PELS RIJCKEN

Voorzieningenrechter Rechtbank Den Haag
Zitting van 24 februari 2021, 14.00 uur
Zaaknummer KG ZA 21-115

Conclusie van antwoord in kort geding

inzake

de Staat der Nederlanden (ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport),
waarvan de zetel is gevestigd te Den Haag,
gedaagde,
advocaten: mrs. W.I. Wisman en S. Heeroma

tegen

1. Stichting Viruswaarheid.nl,
statutair gevestigd te Rotterdam,
2. Willem Christiaan Engel,
wonende te Rotterdam,
3. Caroline Ernestine Vonhoff,
wonende te Amsterdam,
4. Jeroen Sebastiaan Pols,
wonende te Vogelenzang,
eisers,
advocaat: mr. J.A.A. van der Weijst

1 Inleiding

1.1 In december 2019 stak in de regio Wuhan in China een nieuw coronavirus de kop op, ook wel SARS-Cov-2 genoemd (hierna ook: **het coronavirus**). Dit virus, of beter gezegd het ziektebeeld dat het virus veroorzaakt, wordt ook **COVID-19** genoemd. In Nederland werd op 27 februari 2020 de eerste patiënt met het virus vastgesteld. In andere landen, binnen en buiten Europa, dook het virus al eerder op.[1] Op 30 januari 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (hierna ook: **WHO**) de uitbraak tot Public Health Emergency of International Concern uitgeroepen. Op 11 maart 2020 verklaarde de WHO de uitbraak van het virus tot pandemie. De WHO heeft de lidstaten van de Europese regio opgeroepen alles te doen wat nodig is in hun nationale context om de verspreiding van het coronavirus tegen te gaan. Dat wil zeggen dat volgens de WHO ieder land goed moet kijken naar de eigen situatie en in overleg met experts bepaalt welke maatregelen moeten worden genomen.[2]

1.2 In de loop van de tijd heeft de Staat verschillende, elkaar aanvullende, maatregelen getroffen in het kader van de bestrijding van het coronavirus. De Staat baseert zich daarbij steeds op adviezen van deskundigen. De elkaar snel opvolgende ontwikkelingen en nieuw verworven inzichten over het virus worden onverwijld in de adviezen betrokken en daardoor tevens in het beleid en de maatregelen van de Staat. De genomen maatregelen worden op basis van de actuele ontwikkelingen voortdurend geëvalueerd.

1.3 Een belangrijke schakel in de bestrijding van de COVID-19-pandemie is vaccinatie. Over de hele wereld wordt hard gewerkt aan nieuwe coronavaccins. Inmiddels zijn er in Nederland drie vaccins (voorwaardelijk) goedgekeurd en is in januari 2021 begonnen met de vaccinatiecampagne. Uiteindelijk zal voor iedereen in Nederland een vaccin beschikbaar zijn. Het beleid van de Staat is erop gericht dat zoveel mogelijk mensen zich laten vaccineren.

1.4 Dit kort geding gaat hoofdzakelijk over de informatieverstrekking over de ontwikkeling en (voorwaardelijke) toelating van vaccins. Eisers menen onder meer dat de Staat bepaalde uitlatingen of termen moet rectificeren, op de website informatie moet publiceren over de vaccins en mogelijke bijwerkingen en dat de Staat elke burger die ingeënt wenst te worden, de keuzevrijheid moet laten uit de op dat moment beschikbare vaccins.

1.5 De Staat stelt zich op het standpunt dat de vorderingen moeten worden afgewezen, althans dat eisers bij die vorderingen geen belang hebben. In deze conclusie zet de Staat de feiten achtergronden uiteen ten aanzien het vaccinatiebeleid en de communicatie daarover.

---

1 Zie https://www.rivm.nl/coronavirus/covid-19.
2 Kamerbrief van de Minister van VWS van 20 maart 2020 inzake COVID 19: Update stand van zaken, met kenmerk: 1665223 203449 PG.

2 Vorderingen eisers

2.1 Eisers vorderen, kort gezegd:

(I) een gebod aan de Staat om 'reclamecampagnes' gestaakt te houden die er in de visie van eisers op gericht zijn de Nederlandse burger te *nudgen* om zich te laten vaccineren met voorwaardelijk en tijdelijk toegelaten middelen;
(II) (a) een gebod tot rectificatie van de tekst uit de overheidscampagne "Het is belangrijk dat zoveel mogelijk mensen zich laten vaccineren. Dat wordt ons ticket naar meer vrijheid." en vervanging daarvan door een alternatieve tekst;
(II) (c)[3] een gebod om in plaats van de term 'vaccin' de term 'mRNA-injectie' of 'injectie met genetisch gemodificeerd organisme' of 'pseudo-coronavaccin' te gebruiken;
(II) (d) een gebod om een button 'rijksoverheid.nl/corona/risico's' toe te voegen aan de homepagina van de site www.rijksoverheid.nl met informatie over:

(a) het aantal ziekenhuisopnamen (op gewone zorgafdelingen en ic-opnamen),
(b) bijwerkingen van vaccins,
(c) de gegevens onder a en b per dag te actualiseren,
(d) gegevens op te nemen die nodig zijn voor het maken van een geïnformeerde keuze omtrent vaccinatie, en
(e) een risicobeoordelingssysteem in het leven te roepen met actuele data en bronvermelding;

(II) (e) een verbod aan de Staat om dagelijks de cijfers van het aantal besmettingen met het coronavirus te staken;
(II) (f) een gebod om bij elke publicatie een medische disclaimer wordt opgenomen met de strekking dat een vaccin ziekte of besmettelijkheid voor anderen niet hoeft te voorkomen, dat de gevolgen van vaccinatie op lange termijn nog niet bekend zijn, en dat er zonder enige beperking keuzevrijheid is om al dan niet te kiezen voor vaccinatie;
(III) een gebod tot rectificatie, met voorstel voor de te gebruiken tekst, met betrekking tot:

(1) het gebruik van de term 'vaccin',
(2) de mate van bescherming die de vaccins bieden tegen ziekte of het risico van besmetting van derden,
(3) de toelatingsstatus van de vaccins en
(4) de vrijwilligheid van vaccinatie

met bepaling dat deze rectificatie in een aantal dagbladen wordt geplaatst en gedurende een periode van drie maanden ten minste dagelijks wordt uitgezonden op de publieke omroepkanalen;

[3] Er is geen vordering (II) (b).

(IV) een gebod om het binnen twee dagen na het te wijzen vonnis mogelijk te maken dat elke burger die ingeënt wenst te worden, daarbij de vrije keuze heeft tussen het vaccin van achtereenvolgens BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca en Novavax.

2.2 Aan alle door de voorzieningenrechter uit te spreken veroordelingen zou een dwangsom verbonden moeten worden van € 1.000.000 per dag. Ook vorderen eisers het treffen van enige voorziening die de voorzieningenrechter in goede justitie geraden acht. Eisers vorderen tot slot dat de Staat in de proceskosten wordt veroordeeld.

3 Informatieverstrekking

3.1 Op, onder meer, de website van de Rijksoverheid en op de website van het RIVM is een grote hoeveelheid feitelijke informatie te vinden over allerlei aspecten van het coronavirus, waaronder de coronavaccins.

3.2 Op Rijksoverheid.nl wordt de basisinformatie gegeven. Voor meer gedetailleerde informatie wordt daarbij verwezen naar pagina's op de website van het RIVM.[4] Op de website van het RIVM zijn specifieke pagina's te vinden met actuele informatie, adviezen voor werk en vrije tijd, vragen en achtergronden, COVID-19 in grafieken, informatie voor zorgprofessionals en informatie over onderzoeken.[5] Meer specifiek met betrekking tot de coronavaccins kent de website van het RIVM ook pagina's met daarop gedetailleerde informatie over onder meer de werking en (mogelijke) bijwerking(en) van de COVID-19-vaccins. De informatie wordt voortdurend geactualiseerd aan de hand van de laatste inzichten en de laatste stand van zaken en is voor iedereen toegankelijk.

Een aantal relevante websitepagina's over de coronavaccins wordt ter illustratie overgelegd als **productie 1**.

3.3 Naast de informatieverstrekking op de website van de Rijksoverheid en het RIVM, geeft de directeur van het Centrum Infectieziektebestrijding van het RIVM regelmatig technische briefings aan de Tweede kamer over de actuele ontwikkelingen van het coronavirus. Ook de programmadirecteur vaccinatie COVID-19 bij het RIVM schuift daarbij geregeld aan. Deze technische briefings zijn voor iedereen online te volgen en de sheets zijn openbaar toegankelijk.[6] Tijdens deze technische briefings worden de modellen, data en aannames van het RIVM toegelicht.

De websitepagina waarop deze briefings en sheets te vinden zijn, is overgelegd als **productie 2**.

---

[4] Zie ook Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 november 2020 over de situatie rondom COVID-19 (kenmerk 1778762-213908-PDC19), p. 21.
[5] Zie: https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19.
[6] Zie: https://www.tweedekamer.nl/kamerleden-en-commissies/commissies/volksgezondheid-welzijn-en-sport/thema-coronavirus.

3.4 Daarnaast wordt vanuit de overheid uitvoerig gecommuniceerd welke maatregelen er worden genomen en waarom deze maatregelen worden genomen.[7]

> Ook de advisering die ten grondslag ligt aan de maatregelen is voor iedereen toegankelijk. De adviezen van het OMT en de Gezondheidsraad worden allemaal gepubliceerd en op de website van het RIVM is uitvoerig beschreven welke onderzoeken het RIVM uitvoert om de verspreiding van het coronavirus te volgen. Ook onderliggende data en rekenmodellen van onderzoeken van het RIVM zijn te vinden op zijn website en dus voor iedereen toegankelijk.
>
> De relevante websitepagina's zijn overgelegd als **productie 3**.

3.5 Ook de actuele cijfers worden steeds openbaar gemaakt. Op de website van de Rijksoverheid is het zogenoemde coronadashboard te vinden, met informatie over de laatste ontwikkelingen en de actuele cijfers van verschillende relevante indicatoren (zoals het aantal gezette prikken, het aantal positieve testen, het aantal besmettelijke mensen, het reproductiegetal, het aantal ziekenhuisopnames, het aantal IC-opnames, de situatie in de verpleeghuizen en vroege signalen, zoals de rioolwatermeting). Het coronadashboard is permanent in ontwikkeling. Er wordt niet alleen nieuwe informatie toegevoegd, ook wordt eraan gewerkt om het dashboard en de informatie steeds relevanter en begrijpelijker te maken.[8]

> Op de websitepagina "Cijferverantwoording" is toegelicht op welke wijze de cijfers op het coronadashboard zijn samengesteld.[9]
>
> De websitepagina met het coronadashboard is overgelegd als productie 1, de websitepagina met de COVID-19-vaccinaties als **productie 4** en de websitepagina met de cijferverantwoording is overgelegd als **productie 5**.

3.6 Op het coronadashboard wordt doorgelinkt naar aanverwante informatie op de website van de Rijksoverheid en naar gedetailleerde informatie op de website van het RIVM.[10] Op de pagina getiteld "Actuele informatie over het nieuwe coronavirus (COVID-19)"[11] is een wekelijkse update te vinden met de actuele cijfers.

3.7 Naast de meer algemene websites, is ook de website www.coronavaccinatie.nl in het leven geroepen, waarop informatie is te vinden over de verschillende vaccins, zoals de werking daarvan, de bijsluiters en de (mogelijke) bijwerkingen. Ook is er informatie te vinden over de aanpak van de coronavaccinatie in Nederland, waaronder een toelichting

---

7 Bijvoorbeeld tijdens persconferenties. De documenten van de Rijksoverheid over het coronavirus (inclusief de tekst van de persconferenties en de kamerstukken), zijn te raadplegen via: https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/documenten.

8 Zie ook Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 november 2020 over de situatie rondom COVID-19 (kenmerk 1778762-213908-PDC19), p. 10.

9 Zie: https://coronadashboard.rijksoverheid.nl/verantwoording.

10 Zie: https://coronadashboard.rijksoverheid.nl/.

11 Zie: https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/actueel.

De websitepagina's waarop nadere toelichtingen te vinden zijn, zijn overgelegd als **productie 6**.

3.8 Meer algemene informatie over de vaccinatie en het vaccinatieproces wordt verder gedeeld via sociale media, online- en dagbladadvertenties en tv-spotjes.

3.9 Ook offline wordt de nodige informatie over de coronavaccins en het proces verspreid.[12] Zo kan iedereen met vragen het landelijke telefoonnummer 0800-1351 bellen en wordt in de brief waarin mensen worden uitgenodigd voor de vaccinatie een uitleg over het vaccin gegeven en wordt achtergrondinformatie verstrekt. Ook wordt in de brief verwezen naar de websites www.coronavaccinatie.nl en www.thuisarts.nl.

3.10 Bij de uitvoering van het vaccinatieproces betrokken zorgprofessionals en andere professionals kunnen zich verder abonneren op de nieuwsbrief van het RIVM via de website van het RIVM.[13]

4 Ontwikkeling, beoordeling en goedkeuring van vaccins

4.1 *Ontwikkeling*

4.1.1 De ontwikkeling van potentiële nieuwe vaccins kan op verschillende manieren, bijvoorbeeld op basis van een dood of verzwakt virus, een stukje eiwit van het virus of genetisch materiaal (zie ook hierna, par. 6.1). In algemene zin zijn er verschillende soorten vaccins, zoals levend verzwakte vaccins, eiwitvaccins, vectorvaccins, mRNA-vaccins en geïnactiveerde vaccins.

Voor het ontwikkelen van een coronavaccin zijn deze manieren onderzocht. Onderzoekers konden daarbij gebruik maken van al lopende onderzoeken naar een aantal andere coronavirussen, zoals MERS en SARS.

4.1.2 Als de uitkomsten van die eerste onderzoeken voldoende veelbelovend zijn, worden de vaccins eerst getest in het laboratorium.[14] Daarna start de klinische studiefase en worden ze (in drie fasen) getest bij vrijwilligers:[15]

In de klinische fases 1 en 2 worden de kandidaat-vaccins getest op kleine groepen mensen. In fase 3 worden kandidaat-geneesmiddelen op grootschalige wijze getest op veiligheid en werkzaamheid van het kandidaat-medicijn.

---

12 Zie bijvoorbeeld productie 21, 22 en 28 VW.
13 https://www.rivm.nl/abonneren/nieuwsbrief-covid-19-vaccinatie.
14 **Productie 7**.
15 Zie productie 7 en https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorised-medicine_nl.pdf.

Volgens de WHO worden op dit moment 251 kandidaat-vaccins tegen COVID-19 ontwikkeld. Van deze kandidaat-vaccins worden er 70 in klinisch onderzoek op mensen getest.[16]

4.2 *Beoordeling*

4.2.1 Een farmaceutisch bedrijf mag zijn medicijn of vaccin pas op de markt brengen na goedkeuring door een medicijnautoriteit. In Nederland is dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (**CBG**). Naast de nationale procedure bestaat er in Europa ook een route waarbij er een handelsvergunning wordt verstrekt die in één keer geldig is voor de gehele Europese Unie (de centrale procedure).[17]

4.2.2 Bij de centrale procedure dient het farmaceutisch bedrijf het registratiedossier in te dienen bij het Europees Geneesmiddelenagentschap (*European Medicine Agency*, hierna: **EMA**).

4.2.3 Het geneesbeoordelingscomité van het EMA, het *Committee for Medicinal Products for Human Use* (hierna: **CHMP**)[18], beoordeelt dat dossier. Het CHMP brengt vervolgens advies uit aan de Europese Commissie, die daarop een bindend besluit neemt. Is het vaccin goedgekeurd, dan krijgt het farmaceutisch bedrijf een vergunning en mag het vaccin in de Europese Unie op de markt gebracht worden.

4.2.4 Het farmaceutisch bedrijf dient de aanvraag doorgaans pas in als het gehele registratiedossier compleet is. Het CHMP heeft vervolgens in principe 210 dagen om tot een eindoordeel te komen.

4.2.5 In het geval van de coronavaccins heeft de EMA gebruik gemaakt van de mogelijkheid om de vaccin te beoordelen aan de hand van een '*rolling review*' of interactieve beoordeling.[19] Bij een *rolling review* beoordeelt het CHMP de gegevens zodra deze beschikbaar komen uit lopende onderzoeken en dus vóór een formele aanvraag wordt ingediend.[20] De fabrikant kan bijvoorbeeld de eerste onderzoeksresultaten, zoals kwaliteitsgegevens van het vaccin, de afgeronde dierproeven of vroege studies in kleine groepen mensen, al doorsturen voor beoordeling door het CHMP, terwijl klinische fase 3 nog in volle gang is.

4.2.6 Als het CHMP vervolgens besluit dat er voldoende gegevens beschikbaar zijn, wordt een formele aanvraag door het farmaceutisch bedrijf ingediend. Bij een *rolling review*

---

16 https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines.
17 https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-centrale-procedure.
18 Het CBG neemt namens Nederland deel aan dat comité.
19 Deze mogelijkheid staat tot de beschikking van het EMA in geval van een veelbelovend geneesmiddel of een vaccin tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Zie onder meer: https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-het-nieuwe-coronavirus/medicijnen-tegen-corona.
20 Zie ook de Kamerbrief van de minister van VWS van 23 september 2020 (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 565; **productie 8**), p. 3.

moeten dus dezelfde documenten worden ingediend en worden dezelfde stappen genomen als bij de normale procedure, maar wordt het proces versneld door onderdelen in elkaar te schuiven. Bij een *rolling review* wordt het vaccin ook beoordeeld volgens de gebruikelijke normen voor kwaliteit, veiligheid en effectiviteit.[21] Coronavaccins zijn en worden, kortom, getoetst aan dezelfde (zeer) strenge criteria als vaccins tegen andere infectieziekten.

> Dat (dezelfde) strenge protocollen worden gevolgd en dat strikt wordt gelet op de balans tussen veiligheid en effectiviteit blijkt ook uit het feit dat de vaccinproeven van AstraZeneca in september 2020 tijdelijk zijn stopgezet, omdat een proefpersoon ernstig ziek werd. Later werd duidelijk dat die medische problemen naar alle waarschijnlijkheid niet werden veroorzaakt door het vaccin en werd het proces hervat.

4.2.7 Na goedkeuring van een medicijn of vaccin publiceert het EMA de beoordelingsrapporten op zijn website. In deze rapporten staat onder andere beschreven welke methodes er zijn gebruikt en welke resultaten en gegevens uit de studies naar voren zijn gekomen. Zo is het mogelijk om na te gaan op basis waarvan het medicijn of vaccin goedgekeurd is.

4.3 *Goedkeuring onder voorwaarden*

4.3.1 De hierna in par. 5.2 genoemde vaccins zijn door het CHMP onder voorwaarden goedgekeurd. Dat betekent dat de handelsvergunning slechts voor een bepaalde periode en onder strenge voorwaarden wordt verstrekt. Een vaccin of geneesmiddel kan onder voorwaarden worden goedgekeurd wanneer er bij een ernstig ziekteverloop nog geen betere behandelopties zijn en er sterke aanwijzingen zijn dat de positieve effecten van het medicijn opwegen tegen de risico's.[22]

4.3.2 Die voorwaarden houden in het geval van de coronavaccins in dat de fabrikanten verplicht zijn om de komende twee jaar aanvullende informatie aan te leveren, zodra die aanvullende gegevens beschikbaar zijn. Zo moet in het geval van de coronavaccins nog nader onderzoek worden uitgevoerd naar (onder meer) de duur van de bescherming van de vaccins, hoe goed de vaccins ernstige COVID-19 voorkomen, hoe goed het mensen met een minder goed werkend afweersysteem, kinderen en zwangere vrouwen beschermt en of het vaccin ook coronaklachten voorkomt. Een voorwaardelijke goedkeuring wordt alleen gegeven als er bij een ernstig ziekteverloop nog geen betere behandelopties zijn.

---

21 https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-second-rolling-review-covid-19-vaccine.

22 https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2020/12/21/eerste-coronavaccin-goedgekeurd-voor-nederland-en-europa en https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-het-nieuwe-coronavirus/medicijnen-tegen-corona.

4.3.3 Alle nationale medicijnautoriteiten uit de Europese Unie werken samen om de veiligheid van de coronavaccins te monitoren en te bewaken. Dat gebeurt in het geneesmiddelenbewakingscomité PRAC. Het PRAC beoordeelt nieuwe informatie over de veiligheid van de vaccins. Die informatie kan komen uit gemelde bijwerkingen, maar ook uit (vervolg)studies of wetenschappelijke literatuur. Mocht daartoe aanleiding bestaan, dan kan actie ondernomen worden, zoals het geven van een waarschuwing of het aanpassen van de bijsluiter en informatie voor zorgverleners.[23]

4.3.4 Voor de bewaking van de veiligheid van de vaccins tegen COVID-19 is een speciaal Europees bewakingssysteem opgezet, het project ACCESS (vACCine Covid-19 monitoring ReadinESS). Op verzoek van het EMA worden de effectiviteit, het aantal vaccinaties en de veiligheid van de vaccins in de gebruiksfase bestudeerd. Nederlandse onderzoekers werken hierbij samen met 22 internationale organisaties (waaronder het RIVM en Bijwerkingencentrum Lareb (hierna: **Lareb**)).[24]

4.3.5 In opdracht van het CBG houdt Lareb, samen met het CBG en het RIVM, zich bezig met de intensieve bewaking van de veiligheid tijdens de COVID-19-vaccinatiecampagne.[25] Zo is een specifiek COVID-19-meldformulier ontwikkeld waarmee (eventuele) bijwerkingen kunnen worden gemeld en zijn overlegstructuren bedacht om snel en effectief veiligheidsproblemen op te sporen. Op 1 februari 2021 is Lareb ook gestart met een (web)applicatie, waarmee groepen mensen vrijwillig actief gevolgd kunnen worden om bijwerkingen te monitoren (*Lareb Intensive Monitoring*). Gevaccineerde personen worden uitgenodigd om online in totaal zeven korte vragenlijsten in te vullen over eventuele bijwerkingen na de vaccinatie. Zij worden zes maanden gevolgd, waarbij het per vaccin om 5.000 gevaccineerde deelnemers gaat. Met dit soort actieve monitoring kunnen mogelijke bijwerkingen worden gesignaleerd. Vanaf 25 januari 2021 verschijnt er wekelijks een update over de bijwerkingen van coronavaccins op de website van Lareb.[26]

4.3.6 Op 29 januari 2021 heeft het (hiervóór al genoemde) PRAC de eerste maandelijkse veiligheidsupdate van het coronavaccin van BioNTech/Pfizer gepubliceerd.[27] Voor die veiligheidsupdate zijn alle meldingen van mogelijke bijwerkingen van het coronavaccin Comirnaty verzameld en beoordeeld sinds de goedkeuring van dat vaccin op 21 december 2020.[28]

---

23 https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2021/01/29/eerste-maandelijkse-veiligheidsupdate-coronavaccin.
24 https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-vaccinaties/coronavaccins.
25 Zie de Kamerbrief van de minister van VWS van 23 september 2020 (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 565; productie 8).
26 https://www.lareb.nl/news/wekelijkse-update-bijwerkingen-coronavaccins.
27 https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-het-nieuwe-coronavirus/nieuws/2021/01/29/eerste-maandelijkse-veiligheidsupdate-coronavaccin en https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-january-2021_en.pdf.
28 https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2021/01/29/eerste-maandelijkse-veiligheidsupdate-coronavaccin.

5 Coronavaccins

5.1 Een vaccin activeert het immuunsysteem zodat het een bescherming opbouwt en effectief kan reageren als het virus waartegen het beschermt, het lichaam binnendringt. In elk vaccin zit minstens één antigeen. Dat is een molecuul die een reactie van het immuunsysteem kan opwekken.

5.2 Inmiddels zijn in Nederland drie vaccins (voorwaardelijk) goedgekeurd tegen COVID-19:

i. Coronavaccin BioNTech/Pfizer (Comirnaty)[29];
ii. COVID-19 Vaccin Moderna[30]; en
iii. COVID-19 Vaccin AstraZeneca[31].

5.3 De onder (i) en (ii) genoemde vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna zijn mRNA-vaccins (ook wel antigeencoderende vaccins). Met die vaccins worden heel kleine vetbolletjes in het lichaam gebracht met daarin een stukje genetische code (mRNA) van het antigeen zoals dat in het coronavirus aanwezig is. Dit mRNA wordt vervolgens in het lichaam omgezet in spikeproteïnen. Deze spikeproteïnen zijn eiwitten en zijn de uitsteeksels op de buitenkant van het coronavirus. Het afweersysteem herkent deze spike-eiwitten vervolgens als lichaamsvreemd en zorgt ervoor dat antistoffen worden aangemaakt. Wordt een gevaccineerd persoon vervolgens besmet met het coronavirus, dan herkennen de antistoffen het virus en wordt het coronavirus gedood.

5.4 Het onder (iii) genoemde vaccin van AstraZeneca is een vectorvaccin. De basis van vectorvaccins bestaat uit een al bekend virus dat geen ziekte bij de mens veroorzaakt, omdat het een onschuldig of levend verzwakt virus is. In het geval van het COVID-19 vaccin van AstraZeneca is dat een verkoudheidsvirus dat bij chimpansees voorkomt, maar niet bij mensen.[32] Dat virus is onschadelijk gemaakt en kan zich dus niet vermenigvuldigen. In dit verkoudheidsvirus is vervolgens de genetische code van een antigeen van het coronavirus die ervoor zorgt dat de lichaamseigen cellen de hiervóór al genoemde spike-eiwitten worden aangemaakt. Net als bij het mRNA-vaccin reageert het afweersysteem vervolgens door antistoffen aan te maken.

5.5 Voornoemde vaccins bestaan uit twee doses, die binnen enkele weken (maar minimaal drie à vier weken) na elkaar moeten worden toegediend. Zeven dagen na de tweede prik zijn mensen maximaal beschermd tegen het coronavirus.

---

[29] Het EMA heeft op 21 december 2020 positief geoordeeld over toelating van het vaccin. De rolling review startte op 6 oktober 2020.
[30] Op 16 november 2020 startte de rolling review. Het EMA heeft vervolgens op 6 januari 2021 positief geadviseerd over toelating van het vaccin.
[31] Op 29 januari 2021 heeft het EMA een positief advies gegeven over het vaccin van AstraZeneca. De rolling review startte op 1 oktober 2020. Op 12 januari 2021 is de aanvraag voor de voorwaardelijke handelsvergunning ingediend.
[32] Advies van de Gezondheidsraad van 19 november 2020, Strategieën voor COVID-19-vaccinatie (**productie 9**), p. 26.

5.6 In zijn advies van 24 december 2020 over het vaccin van BioNTech/Pfizer concludeerde de Gezondheidsraad dat het vaccin veilig is en dat er weinig bijwerkingen zijn (**productie 10**). De (eventuele) bijwerkingen zijn in de regel mild en kortdurend, zoals pijn op de plaats van de injectie, hoofdpijn, spierpijn en/of vermoeidheid. De Gezondheidsraad raadt het af om het vaccin te gebruiken bij mensen die allergisch zijn voor één van de bestanddelen van het vaccin en geeft verder aan dat zwangere vrouwen in principe nog niet in aanmerking komen voor vaccinatie, omdat de werkzaamheid en veiligheid bij deze groep onvoldoende zijn getest.

5.7 Ook het vaccin van Moderna biedt volgens de Gezondheidsraad aan zowel volwassen als ouderen en medische risicogroepen een goede bescherming (**productie 11**). Bij alle groepen lag de werkzaamheid ruim boven de 80%. Het vaccin van Moderna is voldoende veilig en wordt goed verdragen. De meest voorkomende bijwerkingen waren een milde tot matige pijn op de plaats van de injectie en vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn. De Gezondheidsraad adviseert om dit vaccin, net als het vaccin van BioNTech/Pfizer, primair in te zetten voor ouderen vanaf 60 jaar, te beginnen bij de oudsten, ongeacht of zij tot een medische risicogroep horen of niet.

5.8 Tot slot heeft de Gezondheidsraad op 4 februari 2021 een advies uitgebracht over het vaccin van AstraZeneca (**productie 12**). De werkzaamheid van het vaccin is ongeveer 60% bij volwassenen en medische risicogroepen. Hoewel over de werking van het vaccin bij mensen vanaf 56 jaar er nog te weinig gegevens beschikbaar om de werkzaamheid van het vaccin te berekenen, gaat de Gezondheidsraad ervan uit dat het vaccin ook in die leeftijdsgroep werkzaam zal zijn. Het vaccin wekt namelijk een immuunrespons op bij deze groep die vergelijkbaar is met die van 18-55-jarigen. Het vaccin is volgens de Gezondheidsraad verder voldoende veilig. De meest voorkomende bijwerkingen waren gevoeligheid en pijn op de plaats van de injectie, vermoeidheid en hoofdpijn. De reacties waren overwegend mild tot matig van ernst en waren meestal binnen enkele dagen verdwenen. De Gezondheidsraad acht het vaccin van AstraZeneca inzetbaar bij volwassen tot 65 jaar, waarbij het advies is om de eerst beschikbare doses in te zetten bij ouderen van 60 tot en met 64 jaar, te beginnen bij de oudsten.

5.9 Nederland heeft in Europees verband voor zes vaccins een contract gesloten voor de aanschaf. Naast de hiervóór in par. 5.2 genoemde vaccins zijn dat de vaccins van Janssen Pharmaceutica, Sanofi Pasteur/GSK en Curevac. De Europese Unie is verder nog in onderhandeling met Novavax. Als alle vaccins door het EMA worden goedgekeurd en een handelsvergunning krijgen, is de verwachting dat Nederland de volgende aantallen vaccins krijgt geleverd:

bedrijf	verwacht aantal doses dat geleverd wordt aan Nederland	verwacht aantal Nederlanders dat daarmee kan worden gevaccineerd
AstraZeneca	11,7 mln	5,8 mln
BioNTech/Pfizer	19,8 mln	9,7 mln
Moderna	14,2 mln	7,1 mln
Janssen	11,3 mln	11,3 mln
CureVac	10,7 mln	5,4 mln
Sanofi/GSK	11,7 mln	5,8 mln
Novavax	3,8 mln	1,9 mln
Valneva	1,2 mln	0,6 mln

Alle contracten kennen een optie om meer vaccins af te nemen.

5.10 Die vaccins komen uiteraard niet in één keer beschikbaar. In Europees verband is afgesproken dat de lidstaten zoveel mogelijk gelijktijdig leveringen zullen ontvangen.[33] Door de verschillende bedrijven zijn – uiteraard onder voorbehoud van markttoelating – de volgende leveringsinschattingen[34] afgegeven:

	dec 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Totaal
BioNTech/Pfizer	0,2	2,4	7,8	6,8	2,6	-	**19,8**
Moderna	-	0,4	1,4	2,3	2,1	-	**6,2**
Moderna top-up	-	-	-	2,7	5,3	-	**8,0**
AstraZeneca	-	1,5	4,0	6,2	-	-	**11,7**
CureVac	-	-	2,3	2,8	2,8	2,8	**10,7**
Janssen	-	-	3,0	6,0	2,3	-	**11,3**
Sanofi/GSK	-	-	-	-	5,8	5,9	**11,7**
Novavax	-	-	0,6	1,0	1,2	1,0	**3,8**
Valneva	-	-	-	-	-	1,2	**1,2**
Totaal	**0,2**	**4,2**	**19,1**	**27,9**	**22,1**	**10,9**	**84,5**

6 Vaccinatiestrategie

6.1 Op 6 januari 2021 is in Nederland gestart met vaccineren. Omdat er niet direct voldoende vaccins voor iedereen beschikbaar zijn, is een vaccinatiestrategie ontwikkeld, waarbij groepen personen voorrang krijgen op anderen.

6.2 Die strategie is gebaseerd op het advies van de Gezondheidsraad van 19 november 2020 (productie 9).[35] In dat advies is op grond van medisch wetenschappelijke en ethische overwegingen uiteengezet welke strategieën er zijn om bij beperkte beschikbaarheid van COVID-19-vaccins te kunnen prioriteren. De Gezondheidsraad is tot vier mogelijke vaccinatiestrategieën gekomen:

---

[33] Zie de Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 december 2020 over de stand van zaken COVID-19 (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 771; **productie 13**), p. 26.

[34] In aantallen miljoenen.

[35] Zie de Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 november 2020 over de COVID-19 Vaccinatiestrategie (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 745; **productie 14**), p. 6.

- Vaccinatiestrategie 1: verminderen ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19
  In deze strategie wordt prioriteit gegeven aan de groepen die het meeste risico lopen om ernstig ziek te worden of te overlijden aan COVID-19. Dat zijn mensen boven de 60 jaar oud en mensen met onderliggende ernstige aandoeningen aan bijvoorbeeld hart of luchtwegen of met diabetes mellitus. Als de medische risicogroepen om medische redenen niet zelf gevaccineerd kunnen worden, kan indirecte bescherming worden nagestreefd door zorgmedewerkers of mantelzorgers te vaccineren die direct contact hebben met medische risicogroepen. Een groep die volgens de Gezondheidsraad binnen deze strategie ook in aanmerking komt voor vaccinatie, zijn mensen die door hun beroep of leefomstandigheden een grotere kans lopen om besmet te raken. Dat geldt bijvoorbeeld voor zorgmedewerkers met direct patiëntencontact.
- Vaccinatiestrategie 2: terugdringen van verspreiding van SARS-CoV-2
  Het doel van deze strategie is het bereiken van een reproductiegetal (R) dat lager is dan 1. Medische risicogroepen worden op die manier *indirect* beschermd. In deze categorie wordt voorrang gegeven aan mensen die het hoogste risico hebben geïnfecteerd te raken en na besmetting het virus te verspreiden onder de bevolking (zogenoemde 'risicovormers'). Ten tijde van het schrijven van het advies waren dat de jongeren in de leeftijdsgroep tussen 20 en 30 jaar. De Gezondheidsraad geeft echter ook aan dat meer onderzoek nodig is om te bepalen welk effect behaald kan worden met deze strategie, omdat tijdens het schrijven van het advies nog geen gegevens bekend waren over de mate waarin de beschikbare COVID-19-vaccins transmissie van het virus kunnen tegengaan.
- Vaccinatiestrategie 3: voorkomen van maatschappelijke ontwrichting
  Bij het volgen van deze strategie wordt voorrang gegeven aan groepen mensen die van belang zijn voor het behoud van de vitale infrastructuur van de samenleving, zoals zorgmedewerkers, politie en handhaving en leraren. Voorwaarde voor de keuze voor deze strategie bij schaarste aan een vaccin is volgens de Gezondheidsraad wel dat de dreiging van maatschappelijke ontwrichting reëel is.
- Vaccinatiestrategie 4: combinatiestrategie
  In deze strategie worden twee of drie van de eerste strategieën gecombineerd, bijvoorbeeld door naast gezondheidskundige ook maatschappelijke overwegingen een rol te laten spelen.

6.3 In het Gezondheidsraadadvies[36] wordt aangeraden om te kiezen voor de eerste strategie, en personen met de hoogste risico's op ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19 als eerste in aanmerking te laten komen voor vaccinatie. Dat zijn ouderen vanaf 60 jaar en medische risicogroepen. Op basis van dit advies heeft het kabinet ervoor gekozen om deze kwetsbare groepen met voorrang te vaccineren. Om de continuïteit van zorg te kunnen waarborgen heeft het kabinet er daarnaast voor gekozen om voorrang te geven aan specifieke groepen zorgmedewerkers binnen de

[36] Daarbij heeft de Gezondheidsraad benadrukt dat het een voorlopig advies betrof, omdat op dat moment nog niet alle informatie beschikbaar was. Zo beschikte de Gezondheidsraad op dat moment nog niet over alle wetenschappelijke gegevens over de vaccins. En ook kan het advies veranderen als de situatie van de pandemie anders wordt of als de maatregelen anders worden.

acute zorg en langdurige zorg. Binnen de acute zorg gaat het om zorgmedewerkers die werkzaam zijn aan de COVID-bedden (klinisch en IC), de spoedeisende hulp, en de ambulances voor de COVID-zorg. Binnen de langdurige zorg zijn allereerst de zorgmedewerkers van verpleeghuizen uitgenodigd voor vaccinatie. Het kabinet heeft daarmee gekozen voor het voorkomen van zoveel mogelijk (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van SARS-Cov-2 en het waarborgen van de continuïteit van de zorg.

> Deze strategie sluit aan bij adviezen van de *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization* (SAGE) van de WHO en het ECDC en de Vaccinatiestrategie van de Europese Unie van 15 oktober 2020 en de strategie van de landen om ons heen.[37]
>
> De Staat wijst in dit verband op de kamerbrieven van 20 november 2020, 3 december 2020[38], 8 december 2020[39], 17 december 2020 [40] en 21 december 2020[41].

6.4 Nederland kan net als alle andere EU-lidstaten niet direct over het aantal benodigde doses beschikken om deze groep in zijn geheel direct te vaccineren. Er is dan ook binnen deze groepen een verdere prioritering/fasering aangebracht. Als er meer vaccins beschikbaar komen, kunnen vanzelfsprekend ook meer groepen mensen worden gevaccineerd.

6.5 De Gezondheidsraad heeft, naast het algemene advies over de vaccinatiestrategie, per vaccin geadviseerd over de geschiktheid en inzet bij verschillende groepen. Het gaat om het advies over inzet van het vaccin van BioNTech/Pfizer van 24 december 2020[42], het advies over de inzet van het Moderna-vaccin van 11 januari 2021[43] en het advies over de inzet van het vaccin van AstraZeneca van 4 februari 2021[44]. De Gezondheidsraad heeft aangegeven dat de vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna een bijzonder hoge werkzaamheid kennen bij ouderen vanaf 60 jaar en dat deze vaccins dan ook primair voor deze groepen moeten worden ingezet. De minister heeft op basis van die adviezen besloten om die vaccins primair in te zetten voor de vaccinatie van 60-plussers.[45] De Gezondheidsraad heeft daarnaast geadviseerd om het

---

37 Zie de Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 november 2020 over de COVID-19 Vaccinatiestrategie (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 745; productie 14), p. 9.

38 Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 december 2020 over de uitvoering van COVID-19-vaccinatie (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 769; **productie 15**).

39 Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 december 2020 over de stand van zaken COVID-19 (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 771; productie 13).

40 Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 december 2020 over de planning vaccinatie COVID-19 (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 827; **productie 16**).

41 Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 december 2020 over de uitwerking vaccinatiestrategie COVID-19 (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 838; **productie 17**).

42 Advies van 24 december 2020 van de Gezondheidsraad, COVID-19-vaccinatie: BioNTech/Pfizer (productie 10).

43 Advies van 11 januari 2021 van de Gezondheidsraad, COVID-19-vaccinatie: Moderna-vaccin en de vaccinatiestrategie (productie 11).

44 Advies van 4 februari 2021 van de Gezondheidsraad, COVID-19-vaccinatie: AstraZeneca-vaccin (productie 12).

45 Zie de Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 4 januari 2021 met een update over de stand van zaken van de COVID-19 Vaccinatiestrategie (kenmerk: 1808336-216682-PDC19; **productie 18**), p. 9.

AstraZeneca-vaccin allereerst in te zetten bij de ouderen van 60 tot en met 64 jaar. Vanaf ongeveer 60 jaar neemt de ziektelast met de leeftijd namelijk sterk toe. De Gezondheidsraad raadt aan om hierbij te beginnen met de oudste leeftijdsgroepen en zo de ziektelast in deze groep te verlagen. Ook adviseert de Gezondheidsraad dit vaccin te gebruiken voor bepaalde medische risicogroepen die een sterk verhoogd risico lopen op een ernstig beloop van COVID-19. Daarom heeft de minister besloten om de eerste leveringen van het AstraZeneca-vaccin beschikbaar te stellen aan 60 t/m 64-jarigen, mensen met het syndroom van Down, en mensen met morbide obesitas (BMI>40). Parallel aan deze groep worden ook de resterende groepen zorgmedewerkers in de verpleeghuiszorg[46], respectievelijk de gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning, de intramurale GGZ-cliënten[47] en hun zorgmedewerkers, alsmede die van de GGZ-crisisdiensten, en de vaccinerende medewerkers in de huisartsenpraktijk die zelf nog geen vaccinatie hebben gehad, uitgenodigd voor vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin.

6.6 Bij de inzet van vaccins spelen verschillende factoren een rol. Naast de beschikbaarheid van vaccins en de geschiktheid van een vaccin voor een specifieke doelgroep, spelen ook de condities waaronder de vaccins geleverd en bewaard kunnen c.q. moeten worden een rol. Het BioNTech/Pfizer-vaccin wordt in zeer grote verpakkingen geleverd en moet bijvoorbeeld bij een temperatuur van -70°C worden bewaard. Ook is het vaccin slechts beperkt houdbaar. Die omstandigheden maken dat het noodzakelijk is om de vaccinatie op centrale locaties of via een beperkt aantal ziekenhuisapotheken te laten plaatsvinden.[48]

6.7 Daarnaast heeft ook de epidemiologische situatie, waaronder de snelle opkomst van de Britse mutant van het virus, ervoor gezorgd dat de minister voor een nadere prioritering heeft gekozen. Die snelle opkomst leidt tot (zeer waarschijnlijk) meer besmettingen en dus meer druk op de directe COVID-spoedzorg. De minister heeft daarom besloten ook de huisartsen en het personeel betrokken bij directe COVID-spoedzorg met voorrang in aanmerking te laten komen voor vaccinatie. Dit is een aanvulling op de groep huisartsen die zichzelf mogen vaccineren, zodra zij overgaan tot het vaccineren van specifieke doelgroepen.[49]

6.8 Steeds is toegelicht dat de volgorde van vaccineren niet in steen is gebeiteld, maar kan veranderen en afhankelijk is van meerdere factoren, zoals:

- goedkeuring en werking van de vaccins;
- levering en verspreiding van de vaccins over de priklocaties; en

---

[46] Inclusief zorgmedewerkers revalidatiezorg.
[47] Inclusief cliënten die wonen in een (kleinschalige) instelling voor beschermd wonen.
[48] Kamerbrief van de minister van VWS van 12 januari 2021, Stand van zakenbrief COVID-19, (kenmerk: 1810215-216877-PDC19).
[49] Kamerbrief van de minister van VWS van 19 januari 2021 (kenmerk: 1814910-217220-PDC19; **productie 19**), p. 26.

- nieuwe ontwikkelingen en adviezen van bijvoorbeeld de Gezondheidsraad over de geschiktheid van vaccins voor bepaalde groepen.

De minister heeft daarom steeds aangegeven dat de Staat in de uitvoering van de vaccinatiestrategie wendbaar moest zijn.

6.9 Het is, zo blijkt uit het voorgaande, de bedoeling dat voor iedereen in Nederland een COVID-19-vaccin beschikbaar komt. Maar vaccinatie is en wordt, zo heeft de minister meerdere keren benadrukt, niet verplicht.[50]

> Zie bijvoorbeeld de Kamerbrief van de minister van VWS van 20 november 2020 (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 745; productie 14), p. 2 (onderstreping toegevoegd):
>
> "Naar aanleiding van vragen van uw Kamer wil ik nogmaals bevestigen dat de COVID-19 vaccinatie niet verplicht wordt. Dit heb ik ook in het debat op 18 november jl. benadrukt. Ik vind echter wel dat mensen een verantwoordelijkheid hebben naar zichzelf, naasten, en andere, meer kwetsbare mensen. Ik zal het belang van vaccineren dan ook blijven benadrukken, waarbij geen sprake zal zijn van een (indirecte) verplichting. Dwang en drang kunnen het draagvlak voor vaccinatie ondermijnen."
>
> Zie ook de Kamerbrief van de minister van VWS van 8 december 2020 (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 771; productie 13), p. 34.
>
> "Zoals ik diverse malen heb aangegeven zal de COVID-19 vaccinatie altijd en alleen op basis van vrijwilligheid plaatsvinden. Er zal daarbij geen sprake zijn van vaccinatiedwang of een (indirecte) vaccinatieplicht, hier is geen wettelijke grondslag voor."

6.10 Bij brief van 18 december 2020 heeft de minister de Gezondheidsraad gevraagd de adviseren over de ethische kaders bij de coronavaccinatie (**productie 20**). De minister heeft toegelicht dat het beleid van de overheid erop is gericht om het belang van vaccineren zoveel mogelijk te benadrukken zodat zoveel mogelijk mensen zich laten vaccineren, dat daarbij geen vaccinatieplicht (dwang) of zogenoemde drang geldt en dat de overheid ook niet mensen die zich laten vaccineren wil bevoordelen ten opzichte van mensen die zich niet laten vaccineren. Het kabinetsstandpunt hierop zal volgen naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad.

6.11 Het feit dat niet iedereen zich kan of wil laten vaccineren, roept wel nieuwe ethische dilemma's en juridische vragen op. Tussen de verantwoordelijkheid van de overheid voor de bescherming en bevordering van de volksgezondheid en de toegang tot zorg

---

[50] Zie bijvoorbeeld de Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 november 2020 over de COVID-19 Vaccinatiestrategie (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 745; productie 14), p. 2.

enerzijds en het recht van individuele mensen om zelf te bepalen of zij gevaccineerd worden of niet, kan een spanningsveld ontstaan. Daarop ziet de adviesaanvraag.

6.12 De adviesaanvraag is tweeledig vanwege de directe en indirecte rol van de overheid:

1. Wat is het afwegingskader voor besluitvorming door de overheid bij ethische dilemma's en juridische vragen die samenhangen met het grootschalig vaccineren?
2. In hoeverre heeft de overheid een rol/verantwoordelijkheid/plicht om te voorkomen dat private partijen eisen dat klanten/werknemers/leerlingen gevaccineerd zijn en welke (juridische) mogelijkheden heeft de overheid hierbij?

6.13 De Gezondheidsraad heeft zijn advies op 4 februari 2021 gepubliceerd (**productie 21**). De Gezondheidsraad is in zijn advies ingegaan op de mogelijkheden om deelname aan het vaccinatieprogramma te stimuleren. In het advies is erop gewezen dat er geen wettelijke grondslag in de Wet publieke gezondheid (Wpg) is om iemand onder *dwang* te laten vaccineren. De Gezondheidsraad gaat ook in op vormen van *drang*, waarvan sprake is wanneer iemands beslissingsruimte wordt ingeperkt of zodanig wordt beïnvloed dat diegene feitelijk minder keuzevrijheid heeft.

6.14 Tegen die achtergrond heeft de Gezondheidsraad in zijn advies een ethisch-juridisch kader neergelegd om te toetsen of de inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen gerechtvaardigd is. De Gezondheidsraad heeft toegelicht dat de beoordeling afhankelijk is van veel factoren en dat steeds per geval moet worden beoordeeld of aan alle voorwaarden wordt voldaan. Alleen dan zou een private partij een vaccinatiebewijs kunnen eisen. De voorwaarden zijn:

- Vaccinatiebewijzen moeten effectief en noodzakelijk zijn voor het bereiken van de beoogde doelstelling;
- Vaccinatiebewijzen moeten proportioneel en de minst ingrijpende maatregel zijn om de beoogde doelstelling te bereiken;
- Private partijen moeten potentiële schadelijke effecten van vaccinatiebewijzen minimaliseren;
- Vaccinatiebewijzen mogen niet leiden tot ongerechtvaardigde uitsluiting en discriminatie;
- Private partijen moeten zich houden aan de privacywetgeving; en
- Private partijen moeten periodiek evalueren of de inzet van vaccinatiebewijzen nog voldoet aan de voorwaarden.

De Gezondheidsraad meent dat de overheid een verantwoordelijkheid heeft om toezicht te houden op de verantwoorde inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen en dat als sprake is van een onaanvaardbare inbreuk, daarop moet worden

ingegrepen door de overheid. Dat kan op verschillende manieren, zoals via wetgeving, maar ook door bijvoorbeeld brancheorganisaties zelf te stimuleren richtlijnen op te stellen. Het kabinetstandpunt op dit advies volgt nog.

7 Verweer

De Staat zal ter zitting nader verweer voeren en toelichten waarom de vorderingen van eisers moeten worden afgewezen.

8 Conclusie

De Staat concludeert:

(i) tot afwijzing van het gevorderde;

(ii) met veroordeling van eisers in de kosten van het geding, zulks met bepaling dat over die proceskostenveroordeling de wettelijke rente verschuldigd zal zijn met ingang van de vijftiende dag na de datum van het te dezen te wijzen vonnis;

(iii) met verklaring dat deze proceskostenveroordelingen uitvoerbaar bij voorraad zijn.

Advocaat

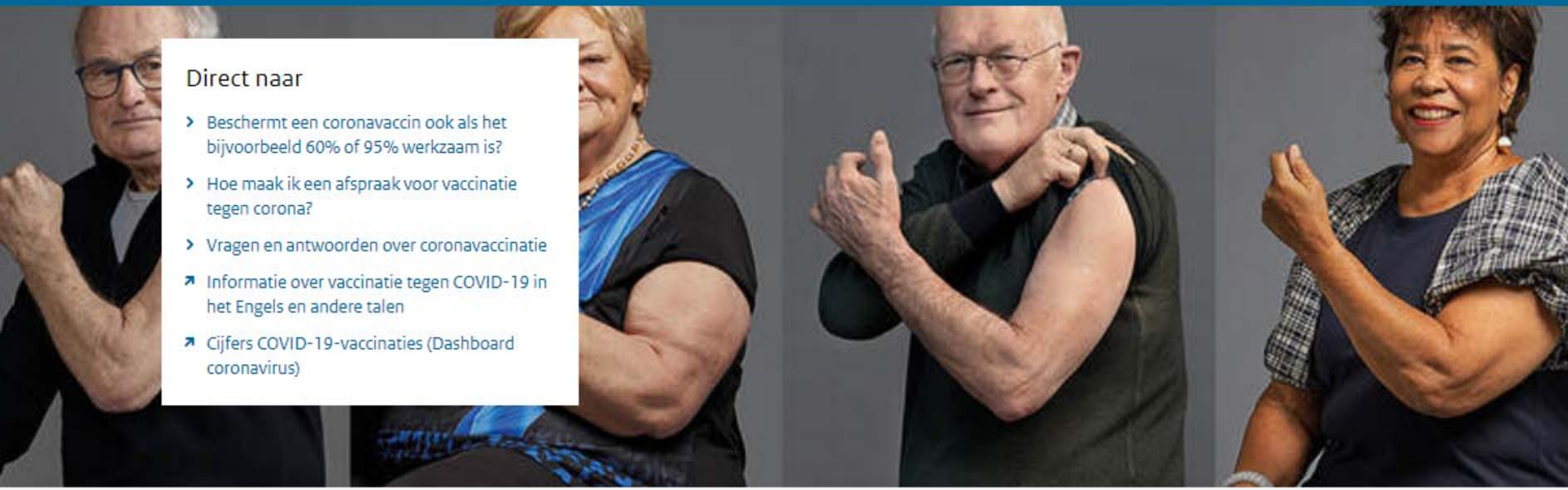


Productielijst

Productie 1	Websitepagina's Rijksoverheid.nl en RIVM over coronavaccins
Productie 2	Websitepagina technische briefings en sheets
Productie 3	Websitepagina's adviezen OMT en rekenmodellen RIVM
Productie 4	Websitepagina COVID-19-vaccinaties
Productie 5	Websitepagina cijferverantwoording vaccins, ziekenhuizen en IC
Productie 6	Websitepagina's toelichtingen vaccinaties
Productie 7	Routekaart vaccinatie
Productie 8	Kamerbrief van de minister van VWS van 23 september 2020
Productie 9	Advies van de Gezondheidsraad van 19 november 2020 over strategieën voor COVID-19-vaccinatie
Productie 10	Advies van de Gezondheidsraad van 24 december 2020 over het vaccin van BioNTech/Pfizer
Productie 11	Advies van de Gezondheidsraad van 11 januari 2021 over het vaccin van Moderna
Productie 12	Advies van de Gezondheidsraad van 4 februari 2021 over het vaccin van AstraZeneca
Productie 13	Kamerbrief van de minister van VWS van 8 december 2020
Productie 14	Kamerbrief van de minister van VWS van 20 november 2020
Productie 15	Kamerbrief van de minister van VWS van 3 december 2020
Productie 16	Kamerbrief van de minister van VWS van 17 december 2020
Productie 17	Kamerbrief van de minister van VWS van 21 december 2020
Productie 18	Kamerbrief van de minister van VWS van 4 januari 2021
Productie 19	Kamerbrief van de minister van VWS van 19 januari 2021
Productie 20	Adviesaanvraag van de minister van VWS aan de Gezondheidsraad van 18 december 2020
Productie 21	Advies van de Gezondheidsraad van 4 februari 2020 over de ethische en juridische afwegingen bij COVID-19-vaccinatie

behandeld door	W.I. Wisman en S. Heeroma
correspondentie	Postbus 11756, 2502 AT Den Haag
telefoon	+31 70 515 3969
fax	+31 70 515 3177
e-mail	wemmeke.wisman@pelsrijcken.nl
zaaknr	11015495

1a



Direct naar

- Beschermt een coronavaccin ook als het bijvoorbeeld 60% of 95% werkzaam is?
- Hoe maak ik een afspraak voor vaccinatie tegen corona?
- Vragen en antwoorden over coronavaccinatie
- Informatie over vaccinatie tegen COVID-19 in het Engels en andere talen
- Cijfers COVID-19-vaccinaties (Dashboard coronavirus)

Veiligheid coronavaccin

Betrouwbaarheid, zwangerschap en coronavaccinatie, bescherming, bijwerkingen...

Volgorde van vaccinatie

Wanneer zijn zorgmedewerkers en overige Nederlanders aan de beurt...

Aanpak coronavaccinatie

Opslag, priklocaties, bereikbaarheid priklocaties...

Soorten coronavaccins

Verschillende soorten vaccins en kenmerken, bijsluiters...

Feiten over vaccinatie

Laat u goed informeren over de prik tegen corona...

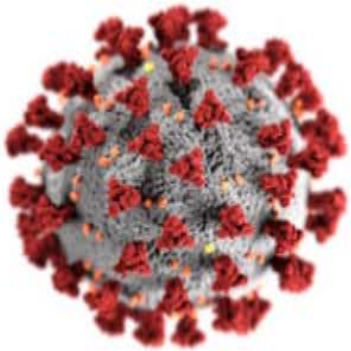
Communicatiemiddelen

Tijdlijn, infographics, advertenties, video's...

Officiële stukken

Officiële stukken over coronavaccinatie, zoals kamerbrieven en rapporten.

Uitgelicht



Vragen? Bel 0800-1351

Heeft u vragen over het coronavirus? U kunt terecht bij het publieksinformatienummer 0800 - 1351 (tussen 08:00 en 20:00 uur). Vanuit het buitenland is het nummer te bereiken door te bellen naar +31 20 205 1351



Prik tegen corona in eenvoudige taal

Hier vindt u downloads en links naar sites met eenvoudige teksten over de prik tegen corona.



De werking van een coronavaccin

Hoe werkt een vaccin tegen het coronavirus? Lees meer op de website van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).



Algemene informatie over coronavaccinatie (download)

Download algemene informatie over coronavaccinatie in het Nederlands en Fries. Er zijn ook vertalingen beschikbaar in bijvoorbeeld Engels en Arabisch.



Coronavirus COVID-19

Actuele informatie over het coronavirus per onderwerp.

Nieuws

Abonneren op nieuws over dit onderwerp

Hans Schikan start als special envoy vaccins

18-02-2021 | 14:15

Hans Schikan is vandaag gestart als special envoy vaccins, zo meldt minister Hugo de Jonge (VWS) in een brief aan de Tweede ...

