicaties voor het voorraadbeheer.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

³ Kamerstuk 25 295, nr. 1837.