

To: [redacted] (5.1.1, 5.1.2e) ([redacted] (5.1.2e) @minvws.nl]
From: [redacted] (5.1.2e)
Sent: Tue 5/11/2021 9:48:16 PM
Subject: RE: Terugkoppeling GR vergadering 11/5
Received: Tue 5/11/2021 9:48:16 PM
[image001.jpg](#)

Dank voor de terugkoppeling!

Grt
 [redacted] (5.1.2e)

Van: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 11 mei 2021 23:30

Aan: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>

CC: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>

Onderwerp: Terugkoppeling GR vergadering 11/5

Beste allemaal,

Met dank aan [redacted] (5.1.2e) en [redacted] (5.1.2e) hierbij de terugkoppeling van de GR-vergadering van zojuist.

Combineren van vaccins

In de COMCOV studie van Oxford over het heteroloog toedienen van vaccins, is de vergelijking gemaakt tussen 2x hetzelfde vaccin (AZ-AZ of BF-BF) en het combineren van twee verschillende vaccins (interval van 4 weken). De reactogeniciteitsdata (systemische bijwerkingen zoals koorts, of rillingen etc.) wordt a.s. donderdag gepubliceerd in The Lancet.

Bij het combineren in beide richtingen (eerst AZ en dan BF; eerst BF en dan AZ) worden meer bijwerkingen gemeld. Het combineren van vaccins lijkt dus meer reactoog. Het gaat echter om milde systemische bijwerkingen en statistische analyse van de resultaten ontbreekt.

Het is de verwachting dat gegevens over de immunogeniciteit (en data over een 12-weken interval) in juli beschikbaar komen. De onderzoekers hebben aangegeven, wanneer mogelijk, in een eerdere fase de resultaten te willen delen met de GR.

Scenario's AstraZeneca en Janssen

Nieuwe data van het MHRA uit Verenigd Koninkrijk over de zeldzame TTS bijwerking na AZ: 242 cases (18-93), 141 vrouwen en 100 mannen (20% case fatality). Leeftijdsbeloop: het risico lijkt wat hoger bij jongeren en bij vrouwen. Het onderscheid tussen risico's voor mannen/vrouwen lijkt nu minder groot dan eerder gerapporteerd. In het VK wordt AZ onder de 40 jaar gegeven met informed consent. Het VK adviseert om AZ niet meer in te zetten onder de 30 (<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>)

Voor scenario's is het belangrijk om het doel van de vaccinatiestrategie goed te definiëren: uit de pandemie komen of daarnaast ook andere doelen (voorkomen dat het virus circuleert).

GR lijkt te neigen naar advies om AstraZeneca niet meer in te zetten voor nieuwe eerste doses, zodra 60-plus is gevaccineerd. Dan ziet men de noodzaak niet meer om het vaccin in te zetten omdat er ook alternatieven zijn en de kwetsbare mensen voor wie dit vaccin geschikt is gevaccineerd zijn.

Bij de scenario's is het ook belangrijk om te bezien wat het betekent voor de tweede prik van mensen die al AZ hebben gehad. Dat zijn enkele honderdduizenden zorgmedewerkers onder de 60 en mensen in de leeftijdsgroep 60-64. Redenering in Duitsland was om mRNA aan te bieden, aanname dat je daarmee kans op bijwerking tweede prik voorkomt (maar lastig te onderbouwen). Voor nu lijkt ook tweede prik intact te blijven, omdat er nog maar heel beperkt data zijn over combineren van vaccins.

Prikinterval: geen nieuwe inzichten t.o.v. vorige keer. Immunologisch zijn er redenen om aan te nemen dat langer interval beter is, daarom hanteert WHO ook interval 8-12 weken. Wetenschappelijke data over het meest optimale interval zijn beperkt. Daarom in algemene termen aan te geven dat de bijsluiter als leidraad gebruikt kan worden. Veel tweede prikken

wel al gepland, moet ook ingeregeld worden. 12 weken had ook te maken met schaarste.

Leeftijdsverdeling Janssen: bijwerking bij vrouwen tussen 30-39 is ongeveer 1:100.000, pas boven de 50 gaat incidentie naar 1:1000.0000. Moet je daarmee de grens boven de 50 leggen? Daar heeft GR bij AstraZeneca ook de grens gelegd.

Tegen achtergrond van besmettingen uitspraak doen over inzet. Op aantal besmettingen is nog wel inzetten boven de 50 het meest gunstig vanuit de modellering. Risk-benefit boven de 50 valt anders uit dan daaronder. Onder 50 anders tegen sterfte aankijken / risico's.

Maar: is het te verkopen dat je groep 50+ Janssen geeft, want minder effectief vaccin en risico op bijwerking terwijl de jongere groep een mRNA vaccin krijgt dan (maar ging zelfde bij groep 60-64, al hebben we ze daarmee flink naar voren kunnen halen). GR denkt in van boven naar beneden vaccineren, met eerste wat beschikbaar is, dan zou zowel Janssen als mRNA bij 50-59 ingezet kunnen worden?

Drie mogelijkheden om over na te denken:

- o Krijg je de 50-ers wel mee? Maakt inzetten wel uit?
- o Janssen alleen als informed-consent? Veel twijfels of je hier zoveel tijd aan moet besteden, vraagt veel qua counseling en inregelen. Wat voor afweging moet je een 20-jarige meegeven, want er zijn geen medische argumenten om het wel te doen (want risico op COVID klein).
- o Engelse ondergrens hanteren?

Vanuit VWS lijkt het ons lastig om hier al goede uitspraken over te doen op basis van de nu beschikbare data. We beschikken niet over nieuwe gegevens.

Door jongeren later te vaccineren, ontstaat ook een risico voor ouderen, en doet mogelijk iets met vaccinatiebereidheid.

Maandag 17 mei wordt er verder vergaderd. Dan helft van de vergadering over transmissie (interpretatie van beschikbare data), en andere helft over inzet Janssen/AstraZeneca en argumentatie voor keuzemodel. Mogelijk nog reservevergadering dinsdag of woensdag.

Datum van publicatie advies transmissie nog niet helemaal duidelijk, hebben de wens uitgesproken om advies conform eerdere planning in week 17 mei te kunnen ontvangen.

Groet, mede namens 5.1.2e en 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Verzonden: maandag 10 mei 2021 18:52

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

<5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

<5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Terugkoppeling GR vergadering 10/5

Dag allemaal,

Hierbij met dank aan 5.1.2e en 5.1.2e een korte terugkoppeling van de GR vergadering van 10 mei jl. Goed om te weten dat dit onze ruwe aantekeningen zijn, en dat de discussie in de commissie morgenavond wordt voortgezet. Er zijn nog geen conclusies geformuleerd.

Gaarne vertrouwelijk behandelen.

Groet, mede namens 5.1.2e en 5.1.2e

5.1.2e

Aantekeningen

- Commissie medische aspecten COVID-19 is uitgebreid met huisarts en iemand van RIVM gedragsunit.
- Nog niet duidelijk wanneer advies prikinterval AZ komt, lijkt erop dat antwoord wordt meegenomen in bredere advies inzet AstraZeneca én Janssen. Morgenavond is een volgende vergadering van de Commissie.

Modelmatige analyse inzet verschillende vaccins

- Presentatie modellers van het RIVM over verschillende scenario's inzet vaccins binnen de vaccinatiestrategie en effect op ziekenhuisopnames en sterfte. Gemodelleerde scenario's: doorprikken zoals beoogd, vector vaccins alleen boven de 60 of 50, of helemaal geen vector vaccins inzetten.
- Op basis van de modellen lijkt het effect van het niet meer inzetten van AZ en/of Janssen op ziekenhuisopname en sterfte heel beperkt te zijn (ontloopt doorprikken zoals beoogd nauwelijks).
- Op basis van modellering lijkt de vaccinatiestrategie met inzet van het Janssen-vaccin vanaf 50 jaar te resulteren in de laagste aantallen ziekenhuisopnames en overlijdens. Dit verschil is echter klein, maar het is wel een verschil.
- Uit de modellering blijkt dat vaccineren met Janssen vanaf 50 jaar leidt tot 5% ziekenhuisopnames en 3% minder sterfte (niet helemaal duidelijk ten opzichte van welk basisscenario en of algemene inzet Janssen daar in zit)
- Modellers zijn gevraagd om nieuwe berekeningen te maken waarin ook het effect op het aantal besmettingen is meegenomen. Het mogelijk effect van versoepelen maatregelen is niet in deze modellen meegewogen.

Impact vaccinatiesnelheid

- Als wordt gestopt met AZ én Janssen zou dit betekenen dat met name jonge mensen later aan de beurt zijn, naar verwachting 6 weken vertraging voor de groep 18-39 jaar.
- Hoewel het aantal ziekenhuisopnames en sterfte daarmee volgens de modellen niet negatief wordt beïnvloed, is niet meegewogen wat het effect hiervan is voor mensen met long-covid (veel jonge mensen) en de maatschappelijke impact.
- Daarom is het van belang uitstel voor 18-39 te wegen t.o.v. impact bijwerkingen en draagvlak vaccinatie op langere termijn.
- Vanwege het zeer lage risico op ziekenhuisopname/sterfte door COVID voor deze groep, en het hogere risico op deze bijwerking wordt geopperd dat de groep jongeren een mRNA-vaccin zou moeten krijgen. Anders scheve benefit/risk. Commissie geeft aan dat mRNA vaccins effectiever tegen virusvarianten lijken.
- Verder in overweging meenemen wat jongeren aan herimport brengen na de zomer.

Andere landen

- Voor de modellen zijn gegevens uit een Deense en Noorse analyse gebruikt, waarbij de afwegingen op een andere manier zijn berekend. In deze studie wordt gekeken hoeveel weken vertraging opweegt tegen de kans op de zeldzame bijwerking. Dan komt men uit op tientallen weken vertraging in de vaccinatieoperatie voor eenzelfde nadeel als de zeldzame bijwerking. Jonge vrouwen kunnen bijvoorbeeld 79 weken wachten op vaccin voordat risico opweegt tegen het risico op TTS volgens deze studie.

Keuzemogelijkheid AZ

- Commissie is hierover verdeeld. Aan ene kant goed om mensen mogelijkheid geven, aan andere kant blijkt uit studies ook dat mensen zelf geen risico-inschatting kunnen maken. Is het verantwoord om die inschatting aan mensen over te laten? Belang van shared-decisionmaking met arts wordt benadrukt.
- De commissie vraagt zich af of er een ondergrens zou moeten zitten aan inzet AstraZeneca (verantwoord risico nemen)
- In Duitsland is wel gekozen voor 'informed consent' voor AstraZeneca zonder leeftijdsgrens.

Samenvattend

- Commissie is niet direct positief over inzet AstraZeneca uitbreiden naar andere leeftijdscohorten. Ziet op basis van de modelmatige analyse drie hoofdsenario's:
 - 1) 60+ AstraZeneca (geen verandering)
 - 2) Janssen boven de 50 jaar
 - 3) Geen vector vaccins meer inzetten

Er wordt gediscussieerd over helemaal geen vector-vaccins versus behouden van de situatie zoals die nu is.

- Er is verdeeldheid voor het 'informed consent'
- GR gaat morgen verder praten over keuze-modellen en mogelijke ondergrens.
- Tweede prik AZ of toch een ander vaccin wordt nog over geadviseerd, nog niet besproken.

Zwangeren

- RIVM geeft aan dat zij graag ruggespraak bij GR willen houden over eventueel prioriteren van zwangeren nu bekend is dat zij veilig gevaccineerd kunnen worden met mRNA-vaccins.
- GR geeft aan dat kans op ziekenhuisopname verdubbelt bij besmetting.
- Is groep waarbij wel sprake is van iets hoger risico voor moeder, maar ook verhoogde kans (1,5-3 keer meer) van premature geboorte speelt een rol. GR vindt dit belangrijk punt.
- RIVM geeft aan dat uitvoerbaarheid complex is, zou net als maternale kinkhoest vaccinatie via verloskundigen moeten. Andere optie die wordt genoemd is dat mensen zich melden bij GGD met brief van huisarts.
- RIVM zal VWS nog adviseren over prioriteren zwangere vrouwen.



Programmadirectie COVID-19 | Vaccinontwikkeling en innovatieve behandelingen

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

☎ 06-5.1.2e

✉ 5.1.2e@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl