

Status: Definitief
Advies verschijnt later in opgemaakte versie

advies



Gezondheidsraad

1 **COVID-19-vaccinatie van jonge kinderen met**
2 **verhoogd medisch risico**

3

1 **Samenvatting**

2 Onlangs heeft het Europees Medicijn Agentschap (EMA) het BioNTech/Pfizer-vaccin
3 tegen COVID-19 in aangepaste dosering goedgekeurd voor gebruik bij kinderen van 5
4 tot en met 11 jaar. Daarom heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de
5 Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over welke kinderen onder de 12 eventueel in
6 aanmerking komen voor COVID-19-vaccinatie. De Subcommissie Vaccinaties COVID-
7 19 heeft beoordeeld welke kinderen in de leeftijdsgroep van 5-11 jaar een verhoogd
8 risico lopen op een ernstig beloop van COVID-19 en of zij in aanmerking komen voor
9 vaccinatie met het BioNTech/Pfizer-vaccin. Daarbij heeft de commissie zich gebaseerd
10 op de vaste criteria die de Gezondheidsraad gebruikt bij de advisering over
11 vaccinaties. Binnenkort adviseert de Gezondheidsraad over eventuele COVID-19-
12 vaccinatie van de overige 5-11-jarigen.

13 **Onderliggende aandoening vergroot risico op ernstig beloop**

14 Kinderen van 5-11 jaar met bepaalde onderliggende aandoeningen lopen een hoger
15 risico op een ernstig beloop van COVID-19 dan leeftijdgenoten zonder deze
16 aandoeningen. Zij hebben een verhoogde kans op ziekenhuisopname en lopen ook
17 een hoger risico om een ernstige ontstekingsreactie in de organen (MIS-C) te krijgen
18 na infectie met SARS-CoV-2. Het betreft bijvoorbeeld chronische longaandoeningen,
19 aangeboren hartafwijkingen, neurologische aandoeningen of ernstige
20 ontwikkelingsstoornissen. Jonge kinderen kunnen ook indirect gezondheidsnadeel
21 ondervinden van COVID-19: beperkte toegang tot bijvoorbeeld school, sport en sociale
22 contacten kan leiden tot een slechtere gezondheid en sociaal-emotionele ontwikkeling.

23 **Vaccin is voldoende werkzaam en effectief**

24 In een klinische trial onder ruim 2.200 kinderen van 5-11 jaar is vastgesteld dat de
25 werkzaamheid van het BioNTech/Pfizer-vaccin 90,7% is. De immuunrespons was
26 vergelijkbaar met die gezien in adolescenten en jongvolwassenen. Daarom is de
27 verwachting dat het vaccin bij kinderen van 5-11-jaar in de praktijk een goede
28 bescherming biedt tegen COVID-19.

29 **Vaccin is voldoende veilig: bijwerkingen zijn doorgaans mild**

30 Net als alle geneesmiddelen heeft het vaccin van BioNTech/Pfizer bijwerkingen. De
31 meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen van 5-11 jaar zijn pijn op de plaats van
32 de injectie, vermoeidheid en hoofdpijn. Bijwerkingen komen vaker voor na de tweede
33 dosis en verdwijnen na een tot twee dagen.

1 **Voordelen van vaccinatie wegen op tegen potentiële nadelen**

2 De commissie vindt dat de voordelen van vaccinatie voor 5-11-jarigen met een
3 onderliggende aandoening opwegen tegen de potentiële bijwerkingen. Deze groep
4 heeft namelijk een hoger risico op ernstige COVID-19 en de complicatie MIS-C.
5 Vaccinatie kan dat risico verkleinen (directe gezondheidswinst) en er daarnaast voor
6 zorgen dat deze kinderen minder indirect gezondheidsnadeel ondervinden van de
7 pandemie.

8 **Advies: vaccineer 5-11-jarigen met een verhoogd risico**

9 De commissie adviseert vaccinatie aan te bieden aan 5-11-jarigen met onderliggende
10 aandoeningen die een verhoogd risico geven op een ernstiger beloop van COVID-19.
11 Omdat deze kinderen vanwege hun aandoening vrijwel altijd onder behandeling van
12 een kinderarts zijn, adviseert de raad de selectie bij de kinderartsen te leggen.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en adviesvraag

Op 25 november jl. heeft het Europees Medicijn Agentschap (EMA) het BioNTech/Pfizer-vaccin tegen COVID-19 in aangepaste dosering goedgekeurd voor gebruik bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar (5-11 jaar).¹ In de Verenigde Staten werd het vaccin eind oktober geregistreerd voor deze leeftijdsgroep.² Naar aanleiding van de uitspraak van het EMA heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over welke groepen kinderen jonger dan 12 jaar eventueel in aanmerking komen voor COVID-19-vaccinatie. De adviesvraag staat op www.gezondheidsraad.nl.

