

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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
1006164-PDC19

Bijlage(n)

-

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

Datum 8 april 2021
Betreft Besluit inzet AstraZeneca-vaccin na advies
Gezondheidsraad

Geachte voorzitter,

Op 2 april jl. heb ik uw Kamer geïnformeerd over mijn besluit om uit voorzorg het AstraZeneca-vaccin alleen nog in te zetten bij mensen van 60 jaar en ouder. Aanleiding hiervoor was het bericht van Bijwerkingencentrum Lareb van diezelfde dag, waaruit bleek dat er in Nederland op dat moment vijf meldingen waren van uitgebreide trombose met een laag aantal bloedplaatjes na vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin. Ik heb in mijn brief van 2 april jl. aangegeven dat ik het belangrijk vind dat deze meldingen goed worden onderzocht. Het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) heeft hier gisteren een uitspraak over gedaan, en vandaag heeft de Gezondheidsraad (GR) een advies uitgebracht. Op basis van het GR-advies en de bevindingen van het EMA, die ik hieronder verder zal toelichten, heb ik besloten het vaccin van AstraZeneca in te blijven zetten voor mensen van 60 jaar en ouder. Mensen onder de 60 jaar zullen gevaccineerd worden met een ander vaccin. De groep mensen die al een eerste vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin heeft ontvangen, kan conform de adviezen van het EMA en de GR, ook een tweede keer met het AstraZeneca vaccin worden gevaccineerd. In deze brief licht ik toe wat mijn besluit betekent voor de verdere stappen van de vaccinatieoperatie.

Oordeel EMA en CBG

Het EMA beoordeelt op Europees niveau de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van de COVID-19 vaccins met het oog op toelating tot de Europese markt. Namens Nederland speelt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) hierbij een belangrijke rol. Het EMA en het CBG hebben gisteren, op 7 april jl., aangegeven dat – op basis van de nu beschikbare gegevens – een waarschijnlijk verband wordt gezien tussen het AstraZeneca-vaccin en de zeldzame combinatie van stolselvorming en een laag aantal bloedplaatjes. Deze zeer zeldzame aandoening wordt daarom opgenomen als bijwerking in de bijsluiter.

Het EMA deed uitgebreid onderzoek naar 86 geregistreerde gevallen van dit ziektebeeld die tot 22 maart jl. na vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin werden gerapporteerd. De meldingen doen zich over het algemeen binnen twee weken na de eerste prik voor. De meeste meldingen betreffen vrouwen onder de 60 jaar, maar er zijn ook meldingen gerapporteerd bij mannen. Die worden nog verder onderzocht, samen met de nieuwe meldingen die bij het EMA binnenkomen. Tot en met 4 april gaat het in ieder geval om 222 gerapporteerde meldingen, op een totaal van circa 34 miljoen mensen die met het AstraZeneca-vaccin zijn gevaccineerd in de EU en het Verenigd Koninkrijk.

Op basis van de nu beschikbare informatie benoemen het EMA en het CBG dat de voordelen van het vaccin bij het voorkomen van ernstige ziekte of sterfte als gevolg van COVID-19 op populatieniveau opwegen tegen de zeer geringe kans op bijwerkingen. Het EMA geeft geen adviezen over de toepassing van vaccins binnen specifieke doelgroepen. In Nederland adviseert de Gezondheidsraad over de inzet van vaccins.

Advies Gezondheidsraad

Ik vind het belangrijk dat de bevindingen van het EMA ook in de Nederlandse context worden geplaatst. Eerder deze week heb ik de Gezondheidsraad daarom gevraagd om, op basis van nadere berichtgeving van het EMA en de meest recente data die beschikbaar is, met spoed te adviseren over de verdere inzet van het AstraZeneca-vaccin. Ik heb de Gezondheidsraad gevraagd om hierbij ook trombozespecialisten en specialisten op het gebied van medicijnbijwerkingen te betrekken. In Nederland zijn tot en met vandaag 8 gevallen van deze bijwerking gemeld bij vrouwen tussen 23 en 65 jaar bij 400.000 toegediende vaccins. Een vrouw is overleden.

Vandaag heeft de Gezondheidsraad mij het advies doen toekomen. De Gezondheidsraad adviseert het AstraZeneca-vaccin in te blijven zetten bij mensen van 60 jaar en ouder, en mensen onder de 60 jaar een ander vaccin aan te bieden. Net als het EMA en het CBG, constateert de Gezondheidsraad dat het risico op gezondheidsschade als gevolg van COVID-19 bij 60-plussers vele malen groter is dan het risico op deze zeer zeldzame bijwerking. Daarnaast worden de bijwerkingen tot op heden vooral gezien bij mensen onder de 60 jaar. De Gezondheidsraad geeft aan dat de precieze leeftijdsrisico's op de bijwerking nog niet bekend zijn, maar dat voor mensen jonger dan 60 jaar het risico op sterfte door COVID-19 in dezelfde orde grootte of zelfs kleiner is dan het risico op sterfte door de bijwerking. Daarmee wijzigt de verhouding tussen voor- en nadelen van de inzet van het vaccin van AstraZeneca voor mensen jonger dan 60 jaar. Volgens de Gezondheidsraad speelt ook mee dat in Nederland alternatieve vaccins tegen COVID-19 beschikbaar zijn.

Mensen die al een eerste prik met het AstraZeneca-vaccin hebben gehad, kunnen wel hun tweede dosis vaccin toegediend krijgen benadrukt de Gezondheidsraad. Er zijn wereldwijd tot op heden geen gevallen van deze zeldzame bijwerkingen gemeld na de tweede vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin.

De Gezondheidsraad zal, zoals bij alle toegelaten vaccins, relevante ontwikkelingen volgen en opnieuw adviseren indien daar aanleiding voor is. Ik neem de adviezen van de Gezondheidsraad over en licht hieronder toe wat dit betekent voor de verdere uitvoering van de vaccinatieoperatie.

Kenmerk
1006164-PDC19

Besluit en impact vaccinatieoperatie

Het advies van de Gezondheidsraad heeft geen impact op de volgorde die we hanteren in de vaccinatiestrategie. Het besluit om als eerst de meest kwetsbare doelgroepen te vaccineren, zoals de 60-plussers en de mensen uit medische risicogroepen, blijft gehandhaafd. Omdat het overgrote deel van de mensen dat nu met het AstraZeneca-vaccin gevaccineerd wordt boven de 60 jaar is, zal het besluit om dit vaccin alleen nog in deze groep in te zetten geen grote impact hebben op de vaccinatieplanning. De kwetsbare groepen zullen, zoals eerder gecommuniceerd, in de tweede helft van mei allemaal een eerste vaccinatie hebben gehad.

Het advies van de Gezondheidsraad geeft wel aanleiding tot enkele aanpassingen in de operatie, met name in de manier waarop de nu beschikbare vaccins worden ingezet en verdeeld. Staande afspraken voor de eerste prik met het AstraZeneca-vaccin worden afgezegd voor iedereen onder de 60 jaar (geboren in 1961 of later), dus ook voor de hoogrisicogroepen onder de 60 jaar die bij de huisarts worden gevaccineerd (mensen met het syndroom van Down, mensen met een BMI hoger dan 40 en de niet mobiele groep met neurologische aandoeningen). Mensen die een afspraak voor een eerste prik hadden staan zullen hierover worden bericht. Het is de bedoeling dat zij zo snel mogelijk een ander vaccin krijgen aangeboden. Mensen onder de 60 jaar die een eerste vaccinatie met AstraZeneca hebben gehad, kunnen hun tweede vaccinatie conform het advies van de Gezondheidsraad gewoon met het vaccin van AstraZeneca krijgen.

Voor een aantal andere groepen betekent het advies van de Gezondheidsraad dat zij met een ander vaccin geprikt zullen worden. Komende week wordt per groep bezien hoe we deze aanpassing kunnen doorvoeren. Het gaat om daarbij de volgende groepen:

- De huisartsen vaccineren nu ook mensen uit de hoogrisicogroepen, namelijk de mensen met het syndroom van Down, morbide obesitas (BMI>40), en de niet mobiele mensen met neurologische aandoeningen met aangetaste ademhaling, zoals ALS en Duchenne.
- Een grote groep zorgmedewerkers en zorgverleners in de langdurige zorg heeft de afgelopen weken de mogelijkheid gehad om een afspraak te maken bij de GGD.
- Afgelopen weken zijn ook de ziekenhuizen beleverd met 39.500 vaccins voor het zorgpersoneel in de directe COVID-19 zorg. Ziekenhuizen hebben een deel van deze vaccins al toegediend. Waar dat nog niet gebeurd is, wordt met de ziekenhuizen bezien hoeveel vaccins nog nodig zijn voor deze groep jonger dan 60 jaar.
- De intramurale ggz is bezig met vaccineren van medewerkers en cliënten. Voor mensen jonger dan 60 jaar zal een ander vaccin worden ingezet.

Het RIVM brengt in kaart wat het advies van de Gezondheidsraad betekent voor de planning van de andere groepen. Uiteindelijke realisatie is afhankelijk van de leveringen van de fabrikanten.

Kenmerk
1006164-PDC19

Tot slot

Samen met de uitvoerende partijen wordt ervoor gezorgd dat de vaccinatieoperatie zo snel mogelijk voor alle groepen wordt voortgezet. Het blijft mijn streven om begin juli aan iedereen die dat wil een eerste vaccin aan te bieden. Tot aan de zomer worden grote leveringen van bijvoorbeeld Janssen en BioNTech/Pfizer verwacht, en de uitvoerende partijen zijn goed voorbereid op het zo snel mogelijk vaccineren van zoveel mogelijk mensen. Zoals ik eerder heb aangegeven is het verdere verloop van de vaccinatieoperatie afhankelijk van de daadwerkelijke leveringen. GGD'en, huisartsen en ziekenhuizen staan klaar om 2,5 miljoen prikken per week te zetten.

Morgen brengt de Gezondheidsraad een advies uit over de mogelijkheid het toegepaste interval tussen de eerste en tweede vaccinatie met de vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna te verlengen. In dat advies zal de Gezondheidsraad ook aandacht besteden aan mijn vraag rondom de mogelijkheden ook personen jonger dan 18 jaar te vaccineren. In mijn stand van zakenbrief van 13 april as. zal ik verder op deze adviezen ingaan.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge