



Aan

Minister VWS

Deadline: 10 oktober
2022

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**

PD Covid-19
Volksgezondheid
Team 1

Opgesteld door



nota

Kamerbrief over Gezondheidsraadadviezen Novavax

Datum

6 oktober 2022

Kenmerk

3446833-1037290-PDCV

Uw kenmerk

Zaaknummer

1037290

Bijlage(n)

1

8.100.22

1. Aanleiding

Op 23 juni jl. heeft het EMA positief geoordeeld over het gebruik van het vaccin van Novavax bij jongeren in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar. Daarnaast heeft het EMA 1 september jl. positief geoordeeld over het gebruik van het Novavax-vaccin voor revaccinatie van volwassenen vanaf 18 jaar. U heeft de Gezondheidsraad daarom op 30 augustus jl. gevraagd te adviseren over de inzet van het Novavax-vaccin als booster bij volwassenen en als primaire serie bij jongeren van 12 tot en met 17 jaar. Beide adviezen heeft u op 5 oktober jl. ontvangen. In deze nota lichten we de inhoud van de adviezen toe en vragen we u een besluit te nemen over de inzet van het Novavax-vaccin.

2. Geadviseerd besluit

- PDC-V adviseert u het advies van de Gezondheidsraad over de inzet van het Novavax-vaccin als booster bij personen vanaf 18 jaar over te nemen. Dat wil zeggen dat dit vaccin beschikbaar wordt gemaakt als alternatieve booster voor personen die niet met een mRNA-vaccin gevaccineerd kunnen of willen worden. Het RIVM zal worden gevraagd om een uitvoeringsroute te ontwikkelen om dit besluit te implementeren.
- PDC-V adviseert u het advies van de Gezondheidsraad over de inzet van het Novavax-vaccin als primaire serie bij jongeren van 12 tot en met 17 jaar over te nemen. Dat wil zeggen dat dit vaccin beschikbaar wordt gemaakt als alternatief vaccin voor jongeren die niet met een mRNA-vaccin gevaccineerd kunnen of willen worden. Het RIVM zal worden gevraagd om een uitvoeringsroute te ontwikkelen om dit besluit te implementeren.

Indien u hiermee akkoord gaat, stellen wij voor bijgevoegde brief met daarin uw besluit naar de Tweede Kamer te versturen.

3. Kernpunten

- Wat betreft de inzet van het Novavax-vaccin als booster voor volwassenen, concludeert de Gezondheidsraad dat het vanwege de beperkte beschikbare gegevens nog onbekend is hoe groot de gezondheidswinst door revaccinatie met het Novavax-vaccin is. Wel wordt het aannemelijk geacht dat er een verbetering van de bescherming tegen COVID-19 is door revaccinatie met een Novavax-vaccin ten opzichte van personen die geen revaccinatie krijgen.



- Het Novavax-vaccin is volgens de Gezondheidsraad voldoende veilig voor gebruik als booster bij volwassenen. De bijwerkingen zijn doorgaans mild en vergelijkbaar met die van de mRNA-vaccins. In zeldzame gevallen kan myocarditis/pericarditis optreden.
- De Gezondheidsraad adviseert het Novavax-vaccin alleen in te zetten als alternatieve booster voor personen vanaf 18 jaar met een contra-indicatie voor mRNA-vaccins, of die bezwaar hebben tegen revaccinatie met een mRNA-vaccin. De voorkeur voor de algemene populatie blijft revaccinatie met een mRNA-vaccin.
- 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 booster 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.
- 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.
- Het RIVM krijgt de opdracht om uitvoeringsroutes te ontwikkelen voor de implementatie van het advies.

Datum

6 oktober 2022

Kenmerk

3446833-1037290-PDCV

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Tijdens verschillende plenaire debatten over het coronavirus is aandacht gevraagd voor het beschikbaar stellen van alternatieve vaccins voor mensen die zich niet kunnen of willen laten vaccineren met een mRNA-vaccin. In dit kader is vorig jaar de motie Bikker c.s. over het bevorderen van de beschikbaarheid van klassieke (eiwit)vaccins aangenomen (d.d. 2 december 2021). Verder is in de Tweede Kamer regelmatig aandacht voor de inzet van COVID-19-vaccins bij minderjarigen, waarbij wordt gevraagd naar de gezondheidswinst en eventuele bijwerkingen van vaccinatie bij deze groep. Het advies van de Gezondheidsraad helpt bij het wegen van deze aspecten.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie



In de maatschappelijke discussie over COVID-19 is veel aandacht geweest voor het beschikbaar maken van alternatieven voor de mRNA-vaccins voor personen die niet met deze vaccins gevaccineerd kunnen of willen worden. Na de goedkeuring van het gebruik van het Novavax-vaccin als booster voor volwassenen door het EMA, als ook het goedkeuren van het Novavax-vaccin voor het gebruik als primaire serie bij jongeren van 12 tot en met 17 jaar, is via sociale media en bij de GGD-locaties vraag geweest naar deze mogelijkheden.

Datum
6 oktober 2022
Kenmerk
3446833-1037290-PDCV

De opkomst bij Novavax is tot op heden relatief laag. Tot en met 9 september jl. zijn er 2739 vaccinaties met Novavax bij volwassenen gezet, waarvan 1618 eerste vaccinaties en 1121 tweede vaccinaties.

c. Financiële en personele gevolgen
n.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid
Er zijn geen verdere juridische aandachtspunten.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
RIVM, Gezondheidsraad, WJZ

f. Gevolgen administratieve lasten
n.v.t.

g. Toezeggingen
n.v.t.

h. Fraudetoets
n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.