



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Landelijke Coördinatie
Infectieziektebestrijding



COVID-19 vaccinatie

- prioritering van risicogroepen
- interval tussen vaccins

9 feb 2021

5.1.2e

2e

Landelijke Coördinatie
Infectieziektebestrijding - RIVM



Gezondheidsraadadvies 4 feb 2021

De medische risicogroepen met een verhoogd risico:

- afwijkingen en functiestoornissen van de luchtwegen en longen;
- chronische stoornis van de hartfunctie;
- diabetes mellitus;
- chronische nierinsufficiëntie (dialyse en niertransplantatie);
- afweerstoornis of behandeld met immuunsuppressiva leidend tot verminderde weerstand tegen luchtweginfecties;
- mensen met een verstandelijke beperking wonend in instellingen, en verpleeghuisbewoners (deze mensen worden inmiddels gevaccineerd).



Gezondheidsraadadvies 4 feb 2021

De medische risicogroepen met een verhoogd risico:

- afwijkingen en functiestoornissen van de luchtwegen en longen;
- chronische stoornis van de nierfunctie;
- diabetes mellitus;
- chronische nierinsufficiëntie;
- afweerstoornis of behandelingsafhankelijke verminderde weerstand;
- mensen met een verstoord immuunsysteem (bijvoorbeeld in verpleeghuisbewoners en andere personen die niet gevaccineerd).

Risico op gecompliceerd
beloop conform personen
50-59 jaar zonder deze
onderliggende
aandoeningen
- AstraZeneca vaccin .. (?)

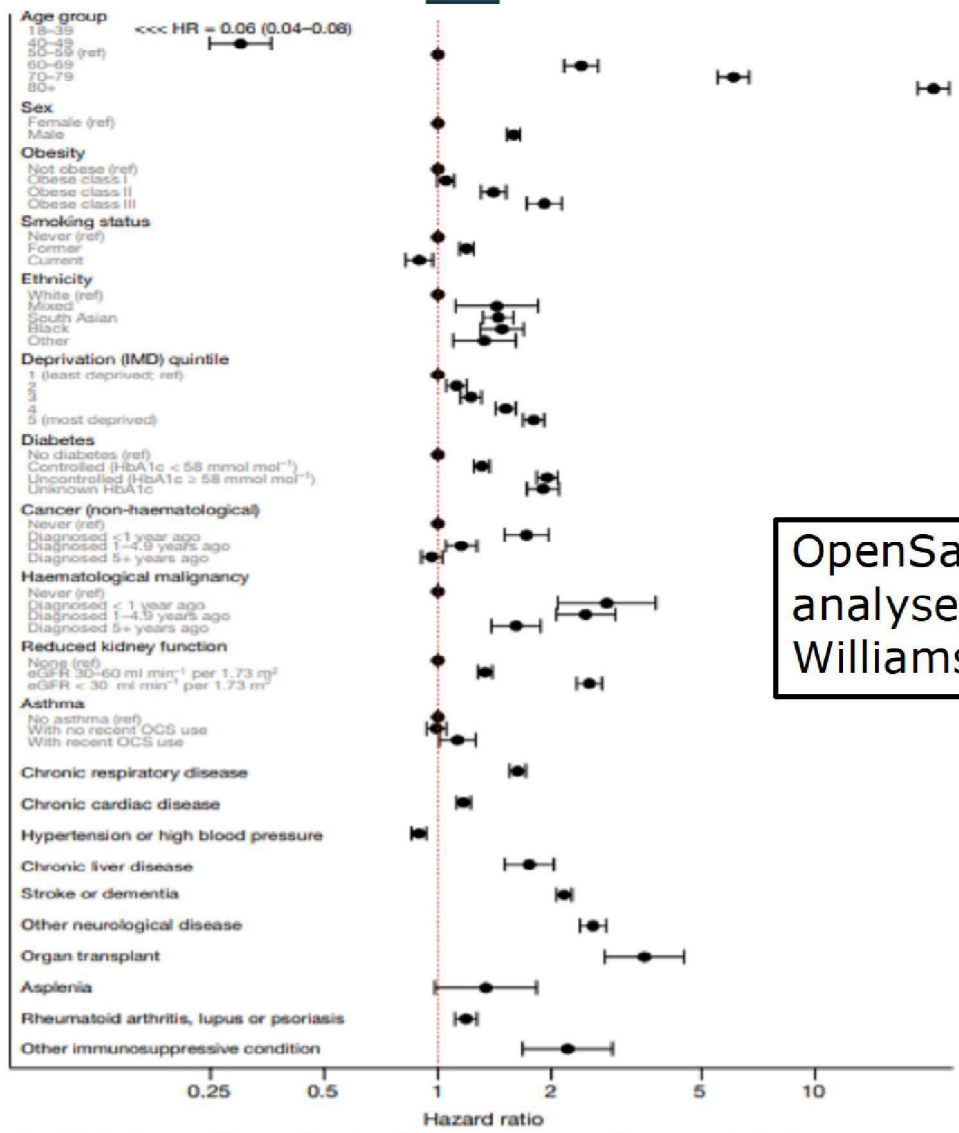


Prioritering binnen risicogroepen

Patiëntgroepen < 60 jr met een hoger risico op sterfte, vergelijkbaar met dat van mensen rond 70 jaar:

- hematologische maligniteit in de laatste 5 jaar;
- ernstig nierfalen of dialyse;
- na orgaan- of beenmergtransplantatie;
- primaire immuundeficiëntie;
- mensen met het syndroom van Down;
- neurologische aandoeningen waardoor de ademhaling gecompromitteerd is;
- mensen met morbide obesitas (BMI >40)

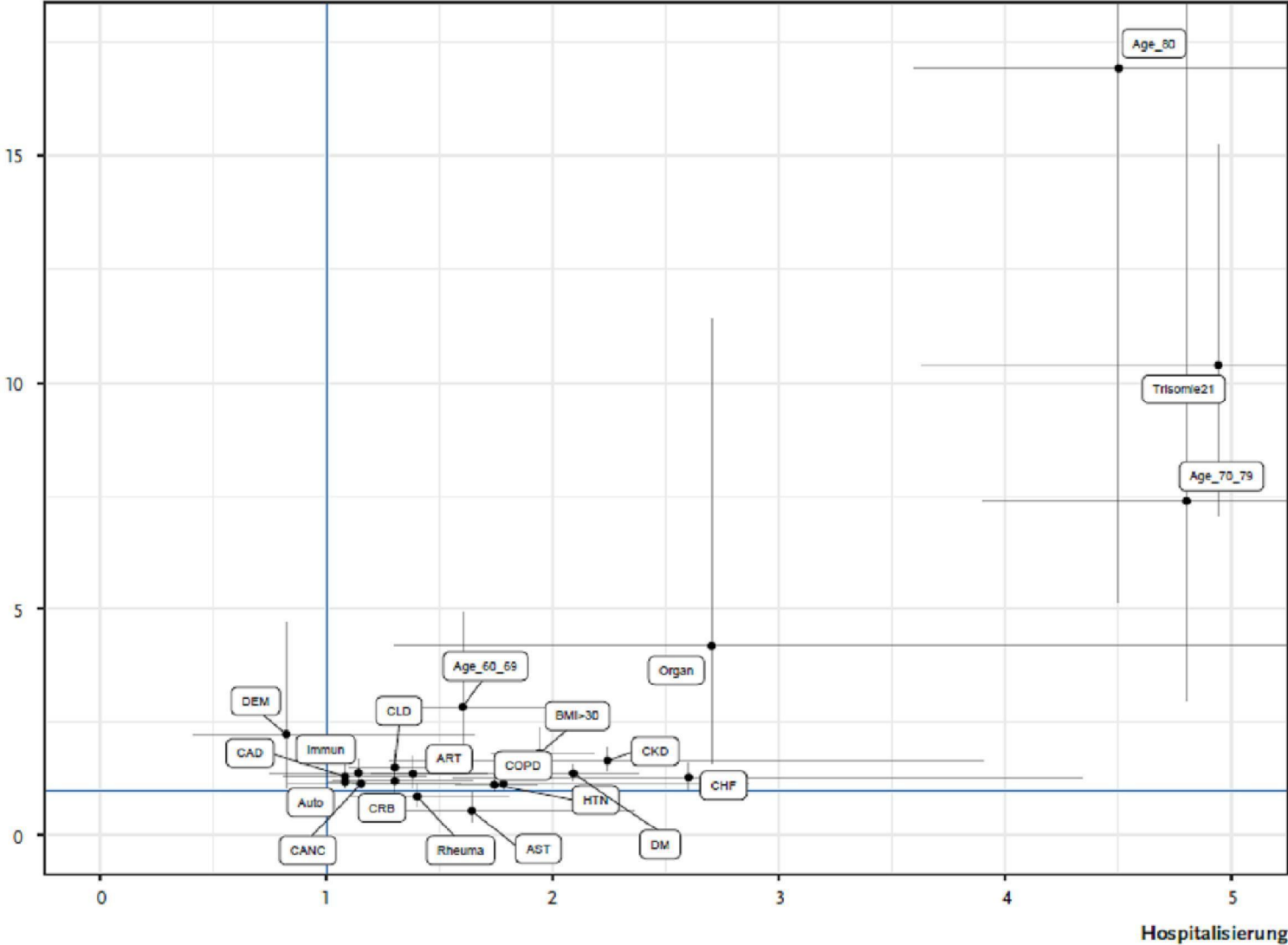
mRNA
vaccin



OpenSafely UK
analyse,
Williamson, Nature

Fig. 3 | Estimated hazard ratios for each patient characteristic from a multivariable Cox model. Hazard ratios are shown on a log scale. Error bars

Krankenhausmortalität





Tabel 1 Vaccinatiestrategie 1 gericht op verminderen van ernstige ziekte en sterfte door COVID-19

Vaccin	Groep en prioritering
ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin (<i>Covid-19</i> <i>vaccin</i> <i>AstraZeneca</i>)	1a) ouderen 60 tot en met 64 jaar, van oud naar jong 1b) patiëntengroepen met hoog risico: <ul style="list-style-type: none"> - patiënten met neurologische aandoeningen bij wie de ademhaling gecompromiteerd is - mensen met het syndroom van Down - mensen met morbide obesitas (BMI>40) 2a) mensen van 50 tot en met 59 jaar, van oud naar jong 2b) medische risicogroepen van 18 tot en met 49 jaar, van oud naar jong
mRNA-vaccin (<i>Comirnaty</i> of <i>Covid-19</i> <i>vaccine</i> <i>Moderna</i>)	1a) ouderen vanaf 65 jaar, van oud naar jong 1b) patiëntengroepen met hoog risico: <ul style="list-style-type: none"> - patiënten met hematologische maligniteit gediagnosticeerd in de laatste 5 jaar - patiënten met ernstig nierfalen of dialyse - patiënten na orgaan- of beenmergtransplantatie - patiënten met primaire immuundeficiëntie



Interval tussen beide doses

Huidige tekst LCI-Handleiding COVID19-vaccinatie immuungecompromitteerde patienten:

....bij immuungecompromitteerde patiënten is mogelijk na één dosis van een dergelijke effectiviteit nog geen sprake. Daarom wordt geadviseerd niet af te wijken van de registratietekst bij immuungecompromitteerde patiënten: **een tweede dosis is altijd nodig en moet ook niet worden uitgesteld langer dan de 3 weken (Pfizer-BioNTech) of 4 weken (Moderna)**. Deze termijnen zijn gebruikt in de fase-3-onderzoeken die onderzochten wat het effect was op bescherming tegen (ernstige) ziekte. Dit is ook de vaccinatiestrategie zoals nu geadviseerd door de GR.

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport



Datum: 3 februari 2021
Telefoon:

Uwkenmerk: 217843-PDC19
E-mail: 5.1.5@gr.nl

Ons kenmerk: 1823068/1823143/JVDB/ym/078
Bijlagen: -

Onderwerp: aanbieding advies *Interval BioNTech/Pfizer*
Publicatienummer: 2021/06

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 Comirnaty, 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 2 weken na hun eerste dosis toegediend krijgen.



Beperkende factoren om nu te variëren in interval tussen doses per individuele patient:

- Beter meer mensen 1 dosis dan beperkt aantal mensen beide doses (enige protectie betekent meteen al effect op totaal aantal infecties/ziekenhuisopnames)
- Schaarste / distributie-issues
- One size fits all / massa-vaccinatiecampagne via GGD: omdat het niet uitmaakt in welke mate iemand immuungecompromitteerd is, wordt er ook niet gevraagd bij afspraak of er sprake is van immuunsuppressie. Er kunnen dus ook geen twee schema's worden gehanteerd bij de GGD.



Conclusie voor 2^e dosis in huidige programma

- Voor indammen van epidemie is zo veel mogelijk toedienen van 1^e dosis al belangrijk
- Maximale protectie wordt bereikt na 2^e dosis
- Via de GGD zal in standaardprotocol > 60 jr 2^e dosis worden aangeboden rond week 6 na eerste dosis
- Alleen in andere setting (Ziekenhuis? Huisarts?) kan mogelijk afgeweken worden indien mRNA-vaccins beschikbaar voor zeer hoog risicogroep, voor overige risicogroepen < 60 jr via huisarts wrsch ook langer interval
- Aanpassing LCI-Handleiding