[redacted] 5.1.2e [redacted])

**Van:** [redacted] 5.1.2e [redacted])
**Verzonden:** donderdag 4 februari 2021 07:36
**Aan:** [redacted] 5.1.5 [redacted]
**CC:** [redacted] 5.1.2e [redacted]); [redacted] 5.1.2e [redacted]); [redacted] 5.1.2e [redacted]); [redacted] 5.1.2e [redacted]); [redacted] 5.1.2e [redacted]); [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] ([redacted] 5.1.2e [redacted])
**Onderwerp:** FW: Toezending advies Interval BioNTech-Pfizer
**Bijlagen:** 20210203 Briefadvies interval BioNTech-Pfizer-commissie MACov19-078-GR-VWS.pdf

Goedemorgen collega's,

Graag innemen en uitzetten op PDC, dank!

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

**Van:** Minister van VWS <[redacted] 5.1.2e [redacted]minvws.nl>
**Verzonden:** 3 feb. 2021 21:34
**Aan:** "[redacted] 5.1.2e [redacted])" <[redacted] 5.1.2e [redacted]minvws.nl>; "[redacted] 5.1.2e [redacted])" <[redacted] 5.1.2e [redacted]@minvws.nl>
**Onderwerp:** FW: Toezending advies Interval BioNTech-Pfizer

**From:** [redacted] 5.1.5 [redacted]
**Sent:** Wednesday, February 3, 2021 9:34:41 PM (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna
**To:** Minister van VWS
**Subject:** Toezending advies Interval BioNTech-Pfizer

Geachte minister,

Namens de voorzitter van de Gezondheidsraad [redacted] 5.1.2e [redacted] en de vicevoorzitter van de Gezondheidsraad, [redacted] 5.1.2e [redacted] stuur ik u hierbij de brief waarin zij u het advies *Interval BioNTech-Pfizer* aanbieden. Tevens vindt u de brief via deze link:

https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/02/03/interval-biontech-pfizer

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e [redacted]
[redacted] 5.1.2e [redacted]

Gezondheidsraad

bezoekadres: Korte Voorhout 7, 2511 CW Den Haag.
Telefoonnummer [redacted] 5.1.2e [redacted]

Gezondheidsraad

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 3 februari 2021
Telefoon: 070 5.1.2e
Uw kenmerk: 217843-PDC19
E-mail: 5.1.2e @gr.nl
Ons kenmerk: 1823068/1823143/JVDB/ym/078
Bijlagen: -

Onderwerp: aanbieding advies *Interval BioNTech/Pfizer*

Geachte heer De Jonge,

Op 1 februari 2021 verzocht u de raad om advies over het interval tussen de eerste en de tweede dosis van het BioNTech/Pfizer-vaccin. Ik heb de commissie Medische Aspecten van COVID-19 gevraagd zich over de vragen te buigen.

Het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) heeft op 28 januari jl. de productinformatie van Comirnarty, het COVID-19-vaccin van fabrikant Pfizer, aangepast. Om onduidelijkheid te voorkomen heeft het EMA besloten om de tekst over het dosisinterval aan te passen van "ten minste 21 dagen" naar "aanbevolen 21 dagen". Deze wijziging volgt niet uit nieuwe onderzoeksgegevens. In de fase 3-trial waarin de werkzaamheid van het vaccin is vastgesteld, kregen de deelnemers de tweede dosis tussen de 19 en 42 dagen na de eerste dosis toegediend. Het overgrote deel, 93%, ontving de tweede dosis tussen 19 en 23 dagen na de eerste dosis.

Aangezien er geen nieuwe onderzoeksgegevens zijn en de productinformatie alleen gewijzigd is om onduidelijkheid te voorkomen, is de commissie van mening dat het eerder gegeven gezamenlijke advies van de Gezondheidsraad en het OMT (d.d. 14 januari 2021) nog steeds geldt. Het advies blijft om reeds geleverde vaccins niet te reserveren voor mensen die de eerste dosis hebben ontvangen, maar om deze vaccins direct in te zetten bij mensen die nog niet gevaccineerd zijn. Toediening van de tweede dosis kan conform het eerdere advies uitgesteld worden tot maximaal 6 weken na de eerste dosis. Een interval van 6 weken past binnen de range die is onderzocht in de fase 3-trial waarin de werkzaamheid van het vaccin is aangetoond. Wanneer er geen sprake meer is van schaarste van het Pfizervaccin, verdient het de voorkeur dat mensen, conform de productinformatie, hun tweede dosis 3 weken na hun eerste dosis toegediend krijgen.

Tot een nadere mondelinge toelichting ben ik gaarne bereid.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

prof. dr. B. J. Kullberg
voorzitter

prof. dr. J.M. Geleijnse
vicevoorzitter

**Bezoekadres**
Korte Voorhout 7
2511 CW Den Haag

e: 5.1.2e @gr.nl
t: 070 5.1.2e
www.gezondheidsraad.nl