

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline: z.s.m.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
5.1.2e

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

8 april 2021

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter beslissing)

Inzet AstraZeneca-vaccin na oordeel EMA

Paraaf directeur

Paraaf DGV

1 Aanleiding voor deze nota

Vanuit het voorzorgsprincipe heeft u op 2 april jl. besloten om het vaccineren met AstraZeneca-vaccin voor personen onder de 60 jaar (geboren in 1961 of later) te pauzeren tot en met 7 april. Dit naar aanleiding van meldingen van uitgebreide trombose met een laag aantal bloedplaatjes na vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin. Het geneesmiddelenbewakingscomité PRAC van het EMA heeft de meldingen in de EU en het VK onderzocht. Op 7 april heeft het EMA aangegeven dat er waarschijnlijk een verband is tussen de zeldzame combinatie van trombose en een verlaagd aantal bloedplaatjes en het AstraZeneca-vaccin. Het EMA stelt nog altijd dat de voordelen van het vaccin opwegen tegen de zeer geringe kans op bijwerkingen. U heeft de Gezondheidsraad gevraagd om, op basis van de berichtgeving van het EMA en de meest recente data, te adviseren over de verdere inzet van het AstraZeneca-vaccin in Nederland.

Deze nota is geschreven naar aanleiding van het advies van het EMA en de Gezondheidsraad. De nota bevat een voorstel voor de inzet van het vaccin bij de verschillende doelgroepen in de vaccinatiestrategie.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief*Beslispunten:*

Met betrekking tot de inzet van het AstraZeneca-vaccin vragen wij uw akkoord op de volgende hoofdlijn, met inachtneming van het EMA en GR advies:

- Het hanteren van een leeftijdsgrens van 60 jaar en ouder (geboren in 1961 of later) voor vaccinaties met het AstraZeneca-vaccin.
- Staande afspraken voor vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin worden afgezegd voor iedereen onder de 60 jaar (geboren in 1961 of later). Voor de volgende mensen jonger dan 60 jaar zal een ander vaccin worden ingezet:

Kenmerk

- Hoogrisicogroepen: mensen met het syndroom van Down, morbide obesitas (BMI>40), en niet mobiele mensen met neurologische aandoeningen met aangetaste ademhaling.
- Zorgmedewerkers en zorgverleners in de langdurige zorg.
- Zorgpersoneel in de directe COVID-19 zorg.
- Medewerkers en cliënten in de intramurale ggz.
- Mensen onder de 60 jaar die al een eerste vaccinatie met AstraZeneca hebben ontvangen, wordt een tweede vaccinatie met AstraZeneca aangeboden.

Indien u hiermee akkoord gaat, zal deze lijn verder worden uitgewerkt in de stand van zakenbrief van 12 april a.s. Tegelijkertijd zullen er samen met het RIVM en de vaccinerende partijen voorbereidingen worden getroffen om de vaccinatiecampagne zo spoedig mogelijk voort te zetten voor alle doelgroepen.

Toelichting:

Het EMA heeft de bijwerking benoemd en geadviseerd op nationaal niveau de afweging te maken hoe verder wordt omgegaan met het AstraZeneca-vaccin. De Gezondheidsraad constateert dat het gezondheidsrisico voor mensen van 60 jaar of ouder na besmetting met het coronavirus vele malen groter is dan het risico op deze mogelijke zeldzame bijwerking. Ook worden de zeldzame bijwerkingen tot op heden vooral gezien bij mensen onder de 60 jaar. Het advies van de Gezondheidsraad om het AstraZeneca-vaccin in te zetten bij mensen van 60 jaar en ouder heeft geen impact op de prioritering die we hanteren in de vaccinatiestrategie. Het besluit om als eerst de meest kwetsbare doelgroepen, zoals de 60-plussers en de mensen uit medische risicogroepen, te vaccineren blijft gehandhaafd. Wel geeft het aanleiding tot enkele aanpassingen in de manier waarop de nu beschikbare vaccins worden ingezet en verdeeld. Op dit moment worden er voornamelijk mensen van 60-jaar en ouder gevaccineerd met het AstraZeneca-vaccin. Het is daarom te verwachten dat de impact niet substantieel is.

3 Samenvatting en conclusies

Oordeel EMA en CBG

- Het geneesmiddelenbewakingscomité van het EMA heeft op woensdagmiddag 7 april bekend gemaakt dat er waarschijnlijk een verband is tussen het coronavaccin van AstraZeneca en de zeldzame combinatie van bloedstolsels (trombose) en een verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) die enkele tientallen mensen in EER (Europese Economische Ruimte) en het VK na vaccinatie hebben ontwikkeld. Het EMA geeft aan dat de kans op de bijwerking waarschijnlijk kleiner is dan 1 op 100.000. De meeste meldingen betreffen vrouwen onder de 60 jaar, maar er zijn ook meldingen gerapporteerd bij mannen onder de 60 jaar. Op basis van de onderzochte gevallen is nog niet gebleken dat er specifieke risicofactoren zijn aan te wijzen die de kans op de bijwerking verhogen. Deze worden nog verder onderzocht, samen met de nieuwe meldingen die bij het EMA binnenkomen. Tot en met 4 april gaat het in ieder geval om 222 gerapporteerde meldingen, op een totaal van circa 34 miljoen mensen die met het AstraZeneca-vaccin zijn gevaccineerd in de EER en het Verenigd Koninkrijk.
- Het EMA heeft aangegeven dat het klinische beeld als bijwerking in de bijsluiters wordt opgenomen en dat de veiligheid van het vaccin blijvend wordt

gemonitord. Het EMA stelt dat de voordelen van het vaccin opwegen tegen de zeer geringe kans op bijwerkingen. Het risico op sterfte door COVID-19 is vele malen groter dan het risico op deze complicatie. De aanbevelingen van het EMA vormen de basis waarop individuele EU-lidstaten hun eigen nationale vaccinatiecampagnes zullen baseren en uitvoeren. Deze kunnen van land tot land verschillen, afhankelijk van hun nationale behoeften en omstandigheden, zoals infectiepercentages, ziekenhuisopnames, prioritaire populaties en beschikbaarheid van vaccins.

Advies Gezondheidsraad

- Op 8 april heeft de raad geadviseerd om het vaccin van AstraZeneca in te zetten bij mensen van 60 jaar en ouder. Net als het EMA en het CBG, constateert de Gezondheidsraad dat het risico op gezondheidsschade als gevolg van COVID-19 bij 60-plussers vele malen groter is dan het risico op deze zeer zeldzame bijwerking. Daarnaast worden de bijwerkingen tot op heden vooral gezien bij mensen onder de 60 jaar. De Gezondheidsraad geeft aan dat de precieze leeftijdsrisico's op de bijwerking nog niet bekend zijn, maar dat voor mensen jonger dan 60 jaar het risico op sterfte door COVID-19 in dezelfde ordegrootte of zelfs kleiner is dan het risico op sterfte door de bijwerking. Daarmee wijzigt de verhouding tussen voor- en nadelen van de inzet van het vaccin van AstraZeneca voor mensen jonger dan 60 jaar. Volgens de Gezondheidsraad speelt ook mee dat in Nederland alternatieve vaccins tegen COVID-19 beschikbaar zijn.
- Uit voorzorg adviseert de raad om mensen onder de 60 jaar één van de andere beschikbare coronavaccins aan te bieden. De raad adviseert om mensen onder de 60 jaar die reeds een eerste vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin hebben ontvangen, een tweede dosis van het AstraZeneca-vaccin aan te bieden. Er zijn geen gevallen van deze zeldzame bijwerkingen gemeld na de tweede vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin. Daarnaast zijn nog onvoldoende gegevens beschikbaar om te adviseren over het combineren van verschillende vaccins. Hierover volgt later in april advies van de raad. De Gezondheidsraad zal de ontwikkelingen volgen en opnieuw adviseren indien daar aanleiding voor is.

4 Draagvlak politiek

Vaccinatie is een onderwerp wat in de politiek veel aandacht heeft. Iedereen ziet de vaccinatiestrategie graag versnellen om zo snel mogelijk de maatschappij te kunnen heropenen. Tegelijkertijd is een zorgvuldige beoordeling van de toepassing van het AstraZeneca-vaccin voor de specifieke doelgroepen van belang.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Goede publiekscommunicatie is een belangrijk en essentieel onderdeel van het vaccinatieprogramma. Het is immers van groot belang dat mensen betrouwbare informatie ontvangen over de vaccins, zodat zij een geïnformeerde keuze kunnen maken. Het is voorstelbaar dat mensen extra vragen of zorgen hebben naar aanleiding van het bericht van het EMA dat de combinatie van trombose en een verlaagd aantal bloedplaatjes een zeer zeldzame bijwerking is van het AstraZeneca-vaccin. Het EMA heeft dan ook het belang van goede informatievoorziening benadrukt. Het is belangrijk dat er vanuit de Rijksoverheid duidelijke informatie wordt vertrekt over deze bijwerking en hoe deze kan worden herkend. Mensen die na vaccinatie klachten hebben die kunnen wijzen op deze bijwerking worden geadviseerd

om direct contact op te nemen met hun arts. Dit zal afgestemd worden met DCo.

Kenmerk

6 Financiële en personele gevolgen

n.v.t.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

n.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afstemming met het RIVM en alle vaccinerende partijen (waaronder GGD'en en huisartsen) is noodzakelijk om de vaccinatiecampagne zo spoedig mogelijk voort te zetten voor alle doelgroepen.

9 Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

10 Toezeggingen

n.v.t.

11 Fraudetoets

n.v.t.