



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*



Inzet AstraZeneca

27 april 2021



Inzet AstraZeneca

Huidige inzet

- Op dit moment wordt AstraZeneca alleen ingezet voor doelgroepen > 60 jaar.
- In week 20 (half mei) is de groep waarbij AstraZeneca op dit moment wordt ingezet voorzien van de 1^{ste} prik. Vanaf dat moment zullen er vaccins 'over' zijn.

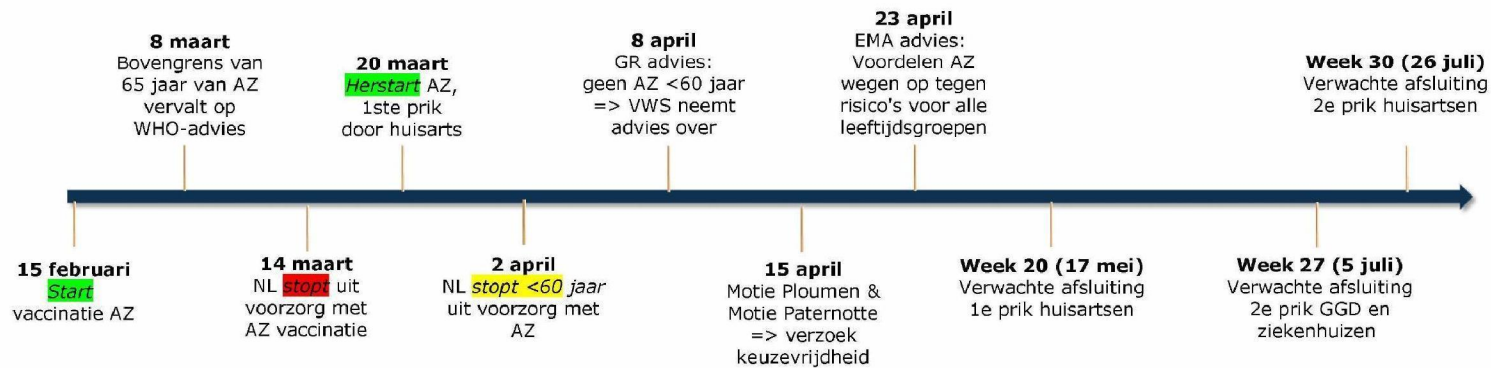
Mogelijkheden toekomstige inzet

- Er dient een keuze gemaakt te worden; "Wat te doen met deze AstraZeneca vaccins?"
- Voor de inzet van AstraZeneca zijn meerdere scenario's mogelijk. Hierbij spelen medische, logistieke, juridische en uitvoeringsaspecten een rol.

Ontwikkelingen



Ontwikkelingen omtrent AstraZeneca





Mogelijkheden inzet AstraZeneca

1. AZ wordt voor nader te bepalen doelgroepen <60 jaar weer opgenomen in het reguliere vaccinatieprogramma
 - 23 april, nieuwe analyse EMA de voordelen van het vaccin op tegen de risico's in alle leeftijdsgroepen.
 - EMA: voordelen AstraZeneca wegen op tegen risico's in alle leeftijdsgroepen
 - 26 april, adviesaanvraag Gezondheidsraad, heroverwegen inzet AstraZeneca, uitspraak interval

2. AZ wordt aangeboden op basis van keuzevrijheid voor doelgroep < 60 jaar
 - Verzoek om bij vaccins die niet meer binnen de vaccinatie-strategie worden toegepast maar wel beschikbaar zijn, mensen de keuzevrijheid te geven om met de juiste informatie alsnog voor deze vaccins te kiezen, zodat zij de keuzemogelijkheid hebben om eerder gevaccineerd te worden of alsnog te wachten op het vaccin dat binnen de strategie voor hen bedoeld is (15 april: Motie Paternotte)
 - Past niet binnen het huidige scope van het reguliere vaccinatieprogramma

3. AZ wordt niet meer ingezet in het vaccinatieprogramma
 - Internationaal doneren of bewaren

Impactanalyse



Scenario	Medisch	Planning	Juridisch	Uitvoering
1. AZ wordt weer opgenomen in het reguliere vaccinatieprogramma voor nader te bepalen doelgroepen <60 jaar	<ul style="list-style-type: none"> Afhankelijk van leeftijdsgrens Grote impact bij verkleinen interval 	<ul style="list-style-type: none"> Impact 1e prik: max. 1 week versnelling Impact 2e prik: <ul style="list-style-type: none"> - Interval 12 weken: 3 weken vertraging - Interval 6 weken: geen vertraging 	<ul style="list-style-type: none"> n.v.t. 	<ul style="list-style-type: none"> Kans op lage opkomst Keuze doelgroep (>50 jaar, of > 40 jaar) Optie interval verkleinen
2. AZ wordt aangeboden op basis van keuzevrijheid voor nader te bepalen doelgroepen < 60 jaar	<ul style="list-style-type: none"> Afhankelijk van leeftijdsgrens Grote impact bij verkleinen interval 	<ul style="list-style-type: none"> Impact 1e prik: max. 1 week versnelling Impact 2e prik: <ul style="list-style-type: none"> Interval 12 weken: 3 weken vertraging -Interval 6 weken: geen vertraging 	<ul style="list-style-type: none"> Keuze bij individu neerleggen Vormgeven informatie plicht Toestemming van cliënt opnemen Geen grote juridische problemen verwacht 	<ul style="list-style-type: none"> Grote onzekerheidsfactor (animo onduidelijk, onvoorspelbaarheid opkomst) Aanpassen aanmeldportaal en procedure, op basis van aanmelden in plaats van uitnodigen.
3. AZ wordt niet meer ingezet in het vaccinatieprogramma (internationaal doneren of bewaren)	<ul style="list-style-type: none"> Impact internationaal kan groter zijn dan inzet in NL 	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.



Medische aandachtspunten

- Leeftijdsgrens voor **gunstige benefit risk ligt** >30 jaar maar wellicht zelfs boven de 40-50 jaar; in de loop van de tijd meer cases van VITT.
- Effectiviteit tegen **virusvarianten** van AZ is lager, van de verschillende vaccins lijkt het minst effectieve vaccin
- **Interval van 12 weken** is nodig voor goede effectiviteit; tweede doses na 6 weken te weinig effectief (na 2 doses 54% (ondergrens 32%))
- Lareb meldt ook mogelijk meer 'gewone' diep veneuze trombose en pulmonale embolie in vergelijking met Pfizer en Moderna (publicatie eind deze week)
- VITT zeer ernstige bijwerking, mortaliteit 10-40%.
- AZ niet inzetbaar voor veegronde 1956-1960, vaccine hesitancy hoog juist voor AZ
- AstraZeneca advies: **niet voor zwangeren**. Recent advies mRNA op basis van veiligheidsdata bij 90.000 mensen
- Er is bij AZ nu ook een **extra bijwerking** in de nieuwe bijsluiting toegevoegd naast de waarschuwing voor VITT met als incidentie 'vaak' op basis van klinische studies door PRAC.

**Periode en aantallen**

- De afronding van 1^{ste} prikken voor de huidige doelgroepen van AZ is half mei.
- Vanaf *week 20 t/m week 23* komen er # 800.000 vaccins beschikbaar om in te zetten. Dit aantal is eventueel uit te breiden naar #880.000 als de veiligheidsvoorraad* restricties worden losgelaten.
- Week 18 t/m week 31 uitrijden 2^{de} prikken (1,8 mln) en veegacties. Vanaf *week 26* wordt er *voorraad van alle vaccins* opgebouwd.

Interval

12 weken: Inzet van AZ **na week 20** voor **vertraging** van het zetten van 2^{de} prikken, nu gepland week 32.

⇒ Op individueel niveau kan er maximaal 7 weken eerder een eerste prik worden gezet (van week 27 naar week 20), echter er zijn te weinig vaccins om hele doelgroepen met een week te versnellen.

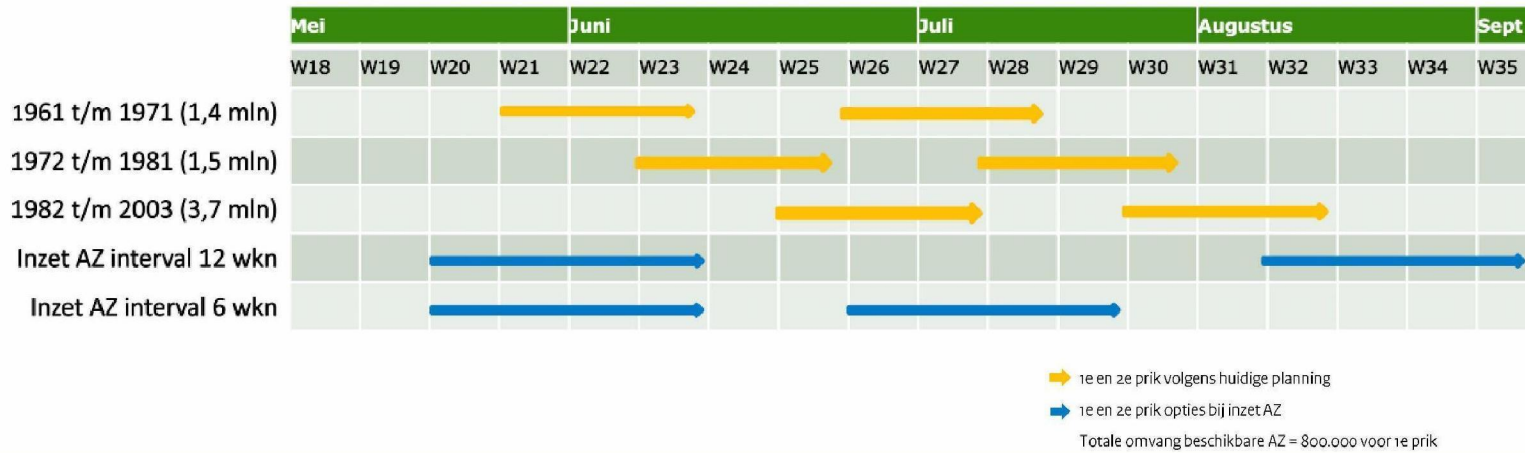
6 weken: Inzet van AZ *na week 25* zorgt voor *vertraging* van het zetten van de 2^{de} prikken.

* Leveringen van AstraZeneca zijn komende weken onzeker (goedkeuring productie India maar ook exportverbod India). De veiligheidsvoorraad is nodig om de 2^{de} prikken te kunnen waarborgen.

Tijdslijn doelgroepen



Potentiële impact op individueel niveau per doelgroep:





Duivels dilemma

Op populatieniveau de knoop doorhakken. Afweging kan zijn het belang van:

- iedereen heeft 1^e prik gehad;
- het kantelpunt waarin 'de massa' de 1^e prik heeft gehad;
- iedereen 2^e prik (en vaccinatiebewijs) gehad.

Indien een keuze mogelijk gemaakt wordt, is het voor het individu vervolgens ook een moeilijke keuze, waarvoor voldoende begrijpelijke informatie moet worden gegeven.



Juridische grondslag

- Conform artikel 6b, tweede lid, Wet publieke gezondheid heeft de minister van VWS via het RIVM de regie over de vaccinatie en de uitvoering.
- De verstrekking van de vaccins gebeurt volgens de door het RIVM gestelde voorwaarden, opgenomen in de 'Uitvoeringsrichtlijn COVID-19 vaccinatie'.
- Het AZ-vaccin is geregistreerd vanaf de leeftijd van 18 jaar.
- Sinds 2 april 2021 staat in de uitvoeringsrichtlijn dat in Nederland een minimumleeftijd van 60 jaar wordt gehanteerd.

- Om vaccinatie onder de 60 jaar met AZ mogelijk te maken, moet de minister akkoord gaan met aanpassing van de uitvoeringsrichtlijn.
- Dan geeft de minister dus ook aan dat het acceptabel is als men hiervoor kiest. En dus dat de afweging van de voor- en nadelen gezien de effecten op de volksgezondheid gunstig uitvalt.



Aspecten ten aanzien van aansprakelijkheid

Het is een zeer klein en bekend risico. Geen grote juridische problemen verwacht.

De Staat kan aansprakelijk worden gesteld voor:

- AstraZeneca niet aanbieden: kans op schade door COVID-19
- AstraZeneca wel aanbieden: kans op schade door vaccinatie

Van belang hierbij dat minister zich kan beroepen op een deskundigenoordeel.

- EMA: voordelen van AZ wegen zwaarder dan de risico's ervan voor volwassenen in alle leeftijdsgroepen.
- GR: onder de 60 jaar hebben we een alternatief voor AZ, en daarom is het verstandiger dat alternatief in te zetten.

Bij keuze bij het individu neerleggen van belang dat het een begrijpelijke, te bevatten keuze is en dat een ander vaccin beschikbaar (wat later) is.



Uitvoeringseisen indien keuze mogelijk maken

- Men moet zich bewust zijn van de risico's. Bijvoorbeeld door dit met een extra vinkje aan te geven. Dit kan waarschijnlijk ook binnen het huidige toestemming verwerkt worden.
- Informatie moet gegeven worden over het verschil in risico's tussen 'nu' AZ of later het reguliere vaccin.
- Een gesprek met een arts heeft alleen een toegevoegde waarde als er ook medische afweging te maken is. Vooral nog is dat niet zo.
- Een gesprek kan wel aangeboden worden bij twijfel (hoeft ook niet met een arts te zijn).

**Aandachtspunten**

- Vormgeven informatieplicht
- Toestemming van cliënt opnemen
- Aanmeldbereidheid onduidelijk
- Bereidheid uitvoeringsorganisaties (animo onduidelijk, onvoorspelbaarheid opkomst)
- Aanpassen aanmeldportaal en procedure, op basis van aanmelden in plaats van uitnodigen.

Extra informatie

Huidige planning



Doelgroep	Pfizer	Moderna	AZ	Janssen	GGD	Huisarts	Other	Start week	100% prik 1	100% prik 2
1 Zorgmedewerkers directe COVID-zorg	Pfizer						ZH	1	1	4
2 Medewerkers verpleeghuizen	Pfizer				GGD			1	5	9
4 Zorgmedewerkers huisarts (Huisarts)		Moderna					ZH	3	5	5
6 Inwoners St. Eustatius & Saba		Moderna					lokaal	3	5	9
3 Bewoners instelling met instellingsarts	Pfizer						Instellingsarts	3	18	23
5 Bewoners instelling met huisarts	Pfizer	Moderna				HAP		7	7	11
7 1936 of eerder (85+)	Pfizer				GGD			4	9	14
8 BES/CAS (1960- (60+) en zorgmedewerkers)	Pfizer						Lokaal	7	12	18
9 1937 t/m 1941 (80-84 jr)	Pfizer				GGD			7	11	16
10 1947 t/m 2003 (18-74 jr) met medische indicatie		Moderna					ZH	9	17	17
11 1956 t/m 1960 (60-64jr)			AZ			Huisarts		7	20	30
12 1942 t/m 1946 (75-79 jr)	Pfizer				GGD			12	16	21
15 Intramuraal ggz-clienten en medewerkers			AZ (>60+)	Janssen			Instellingsarts	16	18	23
16 Zorgmedewerkers langdurige zorg	Pfizer		AZ (>60+)		GGD			18	20	25
14 1947 t/m 1951 (70-74 jr)	Pfizer				GGD			8	14	24
15 1952 t/m 1955 (65-69 jr)	Pfizer	Moderna			GGD			6	21	27
18 1961 t/m 2003 (18-59 jr) met medische indicatie	Pfizer	Moderna			GGD			20	23	28
19 1961 t/m 1971 (50-59 jr) zonder medische indicatie	Pfizer	Moderna		Janssen	GGD			21	23	28
20 BES/ CAS 1961 t/m 2003 (18-60 jr)	Pfizer	Moderna		Janssen			Lokaal	13	23	23
21 1972 t/m 1981 (40-49 jr) zonder medische indicatie	Pfizer	Moderna		Janssen	GGD			23	25	30
22 1982 t/m 2003 (18-39 jr) zonder medische indicatie	Pfizer	Moderna		Janssen	GGD			25	27	32
23 Medewerkers ziekenhuis (overig)			AZ (>60+)	Janssen			ZH	13	18	24
24 Bijzondere doelgroepen			AZ (>60+)	Janssen			ZH	21	27	27

Beschikbare vaccins AZ bij interval van 12 weken

Vraag naar AZ	Mei					Juni					Juli					Augustus				September			
	Week 18	Week 19	Week 20	Week 21	Week 22	Week 23	Week 24	Week 25	Week 26	Week 27	Week 28	Week 29	Week 30	Week 31	Week 32	Week 33	Week 34	Week 35	Week 36	Week 37	Week 38		
Huidige planning 1e prikken	213	88	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Huidige planning 2e prikken	107	155	14	139	5	109	259	416	20	65	163	198	44	88	-	-	-	-	-	-	-		
Beschikbare allocatie 1e prikken	-	-	200	80	300	220	-	-	300	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Beschikbare allocatie 2e prikken	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	200	130	300	250	-	-	-	300		
Voorraad beschikbaar voor allocatie	-	-	200	80	300	220	-	-	300	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Voorraad nieuw (huidig + beschikbaar)	346	103	96	143	459	343	298	96	418	567	833	1.064	1.449	1.590	1.889	2.018	2.198	2.627	3.056	3.185	3.614		

Beschikbaar voor allocatie	x1000
Week 19	0
Week 20	200
Week 21	80
Week 22	300
Week 23	220
Week 24	0
Week 25	0
Week 26	300

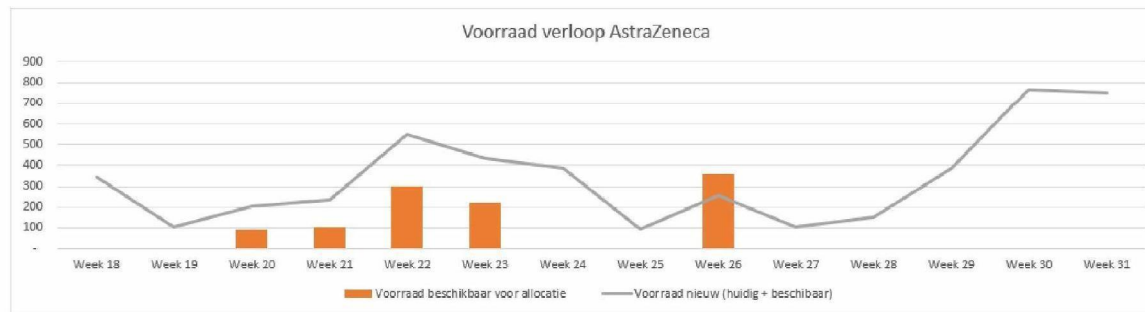


Beschikbare vaccins AZ bij interval van 6 weken



	Mei				Juni				Juli				Augustus					
Vraag naar AZ	Week 18	Week 19	Week 20	Week 21	Week 22	Week 23	Week 24	Week 25	Week 26	Week 27	Week 28	Week 29	Week 30	Week 31	Week 32	Week 33	Week 34	Week 35
Huidige planning 1e prikken	213	88	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Huidige planning 2e prikken	107	155	14	139	5	109	259	416	20	65	163	198	44	88				
Beschikbare allocatie 1e prikken			90	100	300	220	-	-	360									
Beschikbare allocatie 2e prikken									90	100	300	220	-	-	360			
Voorraad beschikbaar voor allocatie	-	-	90	100	300	220	-	-	360									
Voorraad nieuw (huidig + beschikbaar)	346	103	206	233	549	433	388	96	258	107	153	384	769	750	750	750	750	750

Beschikbaar voor allocatie	x1000
Week 19	0
Week 20	90
Week 21	100
Week 22	300
Week 23	220
Week 24	0
Week 25	0
Week 26	360



Achtergrond inzet AstraZeneca (medisch)