Eerste leveringen AstraZeneca voor doelgroep 60-64 jarigen en zorgmedewerkers langdurige zorg

05-02-2021 | 22:00

Met de goedkeuring van het AstraZeneca vaccin is er een derde werkzaam en veilig vaccin beschikbaar in de strijd tegen het ...

Eerste leveringen COVID-19 vaccins rond 15 februari naar Caribisch deel Koninkrijk

03-02-2021 | 00:06

Het Caribisch deel van het Koninkrijk is op stoom om – zoals gepland - rond 15 februari 2021 te starten met vaccineren tegen ...

> **Meer nieuws**

Zie ook

- Coronavirus COVID-19
- Vaccin tegen COVID-19
  RIVM
- Leven in coronatijd (voor risicogroepen en mensen in de zorg)
  Vilans

Verantwoordelijk

- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

1b

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

RIVM *De zorg voor morgen* begint vandaag

COVID-19-vaccinatie



Het RIVM coördineert de uitvoering van de coronavaccinatie.

Het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) informeert artsen informeert artsen en andere zorgverleners over het uitvoeren van de vaccinatie. We zorgen voor opslag, vervoer en distributie van de vaccins en we werken aan een landelijk registratiesysteem.

Ga voor algemene informatie over de coronavaccinatie naar coronavaccinatie.nl (https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie)

Direct naar

COVID-19 (/coronavirus-covid-19)

De vaccinatiecijfers (/covid-19-vaccinatie/cijfers-vaccinatieprogramma)

Professionals in de uitvoering (/covid-19-vaccinatie/professionals)

Vragen en antwoorden coronavaccins (/covid-19-vaccinatie/vragen-antwoorden)

Wanneer word je gevaccineerd

Sinds januari hebben de eerste mensen in Nederland een vaccin tegen COVID-19 ontvangen. Wanneer je precies aan de beurt bent voor een prik is voo de meeste mensen niet precies te zeggen. De planning kan nog veranderen. Bijvoorbeeld als een vaccin niet op tijd geleverd wordt.

- Volgorde voor mensen die niet in de zorg werken (https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie/volgorde-van-vaccinatie-tegen-het-coronavirus/volgorde-vaccinatie-voor-mensen-die-niet-in-de-zorg-werken)
- Volgorde voor mensen die in de zorg werken (https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie/volgorde-van-vaccinatie-tegen-het-coronavirus/volgorde-vaccinatie-zorgmedewerkers)

Vaccinatiestrategie

In dit stroomschema staat in grote lijnen wanneer, door wie en met welk vaccin de eerste mensen in Nederland gevaccineerd worden tegen het coronavirus. Dit schema kan nog wijzigen.

- Vaccinatiestrategie: stroomschema (https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2021/01/13/flowchart-vaccins)

De rol van het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) bij coronavaccinaties

Het RIVM is verantwoordelijk voor de coördinatie van de opslag en de distributie van de COVID-19 vaccins in Nederland. Het RIVM heeft jarenlange ervaring met vaccinaties door het Rijksvaccinatieprogramma en de griepprik. Vanuit die kennis en ervaring is het RIVM aangewezen om de uitvoering van de COVID-19 vaccinatie coördineren.

Het RIVM is ook verantwoordelijk voor de communicatie over de vaccins naar de professionals in de zorg die de vaccinatie uitvoeren. Dat zijn de artsen en verpleegkundigen bij de GGD (Gemeentelijke Gezondheidsdienst)'en, de arbodiensten, huisartspraktijken en zorgverleners in de instellingen voor gehandicaptenzorg en de verpleeghuizen.

Dat betekent dat het RIVM concreet het volgende doet:

- Artsen, verpleegkundigen en andere professionals informeren en faciliteren met informatie over en voor vaccinatie. Daarvoor heeft het RIVM een richtlijn en een e-learning ontwikkeld. Ook zorgen we voor andere (communicatie)middelen die helpen bij het uitvoeren van de vaccinaties. Bijvoorbeeld informatie over de vaccins (op de website, via webinars en nieuwsbrief), documenten zoals toestemmingsverklaringen, factsheets, werkinstructies en uitnodigingen voor de te vaccineren doelgroepen.
- Het RIVM zorgt voor veilige opslaglocaties, het vervoer en de verdeling van de vaccins.
- Het RIVM organiseert een landelijk registratiesysteem. Daarmee kunnen belangrijke gegevens over de COVID-19-vaccinatie worden bijgehouden die van belang zijn om de epidemie te bestrijden:
  - De vaccinatiegraad: het aantal mensen dat is gevaccineerd en hoeveel % dat bedraagt van de bevolking in Nederland.
  - Bijhouden van de veiligheid en bijwerkingen van de vaccins.
  - Calamiteiten, in het geval er iets aan de hand blijkt te zijn moet een arts kunnen nagaan wie met welk vaccin is gevaccineerd.
  - De effectiviteit van de vaccinaties.
  - Ook werkt het RIVM aan de mogelijkheid dat mensen die vaccinaties hebben gekregen via DigiD (Digitale Identiteit) hun eigen vaccinatiegegevens uit het register kunnen inzien. Alleen de minimaal benodigde oproep- en vaccinatiegegevens zoals wie, wanneer, welk vaccin heeft gekregen worden bijgehouden. Bij bezwaren kan de gevaccineerde zijn/haar gegevens bij het RIVM laten verwijderen.

Het RIVM werkt voor haar opdracht samen met organisaties en vervoerders uit de gezondheidszorg. De uitvoering hangt samen met de levering van de vaccins.
Vaccinatie gebeurt in fases, omdat de vaccins in de loop van 2021 geleverd worden.

Er zijn meer organisaties betrokken bij de COVID-19-vaccinaties. Het ministerie van VWS (https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport) neemt de besluiten over de centrale inkoop van de vaccins en ook over wie wanneer welk vaccin krijgt. Daar geeft de Gezondheidsraad adviezen (https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2020/11/19/strategieen-voor-covid-19-vaccinatie) voor. Het CBG (https://www.cbg-meb.nl/) beoordeelt de vaccins. Het Lareb (https://www.lareb.nl/) houdt de bijwerkingen bij. De GGD en de huisartsen hebben een grote rol bij het vaccineren.

Wat is de rol van het RIVM bij coronavaccinaties?

00:00 00:49

Downloads

Video file high definition	Publicatiedatum: 03-12-2020	MP4 | 9.55 MB (//www.rovid.nl/rivm/aco/2020/rivm-aco-20201203-id5p53z1g-web-hd.mp4)
Video file	Publicatiedatum: 03-12-2020	WEBM | 2.41 MB (//www.rovid.nl/rivm/aco/2020/rivm-aco-20201203-id5p53z1g-web.webm)

Meer informatie

nCOV vaccin landschap (https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/)

CEPI (https://cepi.net/news_cepi/cepi-publishes-analysis-of-covid-19-vaccine-development-landscape/)

Milken Institute (https://milkeninstitute.org/covid-19-tracker)

World Health Organization (WHO) (https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Novel_Coronavirus_Landscape_nCoV_11April2020.PDF?ua=1)

Website Rijksoverheid (https://www.rijksoverheid.nl/coronavaccinatie)

Kamerbrief strategie vaccinatie tegen COVID-19 (https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/11/20/kamerbrief-over-covid-19-vaccinatiestrategie)

Advies Gezondheidsraad (https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2020/11/19/strategieen-voor-covid-19-vaccinatie)

1c

Er geldt een landelijke lockdown tot en met ten minste 2 maart.

Zoek een gemeente of veiligheidsregio

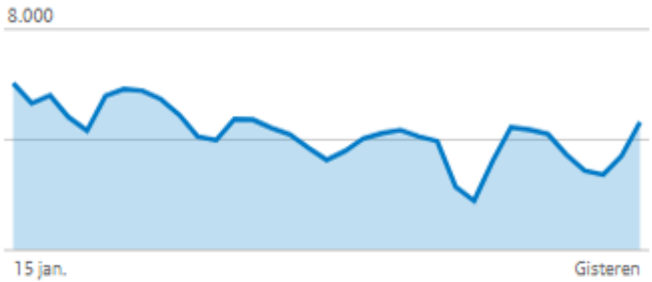
De actuele situatie in **Nederland**

Laatst bijgewerkt: gisteren

Aantal positieve testen >

4.618

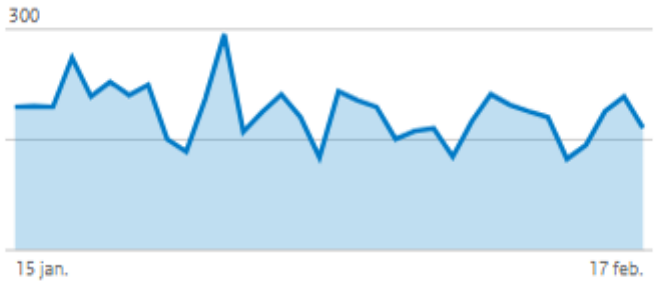
Gisteren zijn er **4.618** nieuwe positieve tests gemeld. Dat zijn er **1.222** ↑ meer dan de vorige waarde.



Ziekenhuisopnames >

165

Eergisteren zijn **165** nieuwe ziekenhuisopnames gemeld. Dat zijn er **43** ↓ minder dan de vorige waarde.



Aantal gezette prikken >

874.959

Tot nu toe zijn er **874.959** prikken gezet. Dit cijfer omvat zowel eerste als tweede prikken.

Bekijk alle cijfers van het dashboard

Cijfers van Nederland > Cijfers per veiligheidsregio > Cijfers per gemeente >



Minder testen door winterweer

Afgelopen week is het aantal personen met positieve testuitslag niet gedaald, vergeleken met de week ervoor.

Lees meer >



Hoeveel COVID-19 patiënten liggen op de IC?

De cijfers over coronapatiënten op IC's zijn belangrijk om te kunnen zien of er genoeg bedden zijn.

Lees meer >

De risicokaart van Nederland

Iedere twee weken wordt bekeken of de situatie rond het coronavirus zich positief of negatief ontwikkelt. De laatste keer is dit op 17 februari gebeurd. Op welk niveau een regio zit, hangt af van het aantal positieve testen en het aantal ziekenhuisopnames. Meer informatie over de risiconiveaus.

De landelijke lockdown blijft van kracht tot en met ten minste 2 maart. Bekijk hier de maatregelen van de lockdown.

Legenda

1	Waakzaam	geen regio's
2	Zorgelijk	1 regio's
3	Ernstig	1 regio's
4	Zeer Ernstig	23 regio's



Wat betekenen de vier risiconiveaus?

Onderwerpen op dit dashboard

Ga direct naar de volgende onderwerpen:

Vaccinaties
Vaccinaties >

Besmettingen
Positieve testen >
Besmettelijke mensen >
Reproductiegetal >
Sterfte >

Ziekenhuizen
Ziekenhuisopnames >
Intensive care-opnames >

Kwetsbare groepen
Verpleeghuiszorg >
Gehandicaptenzorg >
Thuiswonende 70-plussers >

Vroege signalen
Rioolwatermeting >
Klachten bij huisartsen >

Gedrag
Naleving en Draagvlak >

Meer lezen over het coronavirus

Hier vindt u geregeld nieuwe berichten die allerlei zaken rondom de coronacijfers uitleggen.

Bekijk alle artikelen >



Wat zeggen de uitslagen van de GGD-teststraten?

Zo'n driekwart van de testuitslagen komt van de GGD-teststraten. Wat zeggen die cijfers?

Lees meer >



Positieve testen: de verspreiding van het virus

Het dashboard geeft veel informatie over de positieve testen. Waar moet je op letten?

Lees meer >



Hoe het coronavirus jong en oud raakt

Het coronavirus raakt niet iedereen even hard. Ouderen overlijden vaker dan jongeren.

Lees meer >

Laatst bijgewerkt

Het dashboard wordt dagelijks rond 15:20 voorzien van nieuwe data.

2



Vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Coronavirus

De ontwikkelingen rond het nieuwe coronavirus (COVID-19) staan bovenaan de agenda van de commissie VWS. Er zijn in de Tweede Kamer al verschillende technische briefings en rondetafelgesprekken geweest over dit onderwerp. Ook is organisaties gevraagd te beschrijven welke gevolgen zij ondervinden van de maatregelen rondom het coronavirus. Dit helpt Kamerleden om zich goed voor te bereiden op een debat. Op deze pagina vindt u alle informatie over de activiteiten van de commissie VWS gerelateerd aan corona.

> Samenstelling en con
> Thema: coronavirus
> Hoe werkt de commis
> Kennisagenda
> Werkwijze en beantw
> Uitgelicht

Technische briefing over ontwikkelingen coronavirus - donderdag 4 februari 2021



Kamerleden krijgen op donderdag 4 februari, voorafgaand aan het plenair debat, een technische briefing over de ontwikkelingen rondom het coronavirus. De technische briefing is van 09.00 tot 10.30 uur. De briefing word verzorgd door: Jaap van Delden, programmadirecteur vaccinatie COVID-19 bij het RIVM en Jaap van Dissel, directeur van het Centrum voor Infectieziektebestrijding van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

Presentaties

- Bekijk de powerpointpresentatie van Jaap van Dissel
- Bekijk de powerpointpresentatie van Jaap van Delden

Volg het live

- Volg de technische briefing vanaf 9.00 uur via de livestream op deze website of de app Debat Direct.
- Volg het plenaire debat vanaf 11.00 uur via de livestream op deze website of de app Debat Direct. Het debat wordt live ondertiteld.

Technische briefing over ontwikkelingen coronavirus - woensdag 20 januari 2021



Kamerleden krijgen op woensdag 20 januari, voorafgaand aan het plenair debat, een technische briefing over de ontwikkelingen rondom het coronavirus. De technische briefing is van 14.45 tot 15.45 uur en wordt verzorgd door Jaap van Dissel, directeur van het Centrum voor Infectieziektebestrijding van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

Presentatie

Bekijk de powerpointpresentatie van Jaap van Dissel

Technische briefing over ontwikkelingen coronavirus - woensdag 13 januari 2021



Kamerleden krijgen op woensdag 13 januari, voorafgaand aan het plenair debat, een technische briefing over de ontwikkelingen rondom het coronavirus. De technische briefing is van 09.30 tot 12.30 uur en zal bestaan uit 2 blokken. Het eerste blok word verzorgd door: Ernst Kuipers, voorzitter van het Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ). In het tweede blok zullen Jaap van Dissel, directeur van het Centrum voor Infectieziektebestrijding van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en Jaap van Delden, programmadirecteur vaccinatie COVID-19 bij het RIVM de Kamerleden bijpraten.

Presentaties

Bekijk de powerpointpresentatie van Ernst Kuipers
Bekijk de powerpointpresentatie van Jaap van Dissel
Bekijk de powerpointpresentatie van Jaap van Delden

Technische briefing over ontwikkelingen coronavirus - woensdag 9 december 2020



Kamerleden krijgen op woensdag 9 december, voorafgaand aan het plenair debat, een technische briefing over de ontwikkelingen rondom het coronavirus. De technische briefing is van 09.30 tot 12.30 uur en zal bestaan uit 2 blokken. Het eerste blok word verzorgd door: Ernst Kuipers, voorzitter van het Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ) en Conny Helder, bestuurder van zorgaanbieder TanteLouise en bestuurslid van ActiZ. In het tweede blok zullen Jaap van Dissel, directeur van het Centrum voor Infectieziektebestrijding van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en Jaap van Delden, programmadirecteur vaccinatie COVID-19 bij het RIVM de Kamerleden bijpraten.

Presentaties

- Bekijk de powerpointpresentatie van Ernst Kuipers
- Bekijk de powerpointpresentatie van Conny Helder
- Bekijk de powerpointpresentatie van Jaap van Dissel
- Bekijk de powerpointpresentaite van Jaap van Delden

Eerdere activiteiten over het coronavirus

- Woensdag 18 november 2020 - briefing update coronavirus
- Woensdag 18 november 2020 - gesprek gedragsdeskundigen
- Woensdag 4 november 2020 - briefing update coronavirus
- Woensdag 28 oktober 2020 - briefing update coronavirus
- Woensdag 14 oktober 2020 - briefing update coronavirus
- Maandag 12 oktober 2020 - rondetafelgesprek langdurige zorg (verpleeghuiszorg en gehandicaptensector) en ggz/maatschappelijke opvang in verband met corona
- Woensdag 30 september 2020 - gesprek REDteam
- Dinsdag 29 september 2020 - briefing update coronavirus
- Dinsdag 22 september 2020 - briefing update coronavirus
- Maandag 31 augustus 2020 - briefing CoronaMelder-app
- Dinsdag 11 augustus 2020 - briefing update coronavirus
- Donderdag 25 juni 2020 - briefing update coronavirus
- Donderdag 4 juni 2020 - briefing update coronavirus
- Woensdag 20 mei 2020 - briefing update coronavirus
- Maandag 11 mei 2020 - rondetafelgesprek over ouderenzorg en corona
- Donderdag 7 mei 2020 - briefing update coronavirus
- April 2020 - Internetconsultatie gevolgen coronamaatregelen. Lees de 149 openbare reacties in de bundel (pdf).
- Donderdag 30 april 2020 - briefing over testen en beschermingsmiddelen
- Woensdag 22 april 2020 - briefing update coronavirus
- Woensdag 22 april 2020 - rondetafelgesprek corona-app
- Dinsdag 21 april 2020 - briefing corona-app
- Donderdag 16 april 2020 - briefing update coronavirus
- Woensdag 8 april 2020 - briefing update coronavirus
- Woensdag 1 april 2020 - briefing update coronavirus
- Woensdag 25 maart 2020 - briefing update coronavirus
- Woensdag 18 maart 2020 - briefing update coronavirus
- Dinsdag 10 maart 2020 - briefing update coronavirus
- Dinsdag 3 maart 2020 - briefing update coronavirus
- Donderdag 20 februari 2020 - briefing update coronavirus
- Dinsdag 4 februari 2020 - briefing update coronavirus

3a

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

RIVM *De zorg voor morgen* begint vandaag

Outbreak Management Team (OMT)

Wijzigingsdatum 03-02-2021 | 16:18

Wat doet het RIVM als er een infectieziekte uitbreekt?

Als er een landelijke uitbraak van een infectieziekte is, heeft het Centrum Infectieziektebestrijding (CIb (Centre for Infectious Disease Control)) van het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) een coördinerende rol bij de bestrijding daarvan. Ook nu bij het coronavirus SARS (severe acute respiratory syndrome)-CoV (coronavirus)-2. Het gaat dan om het signaleren van en het adviseren over (bestrijding van) uitbraken en dreiging van infectieziekten. We werken samen met GGD (Gemeentelijke Gezondheidsdienst)'en, experts en vertegenwoordigers van verschillende organisaties. Daarmee adviseren we vele partijen in Nederland hoe je deze uitbraak zo goed mogelijk kan bestrijden. Het RIVM brengt adviezen uit over de bestrijdingsmaatregelen, draagt bij aan de ontwikkeling van nieuwe laboratoriumdiagnostiek en brengt de epidemiologische ontwikkelingen in kaart door surveillance en onderzoek (https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/onderzoek). Verder ontwikkelt het RIVM richtlijnen en draaiboeken voor professionals in de infectieziektebestrijding, bijvoorbeeld over hoe een epidemie het beste kan worden aangepakt. Deze zijn gebaseerd op wetenschappelijke inzichten. Als er sprake is van een regio-overstijgende uitbraak van een infectieziekte of als er een internationale dreiging van een infectieziekte is, kan het RIVM een Outbreak Management Team (OMT (Outbreak Management Team)) bij elkaar roepen. In deze brochure (https://www.rivm.nl/folder-landelijke-advisering-bij-infectieziektedreigingen-en-crises) vindt u meer informatie over de status en werkwijze van het OMT.

De huidige aanpak

We hebben ervoor gekozen om in ons land het virus maximaal te controleren. Dit betekent dat we er samen voor zorgen dat mensen zich houden aan de hygiëneregels, dat we afstand tot elkaar houden en sommige gelegenheden (waar mogelijk) beperkt geopend zijn. Mensen die klachten hebben die passen bij COVID-19, de ziekte die wordt veroorzaakt door het virus, wordt verzocht om zich meteen te laten testen en thuis te blijven totdat de uitslag bekend is. Zo zorgen we ervoor dat mensen elkaar minder makkelijk kunnen besmetten. Als iemand besmet is, voert de GGD bron- en contactonderzoek uit. Mensen die mogelijk besmet kunnen zijn door deze persoon krijgen dan bericht dat zij thuis moeten blijven, omdat zij mogelijk ook ziek (en besmettelijk) kunnen worden (en zich bij klachten moeten laten testen). Zo kunnen we het virus indammen op het moment dat het de kop opsteekt.

Wat doet het Outbreak Management Team?

()Het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) kan het Outbreak Management Team (OMT (Outbreak Management Team)) bij elkaar roepen bij een regio-overschrijdende uitbraak van een infectieziekte of internationale dreiging. Specialisten en experts met verschillende achtergronden en kennis over de desbetreffende ziekte, worden daarvoor uitgenodigd. Zij bespreken op basis van actuele informatie, hun vakkennis en beschikbare wetenschappelijke literatuur hoe de uitbraak bestreden kan worden. Ook gaan ze in op de risico's en onzekerheden van maatregelen. Het OMT levert een advies op aan het ministerie van VWS (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) via het Bestuurlijk Afstemmingsoverleg (BAO). Het BAO toetst het inhoudelijke advies op bestuurlijke haalbaarheid en uitvoerbaarheid en stelt uiteindelijk het bestrijdingsbeleid vast.

Bundeling van medische expertise en andere aspecten

In het OMT wordt de medische expertise van artsen gebundeld. Dit gaat ook echt om de actuele situatie rond de bestrijding van het virus. Naast deze medische expertise, zijn er uiteraard ook andere aspecten belangrijk bij het bepalen van het beleid. Ook daar is aandacht voor. Zo doet de gedragsunit van het RIVM samen met GGD (Gemeentelijke Gezondheidsdienst)'en onderzoek naar hoe het met mensen in Nederland fysiek, mentaal en sociaal gaat. Dit geeft naast de adviezen van het OMT belangrijke input naar bijvoorbeeld de ministeries en het kabinet over wat je kunt verwachten aan gevolgen van de soms heftige maatregelen. Ook voor de effecten op lange termijn zijn er organisaties die het kabinet hierover adviseren, zoals het Centraal Planbureau, het Sociaal en Cultureel Planbureau en het Planbureau voor de leefomgeving.

Deelnemers OMT

De directeur van het Centrum Infectieziektebestrijding van het RIVM is voorzitter van het OMT. Het hoofd van de Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI (Landelijke coördinatie infectieziektebestrijding)) van het RIVM is secretaris van het OMT. Andere vaste leden van het OMT worden standaard uitgenodigd voor alle OMT's, ongeacht het onderwerp. Zij zijn uitgenodigd omdat zij een functie hebben binnen een organisatie of vereniging die een belangrijke rol speelt in de infectieziektebestrijding in Nederland. Dat zijn vertegenwoordigers van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap)), het Nederlands Centrum voor Beroepsziekten (NCvB), de Nederlandse Vereniging van Medische Microbiologie (NVMM (Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie)), de Vereniging voor Infectieziekten (VIZ (Vereniging voor Infectieziekten)) en het Landelijk Overleg Infectieziektebestrijding (LOI (Landelijk Overleg Infectieziekten)).

Andere deelnemers aan het OMT worden uitgenodigd op basis van hun expertiseveld of specifieke expertise met de betreffende ziekte of ervaring met de bestrijding van deze ziekte. Voor COVID-19 zijn er leden van de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum)), de Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), de Vereniging van de Specialisten Ouderengeneeskunde (Verenso (Vereniging van Specialisten Ouderengeneeskunde en Sociaal Geriaters)), de Nederlandse Vereniging Kindergeneeskunde (NVK (Nederlandse vereniging voor Kindergeneeskunde)), verschillende experts (internist-infectioloog, viroloog, epidemioloog, artsen-microbioloog, een regionaal arts-consulent, ouderengeneeskundige, artsen M&G (maatschappij&gezondheid)), vertegenwoordigers van de referentielaboratoria en vertegenwoordigers van diverse centra van het RIVM aanwezig. Afhankelijk van de agendapunten kunnen naast deze vaste groep soms andere experts toegevoegd. Zie overzicht. (https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/omt#OMT-leden)

Het uitgangspunt is dat alle deelnemers op persoonlijke titel in het OMT zitten. Het is namelijk belangrijk dat zij vrijuit met elkaar kunnen discussiëren, zonder zich daarbij geremd te voelen door een achterban. De opdracht aan het OMT is om te komen tot het best mogelijke advies op dat moment.

OMT-advies

Nieuwe dreigingen worden vaak veroorzaakt door een nieuwe infectieziekte. Dan is er in eerste instantie nog veel onbekend en baseert het OMT zich op de (op dat moment) beschikbare gegevens en internationale literatuur, Nederlands onderzoek, modellering, en algemene kennis over infectieziektebestrijding.

De verslagen van de OMT-overleggen zijn vertrouwelijk. Na iedere bijeenkomst van het OMT stelt het RIVM een advies op voor het Ministerie van VWS. Daarna worden het OMT-advies besproken in een bestuurlijke afstemmingsoverleg (BAO) en door de ministers. De bestuurders in het BAO beoordelen het OMT-advies op bestuurlijke en politieke haalbaarheid. Uiteindelijk bepaalt het kabinet wat er met de gegeven adviezen gebeurt en of er maatregelen komen. Hierna wordt het OMT-advies openbaar gemaakt. De adviezen zijn hieronder te vinden.

Belangenverklaringen

De OMT-leden geven onafhankelijk advies. Om transparant te zijn en belangenverstrengeling te voorkomen, vult elk lid voor een OMT een belangenverklaring in. Deze 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling' (https://www.knaw.nl/nl/actueel/publicaties/code-ter-voorkoming-van-oneigenlijke-beinvloeding-door-belangenverstrengeling) vraagt informatie over (neven)functies, persoonlijke financiële belangen en onderzoeksgelden. De verklaring wordt na toetsing en ondertekening openbaar gemaakt via de website van het RIVM. (https://www.rivm.nl/documenten/rivm-addendum-bij-code-ter-voorkoming-van-oneigenlijke-beinvloeding-door) Een Rijksambtenaar is gebonden aan gedragsregels waarbij door het afleggen van de eed of belofte, hij zweert of belooft dat hij deze regels nakomt, daarnaast zijn er integriteitsnormen waar ambtenaren zich aan moeten houden. Dit geldt niet voor niet- ambtenaren. Daarom dient iedereen die deel uitmaakt van het OMT en geen ambtenaar is, een belangverklaring te ondertekenen wanneer ze deel uitmaken van het OMT.

Vergoeding voor OMT-leden

Op basis van een besluit van de Rijksoverheid (https://wetten.overheid.nl/BWBR0025279/2020-01-01) over vacatiegelden voor adviescommissies ontvangen leden van het OMT, met uitzondering van ambtenaren, vacatiegeld met een maximum van €200,00 per vergadering. ()

OMT's COVID-19

Sinds januari 2020 heeft de voorzitter van het OMT (Outbreak Management Team) meerdere keren een OMT (Outbreak Management Team) bijeengeroepen om te adviseren over COVID-19. Hieronder zijn de OMT-adviezen* te vinden.

Datum	**Advies en eventueel aanvullende stukken***
24 januari 2020	OMT 56 - 1e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt56)
27 februari 2020	OMT 57 - 2e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt57)
6 maart 2020	OMT 58 - 3e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt58)
12 maart 2020	OMT 59 - 4e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt59)
17 maart 2020	OMT 60 - 5e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt60)
23 maart 2020	OMT 61 - 6e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt61)
30 maart 2020	OMT 62 - 7e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt62)
6 april 2020	OMT 63 - 8e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt63)
14 april 2020	OMT 64 - 9e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt64)
20 april 2020	OMT 65 - 10e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt65)
4 mei 2020	OMT 66 - 11e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt66)
15 mei 2020	OMT 67 - 12e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt67)
25 mei 2020	OMT 68 - 13e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt68)
3 juni 2020	OMT 69 - 1e OMT-Z COVID 19 en nertsen (https://www.rivm.nl/omt69)
16 juni 2020	OMT 70 - 14e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt70-71)
23 juni 2020	OMT 71 - 15e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt70-71)
16 juli 2020	OMT 72 - 2e OMT-Z COVID-19 en nertsen (https://www.rivm.nl/omt72)

Datum	Advies en eventueel aanvullende stukken*
28 juli 2020	OMT 73 - 16e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt73)
17 augustus 2020	OMT 74 - 17e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt74)
20 augustus 2020	OMT 75 - 3e OMT-Z COVID-19 en nertsen (https://www.rivm.nl/omt75)
27 augustus 2020	OMT 76 - 18e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt76)
14 september 2020	OMT 77 - 19e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt77)
28 september 2020	OMT 78 - 20e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt78)
5 oktober 2020	OMT 79 - 21e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt79)
12 oktober 2020	OMT 80 - 22e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt-80)
19 oktober 2020	OMT 81 - 23e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt-81)
26 oktober 2020	OMT 82 - 24e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt-82)
29 oktober 2020	OMT 83 - 25e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt83-84)
2 november 2020	OMT 84 - 26e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt83-84)
6 november 2020	OMT 85 - 27e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt85)
9 november 2020	OMT 86 - 4e OMT-Z COVID-19 en nertsen (https://www.rivm.nl/omt86)
13 november 2020	OMT 87 - 28e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt87)
20 november 2020	OMT 88 - 29e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt88)
27 november 2020 (https://www.rivm.nl/omt89)	OMT 89 - 30e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt89)
4 december 2020	OMT 90 - 31e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt90)
11 december 2020	OMT 91 - 32e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt91)
18 december 2020	OMT 92 - 33e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt92-93)
21 december 2020	OMT 93 - 34e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt92-93)
30 december 2020	OMT 94 - 35e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt94)
4 januari 2021	1e overleg OMT-GR COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt-gr-1)
8 januari 2021	OMT 95 - 36e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt95)
11 januari 2021	2e overleg OMT-GR COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt-gr-2)
15 januari 2021	OMT 96 - 37e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt96)
22 januari 2021	OMT 97 - 38e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt97)
29 januari 2021	OMT 98 - 39e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt98)
5 februari 2021	OMT 99 - 40e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt99)
12 februari 2021	OMT 100 - 41e OMT COVID-19 (https://www.rivm.nl/omt100)

*Bij een deel van de OMT-adviezen horen aanvullende stukken. Dit betreft vaak stukken die gepubliceerd zijn via rivm.nl of lci.rivm.nl. Wanneer er sprake is van aanvullende stukken, dan vindt u deze op de overzichtspagina van het desbetreffende OMT, alsmede een link naar het advies op rijksoverheid.nl (meerdere links indien het advies uit meerdere delen bestaat).

OMT-leden

( )Onderstaande personen hebben één of meerdere keren deelgenomen aan een overleg van het COVID-19 OMT (Outbreak Management Team) of OMT-Z:

Vaste OMT-leden

- Prof. dr (dokter). Jaap van Dissel (voorzitter), Directeur Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu), CIb (Centre for Infectious Disease Control) *
- Prof. dr. Aura Timen (secretaris), Secretaris OMT, hoofd LCI (Landelijke coördinatie infectieziektebestrijding), Arts Maatschappij en Gezondheid, infectieziektebestrijding, RIVM, CIb, LCI *
- Drs. Masja Loogman, Huisarts / Senior wetenschappelijk medewerker NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap), NHG, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-mcm-loogman)
- Dr (Doctor). Jaap Maas, Bedrijfsarts-epidemioloog, Amsterdam UMC (Universitair Medisch Centrum) locatie AMC (Academic Medical Center) / Nederlands Centrum voor Beroepsziekten, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-j-maas)
- Dr. Emile Schippers, Internist-infectioloog, Haga Ziekenhuis / VIZ (Vereniging voor Infectieziekten), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-ef-schippers)
- Dr. Anja Schreijer, Arts Maatschappij en Gezondheid, infectieziektebestrijding, GGD (Gemeentelijke Gezondheidsdienst) Amsterdam / Voorzitter LOI (Landelijk Overleg Infectieziekten) (vanaf OMT 65), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-ajm-schreijer)
- Dr. Ann Vossen, Arts-microbioloog, LUMC (Leids Universitair Medisch Centrum) / NVMM (Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-vossen)

In geval van een OMT-Zoönosen (OMT-Z) is de decaan van de Faculteit Diergeneeskunde (UU (Universiteit Utrecht)) vice-voorzitter en zijn er extra vaste leden:

- Prof. dr. Arjan Stegeman (vice-voorzitter OMT-Z), Hoogleraar gezondheidszorg landbouwhuisdieren, Universiteit Utrecht, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-stegeman-omt-z)
- Dr. Els Broens, Hoofd Veterinair Microbiologisch Diagnostisch Centrum (VMDC (Veterinair Microbiologisch Diagnostisch Centrum)), Universiteit Utrecht, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-els-broens)
- Prof. Dr. Wim van der Poel, Onderzoeksleider Emerging and Zoonotic Viruses, Wageningen Bioveterinary Research (WBVR (Wageningen Bioveterinary Research)), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-wim-van-der-poel)
- Dr. Marcel Spierenburg, Senior Veterinary Officer, NVWA (Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit), NVIC, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-marcel-spierenburg)

OMT's COVID-19 vast uitgenodigde experts

- Drs. Arend Arends, Klinisch geriater, Maasstad Ziekenhuis, voorzitter Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (vanaf OMT 62), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-aj-arends)
- Prof. dr. Marc Bonten, Arts-microbioloog, UMC Utrecht (vanaf OMT 63), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-m-bonten)
- Dr. Pauline Ellerbroek, Internist-infectioloog, UMC Utrecht / Calamiteitenhospitaal, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-pw-ellerbroek)
- Prof. dr. Alex Friedrich, Arts-microbioloog, UMCG (Universitair Medisch Centrum Groningen) / Acute Zorg Netwerk Noord Nederland, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-prof-dr-aw-friedrich)
- Prof. dr. Diederik Gommers, Internist-intensivist en voorzitter Nederlandse Vereniging voor Intensive Care, Erasmus MC (Erasmus University Medical Center), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-d-gommers)
- Drs. Jacqueline de Groot, Specialist ouderengeneeskunde en voorzitter Verenso (Vereniging van Specialisten Ouderengeneeskunde en Sociaal Geriaters) (vanaf OMT 80), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-drs-jacqueline-groot)
- Prof. dr. Cees Hertogh, Hoogleraar Ouderengeneeskunde en Ethiek van de zorg, Amsterdam UMC, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-prof-dr-cmpm-hertogh)
- Prof. dr. Christian Hoebe, Hoogleraar Sociale Geneeskunde i.h.b. izb / hoofd afdeling Infectieziekten, Universiteit Maastricht / GGD Zuid Limburg, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-prof-dr-cjpa-hoebe)
- Drs. Károly Illy, Kinderarts, Ziekenhuis Rivierenland Tiel / NVK (Nederlandse vereniging voor Kindergeneeskunde) Kindergeneeskunde (vanaf OMT 65), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-k-illy)
- Prof. dr. Menno de Jong, Hoofd medische microbiologie, Amsterdam UMC locatie AMC, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-m-jong)
- Prof. dr. Jan Kluytmans, Arts-microbioloog, Microvida locatie Amphia / Netwerk Acute Zorg Brabant, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-j-kluytmans)
- Prof. dr. Marion Koopmans, Viroloog, Erasmus MC / Nationaal Influenza Centrum, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-prof-dr-mpg-koopmans)
- Drs. Ariene Rietveld, Arts Maatschappij en Gezondheid, infectieziektebestrijding, GGD, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-rietveld)
- Dr. Karin Ellen Veldkamp, Arts-microbioloog, hoofd infectiepreventie, LUMC / Netwerk Acute Zorg West, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-ke-veldkamp)
- Prof. dr. Annelies Verbon, Internist-infectioloog, Erasmus MC / NVII, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-verbon)
- Drs. Gerjanne Vlasveld, Arts voor verstandelijk gehandicapten, Amerpoort/Sherpa/NVAVG (vanaf OMT 76), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-drs-gerianne-vlasveld)
- Prof. dr. Margreet Vos, Arts-microbioloog, expert infectiepreventie, Erasmus MC / NVMM-HiP, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-prof-dr-mc-vos)
- Prof. dr. Andreas Voss, Arts-microbioloog, medisch manager medische microbiologie en infectiepreventie, Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-prof-dr-andreas-voss)
- Drs. Toos Waegemaekers, Arts Maatschappij en Gezondheid, infectieziektebestrijding, GGD Gelderland-Midden, RAC (Regionale Arts Consulenten), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-CHFM-Waegemaekers)

Overige experts OMT's COVID-19

- Dr. Marleen Bakker, Longarts, Erasmuc MC (medisch centrum), NVALT (Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose) (OMT 57), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-dr-marleen-bakker)
- Dr. Chantal Bleeker-Rovers, Internist-infectioloog, Radboud UMC (OMT's 57-59), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-chantal-bleeker-rovers)
- Dr. Marije Bomers, Internist-infectioloog, Amsterdam UMC, Locatie VUmc (Vrije Universiteit Medisch Centrum Amsterdam) (OMT 57), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-m-bomers)
- Prof. dr. Martien Borgdorff, Emeritus hoogleraar epidemiologie, Amsterdam UMC (OMT's 63-67), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-mw-borgdorff)
- Drs. Froukje Bosma, Arts-microbioloog, Laboratorium Microbiologie Twente Achterhoek (LabMicTA) (OMT 57), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-drs-froukje-bosma)

- Prof. dr. Jako Burgers, Huisarts en medisch strategisch adviseur, NHG (als vervanger vast OMT-lid NHG Masja Loogman bij OMT's 66 en 74), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-j-burgers)
- Prof. dr. Bianca Buurman, Hoogleraar acute ouderenzorg, Amsterdam UMC locatie AMC (OMT's 64 en 76), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-b-buurman-van-es)
- Dr. Sylvia Debast, Arts-microbioloog, Isala ziekenhuis (OMT 57), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-dr-sb-debast)
- Trudie van Duin, Programmamanager, Ambulancezorg (OMT 57), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-trudie-van-duin)
- Dr. Menno van der Eerden, Longarts, Erasmus MC, NVALT (OMT's 60, 62 en 70), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-m-van-der-eerden)
- Drs. Emilie Gieling, Ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog, UMC Utrecht (OMT 57), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-em-gieling)
- Prof. dr. Hans van der Hoeven, Hoogleraar Intensive Care, Radboud UMC (OMT 60), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-prof-dr-jg-van-der-hoeven)
- Patricia Houtman, Deskundige infectiepreventie, Spaarne Gasthuis (OMT 56), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-p-houtman)
- Drs. Nienke Nieuwenhuizen (OMT's 60-79), Specialist ouderengeneeskunde, Verenso, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-drs-nm-nieuwenhuizen)
- Dr. Astrid Oude Lashof, Internist-infectioloog, MUMC (OMT 57), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-aml-oude-lashof)
- Dr. Tamara Platteel, Huisarts, NHG (OMT 83 en als vervanger vast OMT-lid NHG Masja Loogman bij OMT's 60, 70, 82 en 94), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-t-platteel)
- Drs. Lisette Romijn, Huisarts, senior beleidsmedewerker, LHV (landelijke huisartsenvereniging) (als vervanger vast OMT-lid NHG Masja Loogman bij OMT 57 en OMT-Z 69), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-l-romijn)
- Prof. dr. Dirk Ruwaard, Hoogleraar Public Health and Health Care Innovation, UMC Maastricht (OMT 63), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-d-ruwaard)
- Drs. Noud Schel, Arts, KLM (Koninklijke Luchtvaart Maatschappij) (OMT 56), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-aj-schel)
- Prof. dr. Theo Verheij, Hoogleraar huisartsgeneeskunde, UMC Utrecht (OMT 60), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-t-verheij)
- Drs. Anne de Vries, Arts Maatschappij en Gezondheid, infectieziektebestrijding, GGD Kennemerland / LOI (OMT-Z 72, OMT 73 en als vervanger vast OMT-lid LOI Anja Schreijer bij OMT's 56-65), Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-anna-vries)

OMT-Z

- Dr. Ruth Bouwstra, Dierenarts, Gezondheidsdienst voor Dieren, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-ruth-bouwstra)
- Dr. Herman Egberink, Veterinair viroloog, Universiteit Utrecht, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-herman-egberink)
- Drs. Haiko Koenen, Dierenarts, Dierenartsencombinatie ZuidOost, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-drs-haiko-koenen)
- Drs. Robert Jan Molenaar, Dierenarts, Gezondheidsdienst voor Dieren, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-robert-jan-molenaar)
- Drs. Reina Sikkema, Onderzoeker, Erasmus MC, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-drs-reina-sikkema)
- Dr. Ir. Lidwien Smit, Universitair hoofddocent milieu-epidemiologie, Universiteit Utrecht, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-dr-ir-lidwien-smit)
- Dr. Francisca Velkers, ECPVS (pluimvee)specialist & Epidemioloog, Universiteit Utrecht Diergeneeskunde Department Landbouwhuisdieren, Belangenverklaring (https://www.rivm.nl/documenten/belangenverklaring-dr-francisca-velkers)

Deelnemers van het RIVM*

Vaste deelnemers van het RIVM*

- Dr. Susan van den Hof, Hoofd Centrum voor Epidemiologie en Surveillance van Infectieziekten, RIVM, CIb, EPI (Centrum Epidemiologie en Surveillance van infectieziekten)
- Dr. Chantal Reusken, Viroloog, RIVM, CIb, IDS (Centrum Infectieziektеonderzoek, Diagnostiek en laboratorium Surveillance)
- Dr. Corien Swaan, Arts Maatschappij en Gezondheid, infectieziektebestrijding, RIVM, CIb, LCI
- Prof. dr. Jacco Wallinga, Hoofd Modellering van Infectieziekten / Professor modellering van Infectieziekten, RIVM, CIb, EPI / LUMC

Overige deelnemers van het RIVM*

- Drs. Rolf Appels, Arts Arts Maatschappij en Gezondheid, infectieziektebestrijding, RIVM, CIb, LCI (OMT 82)
- Drs. Sabine Bantjes, Arts Maatschappij en Gezondheid, infectieziektebestrijding, RIVM, CIb, LCI (OMT's 56, 58, 62-68, 71, 73-74, 81-82, 87-90, 92)
- Dr. Dirk Eggink, viroloog, RIVM. CIb, IDS (OMT 93)
- Dr. Sabiena Feenstra, Arts Maatschappij en Gezondheid, infectieziektebestrijding, RIVM, CIb, LCI (OMT's 78-79, 84, 87, 94)
- Dr. Joke van der Giessen, Veterinair microbioloog, RIVM, CIb, Z&O (Zoönosen en Omgevingsmicrobiologie) (OMT-Z)
- Mr. drs. George Haringhuizen, Senior jurist, RIVM (OMT 91)
- Dr. Albert-Jan van Hoek, Gezondheidseconoom, RIVM, EPI (OMT 57)
- Dr. Wim van der Hoek, Epidemioloog, hoofd afdeling Respiratoire Infecties, RIVM, CIb, EPI (OMT's 56-60, 62, OMT-Z)
- Riny Janssen, Senior wetenschappelijk medewerker, RIVM, CIb, IDS (OMT's 85, 90)

- Drs. Rosa Joosten, Arts Maatschappij en Gezondheid, infectieziektebestrijding, RIVM, CIb, LCI (OMT's 77, 81, 89)
- Dr. Fiona van der Klis, Afdelingshoofd immuunsurveillance, projectleider PIENTER 2 en 3 en PIENTER Corona, RIVM, CIb (OMT's 65, 85)
- Drs. Titia Kortbeek, Arts-microbioloog, RIVM, CIb, IDS (OMT-Z)
- Dr. Kitty Maassen, Voorzitter SOZ (Signalling Forum Zoonoses), RIVM, CIb, (OMT-Z)
- Dr. Adam Meijer, Viroloog, hoofd Respiratoire Virussen Groep, RIVM, IDS (OMT's 57, 59)
- Peter Molenaar, Deskundige infectiepreventie, RIVM, LCHV (Landelijk Centrum Hygiëne en Veiligheid) (OMT 56)
- Dr. Daan Notermans, Arts-microbioloog, RIVM, IDS (OMT 56)
- Drs. Nynke Nutma, Arts M&G (maatschappij&gezondheid) Infectieziektebestrijding, RIVM, CIb, LCI (OMT's 77, 80, 85, 90-91, OMT-Z)
- Drs. Rob Riesmeijer, Hoofd Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's, RIVM, DVP (Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's) (OMT's 60, 62-68, 70-71)
- Dr. Gini van Rijckevorsel, Arts Maatschappij en Gezondheid, infectieziektebestrijding, RIVM, CIb, LCI (OMT's 68, 82-83, 87)
- Prof. dr. Ana Maria de Roda Husman , Hoofd afdeling Mileu, RIVM, CIb, (OMT 92)
- Dr. Nynke Rots, Klinisch Immunoloog, RIVM, LCI (OMT 60)
- Dr. Helma Ruijs, Arts Maatschappij en Gezondheid, infectieziektebestrijding, RIVM, CIb, LCI (OMT's 57-67, 70-71, 73, 76-80, 87-89, 92)
- Prof. dr. Lieke Sanders, Kinderarts-infectioloog/immunoloog, RIVM (OMT 60)
- Drs. Hans van Vliet, Programmamanager Rijksvaccinatieprogramma, RIVM, CIB, LCI (OMT 90)
- Dr. Albert Vollaard, Internist-infectioloog, RIVM, LCI (OMT 57)
- Dr. Bettie Voordouw, Arts-microbioloog, RIVM, IDS (OMT 57-60, 70, 73, OMT-Z)
- Dr. Margreet te Wierik, Arts Maatschappij en Gezondheid, infectieziektebestrijding, RIVM, CIb, LCI (OMT 68, 71, 74, 76, 78-85, 89, 91-94)

- Dr. Coen Berends (communicatie), Woordvoerder, RIVM
- Drs. Kevin Kosterman (communicatie), Senior communicatieadviseur, RIVM
- Drs. Marieke Timmer (communicatie), Senior communicatieadviseur, RIVM
- Harald Wychgel (communicatie), Persvoorlichter, senior communicatieadviseur, RIVM

- Drs. Lian Bovée (notulist), Adviseur Infectieziektebestrijding, RIVM, CIb, LCI
- Drs. Joeri Buis (notulist), Ondersteuner, RIVM, CIb, LCI
- Dr. Manon Haverkate (notulist), Adviseur Infectieziektebestrijding, RIVM, CIb, LCI
- André Jacobi (notulist), Adviseur Infectieziektebestrijding, RIVM, CIb, LCI
- Willemijn Marsman (notulist), Adviseur Infectieziektebestrijding, RIVM, CIb, LCI
- Drs. André Meeske (notulist), Adviseur Infectieziektebestrijding, RIVM, CIb, LCI
- Dr. Madelief Mollers (notulist), Adviseur Infectieziektebestrijding RIVM, CIb, LCI
- Ton Oomen (notulist), Adviseur Infectieziektebestrijding, RIVM, CIb, LCI
- Drs. Imke Schreuder (notulist), Adviseur Infectieziektebestrijding RIVM, CIb, LCI

*Belangenverklaring Rijksambtenaren

Een Rijksambtenaar is gebonden aan gedragsregels waarbij door het afleggen van de eed of belofte, hij zweert of belooft dat hij deze regels nakomt. Daarnaast zijn er integriteitsnormen (https://www.rivm.nl/over-het-rivm/missie-en-strategie/uitleg-begrippen-rivm2025) waar ambtenaren zich aan moeten houden.

Downloads

Folder landelijke advisering bij infectieziektedreigingen en -crises (/folder-landelijke-advisering-bij-infectieziektedreigingen-en-crises)

RIVM-Addendum bij Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling van de KNAW (/documenten/rivm-addendum-bij-code-ter-voorkoming-van-oneigenlijke-beinvloeding-door)

Meer vragen en antwoorden over COVID-19 →

3b

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

RIVM *De zorg voor morgen* begint vandaag

Rekenmodellen openbaar en toegankelijk

Het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) doet onderzoek naar het nieuwe coronavirus waarbij modellen worden gebruikt. Wanneer de onderzoeken zijn afgerond, publiceren we resultaten. We publiceren de onderzoeken in internationale 'peer reviewed' tijdschriften. Dit leidt tot open access publicaties (https://rivm.openrepository.com/): publicaties die voor iedereen toegankelijk zijn. Ook de codes en data die we gebruiken zijn openbaar. Hieronder vind je de modellen en publicaties die daar over gaan.

Update COVID-19 testvraag 21 oktober 2020

Document: Update testvraag 21 oktober 2020 (/documenten/update-covid-19-testvraag-21-oktober-2020)

Schatting testvraag bij uitgebreid moleculair testen

Document: Schatting testvraag bij uitgebreid moleculair testen COVID-19 (https://www.rivm.nl/documenten/schatting-testvraag-bij-uitgebreid-moleculair-testen-covid-19)

Onderzoek naar incubatietijd van COVID-19

Artikel: Incubatieperiode 2019 nieuw coronavirus (https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.5.2000062)

- **Code beschikbaar** (**https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.5.2000062#supplementary_data**)
- **Data beschikbaar** (**https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.5.2000062#supplementary_data**)

Onderzoek naar de verspreiding van COVID-19

Artikel: De COVID-19-epidemie: indammen en afvlakken: Bestrijdingsmaatregelen tegen piekbelasting in de zorg (https://www.ntvg.nl/artikelen/de-covid-19-epidemie-indammen-en-afvlakken/volledig)

- **Code niet beschikbaar** (niet van toepassing)
- **Data niet beschikbaar** (niet van toepassing)

Correctie voor rapportagevertraging

Artikel: Nowcasting the number of new methoden correctie Artikelagevertraging (https://journals.lww.com/epidem/Fulltext/2019/09000/Nowcasting_the_Number_of_New_Symptomatic_Cases.16.aspx)

- **Code beschikbaar** (**https://github.com/kassteele/Nowcasting**)
- **Data beschikbaar** (https://github.com/kassteele/Nowcasting)

Reproductiegetal R

Artikel: Berekening waarde reproductiegetal R (https://royalsocietypublishing.org/doi/full/10.1098/rspb.2006.3754)

- **Code beschikbaar** (**https://cran.r-project.org/web/packages/EpiEstim/index.html**)
- **R-package R beschikbaar** (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3582628/)

Effect op opening scholen

Rapport: Effect van gelijk of opeenvolgend openen van lagere en middelbare scholen in Nederland (https://jdmunday.github.io/SC_Writeup/)

IC-bezetting

Artikel: leeftijdsgestructureerd SEIR-model (https://doi.org/10.1098/rsif.2014.1244)

De impact van COVID-19 maatregelen op aantal contacten per persoon in Nederland

Data sociale contacten onderzoek 2007 (http://www.socialcontactdata.org/)

Artikel: Methode schattingen aantal contacten binnen en tussen leeftijdsgroepen (https://projecteuclid.org/euclid.aoas/1491616883)

- **Code beschikbaar** (**https://projecteuclid.org/euclid.aoas/1491616883#supplemental**)
- **Data beschikbaar** (https://projecteuclid.org/euclid.aoas/1491616883#supplemental)

Preprint: The impact of physical distancing measures against COVID-19 transmission on contacts and mixing patterns in the Netherlands (https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.18.20101501v1)

- **Code beschikbaar** (https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.18.20101501v1)
- **Data beschikbaar** (https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.18.20101501v1.supplementary-material)

Onderzoek waarbij RIVM-modelleurs betrokken zijn

Artikel: Serieel interval, de generatie tijd en de fractie asymptomatische tranmissie COVID-19 (https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.17.2000257)

- **Code beschikbaar** (**https://github.com/cecilekremer/COVID19**)
- **Data beschikbaar** (https://github.com/cecilekremer/COVID19)

Preprint: Serieel interval, de generatie tijd en de fractie asymptomatische tranmissie COVID-19 (https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.03.20029983v1)

- **Code beschikbaar** (https://github.com/carolinecolijn/ClustersCOVID19)
- **Data beschikbaar** (https://github.com/carolinecolijn/ClustersCOVID19)

Artikel: Dynamiek van COVID-19 bij interventies (https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30567-5/fulltext#seccestitle10)

- **Code beschikbaar** (https://github.com/donkeyshot/covid-mitigation)
- **Data niet beschikbaar (niet van toepassing)**

Dashboard coronavirus

Alle landelijke cijfers

Vaccinaties

COVID-19-vaccinaties

Vaccineren is de belangrijkste stap naar een samenleving zonder coronaregels. Op 6 januari 2021 is Nederland begonnen met vaccineren. Uiteindelijk komt iedereen van 18 jaar of ouder aan de beurt. De cijfers op deze pagina laten zien hoeveel prikken zijn gezet en hoeveel vaccins er beschikbaar komen. Lees meer over de bron van de vaccinatiecijfers in de cijferverantwoording.

Laatste waardes verkregen op donderdag 18 februari. Wordt dagelijks bijgewerkt.

Meer informatie over dit onderwerp



Waarom zijn er vaccins op voorraad?

Lees meer >

Aantal gezette prikken

Berekend aantal | Gemeld aantal

874.959

Dit getal is een rekenkundige aanname van hoeveel prikken in totaal zijn gezet. De GGD-cijfers worden gemeld door de GGD-GHOR en de ziekenhuiscijfers door het LNAZ. Voor de langdurige zorginstellingen maakt het RIVM een berekening door te kijken naar hoeveel vaccins er zijn bezorgd bij priklocaties. Lees meer over de berekening in de cijferverantwoording.

592.755 gezet door GGD'en

Gemeld aantal tot en met 17 februari

94.551 gezet in ziekenhuizen

Gemeld aantal tot en met 17 februari

184.706 gezet in langdurige zorginstellingen

Berekend aantal tot en met 17 februari

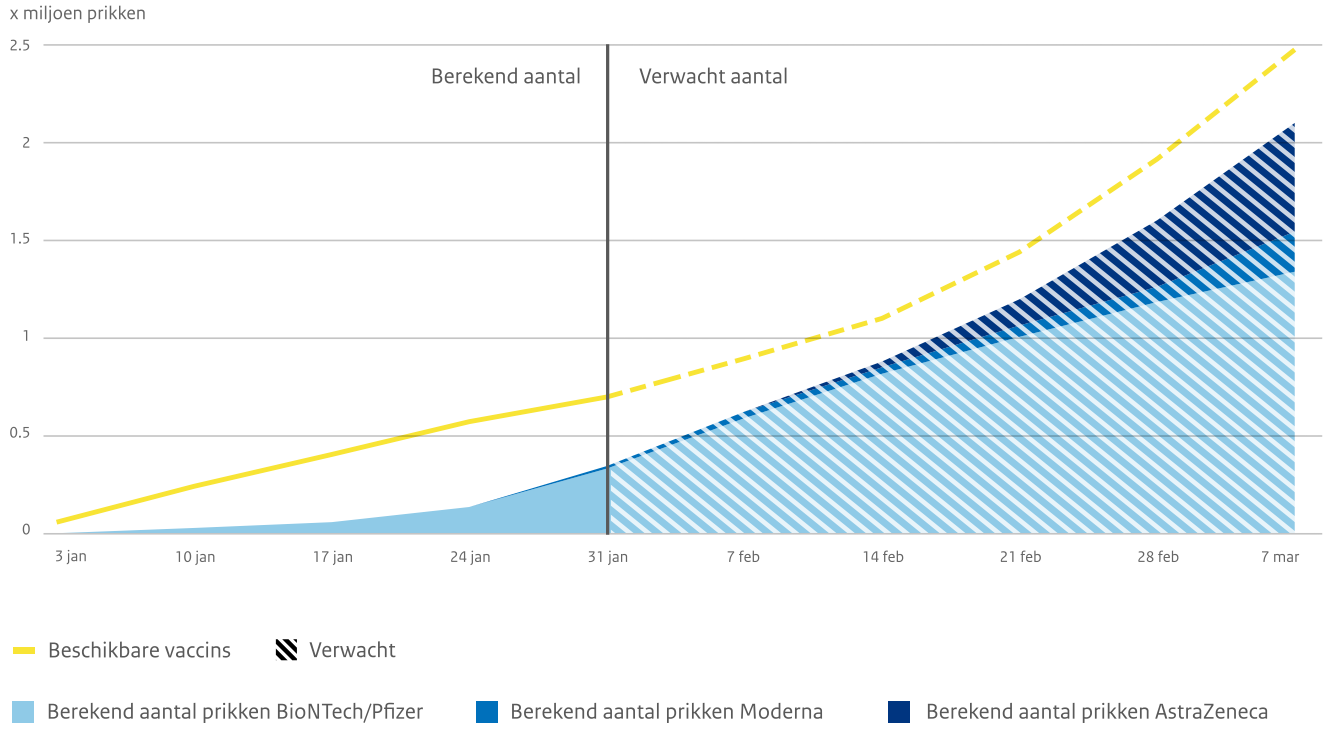
2.947 gezet in huisartsenpraktijken

Berekend aantal tot en met 17 februari

Waarde van donderdag 18 februari · Bron: RIVM, LNAZ & GGD-GHOR

Leveringen vaccins en gezette prikken in totaal

Het linkerdeel van de grafiek laat zien hoeveel vaccins Nederland in totaal heeft gekregen en hoeveel prikken daarmee zijn gezet. Het gestreepte deel rechts van de verticale lijn laat zien hoeveel vaccins we de komende weken in totaal verwachten te krijgen en hoeveel prikken we verwachten te zetten.



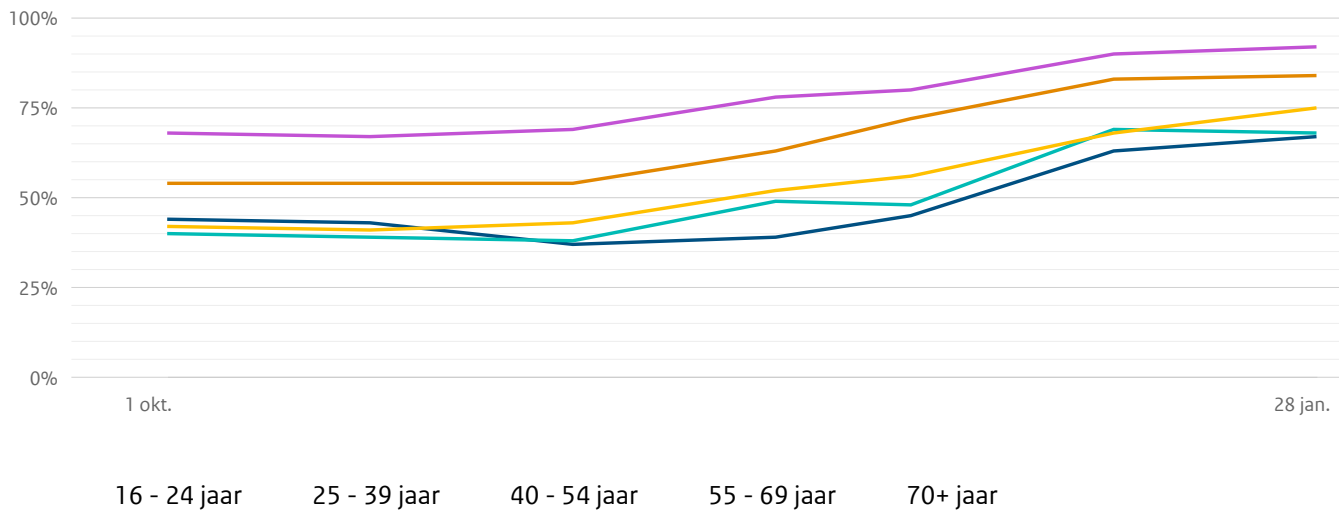
Waarde van woensdag 3 februari · Bron: RIVM

Vaccinatiebereidheid

Deze grafiek toont per leeftijdsgroep en in totaal hoeveel procent van de bevolking zelf een prik tegen corona wil hebben. De cijfers komen uit onderzoek waarin wordt gevraagd of mensen een prik willen krijgen. Het onderzoek wordt elke drie weken herhaald.

77%

Percentage van de Nederlandse bevolking dat zelf een prik tegen corona wil hebben



Waarde van woensdag 17 februari · Bron: RIVM

Verwachte toevoegingen aan deze pagina

De komende tijd plaatsen we meer data over vaccinaties op het dashboard. Verwachte toevoegingen zijn onder meer de vaccinatiegraad.

‹ Alle landelijke cijfers

Corona Dashboard

› Actueel

› Landelijk

› Veiligheidsregio's

› Gemeentes

› Over dit dashboard

› Veelgestelde vragen

› Toegankelijkheid

› Over de risiconiveaus

› Cijferverantwoording

› Meer informatie over het coronavirus

Laatst bijgewerkt

Het dashboard wordt dagelijks rond 15:20 voorzien van nieuwe data.

Cijferverantwoording

In dit dashboard staan verschillende cijfers die ons vertellen hoe het ervoor staat met beheersen van COVID-19. Op deze plek geven we meer toelichting over de wijze waarop de cijfers zijn samengesteld.

Vaccinatie

Gemelde prikken

Het aantal gemelde prikken wordt dagelijks handmatig bijgewerkt op basis van data van de GGD'en en het LNAZ. Deze data zijn op dit moment nog niet beschikbaar als open data.

Berekend aantal prikken

De cijfers van het aantal gemelde prikken zijn niet compleet, omdat de registratiesystemen van de zorginstellingen en huisartsenpraktijken nog niet gekoppeld zijn aan het centrale registratiesysteem van het RIVM (CIMS). Handmatig bijwerken is vanwege het grote aantal instellingen en huisartsenpraktijken niet haalbaar. Daardoor is onbekend hoeveel prikken er precies zijn gezet in instellingen en huisartsenpraktijken. Om toch een zo goed mogelijk beeld te geven van het aantal gezette prikken, toont het dashboard vanaf 31 januari 2021 tijdelijk een rekenkundige aanname van hoeveel prikken er zijn gezet. De berekende cijfers zijn gebaseerd op de aantallen vaccins die in opdracht van het RIVM zijn afgeleverd op de priklocaties.

Voor de zorginstellingen neemt het RIVM aan dat de vaccins op dag van aflevering zelf en gedurende de drie dagen daarna worden toegediend in gelijke delen (25% per dag). Het RIVM houdt rekening met 5% verspilling en gaat uit van 6 doses per flacon voor het BioNTech/Pfizer-vaccin en 10 doses per flacon voor

het Moderna-vaccin. Deze rekenkundige aanname wordt de komende tijd gevalideerd aan de hand van de GGD-cijfers en aan de hand van de praktijk bij zorginstellingen.

Voor de huisartsenpraktijken neemt het RIVM aan dat de vaccins in het algemeen binnen twee weken worden toegediend, waarbij in het algemeen niet in het weekend wordt gevaccineerd. Het RIVM houdt rekening met 5% verspilling en gaat uit van 11 doses per flacon van het AstraZeneca-vaccin.

Wanneer de rapportage van het aantal gezette prikken is geautomatiseerd, zal het dashboard overschakelen op data uit CIMS. Op het moment dat deze aanpassing van werkwijze wordt doorgevoerd, kan dat een plotselinge verandering in de cijfers opleveren, net als bij de wijziging op 31 januari 2021.

Aantal gevaccineerden

Het dashboard toont op dit moment het aantal gezette prikken. Tot 27 januari 2021 was het aantal gezette prikken gelijk aan het aantal personen dat een eerste prik heeft gehad. Mensen hebben twee prikken nodig. Vanaf 27 januari 2021 krijgen de eerste gevaccineerden hun tweede prik. Het aantal gezette prikken is vanaf dat moment hoger dan het aantal mensen dat een prik heeft gehad. Zodra er betrouwbare cijfers beschikbaar zijn over het aantal volledig gevaccineerde personen, zullen deze op het dashboard worden getoond.

Leveringen

Gegevens over de verwachte leveringen van vaccins zijn afkomstig van het RIVM Deze gegevens worden ook gepubliceerd in brieven aan de Tweede Kamer.

Vaccinatiebereidheid

De cijfers over vaccinatiebereidheid komen uit het gedragsonderzoek van het RIVM. Daarin wordt gevraagd of mensen zelf een prik willen krijgen tegen corona. Het RIVM levert deze cijfers aan als open data. In de RIVM Data Catalogus staat de beschrijving van deze dataset.

- Bekijk hier de open data van het RIVM over de vaccinatiebereidheid
- Bekijk hier de beschrijving van de dataset van het RIVM over de vaccinatiebereidheid

Er zijn ook andere terugkerende onderzoeken die de vaccinatiebereidheid meten, bijvoorbeeld het onderzoek van I&O research en het onderzoek van Ipsos. Het RIVM doet ook nog een ander onderzoek (WP3) dat de vaccinatiebereidheid meet, maar dit onderzoek wordt minder vaak uitgevoerd.

De uitkomsten van de onderzoeken kunnen verschillen. Dit komt onder andere doordat het RIVM in het gedragsonderzoek alleen de mensen meetelt die duidelijk ‘ja’ antwoorden op de vraag of ze een prik willen krijgen, terwijl andere onderzoeken ook alle mensen meetellen die ‘waarschijnlijk wel’ een prik willen. Ook kan de datum van het onderzoek invloed hebben op de vaccinatiebereidheid, omdat de vaccinatiebereidheid verandert over tijd.

Positieve testen

Besmettelijke mensen

Reproductiegetal

Sterfte

Sterftemonitor CBS

Ziekenhuizen

Dagelijks worden door het RIVM nieuwe ziekenhuisopnames beschikbaar gesteld als open data. Zie hier de beschrijving van deze dataset. Deze cijfers zijn ongeacht op welke afdeling (de gewone ziekenhuisafdeling of de Intensive Care afdeling, kortweg IC) een patiënt als eerste wordt opgenomen in het ziekenhuis.* Het RIVM baseert zich op informatie die wordt verzameld door Stichting NICE (Nationale Intensive Care Evaluatie). De stichting is opgericht door de beroepsgroep van intensivisten en verzorgt de registratie van beschikbare data van IC-afdelingen. Aan het begin van de eerste golf is deze registratie uitgebreid om ook opnames op de verpleegafdelingen te registreren.

Het kan voorkomen dat ziekenhuisopnames later gemeld worden. Op het dashboard tonen we het aantal meldingen van één dag. Doordat er elke dag meldingen ontbreken én meldingen bijkomen van eerdere dagen, geeft dit cijfer toch een goed beeld van de dagelijkse ziekenhuisopnames.

Voorheen gebruikte het dashboard cijfers uit de Osiris database. De gegevens in Osiris zijn voornamelijk afkomstig van de GGD’en. Osiris kent inmiddels echter een aanzienlijke onderrapportage van ziekenhuisopnames doordat de GGD’en niet altijd meer informatie krijgen over ziekenhuisopnames van Covid-patiënten. Het bestand van NICE is completer, maar hanteert ook een ruimere definitie van ziekenhuisopname. Osiris neemt alleen de patiënten mee die vanwege COVID-19

in het ziekenhuis liggen, terwijl NICE ook ziekenhuisopnames rapporteert van patiënten met COVID-19, maar die om een andere reden in het ziekenhuis zijn opgenomen.

Eén ziekenhuis deelt zijn informatie over opnames van patiënten met COVID-19 op de gewone afdeling van het ziekenhuis op dit moment niet met Stichting NICE: het Flevoziekenhuis. COVID-19 opnames op de gewone afdeling in dit ziekenhuis maken dus geen deel uit van het aantal ziekenhuisopnames per dag zoals op het dashboard getoond. IC-opnames worden wel door alle ziekenhuizen doorgegeven. Dit betreft een betrekkelijk kleine afwijking op het landelijke cijfer, maar mogelijk wel een grotere afwijking op regionaal niveau.

De bezetting van gewone ziekenhuisbedden is exclusief IC bedden en wordt als open data beschikbaar gesteld door het LCPS. Zie hier de beschrijving van deze dataset. De bedbezetting cijfers van vóór 1 juni zijn niet beschikbaar omdat bepaalde kwaliteitscontroles niet hebben plaatsgevonden vóór deze datum. Daardoor kunnen deze gegevens onvolkomenheden bevatten en worden die niet door het LCPS als open data gepubliceerd.

Het LCPS verzamelt sinds oktober 2020 ook cijfers over nieuwe ziekenhuisopnames. Toch gebruiken we de cijfers van NICE, en niet van het LCPS. Dit doen we omdat de cijfers van het LCPS alleen op geaggregeerd niveau beschikbaar zijn. Ze geven bijvoorbeeld geen informatie over de leeftijd en het geslacht van patiënten. Dat maakt de cijfers van het LCPS te beperkt voor dit dashboard en onbruikbaar voor het RIVM.

Er zijn verschillen tussen de twee registratiesystemen doordat ze zich op verschillende zaken richten: de bedbezetting (capaciteit; LCPS) versus patiënten (NICE). Een toename van de bezetting zegt maar voor een deel iets over het aantal nieuwe patiënten. Zo is een bed bijvoorbeeld niet meteen beschikbaar als er een patiënt is ontslagen. Ook is het mogelijk dat één bed gedurende de dag door meerdere patiënten bezet wordt. Beide dataverzamelingen bevatten dus verschillende gegevens en dienen andere doelen. De cijfers zijn niet zonder meer uitwisselbaar.

*Het dashboard maakt sinds 17 december voor ziekenhuisopnames gebruik van deze dataset. Tot 26 januari werd bij dit cijfer vermeld dat dit het dagelijks aantal ziekenhuisopnames is exclusief IC-opnames. Dit klopte niet: in dit cijfer worden ook patiënten meegeteld die direct van buiten het ziekenhuis op de IC zijn opgenomen. Per 26 januari is de toelichting op de cijfers hierop aangepast.

Intensive care

Cijfers over nieuwe intensive care opnames zijn beschikbaar gesteld als open data door Stichting NICE. Zie hier de beschrijving van deze dataset. Met deze data wordt het gemiddelde berekend van de afgelopen drie dagen, dus exclusief vandaag. Door de waarden van elke dag (gisteren, eergisteren en de dag daarvoor) bijeen te tellen, te delen door drie en de uitkomst hiervan af te ronden naar één cijfer achter de komma komen we tot het gemiddelde.

De bezetting van IC-bedden wordt verkregen via open data van het LCPS. Zie hier de beschrijving van deze dataset. Daarin staan zowel het aantal IC-bedden bezet door COVID-19 patiënten, als het aantal IC-bedden bezet door overige patiënten. Het percentage IC-bedden met COVID-19 patiënten wordt berekend door het aantal IC-bedden bezet met COVID-19 patiënten, te delen door het totaal aantal bezette IC-bedden. De bedbezetting cijfers van vóór 1 juni zijn niet beschikbaar omdat bepaalde kwaliteitscontroles niet hebben plaatsgevonden vóór deze datum. Daardoor kunnen deze gegevens onvolkomenheden bevatten en worden die niet door het LCPS gepubliceerd.

Verpleeghuizen

Gehandicaptenzorg

Thuiswonende 70-plussers

Rioolwater

Huisartsen

Gedrag

CoronaMelder

Open source data verwerking

“Waarde van” en “Verkregen”

Gemeentelijke herindeling

Corona Dashboard

› Actueel

› Landelijk

› Veiligheidsregio's

› Gemeentes

› Over dit dashboard

› Veelgestelde vragen

› Toegankelijkheid

› Over de risiconiveaus

› Cijferverantwoording

› Meer informatie over het coronavirus

Laatst bijgewerkt

Het dashboard wordt dagelijks rond 15:20 voorzien van nieuwe data.

Rijksoverheid

Veiligheid coronavaccin

Veiligheid van het coronavaccin staat bovenaan. Hier gelden strenge eisen voor. Net als bij andere vaccins. Bij twijfel over de veiligheid van een vaccin mag het niet worden toegelaten in Nederland. Ook voor de bijwerkingen gelden strenge regels. De voordelen (de werkzaamheid van vaccins) moeten groter zijn dan de nadelen (eventuele bijwerkingen).

Goedkeuring coronavaccins

De vaccins moeten veilig en betrouwbaar zijn en goed werken. Daar oordeelt het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) samen met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) over. Ook nadat vaccins zijn goedgekeurd, worden ze in de gaten gehouden. Er komt een Europees bewakingssysteem om de veiligheid van vaccins in de gaten te houden.

Snelle ontwikkeling coronavaccins

Coronavaccins zijn snel ontwikkeld door verschillende fabrikanten. Dit heeft een paar redenen:

- Wereldwijd werken meerdere bedrijven aan verschillende coronavaccins. Ook wordt er veel kennis gedeeld.
- Veel onderzoeken vinden op hetzelfde moment plaats. En niet na elkaar. Dat scheelt tijd.
- Onafhankelijke medicijnautoriteiten zetten extra mensen in. Ook beoordelen zij de resultaten tussendoor.

Betrouwbaarheid en bescherming

Verspreiden coronavirus na vaccinatie

Bent u gevaccineerd? Dan is de kans groot dat u niet (of minder) ziek wordt na besmetting met corona. Het is nog niet bekend of iemand die tegen corona gevaccineerd is het virus toch kan verspreiden. Daarom gelden voor gevaccineerde personen voorlopig dezelfde maatregelen als voor mensen die niet gevaccineerd zijn.

Kans op corona tussen eerste en tweede vaccinatie

Er bestaat een kans dat u corona krijgt tussen de 2 vaccinaties die voor het vaccin nodig zijn. Bijvoorbeeld bij de vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna. Tussen de eerste en 2e vaccinatie is uw afweer tegen corona namelijk nog niet voldoende. Het blijft daarom altijd belangrijk om u te laten testen bij klachten die passen bij corona. En om de maatregelen en adviezen op te volgen.

Afmaken vaccinatieserie bij ziekte door corona

Het is nog niet duidelijk hoe lang het vaccin beschermt na infectie met het coronavirus. Daarom is het advies om de vaccinatieserie altijd af te maken. Ook als u tussen de 2 prikken corona krijgt. De 2e vaccinatie kunt u halen nadat u

hersteld bent van corona. Dit mag minstens 4 weken na het begin van de klachten. Twijfelt u of u voldoende hersteld bent? Overleg dan met de arts of instelling die u het vaccin geeft.

Vaccin werkt ook als virus verandert (mutatie)

De vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna werken ook als het virus verandert. Voor nu zijn er geen aanwijzingen dat de vaccinatie niet beschermt tegen de nieuwe mutaties van het coronavirus. Zoals de nieuwe Britse variant. Landen in de wereld houden in de gaten of vaccinaties beschermen tegen nieuwe virusmutaties.

Ziekte, medicijnen en behandelingen

Heeft u vragen of u het coronavaccin wel mag krijgen, bijvoorbeeld:

- bij het gebruik van bepaalde medicijnen;
- bij een allergie;
- als u (ernstig) ziek bent;
- als u corona heeft of krijgt tijdens de coronavaccinatie;
- of bij een verminderde afweer?

Bekijk de actuele informatie op de website van het RIVM.

Vaccinatie bij een medische indicatie (zoals diabetes)

De Gezondheidsraad heeft gekeken welke mensen meer risico lopen bij besmetting met corona. De medische indicaties zijn:

- ernstige aandoeningen aan hart en luchtwegen;
- diabetes;
- ernstige chronische nierproblemen;
- afweerstoornissen;
- gebruik van medicijnen die voor een verminderde weerstand zorgen;
- zeer ernstig overgewicht;
- syndroom van down.

Heeft u een van deze medische indicaties en bent u tussen de 18 en 60 jaar? Dan krijgt u een uitnodiging als er een goed werkend en passend vaccin voor u is. Deze uitnodiging krijgt u van uw huisarts. Sommige groepen krijgen mogelijk een uitnodiging via de medische specialist.

De huisarts beslist of u een uitnodiging krijgt op basis van uw medische achtergrond. Net zoals bij de jaarlijkse griepprik. Als u 60 jaar of ouder bent krijgt u een aparte uitnodiging voor vaccinatie. De oudste mensen zijn het eerst aan de beurt.

Mensen met zeer ernstig overgewicht en het syndroom van down worden gevaccineerd vanaf maandag 15 februari.

Zwangerschap, vruchtbaarheid en borstvoeding

Zwangerschap

Onderzoeken wijzen niet uit dat een coronavaccinatie tijdens de zwangerschap nadelen heeft. Maar hier is nog weinig over bekend. Op dit moment is het advies om u na de zwangerschap te laten vaccineren.

Vruchtbaarheid en IVF behandeling

Vaccinaties en vruchtbaarheid hebben geen invloed op elkaar. Wilt u zwanger worden via IVF? Overleg dan met uw gynaecoloog of behandelend arts wat een goed moment is voor de coronavaccinatie.

Borstvoeding en vaccinatie

U kunt borstvoeding geven als u gevaccineerd bent. Er zijn geen aanwijzingen dat het vaccin in de moedermelk komt. En dat het via de borstvoeding bij uw kind kan komen.

Actuele informatie over zwangerschap en corona is te vinden op de website van het RIVM.

Bijwerkingen

De coronavaccins zijn getest op tienduizenden mensen. Sommige mensen hebben een paar dagen last van spierpijn of koorts. Dat gebeurt vaker bij vaccinaties. De meeste bijwerkingen beginnen binnen 6 weken na vaccinatie. Deze gaan bijna altijd vanzelf over.

Het kan ook zijn dat er onbekende bijwerkingen optreden bij het coronavaccin. Die kans is klein. Neem bij onbekende bijwerkingen of als u zich zorgen maakt contact op met uw huisarts.

- Lees meer over het vaccin van BioNTech/Pfizer.
- Lees meer over het vaccin van Moderna.
- Lees meer over het vaccin van AstraZeneca.
- Lees de wekelijkse update bijwerkingen (Lareb).
- Lees meer over de bijwerkingen (RIVM).

Melden bijwerkingen bij Lareb

Lareb verzamelt, registreert en onderzoekt meldingen van mogelijke bijwerkingen. Deze kunt u melden op mijnbijwerking.nl. Het CBG beoordeelt de werkzaamheid en veiligheid van het vaccin. En neemt maatregelen als dat nodig is.

Vaccinatieregister RIVM

Als het RIVM weet wie er welk vaccin heeft gekregen, kunnen zij controleren hoe veilig het vaccin is. Daarom houdt het RIVM een vaccinatieregister bij. Registeren is vrijwillig en niet verplicht. Voor het vaccinatieregister worden de privacyregels gevolgd. Meer over het vaccinatieregister en de privacyregels kunt u vinden bij Vragen over registratie en persoonsgegevens coronavaccinatie.

Zie ook

- Vragen en antwoorden coronavaccin
  RIVM

Verantwoordelijk

- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rijksoverheid

Soorten coronavaccins

In Nederland worden er meerdere coronavaccins gebruikt. Alle vaccins voorkomen dat mensen ziek worden van het coronavirus. Maar de manier waarop de vaccins werken, is verschillend. Hieronder staan de goedgekeurde coronavaccins in Nederland en hun belangrijkste kenmerken.

- Het coronavaccin van Moderna
- Het coronavaccin van BioNTech/Pfizer (Comirnaty)
- Het coronavaccin van AstraZeneca
- Bijsluiters van alle corona-vaccins

Verantwoordelijk

- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

6c

Rijksoverheid

Officiële bijsluiters coronavaccins

In de bijsluiter van de vaccins tegen corona staat alle belangrijke informatie die u moet weten. Net als in de bijsluiter van uw medicijnen. De Nederlandse bijsluiters van de coronavaccins staan bij elkaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Informatie in een bijsluiter

In de bijsluiter van de vaccins tegen corona staan bijvoorbeeld:

- waarvoor het vaccin bedoeld is;
- hoe de GGD of arts het vaccin moet gebruiken;
- wanneer u het vaccin niet mag krijgen;
- wanneer u voorzichtig moet zijn;
- welke bijwerkingen er mogelijk zijn;
- welke stoffen er in het vaccin zitten.

Officiële bijsluiters bij het CBG

De Nederlandse bijsluiters van de coronavaccins staan bij elkaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Het CBG beoordeelt of geneesmiddelen in Nederland gebruikt mogen worden. Dit doet het CBG samen met het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA).

Op de site van het CBG zijn de volgende officiële bijsluiters beschikbaar:

- BioNTech/Pfizer: patiëntenbijsluiter en samenvatting productkenmerken coronavaccin;
- Moderna: patiëntenbijsluiter en samenvatting productkenmerken coronavaccin.

Uitleg in begrijpelijke taal

Officiële bijsluiters zijn vaak erg uitgebreid. En soms bevatten ze moeilijke woorden. Voor ieder corona-vaccin maakt het CBG ook een versie in begrijpelijke taal. Bekijk de aanvulling voor de volgende vaccins:

- Vaccin in het kort: BioNTech/Pfizer;
- Vaccin in het kort: Moderna.
- Vaccin in het kort: AstraZeneca.

Zie ook

Verantwoordelijk

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
CBG

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

7

Rijksoverheid

Routekaart vaccinatie

Welke stappen zetten we om veilig en effectief te kunnen vaccineren?

STAP 1

Ontwikkelen en testen van vaccins

De ontwikkeling van een vaccin begint bij een ontwerp, op basis van het hele virus of stukjes van het virus.
Vervolgens worden de vaccins getest. Eerst in het laboratorium en in proefdieren, daarna in de mens. Dat gebeurt in drie fasen:

Fase 1 Het testen van de veiligheid in een beperkte groep gezonde volwassen vrijwilligers;

Fase 2 Onderzoek waarin naast veiligheid ook de opgewekte afweer response als maat voor de werkzaamheid getest wordt in een grotere groep mensen uit de doelgroep;

Fase 3 Onderzoek in gebieden waar het virus circuleert. Hierbij wordt het aantal ziektegevallen vergeleken in gevaccineerde en ongevaccineerde groepen.

STAP 2

Afspraken met vaccinproducenten

De Europese Commissie heeft met zes verschillende vaccinproducenten afspraken gemaakt over de aanschaf van een vaccin tegen het coronavirus.

Enkele van deze vaccins bevinden zich momenteel in de laatste testfase. Het is nog onduidelijk wanneer deze studies worden afgerond, maar het is mogelijk dat nog in het laatste kwartaal van dit jaar resultaten beschikbaar komen.

STAP 3

Toelatingsprocedure van vaccins tot de Europese markt

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) bepaalt samen met de European Medicines Agency (EMA) of een middel op de Europese markt wordt toegelaten.

Dat gebeurt op basis van kwaliteitsgegevens van het vaccin en alle data uit dierproeven en klinische studies. Bij de toelating worden strenge beoordelingsprotocollen gevolgd en strikt gelet op de balans tussen effectiviteit en veiligheid.Er wordt een dossier aangelegd met informatie over het productie proces, kwaliteitscontroles en de resultaten van de preklinische en klinische studies. Dit dossier wordt door de registratie autoriteiten beoordeeld om te bepalen of het vaccin op de markt mag komen.

STAP 4

Adviesproces Gezondheidsraad

De Gezondheidsraad brengt een advies uit over de verschillende mogelijkheden voor vaccinatie en de prioritering van doelgroepen daarbij.

Op basis van dit advies, het type vaccin, de daadwerkelijke beschikbaarheid van een of meer effectieve vaccins, en de epidemiologische situatie, wordt een keuze gemaakt over de prioritering van de te vaccineren groepen. Het advies van de Gezondheidsraad wordt begin november verwacht.

STAP 5

Uitvoering

Opslag, distributie, registratie en het vaccineren zelf.

Het RIVM brengt op dit moment in kaart hoe COVID-19-vaccinatie uitgevoerd kan worden en wat hiervoor nodig is. Hiervoor spreekt het RIVM met verschillende potentiele uitvoeringsorganisaties. Ook bereiden RIVM en VWS communicatiecampagnes voor het publiek en professionals voor. Op die manier weten de te vaccineren groepen straks precies wat ze moeten doen.

STAP 6

Monitoring en veiligheidsbewaking

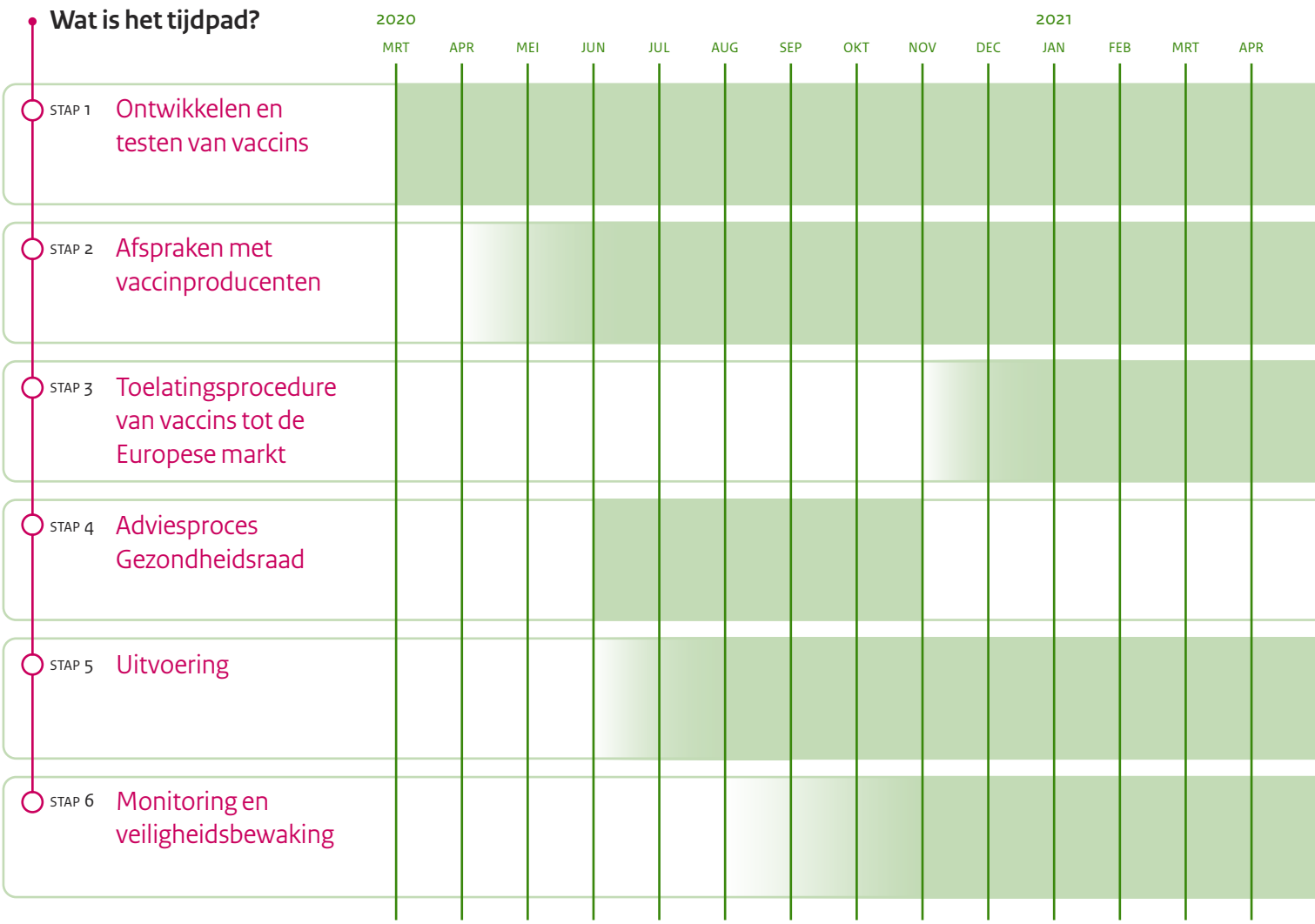
Ook nadat vaccins op de markt zijn gebracht, gaat het bewaken van de veiligheid en het onderzoek naar eventuele bijwerkingen door.

Bijwerkingencentrum Lareb bereidt zich (in samenwerking met het CBG en het RIVM) op dit moment voor op een intensieve bewaking van de veiligheid tijdens een COVID-19 vaccinatiecampagne.

21 september 2020

Rijksoverheid

Routekaart vaccinatie



8

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1744902-210179-PG

Bijlage(n)
1

Uw brief

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 23 september 2020
Betreft Kamerbrief vaccinatiestrategie COVID-19

Geachte voorzitter,

De schade die COVID-19 toebrengt aan de volksgezondheid, de maatschappij en de economie is onvoorstelbaar groot. De afgelopen maanden hebben we alles op alles moeten zetten om inzicht te krijgen in (de verspreiding van) het coronavirus, de zorgcapaciteit weer op peil te brengen, en kwetsbare mensen te beschermen. We blijven hier onverminderd op inzetten. Natuurlijk willen we het liefst zo snel mogelijk terug naar een samenleving met de vrijheden zoals we die gewend zijn, maar dit is een complexe opgave. Het beschikbaar komen van een veilig en effectief vaccin kan hierbij een uitkomst bieden. Voordat een geschikt vaccin beschikbaar is, moet echter een uitgebreid en zorgvuldig traject worden doorlopen.

In deze brief informeer ik uw Kamer, mede namens de staatssecretaris van VWS, over dit traject en de vaccinatiestrategie waar het kabinet aan werkt. Ik beschrijf welke stappen in de komende periode worden genomen om, zodra een vaccin beschikbaar komt, zo snel mogelijk te kunnen starten met vaccineren. Bij al deze stappen is het van groot belang om met de samenleving in gesprek te blijven over de vragen en zorgen die er leven in het kader van de COVID-19-vaccinatie. Ik wil hierbij ook benadrukken dat het niet mogelijk is om de hele samenleving in één keer te vaccineren. Dit zal gefaseerd worden georganiseerd en afhankelijk zijn van de beschikbaarheid van vaccins en de adviezen van experts. Er spelen veel onzekerheden en afhankelijkheden mee, zoals het moment waarop vaccins beschikbaar komen en voor welke groepen deze vaccins het meest geschikt zullen zijn. In de komende maanden zal een deel van deze onzekerheden afnemen, doordat we intensief overleggen met wetenschappers en onafhankelijke instanties.

Mede omdat we dus nog niet zeker weten óf en wanneer een werkzaam en veilig vaccin beschikbaar komt, investeren we ook in innovatieve behandelmethoden voor mensen die (ernstig) ziek worden van het coronavirus. Dit zijn belangrijke instrumenten om er, ook in afwachting van een vaccin, voor te zorgen dat besmettingen zo snel mogelijk worden gevonden en we mensen die COVID-19 krijgen goed kunnen behandelen. Zo stimuleren we wetenschappelijk onderzoek

naar nieuwe behandelingen in Nederland, brengen op voordracht van het Adviespanel Innovatieve Behandelingen kansrijke behandelingen in kaart en acteren daarop, en ontsluiten medicijnen – zoals remdesivir en dexamethason – voor de Nederlandse patiënt. Voor verdere acties met betrekking tot innovatieve behandelmethoden verwijs ik u naar de voortgangsbrief COVID-19, die ik uw Kamer op 21 september heb gestuurd.

Veiligheid en vertrouwen
Natuurlijk willen we zo snel mogelijk over een veilig en effectief vaccin beschikken. Dat is een belangrijke stap in de terugkeer naar een samenleving zonder maatregelen. Het ontwikkelen, testen, beoordelen en produceren van vaccins is een uitgebreid proces. Hierbij worden strenge protocollen gevolgd en wordt strikt gelet op de balans tussen veiligheid en effectiviteit. Het is tot de laatste fase onzeker of een kandidaat-vaccin succesvol is. Dat blijkt bijvoorbeeld uit de berichten over de vaccinproeven van de universiteit van Oxford en AstraZeneca, die tijdelijk werden stopgezet (en inmiddels weer zijn hervat). Toch laat dit ook zien dat zorgvuldig met de veiligheid van de deelnemers aan de vaccinstudies omgegaan wordt, en dat een vaccin alleen verder wordt ontwikkeld als onafhankelijke instanties hebben beoordeeld dat dit verantwoord is.

Ik begrijp heel goed dat er vragen leven over hoe de ontwikkeling van een vaccin in zijn werk gaat en dat de snelheid en urgentie waarmee aan de ontwikkeling wordt gewerkt dit kan versterken. Voorop staat dat een kandidaat-vaccin zowel veilig als effectief moet zijn. Aan de ene kant willen we met elkaar zo snel mogelijk uit deze situatie. Aan de andere kant kost het ontwikkelen van een vaccin veel tijd en gaat het erom dat ook een dergelijk vaccin voldoet aan de voorwaarden die gelden bij toelating van een vaccin tot de markt.

Het kabinet hecht zeer aan maatschappelijk vertrouwen. Feitelijke, goed vindbare informatie over de ontwikkeling, toelating, toepassing en mogelijke bijwerkingen, is daarom van groot belang. In deze brief besteed ik aandacht aan de stappen die we doorlopen van ontwikkeling tot toelating tot uiteindelijke vaccinatie.

Vaccinatiestrategie: van ontwikkeling tot uitvoering
In mijn brief van 25 juni jl. heb ik uw Kamer geïnformeerd over de inspanningen van de Europese Commissie om namens alle lidstaten van de Europese Unie zogenoemde *advance payment agreements* te sluiten met aanbieders van een kansrijk kandidaat-vaccin tegen COVID-19. De Inclusieve Vaccin Alliantie van Nederland, Duitsland, Frankrijk en Italië is opgegaan in dit initiatief van de Europese Commissie voor de centrale aankoop van COVID-19-vaccins voor alle EU-lidstaten. De Europese Commissie heeft hierbij ook middelen vanuit het Europese *Emergency Support Instrument* beschikbaar gemaakt.

Inmiddels heeft de Europese Commissie met zes verschillende vaccinproducenten verkennende gesprekken succesvol afgesloten; met twee producenten is het contract inmiddels getekend. Enkele van deze vaccins bevinden zich momenteel in de laatste testfase. Het is nog onduidelijk wanneer deze studies worden afgerond, maar het is mogelijk dat nog in het laatste kwartaal van dit jaar resultaten beschikbaar komen. Indien deze testresultaten succesvol zijn, kunnen de vaccins in de eerste maanden van 2021 beschikbaar zijn. In mijn eerdere kamerbrieven heb ik uw Kamer geïnformeerd over de voortgang van de vaccinontwikkeling en

contractafspraken met farmaceuten namens de Europese Commissie[1]. Hierna ga ik verder in op de stappen die we zetten om uiteindelijk te kunnen starten met vaccineren (zie tevens bijlage).

i. Toelating van vaccins tot de Europese markt

Uiteraard moeten de vaccins veilig en effectief zijn. Daarvoor bepaalt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) samen met de *European Medicines Agency (EMA)* op basis van de data uit de klinische studies of een middel op de Europese markt wordt toegelaten. De Europese medicijnautoriteiten volgen in dit geval een versnelde beoordelingsprocedures waarbij resultaten tussentijds worden beoordeeld. Er worden echter even strenge criteria gehanteerd als bij vaccinbeoordelingen voor andere situaties. Op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen staat uitgebreid uitgelegd hoe het toelatingsproces in zijn werk gaat.[2] Daarnaast organiseert het CBG op donderdag 5 november vanaf 19:30 uur een twee uur durende, interactieve online Collegedag getiteld: 'het grootste coronaspreekuur van Nederland: medicijnen en vaccins'. Deze uitzending vindt plaats op Youtube en is bedoeld voor zowel het algemeen publiek als zorgverleners. In deze livestream wordt de actualiteit rondom vaccins en medicijnen besproken en beantwoorden experts in de uitzending de vragen vanuit het thuispubliek.

ii. Adviesproces Gezondheidsraad

Op 4 juni jl. heb ik de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de verschillende mogelijkheden voor vaccinatie en de prioritering van doelgroepen daarbij. Het advies van de Gezondheidsraad wordt begin november verwacht en vormt een belangrijke stap in de besluitvorming ten aanzien van de uiteindelijke vaccinatiecampagne. Op basis van dit advies, het type vaccin, de daadwerkelijke beschikbaarheid van een of meer effectieve vaccins, en de epidemiologische situatie, zullen we een keuze maken ten aanzien van de prioritering van de te vaccineren groepen. Ik zal uw Kamer hier in het najaar, zodra het advies is opgeleverd, verder over informeren.

iii. Uitvoering

In de uitvoering van vaccinatie gaat het over de opslag, distributie, registratie en het vaccineren zelf. Om hier goed op voorbereid te zijn, heb ik het RIVM gevraagd na te denken over en waar mogelijk voorbereidingen te treffen voor de uitvoering van de vaccinatie, ook in de Caribische delen van het Koninkrijk. Natuurlijk dient hierbij ook rekening gehouden te worden met de termijn waarop vaccins beschikbaar kunnen komen. Het RIVM brengt op dit moment in kaart waar knelpunten worden verwacht en hoe deze kunnen worden weggenomen. Hiervoor spreekt het RIVM op dit moment met verschillende potentiele uitvoeringsorganisaties. Het RIVM kijkt naar verschillende uitvoeringspartijen en ook wat de mogelijkheden zijn tot samenwerking tussen de partijen die de vaccinatie aan kunnen bieden. Na advisering van de Gezondheidsraad vindt besluitvorming met betrekking tot de prioritering plaats. Ik zal uw Kamer hierover informeren.

[1] Tweede Kamer 2019-2020, Kamerstuk 25295, nr. 500
[2] https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/over-cbg-onze-taken/over-cbg-beoordelen)

iv. Monitoring en veiligheidsbewaking

Ik begrijp dat mensen vragen hebben over de veiligheid en betrouwbaarheid van COVID-19 vaccins. Hierbij wil ik nogmaals benadrukken dat op de kwaliteit en veiligheid geen concessies worden gedaan voor ze gebruikt gaan worden. Ook nadat vaccins op de markt zijn gebracht, gaat het bewaken van de veiligheid en het onderzoek naar eventuele bijwerkingen door. In de onderzoeken die gedaan worden voor de registratie is al wel veel, maar waarschijnlijk nog niet alles, bekend over de mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden. Als een vaccin op grote schaal aan een heel diverse groep mensen wordt gegeven kunnen er altijd nog nieuwe inzichten over bijwerkingen komen. Bijwerkingencentrum Lareb bereidt zich (in samenwerking met het CBG en het RIVM) op dit moment voor op een intensieve bewaking van de veiligheid tijdens een COVID-19 vaccinatiecampagne. Daarmee kunnen veiligheidsproblemen (zoals ernstige bijwerkingen of incidenten bij vaccinatie) snel worden opgespoord, mochten deze zich voordoen. Ook kunnen zo het patroon en de frequentie van de te verwachten bijwerkingen, zoals koorts en injectieplaatsreacties, snel in kaart worden gebracht. Deze informatie kan helpen bij het wegnemen van mogelijke (onterechte) onrust over bijwerkingen.

Communicatie en dialoog

Zoals ik eerder in deze brief heb aangegeven is feitelijke, toegankelijke en transparante informatie over vaccinatie essentieel. Informatie moet breed beschikbaar, voor iedereen te begrijpen en goed vindbaar zijn. Om zo goed mogelijk in de informatiebehoefte van de samenleving als geheel en van bijvoorbeeld zorgprofessionals of doelgroepen die worden opgeroepen te voorzien, werken we samen met het RIVM aan een communicatiecampagne. Daarbij zetten we in op de volgende acties die gelijk zijn aan de eerdere vaccinatiestrategie die de staatssecretaris in zijn brief 'Verder met vaccineren'[3] uiteen heeft gezet:

- In de communicatie richten we ons op het brede publiek. Waar nodig richten we de communicatie op specifieke doelgroepen, bijvoorbeeld als het gaat om toelichting voor doelgroepen die een vaccin juist wel of juist niet toegediend kunnen krijgen. Ook zullen we specifieke communicatie richten op uitvoerende partijen die de vaccins gaan geven. Het RIVM heeft hier een belangrijke rol in.
- Zowel voor als tijdens en na de vaccinatiefase blijven we in gesprek met de samenleving. We monitoren voortdurend welke vragen en onderwerpen er leven ten aanzien van de vaccinatie en gaan daarover in gesprek.
- We stimuleren dit gesprek met de samenleving, onder andere door voorzieningen in te richten, soms breed, soms specifiek gericht op doelgroepen (denk aan chatmogelijkheden, keuzehulp, animaties)
- We houden in de communicatie rekening met emoties, gevoelens van spanning, zorgen en onzekerheid.
- We treden actief op tegen desinformatie op sociale media. Het team van experts dat zich onder de vlag van de Vaccinatiealliantie van de staatssecretaris heeft verenigd in de denktank desinformatie, zal zich hierop gaan richten.

Ook ga ik inzetten op meer zichtbaarheid en op het belang van vaccinatie via sociale media.

[3] Tweede Kamer 2018-2019, Kamerstuk 32793, nr. 338

Kenmerk
1744902-210179-PG

Internationale ontwikkelingen
De keuzes die andere Europese landen maken ten aanzien van hun vaccinatiestrategie hebben impact op de effectiviteit van de strategie in Nederland en vice versa. Dat geldt bijvoorbeeld voor de manier waarop voorlichting georganiseerd is, maar gaat ook over welke groepen wanneer gevaccineerd worden. Nederland zet daarom in op een intensieve samenwerking om de aanpak, waar nodig, Europees op elkaar af te stemmen. Dit hoeft niet te betekenen dat er geen verschillen zullen zijn tussen landen, bijvoorbeeld door (de opbouw van) de bevolking. Verder kunnen verschillen tussen Europa en andere landen in de wereld ontstaan, bijvoorbeeld door verschillen in snelheid van toelating en beschikbaarheid van vaccins.

Tot slot
We willen allemaal weer terug naar een samenleving met de vrijheid zoals we die gewend zijn. Een vaccin kan hier mogelijk een uitkomst in bieden. Om een vaccinatiestrategie succesvol te laten zijn, is het belangrijk dat veel mensen zich laten vaccineren. Hoeveel mensen dat precies moeten zijn, hangt af van het type vaccin en de effectiviteit. Ook hierbij geldt dat we het samen moeten doen. Vaccineren doe je namelijk niet alleen voor jezelf, maar ook om kwetsbare mensen in je omgeving te beschermen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

9

Strategieën voor COVID-19-vaccinatie

Aan: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2020/23, Den Haag, 19 november 2020

Gezondheidsraad

inhoud

Samenvatting 3

01 Inleiding 7

1.1 Aanleiding 8
1.2 Adviesvraag 8
1.3 Werkwijze 8
1.4 Leeswijzer 9

02 Ziektelast 10

2.1 Virus SARS-CoV-2 11
2.2 Ziektebeeld COVID-19 11
2.3 Ziekte en sterfte door COVID-19 12

03 Immunisatie en vaccinatie tegen COVID-19 21

3.1 Passieve immunisatie 22
3.2 Vaccinatie 24
3.3 Stand van zaken ontwikkeling vaccins tegen SARS-CoV-2 26

04 Ethische overwegingen 30

4.1 Noodzaak tot prioritering 31
4.2 Ethische principes 31
4.3 Mogelijke doelstellingen van prioritering 33
4.4 Aanvullende overwegingen 35
4.5 Voorstellen voor prioritering in het buitenland 37

05 Vaccinatiestrategieën 41

5.1 Strategie 1: verminderen ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19 42
5.2 Strategie 2: terugdringen van verspreiding van SARS-CoV-2 44
5.3 Strategie 3: voorkomen van maatschappelijke ontwrichting 45
5.4 Strategie 4: combinatiestrategie 46
5.5 Relevante aanvullende factoren voor strategiekeuze 46

06 Advies 48

6.1 Verminderen ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19 49
6.2 Zorgmedewerkers 51
6.3 Passieve immunisatie 51
6.4 Vervolg 51

Literatuur 53

A Beoordelingskader 61

samenvatting

Sinds begin 2020 is er sprake van een COVID-19-pandemie, veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2). De verspreiding van het virus heeft er inmiddels toe geleid dat wereldwijd ten minste 40 miljoen mensen ziek zijn geworden en van ongeveer 1 miljoen mensen bekend is dat zij aan COVID-19 zijn overleden.

Om de pandemie te kunnen bestrijden wordt gewerkt aan verschillende vaccins. De minister van VWS heeft de Gezondheidsraad gevraagd advies uit te brengen over vaccinatie tegen COVID-19. Er zijn nog geen vaccins beschikbaar om te beoordelen. In afwachting daarvan schetst de vaste commissie Vaccinaties van de Gezondheidsraad welke vaccinatiestrategieën toegepast kunnen worden zodra er een vaccin beschikbaar is – gegeven dat er niet direct voldoende vaccins beschikbaar zullen zijn om iedereen te vaccineren.

Hoge ziektelast COVID-19

COVID-19 is een luchtweginfectie die wordt veroorzaakt door het *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (SARS-CoV-2). Het beloop van de ziekte kan mild zijn, maar het kan ook leiden tot opname in een ziekenhuis en tot sterfte. Gebleken is dat ouderen en mensen die al andere ernstige aandoeningen hebben een hoger risico lopen zeer ernstig ziek te worden na een besmetting of eraan te overlijden.

In Nederland is sprake van een hoge ziektelast: tot begin oktober zijn bijna 145.000 bevestigde ziektegevallen gemeld, ruim 13.000 COVID-19-patiënten zijn opgenomen geweest in het ziekenhuis en er zijn ruim 6.400 sterfgevallen gemeld. Omdat niet iedereen die ziek is (geweest), ook getest is op de aanwezigheid van SARS-CoV-2, liggen de werkelijke aantallen hoger.

Nog geen effectieve bestrijding beschikbaar

Met verschillende (bestaande) geneesmiddelen en behandeling in het ziekenhuis kunnen de symptomen van COVID-19 verminderd worden, maar er is nog geen manier om te voorkomen dat mensen ziek worden van het virus. Overal ter wereld wordt onderzoek gedaan naar vaccins tegen COVID-19. De eerste vaccins worden in het voorjaar van 2021 verwacht. Nederland heeft in Europees verband voor zes vaccins die in ontwikkeling zijn een contract gesloten voor de aanschaf daarvan.
Naast vaccinatie wordt ook onderzoek gedaan naar passieve immunisatie, waarbij antilichamen worden toegediend.

Overwegingen bij noodzakelijke prioritering

Het is onzeker op welke termijn Nederland kan beschikken over de vaccins waarvoor een contract is afgesloten. Zeker is wel dat het aantal beschikbare vaccins in eerste instantie

niet genoeg zal zijn om iedereen te vaccineren. Dat betekent dat de overheid moet prioriteren: wie komen als eersten in aanmerking voor vaccinatie en waarom?

Prioritering van groepen bij vaccinatie is een ingewikkelde kwestie. Prioriteit kan namelijk niet uitsluitend op medisch-wetenschappelijke gegevens gebaseerd worden. Om de keuzes rondom prioritering te rechtvaardigen is het van belang om uit te leggen door welke ethische argumenten ze worden onderbouwd. Algemene ethische principes die houvast kunnen bieden voor de totstandkoming van prioritering zijn utiliteit en rechtvaardigheid.

- Het *utiliteitsprincip*e houdt in dat de verdeling van middelen de (gezondheids)winst maximaliseert voor de bevolking als geheel.
- Het *principe van rechtvaardigheid* houdt in dat mensen met gelijke aanspraak op een middel daar ook gelijke kans op krijgen.

Mogelijke vaccinatiestrategieën

De ethische principes geven richting aan mogelijke doelstellingen van prioritering van groepen bij vaccinatie. De commissie komt op grond van die doelstellingen tot de volgende mogelijke vaccinatiestrategieën.

1) Verminderen (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19

Bij schaarste van middelen tijdens een pandemie is het voorkomen van ernstige ziekte en sterfte een gangbare invulling van het utiliteitsprincipe. Omdat een verhoogd risico op ernstige ziekte en sterfte vaak gepaard gaat met kwetsbaarheid, kan het voorkomen van sterfte ook op grond van rechtvaardigheidsoverwegingen worden verdedigd.

Toegepast op de verdeling van beperkt beschikbare vaccins tegen COVID-19 zou dat betekenen dat voorrang wordt gegeven aan groepen die het meeste risico lopen om ernstig ziek te worden of te overlijden aan COVID-19. Dat zijn mensen boven de 60 jaar oud en mensen met onderliggende ernstige aandoeningen aan bijvoorbeeld hart of luchtwegen of met diabetes mellitus. Als de medische risicogroepen om medische redenen niet zelf gevaccineerd kunnen worden, kan indirecte bescherming worden nagestreefd door zorgmedewerkers of mantelzorgers te vaccineren die direct contact hebben met medische risicogroepen. Dit zou bijvoorbeeld van toepassing kunnen zijn op werknemers in langdurige zorginstellingen, zoals verpleeghuizen.

Een groep die binnen deze strategie ook in aanmerking komt voor vaccinatie zijn mensen die door hun beroep of leefomstandigheden een grotere kans lopen om besmet te raken. Dat geldt bijvoorbeeld voor zorgmedewerkers met direct patiëntencontact.

2) Terugdringen van verspreiding van SARS-CoV-2

De verspreiding van SARS-CoV-2 heeft negatieve gevolgen voor iedereen in de samenleving. Het gaat hierbij om directe individuele gezondheidsnadelen (variërend van

een mild tot ernstig ziektebeloop en sterfte), maar ook om indirecte maatschappelijke nadelen zoals beperkte reguliere gezondheidszorg, werkloosheid, onderwijsachterstand, of eenzaamheid. Bij een vaccinatiestrategie die gericht is op het terugdringen van de verspreiding van het virus worden eerst de mensen gevaccineerd die een grote rol spelen bij de verspreiding van het virus in de bevolking. Dit zorgt voor indirecte bescherming van kwetsbare groepen en vermindering van de indirecte maatschappelijke nadelen. Deze strategie wordt onderbouwd door een brede opvatting van utiliteit (niet alleen gezondheid). Volgens deze strategie komen groepen die het meeste bijdragen aan virusverspreiding in aanmerking voor vaccinatie. Er is echter meer onderzoek nodig om te bepalen welk effect behaald kan worden met deze strategie.
Ook is nog niet duidelijk of de kandidaat-vaccins bescherming bieden tegen het overdragen van het virus.

3) Voorkomen van maatschappelijke ontwrichting

Een andere mogelijke brede invulling van het utiliteitsprincipe is het behoud van de vitale infrastructuur van de samenleving. Er kan daarbij onderscheid gemaakt worden tussen het waarborgen van de continuïteit in de zorg en het waarborgen van de continuïteit van andere vitale processen zoals veiligheid, onderwijs en openbaar bestuur. Aan het willen behouden van de vitale infrastructuur liggen geen louter gezondheidskundige overwegingen ten grondslag; het betreft ook een bredere maatschappelijke keuze. Bij deze strategie wordt bij vaccinatie voorrang gegeven aan mensen die werken in de zorg en mensen die werkzaam zijn in andere vitale sectoren. Voorwaarde voor de keuze voor deze strategie bij schaarste aan een vaccin is wel dat de dreiging van maatschappelijke ontwrichting reëel is. De actuele epidemiologische situatie (inbegrepen het ziekteverzuim of sterfte in bepaalde sectoren) op het moment dat de vaccins beschikbaar komen is hiervoor van belang.

