

Vergaderjaar 2022–2023

25 295

Infectieziektenbestrijding

Nr. 1952

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 11 oktober 2022

Op 30 augustus jl. heb ik de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de inzet van het Novavax-vaccin als herhaalprik bij volwassenen vanaf 18 jaar en over de inzet van het Novavax-vaccin als primaire serie bij jongeren in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar. De Gezondheidsraad heeft op 5 oktober jl. de adviezen «Revaccinatie tegen COVID-19 met het Novavax-vaccin bij volwassenen» en «Vaccinatie tegen COVID-19 met het Novavax-vaccin bij adolescenten» uitgebracht. In aanvulling hierop hebben de Gezondheidsraad en het Outbreak Management Team Vaccinatie (OMT-V) een verbindende notitie over de adviezen rondom COVID-19 vaccinatie gepubliceerd (zie bijlagen). In deze brief licht ik de verbindende notitie over de rolverdeling tussen het OMT-V en de Gezondheidsraad toe en ga ik nader in op de twee adviezen van de Gezondheidsraad over de inzet van Novavax-vaccin en de implicaties voor de huidige vaccinatieronde die reeds van start is gegaan.

Rolverdeling OMT-V en Gezondheidsraad

Op 25 maart jl. publiceerde de Gezondheidsraad het Toepassingskader revaccinatie tegen COVID-19. Aan de hand van de actuele epidemiologische gegevens kan met gebruikmaking van dit toepassingskader worden beoordeeld welke doelgroepen wanneer in aanmerking komen voor revaccinatie. Conform het Toepassingskader wordt het OMT-V ingezet voor de advisering over de toepassing van bestaande vaccins voor revaccinatie, die reeds in het publieke programma zijn opgenomen. Zo kan revaccinatie met deze vaccins sneller en flexibeler worden ingezet bij wijziging van de omstandigheden. Binnen dit kader adviseerde het OMT-V onder andere op 26 juli jl. over de revaccinatie in het najaar, met een vervolgdadvies over de inzet van bivalente mRNA-vaccins op 7 september jl.

Over de ontwikkelingen die buiten het Toepassingskader revaccinatie tegen COVID-19 vallen, adviseert de Gezondheidsraad. Situaties waarover de Gezondheidsraad in beginsel 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 wegging wenselijk maken. In dat kader heb ik de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de inzet van het COVID-19-vaccin van Novavax.

Inzet Novavax als herhaalprik bij volwassenen

Het vaccin van Novavax is op 20 december 2021 door het EMA goedgekeurd voor gebruik bij volwassenen vanaf 18 jaar als primaire vaccinatie. Over de inzet hiervan heeft de Gezondheidsraad op 23 december 2021 geadviseerd. Op 1 september 2022 heeft het EMA positief geoordeeld over het gebruik van het Novavax-vaccin voor revaccinatie van volwassenen vanaf 18 jaar.

De Gezondheidsraad concludeert dat er in verschillende studies een stijging van de antistofreactie wordt gezien na revaccinatie van volwassenen met het Novavax-vaccin. Het is nog niet mogelijk een rechtstreekse vergelijking te maken tussen revaccinatie met het Novavax-vaccin en revaccinatie met de bivalente mRNA-vaccins. Er zijn nog geen klinische gegevens beschikbaar over de bescherming die revaccinatie met het Novavax-vaccin biedt tegen het optreden van (ernstige) COVID-19. Door de beperkte gegevens is het nog onbekend hoe groot de gezondheidswinst door revaccinatie met het Novavax-vaccin is. Wel acht de commissie het aannemelijk dat er een verbetering van de bescherming tegen COVID-19 door revaccinatie met het Novavax-vaccin is ten opzichte van mensen die geen revaccinatie krijgen.

Op basis van de thans beschikbare gegevens over veiligheid concludeert de Gezondheidsraad dat revaccinatie met het Novavax-vaccin voldoende veilig is voor gebruik bij volwassenen. De bijwerkingen zijn doorgaans mild en vergelijkbaar met die van de mRNA-vaccins. In zeldzame gevallen kan myocarditis/pericarditis optreden na vaccinatie met het Novavax-vaccin.

De Gezondheidsraad adviseert het Novavax-vaccin alleen in te zetten als alternatieve herhaalprik voor personen vanaf 18 jaar met een contra-indicatie voor mRNA-vaccins, of die bezwaar hebben tegen revaccinatie met een mRNA vaccin. De Gezondheidsraad baseert deze conclusie op het feit dat het nog onzeker is in welke mate revaccinatie met het Novavax-vaccin beschermt tegen ernstige COVID-19 en het feit dat de bivalente mRNA-vaccins, met een aangetoonde toename in bescherming tegen ernstige COVID-19 na revaccinatie, in voldoende mate beschikbaar zijn.

Vergelijking Novavax en Janssen

Tot nu toe is alleen het Janssen-vaccin beschikbaar als herhaalprik voor mensen met een contra-indicatie voor mRNA-vaccins of die bezwaar hebben tegen (re)vaccinatie met een mRNA-vaccin. Van het Janssen-vaccin is bekend dat revaccinatie met dit vaccin een minder goede bescherming geeft tegen de omikronvariant dan revaccinatie met een mRNA-vaccin. Voor het Novavax-vaccin zijn (nog) geen klinische gegevens over de bescherming door revaccinatie. De kans op het optreden van zeldzame bijwerkingen zoals TTS en myocarditis moet afgewogen worden. Door de beperkte gegevens over de bescherming door revaccinatie met het Novavax-vaccin kan de commissie geen voorkeur uitspreken voor één van beide vaccins.

Inzet Novavax als primaire serie bij jongeren van 12 tot en met 17 jaar

Nadat het Novavax-vaccin op 20 december 2021 door het EMA werd goedgekeurd voor gebruik bij mensen vanaf 18 jaar, oordeelde het EMA op 23 juni 2022 positief over het gebruik van dit vaccin als primaire serie bij mensen van 12 tot en met 17 jaar.

De Gezondheidsraad concludeert dat het op dit moment onbekend is in welke mate primaire vaccinatie van adolescenten met het Novavax-vaccin bescherming biedt tegen ernstige COVID-19 tijdens de omikronperiode. Net zoals bij de herhaalprik bij volwassenen, is het nog niet mogelijk een rechtstreekse vergelijking tussen vaccinatie met het Novavax-vaccin en vaccinatie met de mRNA-vaccins te maken. De Gezondheidsraad verwacht wel dat vaccinatie van deze doelgroep met het Novavax-vaccin een betere bescherming biedt tegen de omikronvariant dan geen vaccinatie.

Het Novavax-vaccin is voldoende veilig voor gebruik bij jongeren van 12 tot en met 17 jaar. De bijwerkingen zijn doorgaans mild en in de beperkte wetenschappelijke gegevens zijn geen onverwachte of ernstige bijwerkingen gezien. Er zijn nog geen gegevens over mogelijke zeldzame bijwerkingen, omdat het vaccin nog niet op grote schaal is toegepast bij deze doelgroep. De Gezondheidsraad acht het aannemelijk dat de zeldzame bijwerking myocarditis/pericarditis ook kan optreden bij deze doelgroep na vaccinatie met Novavax. Het Novavax-vaccin kan niet gebruikt worden bij mensen die overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen van het vaccin.

De Gezondheidsraad adviseert het Novavax-vaccin alleen in te zetten bij jongeren van 12 tot en met 17 jaar met een contra-indicatie voor een mRNA-vaccin of met bezwaar tegen vaccinatie met een mRNA-vaccin. Voor overige jongeren in deze leeftijdsgroep die nog geen primaire vaccinatie hebben ontvangen geeft de commissie bij voldoende beschikbaarheid de voorkeur aan de inzet van de huidige mRNA-vaccins, totdat meer gegevens beschikbaar zijn over de werkzaamheid van het Novavax-vaccin tegen nieuwe virusvarianten en over de mogelijke bijwerkingen.

Reactie op de adviezen

Ik dank de Gezondheidsraad voor de zorgvuldige adviezen die hij heeft opgesteld en neem beide adviezen over. Dat betekent dat het vaccin van Novavax beschikbaar komt als herhaalprik voor personen vanaf 18 jaar die niet met een mRNA-vaccin gevaccineerd kunnen of willen worden. Tevens zal het vaccin van Novavax beschikbaar komen voor jongeren vanaf 12 jaar die niet met een mRNA-vaccin gevaccineerd kunnen of willen worden.

Ik zal het RIVM de opdracht geven om, in samenspraak met de GGD, uitvoeringsroutes te ontwikkelen om het Novavax vaccin aan bovengenoemde doelgroepen aan te bieden.

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