Voor de beantwoording van deze en andere adviesaanvragen over COVID-19-vaccinatie heeft de voorzitter van de Gezondheidsraad een tijdelijke commissie geïnstalleerd, de Subcommissie Vaccinaties COVID-19. In dit advies beantwoordt de commissie de adviesvraag voor kinderen die tot de medische risicogroepen behoren. In een volgend advies wordt de vraag voor de overige 5-11-jarigen beantwoord. Een overzicht van de commissiesamenstelling staat achter in dit advies. Het advies is getoetst door de beraadsgroep van de Gezondheidsraad.

1.2 Werkwijze

Bij advisering over vaccinaties hanteert de Gezondheidsraad een vast beoordelingskader (te vinden op www.gezondheidsraad.nl). Voor de beoordeling van de verschillende criteria baseert de commissie zich in eerste instantie op peer-reviewed publicaties uit wetenschappelijke tijdschriften. Daarnaast heeft zij de beschikking over een recent adviesrapport van de *European Centre for Disease Control and Prevention* (ECDC) en een overzichtsdocument dat het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) voor de commissie heeft opgesteld en waarin de belangrijkste wetenschappelijke literatuur staat samengevat. De commissie heeft aanvullend deskundigen geraadpleegd (een overzicht staat achter in dit advies) op het gebied van de kindergeneeskunde, jeugdgezondheidszorg, medische ethiek en het gezondheidsrecht.

1.3 Leeswijzer

De commissie beschrijft in hoofdstuk 2 de factoren die een verhoogd risico geven op een ernstig beloop van COVID-19 in de leeftijdsgroep van 5-11-jarigen en de ziektelast die dit met zich meebrengt. In hoofdstuk 3 bespreekt de commissie de criteria werkzaamheid, effectiviteit, veiligheid, aanvaardbaarheid en kosteneffectiviteit van

- 1 vaccinatie met het vaccin van BioNTech/Pfizer van jonge kinderen met een verhoogd
- 2 medisch risico. In hoofdstuk 4 formuleert de commissie haar advies.
- 3

2 Risicofactoren en ziektelast bij jonge kinderen

Kinderen van 5-11 jaar met bepaalde onderliggende aandoeningen lopen een hoger risico op een ernstig beloop van COVID-19 dan leeftijdgenoten zonder deze aandoeningen. Zij hebben een verhoogde kans op ziekenhuisopname en lopen ook een hoger risico om een ernstige ontstekingsreactie in de organen (MIS-C) te krijgen na infectie met SARS-CoV-2. Jonge kinderen kunnen ook indirect gezondheidsnadeel ondervinden van COVID-19: beperkte toegang tot bijvoorbeeld school, sport en sociale contacten kan leiden tot een slechtere gezondheid en sociaal-emotionele ontwikkeling.

2.1 Directe ziektelast bij kinderen

2.1.1 Ziekenhuis- en IC-opnames

Net als volwassenen en adolescenten, kunnen kinderen een SARS-CoV-2-infectie oplopen. In verreweg de meeste gevallen vertonen ze geen of slechts milde symptomen, zoals neusverkoudheid, hoofdpijn en vermoeidheid.³⁻⁵ In uitzonderlijke gevallen verloopt een SARS-CoV-2-infectie ernstiger en is ziekenhuisopname noodzakelijk.⁶ Vanaf het begin van de pandemie tot 24 november jl. werden in Nederland 93 kinderen in het ziekenhuis opgenomen met COVID-19.⁷ Er loopt momenteel een landelijke registratiestudie naar kinderen van 0-19 jaar met COVID-19 die zich in ziekenhuizen presenteren en daar al dan niet worden opgenomen (COPP-studie).⁸ Deze registratiestudie is niet volledig, maar geeft een indruk van de ziekenhuisopnames bij kinderen. Van de 26 kinderen van 5-11 jaar uit de COPP-studie hadden 16 kinderen tijdens opname geen of milde symptomen, was bij 7 kinderen sprake van een matig ernstig beloop (zuurstofbehoefte) en werd 1 kind opgenomen op de intensive care (IC). Van twee kinderen zijn geen verdere gegevens bekend.

Van de 24 in het ziekenhuis opgenomen kinderen (5-11 jaar) in de Nederlandse COPP-studie hadden 21 een onderliggende aandoening.⁹ Het betreft aandoeningen die 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. Deze en andere risicofactoren, waaronder obesitas en downsyndroom, komen ook naar voren uit de internationale wetenschappelijke literatuur.¹⁰⁻¹³ Op basis van Europese en Nederlandse gegevens is voor 5-11-jarigen met dergelijke aandoeningen het risico op COVID-19-gerelateerde ziekenhuis- of IC-opname hoger in vergelijking met gezonde leeftijdgenoten.¹⁴ Zelfs bij een

1 onderliggende aandoening blijft het absolute risico op ziekenhuisopname voor kinderen
2 van 5-11 nog altijd laag vergeleken met andere leeftijdsgroepen.

3 **2.1.2 Ernstige complicatie MIS-C**

4 Een zeldzame, maar zeer ernstige complicatie van COVID-19 bij kinderen is
5 *multisystem inflammatory syndrome in children* (MIS-C). MIS-C is een acute
6 ontstekingsreactie waarbij meerdere orgaansystemen zijn aangedaan en die
7 levensbedreigend kan zijn.¹⁵ Kinderen met dit ziektebeeld moeten vrijwel altijd in het
8 ziekenhuis worden opgenomen voor behandeling. Uit wetenschappelijke studies blijkt
9 dat 70% van de kinderen met COVID-19-gerelateerde MIS-C hartklachten ontwikkelt,
10 zoals myocarditis (ontsteking van de hartspier) met kans op hartfalen en problemen
11 van de kransslagaders.^{16,17} Bij 60-70% van gerapporteerde gevallen leidt de
12 complicatie tot IC-opname; het overlijdensrisico wordt op basis van buitenlandse
13 gegevens geschat op 1-2%.^{12,18,19}

14 De reden dat MIS-C hier apart vermeld wordt, is dat kinderen met MIS-C niet altijd zijn
15 meegenomen in de registraties van de COVID-19-gerelateerde ziekenhuisopnames.
16 MIS-C kan ook optreden enige tijd na een SARS-CoV-2 infectie die asymptomatisch of
17 mild is verlopen.¹⁸ Kinderen met COVID-19-gerelateerde MIS-C ontwikkelen pas na
18 enige weken symptomen en komen daarom pas later in het ziekenhuis dan kinderen
19 met acute ziekteverschijnselen van COVID-19. Waarschijnlijk zijn er kinderen met MIS-
20 C van wie niet bekend is dat zij eerder een SARS-CoV-2-infectie hebben
21 doorgemaakt.¹⁸ Daarom is het daadwerkelijke aandeel infecties dat tot MIS-C leidt
22 onbekend. Het is zeer aannemelijk dat het om een zeldzame complicatie gaat
23 (incidentie van 1 op de 1.000 tot 4.000 infecties).²⁰⁻²⁴ Uit Nederlandse gegevens blijkt
24 dat kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 11 jaar 44% van alle gevallen van MIS-C in
25 Nederland vertegenwoordigen; de piekleeftijd ligt op 10,5 jaar.⁸

26 Vooralsnog zijn er slechts beperkt gegevens beschikbaar over het risico op MIS-C voor
27 kinderen met een onderliggende aandoening. Er zijn aanwijzingen dat deze kinderen
28 een hogere kans lopen op MIS-C in vergelijking met kinderen zonder onderliggende
29 aandoening.⁸

30 **2.1.3 Langdurige klachten van COVID-19**

31 Bij volwassenen en adolescenten zijn ook langdurige klachten na een SARS-CoV-2-
32 infectie beschreven. Dit beeld wordt ook wel *post-acute sequelae of SARS-CoV-2*
33 *infection* (PASC), *post-COVID conditions* of *long COVID* genoemd. Langdurige
34 klachten lijken ook voor te komen bij jonge kinderen. Schattingen over hoe vaak dit
35 voorkomt lopen zeer sterk uiteen (van 0% tot meer dan 50%).²⁵⁻²⁹ Dat komt omdat de

1 gehanteerde onderzoeksmethoden tussen studies verschillen en er geen eenduidige
2 definitie van *long* COVID wordt gebruikt. Verder is er slechts beperkt literatuur
3 beschikbaar over dit onderwerp, waaronder weinig gecontroleerde studies.^{30,31} Het lijkt
4 het meest aannemelijk, op basis van de paar gecontroleerde studies die er
5 beschikbaar zijn, dat langdurige klachten bij kinderen zich bij minder dan 5% van de
6 infecties voordoen. In hoeverre jonge kinderen langdurige klachten houden na COVID-
7 19 is dus niet helemaal duidelijk. Nog niet bekend is of er risicofactoren zijn voor het
8 ontstaan van langdurige klachten. In Nederland lopen momenteel meerdere studies
9 naar *long* COVID bij kinderen. Hiervan zijn nog geen gegevens beschikbaar.

10 **2.2 Indirecte ziektelast bij kinderen**

11 In vorige adviezen heeft de Gezondheidsraad beschreven dat de COVID-19-pandemie
12 onomstotelijk tot gezondheidsnadeel heeft geleid voor kinderen en adolescenten.³²
13 Beperkende en/of preventieve maatregelen (zoals schoolsluiting en quarantaine)
14 hebben de levens van miljoenen kinderen op uiteenlopende gebieden verstoord. De
15 eerste wetenschappelijke studies rapporteren dat de pandemie negatieve gevolgen
16 heeft gehad voor de (mentale) gezondheid en sociaal-emotionele ontwikkeling van
17 kinderen.³³⁻³⁵ Het gaat dan om maatregelen zoals niet naar school mogen, niet kunnen
18 sporten of beperkt sociaal contact met leeftijdsgenoten. Verder gaan lockdowns
19 gepaard met toegenomen angst, spanningen en onveiligheid in de thuissituatie
20 (waaronder kindermishandeling).^{36,37} Omdat vooral kwetsbare gezinnen deze nadelen
21 ondervinden, vergroot de pandemie reeds bestaande gezondheidsverschillen. De
22 suggestie is, op basis van praktijkobservaties van jeugd- en kinderartsen, dat sommige
23 kinderen bij een toenemende infectiedruk door ouders thuis worden gehouden uit angst
24 voor hun gezondheid. Daarbij zou het vooral gaan om kinderen die kwetsbaar zijn
25 vanwege een onderliggende aandoening.

1
2

3 Vaccinatie van kinderen met verhoogd risico

3 Het vaccin van BioNTech/Pfizer werkt goed bij kinderen van 5-11 jaar en is naar
4 verwachting voldoende veilig. De commissie vindt dat de voordelen van vaccinatie voor
5 5-11-jarigen met een onderliggende aandoening opwegen tegen de potentiële nadelen.
6 Er is bij deze kinderen namelijk sprake van directe ziektelast vanwege hun hogere
7 kans op ernstige COVID-19 en de complicatie MIS-C. Vaccinatie kan dat risico
8 verkleinen en er ook voor zorgen dat zij minder indirect gezondheidsnadeel
9 ondervinden van de pandemie.

10 3.1 Werkzaamheid en effectiviteit

11 De werkzaamheid van vaccins wordt bepaald in klinische studies door een
12 gevaccineerde en ongevaccineerde groep met elkaar te vergelijken. In fase 1-2-trials
13 wordt onderzocht of het vaccin een immuunrespons opwekt en of het veilig is. Is dat
14 het geval, dan zal in een fase 3-trial in een grote groep mensen de werkzaamheid en
15 veiligheid verder worden onderzocht. De effectiviteit van vaccinatie wordt bepaald
16 nadat het vaccin beschikbaar is gesteld buiten een gecontroleerde onderzoekssetting,
17 en wordt op twee niveaus beschreven:

- 18 • de reductie van de ziektelast binnen de gevaccineerde populatie;
- 19 • de reductie van ziektelast in de gehele populatie (populatie-effect), na invoering
20 van een vaccinatieprogramma. Hiervoor wordt in de wetenschappelijke literatuur de
21 term impact gebruikt.

22 3.1.1 Werkzaamheid bij jonge kinderen

23 De werkzaamheid van het BioNTech/Pfizer-vaccin is onderzocht in een fase 2-3-trial
24 met ruim 2.200 kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 11 jaar. Twee derde van hen
25 kreeg het vaccin toegediend (tweemaal een dosis van 10 microgram) en de rest kreeg
26 een placebo. In de groep gevaccineerden waren er 3 positieve PCR-testen en in de
27 placebogroep waren dat er 16. In geen van beide groepen werd ernstige COVID-19 of
28 MIS-C gerapporteerd. Hieruit is berekend dat de werkzaamheid van het vaccin 90,7%
29 was (95% BI: 67,7-98,3%).³⁸ Daarnaast bleken 28 dagen na de tweede dosis de
30 antistofniveaus van de 5-11-jarigen vergelijkbaar (ratio 1,04; 95% BI: 0,93-1,18) met
31 die van de 16-25-jarigen. Hierdoor is de verwachting dat de werkzaamheid tegen
32 (ernstige) ziekte in 5-11-jarigen vergelijkbaar is als dat gezien is in adolescenten en
33 jongvolwassenen.

1 **3.1.2 Effectiviteit tegen ziekte en indirect gezondheidsnadeel**

2 De (langetermijn)effectiviteit tegen ziekte van het BioNTech/Pfizer-vaccin bij 5-11-
3 jarigen kan niet berekend worden, omdat er nog geen gegevens van vervolgonderzoek
4 in de praktijk beschikbaar zijn. De verwachting is dat bij kinderen van 5-11 jaar het
5 vaccin in de praktijk een net zo goede bescherming biedt tegen ziekte als bij
6 volwassenen. Dat geldt ook voor kinderen met een onderliggende aandoening. Verder
7 zou vaccinatie ervoor kunnen zorgen dat deze kinderen minder indirect
8 gezondheidsnadeel ondervinden van de pandemie.

9 **3.2 Veiligheid**

10 Het BioNTech/Pfizer-vaccin heeft, net als alle geneesmiddelen, bijwerkingen. De meest
11 voorkomende symptomen en reacties bij jonge kinderen zijn pijn op de plaats van de
12 injectie (ongeveer 70%), vermoeidheid (ongeveer 40%) en hoofdpijn (ongeveer 30%).
13 Minder voorkomende reacties zijn zwelling en roodheid op de plaats van injectie en
14 spierpijn.³⁸ De gerapporteerde bijwerkingen waren mild tot matig van ernst en traden
15 vaker op na de tweede dosis. Koorts kwam na de eerste dosis voor bij 3% van de
16 gevaccineerden en na de tweede dosis bij 7%. De bijwerkingen verdwijnen meestal
17 snel binnen 1-2 dagen.

18 Er zijn nog geen gegevens beschikbaar van grootschalige vervolgonderzoeken bij
19 jonge kinderen. Gebaseerd op de ervaring bij een zeer groot aantal volwassenen en
20 12-17-jarigen wereldwijd, en mede gezien het feit dat bij 5-11-jarigen een derde van de
21 dosering wordt gegeven, is de verwachting dat eventuele zeldzame bijwerkingen
22 beperkt zullen zijn. Myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking
23 van het hartzakje) zijn zeldzame bijwerkingen die kunnen optreden na vaccinatie met
24 een mRNA-vaccin, maar worden meestal gezien na een virale infectie of auto-
25 immuunziekte en dan ook minder vaak bij 5-11-jarigen dan bij 12-30-jarigen.
26 Myocarditis is ook een veelvoorkomende complicatie van COVID-19 en van MIS-C. De
27 veelal aspecifieke klachten variëren in ernst (spierpijn, koorts, kortademigheid,
28 hartkloppingen en/of pijn bij de ademhaling) en verdwijnen bij zeker 95% zonder
29 restverschijnselen. Deze complicaties komen echter veel vaker voor bij COVID-19 en
30 bij MIS-C op basis van een natuurlijke infectie (dan als bijwerking bij vaccinatie) en
31 worden vooralsnog vooral bij jongvolwassenen gezien. Ook na mRNA-vaccinatie werd
32 de bijwerking myocarditis vaker gezien bij 14-30-jarigen en vooral bij mannen.

33 **3.3 Aanvaardbaarheid**

34 De Gezondheidsraad beoordeelt een vaccinatie als aanvaardbaar als de
35 gezondheidswinst (het nut) voor de persoon zelf én voor de bevolking als geheel
36 voldoende opweegt tegen de last die een individu van de vaccinatie ondervindt (het

1 risico).³⁹ Volgens de commissie staat het op dit moment voldoende vast dat de
2 voordelen van COVID-19-vaccinatie aanmerkelijk zijn voor 5-11-jarigen met een
3 onderliggende aandoening. Deze kinderen hebben een verhoogde kans op
4 ziekenhuisopname na een SARS-CoV-2-besmetting en lopen ook een hogere kans op
5 MIS-C in vergelijking met kinderen zonder onderliggende aandoening. Vaccinatie
6 draagt bij aan de verlaging van dit risico, en kan ervoor zorgen dat zij ook minder
7 indirect gezondheidsnadeel ondervinden van de pandemie. Volgens de commissie
8 weegt de directe en indirecte gezondheidswinst voldoende op tegen de potentiële
9 nadelen en onzekerheden. Daarom beoordeelt de commissie vaccinatie voor deze
10 groep als aanvaardbaar.

11 **3.4 Kosteneffectiviteit**

12 Er zijn geen data beschikbaar over de kosteneffectiviteit van vaccinatie tegen COVID-
13 19 met het BioNTech/Pfizer-vaccin bij 5-11-jarigen met een onderliggende aandoening.
14 De commissie kan er daarom geen uitspraken over doen.

1 **4 Advies**

2 De commissie constateert op basis van de beschikbare gegevens dat COVID-19 leidt
3 tot ziektelast bij kinderen van 5-11 jaar met onderliggende aandoeningen die een
4 verhoogd risico geven op ernstige COVID-19 en de complicatie MIS-C. Ook stelt de
5 commissie vast dat vaccinatie van deze groep met het BioNTech/Pfizer-vaccin
6 voldoende werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar is. Daarom adviseert zij het
7 BioNTech/Pfizer-vaccin aan te bieden aan kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 11
8 jaar met onderliggende aandoeningen die een verhoogd risico geven op ernstige
9 COVID-19 en MIS-C. Omdat deze kinderen vanwege hun aandoening vrijwel altijd
10 onder behandeling van een kinderarts zijn, adviseert de raad de selectie bij de
11 kinderartsen te leggen.

12

1 **Samenstelling tijdelijke Subcommissie Vaccinaties COVID-19 bij het advies COVID-19-**
2 **vaccinatie van jonge kinderen met verhoogd medisch risico**

- 3 • prof. dr. C.J.P.A. Hoebe, hoogleraar sociale geneeskunde en
4 infectieziektebestrijding, Maastricht UMC, GGD Zuid-Limburg, *voorzitter*
- 5 • drs. M.W.H. van Beek, klinisch geriater, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
- 6 • prof. dr. M.P.G. Koopmans, hoogleraar virologie, hoofd afdeling viroscience,
7 Erasmus MC, Rotterdam
- 8 • prof. dr. M.E.T.C. van den Muijsenbergh, hoogleraar gezondheidsverschillen en
9 persoonsgerichte eerstelijnszorg, huisarts, Radboudumc, Nijmegen
- 10 • prof. dr. J.M. Prins, hoogleraar interne geneeskunde en infectieziekten, internist-
11 infectioloog, Amsterdam UMC
- 12 • prof. dr. M.H.N. Schermer, hoogleraar filosofie van de geneeskunde, Erasmus MC,
13 Rotterdam
- 14 • prof. dr. C. Schultsz, hoogleraar global health, arts-microbioloog, Amsterdam UMC
- 15 • dr. H.E. de Melker, afdelingshoofd epidemiologie en surveillance RVP, Centrum
16 Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven, *structureel geraadpleegd deskundige**
- 17 • prof. dr. T.A. Boer, hoogleraar ethiek van de gezondheidszorg, Protestantse
18 Theologische Universiteit Groningen, *incidenteel geraadpleegd deskundige**
- 19 • dr. P.C.J.L. Bruijning-Verhagen, kinderarts-epidemioloog, UMC Utrecht, *incidenteel*
20 *geraadpleegd deskundige**
- 21 • dr. N.G. Hartwig, kinderarts-infectioloog, Franciscus Gasthuis & Vlietland,
22 Rotterdam, *incidenteel geraadpleegd deskundige**
- 23 • mr. dr. M.C. Ploem, universitair hoofddocent gezondheidsrecht, Amsterdam UMC,
24 *incidenteel geraadpleegd deskundige**
- 25 • prof. dr. E.A.M. Sanders, chief science officer, Centrum Infectieziektebestrijding,
26 RIVM, Bilthoven, *incidenteel geraadpleegd deskundige**
- 27 • mr. dr. M.P. Sombroek-van Doorm, universitair hoofddocent gezondheidsrecht,
28 Universiteit Leiden, *incidenteel geraadpleegd deskundige**
- 29 • dr. G.J.M.W. van Thiel, universitair hoofddocent medische ethiek, UMC Utrecht,
30 *incidenteel geraadpleegd deskundige**
- 31 • drs. E. Vlaanderen, arts maatschappij & gezondheid, stafarts, jeugdarts, GGD
32 Hollands Noorden, Alkmaar, *incidenteel geraadpleegd deskundige**

33 **Waarnemers**

- 34 • drs. J.A. van Vliet, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- 35 • dr. S. Gevers, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht
- 36 • dr. E. Wijnans, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht
- 37 • drs. D. van Bentem, VWS, Den Haag
- 38 • dr. H.N. Hoffenkamp, VWS, Den Haag

- 1 • dr. N. Kenters, VWS, Den Haag

2 **Secretarissen**

- 3 • mr. dr. R.E. van Hellemond, Gezondheidsraad, Den Haag
4 • dr. S. Kalkman, Gezondheidsraad, Den Haag

5

6 * Geraadpleegd deskundigen worden door de commissie geraadpleegd vanwege hun deskundigheid.
7 Geraadpleegd deskundigen en waarnemers hebben spreekrecht tijdens de vergadering. Ze hebben
8 geen stemrecht en dragen geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van het advies van de commissie.

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

1

2

Literatuur

3

4 1 European Medicines Agency. *Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends*
5 *approval for children aged 5 to 11*. [https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-](https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11)
6 [covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11](https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11). Geraadpleegd: 25
7 november 2021.

8 2 U.S. Food and Drug Administration. *FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19*
9 *Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age*.
10 [https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age)
11 [covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age). Geraadpleegd: 30
12 november 2021.

13 3 Woodruff RC, Campbell AP, Taylor CA, Chai SJ, Kawasaki B, Meek J, et al. *Risk*
14 *Factors for Severe COVID-19 in Children*. *Pediatrics* 2021; 40(4): e137-e145.

15 4 Antoon JW, Grijalva CG, Thurm C, Richardson T, Spaulding AB, Teufel RJ, 2nd, et al.
16 *Factors Associated With COVID-19 Disease Severity in US Children and Adolescents*. *J*
17 *Hosp Med* 2021; 16(10): 603-610.

18 5 Dawood FS, Porucznik CA, Veguilla V, Stanford JB, Duque J, Rolfes MA, et al.
19 *Incidence Rates, Household Infection Risk, and Clinical Characteristics of SARS-CoV-2*
20 *Infection Among Children and Adults in Utah and New York City, New York*. *JAMA*
21 *Pediatr* 2021: Online ahead of print.

22 6 Bundle N, Dave N, Pharris A, Spiteri G, Deogan C, Suk JE. *COVID-19 trends and*
23 *severity among symptomatic children aged 0-17 years in ten EU countries, 3 August*
24 *2020 – 3 October 2021 (preprint)*. medRxiv 29 november 2021:

25 7 *Nationale Intensive Care Evaluatie (NICE)*. <https://www.stichting-nice.nl/>.
26 Geraadpleegd: 2 december 2021.

27 8 Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). *Dashboard COPP Study: Clinical features*
28 *of COVID-19 in Pediatric Patients* <https://covidkids.nl/scientific-dashboard/>.
29 Geraadpleegd: 2 december 2021.

30 9 Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). *COPP Studie*.
31 <https://www.covidkids.nl/scientific-dashboard/>. Geraadpleegd: 25 november 2021.

32 10 Shi Q, Wang Z, Liu J, Wang X, Zhou Q, Li Q, et al. *Risk factors for poor prognosis in*
33 *children and adolescents with COVID-19: A systematic review and meta-analysis*.
34 *EClinicalMedicine* 2021; 41: 101155.

- 1 11 Graff K, Smith C, Silveira L, Jung S, Curran-Hays S, Jarjour J, et al. *Risk Factors for*
2 *Severe COVID-19 in Children*. *Pediatr Infect Dis J* 2021; 40(4): e137-e145.
- 3 12 Swann OV, Holden KA, Turtle L, Pollock L, Fairfield CJ, Drake TM, et al. *Clinical*
4 *characteristics of children and young people admitted to hospital with covid-19 in United*
5 *Kingdom: prospective multicentre observational cohort study*. *BMJ* 2020; 370: m3249.
- 6 13 Harwood R, Yan H, Talawila Da Camara N, Smith C, Ward J, Tudur-Smith C, et al.
7 *Which children and young people are at higher risk of severe disease and death after*
8 *SARS-CoV-2 infection: a systematic review and individual patient meta-analysis*
9 *(preprint)*. medRxiv 8 juli 2021.
- 10 14 European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). *Interim public health*
11 *considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 year*. Stockholm: ECDC,
12 1 december 2021.
- 13 15 World Health Organization (WHO). *Multisystem inflammatory syndrome in children and*
14 *adolescents with COVID-19 (Scientific Brief)*. Geneva: WHO, 2021.
- 15 16 Royal College of Paediatrics and Child Health (RCPCH). *Paediatric multisystem*
16 *inflammatory syndrome temporally associated with COVID-19 (PIMS) - guidance for*
17 *clinicians*. London: RCPCH: [https://www.rcpch.ac.uk/resources/paediatric-multisystem-](https://www.rcpch.ac.uk/resources/paediatric-multisystem-inflammatory-syndrome-temporally-associated-covid-19-pims-guidance)
18 [inflammatory-syndrome-temporally-associated-covid-19-pims-guidance](https://www.rcpch.ac.uk/resources/paediatric-multisystem-inflammatory-syndrome-temporally-associated-covid-19-pims-guidance). Geraadpleegd:
19 30 november 2021.
- 20 17 Whittaker E, Bamford A, Kenny J, Kaforou M, Jones CE, Shah P, et al. *Clinical*
21 *Characteristics of 58 Children With a Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome*
22 *Temporally Associated With SARS-CoV-2*. *JAMA* 2020; 324(3): 259-269.
- 23 18 Nygaard U, Holm M, Bohnstedt C, Chai Q, Schmidt LS, Hartling UB, et al.
24 *POPULATION-BASED INCIDENCE OF MYOPERICARDITIS AFTER COVID-19*
25 *VACCINATION IN DANISH ADOLESCENTS*. *Pediatr Infect Dis J* 2 november 2021:
26 Online ahead of print.
- 27 19 Bhopal SS, Bagaria J, Olabi B, Bhopal R. *Children and young people remain at low risk*
28 *of COVID-19 mortality*. *Lancet Child Adolesc Health* 2021; 5(5): e12-e13.
- 29 20 Schlapbach LJ, Andre MC, Grazioli S, Schobi N, Ritz N, Aebi C, et al. *Best Practice*
30 *Recommendations for the Diagnosis and Management of Children With Pediatric*
31 *Inflammatory Multisystem Syndrome Temporally Associated With SARS-CoV-2 (PIMS-*
32 *TS; Multisystem Inflammatory Syndrome in Children, MIS-C) in Switzerland*. *Front*
33 *Pediatr* 2021; 9: 667507.
- 34 21 Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI). *Infektions- und*
35 *Übertragungsrisiken von SARS-CoV-2 und die Morbidität und Mortalität bei Kindern und*
36 *Jugendlichen. Einfluss von saisonalem Verlauf, Virusvarianten und Impfeffekten.*
37 *Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und der*
38 *Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI)*. Berlin: DGPI; 2021.

- 1 22 Fouriki A, Fougere Y, De Camaret C, Blanchard Rohner G, Grazioli S, Wagner N, et al.
2 *Case Report: Case Series of Children With Multisystem Inflammatory Syndrome*
3 *Following SARS-CoV-2 Infection in Switzerland*. *Front Pediatr* 2020; 8: 594127.
- 4 23 Santé Publique France. *Surveillance des cas de syndrome inflammatoire multi-*
5 *systémique pédiatrique (PIMS ou MIS-C)*. Saint-Maurice: Santé Publique France; 28
6 september 2021.
- 7 24 Remppis J, Ganzenmueller T, Kohns Vasconcelos M, Heinzl O, Handgretinger R,
8 Renk H. *A case series of children and young people admitted to a tertiary care hospital*
9 *in Germany with COVID-19*. *BMC Infect Dis* 2021; 21(1): 133.
- 10 25 Say D, Crawford N, McNab S, Wurzel D, Steer A, Tosif S. *Post-acute COVID-19*
11 *outcomes in children with mild and asymptomatic disease*. *Lancet Child Adolesc Health*
12 2021; 5(6): e22-e23.
- 13 26 Radtke T, Ulyte A, Puhan MA, Kriemler S. *Long-term Symptoms After SARS-CoV-2*
14 *Infection in Children and Adolescents*. *JAMA* 2021; 326(9): 869-871.
- 15 27 Buonsenso D, Fusco C, De Rose C, Valentini P, Vergari J. *Long COVID in children:*
16 *Partnerships between families and paediatricians are a priority for better care*. *J*
17 *Paediatr Child Health* 2021: Online ahead of print.
- 18 28 Buonsenso D, Munblit D, De Rose C, Sinatti D, Ricchiuto A, Carfi A, et al. *Preliminary*
19 *Evidence on Long COVID in children*. *Acta Paediatr* 2021; 110(7): 2208-2211.
- 20 29 Zimmermann P, Pittet LF, Curtis N. *How Common is Long COVID in Children and*
21 *Adolescents?* *Pediatr Infect Dis* 2021; 40(12): e482-e487.
- 22 30 Molteni E, Sudre CH, Canas LS, Bhopal SS, Hughes RC, Antonelli M, et al. *Illness*
23 *duration and symptom profile in symptomatic UK school-aged children tested for SARS-*
24 *CoV-2*. *Lancet Child Adolesc Health* 2021; 5(10): 708-718.
- 25 31 Magnusson K, Damgaard Skyrud K, Suren P, Greve-Isdahl M, Størdal K, Kristoffersen
26 DT, et al. *Health care use up to 6 months after COVID-19 in 700.000 children and*
27 *adolescents: a pre-post study (preprint)*. medRxiv 5 juni 2021.
- 28 32 Gezondheidsraad. *Vaccinatie van adolescenten tegen COVID-19*. Den Haag:
29 Gezondheidsraad, 29 juni 2021; publicatienr. 2021/33.
- 30 33 Fegert JM, Vitiello B, Plener PL, Clemens V. *Challenges and burden of the Coronavirus*
31 *2019 (COVID-19) pandemic for child and adolescent mental health: a narrative review*
32 *to highlight clinical and research needs in the acute phase and the long return to*
33 *normality*. *Child Adolesc Psychiatry Ment Health* 2020; 14: 20.
- 34 34 Fong VC, Iarocci G. *Child and Family Outcomes Following Pandemics: A Systematic*
35 *Review and Recommendations on COVID-19 Policies*. *J Pediatr Psychol* 2020; 45(10):
36 1124-1143.

- 1 35 Viner R, Russell S, Saulle R, Croker H, Stansfeld C, Packer J, et al. *Impacts of school*
2 *closures on physical and mental health of children and young people: a systematic*
3 *review (preprint)*. medRxiv 12 februari 2021.
- 4 36 Baron EJ, Goldstein EG, Wallace CT. *Suffering in silence: How COVID-19 school*
5 *closures inhibit the reporting of child maltreatment*. J Public Econ 2020; 190: 104258.
- 6 37 Luijten MAJ, van Muilekom MM, Teela L, Polderman TJC, Terwee CB, Zijlmans J, et al.
7 *The impact of lockdown during the COVID-19 pandemic on mental and social health of*
8 *children and adolescents*. Qual Life Res 2021; 30(10): 2795-2804.
- 9 38 Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, Gurtman A, Lockhart S, Paulsen GC, et al.
10 *Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age*. N Engl
11 J Med 2021: Online ahead of print.
- 12 39 Gezondheidsraad. *Beoordelingskader voor vaccinaties*. Den Haag: Gezondheidsraad;
13 2020.
- 14
- 15