



Aan

Minister VWS

Deadline: 9 september
2022

nota

Kamerbrief over OMT-V advies en besluit inzet bivalente
vaccins

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
PD Covid-19 Volksgezondheid
Team 1

Opgesteld door

Datum

2 september 2022

Kenmerk

3431287-1034636-PDCV

Uw kenmerk

Zaaknummer

1034636

Bijlage(n)

3

1. Aanleiding

Op 26 juli jl. adviseerde het Expertteam COVID-19 Vaccinatie (OMT-V) te starten met een nieuwe vaccinatieronde voor de gehele bevolking van 12 jaar en ouder in het najaar van 2022. Naar aanleiding van dit advies heeft u op 29 juli jl. besloten in de tweede helft van september een nieuwe vaccinatieronde tegen COVID-19 uit te voeren. Ter voorbereiding hierop is het OMT-V op 29 augustus jl. gevraagd aanvullend te adviseren over de inzet van de bivalente vaccins van vaccinproducenten Moderna en BioNTech/Pfizer, onder andere voor specifieke groepen, op basis van de EMA-registratiedossiers. Het OMT-V heeft op 7 september jl. geadviseerd deze bivalente COVID-19-vaccins in te zetten bij de najaarsvaccinatieronde die op 19 september 2022 zal starten. In deze nota wordt het advies toegelicht en vragen we uw akkoord op de inzet van de bivalente vaccins van vaccinproducenten BioNTech/Pfizer en Moderna en het informeren van de Tweede Kamer middels bijgaande brief.

2. Geadviseerd besluit

- Graag uw akkoord op het inzetten van de bivalente COVID-19-vaccins van de vaccinproducenten BioNtech/Pfizer en Moderna, conform het advies van het OMT-V en het verzenden van de Tweede Kamerbrief hierover. De Kamerbrief is bij deze nota gevoegd.
- Graag uw akkoord op het plaatsen van het nieuwsbericht op de Rijksoverheid pagina, zoals bijgevoegd.

3. Kernpunten.

- Op 1 september jl. heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een positieve beoordeling afgegeven voor de bivalente vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna. Hierop heeft de Europese Commissie besloten om beide bivalente vaccins te registreren voor de Europese markt voor personen van 12 jaar en ouder en uitsluitend bij gebruik als booster.
- Deze bivalente vaccins zijn gebaseerd op een combinatie van de oorspronkelijke Wuhan-variant en een omikron-BA.1-variant van het virus.
- Op uw verzoek heeft het OMT-V geadviseerd over de inzet van deze vaccins bij de vaccinatieronde dit najaar. In het advies (d.d. 7 september



jl.) geeft het OMT-V aan dat deze bivalente vaccins de voorkeur hebben vanwege de bredere antistofreactie die ze opwekken in vergelijking met de originele monovalente vaccins.

- Hoewel nog niet klinisch onderzocht, verwacht het OMT-V dat deze bivalente vaccins ook een betere bescherming tegen infectie en transmissie van de omikronvirusvarianten zullen bieden.
- De eerste bivalente vaccins worden – onder bestaande contracten - deze week (week 36) geleverd. Er worden voldoende vaccins geleverd om iedereen vanaf 12 jaar een bivalent booster vaccin aan te bieden tijdens de najaarscampagne.
- Met de komst van bivalente vaccins en het OMT-V advies over de inzet hiervan vervalt naar verwachting grotendeels de behoefte aan de originele, monovalente vaccins. Hiermee is het aanhouden van een veiligheidsvoorraad van monovalente vaccins om personen te kunnen voorzien van een basisserie waar gewenst voldoende. Dit betekent dat of i) een groot gedeelte van de huidige voorraad van de originele monovalente vaccins – circa 14 miljoen doses – vernietigd dient te worden, of ii) de vaccins worden verplaatst om te behouden totdat deze expireren. Over de implicaties voor het voorraadbeheer wordt u in een aparte nota geïnformeerd.
- Het nieuwe OMT-V advies geeft geen aanleiding de volgorde van vaccineren, zoals op 29 juli jl. met de Tweede Kamer gedeeld, te wijzigen. Dat betekent dat 60-plussers, personen met een verhoogd medisch risico, en zorgpersoneel met patiënt- en cliëntcontact als eerste in aanmerking komen voor hun herhaalprik. Na deze groepen komt de overige bevolking vanaf 12 jaar aan de beurt voor een herhaalprik.

Datum
2 september 2022

Kenmerk

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

In debatten en schriftelijke overleggen van maart tot en met juni 2022 zijn vragen gesteld over de (beschikbaarheid van) aangepaste vaccins door de fracties van VVD, D66, CDA, SP, GroenLinks, JA21, Denk en het lid Omtzigt. Daarnaast is vanuit de Kamer veel aandacht geweest voor het tijdig starten van een eventuele nieuwe vaccinatieronde en het aanbieden van herhaalvaccinaties aan specifieke groepen (zoals kwetsbaren).

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Uit onderzoek van de Gedragsunit van het RIVM, als ook de opkomstpercentages, blijkt dat de vaccinatiebereidheid per vaccinatieronde afneemt. Om voldoende draagvlak te creëren en te behouden is het communiceren van de nut en de noodzaak van het vaccineren onverminderd belangrijk. Een van de belangrijkste redenen voor het afzien van de booster en/of herhaalprik, is namelijk de opvatting dat de eerdere vaccinaties voldoende beschermen. De beschikbaarheid van bivalente vaccins en de bredere bescherming die deze vaccins bieden kan een positieve invloed hebben op de vaccinatiebereidheid. De bivalente vaccins worden regelmatig onder de aandacht gebracht via verschillende (sociale) mediaplatformen.

c. Financiële en personele gevolgen



Voor het jaar 2022 is in het beschikbare budget voor vaccinimplementatie rekening gehouden met een vaccinatieronde (voor de gehele bevolking) in het najaar. Er zijn reeds voldoende vaccins ingekocht om hierin te voorzien. Er zijn daarom op dit moment geen extra aankoopkosten verbonden met deze ronde. Geplande leveringen van vaccins worden volgens bestaande contracten automatisch omgezet naar levering van bivalente vaccins.

Datum
2 september 2022
Kenmerk

d. Juridische aspecten haalbaarheid

De bivalente COVID-19-vaccins van de vaccinproducenten BioNTech/Pfizer en Moderna zijn geregistreerd voor de Europese markt voor personen van 12 jaar en ouder en uitsluitend bij gebruik als herhaalprik. Dat betekent dat geen sprake is van off-label gebruik, wanneer deze bivalente vaccins volgens de geregistreerde indicatie in de aankomende najaarsvaccinatieronde worden ingezet.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De inhoud van deze nota is afgestemd met WJZ en FEZ binnen VWS, als ook de IRF, het RIVM en het LCCB.

f. Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

g. Toezeggingen

n.v.t.

h. Fraudetoets

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.