

Minister van VWS

Deadline: z.s.m.

Programmadirectie
COVID19

5.1.2e

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e@minvws.nl

Datum

29 juni 2021

Kenmerk

3220944-1012100-PDC19

Bijlage

1

nota

(ter beslissing)

mRNA-vaccinatie na een eerste AstraZeneca
vaccinatie

Paraaf directeur

1 Aanleiding voor deze nota

Op dit moment is, onder andere op advies van de Gezondheidsraad, vastgelegd in de COVID-19 vaccinatierichtlijn dat de tweede vaccinatie tegen COVID-19 moet worden toegediend met hetzelfde vaccin als bij de eerste vaccinatie. De Gezondheidsraad beraadt zich nu over het heteroloog vaccineren en zal naar verwachting begin juli komen met een advies daarover. Er zijn echter enkele gevallen waarin de huisarts of medisch specialist adviseert de tweede vaccinatie te zetten met een mRNA-vaccin. Besluitvorming over de handelwijze in deze gevallen is op korte termijn (vooruitlopend op een GR-advies) gewenst, aangezien de meeste mensen die met AstraZeneca zijn gevaccineerd in veel gevallen rond deze periode hun tweede prik moeten krijgen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Bent u akkoord met het toestaan van de combinatie van twee vaccins, AstraZeneca gevolgd door een mRNA-vaccin, in speciale groepen zodat in specifieke gevallen de huisarts of medisch specialist de GGD kan vragen deze mensen een tweede vaccinatie met een mRNA-vaccin aan te bieden? Dit gaat om de volgende groepen:
 1. Mensen die na hun eerste prik met AstraZeneca in de medische risicogroep zijn gekomen, waarvoor wordt geadviseerd een mRNA-vaccin toe te dienen.
 2. Vrouwen die zwanger zijn (geworden) na hun eerste prik met AstraZeneca.

3 Samenvatting en conclusies

De Gezondheidsraad heeft op 2 juni jl. geadviseerd alle mensen die een eerste dosis van het AstraZeneca-vaccin hebben gehad, ook de tweede dosis van het AstraZeneca-vaccin aan te bieden. Daarom is in de richtlijn van het RIVM vastgesteld dat in deze fase van de vaccinatiecampagne het uitgangspunt is dat iedere deelnemer tweemaal hetzelfde vaccin krijgt toegediend. De Gezondheidsraad buigt zich over nieuwe onderzoeksresultaten met betrekking tot heteroloog vaccineren en komt begin juli met een nieuw advies.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
5.1.2e

Kenmerk
3220944-1012100-PDC19

Er zijn inmiddels eerste resultaten vanuit studies beschikbaar waaruit blijkt dat de combinatie van het BioNTech/Pfizer-vaccin (Comirnaty) en het AstraZeneca-vaccin (Vaxzevria) leidt tot goede bescherming, die vergelijkbaar is met twee keer een dosis van een mRNA-vaccin (zie hiervoor ook de notitie van het RIVM).

Uit contact met veldpartijen en individuele berichten blijkt dat het wenselijk is bepaalde groepen een mRNA-vaccin als tweede prik te geven, in plaats van een AstraZeneca-vaccin. Dit wijkt af van het huidige vaccinatiebeleid (en daarmee de richtlijn van het RIVM, op basis van het meest recente GR-advies). Ook het RIVM geeft aan dat deze combinatie in ieder geval voor sommige groepen mogelijk gemaakt zou moeten worden. Daarnaast wordt binnenkort ook het nieuwe advies van de Gezondheidsraad verwacht over het combineren van vaccins. Er zijn echter groepen die vanwege de geadviseerde prikinterval niet kunnen wachten met hun tweede prik, en voor deze groep is een snelle oplossing gewenst. Het gaat daarbij (vooralsnog) om de volgende groepen:

1. Mensen die na hun eerste prik met AstraZeneca in een medische (hoog)risicogroep zijn gekomen, waarvoor wordt geadviseerd een mRNA-vaccin toe te dienen.
2. Vrouwen die zwanger zijn (geworden) na hun eerste prik met AstraZeneca (op advies van het RIVM).

Zwangere vrouwen

Voor zwangeren is het advies momenteel om een tweede AstraZeneca vaccinatie uit te stellen in afwachting van nieuwe data over de combinatie van AstraZeneca gevolgd door mRNA vaccinatie. Dit is ongewenst. Op basis van de nu beschikbare data over de reactogeniciteit en immuunrespons na vaccinatie met AstraZeneca gevolgd door een mRNA vaccin, is het advies om deze combinatie ook in Nederland als volwaardige vaccinatie toe te staan voor zwangeren. Dit met een interval van 8-12 weken, op basis van de eerste studies uit Duitsland en Spanje. Deze studies zagen dat na dit interval de bijwerkingen vergelijkbaar waren met twee mRNA vaccinaties en de immuunrespons goed was. Gezien het feit dat de combinatie van de vaccins uitvoerbaar is bij de GGD, en de inschatting is dat het een beperkte groep mensen betreft, waaronder zwangeren met een eerste AstraZeneca vaccinatie, is het advies om de richtlijn na akkoord van GGD en VWS aan te laten passen.

Afwijken van de richtlijn

Een arts kan in individuele gevallen altijd afwijken van de richtlijn. Dit moet wel goed gemotiveerd zijn, zoals in geval van bijzondere omstandigheden waar hiervoor goede medische redenen zijn vanwege de specifieke situatie

van de patiënt. Wat die omstandigheden zijn is niet vastgelegd in de richtlijn, maar valt onder de professionaliteit van de arts. Omdat het proces bij de GGD hier nu nog niet op is ingericht, is het gevolg dat, als een huisarts of medisch specialist het verzoek bij de GGD doet voor tweede vaccinatie met een ander type vaccin, regelmatig wordt aangegeven dat dit niet kan. Het lijkt goed om wel in de richtlijn op te nemen, zodat ook de uitvoering weet dat dit mogelijk is. Als u het besluit neemt om de combinatie toe te laten, kan dit in de richtlijn worden opgenomen. GGD ziet graag dat het combineren van vaccins expliciet in de richtlijn van het RIVM wordt opgenomen.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
5.1.2e

Kenmerk
3220944-1012100-PDC19

Tweede prik na ernstige bijwerking TTS (input RIVM)

Op 22 juni waren 30 meldingen van de ernstige bijwerking TTS bij Lareb bekend, waarvan 29 na toediening met AstraZeneca, één met het vaccin van Janssen. Op dit moment staat al in de RIVM uitvoeringsrichtlijn dat het optreden van TTS (trombose in combinatie met trombopenie) na de 1e vaccinatie met Vaxzevria (AstraZeneca-vaccin) een contra-indicatie betekent voor de 2e vaccinatie met Vaxzevria (conform de bijsluiters van Vaxzevria). Hoewel het mechanisme van het ontstaan van deze zeer ernstige bijwerking nog niet bekend is, wordt het mogelijk veroorzaakt worden door een immunologisch reactie tegen (onderdelen van) het Spike proteïne. Hierbij is het ook niet uit te sluiten, dat een ander merk vaccinatie gericht tegen het Spike-proteïne, zoals mRNA vaccins, het proces opnieuw zou verergeren. Gezien het feit dat TTS een zeer ernstige tot levensbedreigende complicatie is, wordt vooralsnog geen tweede COVID-19 vaccinatie aangeraden. Personen zijn na een eerste vaccinatie partieel beschermd, een tweede vaccinatie heeft een potentieel ernstig risico. Tot het mechanisme beter begrepen is, wordt een tweede COVID-19 vaccinatie op dit moment ontraden.

4 Draagvlak politiek

Het combineren van vaccins (voor specifieke groepen, maar ook voor algemeen) is regelmatig besproken in de coronadebatten. Er is onvrede vanuit meerdere partijen, aangezien er al landen zijn die dit wel toepassen en er nu ook positieve onderzoeksgegevens naar voren zijn gekomen.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Op 25 juni jl. heeft het ministerie van VWS besproken met het RIVM en de GGD over deze kwestie. Zij zijn het erover eens dat de richtlijn aangepast kan worden voor bovengenoemde groepen.

Voor de groepen die hier niet onder bovengenoemde groepen vallen is het voorstel om te wachten op het advies van de Gezondheidsraad, dat op korte termijn (aankomende week) wordt verwacht. Het is van belang dat een passende oplossing wordt gevonden voor deze patiënten.

6 Financiële en personele gevolgen

Nvt

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Nvt

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afgestemd met het RIVM en de GGD.

9 Gevolgen administratieve lasten

Nvt

10 Toezeggingen

Nvt

11 Fraudetoets

Nvt

12 Informatie die niet openbaar wordt gemaakt

Nvt

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
5.1.2e

Kenmerk
3220944-1012100-PDC19

5.1.2e