Advies

Welke strategie het beste ingezet kan worden is afhankelijk van – nu nog ontbrekende – wetenschappelijke gegevens over de vaccins. Ook hangt het af van de situatie van de pandemie op het moment dat de vaccins beschikbaar komen. Op basis van de huidige stand van de wetenschap en uitgaande van het huidige aantal besmettingen en ziekenhuis-opnames adviseert de commissie om te kiezen voor het verminderen van ernstige ziekte en sterfte (strategie 1). Binnen deze strategie komen in eerst instantie de volgende groepen in aanmerking voor vaccinatie:

- gezondheidskundig kwetsbare groepen die een verhoogd risico lopen op een ernstiger ziektebeloop en sterfte, te weten mensen boven de 60 jaar en mensen met ernstige aandoeningen aan hart of luchtwegen, met diabetes mellitus, met chronische nier-insufficiëntie, met een afweerstoornis of mensen behandeld met immuunsuppressiva leidend tot verminderde weerstand tegen luchtweginfecties en mensen met een

verstandelijke beperking wonend in instellingen en verpleeghuisbewoners;
- indien deze medische risicogroepen om medische redenen niet zelf gevaccineerd kunnen worden: de mantelzorgers en zorgmedewerkers die een besmettingsrisico voor ze vormen;
- zorgmedewerkers met direct patiëntencontact.

Waarschijnlijk is vanwege de beperkte hoeveelheden vaccin een nadere prioritering nodig binnen de voorgestelde strategie. De commissie verwacht dat de grootste gezondheidswinst kan worden behaald door te beginnen met de 60-plussers met een ernstige aandoening en daarbinnen met de oudste groep of, indien deze groepen om medische redenen niet zelf gevaccineerd kunnen worden, de mantelzorgers en zorgmedewerkers die een besmettingsrisico voor ze vormen.

De commissie benadrukt dat dit een voorlopig advies is. Meer duidelijkheid over de werkzaamheid van de verschillende vaccins bij verschillende doelgroepen kan tot andere afwegingen leiden. Ook de ontwikkeling in het aantal besmettingen en ziekenhuisopnamen is van belang. Bij een lager aantal besmettingen levert het mogelijk meer collectieve gezondheidswinst op om het beperkte aantal vaccins in te zetten om de verspreiding van het virus tegen te gaan (strategie 2). Ook kan gekozen worden voor een strategie waarin vooral wordt ingezet op het tegengaan van maatschappelijke ontwrichting (strategie 3) – of op een combinatie van de verschillende strategieën. De commissie kan zich voorstellen dat ook overwegingen als continuïteit van zorg kunnen meespelen in de verdeling van vaccins, wat inhoudt dat er naast gezondheidskundige ook maatschappelijke keuzes worden gemaakt.

01 inleiding

1.1 Aanleiding

Sinds begin 2020 is er sprake van een COVID-19-pandemie, veroorzaakt door het virus SARS-CoV-2. Vooralsnog is er geen COVID-19-vaccin beschikbaar, maar er wordt wereldwijd intensief gewerkt aan de ontwikkeling van verschillende vaccins. De eerste vaccins worden begin 2021 verwacht. Vaccins zijn essentieel voor een effectieve bestrijding van de pandemie, naast de verschillende gedragsmaatregelen en het testbeleid. Tegelijkertijd zou ook de inzet van neutraliserende antistoffen (passieve immunisatie) een rol kunnen spelen bij de bestrijding.

1.2 Adviesvraag

Op 4 juni 2020 vroeg de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Gezondheidsraad advies uit te brengen over passieve immunisatie en actieve immunisatie (vaccinatie) tegen SARS-CoV-2. De minister vraagt zo snel als mogelijk aan te geven wat de verschillende mogelijkheden van vaccinatie zouden kunnen zijn. De adviesaanvraag staat op www.gezondheidsraad.nl.

Dit advies is opgesteld door de vaste Commissie Vaccinaties van de Gezondheidsraad en getoetst door de beraadsgroep van de Gezondheidsraad. Het advies is op 19 november 2020 door de voorzitter van de Gezondheidsraad aangeboden aan de minister van VWS. De samenstelling van de commissie staat achter in dit advies.

1.3 Werkwijze

De commissie baseert zich in eerste instantie op publicaties uit wetenschappelijke tijdschriften die gecontroleerd zijn door vakgenoten (*peer review*). Daarnaast heeft zij de beschikking over een overzichts-rapport dat het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) voor de commissie heeft opgesteld en waarin de belangrijkste wetenschappelijke literatuur staat samengevat.[1] Ook zijn van het RIVM actuele gegevens verkregen over de epidemiologie van COVID-19 in Nederland.

Bij advisering over vaccinaties hanteert de Gezondheidsraad een vast beoordelingskader (Bijlage A). Omdat er vooralsnog nog geen vaccins beschikbaar zijn kan de commissie over de meeste criteria uit het beoordelingskader geen uitspraak doen. In plaats daarvan heeft ze aan de hand van het beoordelingskader en op grond van ethische principes mogelijke vaccinatiestrategieën opgesteld.
De commissie heeft bekeken of er reden was om af te wijken voor Caribisch Nederland. Hoewel de epidemiologie en de maatschappelijke impact van COVID-19 verschillen vertonen met de situatie in Europees Nederland, is de inhoud van het onderhavige advies ook voor Caribisch Nederland toepasbaar.

1.4 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 beschrijft de commissie de ziektelast als gevolg van COVID-19. Een aanmerkelijke ziektelast is het eerste criterium waaraan voldaan moet worden om vaccinatie te overwegen. Hoofdstuk 3 geeft een overzicht van de mechanismen van vaccinatie en een beschrijving van de vaccins die in ontwikkeling zijn. Hoofdstuk 4 gaat in op de normatieve overwegingen die een rol kunnen spelen bij het bepalen wie als eersten in aanmerking komen voor vaccinatie. In hoofdstuk 5 worden de mogelijke strategieën uiteengezet voor COVID-19-vaccinatie en in hoofdstuk 6 formuleert de commissie haar advies.

02 ziektelast

COVID-19 is een luchtweginfectie waarvan het beloop mild kan zijn, maar ook zeer ernstig met ziekenhuisopname en sterfte tot gevolg. De ziekte wordt veroorzaakt door een infectie met een nieuw coronavirus dat begin 2020 voor het eerst in mensen werd gedetecteerd. Een uitbraak van het virus in China heeft geleid tot een pandemie en een hoge ziektelast wereldwijd. In Nederland is ook sprake van een hoge ziektelast – tot begin oktober zijn bijna 145.000 bevestigde ziektegevallen en ruim 6.400 bevestigde sterfgevallen gemeld. Omdat niet iedereen die ziek is (geweest), ook getest is op de aanwezigheid van SARS-CoV-2, liggen de werkelijke aantallen ziektegevallen en sterfgevallen hoger.

2.1 Virus SARS-CoV-2

Eind 2019 kwam vanuit China de eerste melding van een opvallend groot aantal mensen met een onverklaarbare longontsteking.[2] Begin januari 2020 werd bekend dat het om een nieuw coronavirus ging, dat niet eerder bij mensen was gedetecteerd.[2,3] Het *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (SARS-CoV-2) sprong van dier (waarschijnlijk vleermuizen) over naar de mens. Het virus is genetisch het meest verwant aan SARS-CoV, een ander coronavirus dat begin deze eeuw vanuit de dierenwereld werd geïntroduceerd en verantwoordelijk was voor *severe acute respiratory syndrome* (SARS).[2]

SARS-CoV-2 wordt voornamelijk verspreid door druppels met een diameter van meer dan 5 micrometer (µm) die afkomstig zijn uit de luchtwegen van geïnfecteerde personen. Door praten, hoesten of niezen komen geïnfecteerde druppels vrij en mensen die dichtbij staan kunnen zo besmet raken.[4-6] Dit wordt druppelinfectie genoemd. Het virus kan zich ook verspreiden via kleine druppels van minder dan 5 µm en via druppelkernen in de lucht (aerogene verspreiding).[5-7] Besmetting is ook mogelijk als (voldoende) geïnfecteerde druppels afkomstig van besmette oppervlakten of voorwerpen via de handen de slijmvliezen van de neus, mond of ogen bereiken. Vooralsnog is onduidelijk of verspreiding via ontlasting ook mogelijk is. Ook is er nog onzekerheid over de mate van besmettelijkheid van het virus. Dit komt omdat nog niet geheel duidelijk is wanneer, in welke mate en in welke omstandigheden geïnfecteerde personen het virus kunnen overdragen. Wel is bekend dat mensen besmettelijk zijn in zowel de symptomatische fase als de presymptomatische fase.[6,7] Daarnaast is nog niet precies bekend hoe lang het virus buiten het lichaam kan overleven. Schattingen over het basale reproductiegetal (R_0), variëren tussen 2-4,[8-10] wat betekent dat iemand die geïnfecteerd is in een volledig vatbare populatie gemiddeld tussen de twee en vier anderen zal besmetten.

2.2 Ziektebeeld COVID-19

Een infectie met SARS-CoV-2 kan leiden tot de ziekte COVID-19. Een infectie leidt niet direct tot klachten: de incubatietijd is gemiddeld ongeveer zes dagen, maar varieert tussen de twee en veertien dagen.[4,11] Na deze periode kunnen veel verschillende klachten optreden zoals verkoudheids-

klachten, hoesten, koorts, vermoeidheid, duizeligheid, kortademigheid, misselijkheid, buikpijn, spierpijn, hoofdpijn of het verlies van reuk- en/of smaakzin.[4,12] De genoemde klachten, de mate waarin deze voorkomen en de ernst ervan verschillen per onderzochte populatie. In de meeste gevallen verloopt een infectie mild en herstelt de patiënt na enkele dagen tot weken, hoewel langdurige klachten zoals vermoeidheid ook voorkomen. Een infectie kan echter ook vrijwel zonder klachten verlopen of juist zeer ernstig waarbij ziekenhuisopname noodzakelijk is. Dat laatste is het geval wanneer het virus de lagere luchtwegen bereikt en de longblaasjes aantast, wat leidt tot een (dubbelzijdige) longontsteking. Het ziektebeeld kan echter ook plots verergeren doordat vermeerdering van het virus en hyperreactiviteit van het immuunsysteem leidt tot verdere schade aan de longen. Dit kan resulteren in een acuut respiratoir distress syndroom, waardoor patiënten een nog groter zuurstoftekort oplopen en invasief beademd moeten worden op de intensive care (IC). Naast luchtwegproblemen kan de infectie ook leiden tot (ernstige) cardiale problemen zoals ontstekingen van het hart en neurologische klachten, waaronder ontstekingen in de hersenen. Het ziektebeeld kan verder verslechteren door stollingsproblemen, zoals een longembolie, hart- of herseninfarct, septische shock en multi-orgaanfalen waaraan patiënten kunnen overlijden.[13,14] Na herstel van COVID-19 kunnen patiënten last houden van long-, hart- of neurologische klachten. Dit kan ook voorkomen bij patiënten die een milde infectie hebben gehad. Over de ernst en duur van deze klachten op de lange termijn is nog veel onbekend. IC-patiënten kunnen te maken krijgen met het post-intensivecaresyndroom – een verzameling van fysieke, psychische en cognitieve klachten die jaren kunnen aanhouden.[15]

2.3 Ziekte en sterfte door COVID-19

Het SARS-CoV-2-virus werd begin 2020 in de Chinese stad Wuhan voor het eerst gedetecteerd bij mensen. Het virus verspreidde zich daarna snel over de wereld, met een enorme toename in het aantal infecties tot gevolg. Op 11 maart 2020 verklaarde de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) dat de uitbraak van SARS-CoV-2 een pandemie is.[16]

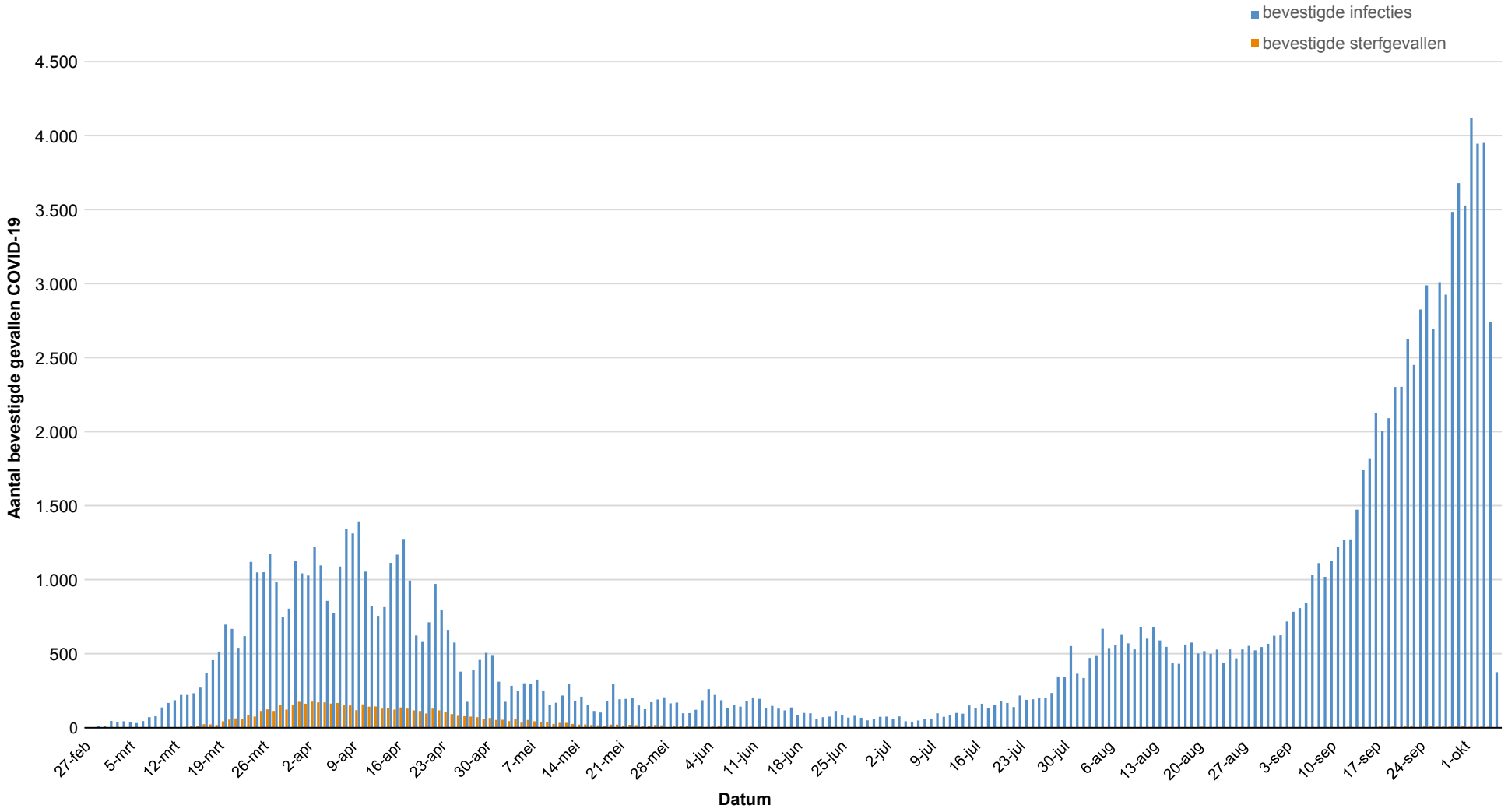
2.3.1 Nederland

De eerste COVID-19-patiënt in Nederland werd gemeld op 27 februari 2020. Naar nu blijkt werd het virus in de periode daarvoor al geïntroduceerd in Nederland. Patiënten bij wie later COVID-19 is vastgesteld, meldden dat zij sinds eind januari of begin februari hieraan gerelateerde klachten hadden.[17] Sindsdien verspreidde het virus zich snel, aanvankelijk met name onder inwoners in het zuiden van Nederland. De verspreiding werd waarschijnlijk versneld door de viering van carnaval (22-25 februari) en de voorjaarsvakantie (22 februari - 1 maart), waarin velen op skivakantie zijn geweest in gebieden waar het virus circuleerde en zo het virus meenamen naar Nederland. Begin maart nam het aantal bevestigde ziektegevallen snel toe – op 10 maart waren er meer dan 500 bevestigde ziektegevallen, drie dagen later meer dan 1.100. Een piek in het aantal bevestigde

gevallen werd bereikt in de periode tussen 24 maart en 23 april. Per dag kwamen er gemiddeld ongeveer 1.000 bevestigde patiënten bij en overleden er gemiddeld 140 bevestigde patiënten (zie figuur 1). De incidentie van bevestigde ziektegevallen lag in die weken (24 maart - 23 april) boven de 40 per 100.000 personen per week. Daarna namen de aantallen af, waarschijnlijk als gevolg van de maatregelen die de regering genomen heeft om verdere verspreiding van het virus tegen te gaan (zie kader Coronamaatregelen). De incidentie daalde in de maanden daarna naar minder dan 10 bevestigde ziektegevallen per 100.000 personen per week, maar sinds eind juli is weer een duidelijke stijging te zien tot bijna 150 gevallen per 100.000 in de eerste week van oktober. In totaal telt Nederland tot 6 oktober 2020 10.00 uur, 144.999 bevestigde ziektegevallen en 6.482 bevestigde sterfgevallen. De werkelijke aantallen zijn hoger, omdat niet iedereen die ziek is (geweest), ook getest is op de ziekte (zie kader Werkelijke aantallen). Tot begin oktober hebben naar schatting 1,1 miljoen mensen een infectie doorgemaakt (gebaseerd op serologisch onderzoek) en volgens berekeningen van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) zijn vanaf maart tot en met juni in totaal mogelijk meer dan 10.000 mensen overleden aan COVID-19 (gebaseerd op doodsoorzaakverklaringen).[18]

Alle genoemde aantallen in deze paragraaf betreffen meldingen bij de GGD en betreffen de stand van zaken op 6 oktober 2020 om 10.00 uur, tenzij anders gemeld.

Tot en met 6 oktober 2020 telde Nederland ongeveer 145.000 bevestigde ziektegevallen van COVID-19 met een sterke stijging vanaf begin september



Figuur 1: Aantal bevestigde ziektegevallen en sterftegevallen per datum

De weergegeven aantallen zijn een onderschatting van de werkelijke aantallen, zie kader Werkelijke aantallen. Vanaf 1 juni 2020 is het testbeleid aangepast en kan iedereen met klachten zich laten testen. De aantallen betreffen meldingen bij de GGD, tot 6 oktober 2020, 10.00 uur.

COVID-19 komt in alle leeftijdsgroepen voor. In de maanden februari tot en met mei 2020 was de helft van alle bevestigde gevallen te zien bij mensen van 59 jaar of ouder. Vanaf juni daalde de mediane leeftijd van bevestigde gevallen naar 35 jaar, dat deels verklaard kan worden door een verruiming van het testbeleid (zie kader Werkelijke aantallen).
In de periode voor 1 juni was de incidentie van bevestigde ziektegevallen het hoogst in de leeftijdsgroepen 85-89 jaar, 90-94 jaar en 95+ jaar met incidentiecijfers van respectievelijk 1.532, 2.321 en 2.924 per 100.000 personen. In de periode tussen juni en begin oktober waren de meeste bevestigde gevallen te zien in de leeftijdsgroep 20-29 jaar (27.110), met een incidentie van 1.214 per 100.000 personen. In de periode voor 1 juni hadden de provincies Noord-Brabant, Zuid-Holland en Noord-Holland de meeste bevestigde ziektegevallen. In totaal werden daar respectievelijk 9.136 en 9.999 en 6.683 diagnoses gesteld en was de incidentie respectievelijk 357, 270 en 232 per 100.000 personen. Vanaf juni tot begin oktober werden de meeste bevestigde ziektegevallen gevonden in Noord- en Zuid-Holland met respectievelijk 23.127 en 34.000 gevallen en een incidentie van 917 per 100.000 personen in Zuid-Holland en 803 per 100.000 personen in Noord-Holland. Veel besmettingen vonden plaats in verpleeghuizen. In meer dan 1.300 verpleeghuizen zijn in totaal ruim 12.000 bevestigde ziektegevallen gemeld (data tot en met 26 oktober 2020). De werkelijke aantallen liggen hoger, omdat lang niet alle bewoners zijn getest op de aanwezigheid van een infectie.

Tot 6 oktober 2020 zijn in totaal ruim 13.000 COVID-19-patiënten opgenomen geweest in het ziekenhuis. Over het algemeen werden patiënten vijf tot acht dagen na de eerste ziekteverschijnselen in het ziekenhuis opgenomen en op de verpleegafdeling zeven á acht dagen behandeld. Meer dan een kwart van de patiënten (n=3.594) was tussen de 70-79 jaar oud. De helft van alle in het ziekenhuis opgenomen patiënten was 68 jaar of ouder. Ruim 3.400 patiënten zijn opgenomen op de IC.[19] Van hen was ruim 70% man, ruim 75% had overgewicht, en ongeveer 35% had een of meerdere bestaande aandoeningen zoals een vorm van kanker.

Van in totaal 6.482 mensen is bekend dat zij zijn overleden aan COVID-19. Van alle bevestigde overledenen was ongeveer 60% 80 jaar of ouder, ongeveer 25% tussen 70-80 jaar, ongeveer 10% tussen 60-70 jaar en ongeveer 5% jonger dan 60 jaar. Bevestigde overleden COVID-19-patienten die jonger waren dan 70 jaar hadden in veel gevallen (ongeveer 70%) een al eerder vastgestelde aandoening. In de meeste gevallen was er sprake van cardiovasculaire aandoeningen, een chronische longaandoening, of diabetes mellitus. Ruim 3.400 bevestigde

sterfgevallen betroffen bewoners van verpleeghuizen (data tot en met 26 oktober 2020). Omdat niet iedereen die overleden is, getest is op een infectie door SARS-CoV-2, zijn de gegevens over sterfte een onderrapportage van het werkelijke aantal (zie kader Werkelijke aantallen). Het CBS meldt in de periode tussen begin maart en half mei (de eerste negen weken van de epidemie in Nederland) een oversterfte van 32%.[20] Er overleden bijna 9.000 mensen meer dan in die periode van het jaar zou worden verwacht, waarschijnlijk voor een groot deel toe te schrijven aan COVID-19. Begin oktober meldt het CBS dat er vanaf maart tot en met juni 7.797 mensen overleden bij wie COVID-19 was vastgesteld door een behandelend arts of schouwarts.[18] Van nog eens 2.270 overledenen gaf de behandelend arts of schouwarts aan dat de doodsoorzaak vermoedelijke COVID-19 was, wat het totale sterftecijfer in die vier maanden op 10.067 brengt. Uit eerste berekeningen blijkt dat het sterftecijfer van COVID-19 (*infection fatality rate*) ongeveer 1% is (L. van Asten, persoonlijke mededeling).

Werkelijke aantallen

Het aantal ziekte- en sterftegevallen door COVID-19 ligt in werkelijkheid hoger dan gerapporteerd. Dit komt omdat niet bij iedereen die COVID-19 heeft gehad of daaraan gestorven is, de diagnose is vastgesteld. Niet iedereen met een infectie laat zich namelijk testen, bijvoorbeeld omdat iemand geen of nauwelijks klachten heeft. Ook is het mogelijk dat de testuitslag fout-negatief is of de test niet goed is uitgevoerd. Daarnaast is het testbeleid heel bepalend voor de gerapporteerde aantallen. Dat was in Nederland aanvankelijk gericht op reizigers komend uit een gebied waar SARS-CoV-2 circuleerde, en patiënten en zorgpersoneel met klachten passend bij COVID-19 in ziekenhuizen. Stapsgewijs werd het testbeleid verruimd voor patiënten en zorgpersoneel buiten de ziekenhuizen en voor andere beroepsgroepen. Sinds 1 juni is het voor iedereen mogelijk om zich bij klachten te laten testen. Omdat in het ziekenhuis (herhaaldelijk) wordt getest om zekerheid te krijgen over de diagnose, is het beeld van het aantal ziekenhuisopnames en opnames op de intensive care ten gevolge van COVID-19 wel volledig.

Op basis van gegevens over de ziekenhuisopnames, het aantal positieve testuitslagen en de seroprevalentie (de aanwezigheid van antistoffen in het bloed) wordt een schatting gemaakt van werkelijke aantallen ziektegevallen. Hiermee wordt het totale aantal doorgemaakte infecties in Nederland tot de eerste week van september geschat op ongeveer 1,1 miljoen (95% betrouwbaarheidsinterval: 0,9 miljoen – 1,38 miljoen).

Op basis van doodsoorzaakverklaringen die het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) verzamelt en verwerkt, wordt bepaald wat de vastgestelde en vermoedelijke sterfte aan COVID-19 is geweest. De (vermoedelijke) doodsoorzaak wordt vastgesteld door een behandelend arts of schouwarts. Het CBS meldt dat in de periode maart tot en met juni in totaal 7.797 mensen zijn overleden aan COVID-19.[18] Van nog eens 2.270 overledenen was COVID-19 de vermoedelijke (onderliggende) doodsoorzaak. Dit brengt het totaal aan overledenen aan COVID-19 in deze vier maanden op 10.067.

Coronamaatregelen

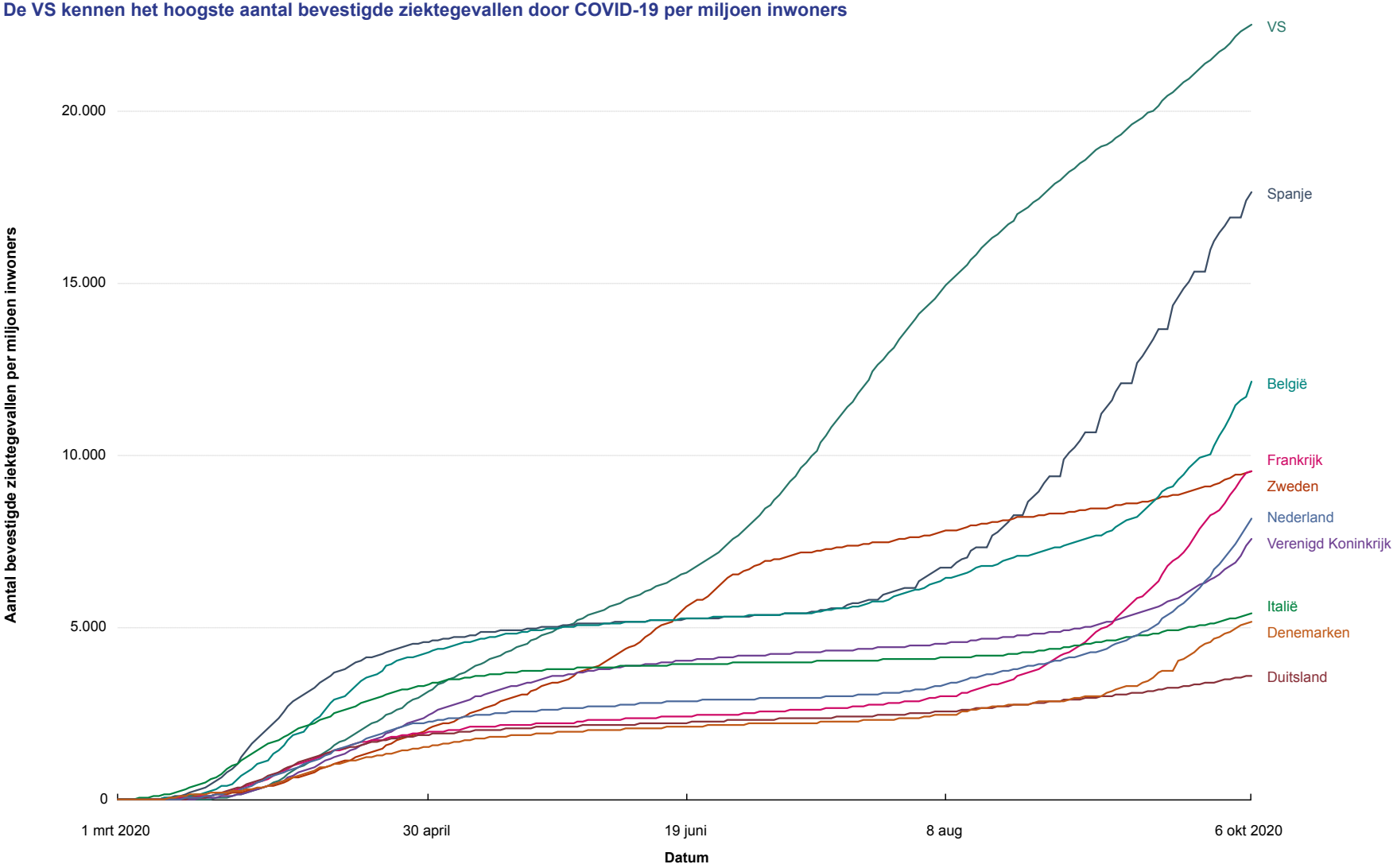
Het kabinet heeft gedurende de uitbraak van SARS-CoV-2 verschillende maatregelen getroffen om verdere verspreiding van het virus zo veel mogelijk te beperken. Op 9 maart 2020 verzocht het kabinet om geen handen meer te schudden, in de elleboog te niezen en te hoesten en papieren zakdoekjes te gebruiken. Mensen uit de provincie Noord-Brabant moesten zoveel mogelijk thuisblijven. Ook werden daar vanaf 10 maart alle evenementen met meer dan 1.000 personen verboden. Twee dagen later werd iedereen verzocht zoveel mogelijk thuis te blijven, thuis te werken en zeker de deur niet uit te gaan bij klachten, zoals neusverkoudheid, hoesten en koorts. Bijeenkomsten met meer dan 100 personen werden verboden waardoor publieke locaties zoals sportclubs, musea en theaters werden gesloten. Drie dagen later, op 15 maart, werd besloten alle eet- en drinkgelegenheden te sluiten, evenals de kinderdagverblijven, de basisscholen en het voortgezet onderwijs. Op 23 maart kondigde het kabinet strengere maatregelen af en werd de ‘anderhalvemetersamenleving’ geïntroduceerd.

Het uitoefenen van contactberoepen (kappers bijvoorbeeld) werd verboden, evenals groepsvorming van meer dan twee personen in de publieke ruimte. Men mocht zich uitsluitend in de publieke ruimte begeven als er onderling ten minste 1,5 meter afstand werd aangehouden, op straffe van een boete. Huishoudens mochten nog maximaal drie personen ontvangen, mits er 1,5 meter afstand kon worden gehouden. Toen na enkele weken het aantal ziekenhuisopnames afnam, besloot het kabinet de maatregelen te versoepelen. Scholen, restaurants, sportclubs en culturele instellingen werden weer geopend en reizen was weer mogelijk. Omdat het aantal bevestigde infecties na de zomer sterk toenam, besloot het kabinet op 13 oktober 2020 voor een periode van minimaal vier weken opnieuw alle horecagelegenheden te sluiten, koopavonden af te schaffen en teamsporten voor volwassenen te verbieden. Ook geldt een mondkapjesplicht in het openbaar vervoer en een dringend advies voor het dragen van mondkapjes in publieke binnenruimten en middelbare scholen.

2.3.2 Internationaal

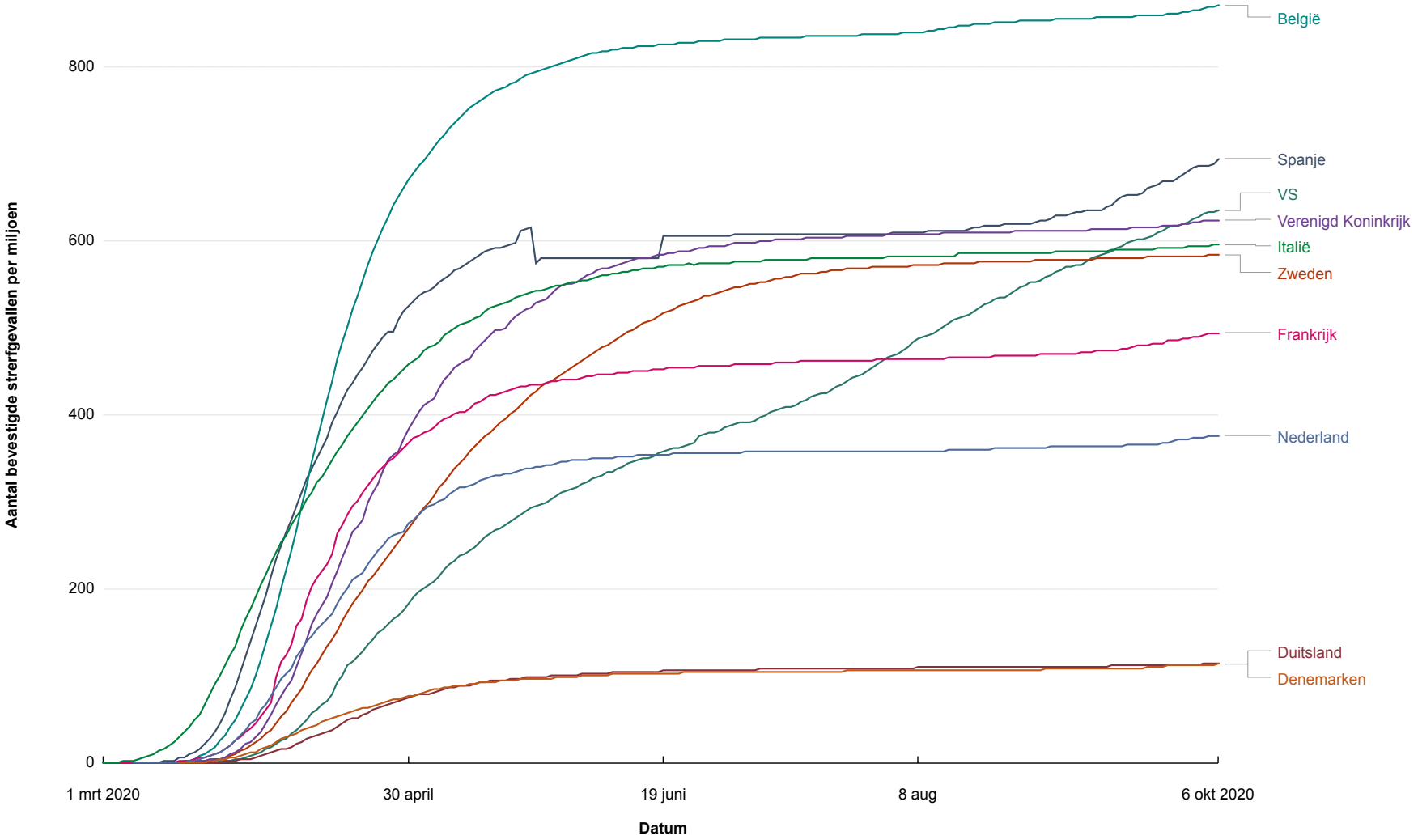
Na de uitbraak in China eind 2019 werd het virus half januari aangetroffen in Thailand, Japan en Zuid-Korea en nog voor 1 februari 2020 in Europa, Australië, de Verenigde Staten (VS) en Canada. Inmiddels is wereldwijd het aantal bevestigde ziektegevallen gestegen tot meer dan 37 miljoen en het aantal bevestigde sterfgevallen ongeveer 1 miljoen (data tot 11 oktober 2020).[21] De werkelijke aantallen zullen nog veel hoger liggen, omdat over de gehele wereld lang niet iedereen getest wordt op de aanwezigheid van een infectie, of de doodsoorzaak wordt nagegaan.
Het zwaarst getroffen land is de VS, met meer dan 7,5 miljoen bevestigde ziektegevallen en ongeveer 212.000 bevestigde doden.[21] De cumulatieve incidentie van het aantal bevestigde ziektegevallen ligt er hoger dan 22.000 per miljoen inwoners (zie figuur 2, data van 6 oktober 2020).[22]
In Europa hebben Spanje, België en Frankrijk de hoogste incidentiecijfers. Het sterftecijfer is in België het hoogst, met meer dan 800 doden per miljoen inwoners (zie figuur 3, data van 6 oktober 2020).[22] Ook voor deze gegevens geldt dat de werkelijke aantallen hoger liggen dan gerapporteerd. Daarnaast moet bij het interpreteren van de gegevens rekening worden gehouden met verschillen in het testbeleid en de manier van rapporteren tussen landen.

De VS kennen het hoogste aantal bevestigde ziektegevallen door COVID-19 per miljoen inwoners



Figuur 2. Bevestigde ziektegevallen per miljoen inwoners in Nederland, Duitsland, Frankrijk, België, Verenigd Koninkrijk, Spanje, Italië, Zweden, Denemarken, VS; cumulatieve aantallen van 6 oktober 2020. (Gegevens afkomstig van *Our World In Data.*[22])

België kent het hoogste aantal bevestigde sterfgevallen per miljoen inwoners



Figuur 3. Bevestigde sterfgevallen per miljoen inwoners in Nederland, Duitsland, Frankrijk, België, Verenigd Koninkrijk, Spanje, Italië, Zweden, Denemarken, VS; cumulatieve aantallen van 6 oktober 2020. (Gegevens afkomstig van *Our World In Data.*[22])

03 immunisatie en vaccinatie tegen COVID-19

Nederland heeft in Europees verband voor zes vaccins die in ontwikkeling zijn een contract gesloten voor de aanschaf. Wanneer de gecontracteerde doses beschikbaar komen en in welke hoeveelheden is nog niet bekend. Ook is nog niet bekend wat de werkzaamheid en de veiligheid van de vaccins zijn, daar wordt nog onderzoek naar gedaan. Van alle zes de vaccins is de verwachting dat ze voldoende kunnen beschermen tegen ziekte. Passieve immunisatie, waarbij in tegenstelling tot vaccinatie het afweersysteem niet wordt geactiveerd, is volgens de commissie niet geschikt voor gebruik in de algemene bevolking. Er zijn wel mogelijkheden voor toepassing bij specifieke groepen en onder specifieke omstandigheden.

3.1 Passieve immunisatie

Bij vaccinatie is sprake van actieve immunisatie: het afweersysteem wordt geactiveerd. Bij passieve immunisatie is dat niet het geval. Passieve immunisatie bestaat uit het toedienen van antilichamen gericht tegen in dit geval SARS-CoV-2. Omdat de toegediende antilichamen na verloop van tijd uiteenvallen heeft passieve immunisatie slechts een tijdelijk effect. Als een voortdurende bescherming gewenst is, moet passieve immunisatie steeds worden herhaald.

Passieve immunisatie kan worden toegepast als behandeling van COVID-19-patiënten, maar ook bij mensen zonder ziekteverschijnselen als profylaxe: tijdelijke bescherming tegen SARS-CoV-2. De benodigde antilichamen kunnen op twee manieren verkregen worden: uit bloedplasma van herstelde COVID-19-patiënten (het zogeheten convalescent plasma) of geproduceerd in een laboratorium (monoclonale antistoffen).

Momenteel wordt zowel onderzoek gedaan naar het gebruik convalescent plasma bij de behandeling van COVID-19-patiënten als naar het gebruik van monoclonale antistoffen als profylaxe en als behandeling.

3.1.1 Convalescent plasma

In twee studies van respectievelijk 5 en 10 ernstig zieke patiënten met COVID-19 verbeterde de klinische status nadat zij convalescent plasma met neutraliserende SARS-CoV-2-antilichamen kregen toegediend.[23,24] Door het beperkte aantal patiënten en de onderzoeksopzet kan er geen causaal verband aangetoond worden. Daarnaast is het nog onduidelijk wat de optimale dosering, timing en duur van deze passieve immunisatie behandeling zou moeten zijn, en of de ernst van COVID-19 bij de ‘donorpatiënt’ invloed heeft op het behandeleffect bij de ontvanger.[25] Een gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep (RCT) bij 103 patiënten met ernstige of levensbedreigende COVID-19 liet geen verschil zien in overlijden of tijd tot klinische verbetering tussen patiënten die convalescent plasma kregen toegediend en patiënten die een standaard behandeling kregen.[26] Een probleem bij dit onderzoek was dat door het terugdringen van het aantal ziektegevallen het onderzoek werd stopgezet voordat het oorspronkelijk bedoelde aantal van 200 patiënten was behaald.

Dit kan ervoor hebben gezorgd dat het onderzoek onvoldoende *power* had om klinisch relevante resultaten te kunnen detecteren.[26,27]

In Nederland is een RCT uitgevoerd naar het behandeleffect van convalescent plasma bij COVID-19-patiënten die in het ziekenhuis waren opgenomen.[28] De trial is voortijdig gestopt, omdat 79% (44/56) van de geteste patiënten zelf neutraliserende antistoffen hadden aangemaakt met een mediane titer die vergelijkbaar was met die van de 115 plasmadonors. Het toedienen van plasma had geen effect op overlijden en duur van ziekenhuisopname. Onder meer op basis van deze resultaten wordt nu onderzocht of toediening van convalescent plasma aan COVID-19-patiënten in een vroeger stadium van het ziekteproces van waarde kan zijn: de CoV-Early studie. In deze RCT wordt convalescent plasma toegediend aan vroege, niet in het ziekenhuis opgenomen, COVID-19-patiënten met een toegenomen kans op een ernstig ziektebeloop.[29]

Het onderzoek naar het effect van behandeling van COVID-19-patiënten met convalescent plasma wordt op verschillende manieren uitgevoerd bij wisselende populaties patiënten. Om aan deze diverse gegevens zo snel mogelijk conclusies te kunnen verbinden is Cochrane gestart met een zogeheten *living systematic review*. In de eerste publicatie daarover werden 20 studies geïncludeerd.[30] De auteurs concluderen op basis van de analyse zeer onzeker te zijn over een gunstig effect van convalescent plasma voor patiënten die wegens COVID-19 in het ziekenhuis zijn opgenomen. Ook het bewijs over de veiligheid van de behandeling kent volgens de auteurs een lage graad van zekerheid. Uit een analyse uit de VS, gebaseerd op de gegevens van behandeling met convalescent plasma van 20.000 in het ziekenhuis opgenomen COVID-19-patiënten, komen overigens geen aanwijzingen voor nadelige effecten naar voren.[31]

3.1.2 Monoclonale antistoffen

In tegenstelling tot convalescent plasma dat een mengsel van antistoffen met verschillende specificiteit bevat, zijn monoclonale antistoffen gericht op de specifieke ziekteverwekker, in dit geval SARS-CoV-2.

In vergelijking met het onderzoek naar het effect van convalescent plasma is het aantal trials met monoclonale antistoffen veel kleiner. Enkele trials gaan over de toepassing van monoclonale antistoffen als profylaxe of als post-expositie profylaxe – een bijzondere vorm van profylaxe waarbij de antilichamen worden toegediend na (mogelijke) blootstelling, maar voordat de (eventuele) ziekteverschijnselen zich openbaren. LY-CoV555 is een monclonale antistof ontwikkeld door de bedrijven Lilly en AbCellera. Uit een geplande interimanalyse van een fase 2-trial bij patiënten met milde tot matige COVID-19 blijkt dat toediening van LY-CoV555 in een dosis van 2.800 mg bij een deel van de patiënten resulteerde in een snellere vermindering van het virale RNA dan bij de patiënten die placebo ontvingen.[32] Bij de patiënten die een lagere (700 mg) of hogere (7.000 mg) dosis LY-CoV555 ontvingen was dit effect niet zichtbaar.

In een fase 3-trial wordt bij 2.400 bewoners en medewerkers van verpleeghuizen waar recent COVID-19 is vastgesteld, onderzocht wat het effect is van toediening van een enkele dosis LY-CoV555 op het optreden van infectie door SARS-CoV-2 na vier weken en op complicaties van COVID-19 na acht weken.[33]

REGN-COV2 is een combinatie van twee monoclonale antistoffen die is ontwikkeld door het bedrijf Regeneron. In een eind oktober 2020 verschenen persbericht stelt de fabrikant dat toediening van REGN-COV2 aan vroege, niet in het ziekenhuis opgenomen, COVID-19-patiënten in een gecombineerde fase 2/3-trial resulteerde in een snellere vermindering van het virale RNA dan bij de patiënten die placebo ontvingen en in een daling van de COVID-19-gerelateerde medische zorg ten opzichte van placebo met 57%. Bij de patiënten met medische risicofactoren was deze daling nog sterker (72%).[34] Het preventieve effect van toediening van REGN-COV2 wordt onderzocht bij niet-geïnfecteerde personen die in nauw contact staan of hebben gestaan met een COVID-19-patiënt (bijvoorbeeld huisgenoten).[35] Het doel is het effect vast te stellen van toediening van REGN-COV2 op het optreden van infectie door SARS-CoV-2.

VIR-7831, ontwikkeld door de bedrijven Vir Biotechnology en GlaxoSmithKline, wordt in een fase 3-trial getest bij 1.300 COVID-19-patiënten die een hoog risico hebben om als gevolg van COVID-19 in het ziekenhuis opgenomen te worden. Het doel is vast te stellen of behandeling met VIR-7831 effect heeft op ziekenhuisopname of dood binnen 29 dagen na randomisatie. Door middel van laboratoriumtechnieken is VIR-7831 zodanig aangepast dat de halfwaardetijd (een maat voor de duur van het uiteenvallen van antistoffen) is verlengd.[36]

3.1.3 Mogelijke inzet passieve immunisatie

Ook als de toekomstige resultaten gunstig zijn ziet de commissie in het algemeen als nadeel dat passieve immunisatie, ten opzichte van actieve immunisatie, voor een blijvend effect telkens dient te worden herhaald, met relatief korte tussentijd (mogelijk vormt VIR-7831 hierop een uitzondering). Dat maakt passieve immunisatie ongeschikt voor gebruik in de algemene bevolking. De commissie kan zich echter wel voorstellen dat passieve immunisatie wordt ingezet bij bijzondere groepen mensen of onder bijzondere omstandigheden. Zij denkt hierbij bijvoorbeeld aan profylaxe bij patiënten met een onvoldoende functionerend afweersysteem of in verpleeghuizen waar COVID-19 is vastgesteld.

3.2 Vaccinatie

Bij vaccinatie, ook wel actieve immunisatie genoemd, wordt het afweersysteem geactiveerd. Dat kan bescherming bieden tegen:

- oplopen van een infectie met het virus;
- ziek worden ten gevolge van de infectie;
- uitscheiding van het virus tijdens en na een infectie (en dus tegen de verdere verspreiding van het virus).

Voor individuele bescherming is het belangrijk dat vaccinatie resulteert in vermindering van de kans op infectie of, als infectie toch optreedt, in een vermindering van de ernst van de ziekte. Voor indirecte bescherming is het belangrijk dat vaccinatie resulteert in vermindering van de kans op infectie en in een vermindering van uitscheiding van het virus.

3.2.1 Vaccins tegen SARS-CoV-2

Er zijn verschillende typen vaccins in ontwikkeling: vaccins gebaseerd op eiwitten van SARS-CoV-2 – zoals geïnactiveerde vaccins en subunitvaccins – en vaccins gebaseerd op genetisch materiaal van het virus – zoals vector based-vaccins en DNA/RNA-vaccins.

Bij vertaling van de algemene kenmerken van vaccinatie naar verschillende typen vaccins tegen SARS-CoV-2 kunnen door de beperkte ervaring op dit moment alleen algemene uitspraken worden gedaan. Ook wordt hier alleen gesproken over de manier waarop vaccins al dan niet in staat zijn tot vorming en activering van verschillende types cellen van het immuunsysteem die specifiek gericht zijn tegen SARS-CoV-2: B-cellen, CD4+ T-cellen en CD8+ T-cellen. Andere elementen van vaccins die de effectiviteit van het immuunsysteem beïnvloeden, bijvoorbeeld hulpstoffen (adjuvantia), blijven hier buiten beschouwing. Van een andere orde, maar wel van belang, is dat tot nu toe de inductie van immunologisch geheugen tegen coronavirussen na een natuurlijke infectie lastig is gebleken.[37,38]

Voor de bescherming tegen infectie zijn neutraliserende antistoffen tegen het zogeheten spike eiwit van SARS-CoV-2 van belang. Daarmee wordt binding van het virus aan de receptor tegengegaan. Dat impliceert dat vaccinatie dan niet alleen zou moeten leiden tot vorming van specifieke B-cellen, maar ook – in verband met de rol bij de uitrijping van die B-cellen – tot vorming van specifieke CD4+ T-cellen. In principe zouden de verschillende nu beschikbare kandidaat-vaccins aan die voorwaarde moeten kunnen voldoen. In een studie naar besmettelijkheid van patiënten met COVID-19 werd vastgesteld dat virus lastiger te kweken was bij toenemende niveaus van neutraliserende antistoffen in het bloed.[39] Dit suggereert dat vaccins die gericht zijn op ontwikkelen van neutraliserende antistoffen ook effect kunnen hebben op besmettelijkheid.

Naast neutraliserende antistoffen zijn er andere immunologische effecten van vaccinatie waarin vaccins kunnen verschillen, zoals inductie van specifieke CD8+ T-cellen. Om die cellen te verkrijgen is het noodzakelijk dat het vaccin genetische informatie voor eiwitten van het virus bevat. Die genetische informatie wordt in de cel opgenomen en vertaald in het betreffende eiwit dat vervolgens als endogeen peptide wordt gepresenteerd. Vorming van CD8+ T-cellen is mogelijk na vaccinatie met vector based-vaccins en DNA/RNA-vaccins. Vaccins gebaseerd op eiwitten van SARS-CoV-2, zoals geïnactiveerde vaccins en subunitvaccins leiden niet tot CD8+ T-cellen. Welke bijdrage de verschillende componenten van de immuunrespons hebben op het verminderen van

virusuitscheiding is niet duidelijk en zal uit de gegevens van trials en aanvullende studies blijken.

3.3 Stand van zaken ontwikkeling vaccins tegen SARS-CoV-2

Er zijn momenteel volgens de WHO 212 vaccins in ontwikkeling; 164 daarvan bevinden zich in de preklinische fase en met 48 vaccins worden klinische trials uitgevoerd (gegevens van 12 november 2020).[40] Nederland heeft in Europees verband tot op heden over zes kandidaat-vaccins mondelinge afspraken gemaakt (zie tabel 1). Met vier fabrikanten zijn contracten gesloten, te weten AstraZeneca, Janssen Pharmaceutica, Sanofi Pasteur/GSK en BioNTech/Pfizer. Onderhandelingen over een contract voor een zevende kandidaat-vaccin (Novavax) zijn gaande.

3.3.1 University of Oxford/AstraZeneca

Het vaccin van University of Oxford/AstraZeneca is een recombinant vectorvaccin, wat inhoudt dat er gebruik gemaakt wordt van een dragervirus waaraan genetisch materiaal van SARS-CoV-2 is toegevoegd. Het dragervirus is een adenovirus dat bij chimpansees voorkomt, maar niet bij mensen.[41,42] Het genetisch materiaal codeert voor het *spike* eiwit van SARS-CoV-2.[41] De vaccinatie bestaat uit twee doses, die ten minste vier weken na elkaar worden toegediend.[43]

In een dierstudie is aangetoond dat het vaccin een beschermende werking had: na vaccinatie werden de dieren minder ziek dan ongevaccineerde dieren en werd er minder virus in de luchtwegen aangetroffen.[41] In een fase 1-2-trial is bij ongeveer 1.000 mensen van gemiddeld 35 jaar oud aangetoond dat het vaccin leidde tot de productie van antistoffen en T-cel responses.[42] Vaccinatie gaf milde bijwerkingen, waarvan vermoeidheid, hoofdpijn, malaise, en pijn en gevoeligheid op de plek van de injectie bij meer dan 60% van de deelnemers voorkwam. In het Verenigd Koninkrijk, Brazilië en Zuid-Afrika is gestart met fase 2-3-trials met ten minste 10.000 personen, waaronder ouderen (boven de 55 jaar). In de VS loopt momenteel een fase 3-trial bij ongeveer 30.000 volwassenen, waarvan 25% ouder dan 65 jaar zal zijn.[43] Eind 2020 worden de eerste tussentijdse resultaten verwacht over de werkzaamheid en veiligheid.

De Europese Unie heeft een contract gesloten voor 300 miljoen doses, met een optie voor nog eens 100 miljoen doses. Nederland heeft recht op de aankoop van ongeveer 3,9% van dit totaal (respectievelijk ongeveer 11,7 en 3,9 miljoen doses). Mogelijk komt het vaccin in het voorjaar van 2021 beschikbaar. Het is onzeker hoeveel doses op welke termijn voor Nederland beschikbaar zijn.

3.3.2 Janssen Pharmaceutica

Net als het vaccin van University of Oxford/AstraZeneca, is ook het vaccin van Janssen Pharmaceutica een recombinant vectorvaccin. In dit geval is het dragervirus een adenovirus dat bij mensen verkoudheid veroorzaakt.[44] Het genetisch materiaal codeert voor het *spike* eiwit van SARS-CoV-2.[44] Het vaccin moet één of twee keer worden toegediend.

Twee studies in dieren toonden aan dat het vaccin een beschermend effect had.[44,45] Vaccinatie leidde tot de productie van antistoffen en de dieren werden minder ziek na blootstelling aan SARS-CoV-2. Na vaccinatie werd er geen virus meer aangetroffen in de longen. Uit interim-analyses van een fase 1-2-trial bij mensen tussen de 18 en 55 jaar en mensen van boven de 65, is gebleken dat vaccinatie leidde tot de ontwikkeling van antistoffen en T-cel responses.[46] Het vaccin gaf bij de meerderheid van de deelnemers milde bijwerkingen, waarbij pijn op de plaats van de injectie, vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn het meest werden genoemd. Er lopen nog fase 2-trials in Nederland, Duitsland en Spanje onder ongeveer 550 gezonde volwassenen.[47] Inmiddels is in de VS gestart met een fase 3-trial waaraan uiteindelijk ongeveer 60.000 mensen zullen meedoen van 18 jaar en ouder waarvan een deel een onderliggende aandoening heeft (ongeveer 30% van 60 jaar en ouder; ongeveer 20% tussen de 18 en 40 jaar).[48] Eind december 2020 of begin 2021 worden de eerste tussentijdse resultaten verwacht over de werkzaamheid en veiligheid.

De Europese Unie heeft een contract gesloten voor in eerste instantie 200 miljoen doses, met een optie voor nog eens 200 miljoen doses. Nederland heeft recht op de aankoop van ongeveer 3,9% van dit totaal (ongeveer 7,8 miljoen doses per keer). Mogelijk komt het vaccin in het voorjaar van 2021 beschikbaar. Het is onzeker hoeveel doses op welke termijn voor Nederland beschikbaar zijn.

3.3.3 Sanofi Pasteur/GSK

Het vaccin van Sanofi Pasteur/GSK is een subunitvaccin. Dit houdt in dat het vaccin viruseiwitten bevat, van in dit geval het *spike* eiwit van SARS-CoV-2. Subunitvaccins leiden tot de vorming van antistoffen en inductie van CD4+ T-cellen, maar niet tot de vorming van CD8+ T-cellen. Aan subunitvaccins worden vaak adjuvantia (hulpstoffen) toegevoegd om een voldoende sterke immuunrespons op te wekken. Dat is ook het geval bij dit vaccin. De vaccinatie bestaat uit 2 doses.[40]

Resultaten uit preklinische studies en klinische trials in fase 1-2 zijn nog niet gepubliceerd. Naar verwachting gaat een fase 3-trial eind 2020 van start.

De Europese Unie heeft een contract gesloten voor 300 miljoen doses. Nederland heeft recht op de aankoop van ongeveer 3,9% van dit totaal (ongeveer 11,7 miljoen doses). Mogelijk komt het vaccin in de zomer van

2021 beschikbaar. Het is onzeker hoeveel doses op welke termijn voor Nederland beschikbaar zijn.

3.3.4 Moderna

Het vaccin van Moderna is een mRNA-vaccin, wat inhoudt dat het vaccin genetisch materiaal (*messenger* RNA) van SARS-CoV-2 bevat. Het genetisch materiaal codeert voor het virale *spike* eiwit.[49] De vaccinatie bestaat uit twee doses.[50]

Dierstudies hebben laten zien dat het vaccin een beschermend effect had.[49,51] Door vaccinatie werden antistoffen gevormd en CD4+ T-cel-responses opgewekt, maar geen CD8+ T-cel responses. Na vaccinatie waren de dieren minder ziek en werd er geen virus in de neus aangetroffen. Uit een fase 1-trial bij 45 mensen van gemiddeld 33 jaar oud en 40 van gemiddeld 69 jaar oud bleek dat vaccinatie leidde tot de productie van antistoffen en CD4+ T-celresponses, terwijl er nauwelijks een CD8+ T-cel respons was.[50,52] Vaccinatie gaf voornamelijk milde lokale en systemische bijwerkingen. In beide groepen werd door meer dan 60% van de deelnemers pijn op de plaats van de injectie, hoofdpijn, spierpijn en vermoeidheid genoemd. Inmiddels zijn er in de VS fase 2-trials en fase 3-trials gestart. Aan de fase 3-trial zullen ongeveer 30.000 mensen deelnemen, waarvan 25 tot 40% ouder zal zijn dan 65 jaar of jonger dan 65 jaar maar met een verhoogd risico voor complicaties van COVID-19.[53] In een persbericht van 16 november 2020 wordt geschreven dat de effectiviteit van het vaccin 94,5% is.[54] De primaire gegevens ontbreken vooralsnog.

De Europese Unie heeft een contract gesloten voor in eerste instantie 80 miljoen doses, met een optie voor nog eens 80 miljoen doses. Nederland heeft recht op de aankoop van ongeveer 3,9% van dit totaal (ongeveer 3,1 miljoen doses per keer). Mogelijk komt het vaccin in het voorjaar van 2021 beschikbaar. Het is onzeker hoeveel doses op welke termijn voor Nederland beschikbaar zijn.

3.3.5 CureVac

Net als het vaccin van Moderna, is ook het vaccin van CureVac een mRNA-vaccin waarvan het genetisch materiaal codeert voor spike eiwit. De vaccinatie bestaat uit twee doses.[40]

Resultaten uit preklinische studies en fase1-trials zijn nog niet gepubliceerd. Momenteel loopt er een fase 2-trial met ongeveer 700 gezonde volwassenen.[55] Naar verwachting gaat een fase 3-trial eind 2020 van start. De Europese Unie heeft een contract gesloten voor in eerste instantie 225 miljoen doses, met een optie voor nog eens 180 miljoen doses. Nederland heeft recht op de aankoop van ongeveer 3,9% van dit totaal (respectievelijk ongeveer 8,7 miljoen en 7 miljoen doses). Mogelijk komt het vaccin in de zomer van 2021 beschikbaar. Het is onzeker hoeveel doses op welke termijn voor Nederland beschikbaar zijn.

3.3.6 BioNTech/Pfizer

Net als het vaccin van Moderna en CureVac, is ook het vaccin van BioNTech/Pfizer een mRNA-vaccin waarvan het genetisch materiaal codeert voor spike eiwit. De vaccinatie bestaat uit twee doses.[56]
In een dierstudie is aangetoond dat het vaccin een beschermende werking heeft.[57] Vaccinatie leidde tot antistoffen en T-cel responses en er werd geen virus aangetroffen in de longen. Uit een fase 1-2-trial met mensen tussen de 18 en 55 jaar en tussen de 65-85 jaar bleek dat vaccinatie leidde tot de productie van antistoffen en mogelijk ook tot T-celresponses. Na vaccinatie werden in beide groepen lokale en systemische bijwerkingen gezien. Pijn op de plaats van de injectie en vermoeidheid kwamen het meest voor.[56] In verschillende landen worden fase 2-3-trials uitgevoerd bij in totaal ongeveer 44.000 mensen van boven de 16 jaar, waarvan ongeveer 40% ouder zal zijn dan 55 jaar.[58] Begin november 2020 heeft de fabrikant in een persbericht gemeld dat uit een eerste interimanalyse blijkt dat de bescherming van het vaccin rond de 90% ligt.[59] De primaire gegevens ontbreken vooralsnog.

De Europese Unie heeft een contract gesloten voor in eerste instantie 200 miljoen doses, met een optie voor nog eens 100 miljoen doses. Nederland heeft recht op de aankoop van ongeveer 3,9% van dit totaal (respectievelijk ongeveer 7,8 miljoen en 3,9 miljoen doses). Mogelijk komt het vaccin in het voorjaar van 2021 beschikbaar. Het is onzeker hoeveel doses op welke termijn voor Nederland beschikbaar zijn.

Tabel 1: Overzicht kandidaat-vaccins

Vaccins	Type	Verwacht	Aantal doses
University of Oxford/ AstraZeneca	Vectorvaccin	Voorjaar 2021	± 11,7 miljoen (mogelijk ± 3,9 extra)
Janssen Pharmaceutical Companies	Vectorvaccin	Voorjaar 2021	± 7,8 miljoen (mogelijk 2 keer)
Sanofi Pasteur/GSK	Eiwitvaccin	Zomer 2021	± 11,7 miljoen
Moderna	RNA-vaccin	Voorjaar 2021	± 3,1miljoen (mogelijk 2 keer)
CureVac	RNA-vaccin	Zomer 2021	± 8,7miljoen (mogelijk ± 7 extra)
BioNTech/Pfizer	RNA-vaccin	Voorjaar 2021	± 7,8 miljoen (mogelijk ±3,9 extra)

Deze tabel is aangepast op 30 november 2020. In de versie die op 19 november 2020 is gepubliceerd, ontbrak bij CureVac de optie voor 7 miljoen extra doses.

04 ethische overwegingen

Wanneer de eerste COVID-19-vaccins op de markt worden toegelaten zullen er niet direct genoeg doses beschikbaar zijn om iedereen te vaccineren. Er moet dus bepaald worden wie als eersten voor vaccinatie in aanmerking komen. Uitgaande van algemene ethische principes heeft de commissie doelstellingen geformuleerd op grond waarvan de keuzes voor een bepaalde doelgroep verantwoord kunnen worden.

4.1 Noodzaak tot prioritering

Op dit moment is de kans op besmetting met SARS-CoV-2 voor iedereen in Nederland reëel. Bovendien kan iedereen die met het virus is besmet, het ook weer doorgeven aan anderen. Dit geldt ook voor mensen zonder symptomen. Zolang een aanzienlijk deel van de bevolking geen immuniteit heeft opgebouwd tegen SARS-CoV-2, blijft het noodzakelijk om preventieve maatregelen in acht te nemen. Daarom, vooronderstelt dat er naar verloop van tijd voldoende beschikbaarheid zal zijn van een bewezen werkzaam en veilig vaccin, krijgen alle volwassenen in Nederland in deze fase van de pandemie de kans zich te laten vaccineren tegen SARS-CoV-2.

De verwachting is echter dat er in eerste instantie onvoldoende vaccin beschikbaar zal zijn om iedereen in Nederland te vaccineren wanneer het eerste vaccin tot de markt wordt toegelaten. Dat betekent dat er keuzes gemaakt moeten worden wie als eersten in aanmerking komen voor vaccinatie. Prioritering van groepen bij vaccinatie tijdens een pandemie is een controversiële, ethische kwestie.[60] Prioriteit kan namelijk niet uitsluitend op medisch-wetenschappelijke gronden gebaseerd worden. Groepen die in de literatuur vaak geprioriteerd worden bij vaccinatie tijdens een pandemie zijn kinderen, mensen met een kwetsbare gezondheid, zorgmedewerkers en mensen met een cruciaal beroep (bijvoorbeeld mensen werkzaam in de veiligheidsdienstverlening en de voedselketen).[61] Maar op welke gronden zouden bepaalde groepen voorrang verdienen boven andere? Om prioritering van bepaalde groepen boven andere te kunnen rechtvaardigen is het van belang om de ethische overwegingen te expliciteren waarop die keuzes gebaseerd zijn.

4.2 Ethische principes

De prioritering van groepen voor vaccinatie tijdens een pandemie kan gebaseerd zijn op uiteenlopende, vaak botsende ethische overwegingen.[61] Toch bestaat er belangrijke overlap op een aantal gebieden. Twee algemene ethische principes die vaak gebruikt worden voor de totstandkoming van prioritering zijn utiliteit en rechtvaardigheid.[60]

Utiliteitsprincipe

Een belangrijk principe bij de verdeling van schaarse middelen tijdens een pandemie is het maximaliseren van de (gezondheids)winst voor de bevolking als geheel. Dat wordt ook wel het utiliteitsprincipe genoemd. Dit principe past binnen een *consequentialistische* theorie die stelt dat de juistheid van ons handelen wordt bepaald door de goede of slechte

gevolgen van die handelingen. In de context van de verdeling van schaarse middelen tijdens een pandemie is een gangbare invulling van het utiliteitsprincipe het voorkomen van ernstige ziekte en sterfte.[60,61] Over wat hier precies uit volgt bestaan uiteenlopende ideeën: zoveel mogelijk levens redden in het algemeen, zoveel mogelijk gewonnen levensjaren realiseren, of de levens redden van de mensen die het meeste bijdragen aan de bestrijding van de pandemie of juist aan een goed-functionerende maatschappij.[60] De invulling van het utiliteitsprincipe als 'zoveel mogelijk levens redden' ontmoet doorgaans de meeste acceptatie.[60] Daarnaast is het helder en eenduidig in het gebruik. Bovendien is deze invulling ook verenigbaar met niet-consequentialistische theorieën van rechtvaardigheid: iedereen heeft een gelijk recht op leven, dus volgt dat bij schaarste zoveel mogelijk levens gered moeten worden.[60] Ook vaccinatie om indirect levens te beschermen kan hierin worden meegewogen, zoals het vaccineren van een zorgmedewerker om andere levens te redden. Omdat voor COVID-19 geldt dat de kans op sterfte sterk gecorreleerd is met de kans op ernstige ziekte, worden deze in dit advies in de regel samen beschouwd. Invulling van het utiliteitsprincipe als voorkomen van langetermijngevolgen van COVID-19 voor de gezondheid ligt op dit moment niet voor de hand, omdat daarover nog onvoldoende gegevens zijn.

Een klein aantal ethische publicaties formuleert op grond van het utiliteitsprincipe het terugdringen van virusverspreiding in de populatie als uitgangspunt voor prioritering. Bijvoorbeeld, het vaccineren van adolescenten om verspreiding terug te dringen en niet per se voor hun eigen gezondheidsvoordeel. Anderen adviseren zorgmedewerkers te vaccineren om te voorkomen dat de reguliere zorg in het geding komt.[61-63] In enkele gevallen worden ook maatschappelijke voordelen meegewogen die niet medisch van aard zijn. Het gaat dan bijvoorbeeld om het in stand houden van de maatschappij of economische voordelen.[60,61]

Rechtvaardigheid

Het ethische principe van rechtvaardigheid (*fairness*) houdt in dat mensen met gelijke aanspraak op een goed (zoals een vaccin) daar ook gelijke kans op krijgen. De juistheid van ons handelen wordt hierbij niet afgemeten aan de gevolgen van die handelingen, maar op grond van vooraf gespecificeerde normen. De vraag is dan vervolgens wie op welke gronden aanspraak kan maken op het schaarse goed. Vaak wordt vanuit rechtvaardigheidsoverwegingen beredeneerd dat prioriteit gegeven moet worden aan de '*worst off*': diegenen die het meeste risico lopen, het meest kwetsbaar zijn of het meest zijn achtergesteld (verondersteld dat vaccinatie ook daadwerkelijk effect heeft op de achterstand binnen die groep).[60] Over de invulling van die groepen kunnen verschillende interpretaties bestaan en vaak worden begrippen als 'kwetsbaar' en 'hoog risico' onvoldoende gedefinieerd.[61] Daarom wordt in dit advies het gebruik van dergelijke begrippen zoveel mogelijk gespecificeerd. Een ander criterium is dat het vaccinatiebeleid sociale ongelijkheden verkleint en niet

discrimineert.[60,64] Een specifieke en meer controversiële invulling van het principe van rechtvaardigheid is het *fair innings*-argument.[60,61] Dat houdt in dat jonge mensen meer aanspraak maken op levensreddende behandeling bij schaarste dan oudere mensen, op grond van het feit dat die laatste groep al meer kans heeft gehad om een 'normale' levensduur te bereiken.[65] Wederkerigheid is ook een principe wat onder rechtvaardigheid geschaard kan worden. Op grond van wederkerigheid zouden zorgmedewerkers prioriteit kunnen krijgen bij vaccinatie. Zij lopen immers een beroepsmatig risico en dat kan gecompenseerd worden door bescherming te bieden.[60,61,63]

Procedurele rechtvaardigheid

De principes van utiliteit en rechtvaardigheid kunnen in conflict met elkaar komen.[60] Ook kunnen ze in discussies over prioritering verschillend worden uitgelegd. Wanneer er keuzes moeten worden gemaakt op basis van conflicterende waarden, kan het principe van procedurele rechtvaardigheid een uitweg bieden.[60,61] Procedurele rechtvaardigheid stelt dat voor het opstellen van inhoudelijk rechtvaardige protocollen, een eerlijk beslissingsproces nodig is.[66] In 2009 is er door een subcommissie van het *Centers for Disease Control and Prevention* (Verenigde Staten) een ethische richtlijn voor pandemieplanning opgesteld.[67] De richtlijn beschrijft aan welke voorwaarden een ideaal proces moet voldoen met het oog op rechtvaardige uitkomsten. Voorwaarden die genoemd worden zijn beargumenteerde beslissingen gebaseerd op accurate informatie, consistente toepassing van standaarden, onpartijdige besluitvormers en instemming van belanghebbenden met de procedures.[67] Daarnaast is transparantie essentieel. Dit kan bewerkstelligd worden door het openbaar maken van de argumentatie – inclusief de relevante waarden en principes – die heeft geleid tot de verschillende keuzes.[66]

4.3 Mogelijke doelstellingen van prioritering

De principes van utiliteit en rechtvaardigheid kunnen gebruikt worden om doelstellingen te formuleren: wat moet in eerste instantie bereikt worden met vaccinatie? De commissie komt op drie mogelijke doelstellingen (zie ook tabel 2). Die doelstellingen geven richting bij prioritering: welke groepen kunnen met voorrang gevaccineerd worden om zo veel mogelijk aan de gekozen doelstelling te voldoen?

Verminderen (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19

Het klassieke doel van vaccinatie is het beschermen van de gevaccineerde tegen een ernstige infectieziekte, in dit geval COVID-19 als gevolg van een infectie met SARS-CoV-2. Niet iedereen loopt dezelfde risico's op het moment van infectie met SARS-CoV-2. Sommige mensen in de samenleving lopen proportioneel grotere risico's op ernstig gezondheidsnadeel als gevolg van COVID-19. Vaccinatie met als doel (ernstige) ziekte en sterfte te verminderen is in overeenstemming met het utiliteitsprincipe: het met voorrang vaccineren van deze groep 'gezondheidskundig kwetsbaren' is gericht op het redden van zoveel

mogelijk levens. Op grond van het rechtvaardigheidsprincipe is het ook te verdedigen om deze groep als eerste te vaccineren: prioriteit aan de 'worst off'. Er bestaan daarnaast groepen met een verhoogd risico op infectie, zonder dat zij een individueel verhoogd risico op ernstige ziekte en sterfte lopen. Groepen met een verhoogd risico op virusinfectie dragen daarmee meer bij aan de ziektelast in de samenleving dan groepen zonder verhoogd risico. De mate waarin groepen bijdragen aan de ziektelast is dus het product van de groepsgrootte, de kans op infectie en de omvang van de potentiële schade als gevolg van de ziekte.

Terugdringen verspreiding SARS-CoV-2
Naast individuele bescherming kan vaccinatie ook worden ingezet voor groepsvoordeel: door verspreiding terug te dringen wordt geprobeerd collectieve (gezondheids)schade te voorkomen. De verspreiding van SARS-CoV-2 heeft negatieve gevolgen voor iedereen in de samenleving. Hoe meer mensen in de samenleving besmet raken, hoe groter de nadelen. Die collectieve nadelen kunnen betrekking hebben op de volksgezondheid, zoals wanneer de reguliere zorg wordt afgeschaald bij oplopende besmettingsaantallen. Maar de nadelen kunnen ook sociaaleconomisch zijn (werkloosheid of onderwijsachterstand) of sociaal-emotioneel (eenzaamheid).[63] Vaccinatie met als doel de verspreiding van SARS-CoV-2 terug te dringen is dus in overeenstemming met een brede opvatting van het utiliteitsprincipe, en richt zich op groepen die de grootste rol hebben in virusverspreiding (de zogeheten 'risicovormers').

Het vaccineren van risicovormers kan ook onderbouwd worden vanuit de gedachte dat met het creëren van indirecte bescherming ook de mensen die het meest kwetsbaar zijn worden beschermd.

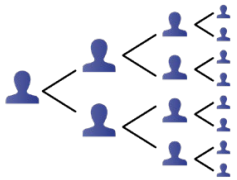
Voorkomen maatschappelijke ontwrichting
Naast de klassieke, medische, doelen voor vaccinatie, dringt zich bij de COVID-19- pandemie nog en derde doel op: het behoud van de vitale infrastructuur van de samenleving. *Lockdowns* en beperkende maatregelen (zoals het sluiten van scholen, horeca, en de kunst- en cultuursector) ontwrichten de maatschappij. De negatieve (sociaal-economische) effecten zijn aanzienlijk, en nemen toe naarmate de pandemie langer aanhoudt. Ziekteverzuim (of erger: sterfte) onder mensen met een cruciaal beroep bedreigt de vitale infrastructuur van de samenleving. Dit leidt momenteel in de zorgsector tot het afschalen van de reguliere zorg en vergt een grote inspanning om noodzakelijke zorg in stand te houden. Vaccinatie kan bijdragen aan het voorkomen van maatschappelijke ontwrichting wanneer deze gericht is op groepen die van belang zijn voor het in stand houden van de zorg en behoud van de vitale infrastructuur (veiligheidsdiensten, openbaar bestuur, voedselketen). Ook dit is in lijn met een brede opvatting van het utiliteitsprincipe.
Het vaccineren van mensen met een cruciaal beroep kan in sommige gevallen ook verdedigd worden op grond van wederkerigheidsargumenten (rechtvaardigheid), voor zover deze groepen daadwerkelijk een verhoogd

risico lopen. Deze groepen stellen zich bloot aan risico's om de samenleving draaiende te houden en vaccinatie compenseert die risico's.

4.4 Aanvullende overwegingen

De principes van utiliteit en rechtvaardigheid bieden een ethische onderbouwing voor de keuze voor bepaalde doelgroepen. Als het nodig is om binnen doelgroepen te prioriteren kunnen aanvullende overwegingen een rol spelen. Voor verdere prioritering tussen en binnen deze doelgroepen zullen ten eerste voortschrijdende wetenschappelijke inzichten moeten worden meegenomen. Het gaat dan over de mate waarin vaccinatie van specifieke groepen bijdraagt aan de gekozen doelstelling. Groepen die daar in hogere mate aan bijdragen krijgen voorrang boven groepen die daar in mindere mate aan bijdragen.
Die bijdrage is onder andere afhankelijk van het nader te kwantificeren risico per groep op het krijgen en verspreiden van SARS-CoV-2 en het risico op (ernstig) gezondheidsnadeel, de nut-risicoverhouding van specifieke vaccins (proportionaliteit) en of er redelijke alternatieven beschikbaar zijn voor bepaalde groepen (subsidiariteit). De vaccinatie-strategie moet niet in isolatie tot stand komen, maar in samenhang met andere maatregelen, zoals bronmaatregelen (quarantaine, thuisisolatie), collectieve maatregelen (*physical distancing*, testbeleid, bron- en contactonderzoek), persoonlijke hygiëne, persoonlijke beschermings-middelen en medische interventies (antivirale middelen, passieve immunisatie).[61] In het geval van een gelijk kwantitatief oordeel over verschillende groepen kunnen de principes van subsidiariteit en proportionaliteit worden toegepast, als ook aanvullende overwegingen van utiliteit en rechtvaardigheid. Bijvoorbeeld, bij een gelijke kans op ernstige ziekte of sterfte kan gekeken worden naar gewonnen levensjaren (utiliteit). Of het kan gaan om de mate waarin een beroepsgroep zich blootstelt aan een infectierisico om anderen te helpen (wederkerigheid).

Tabel 2. Doelstellingen en bijbehorende doelgroepen voor de toewijzing van vaccins tegen SARS-CoV-2 bij schaarste. De doelgroepen zijn niet hiërarchisch geordend.

Doelstelling	Doelgroep	
1. Verminderen (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19		Groepen die op basis van persoonlijke kenmerken een verhoogd risico lopen op een ernstiger ziektebeloop en sterfte na virusbesmetting (gezondheidskundig kwetsbare groepen)
	 	Groepen die een verhoogd risico lopen om mensen uit medische risicogroepen te besmetten, ondanks preventieve maatregelen of omdat preventieve maatregelen niet beschikbaar of mogelijk zijn
		Groepen die een verhoogd risico lopen op virusinfectie door hun werk- of leefomgeving
2. Terugdringen verspreiding SARS-CoV-2	 	Groepen die een verhoogd risico lopen om anderen te besmetten (‘risicovormers’)
3. Voorkomen maatschappelijke ontwrichting	 	Groepen die van belang zijn voor het in stand houden van de zorg en het behoud van de vitale infrastructuur

4.5 Voorstellen voor prioritering in het buitenland

Individuele landen

Een aantal landen heeft reeds hun voorlopige aanbevelingen uitgebracht voor het nationale vaccinatiebeleid. Hieronder zijn het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, België, de VS en Duitsland.[68-72] Alle landen geven hoge prioriteit aan mensen met het grootste risico op ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19. De meeste landen specificeren deze groep als ouderen en medische risicogroepen. Ook zorgmedewerkers krijgen hoge prioriteit, alhoewel die groep vaak niet verder wordt gespecificeerd.
In de rapporten worden drie redenen genoemd om de prioritering van zorgmedewerkers bij vaccinatie te rechtvaardigen: zij hebben een verhoogde kans om besmet te raken, zij hebben een verhoogde kans om het virus aan kwetsbare patiënten door te geven en zij zijn van belang voor het in stand houden van de zorg. Of zorgpersoneel vóór kwetsbare groepen zou moeten gaan wordt in de rapporten opengelaten.

De VS en Duitsland geven ook hoge prioriteit aan mensen met een cruciaal beroep.[70,72] Frankrijk en België benoemen deze groepen wel, maar de medisch-wetenschappelijke adviesorganen van deze landen leggen de keuze om mensen te vaccineren die een cruciaal beroep hebben, maar die geen zorgmedewerker zijn, expliciet bij andere autoriteiten neer.[69,71] In de Amerikaanse en Duitse aanbevelingen wordt daarnaast aandacht besteed aan sociaaleconomisch kwetsbare groepen.[70,72] De Amerikaanse *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine* vermeldt expliciet dat de toewijzing van vaccins ook ingezet moet worden om sociale ongelijkheden in de VS terug te dringen.[73] Het advies is om in de prioritering een index mee te wegen gebaseerd op sociaaleconomische status, ras, etniciteit, woonsituatie en vervoersmogelijkheden.

De medisch-wetenschappelijke adviesorganen van bovengenoemde landen benadrukken dat belangrijke gegevens nog ontbreken over de specifieke vaccins, waaronder werkzaamheid en veiligheid, en over de epidemiologie en risicofactoren voor COVID-19. De prioritering is tot stand gekomen op grond van de beschikbare informatie en in de vooronderstelling dat het vaccin in alle groepen even werkzaam en veilig is én dat het vaccin zowel de ziektelast als verspreiding kan tegengaan. Daarom spreekt men veelal van een (zeer) voorlopige prioritering. Sommige landen zijn stelliger in hun aanbevelingen dan andere. Frankrijk presenteert bijvoorbeeld verschillende vaccinatiestrategieën, maar stelt dat het op dit moment niet mogelijk is om een definitieve keuze te maken.[69] Op het moment dat er meer gegevens beschikbaar komen, wordt de prioritering nader uitgewerkt of worden aanpassingen gedaan.

Europese Commissie

Op 15 oktober 2020 publiceerde de Europese Commissie haar aanbevelingen ten aanzien van het vaccinatiebeleid tegen SARS-CoV-2 in lidstaten van de Europese Unie (EU). Het leidende principe van

prioritering van groepen bij vaccinatie is het redden van zoveel mogelijk levens.[74] Volgens de Europese Commissie moet hiertoe worden ingezet op het beschermen van de meest kwetsbare groepen en individuen, en het terugdringen van verspreiding van het virus. De Europese Commissie heeft een lijst gepubliceerd met voorbeelden van te prioriteren groepen (zonder onderlinge hiërarchie) die landen *in overweging* moeten nemen.[74] Verdere prioritering en specifieke aanbevelingen zijn pas mogelijk zodra de kenmerken van specifieke vaccins bekend zijn, waaronder werkzaamheid en veiligheid van het gebruik van de vaccins in specifieke groepen. In de lijst van te overwegen groepen zijn opgenomen: zorgpersoneel en medewerkers in langdurige zorginstellingen, mensen ouder dan 60 jaar, groepen die medisch kwetsbaar zijn vanwege chronische ziekte of comorbiditeit, werknemers in vitale sectoren anders dan de zorg, sociaaleconomisch kwetsbare groepen en groepen die niet in staat zijn voldoende fysieke afstand van elkaar bewaren (op grond van woon- of werksituatie).[74]

Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) schetst in haar *WHO SAGE Roadmap* drie epidemiologische scenario's die landen kunnen helpen bij de nationale prioritering van vaccins bij verschillende niveaus van schaarste.[75] In het eerste scenario is de virusverspreiding in de bevolking hoog, in het tweede scenario gaat het om sporadische gevallen of lokale uitbraken en in het derde zijn er geen gevallen meer bekend binnen de landsgrenzen. In het eerste scenario (veel ziektegevallen) is het doel van de vaccinatiestrategie tweeledig: het verminderen van ernstige ziekte en sterfte én het in stand houden van de vitale infrastructuur van het land. Indien het vaccin slechts zeer beperkt beschikbaar is (genoeg voor 1-10% van de bevolking) adviseert de WHO te beginnen bij zorgmedewerkers met een hoog tot zeer hoog risico om het virus op te lopen en te verspreiden. De onderbouwing daarvoor is dat er evidentie is dat zorgmedewerkers een hoog risico lopen op virusinfectie en mogelijk ook op ernstige ziekte en sterfte.[76,77] Vaccinatie van zorgmedewerkers draagt dan bij aan de bescherming van kwetsbare patiënten en het in stand houden van COVID-19-gerelateerde zorg als ook de reguliere zorg. Volgens de WHO wordt deze keuze ook onderbouwd door het principe van wederkerigheid: zorgmedewerkers staan onder veel druk en stellen zich bloot aan risico's om anderen te helpen. Tot slot wordt ook een praktisch argument genoemd: zorgmedewerkers kunnen vooral als groep snel gevaccineerd worden, waardoor er meer tijd vrijkomt voor de uitrol naar andere geprioriteerde groepen. Na de zorgmedewerkers met een hoog risico op infectie volgen in dit scenario ouderen op volgorde van leeftijd-gerelateerd risico op ernstige ziekte en sterfte. Wanneer de beschikbaarheid van vaccins toeneemt (11-20% van de bevolking) komen vervolgens in aanmerking ouderen, medische risicogroepen, sociodemografische groepen met een aanzienlijk verhoogd risico op ernstige ziekte en sterfte (bijvoorbeeld asielzoekers) en 'high priority' onderwijspersoneel. Bij een beschikbaarheid van het vaccin tot 50%

van de bevolking worden daaraan toegevoegd het overige onderwijspersoneel, cruciale beroepen naast zorg en onderwijs, zwangere vrouwen, zorgmedewerkers met een laag tot gemiddeld risico op virusinfectie en groepen met een verhoogd risico op virusinfectie op grond van beroep of leefomgeving. In het tweede scenario (lokale uitbraken) zijn de doelen van het vaccinatiebeleid hetzelfde, maar daarbij komt het terugdringen van verspreiding in de bevolking. Wanneer de eerste vaccins (1-10%) beschikbaar komen is in dit scenario het advies om te beginnen bij zorgmedewerkers met een hoog tot zeer hoog risico om het virus op te lopen en te verspreiden én die werken op een plek waar veel besmettingen zijn. Daarnaast moeten *tegelijkertijd* ouderen worden gevaccineerd op volgorde van leeftijd-gerelateerd risico op ernstige ziekte en sterfte, eveneens alleen op plekken waar veel besmettingen zijn. In het derde scenario (geen gevallen) wordt geadviseerd de eerste vaccins in te zetten om de 'import' van het virus vanuit het buitenland tegen te gaan. In aanmerking voor vaccinatie komen in eerste instantie groepen die essentiële reizen naar het buitenland maken en groepen die betrokken zijn bij de grensbewaking. Ook wordt op grond van wederkerigheidsargumenten geadviseerd om in het eerste stadium (1-10% beschikbaarheid) zorgmedewerkers met een hoog risico op virusinfectie en -verspreiding het vaccin aan te bieden.

Ethisch-wetenschappelijke literatuur

Op dit moment is nog weinig wetenschappelijke ethische literatuur verschenen specifiek over de prioritering van groepen bij vaccinatie tegen SARS-CoV-2. De beschikbare publicaties komen overwegend uit de Verenigde Staten. In twee Amerikaanse artikelen wordt specifiek gepleit om eerst zorgmedewerkers en eerstehulpverleners (waaronder brandweer en politie) te vaccineren, en daarna pas groepen met het hoogste risico op ernstige ziekte en sterfte.[62,63] De groep met het hoogste risico bestaat volgens de auteurs uit mensen ouder dan 60 jaar en mensen met comorbiditeit. In het geval er onvoldoende vaccin beschikbaar is om deze groepen te vaccineren moet er worden geloot. Jongeren zouden geen voorrang moeten krijgen, omdat zij een kleinere kans hebben ernstig ziek te worden. Anderzijds, als er evidentie is dat jongeren een belangrijke rol hebben in de verspreiding zou dit wel een reden kunnen zijn om jongeren te prioriteren.[62] Schmidt et al. vragen aandacht voor de Amerikaanse aanbeveling om bij de toewijzing van vaccins ook rekening te houden met sociale ongelijkheden.[64] Volgens de auteurs moeten hoeveelheden vaccins aangeboden worden aan achtergestelde groepen proportioneel aan hun sociaalmaatschappelijke achterstand en aan de mate waarin zij geraakt worden door de pandemie. Een speciale index (*Social Vulnerability Index*, SVI) kan dergelijke kwetsbare groepen helpen identificeren.[64] Giubilini et al. pleiten voorzichtig voor het prioriteren van kinderen bij vaccinatie tegen SARS-CoV-2 vanwege hun vermeende prominente rol in de verspreiding; het vaccineren van kinderen zou dan

de meest efficiënte manier zijn om gezondheidskundig kwetsbare groepen te beschermen.[78]

05 vaccinatiestrategieën

Er zijn volgens de commissie vier vaccinatiestrategieën mogelijk om bij een voorlopig beperkte beschikbaarheid van vaccins COVID-19 te bestrijden. De doelstellingen van de eerste drie strategieën zijn respectievelijk het verminderen van ernstige ziekte en sterfte, het terugdringen van verspreiding en het voorkomen van maatschappelijke ontwrichting. Een vierde strategie volgt uit een combinatie van deze doelstellingen.

5.1 Strategie 1: verminderen ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19

De doelstelling van deze vaccinatiestrategie is het minimaliseren van ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19. Hiervoor moeten groepen worden geïdentificeerd die het meeste bijdragen aan de ziekte-last en sterfte. Hieronder vallen in ieder geval mensen die een verhoogd risico lopen op een ernstiger ziektebeloop en sterfte als gevolg van COVID-19 en mensen met een verhoogd risico op infectie door hun beroep of leefomgeving. Vaccinatie van deze groepen draagt bij aan het redden van zoveel mogelijk levens en levensjaren (utiliteit) en biedt gelijke kansen aan mensen die kwetsbaar zijn op grond van hun verhoogde risico op ernstig gezondheidsnadeel of omdat zij vanwege hun beroep of leef-omgeving een verhoogd risico lopen op virusinfectie (rechtvaardigheid).

5.1.1 Mogelijke doelgroepen

Gezondheidskundig kwetsbare groepen

Uit gegevens van Nederlandse ziekenhuizen en de literatuur blijkt dat ouderen en mensen met een chronische aandoening een verhoogd risico hebben op ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19.[79-85] In Nederland wordt vanaf een leeftijd van 50 jaar een verhoogd risico op ernstige ziekte gezien en dit risico neemt toe met de leeftijd. Het risico op sterfte is sterk verhoogd vanaf ongeveer 60 jaar en neemt met de leeftijd steeds meer toe. Berekeningen laten zien dat op IC-afdelingen het risico op sterfte ongeveer 5 maal hoger is voor 60-65-jarigen (*odds ratio* (OR) 4,97 (95% betrouwbaarheidsinterval: 3,33-7,41)) en 18 maal hoger voor 80-85-jarigen (OR 18,14 (9,90-33,25)) ten opzichte van mensen jonger dan 50 jaar.[19] Mensen met chronische aandoeningen zoals hart- en vaatziekten, longziekten, en diabetes mellitus hebben in vergelijking met gezonde personen ook een verhoogd risico op ernstige ziekte en sterfte. Hun risico op sterfte is ongeveer twee maal zo hoog ten opzichte van mensen zonder chronische aandoening (data zijn niet gecorrigeerd voor leeftijd).[19] Tabel 3 geeft een omschrijving van deze medische risicogroepen. Deze omschrijving is mede gebaseerd op medische risicogroepen die door de Gezondheidsraad zijn geïdentificeerd ten tijde van de influenza A/H1N1 pandemie in 2009.[86]

Tabel 3: Medische risicogroepen voor COVID-19

- Patiënten met afwijkingen en functiestoornissen van de luchtwegen en longen en patiënten met een chronische stoornis van de hartfunctie
- Patiënten met diabetes mellitus
- Patiënten met chronische nierinsufficiëntie (dialyse en niertransplantatie-patiënten)
- Patiënten met een afweerstoornis of behandeld met immuunsuppressiva leidend tot verminderde weerstand tegen luchtweginfecties
- Mensen met een verstandelijke beperking wonend in instellingen en verpleeghuisbewoners

Groepen die een verhoogd risico lopen om mensen uit medische risicogroepen te besmetten

Wanneer de medische risicogroepen niet zelf gevaccineerd kunnen worden, bijvoorbeeld omdat een vaccin gecontra-indiceerd is of wanneer blijkt dat vaccinatie bij deze groepen niet werkzaam is, kan indirecte bescherming worden nagestreefd door zorgmedewerkers of mantelzorgers te vaccineren die direct contact hebben met medische risicogroepen. Dit zou bijvoorbeeld van toepassing kunnen zijn op werknemers in langdurige zorginstellingen, zoals verpleeghuizen.

Groepen die een verhoogd risico lopen op infectie door beroep of leefomgeving

Er zijn verschillende mensen die vanwege hun beroep een toegenomen risico hebben om geïnfecteerd te raken. Dat kan worden veroorzaakt doordat het onmogelijk is om thuis te werken of om voldoende afstand te houden. Van de ziektegevallen waarbij de setting van besmetting bekend is, blijkt ongeveer 10% van de gevallen te zijn opgetreden binnen de werksituatie.[87] De commissie geeft hier enkele voorbeelden van sectoren waar het infectierisico verhoogd is. Een eerste groep bestaat uit zorg-medewerkers (waaronder ook thuiszorg, ouderenzorg en langdurige zorg), omdat zij voor hun werk dagelijks nauw contact hebben met mensen die gezondheidsproblemen hebben, waaronder COVID-19-patiënten. De groep zorgmedewerkers zou verder uitgesplitst kunnen worden naar medewerkers die meer of minder risico op infectie lopen, afhankelijk van de mate waarin er contact is met bevestigde of verdachte COVID-19-patiënten en beschikbaarheid en gebruik van beschermingsmiddelen. Ook mensen met andere beroepen waarbij direct contact met patiënten of cliënten nodig is, zoals tandartsen, fysiotherapeuten, kappers, politie en handhavers hebben een groter risico op infecties. Verder zouden werknemers (vooral arbeidsmigranten) in de landbouw en voedsel-industrie (de vleesverwerkende industrie en de industrie waar verse producten zoals groente, vlees en vis worden verwerkt) een verhoogd infectierisico kunnen hebben, vanwege het werken in koude ruimtes met een hoge luchtvochtigheid. Er spelen waarschijnlijk ook andere factoren

mee, zoals leef- of woonomstandigheden. Bij arbeidsmigranten zijn die nogal eens slechter dan gemiddeld. Mogelijkerwijs geven andere leefomgevingen waarbij het in achtnemen van de voorgeschreven fysieke afstand nagenoeg onmogelijk is, zoals gevangenissen en asielzoekerscentra, ook een verhoogd risico op infectie.

Van veel beroepsgroepen is op dit moment niet goed bekend wat precies hun (beroeps)risico is op infectie en in het verlengde daarvan hun aandeel in ziekenhuisopnames en sterfte als gevolg van COVID-19. In het algemeen gaat het om mensen die geen intrinsiek verhoogd risico op ernstige ziekte of sterfte hebben. Daarbij moet worden meegewogen in hoeverre dat risico met beschermende middelen en preventieve maatregelen kan worden teruggebracht. Hoewel er evidentie is dat in andere landen zorgmedewerkers een hoog risico lopen op virusinfectie en mogelijk ook op ernstige ziekte en sterfte,[76,77] zijn hierover voor Nederland weinig gegevens. Het percentage zorgmedewerkers dat sinds 1 juni 2020 positief testte lag rond de 6 procent en is daarmee vergelijkbaar met de percentages in het onderwijs en onder mantelzorgers en is iets lager dan in de handhaving en bij contactberoepen.[87] Er zijn weinig zorgmedewerkers in het ziekenhuis opgenomen geweest (~2% van de ziektegevallen onder zorgmedewerkers) of overleden (<0,1% van ziektegevallen onder zorgmedewerkers).[87] Niettemin is het van belang om te blijven registreren welke zorgmedewerkers het meeste risico lopen op een infectie en hoe groot de infectierisico's zijn.

5.1.2 Kenmerken van vaccin

Het vaccin moet voor gebruik in deze strategie voldoende werkzaam zijn om ernstige ziekte en sterfte bij deze doelgroepen te voorkomen, en het moet veilig zijn. Bij vaccinatie van ouderen moet rekening worden gehouden met het feit dat naarmate de leeftijd toeneemt, het immuunsysteem minder goed werkt (*immunosenescence*) en vaccins dus in het algemeen minder werkzaam zijn. Ook zal over mogelijke contra-indicaties specifiek voor bepaalde medische risicogroepen in het begin waarschijnlijk nog kennis ontbreken.

5.1.3 Benodigde doses vaccin

Om alle ouderen en medische risicogroepen met een toegenomen risico op sterfte te vaccineren moeten naar schatting ten minste 5 miljoen mensen gevaccineerd worden. Voor het vaccineren van zorgmedewerkers in verpleeghuizen, de thuiszorg en de langdurige zorg en van mantelzorgers die direct contact hebben met medische risicogroepen, moeten naar schatting 1,5 miljoen mensen gevaccineerd worden.

5.2 Strategie 2: terugdringen van verspreiding van SARS-CoV-2

Het uitgangspunt van deze vaccinatiestrategie is het terugdringen van verspreiding van SARS-CoV-2 in de bevolking. In epidemiologische termen vertaald is het doel van de strategie het bereiken van een reproductiegetal (R) dat lager is dan 1. Met deze strategie wordt ernaar

gestreefd de gezondheid van ouderen en medische risicogroepen *indirect* te beschermen, waardoor ook de maatschappelijke nadelen van de pandemie verminderd kunnen worden. In deze strategie wordt voorrang gegeven aan mensen die het hoogste risico hebben geïnfecteerd te raken en na besmetting het virus te verspreiden onder de bevolking ('risicovormers').

5.2.1 Mogelijke doelgroepen

Wie de grootste risicovormers zijn kan in de tijd veranderen. Om de risicovormers op een gegeven moment te definiëren moet gekeken worden naar de actuele epidemiologische situatie. Op dit moment, in het najaar van 2020, dragen jongeren in de leeftijdsgroep tussen de 20 en 30 jaar het meeste bij aan de verspreiding van SARS-CoV-2. In deze strategie zou vaccinatie dan ook aan hen moeten worden aangeboden. Omdat de persoonlijke meerwaarde van vaccinatie voor risicovormers laag kan zijn, zou de nut-risicoverhouding van vaccinatie voor hen minder gunstig kunnen zijn. Modelleringsonderzoek is echter nodig om te bepalen op welke termijn welk effect behaald kan worden met het vaccineren van deze groep of andere groepen die een rol hebben in de verspreiding.

5.2.2 Kenmerken van vaccin

Het vaccin moet voor gebruik in deze strategie niet alleen voldoende werkzaam en veilig zijn, maar het moet ook verspreiding van het virus tegengaan. Het effect van vaccinatie op de verspreiding van het virus wordt in verschillende van de nu lopende fase 3 klinische trials onderzocht. De commissie kan op dit moment nog niet beoordelen of uit de eerste trials voldoende gegevens naar voren zullen komen om een besluit over de inzet van vaccinatie met dit doel te nemen.

5.2.3 Benodigde doses vaccin

De hoeveelheid benodigde doses vaccin is sterk afhankelijk van de keuzes die er worden gemaakt. De groep mensen van 20 tot 30 jaar oud omvat ongeveer 2 miljoen mensen.

5.3 Strategie 3: voorkomen van maatschappelijke ontwrichting

Het uitgangspunt van deze vaccinatiestrategie is het voorkomen van maatschappelijke ontwrichting. In deze strategie worden groepen geprioriteerd die van belang zijn voor het behoud van de vitale infrastructuur van de samenleving. Met deze strategie wordt ernaar gestreefd de meest ernstige maatschappelijke nadelen te voorkomen (utiliteit).
In de medische lezing van de doelstelling 'maatschappelijke ontwrichting voorkomen' gaat het om het in stand houden van de zorgsector, om de impact van de pandemie op de volksgezondheid zoveel mogelijk te beperken. In deze strategie worden zorgmedewerkers dus om een andere reden geprioriteerd dan in strategie 1. Er wordt namelijk primair gestreefd naar een toewijzing van vaccins om ontwrichtende uitval in de zorg tegen te gaan, en niet vanwege het direct tegengaan van ernstige ziekte en

sterfte. De commissie benadrukt dat deze strategie niet alleen is gebaseerd op gezondheids- of medische overwegingen; ook maatschappelijke overwegingen spelen een rol.

5.3.1 Mogelijke doelgroepen

Voor vaccinatie komen in aanmerking mensen met een cruciaal beroep, zoals mensen werkzaam in de zorg, de veiligheid, het onderwijs en het openbaar bestuur. Om de impact van de pandemie op de volksgezondheid als geheel zoveel mogelijk te beperken zouden zorgmedewerkers eerder dan de andere beroepsgroepen in aanmerking komen voor vaccinatie. Voorwaarde voor de keuze voor deze strategie bij schaarste aan een vaccin is wel dat de dreiging van maatschappelijke ontwrichting reëel is. De actuele epidemiologische situatie (ziekteverzuim of sterfte in bepaalde sectoren) is hiervoor van belang.

5.3.2 Kenmerken van vaccin

Het vaccin moet voor gebruik in deze strategie voldoende werkzaam zijn om ziekte en sterfte te voorkomen en veilig zijn.

5.3.3 Benodigde doses vaccin

Voor het vaccineren van alle zorgmedewerkers (inclusief verpleeghuizen en thuiszorg) en mantelzorgers zullen naar schatting ten minste 2 miljoen mensen gevaccineerd moeten worden.

5.4 Strategie 4: combinatiestrategie

Bij het volgen van deze strategie worden twee of drie van de eerste strategieën gecombineerd. Daarvan is bijvoorbeeld sprake als bij de prioritering als doelen worden geformuleerd het voorkomen van ernstige ziekte en sterfte (strategie 1) in combinatie met het in stand houden van de gezondheidszorg (strategie 3). Als strategie 3 (maatschappelijke ontwrichting voorkomen) wordt betrokken in de combinatiestrategie, betekent dit dat naast gezondheidskundige ook maatschappelijke overwegingen een rol gaan spelen. Daarnaast moet bij de vierde strategie bij beperkte beschikbaarheid van een vaccin tot een verdeling over de gecombineerde strategieën worden besloten. Die verdeelsleutel berust op maatschappelijke keuzes. Binnen ieder van de onderdelen moet bij beperkte beschikbaarheid van een vaccin vervolgens tot een nadere prioritering worden besloten.

De verschillende elementen van de uitwerking van de eerste drie strategieën (in aanmerking komende groepen, kenmerken en benodigde doses van het vaccin, vervolgtraject) zijn ook van belang bij de vierde strategie.

5.5 Relevante aanvullende factoren voor strategiekeuze

Naast factoren zoals werkzaamheid en beschikbaarheid van een of meerdere vaccins, spelen ook aanvullende factoren een rol bij de keuze voor een vaccinatiestrategie. Een belangrijke factor is de

epidemiologische situatie. Het is voorstelbaar dat bij veel viruscirculatie en veel ziektegevallen de keuze voor een strategie anders is dan bij weinig circulatie en alleen lokale uitbraken. Daarnaast speelt mee welke algemene maatregelen van kracht zijn ten tijde van vaccinatie. Maatregelen zoals *physical distancing* en thuiswerken en de mate waarin mensen zich daaraan houden kunnen een aanzienlijke uitwerking hebben op de verspreiding van het virus en daarmee op de keuze van een strategie. Dit geldt ook voor het testbeleid (bijvoorbeeld de mogelijkheid om grote groepen snel te testen) en de capaciteit van het bron- en contactonderzoek. Een andere relevante factor is de te verwachten deelnamegraad aan een vaccinatieprogramma, voornamelijk wanneer voor een bepaalde strategie een bepaalde vaccinatiegraad gehaald moet worden. Tot slot is van belang dat een strategie uitvoerbaar is. Zo dient er onder meer rekening mee gehouden te worden of de doelgroep kan worden geselecteerd en bereikt, en in welke setting vaccins (moeten) worden toegediend.

06 advies

Er zijn volgens de commissie vier vaccinatiestrategieën die ingezet kunnen worden om met een beperkte hoeveelheid vaccin COVID-19 te bestrijden. Welke strategie het beste als eerste ingezet kan worden is enerzijds afhankelijk van – nu nog ontbrekende – wetenschappelijke gegevens over de vaccins alsmede de situatie van de pandemie op het moment dat de vaccins beschikbaar komen, en anderzijds van normatieve overwegingen. Bij de huidige epidemiologische situatie en gegeven de onzekerheden over de eigenschappen en de beschikbare hoeveelheden van de vaccins, komen volgens de commissie personen met de hoogste risico's op ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19 als eersten in aanmerking voor vaccinatie. Dat zijn ouderen vanaf 60 jaar en medische risicogroepen. De commissie kan zich voorstellen dat er ook vaccins beschikbaar worden gesteld voor zorgmedewerkers om de continuïteit van zorg te kunnen waarborgen.

6.1 Verminderen ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19

De commissie stelt vast dat de ziektelast veroorzaakt door COVID-19 hoog genoeg is om vaccinatie van de Nederlandse bevolking aan te bevelen. Op termijn zal er voldoende vaccin beschikbaar zijn om alle volwassenen in Nederland, inclusief Caribisch Nederland, te vaccineren. Vooralsnog zal er onvoldoende vaccin beschikbaar zijn en daarom is prioritering nodig. Bij de huidige stand van wetenschap en de huidige epidemiologische situatie, adviseert de commissie voor vaccinatie-strategie 1, gebaseerd op gezondheids- of medische overwegingen. De doelstelling om (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19 te voorkomen is ethisch te onderbouwen op grond van zowel het utiliteitsprincipe als rechtvaardigheidsoverwegingen. Binnen strategie 1 komen volgens de commissie de volgende drie doelgroepen in aanmerking voor vaccinatie: gezondheidskundig kwetsbare groepen die een verhoogd risico lopen op een ernstiger ziektebeloop en sterfte, groepen die een verhoogd risico lopen om mensen uit medische risicogroepen te besmetten en groepen die een verhoogd risico lopen op virusinfectie door hun werk- of leefomgeving.

6.1.1 Prioritering binnen strategie 1

De commissie stelt vast dat op dit moment ouderen vanaf 60 jaar en medische risicogroepen het hoogste risico hebben op ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19. Op basis hiervan beveelt de commissie aan deze groepen met voorrang te vaccineren, waarbij de hoogste prioriteit ligt bij mensen van boven de 60 jaar die ook tot de medische risicogroepen behoren, te weten mensen met ernstige aandoeningen aan hart of luchtwegen, met diabetes mellitus, met chronische nierinsufficiëntie, met een afweerstoornis of mensen behandeld met immuunsuppressiva leidend tot verminderde weerstand tegen luchtweginfecties en mensen met een verstandelijke beperking wonend in instellingen en verpleeghuis-bewoners. Binnen deze groep ouderen met medische risico's zou gestart kunnen worden met de oudste leeftijdsgroep, omdat het risico op ernstige

ziekte en sterfte bij hen het grootst is. Daarna zou vaccinatie aangeboden moeten worden aan mensen van 60 jaar en ouder, wederom te beginnen bij de mensen met de hoogste leeftijd, gevolgd door de mensen jonger dan 60 jaar die tot de medische risicogroepen behoren. Mensen uit deze groepen die al een infectie hebben doorgemaakt worden daarbij niet uitgesloten van vaccinatie, omdat herinfecties mogelijk zijn. Gegeven de huidige kennis en epidemie zou op deze manier de meeste gezondheidswinst behaald kunnen worden en kan bescherming worden geboden aan groepen die het meest kwetsbaar zijn. Bij een verdere precisering van de medische risicogroepen adviseert de commissie de Federatie Medisch Specialisten te betrekken.

Wanneer de medische risicogroepen niet zelf gevaccineerd kunnen worden, bijvoorbeeld omdat een vaccin gecontra-indiceerd is of wanneer blijkt dat vaccinatie bij deze groepen niet werkzaam is, adviseert de commissie indirecte bescherming na te streven door vaccinatie aan te bieden aan zorgmedewerkers en mantelzorgers die een verhoogd risico lopen om mensen uit de medische risicogroepen te besmetten. Hierbij denkt de commissie aan onder andere werknemers in instellingen voor langdurige zorg, zoals verpleeghuizen.

In aanvulling op bovengenoemde groepen, adviseert de commissie vaccinatie van zorgmedewerkers met direct patiëntencontact. Hoewel nog niet goed bekend is wat het beroepsrisico van verschillende zorgmedewerkers is, kan vaccinatie van hen bijdragen aan het in stand houden van de zorg en besmetting van zorgmedewerker naar patiënt voorkomen (zie 6.2).

De commissie benadrukt dat dit advies voorlopig is en is gebaseerd op de huidige – beperkte – stand van wetenschap. De uiteindelijke vaccinatiestrategie is afhankelijk van vele factoren: de eigenschappen van het vaccin, de hoeveelheid beschikbare doses, de epidemiologische situatie in Nederland, de dan geldende maatregelen, de maatschappelijke keuzes ten aanzien van vaccinatie en de uitvoerbaarheid. Zo is het nog onduidelijk of het eerst beschikbare vaccin werkzaam en veilig is voor de groepen die op dit moment als eerste in aanmerking komen voor vaccinatie. Ook zou bij weinig viruscirculatie met alleen lokale uitbraken, mogelijk de meeste collectieve gezondheidswinst behaald kunnen worden door de vaccins in te zetten tegen verspreiding (strategie 2). Daarnaast benadrukt de commissie dat de vaccinatiestrategie een plaats moet hebben binnen het algehele beleid in de bestrijding tegen COVID-19. Vaccinatie zal beschouwd moeten worden in relatie tot andere maatregelen, zoals *physical distancing*, het (gedeeltelijk) sluiten van sectoren als cultuur en horeca, en het sluiten van internationale grenzen.

6.2 Zorgmedewerkers

De COVID-19-pandemie zet het Nederlandse zorgsysteem onder grote druk en vergt veel van zorgmedewerkers. Zorgmedewerkers zouden om verschillende redenen prioriteit bij vaccinatie kunnen krijgen: het verlagen van de directe ziektelast (strategie 1), het tegengaan van verspreiding (strategie 2) of het in stand houden van de zorg (strategie 3). De commissie stelt vast dat het bij strategie 3 niet alleen gaat om gezondheids- of medische overwegingen, maar ook om maatschappelijke keuzes. Daar zouden ook overwegingen van wederkerigheid een rol kunnen spelen. Waar de commissie op grond van medisch-wetenschappelijke overwegingen kiest voor strategie 1, kan zij zich voorstellen dat het kabinet uit maatschappelijke overwegingen – in lijn met de doelstelling van strategie 3 – vaccins wil reserveren voor zorgmedewerkers. Bij een dergelijke combinatiestrategie (strategie 1 en 3) moet vervolgens nog een keuze worden gemaakt ten aanzien van de verdeling van de vaccins over de verschillende groepen (ouderen, medische risicogroepen en zorgmedewerkers).

6.3 Passieve immunisatie

De commissie kan zich voorstellen dat passieve immunisatie tijdelijk wordt ingezet bij bijzondere groepen mensen of onder bijzondere omstandigheden, bijvoorbeeld bij uitbraken in langdurige zorginstellingen. De commissie ziet passieve immunisatie echter als minder geschikt voor gebruik in de algemene bevolking. Dat komt niet alleen door de huidige beperkte stand van wetenschap, maar ook doordat passieve immunisatie, ten opzichte van actieve immunisatie, waarschijnlijk sneller dient te worden herhaald.

6.4 Vervolg

6.4.1 Onderzoek naar vaccins tegen COVID-19

De commissie verwacht dat de publicaties over de trials naar de vaccins tegen COVID-19 belangrijke inzichten zullen opleveren. Zij zal het onderzoek volgen en bij het beschikbaar komen van voldoende wetenschappelijke gegevens opnieuw advies uitbrengen. In aanvulling daarop verwacht de commissie dat modelleringsonderzoek inzichten zal geven over onder meer de mogelijkheden om met vaccinatie verspreiding van SARS-CoV-2 tegen te gaan. Zij adviseert dan ook dit onderzoek uit te laten voeren.

6.4.2 Aandachtspunten bij implementatie

Als uit de resultaten van de klinische trials blijkt dat de vaccins tegen COVID-19 voldoende werkzaam en veilig zijn om over te gaan tot (grootschalige) implementatie, zijn er verschillende aspecten waar volgens de commissie rekening mee moet worden gehouden.

Registratie en monitoring

Registratie (‘wie heeft welk vaccin ontvangen’) is essentieel om inzicht te krijgen in de effectiviteit, impact en veiligheid van de vaccins buiten de nu

lopende trials. Eventueel optredende zeer zeldzame ernstige bijwerkingen van vaccinatie komen immers pas aan het licht bij toepassing op grote schaal. Monitoring van de veiligheid dient dan ook onderdeel van de registratie te zijn. Het belang van registratie en monitoring speelt des te meer als er meerdere vaccins tegen COVID-19 in gebruik zullen komen.

