

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 19 januari 2022
Telefoon:

Uw kenmerk: 3272932-1018127-PDC19
E-mail:

Ons kenmerk: 3293356/3311132/PVL/ym/087
Bijlage: advies 2021/50

Onderwerp: *actualisatie advies vaccinatie van 5- tot en met 11-jarigen tegen COVID-19*
Publicatienummer: 2022/01

Geachte minister,

Op 10 december 2021 heeft de Gezondheidsraad het advies over vaccinatie tegen COVID-19 van 5-11-jarigen zonder ernstige onderliggende aandoeningen gepubliceerd. De raad heeft in dit advies aangegeven dat in januari 2022 een aanpassing nodig kan zijn aan de hand van de actuele epidemiologische situatie en de opkomst van de omikronvariant. Dit huidige advies betreft de actualisatie van het eerdere advies. In dit advies worden alleen de gewijzigde gegevens kort beschreven. Voor alle achtergronden en overwegingen die hebben geleid tot het eerdere advies verwijzen wij naar het desbetreffende advies (bijlage). De commissie komt tot de conclusie dat vaccinatie bescherming biedt tegen ernstige gevolgen van een omikroninfectie. De commissie handhaaft daarom haar advies om het BioNTech/Pfizer-vaccin beschikbaar te stellen aan (de ouders van) kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 11 jaar die dat willen.

Na de goedkeuring door het Europees Medicijnagentschap (EMA) van een aangepaste dosis van het BioNTech/Pfizer-vaccin voor gebruik bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar, heeft de Gezondheidsraad uw voorganger geadviseerd over de inzet van dit vaccin in Nederland. De raad adviseerde op 3 december 2021 het vaccin aan te bieden aan kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 11 jaar met een onderliggende aandoening die een verhoogd risico geeft op ernstige COVID-19. Dat advies blijft van kracht. Inmiddels zijn deze kinderen in december 2021 opgeroepen voor vaccinatie.

Op 10 december 2021 adviseerde de raad het vaccin beschikbaar te stellen aan (de ouders van) gezonde 5-11-jarigen die dit willen. Dat advies was gebaseerd op de epidemiologische situatie in de periode waarin de deltavariant dominant was. In de periode na de publicatie van het advies is de omikronvariant dominant geworden. De wetenschappelijke gegevens over het beloop van infectie met de omikronvariant en over het effect van vaccinatie op het beloop van een infectie met de omikronvariant komen thans beschikbaar, vooral over volwassenen, maar ook de eerste data bij kinderen van 5-11 jaar. Ook zijn er inmiddels nieuwe schattingen over het nog te verwachten aantal nieuwe gevallen van *multisystem inflammatory syndrome in children* (MIS-C), een overreactie van het afweersysteem met ernstige ontstekingsreacties in meerdere vitale organen, en nieuwe gegevens over de preventie van MIS-C door vaccinatie. Gezien de nieuwste inzichten acht de Subcommissie Vaccinaties COVID-19 het wenselijk het advies om gezonde 5-11-jarige kinderen te vaccineren te actualiseren. De namen van de leden van de Subcommissie Vaccinaties COVID-19, en de geraadpleegde deskundigen vindt u onder aan deze brief.

Veranderingen in te verwachten ziektelast

Infecties met het SARS-CoV-2-virus en ook de deltavariant van het SARS-CoV-2-virus verlopen bij de meeste kinderen mild. In de periode dat de deltavariant dominant was, was de incidentie van ziekenhuisopnames in de groep 5-11-jarigen ongeveer 8 per 100.000 vastgestelde gevallen van COVID-19. De omikronvariant van het SARS-CoV-2-virus lijkt in nog mindere mate ernstige ziekte te veroorzaken vergeleken met de deltavariant: de kans op een ziekenhuisopname bij een omikroninfectie onder volwassenen is met ongeveer 40-70% afgenomen ten opzichte van deze kans na infectie met de deltavariant. De eerste gegevens suggereren dat deze afname in kans op ernstige ziekte ook geldt voor kinderen van 5-11 jaar.¹⁻⁵

Een belangrijke overweging in het advies om gezonde 5-11-jarigen vaccinatie aan te bieden was de (kleine) kans dat een SARS-CoV-2-infectie leidt tot MIS-C. Omdat MIS-C pas na 3 tot 6 weken na infectie optreedt zijn deze gevallen geen onderdeel van de COVID-19-gerelateerde ziekenhuisopnamecijfers van kinderen. MIS-C kan ontstaan onafhankelijk van de ernst van de COVID-19-ziekteverschijnselen. MIS-C berust namelijk op een immunologisch mechanisme dat ook bij milde of asymptomatische infecties kan optreden. De commissie gaat er daarom van uit dat de kans op MIS-C bij infectie met de omikronvariant vergelijkbaar is met de kans bij infectie met de deltavariant. Gezonde kinderen ontwikkelen na een doorgemaakte (ook milde) infectie een brede en robuuste afweerreactie tegen het virus.⁶ De commissie acht het aannemelijk dat deze afweerreactie goed beschermt tegen het optreden van MIS-C.

Ten tijde van het advies van 10 december 2021 was de inschatting dat zonder vaccinatie nog circa 150 gevallen van MIS-C te verwachten waren. Dit was gebaseerd op een incidentie van 1 : 4.000 geïnfecteerde kinderen en de aanname begin december 2021 dat de helft van de kinderen al eerder een SARS-CoV-2-besmetting had doorgemaakt. Op grond van recente gegevens is thans ongeveer twee derde van de kinderen al eerder geïnfecteerd geweest.⁷ Ervan uitgaand dat medio januari 2022, bij het begin van de huidige vaccinatiecampagne van gezonde kinderen, ongeveer een derde van de kinderen nog geen SARS-CoV-2-besmetting heeft doorgemaakt, en bij de kans op MIS-C van 1 : 4.000 zouden er zonder vaccinatie naar schatting nog ongeveer 100 gevallen van MIS-C optreden in deze leeftijdsgroep.^{7,8} Recente data wijzen erop dat vaccinatie tegen COVID-19 effectief beschermt tegen het ontwikkelen van MIS-C bij de deltavariant.^{9,10} Of deze bescherming van vaccinatie ook geldt voor het optreden van MIS-C bij een infectie met de omikronvariant is niet bekend, maar wel aannemelijk.

Over mogelijke lange-termijncomplicaties van een SARS-CoV-2-infectie met de omikronvariant zijn er nog geen gegevens, aangezien de omikronvariant nog relatief kort circuleert. Er zijn ook geen nieuwe gegevens die suggereren dat er een verandering is in indirecte ziektelast.

De commissie concludeert dat de directe ziektelast voor 5-11-jarigen lager kan zijn dan waarmee in haar eerdere advies rekening werd gehouden, door de lagere kans op ziekenhuisopnames in geval van besmetting. Ook verwacht de commissie dat het absolute aantal gevallen van MIS-C lager zal zijn omdat meer kinderen reeds een SARS-CoV-2-infectie hebben doorgemaakt.

Veranderingen in de effectiviteit van vaccinatie

De gegevens over het effect van vaccinatie op de besmettingen en het ziektebeloop veroorzaakt door de omikronvariant bij kinderen zijn nog zeer schaars. Bij volwassenen blijkt de bescherming van het BioNTech/Pfizer-vaccin tegen symptomatische ziekte door de omikronvariant direct na vaccinatie (twee doses) 60-70%, en daarmee lager dan tegen de deltavariant (ongeveer 90% bescherming).¹¹⁻¹³ De bescherming tegen symptomatische infecties neemt bovendien af tot 10% na 20 weken na de tweede dosis.^{3,4} De bescherming van vaccinatie (twee doses) tegen ernstige COVID-19 en ziekenhuisopname veroorzaakt door de omikronvariant lijkt bij volwassenen vooralsnog met 80-90% redelijk hoog te blijven.³ Vanwege de lagere bescherming tegen symptomatische infecties verwacht de commissie dat de gezondheidswinst na vaccinatie ook bij kinderen wat lager en van kortere duur zal zijn dan waarmee in haar eerdere advies rekening is gehouden.

Veranderingen in de veiligheid van vaccinatie

Er zijn geen nieuwe gegevens die suggereren dat er veranderingen zijn in de veiligheid van vaccinatie. De eerste gegevens over myocarditismeldingen bij kinderen van 5-11 jaar suggereren dat dit bij de meeste kinderen mild belooft.¹⁴ Myocarditis na vaccinatie met het BioNTech/Pfizer-vaccin is in deze leeftijdsgroep zeer zeldzaam, met 4,3 per miljoen tweede doses bij jongens en 2 per miljoen tweede doses bij meisjes.¹⁴

Afweging

De commissie constateert dat COVID-19 in de huidige epidemiologische situatie nog steeds leidt tot een zekere mate van directe ziektelast bij kinderen van 5-11-jaar. Bij infecties met de omikronvariant is de kans op ernstige COVID-19, en daaruit volgende ziekenhuisopname lager, ook bij kinderen. Op basis van gegevens bij volwassenen lijkt de bescherming die vaccinatie biedt tegen symptomatische infecties met de omikronvariant lager dan tegen de deltavariant, en van relatief beperkte duur.

MIS-C is nog steeds een belangrijk gezondheidsrisico voor kinderen na een SARS-CoV-2-infectie. Omdat MIS-C optreedt onafhankelijk van het verloop van de infectie, wordt verwacht dat de kans op MIS-C door de omikronvariant vergelijkbaar is met die van de deltavariant. Op dit moment zijn er minder kinderen die nog geen infectie met het SARS-CoV-2 virus hebben gehad dan in december 2021. De commissie gaat er daarom van uit dat er, bij het huidige percentage kinderen dat nog geen infectie heeft doorgemaakt, zonder vaccinatie naar schatting nog ongeveer 100 gevallen van MIS-C optreden. Op basis van recente gegevens denkt de commissie dat vaccinatie goede bescherming biedt tegen het ontstaan van MIS-C.

Bij kinderen die een reeds doorgemaakte, door PCR bevestigde COVID-19 hebben gehad, is het aannemelijk dat dit hen beschermt tegen later optreden van MIS-C na een herinfectie. Zij hoeven zich dus niet om deze reden te laten vaccineren. Wel kunnen er andere redenen zijn waarom ouders deze kinderen toch willen laten vaccineren, zoals het voorkomen van besmetting van kwetsbare huisgenoten en anderen.

De commissie stelt daarmee vast dat vaccinatie van 5-11-jarigen met de kinderdosering van het BioNTech/Pfizer-vaccin nog steeds bescherming biedt tegen een ernstig beloop van een omikroninfectie en tegen MIS-C, en voldoende veilig is. Daarom handhaaft zij haar advies om het BioNTech/Pfizer-vaccin beschikbaar te stellen aan (de ouders van) kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 11 jaar die dat willen.

Ik onderschrijf het advies van de commissie.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. B.J. Kullberg,
voorzitter

Samenstelling Subcommissie Vaccinaties COVID-19 bij actualisatie advies vaccinatie van 5- tot en met 11-jarigen tegen COVID-19

- prof. dr. C.J.P.A. Hoebe, hoogleraar sociale geneeskunde en infectieziektebestrijding, Universiteit Maastricht, GGD Zuid Limburg, *voorzitter*
- drs. M.W.H. van Beek, klinisch geriater, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
- prof. dr. M.P.G. Koopmans, hoogleraar virologie, hoofd afdeling viroscience, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. dr. M.E.T.C. van den Muijsenbergh, hoogleraar gezondheidsverschillen en persoonsgerichte eerstelijnszorg, huisarts, Radboudumc, Nijmegen
- prof. dr. J.M. Prins, hoogleraar interne geneeskunde en infectieziekten, internist-infectioloog, Amsterdam UMC
- prof. dr. M.H.N. Schermer, hoogleraar filosofie van de geneeskunde, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. dr. C. Schultsz, hoogleraar global health, arts-microbioloog, Amsterdam UMC-AMC
- dr. H.E. de Melker, afdelingshoofd epidemiologie en surveillance RVP, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven, *structureel geraadpleegd deskundige**
- prof. dr. E.A.M. Sanders, chief science officer, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven, *incidenteel geraadpleegd deskundige**
- dr. N.G. Hartwig, kinderarts-infectioloog, Franciscus Gasthuis & Vlietland, Rotterdam, *incidenteel geraadpleegd deskundige**
- drs. E. Vlaanderen, arts maatschappij & gezondheid, stafarts, jeugdarts, GGD Hollands Noorden, Alkmaar, *incidenteel geraadpleegd deskundige**

Waarnemers

- drs. J.A. van Vliet, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- dr. S. Gevers, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht
- dr. E. Wijnans, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht
- drs. D. van Bentem, VWS, Den Haag
- dr. H.N. Hoffenkamp, VWS, Den Haag
- dr. N. Kenters, VWS, Den Haag

Geraadpleegd deskundigen

- prof. dr. A. Timen, secretaris OMT, hoofd Centrum Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding, arts Maatschappij en Gezondheid, infectieziektebestrijding, RIVM, Clb, LCI
- prof. dr. M.J.M. Bonten, arts-microbioloog, UMC Utrecht, lid OMT
- dr. P.M. Ellerbroek, internist-infectioloog, UMC Utrecht / Calamiteitenhospitaal, lid OMT
- dr. S. van den Hof, hoofd Centrum voor Epidemiologie en Surveillance van Infectieziekten, RIVM, lid OMT
- drs. K.E. Illy, kinderarts, Ziekenhuis Rivierenland Tiel / Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, lid OMT
- prof. dr. J. Wallinga, hoofd afdeling Modelling van Infectieziekten, RIVM / hoogleraar Mathematische Modelling van Infectieziekten, LUMC, lid OMT

Secretarissen

- drs. C.M. Veerman, Gezondheidsraad, Den Haag
- prof. dr. P.A.C. van Lier, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. M.C. Kallen, Gezondheidsraad, Den Haag

*Geraadpleegd deskundigen worden door de commissie geraadpleegd vanwege hun deskundigheid. Geraadpleegd deskundigen en waarnemers hebben spreekrecht tijdens de vergadering. Ze hebben geen stemrecht en dragen geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van het advies van de commissie.

Literatuur

- 1 Wang L, Berger NA, Kaelber DC, Davis PB, Volkow ND, Xu R. *Comparison of outcomes from COVID infection in pediatric and adult patients before and after the emergence of Omicron.* medRxiv 2022: 2021.2012.2030.21268495.
- 2 Imperial College COVID-19 response team. *Report 50: Hospitalisation risk for Omicron cases in England.* <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/mrc-gida/2021-12-22-COVID19-Report-50.pdf>. Geraadpleegd: 22 december 2022.
- 3 UK Health Security Agency. *SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England. Technical briefing: Update on hospitalisation and vaccine effectiveness for Omicron VOC-21NOV-01 (B.1.1.529).* https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1045619/Technical-Briefing-31-Dec-2021-Omicron_severity_update.pdf. Geraadpleegd: 31 december 2021.
- 4 UK Health Security Agency. *SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England. Technical briefing 34.* https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1046853/technical-briefing-34-14-january-2022.pdf. Geraadpleegd: 14 januari 2022.
- 5 Lewnard JA, Hong VX, Patel MM, Kahn R, Lipsitch M, Tartof SY. *Clinical outcomes among patients infected with Omicron (B.1.1.529) SARS-CoV-2 variant in southern California.* medRxiv 2022: 2022.2001.2011.22269045.
- 6 Dowell AC, Butler MS, Jinks E, Tut G, Lancaster T, Sylla P, et al. *Children develop robust and sustained cross-reactive spike-specific immune responses to SARS-CoV-2 infection.* Nat Immunol 2022; 23(1): 40-49.
- 7 de Hoog M, Sluiter-Post J, Westerhof I, Fourie E, Heuvelman V, Boom T, et al. *Incidence rates and symptomatology of community infections with SARS-CoV-2 in children and parents: The CoKids longitudinal household study.* medRxiv 2021: 2021.2012.2010.21267600.
- 8 European Centre for Disease Prevention and Control. *Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years.* <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>.
- 9 Zambrano LD, Newhams MM, Olson SM, Halasa NB, Price AM, Boom JA, et al. *Effectiveness of BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) mRNA Vaccination Against Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Among Persons Aged 12-18 Years - United States, July-December 2021.* MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022; 71(2): 52-58.
- 10 Levy M, Recher M, Hubert H, Javouhey E, Fléchelles O, Leteurtre S, et al. *Multisystem Inflammatory Syndrome in Children by COVID-19 Vaccination Status of Adolescents in France.* Jama 2021:
- 11 Collie S, Champion J, Moultrie H, Bekker LG, Gray G. *Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Omicron Variant in South Africa.* N Engl J Med 2021:
- 12 Hansen CH, Schelde AB, Moustsen-Helm IR, Emborg H-D, Krause TG, Mølbak K, et al. *Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 infection with the Omicron or Delta variants following a two-dose or booster BNT162b2 or mRNA-1273 vaccination series: A Danish cohort study.* medRxiv 2021: 2021.2012.2020.21267966.
- 13 Andrews N, Stowe J, Kirsebom F, Toffa S, Rickeard T, Gallagher E, et al. *Effectiveness of COVID-19 vaccines against the Omicron (B.1.1.529) variant of concern.* medRxiv 2021: 2021.2012.2014.21267615.
- 14 CDC COVID-19 Vaccine Task Force Vaccination Safety Team. John R. Su. *COVID-19 vaccine safety updates: Primary series in children and adolescents ages 5–11 and 12–*

15 years, and booster doses in adolescents ages 16–24 years.

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/02-COVID-Su-508.pdf>. Geraadpleegd: 5 januari 2022.