

Vergaderjaar 2022–2023

25 295

Infectieziektenbestrijding

Nr. 1984

Verslag van een schriftelijk overleg

Vastgesteld 12 december 2022

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 11 oktober 2022 over het gezondheidsraadadvies over de inzet van het Novavax-vaccin (Kamerstuk 25 295, nr. 1952).

De vragen en opmerkingen zijn op 17 november 2022 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 9 december 2022 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Smals

Adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	3
	Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie	3
II.	Reactie van de Minister	4

1. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief over het advies van de Gezondheidsraad over de inzet van het Novavax-vaccin. Deze leden zijn positief dat de Minister zich inzet om de vaccinatiegraad te verhogen. Zij onderschrijven dan ook de keuze van de Minister om dit vaccin aan te bieden als herhaalprik voor volwassenen en als primaire serie bij jongeren van twaalf tot en met zeventien jaar, maar hebben hierbij nog wel enkele vragen.

Genoemde leden willen graag weten wanneer aanvullende klinische gegevens beschikbaar zijn over de effecten van revaccinatie met Novavax tegen ernstige COVID-19 bij verschillende groepen eerder gevaccineerden. Ook zijn deze leden benieuwd naar wat de verwachtingen zijn met betrekking tot het aantal vaccinaties met het Novavax-vaccin bij jongeren van twaalf tot en met zeventien jaar. Welke inzet is er momenteel om jongeren in die leeftijd zonder primaire series te bereiken en ze te informeren over de verschillende opties voor een vaccinatie tegen COVID-19?

De opkomst voor het Novavax-vaccin als primaire serie bij personen vanaf achttien jaar was zeer laag, waardoor veel vaccins moesten worden vernietigd. In de meest recente brief over de lange termijn aanpak COVID-19¹ lazen genoemde leden dat het Novavax-vaccin tot eind 2022 beschikbaar blijft voor mensen die niet met een messenger-RNA (mRNA)- of vectorvaccin gevaccineerd kunnen of willen worden. In dezelfde brief staat dat 0,7 miljoen Novavax-vaccins tot en met maart 2023 vernietigd zullen worden. Deze leden zijn benieuwd of deze 0,7 miljoen vaccins nu voor de revaccinatie van volwassenen en primaire serie vaccinaties bij jongeren van twaalf tot en met zeventien jaar gebruikt gaan worden of dat hiervoor een nieuwe aankoop is gedaan.

Op welke wijze zorgt de Minister dat de drempel om een afspraak te maken voor een vaccinatie met het Novavax-vaccin zo laag mogelijk ligt, bijvoorbeeld door een online mogelijkheid? Kan online inzichtelijk gemaakt worden bij welke Gemeentelijke Gezondheidsdienst (GGD)-locaties dit vaccin gehaald kan worden, zodat mensen weten waar en hoe ze voor een vaccinatie terecht kunnen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het Gezondheidsraadadvies over de inzet van het Novavax-vaccin. Zij hebben nog een aantal vragen. In de brief van 5 oktober 2022 schrijven de voorzitter van de Gezondheidsraad en de directeur van het Centrum voor Infectiebestrijding dat zij het denkbaar achten dat er – buiten de in de brief beschreven taakafbakening en expertise – andere ontwikkelingen zijn die het wenselijk maken te overleggen in hoeverre wetenschappelijke

¹ Kamerstuk 25 295, nr. 1959.

advisering door de Gezondheidsraad of het Outbreak Management Team Vaccinatie (OMT-V) aan de orde is. Tevens geven zij aan dat zij in voorkomende gevallen graag tot overleg bereid zijn. Genoemde leden vragen de Minister hierop te reflecteren. Welke ontwikkelingen zouden dit kunnen zijn? In hoeverre is de Minister onderdeel van dit gesprek? Tevens vragen deze leden naar het communicatieplan om mensen die zich niet willen of kunnen laten (her)vaccineren toch te informeren over de voordelen van het vaccin. Wordt hier ook aandacht gegeven aan de mogelijkheid tot vaccinatie met het Novavax-vaccin?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de brief over de advisering en de inzet van het Novavax-vaccin tegen COVID-19. Deze leden hebben daarover nog een aantal vragen en opmerkingen. Zij willen weten hoeveel Novavax-vaccins zijn ingekocht en wat de verhouding is met de andere ingekochte vaccins. Hoe lang zijn de vaccins houdbaar in vergelijking met de andere vaccins en hoe zit het met de koeling van deze vaccins? Deze leden willen ook weten of het Novavax-vaccin inmiddels op alle GGD-locaties beschikbaar is en aangeboden wordt. Genoemde leden begrijpen uit de brief dat het Novavax-vaccin als primair vaccin alleen wordt aangeboden aan jongeren tussen de twaalf en achttien jaar. Voor volwassenen is het alleen beschikbaar als herhaalprik, dus pas na de basisvaccinatie met mRNA-vaccins of Janssen. Maar Novavax is toch juist hét alternatief voor ongevaccineerde burgers die geen mRNA-vaccin kunnen of willen nemen? Kan de Minister toelichten waarom het Novavax-vaccin alleen als herhaalprik beschikbaar is voor volwassenen?

De leden van de PVV-fractie vragen waarom jongeren tussen de twaalf en achttien jaar nog steeds een vaccin aangeboden krijgen. Ze zijn immers geen risicogroep en worden amper ziek. Ook na vaccinatie kunnen ze het coronavirus overdragen. Heeft de Minister al eens een vaccinatiestop overwogen voor jongeren? Is het Novavax-vaccin getest op het overdragen en het verspreiden van het coronavirus? Zo ja, in hoeverre voorkomt vaccinatie verspreiding? Zo nee, waarom niet? Het doel van het vaccineren van jongeren is toch vooral om verspreiding tegen te gaan? Graag ontvangen genoemde leden een toelichting.

Deze leden maken zich zorgen over de aanhoudende oversterfte in Nederland. Zo stierven in oktober bijna 1800 mensen (16%) meer dan gebruikelijk. Het is nog steeds onduidelijk of er een link is tussen de oversterfte en coronavaccinaties. Inmiddels is wel duidelijk dat er een link is tussen hevige menstruele bloedingen en vaccinatie. Deze leden vinden daarom dat de Minister omzichtiger moet omgaan met de vaccinatiecampagne en ervoor moet zorgen dat alle informatie, zowel de voor- als de nadelen, voor iedereen beschikbaar en toegankelijk is.

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de Minister inzake het gezondheidsraadsadvies over de inzet van het Novavax en heeft daarover wat vragen. Genoemd lid vindt het bijzonder dat het in het verleden zo lang heeft geduurd voordat er toestemming kwam voor het Novavax-vaccin en dit vaccin nu enkel wordt geadviseerd voor mensen met een contra-indicatie op mRNA-vaccins. Het lid vraagt waarom mRNA-vaccins steeds de voorkeur hebben, terwijl juist deze vaccins relatief nieuw zijn en de bijwerkingen op zijn zachts gezegd onderwerp van discussie zijn. Het lid van de BBB-fractie denkt dat het destijds (in de periode dat de vaccins op de markt kwamen) een gemiste kans is geweest dat zolang is gewacht met het toelaten van niet

mRNA-vaccins. Zij is van mening dat voor mensen die eerder voor Novavax hebben gekozen, het mogelijk moet zijn om een herhaalprik met Novavax te halen (behalve als duidelijke contra-indicaties aanwezig zijn). Maar nu duurt ook de toestemming voor Novavax als herhaalprik weer erg lang. Waarom valt Novavax buiten het Toepassingskader revaccinatie tegen COVID-19? Is dat de reden voor het relatief lange traject of liggen daar andere redenen aan ten grondslag?

Het lid van de BBB-fractie merkt op dat aangegeven wordt dat nog onbekend is hoe groot de gezondheidswinst door revaccinatie met het Novavax-vaccin is. Dit wordt echter niet afgezet tegen de andere vaccins. Kan de Minister aangeven hoe groot de gezondheidswinst bij andere vaccins is? Hoe verhoudt dat zich tot Novavax? Kan de Minister aangeven hoe noodzakelijk vaccinatie in deze fase van de pandemie überhaupt is? Is de Minister het met het genoemde lid eens dat naarmate een virus uitdooft en minder ernstige gevolgen heeft, de balans tussen kans op gezondheidswinst en het risico op gezondheidsschade verandert? Wordt deze weging opnieuw gemaakt? Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en de Gezondheidsraad schrijven in hun brief van 5 oktober jongstleden: «Hierbij dient men goed geïnformeerd een afweging te kunnen maken over mogelijke baten en eventuele (zeldzame) nadelen van vaccinatie.» Het lid van de BBB-fractie betwijfelt of mensen deze afweging nu goed kunnen maken. Veel mensen hebben bijvoorbeeld grote twijfels over de oorzaak van oversterfte en koppelen deze aan vaccinaties. Is de Minister het met het genoemde lid eens dat deze duidelijkheid noodzakelijk is? Op welke termijn valt deze duidelijkheid te verwachten?

Het lid van de BBB-fractie is benieuwd naar de relatie tussen vaccinatie en bescherming tegen long-COVID. Uit de stukken horend bij dit schriftelijk overleg maakt zij op dat dit voor Novavax niet bekend is. Is dat correct? Is dit voor andere vaccinaties inmiddels wel bekend en/of wanneer verwacht de Minister daar meer over te weten? Is de Minister het met het genoemde lid eens dat, naast aandacht voor de groep kwetsbaren, alle aandacht nu gericht moet zijn op het voorkomen van long-COVID?

II. Reactie van de Minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief over het advies van de Gezondheidsraad over de inzet van het Novavax-vaccin. Deze leden zijn positief dat de Minister zich inzet om de vaccinatiegraad te verhogen. Zij onderschrijven dan ook de keuze van de Minister om dit vaccin aan te bieden als herhaalprik voor volwassenen en als primaire serie bij jongeren van twaalf tot en met zeventien jaar, maar hebben hierbij nog wel enkele vragen. Genoemde leden willen graag weten wanneer aanvullende klinische gegevens beschikbaar zijn over de effecten van revaccinatie met Novavax tegen ernstige COVID-19 bij verschillende groepen eerder gevaccineerden.

De Gezondheidsraad concludeert dat het Novavax-vaccin voldoende veilig is om ingezet te worden als herhaalprik bij volwassenen en verwacht dat de inzet van Novavax bij deze groepen leidt tot betere bescherming dan bij geen revaccinatie. Op dit moment is het niet mogelijk om aan te geven wanneer aanvullende klinische gegevens over de effectiviteit van revaccinatie met het Novavax-vaccin beschikbaar zullen worden. Dit hangt af van onderzoek, dat zowel binnen als buiten Nederland plaatsvindt. Omdat het vaccin van Novavax weinig wordt gebruikt, is het lastig om hier op populatieniveau conclusies over te kunnen trekken.

Ook zijn deze leden benieuwd naar wat de verwachtingen zijn met betrekking tot het aantal vaccinaties met het Novavax-vaccin bij jongeren van twaalf tot en met zeventien jaar. Welke inzet is er momenteel om jongeren in die leeftijd zonder primaire serie te bereiken en ze te informeren over de verschillende opties voor een vaccinatie tegen COVID-19?

Tot en met zondag 27 november zijn er in totaal slechts 3.227 prikken gezet met het Novavax-vaccin als onderdeel van een basisserie bij personen van 18 jaar en ouder. De verwachting is dan ook dat het aantal jongeren van 12 tot en met 17 jaar dat een basisserie met het Novavax-vaccin zal gaan halen beperkt zal zijn. Ik vind het echter wel van belang om ook jongeren die zich niet willen laten vaccineren met een mRNA-vaccin te informeren over de mogelijkheid om zich te laten vaccineren met het eiwit-vaccin van Novavax. Naast de brede publiekscommunicatie over de herhaalprik en de lokale fijnmazige aanpak op het gebied van vaccineren, waarover ik uw Kamer in mijn brief van 18 november jl.² heb geïnformeerd, wordt de mogelijkheid om de basisvaccinatie te ontvangen met het Novavax-vaccin op verschillende manieren actief onder de aandacht gebracht. Dit gebeurt onder meer via websites zoals bijvoorbeeld www.mijnvraagovercorona.nl en www.overvaccineren.nl, door middel van posts en advertenties op sociale media, en door het verspreiden van informatieve video's en artikelen.

De opkomst voor het Novavax-vaccin als primaire serie bij personen vanaf achttien jaar was zeer laag, waardoor veel vaccins moesten worden vernietigd. In de meest recente brief over de lange termijn aanpak COVID-19³ lazen genoemde leden dat het Novavax-vaccin tot eind 2022 beschikbaar blijft voor mensen die niet met een messenger-RNA (mRNA)- of vectorvaccin gevaccineerd kunnen of willen worden. In dezelfde brief staat dat 0,7 miljoen Novavax-vaccins tot en met maart 2023 vernietigd zullen worden. Deze leden zijn benieuwd of deze 0,7 miljoen vaccins nu voor de revaccinatie van volwassenen en primaire serie vaccinaties bij jongeren van twaalf tot en met zeventien jaar gebruikt gaan worden of dat hiervoor een nieuwe aankoop is gedaan.

In 2022 zijn 705.600 Novavax vaccins geleverd, waarvan in verband met zeer beperkte vraag 684.400 doses zijn geëxpireerd. De vaccins die nog houdbaar zijn – inclusief een levering van 2.500 doses uit het oorspronkelijk contract, geleverd in het derde kwartaal – worden ingezet voor de basisserie voor jongeren van 12 tot en met 17 jaar en de basisserie en herhaalprik voor volwassenen. Voor het vierde kwartaal van 2022 zijn 2.500 additionele doses besteld. Dit dekt naar verwachting de behoefte tot begin maart 2023.

Op welke wijze zorgt de Minister dat de drempel om een afspraak te maken voor een vaccinatie met het Novavax-vaccin zo laag mogelijk ligt, bijvoorbeeld door een online mogelijkheid? Kan online inzichtelijk gemaakt worden bij welke Gemeentelijke Gezondheidsdienst (GGD)-locaties dit vaccin gehaald kan worden, zodat mensen weten waar en hoe ze voor een vaccinatie terecht kunnen?

Het Novavax-vaccin is alleen op basis van *informed consent* beschikbaar, zoals ik heb aangegeven in mijn brief van 15 maart jl.⁴ Daarom is het alleen mogelijk om telefonisch een afspraak te maken. Er is een speciaal telefoonnummer ingericht: 0800-0174. Daarbij is op de website van de rijksoverheid te vinden op welke GGD-vaccinatiepunten Novavax wordt aangeboden.⁵

² Kamerstuk 25 295, nr. 1969

³ Kamerstuk 25 295, nr. 1959.

⁴ Kamerstuk 25 295, nr. 1819

⁵ Zie: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie/veiligheid-coronavaccin/novavax>

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het Gezondheidsraadadvies over de inzet van het Novavax-vaccin. Zij hebben nog een aantal vragen. In de brief van 5 oktober 2022 schrijven de voorzitter van de Gezondheidsraad en de directeur van het Centrum voor Infectiebestrijding dat zij het denkbaar achten dat er – buiten de in de brief beschreven taakafbakening en expertise – andere ontwikkelingen zijn die het wenselijk maken te overleggen in hoeverre wetenschappelijke advisering door de Gezondheidsraad of het Outbreak Management Team Vaccinatie (OMT-V) aan de orde is. Tevens geven zij aan dat zij in voorkomende gevallen graag tot overleg bereid zijn. Genoemde leden vragen de Minister hierop te reflecteren. Welke ontwikkelingen zouden dit kunnen zijn? In hoeverre is de Minister onderdeel van dit gesprek?

Ondanks het feit dat we de afgelopen twee jaar veel hebben geleerd over (vaccinatie tegen) het coronavirus, blijft het virus onvoorspelbaar. Het is op dit moment moeilijk te voorspellen of en wanneer nieuwe varianten zullen opkomen, hoe besmettelijk of ziekmakend deze zullen zijn en in welke mate de huidige vaccins ons dan nog beschermen. Tevens kunnen er nieuwe vaccins op de markt komen of kan er nieuwe informatie over de vaccins die op dit moment worden ingezet uit vervolgstudies komen. In beginsel adviseert het OMT-V over revaccinatie op basis van de epidemiologische situatie en adviseert de Gezondheidsraad over de inzet van nieuwe vaccins of inzet van vaccins bij nieuwe doelgroepen. Ook is de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over het inrichten van een mogelijk structureel COVID-19-vaccinatieprogramma. In specifieke situaties kan er overlap zitten tussen deze taakgebieden. Dit kan bijvoorbeeld aan de orde zijn bij situaties van voortschrijdend inzicht, waarbij een actualisatie van een eerder advies wenselijk zou kunnen zijn. De Gezondheidsraad en het OMT-V maken in dergelijke gevallen nadere afspraken over de verantwoordelijkheidsverdeling bij advisering. Ik word hier door beide gremia periodiek van op de hoogte gehouden.

Tevens vragen deze leden naar het communicatieplan om mensen die zich niet willen of kunnen laten (her)vaccineren toch te informeren over de voordelen van het vaccin. Wordt hier ook aandacht gegeven aan de mogelijkheid tot vaccinatie met het Novavax-vaccin?

Ik vind het van belang om jongeren die zich niet willen laten vaccineren met een mRNA-vaccin te informeren over de mogelijkheid om zich te laten vaccineren met het eiwit-vaccin van Novavax. Naast de brede publiekscommunicatie over de herhaalprik en de lokale fijnmazige aanpak op het gebied van vaccineren, waarover ik uw Kamer in mijn brief van 18 november jl.⁶ geïnformeerd heb, wordt de mogelijkheid om de basisserie te ontvangen met het Novavax-vaccin op verschillende manieren actief onder de aandacht gebracht. Dit gebeurt onder meer via websites zoals bijvoorbeeld www.mijnvraagovercorona.nl en www.overvaccineren.nl, door middel van posts en advertenties op sociale media, en door het verspreiden van informatieve video's en artikelen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de brief over de advisering en de inzet van het Novavax-vaccin tegen COVID-19. Deze leden hebben daarover nog een aantal vragen en opmerkingen. Zij willen weten hoeveel Novavax-vaccins zijn ingekocht en wat de verhouding is met de andere ingekochte vaccins. Hoe lang zijn de vaccins houdbaar in vergelijking met de andere vaccins en hoe zit het met de koeling van deze vaccins?

⁶ Kamerstuk 25 295, nr. 1969

In 2022 zijn 705.600 Novavax vaccins geleverd, waarvan in verband met zeer beperkte vraag 684.400 doses zijn geëxpireerd. Verhoudingsgewijs is dit 2,2% van het totaal ontvangen volume vaccins in 2022. Het Novavax-vaccin wordt bewaard op een temperatuur van 2 tot 8 graden Celsius. Het Novavax vaccin is 9 maanden houdbaar na productie. Andere COVID-19-vaccins hebben een houdbaarheid variërend van 9 tot 15 maanden. *Deze leden willen ook weten of het Novavax-vaccin inmiddels op alle GGD-locaties beschikbaar is en aangeboden wordt. Genoemde leden begrijpen uit de brief dat het Novavax-vaccin als primair vaccin alleen wordt aangeboden aan jongeren tussen de twaalf en achttien jaar. Voor volwassenen is het alleen beschikbaar als herhaalprik, dus pas na de basisvaccinatie met mRNA-vaccins of Janssen. Maar Novavax is toch juist hét alternatief voor ongevaccineerde burgers die geen mRNA-vaccin kunnen of willen nemen? Kan de Minister toelichten waarom het Novavax-vaccin alleen als herhaalprik beschikbaar is voor volwassenen?* Het Novavax-vaccin is beschikbaar op tien GGD-locaties, zoals te lezen op de website van de rijksoverheid.⁷ Het klopt niet dat het Novavax-vaccin alleen aan jongeren wordt aangeboden als basisserie. Het vaccin van Novavax is al sinds 11 maart 2022 beschikbaar als basisserie voor volwassenen. Op 23 juni 2022 heeft het EMA positief geoordeeld over de uitbreiding van het gebruik van het Novavax-vaccin als basisserie bij jongeren van 12 tot en met 17 jaar. Op 5 oktober 2022 adviseerde de Gezondheidsraad het Novavax-vaccin ook voor deze groep beschikbaar te maken. Dit advies heb ik overgenomen en inmiddels kunnen ook jongeren van 12 tot en met 17 jaar een vaccinatie met Novavax krijgen. De herhaalprik van Novavax is echter alleen geregistreerd voor gebruik vanaf 18 jaar. Daarom is het voor jongeren van 12 tot en met 17 jaar nog niet mogelijk een herhaalprik met dit vaccin te krijgen.

De leden van de PVV-fractie vragen waarom jongeren tussen de twaalf en achttien jaar nog steeds een vaccin aangeboden krijgen. Ze zijn immers geen risicogroep en worden amper ziek. Ook na vaccinatie kunnen ze het coronavirus overdragen. Heeft de Minister al eens een vaccinatiestop overwogen voor jongeren?

Het OMT-V heeft op 7 september jl. geadviseerd om iedereen vanaf 12 jaar die dat wil de mogelijkheid te bieden een herhaalprik te halen. Dit geeft iedereen de mogelijkheid een individuele afweging te maken. Een belangrijk argument van het OMT-V was dat brede revaccinatie, in ieder geval voor de komende herfst/winterperiode, een mogelijk voordeel kon opleveren door de vermindering van het aantal infecties door SARS-CoV-2 onder de algehele bevolking. Vaccinatie kan zo ook uitval in verschillende sectoren voorkomen. Op dit moment zie ik geen reden om dit besluit te herzien. Bij volgende vaccinatierondes kunnen, afhankelijk van de dan geldende epidemiologische situatie, andere afwegingen worden gemaakt. *Is het Novavax-vaccin getest op het overdragen en het verspreiden van het coronavirus? Zo ja, in hoeverre voorkomt vaccinatie verspreiding? Zo nee, waarom niet? Het doel van het vaccineren van jongeren is toch vooral om verspreiding tegen te gaan? Graag ontvangen genoemde leden een toelichting.*

Het Novavax-vaccin is op dezelfde manier getest als de andere vaccins. Dit betekent dat er is gekeken naar werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid. Uit deze onderzoeken is gebleken dat het vaccin van Novavax goed beschermt tegen ernstige ziekte door COVID-19. Het is gebruikelijk dat populatieonderzoek, waarin wordt gekeken naar de mate van bescherming tegen overdracht van het virus, na markttoelating wordt gedaan. Wat we wel weten is dat het feit dat mensen door vaccinatie minder (ernstig) ziek worden van COVID-19 indirect een effect heeft op de verspreiding van het virus. Het is daarom aannemelijk dat een vaccin ook

⁷ Zie: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie/veiligheid-coronavaccin/novavax>

een (gedeeltelijk) effect op transmissie zal hebben. Als de vaccins de verspreiding van het virus verminderen, dan ligt het in de lijn der verwachting dat ook de mensen die (nog) niet zijn gevaccineerd hierdoor enigszins beschermd worden. Dit is ook benoemd in de adviezen van de Gezondheidsraad en het OMT-V. Daarbij is het wel belangrijk te benoemen dat er altijd een zekere mate van onzekerheid over de exacte bescherming tegen transmissie zal zijn, omdat dit sterk afhankelijk is van de op dat moment dominante variant van het virus.

Het beschikbaar stellen van Novavax als basisserie voor jongeren van 12 tot en met 17 jaar is met name bedoeld als alternatief voor mRNA-vaccins voor deze groep. Er zijn mogelijk jongeren met een indicatie voor de griepvaccinatie, die onder een andere medische risicogroep vallen of die om een andere reden graag een vaccinatie willen, maar die om verschillende redenen geen mRNA-vaccinatie kunnen of willen krijgen (o.a. allergie voor bestanddelen van mRNA-vaccins).

Deze leden maken zich zorgen over de aanhoudende oversterfte in Nederland. Zo stierven in oktober bijna 1800 mensen (16%) meer dan gebruikelijk. Het is nog steeds onduidelijk of er een link is tussen de oversterfte en coronavaccinaties. Inmiddels is wel duidelijk dat er een link is tussen hevige menstruele bloedingen en vaccinatie. Deze leden vinden daarom dat de Minister omzichtiger moet omgaan met de vaccinatiecampagne en ervoor moet zorgen dat alle informatie, zowel de voor- als de nadelen, voor iedereen beschikbaar en toegankelijk is.

Het is belangrijk is dat mensen een geïnformeerde keuze kunnen maken over vaccinatie. Daarom wordt via verschillende kanalen toegankelijke en transparante informatie over de veiligheid en werkzaamheid van verschillende vaccins verspreid, onder andere via www.coronavaccinatie.nl, www.mijnvraagovercorona.nl, www.overvaccineren.nl en www.prikenzonderafpraak.nl. Ook via de websites van het RIVM, CBG en Lareb is informatie te vinden over de vaccins. Tevens bieden we ondersteuning bij het maken van een keuze en beantwoorden we vragen over vaccineren, onder andere via de genoemde websites en via het telefoonnummer 0800-7707707, voor een persoonlijk gesprek met een onafhankelijke zorgprofessional.

Ik hecht veel waarde aan gedegen onderzoek naar de oorzaken van oversterfte ten tijde van de COVID-19-pandemie. Daarom zet ik mij al langere tijd in om dit onderzoek te faciliteren. Afgelopen juni zijn de eerste resultaten van het oversterfteonderzoek, uitgevoerd door het CBS en het RIVM, verschenen, waarin gekeken is naar het risico op overlijden binnen acht weken na COVID-19-vaccinatie. In dit onderzoek is bij geen enkele leeftijdsgroep en voor geen enkel vaccin een verhoogd risico op overlijden aan andere oorzaken dan COVID-19 gevonden na COVID-19-vaccinatie. Onderzoeken in andere landen met grotere populaties, zoals de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk, hebben ook geen verhoogd sterfterisico na vaccinatie gerapporteerd. Vaccinatie heeft een sterk beschermend effect tegen overlijden aan COVID-19 en heeft daardoor veel (over)sterfte voorkomen. Uiteraard hecht ik belang aan verder onderzoek naar mogelijke oorzaken van de oversterfte. Zoals aangegeven in mijn Kamerbrief van 18 november jl.⁸ zijn er positieve ontwikkelingen op het gebied van datatoegang ten behoeve van het oversterfteonderzoek, en zullen naar verwachting eind dit jaar de vaccinatiegegevens- en positieve testuitslagen vanuit het RIVM en de GGD'en gedeeld worden met het CBS. Daarmee zal het vervolgtraject van het oversterfteonderzoek begin 2023 verdergaan.

⁸ Kamerstuk 25 295, nr. 1969

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de Minister inzake het gezondheidsraadsadvies over de inzet van het Novavax en heeft daarover wat vragen. Genoemd lid vindt het bijzonder dat het in het verleden zo lang heeft geduurd voordat er toestemming kwam voor het Novavax-vaccin en dit vaccin nu enkel wordt geadviseerd voor mensen met een contra-indicatie op mRNA-vaccins. Het lid vraagt waarom mRNA-vaccins steeds de voorkeur hebben, terwijl juist deze vaccins relatief nieuw zijn en de bijwerkingen op zijn zachts gezegd onderwerp van discussie zijn.

De mRNA-vaccins hebben tot op heden de voorkeur omdat uit verschillende onderzoeken (o.a. door het RIVM) naar voren is gekomen dat deze vaccins goed beschermen tegen ernstige ziekte en sterfte door COVID-19. Vanwege de betere immunologische respons na revaccinatie met een mRNA-vaccin en de ontbrekende gegevens over het effect op ernstige COVID-19 van revaccinatie met het Novavax-vaccin, adviseert de Gezondheidsraad om het Novavax-vaccin op dit moment niet als eerste keus toe te passen als herhaalprik voor mensen van 18 jaar en ouder. Toch zijn er mensen die zich niet met een mRNA-vaccin kunnen of willen laten vaccineren. Hier kunnen uiteenlopende redenen aan ten grondslag liggen. Om het ook voor deze mensen mogelijk te maken zich te laten vaccineren, is onder andere Novavax als alternatief beschikbaar.

Vaccins worden alleen goedgekeurd door het EMA en het CBG als de werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid voldoende zijn aangetoond, volgens de in Europa vastgestelde regels. Dat is voor alle COVID-19-vaccins die in Nederland worden gebruikt het geval. Hoe lang het duurt voor een vaccin wordt goedgekeurd, hangt af van de snelheid waarmee de fabrikant de benodigde onderzoeksdata kan aanleveren. Ik vind het daarnaast belangrijk om te benadrukken dat de veiligheid van alle vaccins ook na goedkeuring voortdurend door het EMA in de gaten gehouden wordt. Het EMA heeft aangegeven dat de voordelen van vaccinatie met een mRNA-vaccin nog steeds opwegen tegen het zeer kleine risico op ernstige bijwerkingen. Wereldwijd zijn inmiddels miljarden vaccinaties met mRNA-vaccins gezet en er bestaat een brede wetenschappelijke consensus over de effectiviteit en veiligheid van deze vaccins.

Het lid van de BBB-fractie denkt dat het destijds (in de periode dat de vaccins op de markt kwamen) een gemiste kans is geweest dat zolang is gewacht met het toelaten van niet mRNA-vaccins. Zij is van mening dat voor mensen die eerder voor Novavax hebben gekozen, het mogelijk moet zijn om een herhaalprik met Novavax te halen (behalve als duidelijke contra-indicaties aanwezig zijn). Maar nu duurt ook de toestemming voor Novavax als herhaalprik weer erg lang. Waarom valt Novavax buiten het Toepassingskader revaccinatie tegen COVID-19? Is dat de reden voor het relatief lange traject of liggen daar andere redenen aan ten grondslag?

Binnen de EU beoordeelt het EMA of een nieuw vaccin wordt toegelaten tot de markt. De aanvraag voor registratie wordt door de producent ingediend. Lidstaten hebben geen invloed op de snelheid waarmee het EMA de vaccins beoordeelt. Op 1 september jl. oordeelde het EMA positief over het gebruik van Novavax voor revaccinatie van volwassenen vanaf 18 jaar. De Gezondheidsraad heeft op 5 oktober het advies «Revaccinatie tegen COVID-19 met het Novavax-vaccin bij volwassenen» gepubliceerd. Mijn besluit hierover heb ik in mijn Kamerbrief van 10 oktober 2022 toegelicht.

Situaties waar de Gezondheidsraad over adviseert zijn bijvoorbeeld de toepassing van nieuwe vaccins en vaccinatie van doelgroepen waarvoor een vaccin eerder niet beschikbaar was. Dit is waarom de advisering over de inzet van Novavax, zowel als revaccinatie voor volwassenen als voor primaire serie bij jongeren van 12 tot en met 18 jaar, bij de Gezond-

heidsraad is belegd. Aan de hand van het *Toepassingskader revaccinatie tegen COVID-19* dat op 25 maart jl. door de Gezondheidsraad werd gepubliceerd, kan door het OMT-V worden beoordeeld welke groepen wanneer in aanmerking komen voor revaccinatie met de thans beschikbare vaccins. Ik hecht veel waarde aan de zorgvuldige advisering door de Gezondheidsraad en het OMT-V. Wat betreft Novavax heb ik de Gezondheidsraad gevraagd deze adviesaanvraag met prioriteit te behandelen en zo snel mogelijk na beoordeling door het EMA met een reactie te komen. Ik heb vertrouwen in de deskundigheid van de leden Gezondheidsraad en hecht grote waarde aan de zorgvuldigheid waarmee adviezen van de raad tot stand komt.

Het lid van de BBB-fractie merkt op dat aangegeven wordt dat nog onbekend is hoe groot de gezondheidswinst door revaccinatie met het Novavax-vaccin is. Dit wordt echter niet afgezet tegen de andere vaccins. Kan de Minister aangeven hoe groot de gezondheidswinst bij andere vaccins is? Hoe verhoudt dat zich tot Novavax?

Het effect van revaccinatie met het Novavax-vaccin op symptomatische SARS-CoV-2-infecties, ziekenhuisopnames en sterfte tijdens de huidige omikronperiode is nog niet bekend. Uit studies blijkt dat na revaccinatie met het Novavax-vaccin een significante stijging van antistoffen in het bloed te zien is. Zowel de toename van antistoffen als de cellulaire afweerreactie waren na revaccinatie met Novavax lager dan na revaccinatie met de mRNA-vaccins. Wat dit precies betekent voor bescherming tegen infectie, (ernstige) ziekte en sterfte wordt voor Novavax en andere vaccins gemonitord, waarbij bijvoorbeeld gekeken wordt of mensen na een revaccinatie minder vaak in het ziekenhuis worden opgenomen. Omdat relatief weinig mensen zich met Novavax laten vaccineren, is het onzeker of er voldoende data zullen zijn om conclusies te trekken met betrekking tot de gezondheidswinst door revaccinatie met Novavax. De Gezondheidsraad acht het aannemelijk dat er een verbetering van de bescherming tegen COVID-19 is door revaccinatie met het Novavax-vaccin ten opzichte van mensen die geen revaccinatie krijgen. Vanwege de betere immunologische respons na revaccinatie met een mRNA-vaccin en de ontbrekende gegevens over het effect op ernstige COVID-19 van revaccinatie met het Novavax-vaccin, adviseert de Gezondheidsraad om het Novavax-vaccin op dit moment niet als eerste keus toe te passen als herhaalprik voor mensen van 18 jaar en ouder.

Kan de Minister aangeven hoe noodzakelijk vaccinatie in deze fase van de pandemie überhaupt is? Is de Minister het met het genoemde lid eens dat naarmate een virus uitdooft en minder ernstige gevolgen heeft, de balans tussen kans op gezondheidswinst en het risico op gezondheidsschade verandert? Wordt deze weging opnieuw gemaakt?

Het OMT-V heeft op 7 september jl. geadviseerd om iedereen vanaf 12 jaar die dat wil de mogelijkheid te bieden een herhaalprik te halen. Dit geeft iedereen de mogelijkheid een individuele afweging te maken. Een belangrijk argument van het OMT-V was dat brede revaccinatie in ieder geval voor de komende herfst/winterperiode, een mogelijk voordeel kon opleveren door de vermindering van het aantal infecties door SARS-CoV-2 onder de algehele bevolking. Vaccinatie kan zo ook uitval in verschillende sectoren voorkomen. Op dit moment zie ik geen reden om dit besluit te herzien. Bij volgende vaccinatierondes kunnen, afhankelijk van de dan geldende epidemiologische situatie, andere afwegingen worden gemaakt. *Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en de Gezondheidsraad schrijven in hun brief van 5 oktober jongstleden: «Hierbij dient men goed geïnformeerd een afweging te kunnen maken over mogelijke baten en eventuele (zeldzame) nadelen van vaccinatie.» Het lid van de BBB-fractie betwijfelt of mensen deze afweging nu goed kunnen maken. Veel mensen hebben bijvoorbeeld grote twijfels over de oorzaak van oversterfte en koppelen deze aan vaccinaties. Is de Minister het met het*

genoemde lid eens dat deze duidelijkheid noodzakelijk is? Op welke termijn valt deze duidelijkheid te verwachten?

Het is belangrijk is dat mensen een geïnformeerde keuze kunnen maken over vaccinatie. Daarom wordt via verschillende kanalen toegankelijke en transparante informatie over de veiligheid en werkzaamheid van verschillende vaccins verspreid, onder andere via www.coronavaccinatie.nl, www.mijnvraagovercorona.nl, www.overvaccineren.nl en www.prikenzonderafpraak.nl. Ook via de websites van het RIVM, CBG en Lareb is informatie te vinden over de vaccins. Tevens bieden we ondersteuning bij het maken van een keuze en beantwoorden we vragen over vaccineren, onder andere via de genoemde websites en via het telefoonnummer 0800-7707707, voor een persoonlijk gesprek met een onafhankelijke zorgprofessional.

Ik hecht veel waarde aan gedegen onderzoek naar de redenen en oorzaken van de oversterfte in tijden van de COVID-19-pandemie. Daarom zet ik mij al langere tijd in om dit onderzoek te faciliteren. Afgelopen juni zijn de eerste resultaten van het oversterfteonderzoek, uitgevoerd door het CBS en het RIVM, verschenen, waarin gekeken is naar het risico op overlijden binnen acht weken na COVID-19-vaccinatie. In dit onderzoek is bij geen enkele leeftijdsgroep en voor geen enkel vaccin een verhoogd risico op overlijden aan andere oorzaken dan COVID-19 gevonden na COVID-19-vaccinatie. Onderzoeken in andere landen met grotere populaties, zoals de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk, hebben ook geen verhoogd sterfterisico na vaccinatie gerapporteerd. Vaccinatie heeft een sterk beschermend effect tegen overlijden aan COVID-19 en heeft daardoor veel (over)sterfte voorkomen. Uiteraard hecht ik belang aan verder onderzoek naar mogelijke oorzaken van de oversterfte. Zoals aangegeven in mijn Kamerbrief van 18 november jl.⁹ zijn er positieve ontwikkelingen op het gebied van datatoegang ten behoeve van het oversterfteonderzoek, en zullen naar verwachting eind dit jaar de vaccinatiegegevens- en positieve testuitslagen vanuit het RIVM en de GGD'en gedeeld worden met het CBS. Daarmee zal het vervolgtraject van het oversterfteonderzoek begin 2023 verdergaan.

Het lid van de BBB-fractie is benieuwd naar de relatie tussen vaccinatie en bescherming tegen long-COVID. Uit de stukken horend bij dit schriftelijk overleg maakt zij op dat dit voor Novavax niet bekend is. Is dat correct? Is dit voor andere vaccinaties inmiddels wel bekend en/of wanneer verwacht de Minister daar meer over te weten? Is de Minister het met het genoemde lid eens dat, naast aandacht voor de groep kwetsbaren, alle aandacht nu gericht moet zijn op het voorkomen van long-COVID?

Of en in welke mate vaccinatie post-COVID (voorheen long-COVID genoemd) kan voorkomen bij de nu circulerende virusvarianten is onbekend. Dit geldt voor alle COVID-19-vaccins. Vaccinatie beschermt tegen infectie, maar we weten dat deze bescherming niet volledig is en na verloop van tijd afneemt. Als infectie voorkomen wordt, kan geen post-COVID optreden. Er bestaat een relatie tussen de ernst van de klachten en het optreden van post-COVID. Toch kan ook na een relatief mild verloop van een infectie post-COVID optreden.

⁹ Kamerstuk 25 295, nr. 1969