- Interval van AZ is optimaal na tweede dosis na 12 weken (efficacy 82,4% (95% CI: 62,7-91,7%) maar marginaal. En sterk minder na tweede dosis na 6 weken: 54,9% (95% CI: 32,7-69,7%). Ondergrens na 6 weken dicht bij 30% (preprint Lancet; BMJ April 2021) -> bescherming tegen COVID-19 infectie
- Lareb rapporteert ook meer gewone trombose en pulmonale embolie na AZ in vergelijking met Pfizer en Moderna.
- Leeftijdsgrens AstraZeneca met benefit-risk ratio (bescherming ernstige COVID \geq kans zeer ernstige bijwerking) hangt af van pandemische situatie en leeftijd.
 - GR adviseert niet <60 jaar.
 - VK begin april '21 om geen AZ onder de 30 jaar (modellering Cambridge). Sindsdien zijn VITT cases en incidentie ook in UK toegenomen. Nieuwe grens?
 - Denemarken en Noorwegen incidentie VITT 1-40.000. Dit maakt inzet AZ en benefit-risk afweging ongunstig als iemand verder gezond is, bij lage pandemische cijfers. Meer ICU opnamen door VITT dan door COVID.
 - Denemarken vaccineert helemaal niet meer met AZ.

Achtergrond inzet AstraZeneca (medisch)



- Er is bij AZ nu ook een extra bijwerking in de nieuwe bijsluiter toegevoegd naast de waarschuwing voor VITT met als incidentie 'vaak' op basis van klinische studies door PRAC : trombopenie bij 1-10%. Klinisch meer tandvles, neus en huidbloedingen (tot 3%; preprint Noorwegen op basis van vragenlijsten, veel meer dan na Pfizer 0,1%). Onzeker hoe bijwerkingen zich ontwikkelen.
- Op korte termijn sneller meer eerste prikken, op lange termijn waarschijnlijk minder bescherming tegen *virusvarianten* dan mRNA vaccins en Janssen (Voorbeelden: AZ studie Zuid-Afrika; meerdere studies naar immunogeniciteitsdata)
- Op korte termijn (enkele weken) komen er resultaten van studies naar het combineren van vaccins, op dat moment zou je AstraZeneca helemaal uit kunnen faseren (mits de resultaten goed zijn). Inmiddels is bekend dat ook bij de tweede dosis ernstige stollingsstoornissen en trombose voorkomt. Frequentie nog onbekend.



Motie Paternotte (#1106) - 15 april

- De Gezondheidsraad heeft geadviseerd om iedereen jonger dan 60 jaar niet in te enten met het AstraZeneca vaccin, maar dat voor de meeste mensen binnen deze groep de voordelen van dit vaccin wel degelijk opwegen tegen de nadelen;
- Wanneer goed geïnformeerd, zelf de keuze kunnen maken om alsnog gevaccineerd te willen worden met deze vaccins;
- Dat er in de vaccinatieplanning een moment kan komen waarop deze vaccins wel beschikbaar zijn, maar niet meer volgens de vaccinatiestrategie worden toegediend;
- Verzoek om bij vaccins die niet meer binnen de vaccinatie-strategie worden toegepast maar wel beschikbaar zijn, mensen **de keuzevrijheid te geven** om met de juiste informatie alsnog voor deze vaccins te kiezen, zodat zij de keuzemogelijkheid hebben **om eerder gevaccineerd te worden** of alsnog te wachten op het vaccin dat binnen de strategie voor hen bedoeld is.

Motie Ploumen (#1112) - 15 april => opgelost

- Verzoek: het mogelijk te maken dat kwetsbare mensen onder de 60 jaar **op advies van hun huisarts** gebruik kunnen maken van vaccinatie met AstraZeneca vaccins die buiten de vaccinatiestrategie vallen of aan het einde van de dag over zijn
- Reactie: Huisartsen er in een **individueel geval** voor kiezen om overgebleven AstraZeneca-vaccins te gebruiken voor een patiënt jonger dan 60.
- Daarbij geldt dat het wel moet gaan om mensen die al in aanmerking kwamen voor een vaccinatie met AstraZeneca; Het gaat dus echt om bijzondere omstandigheden waar een grote medische druk ontstaat omdat de klachten bij een patiënt door het uitstel van vaccinatie zo ernstig worden dat het risico van vaccineren met AZ kleiner is dan het wachten op een ander vaccin.

Huidige situatie



Huidige situatie

1. Arts dient zelf te documenteren waarom er wordt afgeweken van de richtlijn, er wordt expliciet een risico afweging gedaan.
2. Arts dient aan te geven op welke wijze met de patiënt tot de keuze is gekomen.

⇒ Waarschuwing van het LHV: Als huisarts bent u **juridisch kwetsbaar** als u iemand van onder de 60 jaar, ook als deze zelf toestemming geeft, zou vaccineren, omdat u daarmee zouden handelen tegen het beleid van de Gezondheidsraad in. <https://www.lhv.nl/actueel/nieuws/corona-144-het-laatste-nieuws-voor-huisartsen>

⇒ De KNMG wijst erop dat het op zichzelf niet verboden is om het vaccin te geven aan mensen onder de 60, aangezien het EMA goedkeuring heeft verleend voor toediening aan iedereen boven de 18 jaar. Voorwaarden zijn wel dat de betreffende persoon niet op korte termijn in aanmerking komt voor een ander vaccin en dat het gaat om '**spillage**' [KNMG: gebruik van overblijvend AstraZeneca | KNMG](#)



Juridische spreeklijn

- Sinds 2 april 2021 wordt in Nederland een minimumleeftijd van 60 jaar gehanteerd.
- In de Uitvoeringsrichtlijn van het RIVM benoemd dat vaccins uitsluitend worden verstrekt op voorwaarde dat ze alleen worden gebruikt voor de geïndiceerde doelgroep.
- Het AstraZeneca-vaccin mag dus niet aan iedereen worden gegeven die dat wil.
- Een **arts kan er in een individueel geval voor kiezen** om van deze lijn af te wijken, maar alleen voor mensen die al voor vaccinatie met dit vaccin in aanmerking kwamen volgens de eerder ingezette vaccinatiestrategie.
- Het gaat dan om bijzondere omstandigheden waar een **grote medische druk** ontstaat omdat de klachten bij een patiënt door het uitstel van vaccinatie zo ernstig worden dat het risico van vaccineren met AZ kleiner is dan het wachten op een ander vaccin.
- Het zijn **specifieke uitzonderingen, op individueel niveau**, waarin afgeweken kan worden van de hoofdregel.

Bron: [Veelgestelde vragen over vaccineren | Publicatie | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)



VWS

Communicatie & woordvoering

- Risico's voor arts en patiënt
- Hoe en wanneer aanmelden
- Afstemmen IGJ, KNMG, GR, Zorgverzekeraars

Juridisch

- Waiver tekenen voldoende?
- Juridische (on)mogelijkheden uitzoeken

Beleid

- Interval verkleinen? => advies GR
- Bepalen doelgroepen keuzevrijheid
- Inzetten voor 1-prik beleid?

RIVM

Communicatie & woordvoering

- Gezondheidsverklaring (GGD & HA)
- Richtlijnen professionals
- Communicatie professionals (social media)
- Voorlichtingsmaterialen
- Uitnodigingsbrief, aparte nodig of alleen digitaal?
- Website
- Drukwerk (flyers)
- Werkinstructies

IT systemen

- Centrale registratie waiver nodig?
- CIMS

GGD GHOR

- Aanpassen bel-scripts
- Training medewerkers
- Aanpassen afsprakenportaal, AZ afspraak < 60 jaar
- Registratie Coron-IT
- Inrichten AZ locaties – opkomst moeilijk voorspelbaar, waarschijnlijk maar aantal locaties (waardoor slechtere bereikbaarheid)

Huisartsen

- Informatie en communicatie naar HA
- 1 pakket voor de HA
- Registratie in HIS'en (VZVZ)
- Gezondheidsverklaring

Ziekenhuizen

- Informatie en communicatie
- Mogelijkheid maken 1 afspraak in portaal BRBA
- Registratie in ZKVI aanpassen