

Vergaderjaar 2021–2022

25 295

Infectieziektenbestrijding

Nr. 1707

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 24 december 2021

Op 23 en 24 december jl. respectievelijk heden heeft de Gezondheidsraad de adviezen «Vaccinatie tegen COVID-19 met het Novavax-vaccin bij volwassenen»¹ en «Inzet vaccin van Janssen als booster»² gepubliceerd. Hieronder volgt een samenvatting van deze adviezen en informeer ik uw Kamer over mijn besluiten.

Advies Gezondheidsraadadvies over toelating Novavax-vaccin

Het Novavax-vaccin is op 20 december jl., voorzien van een positief advies door het EMA, geregistreerd door de Europese Commissie. Het Novavax-vaccin bestaat uit twee doses met een interval van minimaal drie weken en bevat gesynthetiseerd spike-eiwit van het virus. Dit in tegenstelling tot de mRNA-vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna en de vectorvaccins van AstraZeneca en Janssen. Deze vier al toegepaste vaccins bevatten alleen het genetisch materiaal dat codeert voor het spike-eiwit van het SARS-COV-2-virus.

De klinische studies laten zien dat de bescherming van Novavax-vaccin tegen PCR-bevestigde symptomatische infecties 60 tot 90% is. De Gezondheidsraad concludeert dat deze werkzaamheid van het Novavax-vaccin vergelijkbaar is met die van de mRNA-vaccins toen deze voor markttoelating werden beoordeeld.

Veertien dagen na de primaire vaccinatieserie is de bescherming optimaal.

Wel maakt de Gezondheidsraad de kanttekening dat het onderzoek naar de werkzaamheid van het Novavax-vaccin is uitgevoerd in de periode dat vooral de Wuhan-, alfa-, en betavariant van het SARS-COV-2-virus circuleerden. De werkzaamheid van het vaccin tegen de meer besmettelijke deltavariant of de opkomende omikronvariant is nog niet onderzocht.

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

² Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

De raad vindt het aannemelijk dat na een primaire vaccinatie de bescherming van het Novavax-vaccin tegen de omikronvariant, net als van mRNA-vaccins, ook lager zal zijn dan die tegen de virusvarianten ten tijde van de klinische studies.

Het vaccin is door het EMA niet beoordeeld als boostervaccin. Wel blijkt uit wetenschappelijk onderzoek dat de toename van met name antistoffen en in mindere mate T-cel-responsen van het BioNTech/Pfizer- en Moderna-vaccin na een booster hoger is dan van het Novavax-vaccin.

De Gezondheidsraad vindt het Novavax-vaccin voldoende veilig en de bijwerkingen zijn doorgaans mild van aard. Het vaccin is pas kortgeleden ontwikkeld en nog niet op grote schaal toegepast in de algemene populatie. Daarom zijn er nog geen gegevens over mogelijk zeldzame of langetermijn-bijwerkingen.

De Gezondheidsraad adviseert om het Novavax-vaccin beschikbaar te stellen voor volwassenen die nog niet zijn gevaccineerd tegen COVID-19 en die bezwaar hebben tegen inenting met een mRNA-vaccin. Voor andere groepen mensen die nog geen primaire vaccinatie hebben ontvangen geeft de raad aan, bij voldoende beschikbaarheid van vaccins, de voorkeur te geven voor de inzet van de vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna totdat meer gegevens over de werkzaamheid tegen nieuwe virusvarianten van het Novavax-vaccin bekend zijn. Omdat eerste gegevens over de boostervaccinatie suggereren dat de mRNA-vaccins een betere antistofrespons laten zien dan het vaccin van Novavax, adviseert de raad om voor de huidige boostercampagne vooralsnog te blijven inzetten op vaccinatie met mRNA-vaccins.

Advies Gezondheidsraad over inzet Janssen-vaccin als booster

De Gezondheidsraad heeft geconcludeerd dat een booster met het vaccin van Janssen in vergelijking met een enkele dosis van dit vaccin, leidt tot een belangrijke toename in antistoffen en een toename in bescherming tegen symptomatisch infecties. Dit boosten kan met opnieuw Janssen (homoloog), maar ook met een ander mRNA-vaccin (heteroloog). Uit een eerste studie blijkt dat de toename in neutraliserende antistoffen die het Janssen-vaccin biedt na een homologe booster lager is dan deze toename na toepassing van een mRNA-vaccin als booster. Daarnaast kan bij toepassing van het Janssen-vaccin de zeldzame maar ernstige bijwerking TTS (verlaagd aantal bloedplaatjes i.c.m. trombose) optreden. De raad adviseert daarom om door te gaan met het primair toepassen van mRNA-vaccins als boosters. Wel stelt de raad dat het Janssen-vaccin op individuele basis als booster ingezet kan worden, bijvoorbeeld bij mensen die geen booster met een mRNA-vaccin willen. Wel benadrukt de raad dat gegevens over de bescherming van het Janssen-vaccin tegen de omikronvariant nog zeer beperkt zijn. Nieuwe gegevens in de nabije toekomst kunnen leiden tot andere afwegingen.

Besluiten inzet Novavax-vaccin en inzet Janssen-vaccin als booster-vaccin

Ik dank de Gezondheidsraad voor de zorgvuldige adviezen die zij hebben opgesteld en neem deze adviezen over.

Novavax-vaccin

Uit het Gezondheidsraadsadvies komt duidelijk naar voren dat het aanbieden van het Novavax-vaccin aan mensen die geen mRNA-vaccin (BioNTech/Pfizer en Moderna) of vector-vaccin (AstraZeneca en Janssen) willen, een goed alternatief is. Met de kanttekening dat er nog niets

bekend is over de bescherming van het Novavax-vaccin tegen de delta- of omikronvariant.

Omdat de omikronvariant van het SARS-COV-2-virus op korte termijn dominant wordt in Nederland, en het van belang is om daartegen beschermd te zijn, blijf ik niet-gevaccineerde mensen aanraden om toch zo snel mogelijk voor een primaire vaccinatieserie een mRNA-vaccin te kiezen. Voor mensen die echter van een mRNA-vaccin afzien en wel het Novavax-vaccin willen, zal ik wel deze keuze voor het Novavax-vaccin mogelijk maken. De levering van Novavax-vaccins verwacht ik op zijn vroegst eind februari/begin maart 2022. Ik vraag het RIVM in overleg GGD GHOR Nederland de uitvoeringsaspecten – en mogelijkheden in kaart te brengen.

Inzet Janssen-vaccin als booster

De Gezondheidsraad heeft aangegeven dat het Janssen-vaccin als booster na een eerdere Janssen-vaccinatie na een interval van 3–6 maanden leidt tot een toename in bescherming tegen symptomatische infecties, vergeleken met een enkele dosis Janssen-vaccin en dat het veilig kan worden ingezet. De Gezondheidsraad constateert tegelijkertijd ook dat de bescherming minder goed is dan bij een booster met een mRNA-vaccin. Verder kan bij het Janssen-vaccin de zeer zeldzame maar ernstige bijwerking TTS optreden.

Vanwege de betere bescherming die een mRNA-booster geeft laat ik het Janssen-vaccin alleen inzetten als hier een individueel gezondheidsbelang voor is en een mRNA-vaccin niet kan worden gegeven. Het kabinet vindt het belangrijk dat mensen die het vaccin aangeboden krijgen goed zijn geïnformeerd. De uitvoeringsaspecten en -mogelijkheden laat ik hiervoor in kaart brengen door het RIVM en GGD GHOR Nederland.

Voor boostercampagne blijf ik vasthouden aan de primaire inzet van een mRNA-vaccin als bescherming tegen COVID-19.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge