

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
3295100-1021634-PDC19

Bijlage

1

Uw brief

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 8 december 2021
Betreft Besluit advies Gezondheidsraad over vaccinatie van
kinderen van 5 t/m 11 jaar met verhoogd medisch risico

Geachte voorzitter,

Hierbij informeer ik uw Kamer over het beschikbaar stellen van COVID-19-vaccins aan kinderen van 5 tot en met 11 jaar met een verhoogd medisch risico. Ik heb in mijn Kamerbrief van 26 november jl. reeds aangegeven dat het Europees Medicijnagentschap (EMA) op 25 november jl. positief heeft geadviseerd over het gebruik van het COVID-19-vaccin van BioNTech/Pfizer voor kinderen vanaf 5 jaar. Naar aanleiding van mijn adviesaanvraag van 26 oktober jl. heeft de Gezondheidsraad zich gebogen over de vraag welke groepen kinderen eventueel in aanmerking zouden moeten komen voor COVID-19-vaccinatie. De Gezondheidsraad heeft mij op 3 december jl. het advies "COVID-19-vaccinatie van jonge kinderen met verhoogd medisch risico" doen toekomen (zie bijlage). Op basis van medische, epidemiologische, ethische en juridische afwegingen komt de Gezondheidsraad met een positief advies over het vaccineren van kinderen van 5 tot en met 11 jaar die vanwege bepaalde onderliggende aandoeningen een verhoogd risico hebben op een ernstiger beloop van COVID-19.

Advisering COVID-19-vaccinatie voor kinderen van 5 tot en met 11 jaar

Op 2 maart jl. heb ik de Gezondheidsraad voor het eerst gevraagd te adviseren over het vaccineren van personen onder de 18 jaar, met welk vaccin dat zou kunnen, en of het raadzaam is de omgeving van adolescenten of kinderen te vaccineren indien zij zelf geen vaccin kunnen ontvangen. Op dat moment was alleen het vaccin van BioNTech/Pfizer toegelaten tot de markt voor mensen van 16 jaar en ouder. Inmiddels is zowel het vaccin van Moderna als het vaccin van BioNTech/Pfizer toegelaten voor jongeren vanaf 12 jaar. In aanvulling daarop is, zoals hierboven genoemd, het vaccin van BioNTech/Pfizer in aangepaste dosering goedgekeurd voor kinderen vanaf 5 jaar.

Het afgelopen half jaar is gefaseerd besloten tot het beschikbaar stellen van COVID-19-vaccins aan de groepen jonger dan 18 jaar. Zo heb ik, naar aanleiding van Gezondheidsraadadvies van 29 juni jl., uw Kamer op 30 juni jl. geïnformeerd over het vaccineren van jongeren van 12 tot en met 17 jaar. Inmiddels zijn al deze jongeren in Nederland in de gelegenheid gesteld om zich te laten vaccineren tegen COVID-19 en is 64% van de jongeren volledig gevaccineerd.

Vooruitlopend op de goedkeuring van het COVID-19-vaccin van BioNTech/Pfizer voor kinderen vanaf 5 jaar, heb ik de Gezondheidsraad op 26 oktober jl. specifiek gevraagd naar de mogelijkheid om kinderen met een medisch risico te vaccineren tegen COVID-19.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team C

Directe gezondheidseffecten

De Gezondheidsraad stelt vast dat kinderen in verreweg de meeste gevallen geen of slechts milde symptomen vertonen na besmetting met het coronavirus, zoals neusverkoudheid, hoofdpijn en vermoeidheid. In uitzonderlijke gevallen verloopt een SARS-CoV-2-infectie echter ernstiger en is ziekenhuisopname noodzakelijk. Vanaf het begin van de pandemie tot 24 november jl. werden in Nederland 93 kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 11 jaar in het ziekenhuis opgenomen met COVID-19. De Gezondheidsraad schrijft in het advies dat kinderen van 5 tot en met 11 jaar met bepaalde onderliggende aandoeningen een verhoogde kans op COVID-19 gerelateerde ziekenhuis- of IC-opname hebben in vergelijking tot hun leeftijdgenoten zonder deze aandoeningen. Daarbij geeft de Gezondheidsraad wel aan dat het absolute risico op ziekenhuisopname voor deze groep kinderen nog altijd laag is vergeleken met andere leeftijdsgroepen.

In het advies besteedt de raad aandacht aan een specifieke complicatie van COVID-19 bij kinderen: *Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C)*; een ontstekingsreactie waarbij meerdere orgaansystemen zijn aangedaan en die levensbedreigend kan zijn. De Gezondheidsraad heeft hier in de adviezen over COVID-19-vaccinatie voor jongeren ook aandacht aan besteed. In mijn brief aan uw Kamer van 30 juni jl. ben ik hier ook op ingegaan. Kinderen met COVID-19-gerelateerde MIS-C ontwikkelen doorgaans pas na enige weken symptomen en komen daarom pas later in het ziekenhuis dan kinderen met acute ziekteverschijnselen. De Gezondheidsraad benoemt dat kinderen met MIS-C daarom niet altijd zijn meegenomen in de registraties van de COVID-19-gerelateerde ziekenhuisopnames. Het daadwerkelijke aandeel infecties dat tot MIS-C leidt is onbekend, maar op basis van Nederlandse data concludeert de raad dat het risico op MIS-C voor 5- tot en met 11-jarigen ongeveer 1 op de 1.000 tot 4.000 SARS-CoV-2-infecties is, met een piekleeftijd van 10,5 jaar. Vooralsnog zijn er slechts beperkt gegevens beschikbaar over het risico op MIS-C voor kinderen met een onderliggende aandoening, maar de Gezondheidsraad geeft aan dat er aanwijzingen zijn dat deze kinderen een hogere kans lopen op MIS-C in vergelijking met kinderen zonder onderliggende aandoening.

Ten slotte benoemt de Gezondheidsraad dat er indicaties zijn dat kinderen ook langdurige klachten kunnen ontwikkelen na een COVID-19-infectie ('Long COVID'). De wetenschappelijke informatie hierover is beperkt, maar volgens de raad is het aannemelijk dat langdurige klachten bij kinderen zich bij minder dan 5% van de infecties voordoen. Het is nog niet bekend of er risicofactoren zijn voor het ontstaan van langdurige klachten.

Op basis van de beschikbare gegevens constateert de Gezondheidsraad dat COVID-19 leidt tot ziektelast bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar met onderliggende aandoeningen die een verhoogd risico geven op ernstige COVID-19 en de complicatie MIS-C. De raad benoemt dat het aandoeningen betreft die bijvoorbeeld gepaard gaan met een verhoogd risico op een ernstiger beloop van luchtweginfecties (zoals ernstige astma of een chronische longaandoening), congenitale (aangeboren) hartafwijkingen, neurologische aandoeningen en ernstige ontwikkelingsstoornissen.

Indirecte gezondheidseffecten

De COVID-19-pandemie levert naast directe ook indirecte gezondheidsnadelen op voor kinderen. Beperkende of preventieve maatregelen, zoals schoolsluiting en quarantaine, zijn nadelig voor de gezondheid en het welbevinden van kinderen. De raad beschrijft dat het niet mogelijk is precies aan te geven in hoeverre jonge kinderen op dit moment indirect gezondheidsnadeel van COVID-19 ondervinden, maar veronderstelt dat kinderen met een onderliggende aandoening een hoger risico lopen op indirect gezondheidsnadeel in vergelijking met gezonde kinderen. Deze kinderen worden bij een toenemende infectiedruk mogelijk vaker thuis gehouden.

Veiligheid en mogelijke bijwerkingen

De Gezondheidsraad geeft aan dat het vaccin van BioNTech/Pfizer goed werkt bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar en naar verwachting voldoende veilig is. De raad geeft daarbij aan dat ook kinderen na vaccinatie tijdelijk last kunnen hebben van klachten zoals pijn op de plaats van de injectie, vermoeidheid en hoofdpijn. De raad benoemt dat bijwerkingen doorgaans mild tot matig van ernst zijn en vaker optreden na de tweede dosis. Daarnaast meldt de raad dat op dit moment nog geen gegevens beschikbaar zijn van grootschalige vervolgonderzoeken bij jonge kinderen. Myocarditis en pericarditis zijn zeldzame bijwerkingen die kunnen optreden na vaccinatie met een mRNA-vaccin, maar komen veel vaker voor bij de ziekte COVID-19 en MIS-C. Gebaseerd op de ervaring bij een zeer groot aantal volwassenen en 12- tot en met 17-jarigen wereldwijd, en mede gezien het feit dat bij 5- tot en met 11-jarigen een derde van de dosering wordt gegeven, is de verwachting dat eventuele zeldzame bijwerkingen beperkt zullen zijn.

Advies: vaccineer kinderen uit medische risicogroepen

De Gezondheidsraad constateert in het advies dat kinderen van 5 tot en met 11 jaar met onderliggende aandoeningen een verhoogd risico hebben op ernstige COVID-19 en de complicatie MIS-C, in vergelijking met kinderen zonder onderliggende aandoening. Vaccinatie kan dat risico verkleinen (directe gezondheidswinst) en zorgt er daarnaast volgens de raad voor dat deze kinderen minder indirect gezondheidsnadeel ondervinden van de pandemie. De raad stelt vast dat vaccinatie van deze groep met het BioNTech/Pfizer-vaccin voldoende werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar is. Daarom adviseert de raad het BioNTech/Pfizer-vaccin aan te bieden aan kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 11 jaar met onderliggende aandoeningen die een verhoogd risico geven op ernstige COVID-19 en MIS-C. Omdat deze kinderen vanwege hun aandoening vrijwel altijd onder behandeling van een kinderarts zijn, adviseert de raad de selectie van deze kinderen bij de kinderartsen te leggen.

Besluit

Ik dank de Gezondheidsraad voor het advies dat zij hebben opgesteld, en ik neem het advies over. Dat betekent dat kinderen van 5 tot en met 11 jaar uit medische risicogroepen vanaf de tweede helft december in aanmerking komen voor een COVID-19-vaccinatie. Ik verwacht op 20 december te kunnen starten, wat uiteraard afhankelijk is van het moment van de daadwerkelijke levering van vaccins.

Uitvoering COVID-19-vaccinatie voor kinderen uit medische risicogroepen

Om zo snel mogelijk te kunnen starten met het vaccineren van de groep kinderen met een verhoogd medisch risico (maximaal 42.000 kinderen), heb ik de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) gevraagd alle kinderen

van 5 tot en met 11 jaar te selecteren met onderliggende aandoeningen die een verhoogd risico geven op ernstige COVID-19 en MIS-C. Kinderartsen weten immers goed om welke patiënten het gaat. Deze kinderen zullen vervolgens, via hun ouders of verzorgers, een uitnodiging ontvangen voor hun vaccinatie. Ik heb de GGD'en gevraagd om in iedere GGD-regio ten minste één vaccinatiestraat in te richten voor het vaccineren van kinderen, en ik heb de GGD'en gevraagd om hiermee te beginnen vanaf 20 december. Met het oog op het relatief kleine aantal kinderen en het voorkomen van spillage, is het niet wenselijk om meer vaccinatiestraten voor kinderen te openen op dit moment. Voor de vaccinatie van kinderen zal het BioNTech/Pfizer-vaccin beschikbaar worden gesteld; met een door de producent aangepaste dosering, zoals goedgekeurd voor gebruik bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar. Op basis van de huidige leveringsschema's verwacht ik dat vanaf 20 december het BioNTech/Pfizer-vaccin in aangepaste kinderdosering beschikbaar komt voor deze groep. Voor de exacte startdatum zijn we afhankelijk van de leveringen van vaccins. Het RIVM zal de gebruikelijke controles en procedures doorlopen, waarna het vaccin beschikbaar komt voor inzet in Nederland. Wanneer uiterlijk woensdag 15 december geleverd wordt, starten we op maandag 20 december. Als de leveringen later zijn, schuift de startdatum op. Vanaf zaterdag 18 december vallen de uitnodigingen op de mat bij de kinderen.

Financiële gevolgen

De uitvoering van de vaccinatie van kinderen met een verhoogd medisch risico zal ertoe leiden dat er kosten worden gemaakt voor de selectie van deze kinderen alsmede het zetten van de prikken. Het benodigde budget schat ik vooralsnog in op € 2 miljoen. Dit zal ik opnemen in de eerst volgende incidentele suppletoire begroting die ik uw Kamer toestuur, waarbij ik onderbouw een beroep zal doen op artikel 2.27, tweede lid uit de Comptabiliteitswet. Het is namelijk van groot belang dat de uitvoering van deze kwetsbare groep zo spoedig mogelijk kan beginnen.

Communicatie over COVID-19-vaccinatie voor ouders en kinderen

Het is van het grootste belang om de communicatie over de coronavaccinatie voor kinderen zorgvuldig voor te bereiden en te organiseren. Hiervoor is een speciale werkgroep ingericht met vertegenwoordigers van AJN Jeugdartsen Nederland, de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, ActiZ, de Gezondheidsraad, GGD GHOR, het RIVM en VWS. In deze werkgroep wordt de inhoud van de communicatieboodschappen afgestemd maar ook wie, wat, wanneer communiceert en welke rol de verschillende organisaties hebben.

COVID-19-vaccinatie voor de gehele groep kinderen vanaf 5 jaar

De Gezondheidsraad heeft aangegeven hier op korte termijn nader over te adviseren. Net als het vaccineren van jongeren, vraagt ook het beschikbaar stellen van COVID-19-vaccins aan de gehele groep kinderen vanaf 5 jaar een bredere maatschappelijke, medische, epidemiologische, ethische, en juridische afweging. Zodra hier meer over bekend is, zal ik uw Kamer hierover nader informeren.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team C