

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline: 12 april 2021

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Programmadirectie COVID19  
Team C

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum  
10 april 2021

Kenmerk

Zaaknummer

## nota

(ter beslissing)

Uitstellen tweede vaccinatie

Paraaf directeur    Paraaf DGV

**1 Aanleiding voor deze nota**

Op 26 maart heeft u naar aanleiding van de aangenomen motie xxx de Gezondheidsraad opnieuw advies gevraagd met betrekking tot het uitstellen van de tweede prik. Eerder heeft de Gezondheidsraad hier tweemaal negatief op geadviseerd. De voornaamste redenen waren zorgen omtrent nieuwe virusvarianten en de beschermingsduur na een eerste prik. Met nieuwe wetenschappelijke publicaties m.b.t. de effectiviteit van de eerste prik en de nieuwe leeftijdsgrens van AstraZeneca heeft de Gezondheidsraad ditmaal positief geadviseerd m.b.t. het uitstellen van de tweede dosis. In deze nota leggen we u dit advies ter besluitvorming voor. De nota bevat een toelichting op het advies, en enkele overwegingen die een rol kunnen spelen bij een besluit over het uitstellen van de tweede dosis in de huidige vaccinatiestrategie.

**2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief***Overwegingen bij uitstel tweede vaccinatie*

- De Gezondheidsraad geeft aan dat het uitstellen van het interval een beperkt effect zal hebben op het aantal ziekenhuisopnames dat kan worden voorkomen (enkele honderden tot duizend) voor een periode van een half jaar. Volgens de modelberekeningen van het RIVM zal dit effect niet eerder dan vanaf eind mei optreden. Wel geeft de Gezondheidsraad aan dat het effect opweegt tegen de onzekerheden die verlenging van het interval met zich meebrengen. Doorslaggevend hierin is nieuwe beschikbare literatuur, de modellering en het gegeven dat AstraZeneca niet meer onder de 60 jaar ingezet wordt. Met het uitstellen van de tweede dosis wordt minder verlies van snelheid verwacht nadat AstraZeneca niet meer onder de 60 jaar wordt ingezet. Een hoge vaccinatiesnelheid is belangrijk in het bestrijden van deze pandemie, zeker in het licht van het stijgend aantal ziekenhuisopnames en de hoge druk op de zorg.

**Kenmerk**

- Uit de modellering van het RIVM blijkt dat wanneer het aangevulde effect van de tweede dosis kleiner is dan het effect van de eerste dosis, uitstel voordelig kan zijn. Een groter deel van de bevolking is dan sneller beschermd, alleen is de duur niet bekend. Er is echter niet eerder een model gemaakt om de impact op het aantal ziekenhuisopnames te analyseren. Dat is in het meest recente modelleringsrapport wel het geval.
- Met het toenemend aantal ziekenhuisopnames als gevolg van COVID-19, ligt nog meer de nadruk op het versnellen van de vaccinatieoperatie.
- Hoewel het uitstellen van de tweede vaccinatie met de vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna leidt tot een kleine versnelling in de vaccinatieoperatie, zal het effect niet eerder dan eind mei optreden volgens de modellering, omdat er de komende weken nog relatief weinig mensen opgeroepen worden voor een tweede dosis BioNTech/Pfizer-vaccin. Er worden vooralsnog vooral eerste dosis vaccin toegediend en het moment voor de tweede vaccinatie is vaak nog niet aangebroken.
- De huidige modellering is berekend op het uitstellen van de tweede dosis binnen twee weken en berust op het afzeggen van al geplande afspraken voor de tweede dosis. Het daadwerkelijke effect kan daardoor kleiner zijn en later pas impact hebben.
- Vervolgens duurt het na vaccinatie nog enige tijd voordat het vaccin beschermt en het effect op ziekenhuisopnames gaat optreden. Vervroegde vaccinatie door verlenging van het interval zal daarom geen uitkomst kunnen bieden bij het voorkomen van ziekenhuisopnames in de komende twee maanden.
- De daadwerkelijke impact kan in de praktijk minder groot zijn doordat de bescherming van de eerste prik mogelijk afneemt. Hier is echter geen data van beschikbaar.
- Ook is er in de modellering geen rekening gehouden met een gunstig seizoenseffect, wat ook zal bijdragen aan minder infecties en het te behalen effect van het verlengen van het interval zal verkleinen.

Het advies is om het eventueel uitstellen van de tweede vaccinatie alleen te hanteren bij nieuw te maken afspraken en onder de voorwaarde dat dit voor de GGD uitvoeringstechnisch kan:

- De modellering geeft geen indicatie waar in de tijd het effect van het uitstellen van de tweede dosis wordt behaald. Het is onduidelijk of er bij de berekeningen vanuit is gegaan dat direct wordt gestart met uitstellen van tweede vaccinaties en dat afspraken worden afgezegd. De uitvoering zal immers complex zijn en niet binnen enkele dagen gereed zijn.
- Probleem voor de GGD is dat dit voorstel samenloopt met de opschaling naar 1,5 miljoen prikken per week. De tweede prik uitstellen tot 12 weken betekent dat dit zal leiden voor sommige weken dat in 1 week 1,5 miljoen mensen een afspraak moeten maken voor eerste en tweede prik. Dat betekent 3 mln. afspraken per week. De zorg bestaat dat het ICT systeem daar niet op berekend is. Dit knelpunt speelt te meer daar de GGD mogelijk ook afspraken van de huisartsen moet overnemen.
- Wanneer er voor de nieuwe afspraken een langer interval wordt aangehouden (12 weken i.p.v. 6 weken) leidt dat tot een versnelling van ongeveer een week. Dit effect zal optreden in juni en heeft dus vooral effect op het tempo waarin de gezonde bevolking gevaccineerd zal worden.

- Het uitstellen van de wijziging in werkwijze zal leiden tot onduidelijkheid en onbegrip. Mensen die hun eerste vaccin hebben gehad en al een afspraak hebben voor hun tweede prik kijken er vaak naar uit, zodat zij bijvoorbeeld weer naar buiten durven of bezoek bij familie.
- Het afzeggen van afspraken zal tot veel werk voor de uitvoering leiden.

Het advies is om het geadviseerde interval vanuit de fabrikant aan te houden bij mensen met een ernstig gecompromitteerd immuunsysteem.

### 3 Samenvatting en conclusies

Op 3 januari heeft u advies gevraagd aan het gezamenlijk OMT/GR en 2 maart jl. heeft u hierover de Gezondheidsraad ook advies gevraagd. De Gezondheidsraad (i.c.m. het OMT) heeft hier op 14 januari en 8 maart jl. negatief over geadviseerd.

Op 12 april jl. heeft de Gezondheidsraad een advies uitgebracht over het uitstellen van de tweede dosis. De Gezondheidsraad geeft in overweging, anders dan in het advies van 8 maart jl. aan om de nu gehanteerde intervallen tussen de eerste en tweede vaccinatie met het BioNTech/Pfizer vaccin en het vaccin van Moderna, te verlengen naar 12 weken.

De Gezondheidsraad geeft aan dat het uitstellen van het interval een beperkt effect zal hebben op het aantal ziekenhuisopnames dat kan worden voorkomen (enkele honderden tot duizend). Volgens de modelberekeningen van het RIVM zal dit effect niet eerder dan vanaf eind mei optreden. Wel geeft de Gezondheidsraad aan dat het effect opweegt tegen de onzekerheden die verlenging van het interval met zich meebrengen. Doorslaggevend hierin is nieuwe beschikbare literatuur, de modellering en het gegeven dat AstraZeneca niet meer onder de 60 jaar ingezet wordt. Met het uitstellen van de tweede dosis wordt minder verlies van snelheid verwacht nadat AstraZeneca niet meer onder de 60 jaar wordt ingezet. Een hoge vaccinatiesnelheid is belangrijk in het bestrijden van deze pandemie, zeker in het licht van het stijgend aantal ziekenhuisopnames en de hoge druk op de zorg.

De eerdergenoemde onzekerheden wegen niet meer op tegen de voordelen. De benoemde onzekerheden zijn: beschermingsduur eerst prik, behalen van voldoende antistofniveaus om ziekte en selectie van virusvarianten te voorkomen.

Voor de nieuwe berekeningen zijn nieuwe inzichten over vaccineffectiviteit na één dosis gebruikt, en is rekening gehouden met de stand en het beloop van de epidemie, de feitelijke leveringen van vaccins en de vaccinatievolgorde en -snelheid. Het gunstige effect op ziekenhuisopnames is als belangrijkste uitkomstmaat gebruikt. De Gezondheidsraad benadrukt dat het wenselijk is om het interval tussen de eerste en tweede prik terug te brengen wanneer geen sprake meer is van schaarste.

Risico's die de Gezondheidsraad in eerdere adviezen heeft benoemd ten aanzien van het verder uitstellen van de tweede vaccinatie:

- Onvoldoende bescherming tegen infectie kan niet alleen leiden tot meer ziekte, maar vergroot in theorie ook het risico op het verschijnen en verspreiden van virusvarianten die minder goed te bestrijden zijn.

- Daarnaast kan onvoldoende bescherming leiden tot verdere verspreiding van virusvarianten die al circuleren, zoals de Zuid-Afrikaanse variant (B.1.351). Modelleren laat zien dat aanpassing van het dosisinterval op deze manier tot negatieve effecten kan leiden.

#### 4 Draagvlak politiek

In het plenair debat van 24 maart jl. is wederom aandacht gevraagd voor het uitstellen van de tweede dosis. N.a.v. hiervan is ook de motie van D66 aangenomen. Naar aanleiding van de aangenomen motie van het lid Bergkamp (vergaderjaar 2020-2021 25 295, nr. 1072) heeft u de Gezondheidsraad gevraagd om zich nogmaals te buigen over de vraag of het zinvol is om het toegepaste interval tussen de eerste en tweede vaccinatie te verlengen en daarbij expliciet in te gaan op het effect op ziekenhuisopnames. In de motie wordt gewezen op het feit dat momenteel het aantal besmettingen en ziekenhuisopnames als gevolg van COVID-19 toeneemt. Ook wordt gewezen op recent Brits onderzoek dat aantoont dat een eerste prik al 80% van de ziekenhuisopnames voorkomt. In overweging wordt genomen dat andere landen reeds een strategie hebben om een tweede prik uit te stellen; en dat het uitstellen van een tweede prik mogelijk een verhoogd risico geeft op nieuwe virusvarianten. Voor de vaccinatiestrategie is veel aandacht, zeker ook de snelheid waarmee wordt gevaccineerd en het voorraadbeheer.

#### 5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

In de maatschappij is een duidelijk geluid dat zij van mening zijn dat het vaccineren sneller moet. Tegelijkertijd is het ook goed voorstelbaar dat mensen vragen hebben als hun tweede prik wordt uitgesteld. Goede communicatie is belangrijk over de veiligheid en bescherming, ook omdat het hier gaat om off-label gebruik van het vaccin.

#### 6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

#### 7 Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

#### 8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Indien u instemt met het uitstellen van de tweede prik naar een interval van 12 maanden is het essentieel dit met het RIVM en andere uitvoeringsinstanties af te stemmen.

#### 9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

#### 10 Toezeggingen

N.v.t.

#### 11 Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Programmadirectie COVID19  
Team C

**Kenmerk**