Bij schaarste aan vaccins is registratie belangrijk om inzicht te krijgen in (eventueel) ondergebruik van vaccins in (sommige van de) geprioriteerde groepen. Mogelijk kan onderzoek naar de verwachte acceptatie van vaccins behulpzaam zijn om ondergebruik te voorkomen. De commissie geeft in overweging om, als de gegevens op ondergebruik in één van de geselecteerde groepen duiden, over te gaan tot een herverdeling van de beschikbare doses vaccin.

Voorlichting

Aan vaccinatie tegen COVID-19 kleven verscheidene specifieke voorlichtingsaspecten. Vooruitlopend op het beschikbaar komen van de vaccins beperkt de commissie zich tot twee meer algemene punten die in haar ogen bij de voorlichting aandacht verdienen.

De intensiteit waarmee er wereldwijd vaccins worden ontwikkeld is niet eerder voorgekomen. In de samenleving ontstaan bij sommigen zorgen dat de snelheid waarmee wordt gewerkt, zal leiden tot vaccins waarvan de risico's onvoldoende in kaart zijn gebracht. Die zorg kan leiden tot een vermindering in de deelnamegraad. Het is van belang duidelijk te maken dat er bij de beoordeling van de veiligheid van de vaccins door de registratieautoriteiten geen stappen worden overgeslagen.

Bij schaarste zullen sommige groepen niet als eerste in aanmerking komen, terwijl vaccinatie voor hen wel degelijk van belang zou zijn. Transparantie en voor iedereen duidelijke uitleg over de manier waarop tot de gemaakte keuzes is gekomen is dan van extra belang.

literatuur

1 Centrum Infectieziektebestrijding (CIb), RIVM. *COVID-19 / SARS-CoV-2 Background information for the Health Council*. RIVM letter report 2020-0151.

2 Haagmans BL, Timen A, Koopmans MPG. *Nieuw van de markt? Coronavirusuitbraak in Wuhan*. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2020; 164(D4847):

3 Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). *Novel Coronavirus – China*. https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en/. Geraadpleegd: Juli 2020.

4 LCI RIVM (CIb). *Concept LCI Richtlijn COVID-19*. https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19. Geraadpleegd: Juni 2020.

5 LCI RIVM (CIb). *Aerogene verspreiding SARS-CoV-2 en ventilatiesystemen*. https://lci.rivm.nl/aerogene-verspreiding-sars-cov-2-en-ventilatiesystemen-onderbouwing. Geraadpleegd: Juli 2020.

6 Wiersinga WJ, Rhodes A, Cheng AC, Peacock SJ, Prescott HC. *Pathophysiology, Transmission, Diagnosis, and Treatment of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Review*. JAMA 2020; 324(8): 782-793.

7 LCI RIVM (CIb). *Inhoudelijke onderbouwing met betrekking tot a-, pre- en vroegsymptomatische transmissie SARS-CoV-2*. https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/onderbouwing-a-pre-vroegsymptomatische-transmissie. Geraadpleegd: Juni 2020.

8 He W, Yi GY, Zhu Y. *Estimation of the basic reproduction number, average incubation time, asymptomatic infection rate, and case fatality rate for COVID-19: Meta-analysis and sensitivity analysis*. J Med Virol 2020.

9 Liu Y, Gayle AA, Wilder-Smith A, Rocklov J. *The reproductive number of COVID-19 is higher compared to SARS coronavirus*. J Travel Med 2020; 27(2).

10 Petersen E, Koopmans M, Go U, Hamer DH, Petrosillo N, Castelli F, et al. *Comparing SARS-CoV-2 with SARS-CoV and influenza pandemics*. Lancet Infect Dis 2020; 20(9): e238-e244.

11 Backer JA, Klinkenberg D, Wallinga J. *Incubation period of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infections among travellers from Wuhan, China, 20-28 January 2020*. Euro Surveill 2020; 25(5).

12 LCI RIVM (CIb). *Inhoudelijke onderbouwing t.b.v. symptomatologie COVID-19 en consequenties voor testen en maatregelen*. https://lci.rivm.nl/onderbouwing-symptomatologie. Geraadpleegd: Juni 2020.

13 Bourgonje AR, Abdulle AE, Timens W, Hillebrands JL, Navis GJ, Gordijn SJ, et al. *Angiotensin-converting enzyme 2 (ACE2), SARS-CoV-2 and the pathophysiology of coronavirus disease 2019 (COVID-19)*. J Pathol 2020; 251(3): 228-248.

14 Polak SB, Van Gool IC, Cohen D, von der Thusen JH, van Paassen J. *A systematic review of pathological findings in COVID-19: a pathophysiological timeline and possible mechanisms of disease progression*. Mod Pathol 2020:

[15] Kerckhoffs MC, Soliman IW, Wolters AE, Kok L, van der Schaaf M, van Dijk D. *Langetermijnuitkomsten van IC-behandeling*. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2016; 160(A9653):

[16] Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020*. https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020. Geraadpleegd: Juni 2020.

[17] RTL nieuws. *Eerste Nederlandse coronapatiënten hadden al klachten in januari*. https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/artikel/5140371/corona-cijfers-besmettingen-uitbraak-nederland-eerste-officiele. Geraadpleegd: Juni 2020.

[18] Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). *10 duizend coronadoden tijdens eerste golf van de pandemie*. https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2020/40/10-duizend-coronadoden-tijdens-eerste-golf-van-de-pandemie. Geraadpleegd: Oktober 2020.

[19] Stichting NICE. *COVID-19 op de Nederlandse Intensive Cares; Patiëntkarakteristieken en uitkomsten vergeleken met pneumonie patiënten op de IC in 2017-2019*. 27 oktober 2020. https://stichting-nice.nl/COVID_rapport.pdf. Geraadpleegd: Oktober 2020.

[20] Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). *Sterfte in coronatijd*. https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2020/22/sterfte-in-coronatijd. Geraadpleegd: Juni 2020.

[21] Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). *Coronavirus disease (COVID-2019) situation reports*. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/. Geraadpleegd: Oktober 2020.

[22] Our World in Data. *Coronavirus Pandemic (COVID-19)*. https://ourworldindata.org/coronavirus. Geraadpleegd: Oktober 2020.

[23] Duan K, Liu B, Li C, Zhang H, Yu T, Qu J, et al. *Effectiveness of convalescent plasma therapy in severe COVID-19 patients*. Proc Natl Acad Sci U S A 2020; 117(17): 9490-9496.

[24] Shen C, Wang Z, Zhao F, Yang Y, Li J, Yuan J, et al. *Treatment of 5 Critically Ill Patients With COVID-19 With Convalescent Plasma*. JAMA 2020; 323(16): 1582-1589.

[25] Zeng F, Chen X, Deng G. *Convalescent plasma for patients with COVID-19*. Proc Natl Acad Sci U S A 2020; 117(23): 12528.

[26] Li L, Zhang W, Hu Y, Tong X, Zheng S, Yang J, et al. *Effect of Convalescent Plasma Therapy on Time to Clinical Improvement in Patients With Severe and Life-threatening COVID-19: A Randomized Clinical Trial*. JAMA 2020; 324(5): 1-11.

[27] Casadevall A, Joyner MJ, Pirofski LA. *A Randomized Trial of Convalescent Plasma for COVID-19-Potentially Hopeful Signals*. Jama 2020; 324(5): 455-457.

[28] Gharbharan A, Jordans CCE, GeurtsvanKessel C, den Hollander JG, Karim F, Mollema FPN, et al. *Convalescent Plasma for COVID-19. A randomized clinical trial*. medRxiv 2020.

[29] CoV-Early. https://cov-early.nl/. Geraadpleegd: November 2020.

[30] Piechotta V, Chai KL, Valk SJ, Doree C, Monsef I, Wood EM, et al. *Convalescent plasma or hyperimmune immunoglobulin for people with COVID-19: a living systematic review*. Cochrane Database Syst Rev 2020; 7(7): Cd013600.

[31] Joyner MJ, Bruno KA, Klassen SA, Kunze KL, Johnson PW, Lesser ER, et al. *Safety Update: COVID-19 Convalescent Plasma in 20,000 Hospitalized Patients*. Mayo Clin Proc 2020; 95(9): 1888-1897.

[32] Chen P, Nirula A, Heller B, Gottlieb RL, Boscia J, Morris J, et al. *SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody LY-CoV555 in Outpatients with Covid-19*. N Engl J Med 2020.

[33] Lilly investors. *Lilly Initiates Phase 3 Trial of LY-CoV555 for Prevention of COVID-19 at Long-Term Care Facilities in Partnership with the National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)*. https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-initiates-phase-3-trial-ly-cov555-prevention-covid-19-long. Geraadpleegd: November 2020.

[34] Regeneron. *Regeneron's REGN-COV2 Antibody Cocktail Reduced Viral Levels and Improved Symptoms in Non-Hospitalized COVID-19 Patients*. https://investor.regeneron.com/news-releases/news-release-details/regenerons-covid-19-outpatient-trial-prospectively-demonstrates

[35] Regeneron. *Regeneron Announces Start of REGN-COV2 Phase 3 COVID-19 Prevention Trial in Collaboration with National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)*. https://investor.regeneron.com/index.php/news-releases/news-release-details/regeneron-announces-start-regn-cov2-phase-3-covid-19-prevention.

[36] GSK. *Vir Biotechnology and GSK announce global expansion to Phase 3 of COMET-ICE study evaluating VIR-7831 for the treatment of COVID-19*. https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/vir-biotechnology-and-gsk-announce-global-expansion-to-phase-3-of-comet-ice-study-evaluating-vir-7831-for-the-treatment-of-covid-19/.

[37] Edridge AWD, Kaczorowska J, Hoste ACR, Bakker M, Klein M, Loens K, et al. *Seasonal coronavirus protective immunity is short-lasting*. Nat Med 2020:

[38] Galanti M, Shaman J. *Direct Observation of Repeated Infections With Endemic Coronaviruses*. J Infect Dis 2020:

[39] van Kampen JJA, Van de Vijver, DAMC, Fraaij PLA, Haagmans BL, et al. *Shedding of infectious virus in hospitalized patients with coronavirus disease-2019 (COVID-19): duration and key determinants*. Nature Comm, in press 2020:

[40] *Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines*. World Health Organization (WHO): https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines. Geraadpleegd: November 2020.

[41] van Doremalen N, Lambe T, Spencer A, Belij-Rammerstorfer S, Purushotham JN, Port JR, et al. *ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonia in rhesus macaques*. Nature 2020:

[42] Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, Angus B, Becker S, Belij-Rammerstorfer S, et al. *Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial*. The Lancet 2020; 396(10249): 467-478.

[43] ClinicalTrials.gov. *Phase III Double-blind, Placebo-controlled Study of AZD1222 for the Prevention of COVID-19 in Adults*. https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=AZD1222&cond=Covid19&draw=2&rank=2. Geraadpleegd: Okotber 2020.

[44] Mercado NB, Zahn R, Wegmann F, Loos C, Chandrashekar A, Yu J, et al. *Single-shot Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 in rhesus macaques*. Nature 2020:

[45] Tostanoski LH, Wegmann F, Martinot AJ, Loos C, McMahan K, Mercado NB, et al. *Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 severe clinical disease in hamsters*. Nature Medicine 2020:

[46] Sadoff J, Le Gars M, Shukarev G, Heerwegh D, Truyers C, de Groot AM, et al. *Safety and immunogenicity of the Ad26.COV2.S COVID-19 vaccine candidate: interim results of a phase 1/2a, double-blind, randomized, placebo-controlled trial*. medRxiv 2020:

[47] *COVID-19*. Koninklijke Nederlandse Vereniging voor Microbiologie: https://www.knvm.org/vaccinologie/covid-19. Geraadpleegd: September 2020.

[48] Janssen Vaccines & Prevention B.V. *A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Ad26.COV2.Sfor the Prevention of SARS-CoV-2-mediated COVID-19 in Adults Aged 18 Years and Older*. https://www.jnj.com/coronavirus/covid-19-phase-3-study-clinical-protocol. Geraadpleegd: Oktober 2020.

[49] Corbett KS, Flynn B, Foulds KE, Francica JR, Boyoglu-Barnum S, Werner AP, et al. *Evaluation of the mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2 in Nonhuman Primates*. N Engl J Med 2020:

[50] Jackson LA, Anderson EJ, Rouphael NG, Roberts PC, Makhene M, Coler RN, et al. *An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 - Preliminary Report*. N Engl J Med 2020:

[51] Corbett KS, Edwards D, Leist SR, Abiona OM, Boyoglu-Barnum S, Gillespie RA, et al. *SARS-CoV-2 mRNA Vaccine Development Enabled by Prototype Pathogen Preparedness*. bioRxiv 2020:

[52] Anderson EJ, Rouphael NG, Widge AT, Jackson LA, Roberts PC, Makhene M, et al. *Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults*. N Engl J Med 2020:

[53] ModernaTX, Inc. *A Phase 3, Randomized, Stratified, Observer-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adults Aged 18 Years and Older*. https://www.modernatx.com/sites/default/files/mRNA-1273-P301-Protocol.pdf. Geraadpleegd: Oktober 2020.

[54] Nederlandse Omroep Stichting (NOS). *Claim farmaceut Moderna: ons coronavaccin is voor 94,5 procent effectief https://nos.nl/*

artikel/2356779-claim-farmaceut-moderna-ons-coronavaccin-is-voor-94-5-procent-effectief.html. Geraadpleegd: November 2020.

55 ClinicalTrials.gov. *A Dose-Confirmation Study to Evaluate the Safety, Reactogenicity and Immunogenicity of Vaccine CVnCoV in Healthy Adults*. https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04515147?term=CVnCoV&cond=Covid19&draw=2&rank=1. Geraadpleegd: Oktober 2020.

56 Walsh EE, Frenck R, Falsey AR, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, et al. *RNA-Based COVID-19 Vaccine BNT162b2 Selected for a Pivotal Efficacy Study*. medRxiv 2020:

57 Vogel AB, Kanevsky I, Che Y, Swanson KA, Muik A, Vormehr M, et al. *A prefusion SARS-CoV-2 spike RNA vaccine is highly immunogenic and prevents lung infection in non-human primates*. bioRxiv 2020:

58 Pfizer. *A phase 1/2/3, placebo-controlled, randomized, observer-blind, dose-finding study to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of sars-cov-2rna vaccine candidates against covid-19 in healthy individuals*. https://pfe-pfizercom-d8-prod.s3.amazonaws.com/2020-09/C4591001_Clinical_Protocol.pdf. Geraadpleegd: Oktober 2020.

59 Nederlandse Omroep Stichting (NOS). *Pfizer: 'Coronavaccin 90 procent effectief'*. https://nos.nl/artikel/2355869-pfizer-coronavaccin-90-procent-effectief.html. Geraadpleegd: November 2020.

60 World Health Organization (WHO). *Addressing ethical issues in pandemic influenza planning: discussion papers*. Geneva, Switzerland, 2008; WHO/HSE/EPR/GIP/2008.2.

61 Williams JH, Dawson A. *Prioritising access to pandemic influenza vaccine: a review of the ethics literature*. BMC Med Ethics 2020; 21(1): 40.

62 Emanuel EJ, Persad G, Upshur R, Thome B, Parker M, Glickman A, et al. *Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19*. N Engl J Med 2020; 382(21): 2049-2055.

63 Persad G, Peek ME, Emanuel EJ. *Fairly Prioritizing Groups for Access to COVID-19 Vaccines*. Jama (published online) 10 September 2020: E1-E2.

64 Schmidt H, Pathak P, Sonmez T, Unver MU. *Covid-19: how to prioritize worse-off populations in allocating safe and effective vaccines*. BMJ 2020; 371: m3795.

65 Harris J. *The Value of Life, an Introduction to Medical Ethics*. London: Routledge & Keegan Paul; 1970.

66 Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. *Rechtvaardige selectie bij een pandemie*. Den Haag, 2012; Signalering Ethiek en Gezondheid 2012/3.

67 Kinlaw K, Barrett DH, Levine RJ. *Ethical guidelines in pandemic influenza: recommendations of the Ethics Subcommittee of the Advisory Committee of the Director, Centers for Disease Control and Prevention*. Disaster Med Public Health Prep 2009; 3 Suppl 2: S185-192.

[68] UK Department of Health and Social Care. *Independent Report: Joint Committee on Vaccination and Immunisation: interim advice on priority groups for COVID-19 vaccination (18 June 2020)*. Beschikbaar via: https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi/interim-advice-on-priority-groups-for-covid-19-vaccination. Geraadpleegd: 11 september 2020.

[69] Haute Autorité de Santé (HAS). *Stratégie de vaccination contre le COVID 19 - Anticipation des scénarios possibles de vaccination et recommandations préliminaires sur les populations cibles (23 juillet 2020)*. Beschikbaar via: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3197106/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-covid-19-anticipation-des-scenarios-possibles-de-vaccination-et-recommandations-preliminaires-sur-les-populations-cibles. Geraadpleegd: 11 september 2020.

[70] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) ACIP: slides presented at two-day meeting on COVID-19 (24 June 2020)*. Beschikbaar via: https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2020-07.html. Geraadpleegd: 11 september 2020.

[71] Hoge Gezondheidsraad. *Advisory Report of the Superior Health Council no. 9597: Vaccination strategy against Covid-19 in Belgium (7 July 2020)*. Beschikbaar via: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/200707_shc-9597_vaccination_strategy_covid_19_vweb.pdf. Geraadpleegd: 11 september 2020.

[72] Kompetenznetz Public Health COVID-19. *Policy brief: Ethical perspectives on a future vaccination program against COVID-19 in Germany (22 May 2020)*. Beschikbaar via: https://www.public-health-covid19.de/images/2020/Ergebnisse/PolicyBrief_vaccination_2020_final-1.pdf. Geraadpleegd: 11 september 2020.

[73] National Academies of Sciences. *Discussion Draft of the Preliminary Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine*. Washington, DC: The National Academies Press, 2020. https://doi.org/10.17226/25914. Geraadpleegd: 29 september 2020.

[74] European Commission. *Preparedness for COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment*. Brussels, 15 October 2020.

[75] World Health Organization (WHO). *WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply: an approach to inform planning and subsequent recommendations based upon epidemiologic setting and vaccine supply scenarios*. 20 October 2020.

[76] Nguyen LH, Drew DA, Graham MS, Joshi AD, Guo CG, Ma W, et al. *Risk of COVID-19 among front-line health-care workers and the general community: a prospective cohort study*. Lancet Public Health 2020; 5(9): e475-e483.

[77] Amnesty International (London). *Global: Amnesty analysis reveals over 7,000 health workers have died from COVID-19 [website, 3 September*

2020]. https://www.amnesty.org/en/latest/news/2020/09/amnesty-analysis-7000-healthworkers-have-died-from-covid19/. Geraadpleegd: 12 November 2020.

78 Giubilini A, Savulescu J, Wilkinson D. *COVID-19 vaccine: vaccinate the young to protect the old?* J Law Biosci 2020; 7(1): lsaa050.

79 Jain V, Yuan JM. *Predictive symptoms and comorbidities for severe COVID-19 and intensive care unit admission: a systematic review and meta-analysis*. Int J Public Health 2020; 65(5): 533-546.

80 Kim L, Garg S, O'Halloran A, Whitaker M, Pham H, Anderson EJ, et al. *Risk Factors for Intensive Care Unit Admission and In-hospital Mortality among Hospitalized Adults Identified through the U.S. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)-Associated Hospitalization Surveillance Network (COVID-NET)*. Clin Infect Dis 2020:

81 Ko JY, Danielson ML, Town M, Derado G, Greenlund KJ, Daily Kirley P, et al. *Risk Factors for COVID-19-associated hospitalization: COVID-19-Associated Hospitalization Surveillance Network and Behavioral Risk Factor Surveillance System*. Clin Infect Dis 2020:

82 NICE. *COVID-19 op de Nederlandse Intensive Cares; Patiëntkarakteristieken en uitkomsten vergeleken met pneumonie patiënten op de IC in 2017-2019*. https://www.stichting-nice.nl/COVID_rapport.pdf.

83 Tian W, Jiang W, Yao J, Nicholson CJ, Li RH, Sigurslid HH, et al. *Predictors of mortality in hospitalized COVID-19 patients: A systematic review and meta-analysis*. J Med Virol 2020:

84 Williamson EJ, Walker AJ, Bhaskaran K, Bacon S, Bates C, Morton CE, et al. *Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY*. Nature 2020; 584(7821): 430-436.

85 Renckens SC, Slok ENE, Knol M, Timen A, Vollaard AM. *Welke patiënten hebben een verhoogd risico op een gecompliceerd beloop van COVID-19?* Tijdschrift voor Infectieziekten 2020; 15: 3-10.

86 Gezondheidsraad. *Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: doelgroepen en prioritering*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2009; 2009/10.

87 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Epidemiologische situatie COVID-19 in Nederland*. 27 oktober 2020.

88 Gezondheidsraad. *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*. Den Haag, 2013; publicatienr. 2013/21.

89 College voor Zorgverzekeringen. *Van preventie verzekerd*. Diemen, 2007.

A beoordelingskader

De verwachte of vereiste overheidsbemoeienis neemt toe naarmate vaccinatie een duidelijker volksgezondheids- of maatschappelijk belang dient. De overheidsbemoeienis bij vaccinatie is gebaseerd op twee uitgangspunten. Ten eerste heeft de overheid de taak om de bevolking en het maatschappelijk leven te beschermen. Ten tweede streeft ze naar een rechtvaardige verdeling van zorg. In tabel C.1 zijn deze uitgangspunten uitgewerkt voor het gehele spectrum van de vaccinatiezorg.[88] De tabel-indeling in kolommen van links naar rechts met individueel, collectief en publiek belang heeft een duidelijke basis in het niveau van overheids-bemoeienis, maar kent geen harde grenzen. Essentieel is dan ook de constatering dat het spectrum een continuüm vormt.

In de tabel wordt in de kolommen onbedoeld grote nadruk gelegd op de financiering van vaccinatie. Overheidssteun ligt bij vaccinatie binnen het individuele domein niet direct voor de hand, terwijl het RVP compleet wordt gefinancierd door de overheid. Daartussen zijn er in principe meer financieringsmogelijkheden (waaronder de rijksbegroting, (aanvullende) zorgverzekering of een eigen bijdrage) te overwegen. De term collectieve financiering in de middelste kolom moet niet worden uitgelegd als ‘de zorgverzekering’. Daarvan kan sprake zijn als vaccinatie door het Zorginstituut kan worden uitgelegd als ‘geïndiceerde preventie’.[89]

Tabel C.1 Het spectrum van vaccinatiezorg en gerelateerde taken van de overheid.

	Individuele gezondheidszorg		Publieke gezondheidszorg
	Zorg voor eigen rekening (individu of bedrijf)	**Essentiële zorg, collectief te financieren**	**Publieke programma's**
Motivering van overheidsbetrokkenheid	Beschikbaar maken van vaccins voor de bescherming van individuen	Bevorderen van gelijke bereikbaarheid van essentiële zorg	Bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven tegen ernstige infectieziekten
Overheidstaken in betreffende deel van de vaccinatiezorg	• Toelating vaccins tot de markt • Publieksvoorlichting • Wet- en regelgeving en toezicht op gezondheidszorg • Bewaking potentiële schadelijkheid (bijwerkingenregistratie)	• Besluit over uitvoering en financiering: opname in collectief pakket, al dan niet programmatisch, financiering via Zorgverzekeringswet of rijksbegroting, eigen bijdrage • Publieksvoorlichting • Wet- en regelgeving en toezicht op gezondheidszorg • Monitoring of het beoogde effect (gelijke toegang, in geselecteerde gevallen ook effectiviteit) bereikt wordt; monitoring ongewenste effecten op individueel en populatieniveau	• Besluit over uitvoering en financiering: inhoud van het programmatische aanbod, praktische organisatie, financiering via rijksbegroting • Publieksvoorlichting • Wet- en regelgeving en toezicht op gezondheidszorg • Monitoring of de beoogde effecten (hoge vaccinatiegraad/ groepsimmuniteit, effectiviteit) bereikt worden; monitoring ongewenste effecten op individueel en populatieniveau
Beoordelingskader	• Beoordeling kwaliteit, werkzaamheid en potentiële schadelijkheid door geneesmiddelenautoriteiten • Richtlijnen voor medisch handelen	• Criteria voor collectieve financiering • Overwegingen voor een programmatische uitvoering: urgentie, effectiviteit, doelmatigheid, kwaliteit • Richtlijnen voor medisch handelen	• Criteria voor opname van een vaccinatie in een publiek programma • Standpunten van WHO en andere internationale organisaties voor publieke gezondheid • Internationale context • Richtlijnen voor medisch handelen
Voorbeelden	• Reizigersvaccinatie • Vaccinatie in het kader van bedrijfsgezondheidszorg (voor zover bescherming van werknemers)	• Vaccinatie van personen met een omschreven aandoening waardoor zij een hogere kans lopen op infectie of complicatie, tegen hepatitis A, hepatitis B, pneumokokkenziekte en rabiës • Programmatische vaccinatie voor kwetsbare groepen, bijv.: • Ouderen en medische risicogroepen tegen seizoensgriep • Bepaalde patiëntengroepen tegen Q-koorts	• Rijksvaccinatieprogramma • BCG-vaccinatie van kinderen van ouder(s) uit risicolanden • Vaccinatie tegen hepatitis B van personen uit risicogroepen (homoseksuele mannen, injecterende druggebruikers) • Vaccinatie bij volksgezondheidscrisis, zoals grieppandemie • Vaccinatie in het kader van bedrijfsgezondheidszorg (voor zover bescherming van derden)

Criteria voor opname van een vaccinatie in een publiek programma

De bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven is des te nadrukkelijker een taak van de overheid naarmate, door het besmettelijke karakter van een infectie, het maatschappelijk leven meer kan belemmeren of zelfs ontwrichten en naarmate individuen zelf minder in staat zijn om zich te beschermen. Dit geldt in het bijzonder bij infectieziekten en vooral wanneer het gevaar van besmetting dreigt. Een infectieziekte kan de gezondheid van individuen ondermijnen die op hun beurt onbedoeld de gezondheid van anderen kunnen schaden. Als een gevaarlijk micro-organisme zich snel verspreidt in een gemeenschap, kunnen ziektelast en angst voor besmetting het maatschappelijk leven verlammen.
De commissie spreekt van een publiek belang als dit aan de orde is.
De Gezondheidsraad hanteert zeven criteria om te kunnen beoordelen of er goede redenen zijn om een vaccinatie op te nemen in een publiek programma (tabel C.2).[88]

Tabel C.2 Criteria voor opname van een vaccinatie in een publiek programma.

Ernst en omvang van de ziektelast

1. De infectieziekte leidt tot een aanmerkelijke ziektelast in de bevolking:
   - de infectieziekte is ernstig voor individuen, en
   - de infectieziekte treft (potentieel) een omvangrijke groep.

Effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie

2. De vaccinatie leidt tot een aanmerkelijke vermindering van de ziektelast in de bevolking:
   - het vaccin is effectief in het voorkomen van ziekte of reduceren van symptomen;
   - de benodigde vaccinatiegraad (als uitbannen van de ziekte of groepsimmuniteit het doel is) wordt gehaald.
3. Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst in de bevolking.

Aanvaardbaarheid van de vaccinatie

4. De last die een individu ondervindt *door de afzonderlijke vaccinatie* staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel.
5. De last die een individu ondervindt *door het totale vaccinatieprogramma* staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel.

Doelmatigheid van de vaccinatie

6. De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.

Prioritering van de vaccinatie

7. Met de keuze voor de vaccinatie wordt een (potentieel) urgent volksgezondheidsbelang gediend.

De criteria van tabel C.2 bieden in principe een hiërarchisch kader voor systematische bespreking van argumenten voor of tegen opname in een publiek programma. Elke vraag veronderstelt dat de voorgaande vraag al een positief antwoord heeft gekregen. Het is echter vrijwel nooit zo zwart-wit en de oordelen zijn altijd gekwalificeerd. De criteria vereisen een gedegen weging van de wetenschappelijke kennis, voordat een gewogen uitspraak gedaan kan worden over de sterke en zwakke punten van vaccinatie. Het wordt nog complexer als er meerdere vaccinatieopties te overwegen zijn met elk hun sterke en zwakke punten.

Wanneer is met vaccinatie een collectief belang gemoeid?

Bij de bepaling van een collectief belang moet de vaccinatie kunnen worden aangemerkt als *essentiële* zorg. Daarbij is belangrijk dat die groepen beschermd worden voor wie bescherming het meest urgent is. Dan kan het de verantwoordelijkheid van de overheid zijn om gelijke toegankelijkheid en een rechtvaardige verdeling van vaccinatie te bevorderen (met vaak ook een vorm van collectieve financiering).

Bij beoordeling van de vraag of met een vaccinatie een collectief belang gemoeid is, hanteert de Gezondheidsraad de criteria van tabel C.3 (een wat minder uitgebreide vorm van tabel C.2). In het Gezondheidsraadadvies ‘Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie’ uit 2013 wordt dit minder uitgebreide beoordelingskader en het onderscheid tussen een publiek en collectief programma besproken.

Tabel C.3 Criteria om een vaccinatie als essentiële zorg aan te kunnen merken.

Ernst en omvang van de ziektelast

1. De (infectie)ziekte leidt tot een aanmerkelijke individuele ziektelast.

Effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie

2. De vaccinatie leidt tot een aanmerkelijke vermindering van de ziektelast: het vaccin is effectief in het voorkomen van ziekte of reduceren van symptomen.
3. Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst.

Doelmatigheid van de vaccinatie

4. De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.

Commissie en geraadpleegde deskundigen

Samenstelling commissie Vaccinaties advies Strategieën voor COVID-19-vaccinatie

- prof. dr. ir. G.A. Zielhuis, emeritus hoogleraar epidemiologie, Radboudumc, Nijmegen, *voorzitter*
- prof. dr. M.P.G. Koopmans, hoogleraar virologie, hoofd afdeling viroscience, Erasmus MC, Rotterdam, *vicevoorzitter*
- drs. M.W.H. van Beek, klinisch geriater, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
- prof dr. J. Berkhof, hoogleraar biostatistische en gezondheidseconomische modellering, Amsterdam UMC, Amsterdam
- dr. N.G. Hartwig, kinderarts-infectioloog, Franciscus Gasthuis & Vlietland, Rotterdam
- prof. dr. C.J.P.A. Hoebe, hoogleraar sociale geneeskunde, Maastricht UMC, Maastricht
- dr. J.A.R. van den Hoek, reizigersgeneeskundige en arts-infectieziektebestrijding, Amsterdam
- dr. F.J. Meijman, arts, Amsterdam
- dr. R.H.M. Pierik, universitair hoofddocent rechtsfilosofie, Universiteit van Amsterdam, Amsterdam
- prof. dr. M.H.N. Schermer, arts, hoogleraar filosofie van de geneeskunde en de maakbaarheid van de mens, Erasmus MC, Rotterdam
- dr. S. Schoenmakers, gynaecoloog, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. dr. C. Schultsz, arts-microbioloog, hoogleraar Global Health, Afdeling Global Health en Afdeling Medische Microbiologie, Amsterdam UMC
- dr. A. Simon, internist-infectioloog, afdeling interne Geneeskunde, Radboudumc, Nijmegen
- E. Vlaanderen, arts maatschappij en gezondheid, GGD Zaanstreek&Waterland, Zaandam

Structureel geraadpleegde deskundigen[a]

- prof. dr. S.E. Geerlings, hoogleraar interne geneeskunde, Amsterdam UMC, Amsterdam
- dr. H.E. de Melker, epidemioloog, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- dr. J.J Maas, bedrijfsarts/epidemioloog, Amsterdam UMC, Amsterdam

Waarnemers[a]

- D. van Bentem, MSc., VWS, Den Haag
- C. van den Born-Oudenaarden, MSc., VWS, Den Haag
- E. van Daalen, MSc., VWS, Den Haag
- E. van Meer, SZW, Den Haag
- dr. S. Knies, Zorginstituut Nederland, Diemen
- dr. T.G.J. van Rossum, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht
- prof. dr. ir. T. Smid, Amsterdam UMC, Amsterdam
- drs. J.A. van Vliet, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- dr. J.M. van der Waal, Zorginstituut Nederland, Diemen

Secretarissen

- dr. J.D. van der Berg, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. K. Groeneveld, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. R. Hofman, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. S. Kalkman, Gezondheidsraad, Den Haag

[a] Structureel geraadpleegd deskundigen worden door de commissie geraadpleegd vanwege hun deskundigheid. Structureel 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.

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).
De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.
De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Strategieën voor COVID-19-vaccinatie.
Den Haag: Gezondheidsraad, 2020; publicatienr. 2020/23.

Auteursrecht voorbehouden

COVID-19-vaccinatie: BioNTech/Pfizer

Aan: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2020/29, Den Haag, 24 december 2020

Gezondheidsraad

inhoud

Samenvatting 3

01 Inleiding 5

1.1 Aanleiding 6
1.2 Adviesvraag 6
1.3 Werkwijze 6
1.4 Leeswijzer 6

02 Ziektelast 8

2.1 Epidemiologische situatie 9
2.2 Doelgroepen voor vaccinatie 9

03 Vaccinatie met het vaccin van BioNTech/Pfizer 12

3.1 BNT162b2-vaccin 13
3.2 Werkzaamheid en effectiviteit 13
3.3 Veiligheid 14
3.4 Aanvaardbaarheid 17
3.5 Kosteneffectiviteit 17

04 Advies 18

4.1 Vaccinatie met BNT162b2 19
4.2 Vaccinatiestrategie 19
4.3 Registratie 21
4.4 Vooruitzichten 22

Literatuur 23

samenvatting

Recent is het BNT162b2-vaccin tegen COVID-19 dat is ontwikkeld door BioNTech en Pfizer (merknaam *Comirnaty*) beoordeeld door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) en goedgekeurd door de Europese Commissie. Dit betekent dat het in Nederland ingezet kan worden voor de bestrijding van de COVID-19-pandemie. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de inzet van dit vaccin bij verschillende doelgroepen die in aanmerking komen voor vaccinatie. De Commissie Medische aspecten van COVID-19 heeft het vaccin beoordeeld aan de hand van de vaste criteria die de Gezondheidsraad gebruikt bij de advisering over vaccinaties.

Ziektelast van COVID-19 is groot

Het eerste criterium voor inzet van vaccinatie is dat er sprake moet zijn van een aanzienlijke ziektelast. Dat is bij COVID-19 duidelijk het geval. Tot half december zijn er bij de GGD 628.577 ziektegevallen en 10.168 sterfgevallen door COVID-19 bevestigd. Het risico op een ernstig ziektebeloop neemt toe bij mensen met een chronische aandoening en bij toenemende leeftijd. De gemiddelde leeftijd van patiënten op de verpleegafdeling was 67 jaar en op de IC 64 jaar. Verreweg de meeste sterfgevallen zijn te betreuren onder ouderen, van wie een groot deel woonachtig was in verpleeghuizen.

Vaccin werkt goed bij volwassenen, ouderen en medische risicogroepen

Een volgend criterium is dat vaccinatie werkzaam en effectief moet zijn. Het vaccin wordt in twee doses toegediend met ongeveer drie weken ertussen. De werkzaamheid van het BNT162b2-vaccin tegen COVID-19 is bepaald bij ruim 36.000 mensen, van wie de helft het vaccin ontving en de helft een placebo. Daaruit kwam naar voren dat de vaccinatie zowel volwassenen als ouderen en medische risicogroepen goed beschermt. Bij alle groepen lag de werkzaamheid ruim boven de 90%. Nog onbekend is hoe lang de bescherming duurt en in hoeverre vaccinatie ook verspreiding van het virus kan voorkomen.

Vaccin is voldoende veilig: bijwerkingen zijn doorgaans mild

Ook de veiligheid van vaccinatie is een belangrijk criterium. Het BNT162b2-vaccin is voldoende veilig en wordt goed verdragen. Net als alle geneesmiddelen, hebben ook vaccins bijwerkingen. De bedoeling van vaccinatie is om een reactie van het immuunsysteem op te wekken en dat gaat vaak gepaard met bijbehorende tijdelijke symptomen. Vaccinatie met het BNT162b2-vaccin geeft bij de meeste mensen bijwerkingen na zowel de eerste als de tweede dosis. De meest voorkomende waren

een milde tot matige pijn op de plaats van de injectie en vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn. De reacties kwamen vaker voor bij jongere mensen en vaker na de tweede dosis.
De meeste bijwerkingen waren binnen enkele dagen verdwenen.

Vaccinatie is aanvaardbaar: voordelen wegen op tegen nadelen

De commissie vindt dat de voordelen van vaccinatie (gezondheidswinst door bescherming tegen COVID-19) opwegen tegen de nadelen (bijwerkingen die doorgaans mild en kortdurend zijn). Daarmee is ook aan het criterium van aanvaardbaarheid voldaan. De kosteneffectiviteit van vaccinatie kan nog niet beoordeeld worden omdat daarover nog geen gegevens bekend zijn.

Advies: vaccin inzetten, primair bij ouderen vanaf 60 jaar

Vaccinatie met het BNT162b2-vaccin is werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar voor volwassenen, ouderen en medische risicogroepen. De commissie adviseert daarom het BNT162b2-vaccin in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19. Omdat het vaccin een boven verwachting hoge werkzaamheid heeft bij ouderen en de ziektelast als gevolg van COVID-19 het grootst is in deze groep, adviseert de commissie het BNT162b2-vaccin primair in te zetten voor ouderen vanaf 60 jaar, te beginnen bij de oudsten. Dit is in lijn met vaccinatiestrategie 1, zoals geformuleerd in het recente advies van de Gezondheidsraad over vaccinatiestrategieën. Met deze strategie wordt de meeste gezondheidswinst behaald en wordt daarnaast de toestroom van COVID-19-patiënten naar de ziekenhuizen tegengegaan, wat de druk op de zorg zal verminderen. Het BNT162b2-vaccin zou volgens de commissie beperkt ingezet moeten worden om zorgpersoneel in de langdurige zorg te vaccineren, namelijk zolang de medische risicogroepen die zij verzorgen niet zelf gevaccineerd kunnen worden. Ook zou het vaccin heel selectief in de curatieve zorg kunnen worden ingezet om de zorg in stand te houden op plaatsen waar acute gezondheidsschade optreedt door uitval van zorgmedewerkers. Volgens de commissie zou het vaccin van AstraZeneca uitkomst kunnen bieden voor vaccinatie van alle zorgmedewerkers, omdat dit vaccin volgens de huidige verwachting begin 2021 in een grote hoeveelheid van 4,5 miljoen doses zou kunnen worden geleverd.

01 inleiding

1.1 Aanleiding

Sinds begin 2020 is er sprake van een COVID-19-pandemie, veroorzaakt door het virus SARS-CoV-2. Het afgelopen jaar heeft biotechnologiebedrijf BioNTech in samenwerking met farmaceut Pfizer een vaccin ontwikkeld tegen COVID-19. Recent is dit zogeheten BNT162b2-vaccin (merknaam *Comirnaty*) beoordeeld door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) en goedgekeurd door de Europese Commissie, waardoor het in Nederland ingezet kan worden voor de bestrijding van de pandemie.

1.2 Adviesvraag

Op 18 december 2020 vroeg de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Gezondheidsraad advies uit te brengen over de inzet van het BNT162b2-vaccin bij verschillende doelgroepen die in aanmerking komen voor vaccinatie. De adviesvraag staat op www.gezondheidsraad.nl.

Voor de beantwoording van deze en andere adviesaanvragen over medische aspecten rond COVID-19 heeft de voorzitter van de Gezondheidsraad een tijdelijke commissie geïnstalleerd, de Commissie Medische aspecten van COVID-19. De samenstelling van de commissie staat achter in dit advies. Het advies is getoetst door de beraadsgroep van de Gezondheidsraad en op 24 december 2020 aangeboden aan de minister van VWS.

1.3 Werkwijze

Bij advisering over vaccinaties hanteert de Gezondheidsraad een vast beoordelingskader (te vinden op www.gezondheidsraad.nl). Voor de beoordeling van de verschillende criteria baseert de commissie zich zoveel mogelijk op *peer-reviewed* publicaties uit wetenschappelijke tijdschriften. Daarnaast heeft zij beschikking over gegevens (zoals het *European public assessment report* (EPAR)) die door registratie-autoriteiten EMA en de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) gepubliceerd zijn bij de registratie van het vaccin. Van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) zijn actuele gegevens verkregen over de epidemiologie van COVID-19 in Nederland.

De commissie heeft bekeken of er reden was om af te wijken voor Caribisch Nederland. Dat bleek niet het geval te zijn en daarom is de inhoud van dit advies ook voor Caribisch Nederland toepasbaar.

1.4 Leeswijzer

De commissie beschrijft in hoofdstuk 2 de actuele epidemiologische situatie van COVID-19 in Nederland en de doelgroepen die op basis van de ziektelast in aanmerking komen voor vaccinatie. In hoofdstuk 3 bespreekt de commissie de criteria werkzaamheid, effectiviteit, veiligheid, aanvaardbaarheid en kosteneffectiviteit van vaccinatie met het BNT162b2-vaccin. In hoofdstuk 4 formuleert de commissie haar qdvies en bespreekt zij implementatieaspecten.

Het kader voor advisering over vaccinaties

De Gezondheidsraad hanteert een vast kader voor de advisering over vaccinaties om te bepalen of een vaccinatie een plek in een publiek programma moet krijgen, als essentiële zorg kan worden aangemerkt, of individuele zorg is (voor eigen rekening).[1] Daarbij beoordeelt de raad of er sprake is van een aanmerkelijke ziektelast en of vaccinatie effectief, veilig, aanvaardbaar en doelmatig is. Is dat het geval, dan komt een vaccinatie volgens de Gezondheidsraad mogelijk in aanmerking voor invoering. Vervolgens is de vraag welke rol de overheid daarbij zou moeten spelen. Bij de bepaling welke overheidsbemoeienis aangewezen is, gelden twee uitgangspunten. De eerste is de taak die de overheid heeft in de bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven. Daaruit volgt dat de overheid een duidelijkere rol heeft naarmate een infectie door het besmettelijke karakter een belemmering kan vormen voor het maatschappelijke leven en individuen zichzelf moeilijk kunnen beschermen. Dan is er reden om een vaccinatie op te nemen in een publiek programma. Het tweede uitgangspunt is het streven van de overheid naar een rechtvaardige verdeling van zorg. Dat geldt wanneer sprake is van essentiële zorg, waarbij van belang is dat de groepen voor wie bescherming het meest urgent is ook daadwerkelijk beschermd worden.

02 ziektelast

Het aantal bevestigde COVID-19-ziektegevallen liep in de eerste weken van december 2020 fors op. Per week werden meer dan 55.000 bevestigde ziektegevallen gemeld. Ouderen vanaf 60 jaar hebben een sterk verhoogd risico op een ernstig beloop van COVID-19 en sterfte. Deze groep komt daarom als eerste in aanmerking voor vaccinatie.

2.1 Epidemiologische situatie

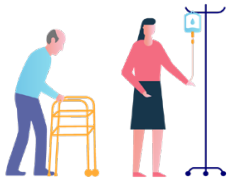
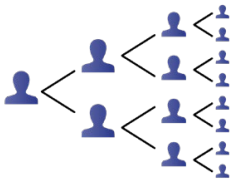
Sinds 27 februari 2020, toen het eerste ziektegeval van COVID-19 in Nederland werd bevestigd, is het totaal aantal ziektegevallen opgelopen tot 628.577 en het aantal sterfgevallen tot 10.168 (bij de GGD bevestigde gevallen; data van 15 december 2020, 10.00 uur).[2] Waar in november aanvankelijk een daling in het wekelijkse aantal bevestigde ziektegevallen te zien was, is dit aantal sinds begin december weer opgelopen. In de periode van 24 november tot 15 december 2020 steeg het aantal van ruim 36.000 naar ruim 58.000 bevestigde ziektegevallen per week. Ook het aantal afgenomen tests en het percentage positieve testuitslagen nam toe. De recente ziektegevallen kwamen in alle leeftijdsgroepen voor, maar bij kinderen jonger dan 10 jaar veel minder vaak. Het risico op een ernstig ziektebeloop neemt toe bij mensen met een chronische aandoening en bij toenemende leeftijd. De gemiddelde leeftijd van in het ziekenhuis opgenomen patiënten was op de verpleegafdeling 67 jaar en op de IC 64 jaar.[3,4] Verreweg de meeste sterfgevallen zijn te betreuren onder ouderen, van wie een groot deel woonachtig was in verpleeghuizen. Bijna 90% (n=9.135) van de bij de GGD bevestigde sterfgevallen betrof ouderen van 70 jaar of ouder. Na herstel van COVID-19 kunnen patiënten last houden van long-, hart- of neurologische klachten, zoals (extreme) vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn, hoesten, kortademigheid en cognitieve problemen. Dit kan ook voorkomen bij patiënten die een milde infectie hebben gehad en niet in het ziekenhuis opgenomen zijn geweest. Dergelijke langdurige klachten staan ook wel bekend als *long COVID*.[5] Er is nog veel onbekend over de ernst en duur van deze klachten en hoe vaak en bij welke patiënten deze optreden.

2.2 Doelgroepen voor vaccinatie

In november 2020 heeft de Gezondheidsraad geadviseerd welke groepen als eerste in aanmerking komen voor vaccinatie tegen COVID-19.[6] De raad beschreef verschillende strategieën (zie figuur 1), waarbij de keuze afhangt van de eigenschappen van het vaccin, de stand van wetenschap en de epidemiologische situatie. In de huidige omstandigheden komen ouderen vanaf 60 jaar als eerste in aanmerking voor vaccinatie, omdat deze groep duidelijk het hoogste risico heeft op (ernstige) ziekte en sterfte (strategie 1). Uit analyses van ziekenhuisgegevens blijkt dat het risico op sterfte vanaf 60 jaar sterk toeneemt; het risico voor 60-jarigen is 3 tot 5 maal hoger, voor 70-jarigen 7 tot 11 maal hoger en voor 80-jarigen en ouder 20 tot 40 maal hoger, ten opzichte van mensen jonger dan 50 jaar.[3] Ook wanneer gekeken wordt naar andere parameters van de ziektelast, zoals ‘verloren levensjaren’ en DALY’s (*disability adjusted life years*), is de ziektelast het grootst bij ouderen vanaf 60 jaar.[7-9] Dit kan verklaard

worden door de zeer hoge sterfterisico's bij ouderen. Door hen als eerste te vaccineren kan de meeste gezondheidswinst worden behaald en kan bescherming worden geboden aan de groepen die het meest kwetsbaar zijn. Deze doelstelling is ethisch te onderbouwen op grond van zowel het utiliteitsprincipe als rechtvaardigheidsoverwegingen.

Figuur 1: Vaccinatiestrategieën

	Doelstelling	Doelgroep	
1.	**Verminderen (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19**		Groepen die op basis van persoonlijke kenmerken een verhoogd risico lopen op een ernstiger ziektebeloop en sterfte na virusbesmetting (gezondheidskundig kwetsbare groepen)
		 	Groepen die een verhoogd risico lopen om mensen uit medische risicogroepen te besmetten, ondanks preventieve maatregelen of omdat preventieve maatregelen niet beschikbaar of mogelijk zijn
			Groepen die een verhoogd risico lopen op virusinfectie door hun werk- of leefomgeving
2.	**Terugdringen verspreiding SARS-CoV-2**	 	Groepen die een verhoogd risico lopen om anderen te besmetten (‘risicovormers’)
3.	**Voorkomen maatschappelijke ontwrichting**	 	Groepen die van belang zijn voor het in stand houden van de zorg en het behoud van de vitale infrastructuur

03
vaccinatie met het vaccin van BioNTech/Pfizer

Vaccinatie tegen COVID-19 met het BNT162b2-vaccin is zeer werkzaam bij zowel volwassenen als ouderen en medische risicogroepen. Het vaccin is voldoende veilig en wordt goed verdragen. De commissie beoordeelt de nut-risicoverhouding van vaccinatie daarom als gunstig.

3.1 BNT162b2-vaccin

Het vaccin BNT162b2 (merknaam *Comirnaty*) dat door biotechnologie-bedrijf BioNTech en farmaceut Pfizer is ontwikkeld, is een mRNA-vaccin.[10] Dit houdt in dat het vaccin genetisch materiaal (*messenger* RNA, mRNA) bevat van SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt.
Het mRNA codeert voor het *spike*-eiwit van het virus. De functie van dit eiwit is het binden van het virus aan receptoren van lichaamscellen. Wanneer dat lukt, kan het virus de cel binnendringen en zich vermeer-deren, wat vaak tot ziekte leidt. Het vaccin is gericht tegen dit *spike*-eiwit. Doordat het mRNA uit het vaccin ertoe leidt dat lichaamscellen tijdelijk het virale eiwit produceren, wordt er een immuunrespons opgewekt die sterk lijkt op een natuurlijke infectie. Hierbij worden neutraliserende antistoffen gevormd die aanhechting van het virus kunnen blokkeren en daarmee ziekte voorkomen. Daarnaast is na vaccinatie een sterke T-celrespons (CD4+ en CD8+) meetbaar, wat kan meehelpen om infectie te beperken en ziekte te voorkomen. Omdat het vaccin uitsluitend mRNA van een enkel eiwit bevat, kan het geen infectie of ziekte veroorzaken. Het mRNA wordt bovendien binnen enkele dagen door het lichaam zelf weer afgebroken.[11]

Het Pfizer-vaccin BNT162b2 is in Europa recent geregistreerd voor gebruik vanaf 16 jaar oud.[12] Het vaccin wordt in twee doses toegediend met een interval van drie weken. De samenstelling van het vaccin staat beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).[10]

3.2 Werkzaamheid en effectiviteit

De werkzaamheid van vaccins wordt bepaald in klinische studies door een gevaccineerde en ongevaccineerde groep met elkaar te vergelijken. In fase 1-2-trials wordt onderzocht of het vaccin een immuunrespons opwekt en of het veilig is. Is dat het geval, dan zal in een fase 3-trial in een grote groep mensen de werkzaamheid en veiligheid verder worden onderzocht. De effectiviteit van vaccinatie wordt bepaald nadat het vaccin beschikbaar is gesteld buiten een gecontroleerde onderzoekssetting, en wordt op twee niveaus beschreven:

- de reductie van de ziektelast binnen de gevaccineerde populatie,
- de reductie van ziektelast in de gehele populatie (populatie-effect), na invoering van een vaccinatieprogramma. Hiervoor wordt in de wetenschappelijke literatuur de term *impact* gebruikt.

De effectiviteit kan niet bepaald worden met de resultaten van de klinische trials, maar zal na invoering van een vaccinatieprogramma met vervolgonderzoek in de bevolking worden bepaald. De commissie beschrijft daarom in dit advies alleen de werkzaamheid.

3.2.1. Klinische trials

Momenteel zijn er nog verschillende fase 1-, 2- en 3-trials in uitvoering naar het BNT162b2-vaccin. Er zijn resultaten gepubliceerd van een fase 1-2-trial die bij 45 gezonde volwassenen tussen 18-55 jaar oud (gemiddelde leeftijd 37 jaar) en 45 gezonde volwassenen tussen 65-85 jaar oud (gemiddelde leeftijd 69 jaar) onderzocht of vaccinatie met twee doses van het BNT162b2-vaccin leidde tot een immuunrespons.[13] In zowel de jonge als de oudere leeftijdsgroep leidde vaccinatie na zeven dagen tot de productie van antistoffen en mogelijk ook tot T-celresponses. Van de fase 2-3-trials zijn gegevens beschikbaar over werkzaamheid van het vaccin tegen het optreden van COVID-19, ongeveer twee maanden na vaccinatie in ruim 36.000 mensen.[10,14] De gemiddelde leeftijd in zowel de vaccinatie- als controlegroep was 50 jaar. Ongeveer 7.700 mensen waren 65 jaar of ouder (ongeveer 20%) en de oudste deelnemer die het vaccin ontving was 89 jaar. Ongeveer 20% van de deelnemers had een (stabiele) onderliggende aandoening, meestal diabetes mellitus (8%) of een longziekte (8%). Er werden op basis van een PCR-test die werd gedaan bij mensen met klachten, 170 gevallen van COVID-19 vastgesteld: 162 in de controlegroep (n=18.325) en 8 in de vaccinatiegroep (n=18.198). Dit betekent dat de werkzaamheid van het vaccin 95% was (95% betrouwbaarheidsinterval (95%BI): 90,0-97,9%). In de leeftijdsgroep van 65 jaar en ouder (n=7.728) werden 20 gevallen COVID-19 vastgesteld: 19 in de controlegroep en 1 in de vaccinatiegroep. Dit betekent dat de werkzaamheid ruim 94% (95%BI: 66,7-99,9%) was. In de leeftijdsgroep van 75 jaar en ouder werd geen COVID-19 vastgesteld in de vaccinatiegroep en 5 gevallen in de controlegroep (werkzaamheid 100% (95%BI: -13,1-100,0)).
De werkzaamheid was ook hoog (meer dan 90%) bij mensen ouder en jonger dan 65 jaar uit medische risicogroepen. Het is nog niet bekend wat de duur van de werkzaamheid is, omdat het vaccin recent is ontwikkeld en de klinische trials nog in uitvoering zijn. Ook is nog niet bekend of het vaccin verspreiding kan voorkomen. De commissie acht het waarschijnlijk dat vaccinatie zou kunnen leiden tot minder verspreiding, geredeneerd vanuit de gedachte dat wanneer vaccinatie beschermt tegen ziekte, er minder virus aanwezig is in de neus- en keelholte, wat de mogelijkheid om het virus verder te verspreiden verkleint.

Betrouwbaarheidsinterval

Het betrouwbaarheidsinterval is van belang voor de zeggingskracht van een uitkomst, in dit geval de effectiviteit van vaccinatie. Hoe groter het interval, hoe groter de onzekerheid over het effect.

3.3 Veiligheid

Voor elk vaccin geldt dat het uitsluitend tot de markt wordt toegelaten indien EMA of het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) het vaccin als voldoende veilig heeft beoordeeld op grond van de resultaten uit klinische trials. Dat neemt niet weg dat vaccins, net als alle geneesmiddelen, bijwerkingen hebben. De bedoeling van vaccinatie is het

opwekken van een immuunrespons. Dit gaat vaak gepaard met bijbehorende tijdelijke symptomen die worden veroorzaakt door het immuunsysteem zoals pijn, roodheid en zwelling op de plek van de injectie (lokale reacties) en koorts, vermoeidheid, spierpijn en hoofdpijn (systemische reacties). Deze reacties worden aangeduid met de term reactogeniciteit. In zeldzame gevallen treden ernstiger symptomen op na vaccinatie. Om vast te stellen of een symptoom daadwerkelijk een bijwerking van een vaccin is, of aan toeval is te wijten, zijn klinische trials nodig waarbij een vergelijking wordt gemaakt met een placebo of controle-vaccin, of observationele onderzoeken met grote aantallen deelnemers.

3.3.1 Reactogeniciteit

Vaccinatie met het BNT162b2-vaccin geeft bij de meeste mensen na zowel de eerste als de tweede dosis één of meerdere lokale of systemische reacties. De meest voorkomende lokale reactie was in de fase 1-2-trial een milde tot matige pijn op de plaats van de injectie.[13] Dit werd gemeld door tenminste 83% van de deelnemers tussen 18-55 jaar oud en door 67% van de deelnemers tussen 65-85 jaar oud. De meest genoemde systemische reacties waren vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn. Ook deze werden vaker gemeld in de jongere groep dan in de oudere groep en bovendien vaker na de tweede dosis in zowel de jongere als oudere groep. Zo werd vermoeidheid na de eerste dosis door 42% van de jongere deelnemers en door 25% van de oudere deelnemers genoemd. Na de tweede dosis was dat door respectievelijk 75% en 42%. Dit beeld werd ook gezien in de fase 2-3-trial, waarin bij ruim 8.100 mensen (de helft in de vaccinatiegroep en de andere helft in de controlegroep) de reacties na vaccinaties zijn nagevraagd.[10,14] Pijn op de plaats van de injectie was de meest voorkomen lokale reactie (ongeveer 80%), vermoeidheid (ongeveer 60%), hoofdpijn (ongeveer 50%) en spierpijn (ongeveer 30%) de meeste voorkomende systemische reacties. Koorts kwam bij meer dan 10% van de deelnemers voor. De reacties kwamen vaker voor bij jongere mensen en vaker na de tweede dosis. In enkele gevallen was de systemische reactie zodanig dat het de dagelijkse activiteiten beïnvloedde. De meeste lokale en systemische reacties waren binnen enkele dagen verdwenen.

3.3.2 Ernstige symptomen

In de fase 1-2-trial zijn geen ernstige symptomen (*serious adverse events*) voorgekomen.[13] In de fase 2-3-trial werd in zowel de vaccinatiegroep als de controlegroep bij minder dan 1% van de ruim 19.000 mensen een ernstig symptoom gemeld.[10,14] In twee gevallen was een ernstig symptoom gerelateerd aan het op een verkeerde wijze toedienen van het vaccin: een schouderblessure en opgezette lymfeklieren (lymfadenopathie). Gedurende de trial zijn 6 mensen overleden: 2 in de vaccingroep (arteriosclerose, hartstilstand) en 4 in de controlegroep (hartinfarct, hersenbloeding, 2 oorzaken onbekend).[14] Geen van deze sterfgevallen werd veroorzaakt door het vaccin of de placebo. Omdat het vaccin kort geleden is ontwikkeld, zijn er nog geen gegevens over eventuele bijwerkingen op de lange termijn of eventuele zeer zeldzame ernstige bijwerkingen.

3.3.3 Contra-indicaties

Het BNT162b2-vaccin is gecontra-indiceerd voor mensen die overgevoelig zijn voor één van de bestanddelen van het vaccin. De bestanddelen en samenstelling van het vaccin staan beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).[10] Kort na de start van het vaccinatie-programma in het Verenigd Koninkrijk, werden drie meldingen gemaakt van anafylaxie.[11,15] Uit voorzorg is daarom in de productinformatie (SmPC) de aanbeveling opgenomen om de gevaccineerde gedurende 15 minuten na vaccinatie te observeren.

3.3.4 Speciale groepen

Zwangerschap en borstvoeding

De werkzaamheid en veiligheid van het BNT162b2-vaccin is nog niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Om deze reden zou het vaccin niet gebruikt moeten worden in deze groep, totdat er meer onderzoeks-gegevens beschikbaar komen. Echter, in individuele gevallen is vaccinatie van zwangere vrouwen wel denkbaar. Uit pre-klinische trials (dierstudies in ratten) zijn geen aanwijzingen gekomen die duiden op directe of indirecte nadelige gevolgen van vaccinatie tijdens zwangerschap.[10] Wanneer de risico's van COVID-19 groter zijn dan de mogelijke nadelen van vaccineren, kan vaccinatie worden overwogen in overleg met de behandelend arts. Vrouwen die zwanger willen worden, kunnen wel gevaccineerd worden. Vrouwen bij wie achteraf is gebleken dat zij ten tijde van vaccinatie zwanger waren, worden zorgvuldig gemonitord door Bijwerkingencentrum Lareb. De commissie heeft geen redenen om vaccinatie bij vrouwen die borstvoeding geven af te raden. Hoewel er geen specifieke gegevens zijn over dit vaccin, kan er wel gekeken worden naar het gebruik van andere niet-replicerende ('dode') vaccins tijdens de borstvoeding. Op basis van theoretische gronden en opgedane ervaring, verwacht de commissie dat het BNT162b2-vaccin voldoende veilig is voor gebruik bij deze groep vrouwen.

COVID-19

De commissie adviseert om mensen die reeds een infectie met SARS-CoV-2 hebben doorgemaakt, ook te vaccineren. Het is namelijk niet duidelijk hoe lang bescherming na een eerder doorgemaakte infectie aanhoudt en hoe hoog het antistofniveau moet zijn om ziekte te voorkomen. In de fase 2-3-trial werd ook in een beperkt aantal mensen (ongeveer 1.100) die al een infectie hebben doorgemaakt en antistoffen hadden, een beschermend effect gemeten. Bij mensen met een bevestigde infectie zou vaccinatie uitgesteld moeten worden tot herstel of tot tenminste vier weken na een positieve testuitslag. Hiermee wordt voorkomen dat er onduidelijkheid kan ontstaan over de oorzaak van eventuele klachten. Het is onwaarschijnlijk dat vaccinatie het beloop van een infectie verslechtert. Daarom is het niet nodig om voorafgaand aan vaccinatie te testen op de aanwezigheid van een infectie. Mensen met klachten passend bij COVID-19, zouden wel eerst getest moeten worden om te voorkomen dat zij het virus verspreiden op de vaccinatielocatie.

Immuunstoornissen

Bij mensen met ernstige immuunstoornissen, zoals aangeboren immuundeficiënties, stoornissen die ontstaan door immuunsuppresieve medicatie of een hiv-infectie, is de werking van het immuunsysteem tegen infecties verstoord, waardoor zij een hoger risico hebben op infectieziekten en op een ernstiger ziektebeloop. Bij deze groepen is daarom preventie van een infectie met SARS-CoV-2 belangrijk en dat kan met vaccinatie worden bereikt. Hoewel er geen onderzoeksgegevens beschikbaar zijn over deze groepen, wegen volgens de commissie de voordelen van vaccinatie op tegen de nadelen. De commissie adviseert dan ook deze groepen te vaccineren en zorgvuldig te monitoren. Voor zover mogelijk zou er ook gekeken moeten worden naar *vaccine-associated enhanced disease (VAED)*. Er bestaat een theoretisch risico dat door een suboptimale antistofproductie na vaccinatie een ernstiger beloop van COVID-19 of een verergering van de bestaande aandoening optreedt. Dit zou nader onderzocht moeten worden.

3.4 Aanvaardbaarheid

De aanvaardbaarheid van vaccinatie wordt bepaald aan de hand van de verhouding tussen de gezondheidswinst als gevolg van bescherming tegen ziekte (het nut) en gezondheidsverlies door eventuele nadelige gevolgen van vaccinatie (het risico). Vaccinatie met het BNT162b2-vaccin heeft bijwerkingen, maar deze zijn overwegend mild, van korte duur en van voorbijgaande aard. De commissie beoordeelt de vaccinatie dan ook als aanvaardbaar voor volwassenen, ouderen en medische risicogroepen: de gezondheidswinst door bescherming tegen COVID-19 weegt op tegen de bijwerkingen van vaccinatie.

3.5 Kosteneffectiviteit

Er zijn geen data beschikbaar over de kosteneffectiviteit van vaccinatie tegen COVID-19 met het BNT162b2-vaccin. De commissie kan er daarom geen uitspraken over doen.

04
advies

De commissie concludeert dat vaccinatie met het BNT162b2-vaccin werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar is voor volwassenen, ouderen en medische risicogroepen. De commissie adviseert dan ook om dit vaccin in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19. Omdat het vaccin een boven verwachting hoge werkzaamheid heeft bij ouderen en de ziektelast als gevolg van COVID-19 het grootst is in deze groep, adviseert de commissie het BNT162b2-vaccin primair in te zetten voor ouderen vanaf 60 jaar.

4.1 Vaccinatie met BNT162b2

De ziektelast van COVID-19 is zodanig hoog dat op termijn alle volwassenen in Nederland, inclusief Caribisch Nederland, vaccinatie aangeboden krijgen. Een vaccin dat in een publiek vaccinatieprogramma wordt gebruikt, moet voldoen aan de criteria uit het beoordelingskader voor vaccinaties. De commissie concludeert dat vaccinatie met het BNT162b2-vaccin voldoet aan de criteria voor werkzaamheid, veiligheid en aanvaardbaarheid. Het vaccin wekt bij volwassenen, ouderen en medische risicogroepen een immuunrespons op die beschermt tegen COVID-19. De bijwerkingen die optreden zijn mild, van korte duur en van voorbijgaande aard, zoals pijn op de plaats van de injectie en vermoeidheid. Omdat het vaccin kort geleden is ontwikkeld en recent is geregistreerd voor gebruik buiten een onderzoekssetting, zijn er nog geen gegevens beschikbaar over de duur van de werkzaamheid en de effectiviteit. Ook zijn er geen gegevens over de kosteneffectiviteit van vaccinatie. De commissie kan daarom over deze criteria vooralsnog geen uitspraken doen. Desondanks adviseert zij het BNT162b2-vaccin in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19, gezien de maatschappelijke ontwrichting die het gevolg is van deze infectieziekte.

Sinds enige tijd circuleert er een besmettelijker variant van het SARS-CoV-2-virus in het Verenigd Koninkrijk. Deze variant is ook in Nederland aangetroffen. Er zijn geen aanwijzingen dat het BNT162b2-vaccin minder werkzaam is bij deze variant.

4.2 Vaccinatiestrategie

De Gezondheidsraad heeft in november 2020 geadviseerd welke groepen als eerste in aanmerking komen voor vaccinatie tegen COVID-19.[6]
Er zijn verschillende strategieën beschreven, waarbij de keuze afhangt van de stand van wetenschap en de epidemiologische situatie. De huidige epidemiologische situatie heeft geleid tot maatschappelijke ontwrichting. Door de grote toestroom van COVID-19-patiënten naar de verpleeg- en IC-afdelingen van de ziekenhuizen staat het zorgsysteem onder druk. Enerzijds door de hoeveelheid patiënten, anderzijds door de uitval van zorgpersoneel. Een lockdown is van kracht om verdere verspreiding van het virus en de toestroom van patiënten te verminderen. Het gevolg is dat er ook op andere terreinen (indirecte) gezondheidsschade wordt geleden als gevolg van het afschalen van reguliere zorg en bijvoorbeeld

het sluiten van het onderwijs. Daarnaast is er sprake van een grote maatschappelijke en economische impact.

4.2.1 Strategie 1: verminderen ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19

De commissie stelt vast dat in de huidige situatie de ziektelast, uitgedrukt in ernstige ziekte, sterfte, verloren levensjaren en DALY's als gevolg van COVID-19, het hoogst is bij ouderen vanaf 60 jaar. Daarnaast stelt de commissie vast dat de werkzaamheid van het BNT162b2-vaccin in ouderen boven verwachting is. Gegeven de zeer goede werkzaamheid van het BNT162b2-vaccin in ouderen en de zeer hoge ziektelast in deze groep, adviseert de commissie dit vaccin primair in te zetten voor ouderen vanaf 60 jaar, te beginnen bij de oudsten. Dit is in lijn met vaccinatiestrategie 1, zoals geformuleerd in het recente advies van de Gezondheidsraad over vaccinatiestrategieën. Door het vaccineren van ouderen vanaf 60 jaar met het BNT162b2-vaccin wordt de meeste gezondheidswinst behaald en wordt daarnaast de toestroom van COVID-19-patiënten naar de ziekenhuizen tegengegaan, wat de druk op de zorg zal verminderen. Er worden volgens planning verspreid over 2021 ongeveer 8,4 miljoen doses van het BNT162b2-vaccin geleverd, wat voldoende is om ongeveer 4,2 miljoen ouderen te vaccineren.

Vanwege de kwaliteitsborging en praktische overwegingen zal het BNT162b2-vaccin vooral ingezet worden op centrale vaccinatielocaties. De commissie adviseert om ouderen zo veel mogelijk naar deze locaties te laten komen, ondanks de logistieke implicaties die dit met zich meebrengt. Voor verpleeghuisbewoners en anderen die niet naar centrale locaties kunnen komen, adviseert de commissie te zoeken naar logistieke oplossingen. Mocht dat onmogelijk blijken, verwacht de commissie dat het vaccin van fabrikant Moderna uitkomst kan bieden. Dat vaccin is ook een mRNA-vaccin waardoor de werkzaamheid in ouderen vermoedelijk hoog is. De fabrikant heeft een hoge werkzaamheid gerapporteerd en het vaccin wordt inmiddels in de VS gebruikt. Het vaccin wordt naar verwachting binnenkort geregistreerd in Europa en volgens planning in het eerste kwartaal van 2021 geleverd. Het vaccin wordt in kleine hoeveelheden verpakt en hoeft niet diepgevroren bewaard te worden, waardoor het beter decentraal inzetbaar is.

Tot het moment dat deze groepen zelf gevaccineerd kunnen worden, kan de ring van zorgmedewerkers om hen heen gevaccineerd worden. Begin januari zal het vaccinatieprogramma starten met het vaccineren van zorgmedewerkers van verpleeghuizen, kleinschalige woonvormen, gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning, waarbij gebruikgemaakt wordt van het BNT162b2-vaccin. Omdat de commissie het waarschijnlijk acht dat het vaccin een effect heeft op verspreiding, kan hiermee enige mate van bescherming worden bereikt bij deze medische risicogroepen. Het BNT162b2-vaccin zou volgens de commissie beperkt ingezet moeten worden om zorgpersoneel in de langdurige zorg te vacci-

neren, namelijk zolang de medische risicogroepen die zij verzorgen niet zelf gevaccineerd kunnen worden. Dit past binnen vaccinatiestrategie 1, zoals geformuleerd in het recente advies van de Gezondheidsraad over vaccinatiestrategieën.

4.2.2 Strategie 2: terugdringen van verspreiding van SARS-CoV-2

Omdat er nog geen zekerheid is over de mate waarin het BNT162b2-vaccin verspreiding kan tegengaan, stelt de commissie vast dat er op dit moment niet ingezet moet worden op een vaccinatiestrategie die gericht is op het terugdringen van verspreiding. Wanneer blijkt dat een van de ingekochte vaccins virusverspreiding tegengaat, is het voorstelbaar om dat vaccin in te zetten voor deze strategie. Daarmee kan een reproductiegetal (R) lager dan 1 worden bereikt of behouden. Er is echter modelleringsonderzoek nodig om te bepalen welke groep of groepen dan gevaccineerd moeten worden, welk effect daarmee bereikt kan worden en op welke termijn. De commissie beveelt dan ook aan reeds nu te beginnen met dit onderzoek. Daarnaast kunnen vaccins die beschermen tegen verspreiding, ook worden ingezet voor ringbescherming rondom gezondheidskundig kwetsbare mensen die zelf niet gevaccineerd kunnen worden.

4.2.3 Strategie 3: voorkomen van maatschappelijke ontwrichting

De huidige epidemiologische situatie heeft geleid tot ontwrichting van de zorgsector. Door het vaccineren van zorgmedewerkers in de langdurige zorg, waar begin januari mee wordt gestart, kan uitval van zorgpersoneel worden voorkomen. Naast het verkrijgen van ringbescherming kan met het vaccineren van deze groep dus ook de zorg in stand gehouden worden. Dit laatste is passend bij vaccinatiestrategie 3, zoals beschreven in het recente advies van de Gezondheidsraad over vaccinatiestrategieën. Om de hoogste nood te verhelpen op plaatsen waar acute gezondheidsschade optreedt door uitval in de curatieve zorg, zou het BNT162b2-vaccin heel selectief ingezet kunnen worden voor zorgmedewerkers van bijvoorbeeld spoedeisende hulp en IC. Volgens de commissie zou het vaccin van AstraZeneca uitkomst kunnen bieden voor alle zorgmedewerkers. Het vaccin komt volgens de huidige leveringsschema's beschikbaar in het eerste kwartaal van 2021 en wordt direct in een grote hoeveelheid van 4,5 miljoen doses geleverd, waarmee ruim 2 miljoen mensen kunnen worden gevaccineerd.

4.3 Registratie

Een essentieel onderdeel van het vaccinatieprogramma tegen COVID-19 is volgens de commissie registratie van wie, wanneer, welk vaccin heeft ontvangen. Vooralsnog kan alleen het BNT162b2-vaccin toegediend worden, maar er zullen, als alles verloopt volgens planning, snel nieuwe vaccins bijkomen. Registratie is noodzakelijk om mensen uit te kunnen nodigen voor hun tweede dosis vaccin, maar ook om inzicht te krijgen in de vaccinatiegraad, effectiviteit, impact en veiligheid van de vaccins. Omdat de vaccins kort geleden zijn ontwikkeld, zijn er nog geen gegevens

over eventuele bijwerkingen op lange termijn of eventuele zeer zeldzame ernstige bijwerkingen. Monitoring en onderzoek van de veiligheid dienen dan ook te gebeuren.

4.4 Vooruitzichten

Hoewel vaccinatie een belangrijk middel is om het SARS-CoV-2-virus te bestrijden, zijn er op korte termijn geen grote effecten te verwachten voor de bevolking als geheel. Dit komt allereerst doordat er vooralsnog relatief weinig doses vaccin beschikbaar komen, waardoor slechts een klein deel van de bevolking gevaccineerd wordt. Daarnaast is nog niet duidelijk welk effect vaccineren heeft op de verspreiding van het virus.
Naarmate er meer groepen in de bevolking gevaccineerd zijn, is een groter effect te verwachten. Het is van belang om nauwgezet te monitoren en te onderzoeken hoe groot de effecten van de verschillende vaccins zijn op het reduceren van ziektelast en het voorkomen van verdere verspreiding van het virus.

literatuur

1 Gezondheidsraad. *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*. Den Haag, 2013; publicatienr. 2013/21.

2 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Epidemiologische situatie COVID-19 in Nederland*. 15 december 2020.

3 Stichting NICE. *COVID-19 op de Nederlandse Intensive Cares; Patiëntkarakteristieken en uitkomsten vergeleken met pneumonie patiënten op de IC in 2017-2019*. 8 december 2020. https://stichting-nice.nl/covid-19-publications.jsp. Geraadpleegd: December 2020.

4 Stichting NICE. *COVID-19 op de Nederlandse verpleegafdelingen; Patiëntkarakteristieken en uitkomsten*. 8 december 2020. https://stichting-nice.nl/covid-19-publications.jsp. Geraadpleegd: December 2020.

5 *Living with Covid19-A dynamic review of the evidence around ongoing Covid19 symptoms (often called Long Covid)*. National Institute for Health Research, September 2020.

6 Gezondheidsraad. *Strategieën voor COVID-19-vaccinatie*. Den Haag, 2020; publicatienr. 2020/23.

7 *Beschluss der STIKO für die Empfehlung der COVID-19-Impfung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung*. Ständige Impfkommission (STIKO), 2020; Epid Bull 2021;2:3 -63 | DOI 10.25646/7755.

8 RIVM. *Gevolgen van COVID-19 voor de volksgezondheid*. Volksgezondheid Toekomst Verkenning https://www.volksgezondheidtoekomstverkenning.nl/c-vtv/covid-19/ziekte. Geraadpleegd: December 2020.

9 Bubar KM, Reinholt K, Kissler SM, Lipsitch M, Cobey S, Grad YH, et al. *Model-informed COVID-19 vaccine prioritization strategies by age and serostatus*. medRxiv 2020:

10 *Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor Comirnaty*. Amsterdam: European Medicines Agency (EMA) 2020.

11 *COVID-19: the green book, chapter 14a*. Public Health England, 2020; PHE gateway number 2020300.

12 *Comirnaty European public assessment report (EPAR)*. Amsterdam: European Medicines Agency (EMA), 2020.

13 Walsh EE, Frenck R, Falsey AR, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, et al. *RNA-Based COVID-19 Vaccine BNT162b2 Selected for a Pivotal Efficacy Study*. medRxiv 2020

14 Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. *Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine*. N Engl J Med 2020

15 *Information for UK healthcare professionals*. UK Department of Health and Social Care and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, 10 december 2020. Geraadpleegd: December 2020.

Commissie en geraadpleegd deskundige

Samenstelling Commissie Medische aspecten van COVID-19:

- prof. dr. B.J. Kullberg, hoogleraar interne geneeskunde en infectieziekten, internist-infectioloog, Radboudumc, Nijmegen, *voorzitter*
- drs. M. van Beek, klinisch geriater, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
- prof. dr. C.J.PA. Hoebe, hoogleraar sociale geneeskunde en infectieziektebestrijding, Maastricht UMC, GGD Zuid-Limburg
- prof. dr. M.P.G. Koopmans, hoogleraar virologie, hoofd afdeling viroscience, Erasmus MC, Rotterdam
- dr. R.H.M. Pierik, universitair hoofddocent rechtsfilosofie, Universiteit van Amsterdam
- prof. dr. J.M. Prins, hoogleraar infectieziekten, internist-infectioloog, Amsterdam UMC
- prof. dr. C. Schultsz, hoogleraar global health, arts-microbioloog, Amsterdam UMC
- dr. H.E. de Melker, epidemioloog, Centrum Infectieziektebeschrijding, RIVM, Bilthoven, *structureel geraadpleegd deskundige*[a]

Waarnemers:

- D. van Bentem, MSc., VWS, Den Haag
- dr. T.G.J. van Rossum, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht
- drs. J.A. van Vliet, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven

Secretaris:

- dr. J.D. van der Berg, Gezondheidsraad, Den Haag

[a] Structureel geraadpleegd deskundigen worden door de commissie geraadpleegd vanwege hun deskundigheid. Structureel 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.

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).
De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.
De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. COVID-19-vaccinatie: BioNTech/Pfizer.
Den Haag: Gezondheidsraad, 2020; publicatienr. 2020/29.

Auteursrecht voorbehouden

COVID-19-vaccinatie: Moderna-vaccin en de vaccinatiestrategie

Aan: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2021/01, Den Haag, 11 januari 2021

Gezondheidsraad

inhoud

Samenvatting 3

01 Inleiding 5

1.1 Aanleiding 6
1.2 Adviesvraag 6
1.3 Werkwijze 6
1.4 Leeswijzer 6

02 Ziektelast 8

2.1 Epidemiologische situatie 9
2.2 Doelgroepen voor vaccinatie 9

03 Vaccinatie met het vaccin van Moderna 12

3.1 mRNA-1273-vaccin 13
3.2 Werkzaamheid en effectiviteit 13
3.3 Veiligheid 15
3.4 Aanvaardbaarheid 17
3.5 Kosteneffectiviteit 17

04 Advies: Moderna-vaccin 18

4.1 Vaccinatie met mRNA-1273 19
4.2 Vaccinatiestrategieën 19
4.3 Registratie 21

05 Vaccinatiestrategie en -programma 22

5.1 Adviezen Gezondheidsraad 23
5.2 Inzet vaccins 24
5.3 Vooruitzichten 24

Literatuur 26

samenvatting

Recent is het mRNA-1273-vaccin tegen COVID-19 dat is ontwikkeld door Moderna (merknaam *COVID-19 Vaccine Moderna*) positief beoordeeld door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) en geregistreerd door de Europese Commissie. Dit betekent dat het in Nederland ingezet kan worden voor de bestrijding van de COVID-19-pandemie.
De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de inzet van dit vaccin bij verschillende doelgroepen die in aanmerking komen voor vaccinatie. De Commissie Medische aspecten van COVID-19 heeft het vaccin beoordeeld aan de hand van de vaste criteria die de Gezondheidsraad gebruikt bij de advisering over vaccinaties.

Ziektelast van COVID-19 is groot
Het eerste criterium voor inzet van vaccinatie is dat er sprake moet zijn van een aanzienlijke ziektelast. Dat is bij COVID-19 duidelijk het geval. Tot begin januari zijn er bij de GGD 834.064 ziektegevallen en 11.826 sterfgevallen door COVID-19 bevestigd. Het risico op een ernstig ziektebeloop neemt toe met de leeftijd en bij mensen met een chronische aandoening. De gemiddelde leeftijd van patiënten op de verpleegafdeling was 67 jaar en op de IC 64 jaar. Verreweg de meeste sterfgevallen zijn te betreuren onder ouderen, van wie een groot deel woonachtig was in verpleeghuizen.

Vaccin werkt goed bij volwassenen, ouderen en medische risicogroepen
Een volgend criterium is dat vaccinatie werkzaam en effectief moet zijn. Het vaccin wordt in twee doses toegediend met 28 dagen ertussen. De werkzaamheid van het mRNA-1273-vaccin tegen COVID-19 is bepaald bij ruim 28.000 mensen, van wie de helft het vaccin ontving en de helft een placebo. Daaruit kwam naar voren dat de vaccinatie zowel volwassenen als ouderen en medische risicogroepen goed beschermt, gedurende een follow-up periode van ongeveer twee maanden. Bij alle groepen lag de werkzaamheid ruim boven de 80%.
Nog onbekend is hoe lang de bescherming duurt en in hoeverre vaccinatie ook verspreiding van het virus kan voorkomen.

Vaccin is voldoende veilig: bijwerkingen zijn doorgaans mild
Ook de veiligheid van vaccinatie is een belangrijk criterium. Het mRNA-1273-vaccin is voldoende veilig en wordt goed verdragen.
Net als alle geneesmiddelen, hebben ook vaccins bijwerkingen. De bedoeling van vaccinatie is om een reactie van het immuunsysteem op te wekken en dat gaat vaak gepaard met bijbehorende tijdelijke symptomen. Vaccinatie met het mRNA-1273-vaccin geeft bij de meeste mensen bijwerkingen na zowel de eerste als de

tweede dosis. De meest voorkomende waren een milde tot matige pijn op de plaats van de injectie en vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn. De reacties kwamen vaker voor bij jongere mensen en vaker na de tweede dosis.
De meeste bijwerkingen waren binnen enkele dagen verdwenen.

Vaccinatie is aanvaardbaar: voordelen wegen op tegen nadelen
De commissie vindt dat de voordelen van vaccinatie (gezondheidswinst door bescherming tegen COVID-19) opwegen tegen de nadelen (bijwerkingen die doorgaans mild en kortdurend zijn). Daarmee is ook aan het criterium van aanvaardbaarheid voldaan. De kosten-effectiviteit van vaccinatie kan nog niet beoordeeld worden omdat daarover nog geen gegevens bekend zijn.

Advies: vaccin inzetten, primair bij ouderen
De commissie concludeert dat vaccinatie met het mRNA-1273-vaccin werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar is voor volwassenen, ouderen en medische risicogroepen.
De commissie adviseert dan ook om dit vaccin in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19. Omdat het vaccin een zeer hoge werkzaamheid laat zien bij ouderen, de ziektelast als gevolg van COVID-19 het grootst is in deze groep, en het vaccin in een relatief kleine hoeveelheid beschikbaar komt, adviseert de commissie het mRNA-1273-vaccin primair in te zetten voor ouderen vanaf 60 jaar, te beginnen bij de oudsten, ongeacht of zij tot een medische risicogroep horen of niet.

Het vaccineren van ouderen, zowel zelfstandig wonende ouderen als ouderen wonend in langdurige zorginstellingen, zal de ziektelast in deze groep verlagen en dat zal ertoe leiden dat de druk in de zorg afneemt. Het is daarom van belang de nu beschikbare vaccins in te zetten voor het vaccineren van ouderen en het vaccinatieprogramma zodanig in te richten dat de gekozen vaccinatiestrategie gevolgd kan blijven worden.

01 inleiding

1.1 Aanleiding

Sinds begin 2020 is er sprake van een COVID-19-pandemie, veroorzaakt door het virus SARS-CoV-2. Het afgelopen jaar heeft biotechnologiebedrijf ModernaTX, Inc. een vaccin ontwikkeld tegen COVID-19. Recent is dit zogeheten mRNA-1273-vaccin (merknaam *COVID-19 Vaccine Moderna*) positief beoordeeld door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) en geregistreerd door de Europese Commissie, waardoor het in Nederland ingezet kan worden voor de bestrijding van de pandemie.

1.2 Adviesvraag

Op 31 december 2020 vroeg de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Gezondheidsraad advies uit te brengen over de inzet van het mRNA-1273-vaccin bij verschillende doelgroepen die in aanmerking komen voor vaccinatie. De adviesvraag staat op www.gezondheidsraad.nl.

Voor de beantwoording van deze en andere adviesaanvragen over medische aspecten rond COVID-19 heeft de voorzitter van de Gezondheidsraad een tijdelijke commissie geïnstalleerd, de Commissie Medische aspecten van COVID-19. De samenstelling van de commissie staat achter in dit advies. Het advies is getoetst door de beraadsgroep van de Gezondheidsraad en op 11 januari 2021 aangeboden aan de minister van VWS.

1.3 Werkwijze

Bij advisering over vaccinaties hanteert de Gezondheidsraad een vast beoordelingskader (te vinden op www.gezondheidsraad.nl). Voor de beoordeling van de verschillende criteria baseert de commissie zich zoveel mogelijk op *peer-reviewed* publicaties uit wetenschappelijke tijdschriften. Daarnaast heeft zij beschikking over gegevens (zoals de samenvatting van de productkenmerken (SmPC)) die door registratie-autoriteiten EMA en de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA), gepubliceerd zijn bij de registratie van het vaccin. Van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) zijn actuele gegevens verkregen over de epidemiologie van COVID-19 in Nederland.

De commissie heeft bekeken of er reden was om af te wijken voor Caribisch Nederland. Dat bleek niet het geval te zijn en daarom is de inhoud van dit advies ook voor Caribisch Nederland toepasbaar.

1.4 Leeswijzer

De commissie beschrijft in hoofdstuk 2 de actuele epidemiologische situatie van COVID-19 in Nederland en de doelgroepen die op basis van de ziektelast in aanmerking komen voor vaccinatie. In hoofdstuk 3 bespreekt de commissie de criteria werkzaamheid, effectiviteit, veiligheid, aanvaardbaarheid en kosteneffectiviteit van vaccinatie met het mRNA-1273-vaccin. In hoofdstuk 4 formuleert de commissie haar advies en bespreekt zij implementatieaspecten. In hoofdstuk 5 geeft de

commissie een beschouwing van het landelijke vaccinatieprogramma tegen COVID-19.

Het kader voor advisering over vaccinaties

De Gezondheidsraad hanteert een vast kader voor de advisering over vaccinaties om te bepalen of een vaccinatie een plek in een publiek programma moet krijgen, als essentiële zorg kan worden aangemerkt, of individuele zorg is (voor eigen rekening).[1] Daarbij beoordeelt de raad of er sprake is van een aanmerkelijke ziektelast en, of vaccinatie effectief, veilig, aanvaardbaar en doelmatig is. Is dat het geval, dan komt een vaccinatie volgens de Gezondheidsraad mogelijk in aanmerking voor invoering. Vervolgens is de vraag welke rol de overheid daarbij zou moeten spelen. Bij de bepaling welke overheidsbemoeienis aangewezen is, gelden twee uitgangspunten. De eerste is de taak die de overheid heeft in de bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven. Daaruit volgt dat de overheid een duidelijkere rol heeft naarmate een infectie door het besmettelijke karakter een belemmering kan vormen voor het maatschappelijke leven en individuen zichzelf moeilijk kunnen beschermen. Dan is er reden om een vaccinatie op te nemen in een publiek programma. Het tweede uitgangspunt is het streven van de overheid naar een rechtvaardige verdeling van zorg. Dat geldt wanneer sprake is van essentiële zorg, waarbij van belang is dat de groepen voor wie bescherming het meest urgent is ook daadwerkelijk beschermd worden.

02 ziektelast

Het aantal bevestigde COVID-19-ziektegevallen liep in de eerste weken van december 2020 fors op. Na afkondiging van een lockdown half december, nam het aantal bevestigde ziektegevallen per week af van ruim 82.000 naar ruim 56.000. Ouderen vanaf 60 jaar hebben een sterk verhoogd risico op een ernstig beloop van COVID-19 en sterfte. Deze groepen komen daarom als eerste in aanmerking voor vaccinatie.

2.1 Epidemiologische situatie

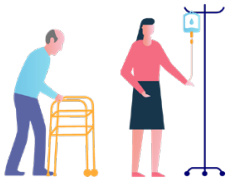
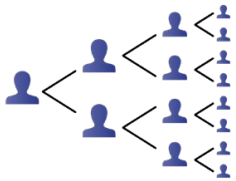
Sinds 27 februari 2020, toen het eerste ziektegeval van COVID-19 in Nederland werd bevestigd, is het totaal aantal ziektegevallen opgelopen tot 834.064 en het aantal sterfgevallen tot 11.826 (bij de GGD bevestigde gevallen; data van 5 januari 2021, 10.00 uur).[2] Waar in december aanvankelijk een stijging in het wekelijkse aantal bevestigde ziektegevallen te zien was, loopt dit aantal na de afkondiging van een lockdown half december weer wat terug. In de periode vanaf half december 2020 tot begin januari 2021 daalde het aantal van ruim 82.000 naar ruim 56.000 bevestigde ziektegevallen per week. Het aantal afgenomen tests nam af, maar het percentage positieve testuitslagen nam recentelijk wat toe.
In vergelijking met de voorgaande week nam het aantal ziekenhuisopnames op verpleegafdelingen af, maar het aantal IC-opnames nam toe. Veel ziektegevallen worden vastgesteld in verpleeghuizen en woonzorgcentra. Er waren in de afgelopen weken uitbraken in meer dan 700 verpleeghuizen, wat leidde tot ongeveer 2.000 ziektegevallen onder bewoners van verpleeghuizen. Een paar honderd verpleeghuizen zijn al meerdere keren getroffen door een uitbraak.

Het risico op een ernstig ziektebeloop neemt toe bij mensen met een chronische aandoening en bij toenemende leeftijd. De gemiddelde leeftijd van in het ziekenhuis opgenomen patiënten was op de verpleegafdeling 67 jaar en op de IC 64 jaar.[3,4] Verreweg de meeste sterfgevallen zijn te betreuren onder ouderen, van wie een aanzienlijk deel woonachtig was in verpleeghuizen. Ongeveer 90% (n=10.649) van de bij de GGD bevestigde sterfgevallen betrof ouderen van 70 jaar of ouder. Na herstel van COVID-19 kunnen patiënten last houden van long-, hart- of neurologische klachten, zoals (extreme) vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn, hoesten, kortademigheid en cognitieve problemen. Dit kan ook voorkomen bij patiënten die een milde infectie hebben gehad en niet in het ziekenhuis opgenomen zijn geweest. Dergelijke langdurige klachten staan ook wel bekend als *long COVID*.[5] Er is nog veel onbekend over de ernst en duur van deze klachten en hoe vaak en bij welke patiënten deze optreden.

2.2 Doelgroepen voor vaccinatie

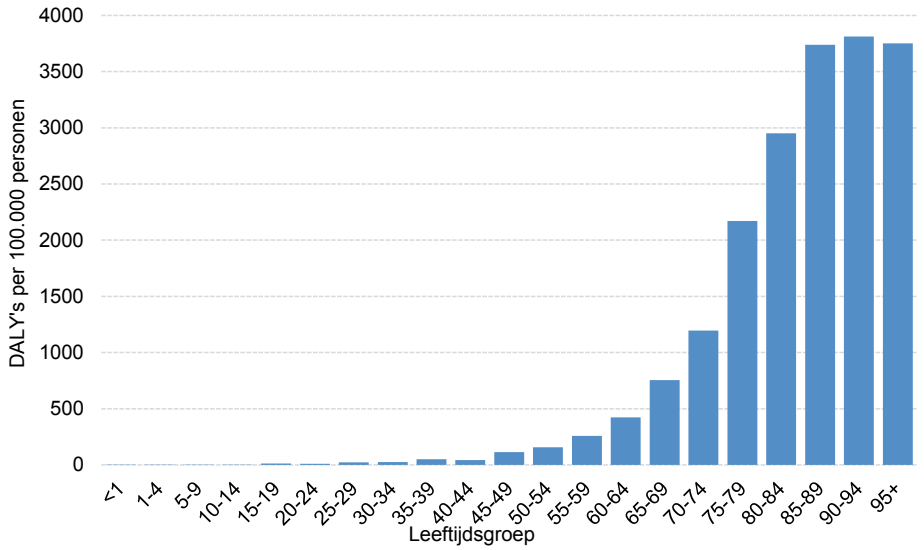
In november 2020 heeft de Gezondheidsraad geadviseerd welke groepen als eerste in aanmerking komen voor vaccinatie tegen COVID-19.[6]
De raad beschreef verschillende strategieën (zie figuur 1, op pagina 10), waarbij de keuze afhangt van de stand van wetenschap en de epidemiologische situatie.

Figuur 1: Vaccinatiestrategieën

	Doelstelling	Doelgroep	
1.	**Verminderen (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19**		Groepen die op basis van persoonlijke kenmerken een verhoogd risico lopen op een ernstiger ziektebeloop en sterfte na virusbesmetting (gezondheidskundig kwetsbare groepen)
		 	Groepen die een verhoogd risico lopen om mensen uit medische risicogroepen te besmetten, ondanks preventieve maatregelen of omdat preventieve maatregelen niet beschikbaar of mogelijk zijn
			Groepen die een verhoogd risico lopen op virusinfectie door hun werk- of leefomgeving
2.	**Terugdringen verspreiding SARS-CoV-2**	 	Groepen die een verhoogd risico lopen om anderen te besmetten (‘risicovormers’)
3.	**Voorkomen maatschappelijke ontwrichting**	 	Groepen die van belang zijn voor het in stand houden van de zorg en het behoud van de vitale infrastructuur

In de huidige omstandigheden komen ouderen vanaf 60 jaar en medische risicogroepen als eerste in aanmerking voor vaccinatie, omdat deze groepen duidelijk het hoogste risico hebben op (ernstige) ziekte en sterfte (strategie 1). Uit analyses van ziekenhuisgegevens blijkt dat risico op sterfte vanaf 60 jaar sterk toeneemt. Op de IC is het risico voor 60-jarigen 3 tot 5 maal hoger, voor 70-jarigen 7 tot 11 maal hoger en voor 80-jarigen en ouder 20 tot 26 maal hoger, ten opzichte van mensen jonger dan 50 jaar.[3] Op de verpleegafdeling is het risico voor 60-jarigen 6 tot 14 maal hoger, voor 70-jarigen 24 tot 42 maal hoger en voor 80-jarigen en ouder 60 tot 75 maal hoger, ten opzichte van mensen jonger dan 40 jaar.[4] Ook wanneer gekeken wordt naar andere parameters van de ziektelast, zoals 'verloren levensjaren' en DALY's (*disability adjusted life years;* een maat voor verloren levensjaren en levensjaren geleefd in verminderde gezondheid) (figuur 2), is de ziektelast het grootst bij ouderen vanaf 60 jaar.[7-9] Dit kan verklaard worden door de zeer hoge sterfterisico's bij ouderen. Het risico op sterfte is ongeveer 1,5 tot 4 maal zo hoog voor mensen met chronische aandoeningen zoals hart- en vaatziekten en longziekten die opgenomen zijn op de IC.[3] Door ouderen vanaf 60 jaar als eerste te vaccineren kan de meeste gezondheidswinst worden behaald en kan bescherming worden geboden aan hen die het meest kwetsbaar zijn. Deze doelstelling is ethisch te onderbouwen op grond van zowel het utiliteitsprincipe als rechtvaardigheidsoverwegingen.

Vanaf 60 jaar neemt de ziektelast door COVID-19 met de leeftijd sterk toe



Figuur 2: De ziektelast in disability adjusted life years (DALY's) van de laboratorium-bevestigde gevallen van COVID-19 tot 1 juli 2020 per leeftijdsgroep. Bron: RIVM.

03
vaccinatie met het vaccin van Moderna

Vaccinatie tegen COVID-19 met het mRNA-1273-vaccin is zeer werkzaam bij zowel volwassenen als ouderen en medische risicogroepen. Het vaccin is voldoende veilig en wordt goed verdragen. De commissie beoordeelt de nut-risicoverhouding van vaccinatie daarom als gunstig.

3.1 mRNA-1273-vaccin

Het vaccin mRNA-1273 (merknaam *COVID-19 Vaccine Moderna*) dat door biotechnologiebedrijf Moderna is ontwikkeld, is een mRNA-vaccin.[10] Dit houdt in dat het vaccin genetisch materiaal (*messenger* RNA, mRNA) bevat van SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt. Het mRNA codeert voor het *spike*-eiwit van het virus. De functie van dit eiwit is het binden van het virus aan receptoren van lichaamscellen. Wanneer dat lukt, kan het virus de cel binnendringen en zich vermeerderen, wat vaak tot ziekte leidt. Het vaccin is gericht tegen dit *spike*-eiwit. Doordat het mRNA uit het vaccin ertoe leidt dat lichaamscellen tijdelijk het virale eiwit produceren, wordt er een immuunrespons opgewekt die sterk lijkt op een natuurlijke infectie. Hierbij worden neutraliserende antistoffen gevormd die aanhechting van het virus kunnen blokkeren en daarmee ziekte voorkomen. Daarnaast kan vaccinatie leiden tot een T-celrespons (CD4+), wat kan meehelpen om infectie te beperken en ziekte te voorkomen. Omdat het vaccin uitsluitend mRNA van een enkel eiwit bevat, kan het geen infectie of ziekte veroorzaken. Het mRNA wordt bovendien binnen enkele dagen door het lichaam zelf weer afgebroken.[11]

Het Moderna-vaccin mRNA-1273 is in Europa recent geregistreerd voor gebruik vanaf 18 jaar oud.[10] Het vaccin wordt in twee doses toegediend met een interval van 28 dagen. De samenstelling van het vaccin staat beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).[10]
Er zijn vooralsnog geen gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van het vaccin bij mensen jonger dan 18 jaar.

3.2 Werkzaamheid en effectiviteit

De werkzaamheid van vaccins wordt bepaald in klinische studies door een gevaccineerde en ongevaccineerde groep met elkaar te vergelijken. In fase 1-2-trials wordt onderzocht of het vaccin een immuunrespons opwekt en of het veilig is. Is dat het geval, dan zal in een fase 3-trial in een grote groep mensen de werkzaamheid en veiligheid verder worden onderzocht. De effectiviteit van vaccinatie wordt bepaald nadat het vaccin beschikbaar is gesteld buiten een gecontroleerde onderzoekssetting, en wordt op twee niveaus beschreven:

- de reductie van de ziektelast binnen de gevaccineerde populatie
- de reductie van ziektelast in de gehele populatie (populatie-effect), na invoering van een vaccinatieprogramma. Hiervoor wordt in de wetenschappelijke literatuur de term *impact* gebruikt.

De effectiviteit kan niet bepaald worden met de resultaten van de klinische trials, maar zal na invoering van een vaccinatieprogramma met vervolg-

onderzoek in de bevolking worden bepaald. De commissie beschrijft daarom in dit advies alleen de werkzaamheid.

3.2.1 Klinische trials

Momenteel zijn er nog verschillende klinische trials in uitvoering naar het mRNA-1273-vaccin. De immuunrespons die het vaccin opwekt is in een fase-1-trial onderzocht bij mensen tussen 18 en 55 jaar oud (n=15), tussen 56 en 70 jaar oud (n=10) en 71 jaar en ouder (n=10).[12,13] Vaccinatie leidde na de tweede dosis in alle leeftijdsgroepen tot de productie van neutraliserende antistoffen en een CD4+ T-celrespons. Een CD8+ T-celrespons werd nauwelijks gemeten. Negentig dagen na de tweede dosis waren nog steeds hoge antistofniveaus aanwezig in de verschillende leeftijdsgroepen.[14] Het effect van vaccinatie op de productie van neutraliserende antistoffen werd ook in de fase-2 trial gemeten. Twee weken na de tweede dosis werd een substantiële toename in neutraliserende antistoffen aangetoond. Uit de fase 2-trial zijn geen gegevens over een T-celrespons bekend. Van de fase 3-trial zijn alleen gegevens bekend over bescherming tegen het optreden van COVID-19.[10,15] Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over de productie van antistoffen of een T-celrespons. De werkzaamheid werd bepaald in ruim 28.000 mensen in een periode van ongeveer twee maanden na vaccinatie. De gemiddelde leeftijd was 52 jaar en de oudste was 94 jaar. Ongeveer 25% van de deelnemers was 65 jaar of ouder en ongeveer 22% had een chronische aandoening (longaandoening, hartaandoening, leveraandoening, diabetes mellitus, morbide obesitas, hiv-infectie). Er werden op basis van een PCR-test bij mensen met klachten 196 gevallen van COVID-19 vastgesteld: 185 in de controlegroep (n=14.073) en 11 in de vaccinatiegroep (n=14.134). Dit betekent dat de werkzaamheid van het vaccin 94,1% was (95% betrouwbaarheidsinterval (95%BI): 89,3-96,8%). In de leeftijdsgroep van 65 jaar en ouder werden 33 gevallen COVID-19 vastgesteld: 29 in de controlegroep (n=3.552) en 4 in de vaccinatiegroep (n=3.583). Dit betekent dat de werkzaamheid 86,4% was (95%BI: 61,4-95,2%). In de leeftijdsgroep van 75 jaar en ouder werden 7 gevallen van COVID-19 vastgesteld in de controlegroep (n=688) en geen in de vaccinatiegroep (n=630). Een tussentijdse analyse bij mensen met een chronische aandoening liet zien dat de werkzaamheid 95,9% was (95%BI: 69,7-99,4%) – in de vaccinatiegroep (n=3.116) werd 1 geval van COVID-19 vastgesteld, tegenover 24 in de controlegroep (n=3.075).[16] Het is nog niet bekend wat de duur van de werkzaamheid is, omdat het vaccin recent is ontwikkeld en de klinische trials nog in uitvoering zijn. Ook is nog niet bekend of het vaccin verspreiding kan voorkomen. De commissie acht het waarschijnlijk dat vaccinatie zou kunnen leiden tot minder verspreiding, geredeneerd vanuit de gedachte dat wanneer vaccinatie beschermt tegen ziekte, er minder virus aanwezig is in de neus- en keelholte, wat de mogelijkheid om het virus verder te verspreiden verkleint.

Betrouwbaarheidsinterval

Het betrouwbaarheidsinterval is van belang voor de zeggingskracht van een uitkomst, in dit geval de effectiviteit van vaccinatie. Hoe groter het interval, hoe groter de onzekerheid over het effect.

3.3 Veiligheid

Voor elk vaccin geldt dat het uitsluitend tot de markt wordt toegelaten indien EMA of het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) het vaccin als voldoende veilig heeft beoordeeld op grond van de resultaten uit klinische trials. Dat neemt niet weg dat vaccins, net als alle geneesmiddelen, bijwerkingen hebben. De bedoeling van vaccinatie is het opwekken van een immuunrespons. Dit gaat vaak gepaard met bijbehorende tijdelijke symptomen die worden veroorzaakt door het immuunsysteem zoals pijn, roodheid, en zwelling op de plek van de injectie (lokale reacties) en koorts, vermoeidheid, spierpijn en hoofdpijn (systemische reacties). Deze reacties worden aangeduid met de term reactogeniciteit. In zeldzame gevallen treden ernstiger symptomen op na vaccinatie. Om vast te stellen of een symptoom daadwerkelijk een bijwerking van een vaccin is, of aan toeval is te wijten, zijn klinische trials nodig waarbij een vergelijking wordt gemaakt met een placebo of controlevaccin, of observationele onderzoeken met grote aantallen deelnemers.

3.3.1 Reactogeniciteit

Vaccinatie met het mRNA-1273-vaccin geeft bij de meeste mensen na zowel de eerste als de tweede dosis een of meerdere lokale of systemische reacties. De meest voorkomende (meer dan 80%) lokale reactie was in de fase 1-trial in alle leeftijdsgroepen (18-55 jaar, 56-70 jaar, 71+) een milde tot matige pijn op de plaats van de injectie.[12,13] De meest genoemde systemische reacties waren vermoeidheid (meer dan 60%), hoofdpijn (meer dan 60%), spierpijn (meer dan 50%) en rillingen (meer dan 50%). De lokale en systemische reacties werden in alle leeftijdsgroepen vaker na de tweede dosis genoemd. Ook in de fase 3-trial was de meest genoemde lokale reactie pijn op de plaats van de injectie (ongeveer 90%).[10,15] De meest genoemde systemische reacties waren vermoeidheid (ongeveer 70%), hoofdpijn (ongeveer 65%) en spierpijn (ongeveer 60%). Koorts kwam bij ongeveer 15% van de mensen voor. De reacties kwamen vaker voor bij jongere mensen (jonger dan 65 jaar) en vaker na de tweede dosis. De meeste lokale en systemische reacties waren binnen enkele dagen verdwenen.

3.3.2 Ernstige symptomen

In de fase 1-trial zijn geen ernstige symptomen (*serious adverse events*) voorgekomen.[12,13] In de fase 3-trial werd in zowel de vaccinatiegroep als de controlegroep bij 1% van de in totaal ruim 30.000 mensen een ernstig symptoom gemeld.[10] In drie gevallen was een ernstig symptoom waarschijnlijk gerelateerd aan het vaccin (een geval van misselijkheid

en braken en twee gevallen van gezichtszwelling).[16] Gedurende de trial zijn 13 mensen overleden: zes in de vaccingroep en zeven in de controlegroep. Geen van deze sterfgevallen werd veroorzaakt door het vaccin of de placebo. Omdat het vaccin kort geleden is ontwikkeld, zijn er nog geen gegevens over eventuele bijwerkingen op de lange termijn of eventuele zeer zeldzame ernstige bijwerkingen.

3.3.3 Contra-indicaties

Het mRNA-1273-vaccin is gecontra-indiceerd voor mensen die overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen van het vaccin. De bestanddelen en samenstelling van het vaccin staan beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).[10] Uit voorzorg is in de productinformatie, vanwege het in zeer zeldzame gevallen optreden van anafylaxie, de aanbeveling opgenomen om de gevaccineerde gedurende 15 minuten na vaccinatie te observeren.

3.3.4 Speciale groepen

Zwangerschap en borstvoeding

De werkzaamheid en veiligheid van het mRNA-1273-vaccin is nog niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Om deze reden zou het vaccin niet gebruikt moeten worden in deze groep, totdat er meer onderzoeksgegevens beschikbaar komen. Echter, in individuele gevallen is vaccinatie van zwangere vrouwen wel denkbaar. Uit een pre-klinische trial (dierstudie in ratten) zijn geen aanwijzingen gekomen die duiden op directe of indirecte nadelige gevolgen van vaccinatie tijdens zwangerschap. Wanneer de risico's van COVID-19 groter zijn dan de mogelijke nadelen van vaccineren, kan vaccinatie worden overwogen in overleg met de behandelend arts. De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) heeft hiervoor een richtlijn opgesteld.[17] Vrouwen die zwanger willen worden, kunnen wel gevaccineerd worden. Vrouwen bij wie achteraf is gebleken dat zij ten tijde van vaccinatie zwanger waren, worden zorgvuldig gemonitord door Bijwerkingencentrum Lareb.

De commissie heeft geen redenen om vaccinatie bij vrouwen die borstvoeding geven af te raden. Hoewel er geen specifieke gegevens zijn over dit vaccin, kan er wel gekeken worden naar het gebruik van andere niet-replicerende ('dode') vaccins tijdens de borstvoeding. Op basis van theoretische gronden en opgedane ervaring, verwacht de commissie dat het mRNA-1273-vaccin voldoende veilig is voor gebruik bij deze groep vrouwen.

COVID-19

De commissie adviseert om mensen die reeds een infectie met SARS-CoV-2 hebben doorgemaakt, ook te vaccineren. Het is namelijk niet duidelijk hoe lang bescherming na een eerder doorgemaakte infectie aanhoudt en hoe hoog het antistofniveau moet zijn om ziekte te voorkomen. Bij mensen met een bevestigde infectie zou vaccinatie uitgesteld

moeten worden tot herstel of tot tenminste vier weken na een positieve testuitslag. Hiermee wordt voorkomen dat er onduidelijkheid kan ontstaan over de oorzaak van eventuele klachten. Het is onwaarschijnlijk dat vaccinatie het beloop van een infectie verslechtert. Daarom is het niet nodig om voorafgaand aan vaccinatie te testen op de aanwezigheid van een infectie. Mensen met klachten passend bij COVID-19, zouden wel eerst getest moeten worden om te voorkomen dat zij het virus verspreiden op de vaccinatielocatie.

Immuunstoornissen

Bij mensen met ernstige immuunstoornissen, zoals bijvoorbeeld aangeboren immuundeficiënties, stoornissen die ontstaan door immuunsuppresieve medicatie of een hiv-infectie, is de werking van het immuunsysteem tegen infecties verstoord, waardoor zij een hoger risico hebben op infectieziekten en op een ernstiger ziektebeloop. Bij deze groepen is daarom preventie van een infectie met SARS-CoV-2 belangrijk en dat kan met vaccinatie worden bereikt. Hoewel er geen onderzoeksgegevens beschikbaar zijn over deze groepen, wegen volgens de commissie de voordelen van vaccinatie op tegen de nadelen.
De commissie adviseert dan ook deze groepen te vaccineren en zorgvuldig te monitoren. Voor zover mogelijk zou er ook gekeken moeten worden naar *vaccine-associated enhanced disease (VAED)*. Er bestaat een theoretisch risico dat door een suboptimale antistofproductie na vaccinatie een ernstiger beloop van COVID-19 of een verergering van de bestaande aandoening optreedt. Dit zou nader onderzocht moeten worden.

3.4 Aanvaardbaarheid

De aanvaardbaarheid van vaccinatie wordt bepaald aan de hand van de verhouding tussen de gezondheidswinst als gevolg van bescherming tegen ziekte (het nut) en gezondheidsverlies door eventuele nadelige gevolgen van vaccinatie (het risico). Vaccinatie met het mRNA-1273-vaccin heeft bijwerkingen, maar deze zijn overwegend mild, van korte duur en van voorbijgaande aard. De commissie beoordeelt de vaccinatie dan ook als aanvaardbaar voor volwassenen, ouderen en medische risicogroepen: de gezondheidswinst door bescherming tegen COVID-19 weegt op tegen de bijwerkingen van vaccinatie.

3.5 Kosteneffectiviteit

Er zijn geen data beschikbaar over de kosteneffectiviteit van vaccinatie tegen COVID-19 met het mRNA-1273-vaccin. De commissie kan er daarom geen uitspraken over doen.

04 advies: Moderna-vaccin

De commissie concludeert dat vaccinatie met het mRNA-1273-vaccin werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar is voor volwassenen, ouderen en medische risicogroepen. De commissie adviseert dan ook om dit vaccin in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19. Omdat het vaccin zeer hoge werkzaamheid laat zien bij ouderen, de ziektelast als gevolg van COVID-19 het grootst is in deze groep, en het vaccin in een relatief kleine hoeveelheid beschikbaar komt, adviseert de commissie het mRNA-1273-vaccin primair en zo snel mogelijk in te zetten voor ouderen vanaf 60 jaar, te beginnen bij de oudsten, ongeacht of zij tot een medische risicogroep behoren.

4.1 Vaccinatie met mRNA-1273

De ziektelast van COVID-19 is zodanig hoog dat op termijn alle volwassenen in Nederland, inclusief Caribisch Nederland, vaccinatie aangeboden krijgen. Een vaccin dat in een publiek vaccinatieprogramma wordt gebruikt, moet voldoen aan de criteria uit het beoordelingskader voor vaccinaties. De commissie concludeert dat vaccinatie met het mRNA-1273-vaccin voldoet aan de criteria voor werkzaamheid, veiligheid en aanvaardbaarheid. Het vaccin wekt bij volwassenen, ouderen en medische risicogroepen een immuunrespons op die beschermt tegen COVID-19. De bijwerkingen die optreden zijn mild, van korte duur en van voorbijgaande aard, zoals pijn op de plaats van de injectie en vermoeidheid. Omdat het vaccin kort geleden is ontwikkeld en recent is geregistreerd voor gebruik buiten een onderzoekssetting, zijn er nog geen gegevens beschikbaar over de duur van de werkzaamheid en de effectiviteit. Ook zijn er geen gegevens over de kosteneffectiviteit van vaccinatie. De commissie kan daarom over deze criteria vooralsnog geen uitspraken doen. Desondanks adviseert zij het mRNA-1273-vaccin in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19, gezien de ziektelast en maatschappelijke ontwrichting die het gevolg is van deze infectieziekte.

Er circuleert sinds enige tijd een variant van het SARS-CoV-2-virus waarvan het aannemelijk is dat deze besmettelijker is.[18] Deze variant is afkomstig uit het Verenigd Koninkrijk, maar is inmiddels ook in Nederland aangetroffen. Er zijn geen aanwijzingen dat het mRNA-1273-vaccin minder werkzaam is bij deze variant. Het is echter van belang dit te monitoren. Vooralsnog is er ook geen aanleiding om de vaccinatiestrategie aan te passen.

4.2 Vaccinatiestrategieën

De Gezondheidsraad heeft in november 2020 geadviseerd welke groepen als eerste in aanmerking komen voor vaccinatie tegen COVID-19.[6] Er zijn verschillende strategieën beschreven, waarbij de keuze afhangt van de stand van wetenschap en de epidemiologische situatie. De huidige epidemiologische situatie heeft geleid tot maatschappelijke ontwrichting. Door de grote toestroom van COVID-19-patiënten in de acute zorgketen staat het zorgsysteem onder druk. Ook langdurige zorginstellingen

hebben grote moeite de zorg in stand te houden. Deze problemen worden veroorzaakt door enerzijds de hoeveelheid patiënten, anderzijds door de uitval van zorgpersoneel. Een lockdown is van kracht om verdere verspreiding van het virus en de toestroom van patiënten te verminderen. Het gevolg is dat er ook op andere terreinen (indirecte) gezondheidsschade wordt geleden als gevolg van het afschalen van reguliere zorg en bijvoorbeeld het sluiten van het onderwijs. Daarnaast is er sprake van een grote maatschappelijke en economische impact.

4.2.1 Strategie 1: verminderen ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19

De commissie stelt vast dat in de huidige situatie de ziektelast, uitgedrukt in ernstige ziekte, verloren levensjaren en DALY's als gevolg van COVID-19, het hoogst is bij ouderen. Vanaf ongeveer 60 jaar neemt de ziektelast met de leeftijd sterk toe. Ook stelt de commissie vast dat het mRNA-1273-vaccin zeer werkzaam is bij ouderen. De commissie adviseert dan ook om primair en zo snel mogelijk de beschikbare vaccins in te zetten bij ouderen, zowel zelfstandig wonende ouderen als ouderen wonend in langdurige zorginstellingen, en te beginnen bij de oudsten. Omdat het vaccin 30 dagen houdbaar is op koelkasttemperatuur en in kleine hoeveelheden wordt verpakt, lijkt het goed decentraal inzetbaar. Er komen in het eerste kwartaal van 2021 naar verwachting 0,4 miljoen doses vaccin beschikbaar, waarmee 200.000 ouderen gevaccineerd kunnen worden.

Het als eerste vaccineren van ouderen, aflopend vanaf de oudsten naar 60 jaar, is in lijn met vaccinatiestrategie 1, zoals geformuleerd in het recente advies van de Gezondheidsraad over vaccinatiestrategieën.[6] In dat advies gaf de raad prioriteit aan ouderen vanaf 60 jaar die ook in een medische risicogroep vallen, gevolgd door ouderen vanaf 60 jaar die niet behoren tot een medische risicogroep en daarna mensen jonger dan 60 jaar die wel tot de medische risicogroepen behoren. Aanvullende gegevens over verloren levensjaren en DALY's hebben laten zien dat de ziektelast en de sterfterisico's zeer sterk toenemen met de leeftijd en aanzienlijk minder samenhangen met medische risicofactoren. Dit is aanleiding om de hoogste prioriteit nu te geven aan de gehele groep ouderen vanaf 60 jaar, dus onafhankelijk van medische risicogroepen.

4.2.2. Strategie 2: terugdringen van verspreiding van SARS-CoV-2

Omdat er nog geen zekerheid is over de mate waarin het mRNA-1273-vaccin verspreiding kan tegengaan, stelt de commissie vast dat er op dit moment niet ingezet moet worden op een vaccinatiestrategie die gericht is op het terugdringen van verspreiding. Wanneer blijkt dat een van de ingekochte vaccins virusverspreiding tegengaat, is het voorstelbaar om dat vaccin in te zetten voor deze strategie. Daarmee kan het reproductiegetal (R) worden verlaagd.

4.2.3 Strategie 3: voorkomen van maatschappelijke ontwrichting

In de huidige epidemiologische situatie staat de zorgsector onder grote druk, mede door uitval van zorgmedewerkers. Vaccinatie van zorgmedewerkers kan de huidige uitval helaas niet direct verminderen, omdat het een aantal weken duurt voordat het vaccin beschermt. Het vaccineren van zelfstandig wonende ouderen en ouderen wonend in langdurige zorginstellingen zal bijdragen aan het in stand houden van de zorg, omdat de toestroom van patiënten naar de ziekenhuizen en thuiszorg zal verminderen en uitbraken in zorginstellingen kunnen worden voorkomen. Om de hoogste nood te verhelpen op plaatsen waar acute gezondheidsschade optreedt door uitval in de zorg, kan het vaccin heel selectief worden ingezet voor zorgmedewerkers.

4.3 Registratie

Een essentieel onderdeel van het vaccinatieprogramma tegen COVID-19 is volgens de commissie registratie van wie, wanneer, welk vaccin heeft ontvangen. Vooralsnog zijn alleen de mRNA-vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna geregistreerd, maar er zullen, als alles verloopt volgens verwachting, snel nieuwe vaccins bijkomen. Registratie is noodzakelijk om mensen uit te kunnen nodigen voor hun tweede dosis vaccin, maar ook om inzicht te krijgen in de vaccinatiegraad, effectiviteit, impact en veiligheid van de vaccins. Net als bij elk vaccin of medicijn, houdt Bijwerkingencentrum Lareb nauwkeurig bij of er eventueel zeer zeldzame bijwerkingen of bijwerkingen op lange termijn optreden.

05 vaccinatiestrategie en -programma

De Gezondheidsraad heeft, gezien de stand van de epidemie, geadviseerd in te zetten op het verminderen van ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19. Bij deze strategie komen ouderen vanaf 60 jaar als eerste in aanmerking voor vaccinatie, vanwege de hoge risico's op ernstige ziekte en sterfte in deze groep. Het vaccineren van ouderen, zowel zelfstandig wonende ouderen als ouderen wonend in langdurige zorg-instellingen, zal de ziektelast in deze groep verlagen en dat zal ertoe leiden dat de druk in de zorg afneemt. Het is daarom van belang de nu beschikbare vaccins in te zetten voor het vaccineren van ouderen en het vaccinatieprogramma zodanig in te richten dat de gekozen vaccinatie-strategie gevolgd kan blijven worden.

5.1 Adviezen Gezondheidsraad

In november 2020 heeft de Gezondheidsraad geadviseerd welke groepen als eerste in aanmerking komen voor vaccinatie tegen COVID-19.[6]
De raad beschreef verschillende strategieën, gebaseerd op ethische principes, waarbij de keuze afhangt van de stand van wetenschap en de epidemiologische situatie. Gezien de epidemie werd geadviseerd in te zetten op vaccinatiestrategie 1: het verminderen van ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19. Deze doelstelling is ethisch te onderbouwen op grond van zowel het utiliteitsprincipe als rechtvaardig-heidsoverwegingen. Bij deze strategie komen ouderen vanaf 60 jaar als eerste in aanmerking voor vaccinatie, vanwege de hoge risico's op ernstige ziekte en sterfte in deze groep (zie figuur 2, hoofdstuk 2).

Als zou blijken dat individuele ouderen niet zelf gevaccineerd kunnen worden om medische redenen, bijvoorbeeld omdat een vaccin gecontra-indiceerd is bij bepaalde aandoeningen of wanneer een vaccin niet werkzaam zou zijn, dan kan indirecte bescherming nagestreefd worden door het vaccineren van een ring van zorgmedewerkers of mantelzorgers om hen heen. Dit heeft alleen het beoogde effect als het vaccin ook beschermt tegen transmissie.

In lijn met het advies over vaccinatiestrategieën, adviseerde de raad om het vaccin van BioNTech/Pfizer primair in te zetten voor ouderen vanaf 60 jaar, te beginnen bij de oudsten, omdat bij hen de ziektelast het grootst is en het vaccin zeer werkzaam bleek te zijn bij deze groep.[19] Ook zijn er geen contra-indicaties die toediening bij ouderen onmogelijk maakt. Inmiddels is gebleken dat het vaccin van Moderna ook zeer werkzaam is bij ouderen. Ook voor dit vaccin zijn er geen contra-indicaties die toe-diening bij ouderen onmogelijk zou maken. De ziektelast in deze groep is nog onverminderd hoog. Daarom wordt geadviseerd ook dit vaccin primair en zo snel mogelijk in te zetten bij ouderen (zie hoofdstuk 4). Wederom te beginnen bij de oudsten en aflopend naar 60 jaar. Voor beide vaccins is geadviseerd deze primair in te zetten voor ouderen, wat concreet betekent dat minimaal 90% van de hoeveelheid beschikbaar vaccin per maand bestemd zou moeten zijn voor deze groep.[19,20] Beide vaccins zijn niet met elkaar vergeleken, of vergeleken met andere vaccins die nog niet geregistreerd zijn. Er kunnen daarom geen uitspraken worden gedaan dat

het ene vaccin ‘beter’ zou zijn dan het andere. Elk vaccin heeft specifieke kenmerken en eigenschappen die bepalen voor welke groep het vaccin het meest geschikt is.

5.2 Inzet vaccins

Begin januari 2021 is het landelijke vaccinatieprogramma voor de bestrijding van COVID-19 gestart. Zorgmedewerkers van de acute en langdurige zorg hebben als eerste de mogelijkheid gekregen zich te laten vaccineren.[21] Vooralsnog is alleen het vaccin van BioNTech/Pfizer in een beperkte hoeveelheid beschikbaar in Nederland, dus krijgen zorgmedewerkers voorlopig dit vaccin toegediend. Dat betekent dat deze vaccins niet toegediend (kunnen) worden aan ouderen. Dit is een onwenselijke situatie, omdat gegeven de huidige stand van de epidemie de ziektelast bij ouderen onverminderd hoog zal blijven en de druk in de zorg niet zal afnemen. Het vaccineren van ouderen, zowel zelfstandig wonende ouderen als ouderen wonend in langdurige zorginstellingen, verlaagt de ziektelast in deze groep en dat zal ertoe leiden dat de druk in de zorg afneemt, omdat de toestroom van patiënten naar de ziekenhuizen en thuiszorg zal verminderen en uitbraken in zorginstellingen worden voorkomen. Het is daarom van belang de nu beschikbaar komende vaccins in te zetten voor het vaccineren van ouderen.

Als de vaccins van BioNTech/Pfizer (2,9 miljoen doses) en Moderna (0,4 miljoen doses) volgens de huidige verwachting geleverd worden, kunnen in het eerste kwartaal van 2021 ruim 1,6 miljoen van de in totaal ongeveer 4,5 miljoen ouderen van 60 jaar en ouder gevaccineerd worden. Bij een verdeling waarbij minimaal 90% van de hoeveelheid beschikbare vaccin wordt ingezet bij ouderen, kunnen ruim 1,4 miljoen ouderen gevaccineerd worden. Dat betekent dat, wanneer van oud naar jong wordt gevaccineerd, vrijwel alle mensen van 75 jaar en ouder (zelfstandig wonend of wonend in een zorginstelling) gevaccineerd kunnen worden in het eerste kwartaal van 2021. Deze inzet en verdeling van de vaccin zou in overeenstemming zijn met de adviezen die de Gezondheidsraad daarover heeft gegeven.

Er zijn echter veel onzekerheden over de levering van de vaccins en de toelating van nieuwe COVID-19-vaccins op de Europese markt. Zo kan het gebeuren dat vaccins later of in kleinere hoeveelheden worden geleverd, of dat de toelating van een vaccin op zich laat wachten.
Het is van belang om rekening te houden met zulke scenario’s en het vaccinatieprogramma zodanig in te richten dat de gekozen vaccinatiestrategie gevolgd kan blijven worden. De adviezen van Gezondheidsraad volgend, betekent dat bij de huidige stand van de epidemie de vaccins die beschikbaar zijn primair worden ingezet bij ouderen.

5.3 Vooruitzichten

Er zijn verschillende landen die overwegen om het doseringsschema van verschillende COVID-19-vaccins aan te passen. Zo wordt overwogen om

het interval tussen de eerste en tweede dosis van een vaccin op te rekken of om de toegediende dosis te verlagen. De gedachte achter zulke aanpassingen is dat er sneller meer mensen gevaccineerd kunnen worden. In een adviesaanvraag is gezamenlijk aan de Gezondheidsraad en het *Outbreak Management Team* (OMT) gevraagd om binnenkort over eventuele toepassing hiervan te adviseren.[22]

literatuur

1 Gezondheidsraad. *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*. Den Haag, 2013; publicatienr. 2013/21.

2 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Epidemiologische situatie COVID-19 in Nederland*. 5 januari 2021.

3 Stichting NICE. *COVID-19 op de Nederlandse Intensive Cares; Patiëntkarakteristieken en uitkomsten vergeleken met pneumonie patiënten op de IC in 2017-2019*. 5 januari 2021. https://stichting-nice.nl/covid-19-publications.jsp. Geraadpleegd: Januari 2021.

4 Stichting NICE. *COVID-19 op de Nederlandse verpleegafdelingen; Patiëntkarakteristieken en uitkomsten*. 5 januari 2021. https://stichting-nice.nl/covid-19-publications.jsp. Geraadpleegd: Januari 2021.

5 *Living with Covid19-A dynamic review of the evidence around ongoing Covid19 symptoms (often called Long Covid)*. National Institute for Health Research, September 2020.

6 Gezondheidsraad. *Strategieën voor COVID-19-vaccinatie*. Den Haag, 2020; publicatienr. 2020/23.

7 RIVM. *Gevolgen van COVID-19 voor de volksgezondheid*. Volksgezondheid Toekomst Verkenning https://www.volksgezondheidtoekomstverkenning.nl/c-vtv/covid-19/ziekte. Geraadpleegd: December 2020.

8 *Beschluss der STIKO für die Empfehlung der COVID-19-Impfung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung*. Ständige Impfkommission (STIKO), 2020; Epid Bull 2021;2:3 -63 | DOI 10.25646/7755.

9 Bubar KM, Reinholt K, Kissler SM, Lipsitch M, Cobey S, Grad YH, et al. *Model-informed COVID-19 vaccine prioritization strategies by age and serostatus*. medRxiv [Preprint]. 2020 Dec 7:2020.09.08.20190629.

10 *COVID-19 Vaccine Moderna - Product information*. Amsterdam: European Medicines Agency (EMA) 6 januari 2021.

11 *COVID-19: the green book, chapter 14a*. Public Health England, 2020; PHE gateway number 2020300.

12 Anderson EJ, Rouphael NG, Widge AT, Jackson LA, Roberts PC, Makhene M, et al. *Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults*. N Engl J Med 2020; 383(25): 2427-2438.

13 Jackson LA, Anderson EJ, Rouphael NG, Roberts PC, Makhene M, Coler RN, et al. *An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 - Preliminary Report*. N Engl J Med 2020; 383(20): 1920-1931.

14 Widge AT, Rouphael NG, Jackson LA, Anderson EJ, Roberts PC, Makhene M, et al. *Durability of Responses after SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccination*. N Engl J Med. 2021; 384(1) :80-82.

15 Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. *Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine*. N Engl J Med. 2020 Dec 30: NEJMoa2035389. Epub ahead of print.

16 *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting*. FDA Briefing Document Moderna COVID-19 Vaccine, 17 december 2020.

[17] *Vaccinatie tegen COVID-19 rondom zwangerschap en kraambed*. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), 8 januari 2021.

[18] Kidd M, Richter A, Best A, Mirza J, Percival B, Mayhew M, et al. *S-variant SARS-CoV-2 is associated with significantly higher viral loads in samples tested by ThermoFisher TaqPath RT-QPCR*. medRxiv [Preprint]. 2020:12.24.20248834.

[19] Gezondheidsraad. *COVID-19-vaccinatie: BioNTech/Pfizer*. Den Haag, 2020; publicatienr. 2020/29.

[20] *Advies n.a.v. het 1e gezamenlijk overleg OMT en de Gezondheidsraad*. Centrum Infectieziektebestrijding (CIb) RIVM, Gezondheidsraad. 4 januari 2021, nr. 2021D00415.

[21] *COVID-19 vaccinatiestrategie update stand van zaken. Bijlage Vaccinatiestrategie.* 4 januari 2021, nr. 25295-851.

[22] *Gezamenlijke adviesaanvraag Gezondheidsraad en OMT*. Den Haag: 3 januari 2021, nr. 2021D00416.

Commissie en geraadpleegd deskundige

Samenstelling Commissie Medische aspecten van COVID-19

- prof. dr. B.J. Kullberg, hoogleraar interne geneeskunde en infectieziekten, internist-infectioloog, Radboudumc, Nijmegen, *voorzitter*
- drs. M. van Beek, klinisch geriater, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
- prof. dr. C.J.P.A. Hoebe, hoogleraar sociale geneeskunde en infectieziektebestrijding, Maastricht UMC, GGD Zuid-Limburg
- prof. dr. M.P.G. Koopmans, hoogleraar virologie, hoofd afdeling viroscience, Erasmus MC, Rotterdam
- dr. R.H.M. Pierik, universitair hoofddocent rechtsfilosofie, Universiteit van Amsterdam
- prof. dr. J.M. Prins, hoogleraar infectieziekten, internist-infectioloog, Amsterdam UMC
- prof. dr. C. Schultsz, hoogleraar global health, arts-microbioloog, Amsterdam UMC
- dr. H.E. de Melker, epidemioloog, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven, *structureel geraadpleegd deskundige*[a]

Waarnemers:

- D. van Bentem, MSc., VWS, Den Haag
- dr. T.G.J. van Rossum, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht
- drs. J.A. van Vliet, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven

Secretaris:

- dr. J.D. van der Berg, Gezondheidsraad, Den Haag

[a] Structureel geraadpleegd deskundigen worden door de commissie geraadpleegd vanwege hun deskundigheid. Structureel 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.

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).
De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.
De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. COVID-19-vaccinatie: Moderna-vaccin en de vaccinatiestrategie.
Den Haag: Gezondheidsraad, 2021; publicatienr. 2021/01.

Auteursrecht voorbehouden

COVID-19-vaccinatie: AstraZeneca-vaccin

Aan: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2021/04, Den Haag, 4 februari 2021

Gezondheidsraad

inhoud

Samenvatting 3

01 Inleiding 5

1.1 Aanleiding 6
1.2 Adviesvraag 6
1.3 Werkwijze 6
1.4 Leeswijzer 6

02 Ziektelast 8

2.1 Epidemiologische situatie 9
2.2 Doelgroepen voor vaccinatie 10

03 Vaccinatie met het vaccin van AstraZeneca 13

3.1 ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin 14
3.2 Werkzaamheid en effectiviteit 15
3.3 Veiligheid 16
3.4 Aanvaardbaarheid 19
3.5 Kosteneffectiviteit 19

04 Advies 20

4.1 Vaccinatie met ChAdOx1-S nCoV-19 21
4.2 Vaccinatiestrategieën 22
4.3 Registratie 25

Literatuur 26

samenvatting

Recent is het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin tegen COVID-19 dat is ontwikkeld door de universiteit van Oxford en farmaceut AstraZeneca (merknaam Covid-19 vaccin AstraZeneca) positief beoordeeld door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) en geregistreerd door de Europese Commissie. Dit betekent dat het in Nederland ingezet kan worden voor de bestrijding van de COVID-19-pandemie. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de inzet van dit vaccin bij verschillende doelgroepen die in aanmerking komen voor vaccinatie. De Commissie Medische aspecten van COVID-19 heeft het vaccin beoordeeld aan de hand van de vaste criteria die de Gezondheidsraad gebruikt bij de advisering over vaccinaties.

Ziektelast van COVID-19 is groot

Het eerste criterium voor inzet van vaccinatie is dat er sprake moet zijn van een aanzienlijke ziektelast. Dat is bij COVID-19 duidelijk het geval. Tot eind januari zijn er bij de GGD 956.867 ziektegevallen en 13.665 sterfgevallen door COVID-19 bevestigd. Het risico op een ernstig ziektebeloop neemt toe met de leeftijd en is verhoogd bij mensen met een chronische aandoening.

Vaccin werkt goed

Een volgend criterium is dat vaccinatie werkzaam en effectief moet zijn. Het vaccin wordt in twee doses toegediend met 4 tot 12 weken ertussen. De werkzaamheid van het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin tegen COVID-19 is bepaald bij ruim 10.000 mensen, van wie de helft het vaccin ontving en de helft een controle-vaccin. Gedurende een follow-upperiode van ongeveer twee maanden, bleek de werkzaamheid van het vaccin ongeveer 60% bij volwassenen en medische risicogroepen. Bij mensen vanaf 56 jaar zijn er nog te weinig gegevens beschikbaar om de werkzaamheid van het vaccin te berekenen. Omdat het vaccin wel een immuunrespons opwekt bij deze groep die vergelijkbaar is met die van 18-55-jarigen, gaat de commissie ervan uit dat het vaccin werkzaam zal zijn. Nog onbekend is hoe lang de bescherming duurt en in hoeverre vaccinatie ook verspreiding van het virus kan voorkomen.

Vaccin is voldoende veilig: bijwerkingen zijn doorgaans mild

Ook de veiligheid van vaccinatie is een belangrijk criterium. Het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin is voldoende veilig en wordt goed verdragen. Net als alle geneesmiddelen, hebben ook vaccins bijwerkingen. De bedoeling van vaccinatie is om een reactie van het immuunsysteem op te wekken en dat gaat vaak gepaard met

bijbehorende tijdelijke symptomen. Vaccinatie met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin geeft bij de meeste mensen bijwerkingen. Deze zijn na de tweede dosis milder en komen minder vaak voor. De meest voorkomende waren gevoeligheid en pijn op de plaats van de injectie, vermoeidheid en hoofdpijn. De reacties waren overwegend mild tot matig van ernst waren meestal binnen enkele dagen verdwenen.

Vaccinatie is aanvaardbaar: voordelen wegen op tegen nadelen

De commissie vindt dat de voordelen van vaccinatie (gezondheidswinst door bescherming tegen COVID-19) opwegen tegen de nadelen (bijwerkingen die doorgaans mild en kortdurend zijn). Daarmee is ook aan het criterium van aanvaardbaarheid voldaan. De kosteneffectiviteit van vaccinatie kan nog niet beoordeeld worden, omdat daarover nog geen gegevens bekend zijn.

Advies: vaccin inzetten, als eerste bij 60-64-jarigen

De commissie adviseert om het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19, omdat het vaccin werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar is. Bij mensen van 56 jaar en ouder kan nog niet berekend worden wat de werkzaamheid is, vanwege het geringe aantal oudere deelnemers aan de fase 3-trial. Wel is aangetoond dat het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin een immuunrespons opwekt bij ouderen. De commissie gaat er daarom vanuit dat het vaccin ook bij hen voldoende werkzaam is. Omdat het immuunsysteem minder goed gaat functioneren bij het stijgen van de leeftijd (immunosenescence), is bij ouderen vanaf 65 jaar onzeker of het vaccin voldoende werkzaam is. De commissie acht het vaccin daarom inzetbaar bij volwassenen tot 65 jaar. Om zo veel mogelijk ernstige ziekte en sterfte te voorkomen, adviseert de commissie de eerst beschikbare doses van het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin in te zetten bij ouderen van 60 tot en met 64 jaar, te beginnen bij de oudsten. Modellering laat zien dat daarmee de ziektelast lager zal zijn dan wanneer deze groep later, namelijk na alle 65-plussers, gevaccineerd wordt met een mRNA-vaccin, conform de huidige vaccinatieplanning. De commissie adviseert om daarnaast specifieke medische risicogroepen te vaccineren met een extra hoog risico. Voor een deel kunnen deze patiënten gevaccineerd worden met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin. De patiënten van wie het immuunsysteem ernstig gecompromitteerd is, krijgen bij voorkeur een mRNA-vaccin.

Als alle ouderen gevaccineerd zijn, adviseert de commissie over te gaan tot vaccinatie met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin van twee groepen die een vergelijkbaar verhoogd risico hebben op een ernstig ziektebeloop van COVID-19: medische risicogroepen tot 60 jaar en mensen in de leeftijdsgroep van 50 tot 60, beide groepen te beginnen bij de oudsten.

01 inleiding

1.1 Aanleiding

Sinds begin 2020 is er sprake van een COVID-19-pandemie, veroorzaakt door het virus SARS-CoV-2. Het afgelopen jaar heeft de universiteit van Oxford in samenwerking met farmaceut AstraZeneca een vaccin ontwikkeld tegen COVID-19. Recent is dit zogeheten ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin (merknaam Covid-19 vaccin AstraZeneca) positief beoordeeld door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) en geregistreerd door de Europese Commissie, waardoor het in Nederland ingezet kan worden voor de bestrijding van de pandemie.

1.2 Adviesvraag

Op 25 januari 2021 vroeg de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Gezondheidsraad advies uit te brengen over de inzet van het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin bij verschillende doelgroepen die in aanmerking komen voor vaccinatie. Op www.gezondheidsraad.nl staat de adviesaanvraag.

Voor de beantwoording van deze en andere adviesaanvragen over medische aspecten rond COVID-19 heeft de voorzitter van de Gezondheidsraad een tijdelijke commissie geïnstalleerd, de Commissie Medische aspecten van COVID-19. De samenstelling van de commissie staat achter in dit advies. Het advies is getoetst door de beraadsgroep van de Gezondheidsraad en op 4 februari 2021 aangeboden aan de minister van VWS.

1.3 Werkwijze

Bij advisering over vaccinaties hanteert de Gezondheidsraad een vast beoordelingskader (te vinden op www.gezondheidsraad.nl). Voor de beoordeling van de verschillende criteria baseert de commissie zich zo veel mogelijk op *peer-reviewed* publicaties uit wetenschappelijke tijdschriften. Daarnaast heeft zij beschikking over gegevens (zoals de samenvatting van de productkenmerken (SmPC)) die door registratie-autoriteiten EMA en de Britse *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) gepubliceerd zijn bij de registratie van het vaccin. Van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) zijn actuele gegevens verkregen over de epidemiologie van COVID-19 in Nederland. De commissie heeft bekeken of er reden was om af te wijken voor Caribisch Nederland. Dat bleek niet het geval te zijn en daarom is de inhoud van dit advies ook voor Caribisch Nederland toepasbaar.

1.4 Leeswijzer

De commissie beschrijft in hoofdstuk 2 de actuele epidemiologische situatie van COVID-19 in Nederland en de doelgroepen die op basis van de ziektelast in aanmerking komen voor vaccinatie. In hoofdstuk 3 bespreekt de commissie de criteria werkzaamheid, effectiviteit, veiligheid, aanvaardbaarheid en kosteneffectiviteit van vaccinatie met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin. In hoofdstuk 4 formuleert de commissie haar advies en bespreekt zij implementatieaspecten.

Het kader voor advisering over vaccinaties

De Gezondheidsraad hanteert een vast kader voor de advisering over vaccinaties om te bepalen of een vaccinatie een plek in een publiek programma moet krijgen, als essentiële zorg kan worden aangemerkt, of individuele zorg is (voor eigen rekening).[1] Daarbij beoordeelt de raad of er sprake is van een aanmerkelijke ziektelast en, of vaccinatie effectief, veilig, aanvaardbaar en doelmatig is. Is dat het geval, dan komt een vaccinatie volgens de Gezondheidsraad mogelijk in aanmerking voor invoering. Vervolgens is de vraag welke rol de overheid daarbij zou moeten spelen. Bij de bepaling welke overheidsbemoeienis aangewezen is, gelden twee uitgangspunten. De eerste is de taak die de overheid heeft in de bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven. Daaruit volgt dat de overheid een duidelijkere rol heeft naarmate een infectie door het besmettelijke karakter een belemmering kan vormen voor het maatschappelijke leven en individuen zichzelf moeilijk kunnen beschermen. Dan is er reden om een vaccinatie op te nemen in een publiek programma. Het tweede uitgangspunt is het streven van de overheid naar een rechtvaardige verdeling van zorg. Dat geldt wanneer sprake is van essentiële zorg, waarbij van belang is dat de groepen voor wie bescherming het meest urgent is ook daadwerkelijk beschermd worden.

02 ziektelast

Het aantal bevestigde COVID-19-ziektegevallen liep in de eerste weken van december 2020 fors op. Na afkondiging van een lockdown half december, nam het aantal bevestigde ziektegevallen per week af van ruim 82.000 naar ruim 35.000. COVID-19 komt in alle leeftijdsgroepen voor. Het risico op een ernstig ziektebeloop en sterfte neemt met de leeftijd sterk toe en is verhoogd bij mensen met chronische aandoeningen.

2.1 Epidemiologische situatie

Sinds 27 februari 2020, toen het eerste ziektegeval van COVID-19 in Nederland werd bevestigd, is het totaal aantal ziektegevallen opgelopen tot 956.867 en het aantal sterfgevallen tot 13.665 (bij de GGD bevestigde gevallen; data van 26 januari 2021, 10.00 uur).[2] Waar in december aanvankelijk een stijging in het wekelijkse aantal bevestigde ziektegevallen te zien was, loopt dit aantal na de afkondiging van een lockdown half december terug.

In de periode vanaf half december 2020 tot eind januari 2021 daalde het aantal van ruim 82.000 naar ruim 35.000 bevestigde ziektegevallen per week (data van 26 januari 2021, 10.00 uur). Het aantal afgenomen tests nam gedurende die periode ook af. Het percentage positieve testuitslagen is de in afgelopen weken gestabiliseerd rond 11%. Het aantal ziekenhuisopnames op zowel de verpleegafdelingen als de *intensive care* (IC) daalde licht, maar is nog altijd hoog met ruim 1.300 opnames waarvan ruim 240 op de IC (data van 26 januari 2021, 10.00 uur).

COVID-19 komt in alle leeftijdsgroepen voor. Het risico op een ernstig ziektebeloop en sterfte neemt met de leeftijd sterk toe en is verhoogd bij mensen met chronische aandoeningen. Na herstel van COVID-19 kunnen patiënten last houden van long-, hart- of neurologische klachten, zoals (extreme) vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn, hoesten, kortademigheid en cognitieve problemen. Dit kan ook voorkomen bij patiënten die een milde infectie hebben gehad en niet in het ziekenhuis opgenomen zijn geweest. Dergelijke langdurige klachten staan ook wel bekend als *long COVID*.[3] Er is nog veel onbekend over de ernst en duur van deze klachten en hoe vaak en bij welke patiënten deze optreden.

2.1.1 Virusvarianten

Sinds enige tijd circuleert in Europa een variant van het SARS-CoV-2-virus (B.1.1.7/VOC (*variant of concern*) 202012/01) dat afkomstig is uit het zuiden van Engeland. Uit verschillende wetenschappelijke studies is naar voren gekomen dat deze zogenoemde Britse variant besmettelijker is dan de ‘klassieke’ variant, naar schatting ongeveer 30%.[4,5] De variant is inmiddels ook in Nederland aangetroffen. Begin januari 2021 werd op basis van de kiemsurveillance gezien dat ongeveer 20% van de bevestigde ziektegevallen veroorzaakt door deze variant.[6] Begin februari 2021 werd op basis van modellering geschat dat al ongeveer 65% van de nieuwe besmettingen met de Britse variant was.[6] Omdat de Britse variant als besmettelijker wordt ingeschat en al in verschillende regio’s over het land voorkomt, wordt voorspeld dat de epidemiologische situatie zal

veranderen. Er wordt verwacht dat de nieuwe variant op den duur dominant zal worden en als gevolg daarvan kunnen de aantallen ziektegevallen weer stijgen.

Naast de Britse variant zijn er nog twee varianten die invloed zouden kunnen gaan hebben op de epidemiologie, omdat van deze varianten wordt aangenomen dat ze ook besmettelijker zijn. Het gaat om de 501Y.V2-variant afkomstig uit Zuid-Afrika en de P.1-variant afkomstig uit Brazilië.[4] In Nederland is de variant uit Zuid-Afrika inmiddels aangetoond bij 23 ziektegevallen.[6] De P.1-variant is vooralsnog bij 2 mensen in Nederland aangetroffen.

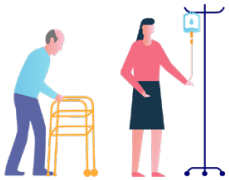
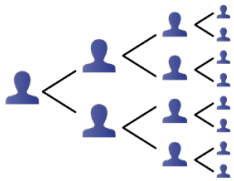
2.2 Doelgroepen voor vaccinatie

In november 2020 heeft de Gezondheidsraad geadviseerd welke groepen als eerste in aanmerking komen voor vaccinatie tegen COVID-19.[7]
De raad beschreef verschillende strategieën (zie figuur 1), waarbij de keuze afhangt van de stand van wetenschap en de epidemiologische situatie. In de huidige omstandigheden komen ouderen vanaf 60 jaar als eerste in aanmerking voor vaccinatie, omdat deze groep duidelijk het hoogste risico heeft op (ernstige) ziekte en sterfte (strategie 1).
Uit verschillende internationale analyses blijkt dat risico op sterfte vanaf 60 jaar sterk toeneemt. Het risico is voor 60-jarigen 2,5 tot 5 maal hoger, voor 70-jarigen 6 tot 9 maal hoger en voor 80-jarigen en ouder 11 tot 21 maal hoger, ten opzichte van mensen jonger dan 60 jaar.[8,9] Ook wanneer gekeken wordt naar andere parameters van de ziektelast, zoals ‘verloren levensjaren’ en DALY’s (*disability adjusted life years*; een maat voor verloren levensjaren en levensjaren geleefd in verminderde gezondheid) (figuur 2), is de ziektelast het grootst bij ouderen vanaf 60 jaar.[9-11]
Dit kan verklaard worden door de zeer hoge sterfterisico’s bij ouderen.

Ook mensen met bepaalde chronische aandoeningen hebben een verhoogd risico op een ernstig ziektebeloop. Het blijkt dat onder andere longpatiënten, hartpatiënten en diabetespatiënten een 1 tot 2 maal verhoogd risico hebben op sterfte.[8,9] Dit risico is vergelijkbaar met het risico van de leeftijdsgroep 50-59 jaar zonder medische risico’s (figuur 2).
De medische risicogroepen met een verhoogd risico zijn in het advies van de Gezondheidsraad over vaccinatiestrategieën[7] als volgt benoemd:

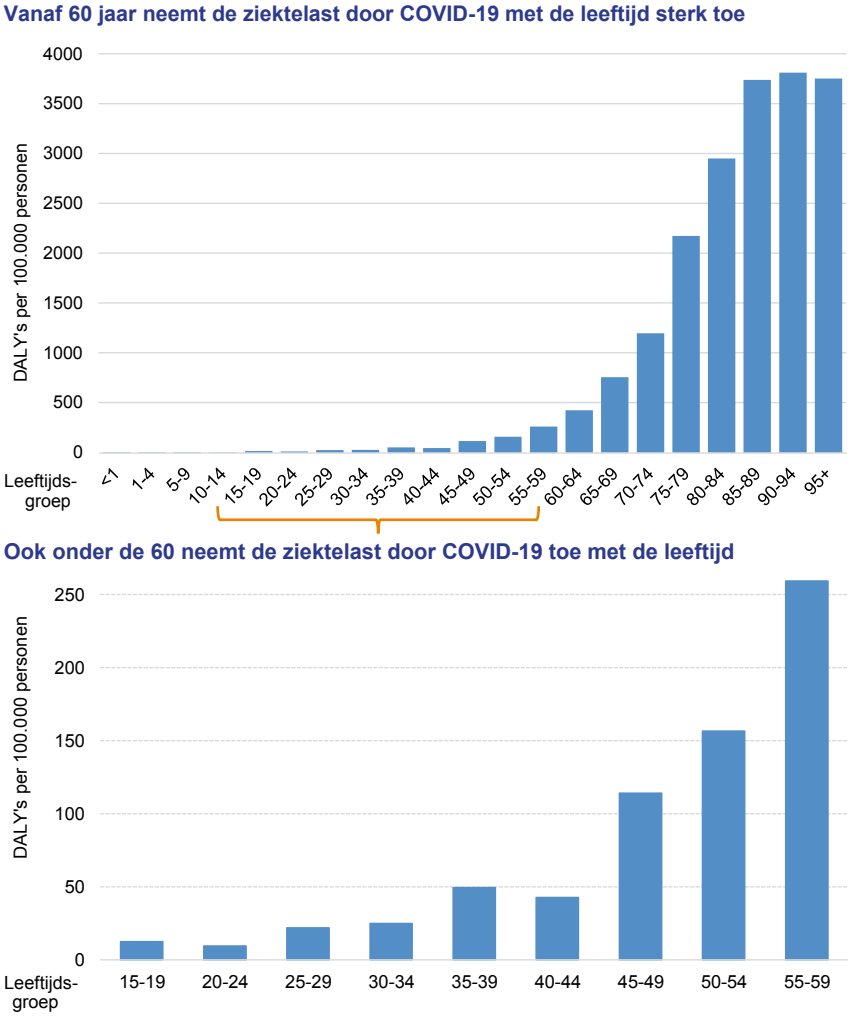
- patiënten met afwijkingen en functiestoornissen van de luchtwegen en longen;
- patiënten met een chronische stoornis van de hartfunctie;
- patiënten met diabetes mellitus;
- patiënten met chronische nierinsufficiëntie (dialyse en niertransplantatiepatiënten);
- patiënten met een afweerstoornis of behandeld met immuunsuppressiva leidend tot verminderde weerstand tegen luchtweginfecties;
- mensen met een verstandelijke beperking wonend in instellingen, en verpleeghuisbewoners (deze mensen worden inmiddels gevaccineerd).

Figuur 1: Vaccinatiestrategieën

	Doelstelling	Doelgroep	
1.	**Verminderen (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19**		Groepen die op basis van persoonlijke kenmerken een verhoogd risico lopen op een ernstiger ziektebeloop en sterfte na virusbesmetting (gezondheidskundig kwetsbare groepen)
		 	Groepen die een verhoogd risico lopen om mensen uit medische risicogroepen te besmetten, ondanks preventieve maatregelen of omdat preventieve maatregelen niet beschikbaar of mogelijk zijn
			Groepen die een verhoogd risico lopen op virusinfectie door hun werk- of leefomgeving
2.	**Terugdringen verspreiding SARS-CoV-2**	 	Groepen die een verhoogd risico lopen om anderen te besmetten (‘risicovormers’)
3.	**Voorkomen maatschappelijke ontwrichting**	 	Groepen die van belang zijn voor het in stand houden van de zorg en het behoud van de vitale infrastructuur

Binnen de medische risicogroepen zijn er patiëntgroepen met een hoger risico op sterfte, namelijk vergelijkbaar met dat van mensen rond 70 jaar.[8,9] Het betreft:

- patiënten met hematologische maligniteit gediagnosticeerd in de laatste 5 jaar;
- patiënten met ernstig nierfalen of dialyse;
- patiënten na orgaan- of beenmergtransplantatie;
- patiënten met een primaire immuundeficiëntie;
- mensen met het syndroom van Down;
- patiënten met neurologische aandoeningen waardoor de ademhaling gecompromitteerd is;
- mensen met morbide obesitas (*body mass index* (BMI) >40).



Figuur 2: De ziektelast in *disability adjusted life years* (DALY's) van de laboratorium-bevestigde gevallen van COVID-19 tot 1 november 2020 per leeftijdsgroep. Bron: RIVM.

03
vaccinatie met het vaccin van AstraZeneca

Vaccinatie tegen COVID-19 met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin is werkzaam bij volwassenen en medische risicogroepen. Bij mensen vanaf 56 jaar zijn er nog te weinig gegevens beschikbaar om de werkzaamheid van het vaccin te berekenen. Omdat het vaccin wel een immuunrespons opwekt bij deze groep die vergelijkbaar is met die van 18-55-jarigen, gaat de commissie er vanuit dat het vaccin werkzaam zal zijn. De commissie acht het vaccin daarom inzetbaar bij volwassenen tot 65 jaar. Het vaccin is voor alle leeftijdsgroepen voldoende veilig en wordt goed verdragen. De commissie beoordeelt de nut-risicoverhouding van vaccinatie daarom als gunstig.

3.1 ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin

Het vaccin ChAdOx1-S nCoV-19 (merknaam Covid-19 vaccin AstraZeneca) dat door de universiteit van Oxford in samenwerking met farmaceut AstraZeneca is ontwikkeld, is een recombinant vectorvaccin.[12] Dit houdt in dat er gebruik gemaakt wordt van een dragervirus waaraan genetisch materiaal is toegevoegd van SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt. Het dragervirus is een adenovirus (verkoudheidsvirus) dat bij chimpansees voorkomt, maar niet bij mensen.[12,13] Het genetisch materiaal codeert voor het *spike*-eiwit van het virus. Het dragervirus infecteert lichaamscellen, waardoor tijdelijk het *spike*-eiwit wordt aangemaakt. Dit leidt tot een immuunrespons, waarbij neutraliserende antistoffen worden gevormd die aanhechting van het virus kunnen blokkeren en daarmee ziekte voorkomen. Daarnaast kan vaccinatie leiden tot een T-celrespons, wat kan meehelpen om infectie te beperken en ziekte te voorkomen. Het vaccin kan geen infectie of ziekte veroorzaken, omdat het dragervirus zodanig is aangepast dat het niet kan repliceren en het genetisch materiaal codeert voor een enkel eiwit. Het genetisch materiaal wordt binnen enkele dagen door het lichaam zelf weer afgebroken.[14]

Het AstraZeneca-vaccin ChAdOx1-S nCoV-19 is in Europa recent geregistreerd voor gebruik vanaf 18 jaar oud.[12] Omdat er een beperkt aantal ouderen in de klinische trials naar de werkzaamheid van het vaccin zaten, zijn er nog te weinig gegevens beschikbaar om de werkzaamheid van het vaccin tegen COVID-19 bij mensen van 56 jaar en ouder te berekenen. Er zijn wel gegevens beschikbaar over de immuunrespons die het vaccin opwekt bij deze groep. Hieruit kan afgeleid worden of het vaccin werkzaam is tegen COVID-19. Immers, de aanwezigheid van neutraliserende antistoffen en T-celrespons zorgen voor de bescherming tegen COVID-19.

Het vaccin wordt in twee doses toegediend met een interval van 4 tot 12 weken. De samenstelling van het vaccin staat beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).[12] Er zijn vooralsnog geen gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van het vaccin bij mensen jonger dan 18 jaar.

3.2 Werkzaamheid en effectiviteit

De werkzaamheid van vaccins wordt bepaald in klinische studies door een gevaccineerde en ongevaccineerde groep met elkaar te vergelijken. In fase 1-2-trials wordt onderzocht of het vaccin een immuunrespons opwekt en of het veilig is. Is dat het geval, dan zal in een fase 3-trial in een grote groep mensen de werkzaamheid en veiligheid verder worden onderzocht. De effectiviteit van vaccinatie wordt bepaald nadat het vaccin beschikbaar is gesteld buiten een gecontroleerde onderzoekssetting, en wordt op twee niveaus beschreven:

- de reductie van de ziektelast binnen de gevaccineerde populatie;
- de reductie van ziektelast in de gehele populatie (populatie-effect), na invoering van een vaccinatieprogramma. Hiervoor wordt in de wetenschappelijke literatuur de term *impact* gebruikt.

De effectiviteit kan niet bepaald worden met de resultaten van de klinische trials, maar zal na invoering van een vaccinatieprogramma met vervolgonderzoek in de bevolking worden bepaald. De commissie beschrijft daarom in dit advies alleen de werkzaamheid.

3.2.1 Klinische trials

Momenteel zijn er nog verschillende klinische trials in uitvoering naar het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin. De immuunrespons die het vaccin opwekt, is in een aantal trials onderzocht bij mensen tussen 18 en 55 jaar oud, tussen 56 en 69 jaar oud en 70 jaar en ouder.[15,16] Vaccinatie leidde in alle leeftijdsgroepen tot een vergelijkbare productie van neutraliserende antistoffen en T-celrespons (IFN-γ). Een tweede dosis leidde in alle leeftijdsgroepen tot hogere antistofniveaus, maar er was geen toename te zien in de T-celrespons.

De werkzaamheid van het vaccin is tot nog toe bepaald in ruim 10.000 mensen die de tweede dosis tussen 4 en 12 weken na de eerste dosis ontvingen.[12,13] Het overgrote deel was tussen 18 en 64 jaar oud (87%), ongeveer 10% was tussen 65 en 75 jaar oud en ongeveer 3% was 75 jaar of ouder. Ongeveer 39% van de deelnemers had een chronische aandoening (longaandoening, hartaandoening, diabetes mellitus, morbide obesitas). In de totale groep (2 doses, met interval tussen 4 en 12 weken) werden op basis van een PCR-test bij mensen met klachten 218 gevallen van COVID-19 vastgesteld: 154 in de controlegroep (n=5.210) en 64 in de vaccingroep (n=5.258). Dit betekent dat de werkzaamheid van het vaccin 59,5% was (95% betrouwbaarheidsinterval (95%BI): 45,8-69,7%).
De werkzaamheid was 62,6% (95%BI: 50,9-71,5%) als alle deelnemers werden meegenomen onafhankelijk van het interval tussen de eerste en de tweede dosis, dat varieerde tussen 3 en 23 weken. De werkzaamheid van het vaccin kon nog niet apart berekend worden voor de leeftijdsgroepen boven de 55 jaar, vanwege het geringe aantal oudere deelnemers. Een analyse bij mensen met een chronische aandoening liet zien dat de werkzaamheid 58,3% was (95%BI: 33,6-73,9%) – in de vaccingroep (n=2.068) werden 25 gevallen van COVID-19 vastgesteld, tegenover 60 in

de controlegroep (n=2.040). Wat de werkzaamheid van het vaccin is tegen ernstige COVID-19, gedefinieerd als ziekenhuisopname door COVID-19, kon niet berekend worden, omdat de aantallen te klein zijn. Ziekenhuisopname kwam 8 keer voor in de controlegroep (n=5.210) en geen enkele keer in de vaccingroep (n=5.258).

Naast de werkzaamheid tegen COVID-19, is ook onderzocht of het vaccin beschermt tegen asymptomatische infecties (infecties zonder symptomen; in deze analyse werden ook deelnemers meegenomen van wie eventuele symptomen niet gerapporteerd zijn).[13] Dat bleek niet het geval: de werkzaamheid was 3,8% (95%BI:-72,4-46,3%). Ook is gekeken naar de werkzaamheid wanneer het interval tussen de twee doses 6 weken of langer was.[13] De werkzaamheid tegen COVID-19 bleek in dat geval 65,4% (95%BI:41,1-79,6%) %) – in de vaccingroep (n=2.738) werden 18 gevallen van COVID-19 vastgesteld, tegenover 52 in de controlegroep (n=2.757).

Het is nog niet bekend wat de duur van de werkzaamheid is, omdat het vaccin recent is ontwikkeld en de klinische trials nog in uitvoering zijn. Ook is nog niet bekend of het vaccin verspreiding kan voorkomen. Vaccinatie zou kunnen leiden tot minder verspreiding, geredeneerd vanuit de gedachte dat wanneer vaccinatie beschermt tegen ziekte, er minder virus aanwezig is in de neus- en keelholte, wat de kans op verspreiding verkleint. Echter, de eerste gegevens laten zien dat vaccinatie geen bescherming bood tegen asymptomatische infecties. Nader onderzoek zal op termijn meer duidelijkheid geven hierover.

Betrouwbaarheidsinterval

Het betrouwbaarheidsinterval is van belang voor de zeggingskracht van een uitkomst, in dit geval de effectiviteit van vaccinatie. Hoe groter het interval, hoe groter de onzekerheid over het effect.

3.3 Veiligheid

Voor elk vaccin geldt dat het uitsluitend tot de markt wordt toegelaten indien EMA of het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) het vaccin als voldoende veilig heeft beoordeeld op grond van de resultaten uit klinische trials. Dat neemt niet weg dat vaccins, net als alle geneesmiddelen, bijwerkingen hebben. De bedoeling van vaccinatie is het opwekken van een immuunrespons. Dit gaat vaak gepaard met bijbehorende tijdelijke symptomen die worden veroorzaakt door het immuunsysteem zoals pijn, roodheid, en zwelling op de plek van de injectie (lokale reacties) en koorts, vermoeidheid, spierpijn en hoofdpijn (systemische reacties). Deze reacties worden aangeduid met de term reactogeniciteit. In zeldzame gevallen treden ernstiger symptomen op na vaccinatie. Om vast te stellen of een symptoom daadwerkelijk een bijwerking van een vaccin is, of aan toeval is te wijten, zijn klinische trials nodig waarbij een vergelijking

wordt gemaakt met een placebo of controlevaccin, of observationele onderzoeken met grote aantallen deelnemers.

3.3.1 Reactogeniciteit

De veiligheid van vaccinatie met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin is onderzocht in verschillende fase 3-trials bij meer dan 23.000 mensen van 18 jaar en ouder uit drie verschillende landen (Verenigd Koninkrijk, Brazilië en Zuid-Afrika).[12,13] Het blijkt dat vaccinatie bij de meeste mensen vooral na de eerste dosis een of meerdere reacties geeft die mild of matig waren van ernst. Na de tweede dosis waren de reacties milder en kwamen minder vaak voor. De meest voorkomende lokale reactie waren gevoeligheid (ongeveer 65%) en pijn (ongeveer 55%) op de plaats van de injectie. De meest genoemde systemische reacties waren hoofdpijn en vermoeidheid (beide ongeveer 53%), spierpijn en malaise (beide ongeveer 45%). Koorts kwam bij ongeveer 8% van de mensen voor.
De reacties waren in de meeste gevallen binnen enkele dagen verdwenen.

3.3.2 Ernstige symptomen

In de fase 3-trials zijn een aantal ernstige symptomen (*serious adverse events*) voorgekomen.[13] In zowel de vaccinatiegroep als de controlegroep werd bij minder dan 1% van de in totaal ruim 23.000 mensen een ernstig symptoom gemeld. Een geval van hoge koorts is mogelijk aan het vaccin gerelateerd. Bij drie andere deelnemers was er sprake van een acute ontsteking van het ruggenmerg (myelitis transversa), twee in de vaccingroep en een in de controlegroep. Bij een van de deelnemers in de vaccingroep bleek de oorzaak achteraf multiple sclerose (MS). Dat was bij deze deelnemer al eerder aanwezig, maar ten tijde van de vaccinatie nog niet gediagnosticeerd. Ook bij de andere twee deelnemers was het niet gerelateerd aan het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin of het controlevaccin (MenACWY). Beide deelnemers zijn hersteld. Gedurende de trial zijn vier mensen overleden: een in de vaccingroep en drie in de controlegroep. Geen van deze sterfgevallen werd veroorzaakt door het vaccin of het controlevaccin. Omdat het vaccin kort geleden is ontwikkeld, zijn er nog geen gegevens over eventuele bijwerkingen op de lange termijn of eventuele zeer zeldzame ernstige bijwerkingen.

3.3.3 Contra-indicaties

Het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin is gecontra-indiceerd voor mensen die overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen van het vaccin.
De bestanddelen en samenstelling van het vaccin staan beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).[12] Uit voorzorg is in de productinformatie, vanwege het in zeer zeldzame gevallen optreden van anafylaxie, de aanbeveling opgenomen om de gevaccineerde gedurende 15 minuten na vaccinatie te observeren.

3.3.4 Speciale groepen

Zwangerschap en borstvoeding

De werkzaamheid en veiligheid van het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin is nog niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Om deze reden zou het vaccin niet gebruikt moeten worden in deze groep, totdat er meer onderzoeksgegevens beschikbaar komen. Echter, in individuele gevallen is vaccinatie van zwangere vrouwen wel denkbaar. Uit voorlopige gegevens van een dierstudie in muizen zijn geen aanwijzingen gekomen die duiden op directe of indirecte nadelige gevolgen van vaccinatie tijdens zwangerschap.[12] Aangezien het vaccin niet repliceert en er een kleine hoeveelheid vaccin wordt toegediend, wordt verwacht dat het vaccin geen nadelige gevolgen heeft. Daarnaast kan op basis van theoretische gronden en opgedane ervaring met niet-replicerende vaccins worden verwacht dat het vaccin geen nadelige gevolgen heeft. Wanneer de risico's van COVID-19 groter zijn dan de mogelijke nadelen van vaccineren, kan vaccinatie worden overwogen in overleg met de behandelend arts. De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) heeft hiervoor een richtlijn opgesteld.[17] Vrouwen die zwanger willen worden, kunnen wel gevaccineerd worden. Vrouwen bij wie achteraf is gebleken dat zij ten tijde van vaccinatie zwanger waren, worden zorgvuldig gemonitord door Bijwerkingencentrum Lareb.

De commissie heeft geen redenen om vaccinatie bij vrouwen die borstvoeding geven af te raden. Hoewel er geen specifieke gegevens zijn over dit vaccin, kan er wel gekeken worden naar het gebruik van andere niet-replicerende vaccins tijdens de borstvoeding. Op basis van theoretische gronden en opgedane ervaring, verwacht de commissie dat het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin voldoende veilig is voor gebruik bij deze groep vrouwen.

COVID-19

De commissie adviseert om mensen die reeds een infectie met SARS-CoV-2 hebben doorgemaakt, ook te vaccineren. Het is namelijk niet duidelijk hoe lang bescherming na een eerder doorgemaakte infectie aanhoudt en hoe hoog het antistofniveau moet zijn om ziekte te voorkomen. Om te bepalen of één dosis in plaats van twee doses vaccin voldoende werkzaam kan zijn voor eerder geïnfecteerde mensen, raadt de commissie aan hier onderzoek naar te doen. Bij mensen met een bevestigde infectie zou vaccinatie uitgesteld moeten worden tot herstel of tot tenminste vier weken na een positieve testuitslag. Hiermee wordt voorkomen dat er onduidelijkheid kan ontstaan over de oorzaak van eventuele klachten. Het is onwaarschijnlijk dat vaccinatie het beloop van een infectie verslechtert. Daarom is het niet nodig om voorafgaand aan vaccinatie te testen op de aanwezigheid van een infectie. Mensen met klachten passend bij COVID-19, zouden wel eerst getest moeten worden om te voorkomen dat zij het virus verspreiden op de vaccinatielocatie.

Immuunstoornissen

Bij mensen met ernstige immuunstoornissen, zoals bijvoorbeeld aangeboren immuundeficiënties, stoornissen die ontstaan door immuunsuppressieve medicatie of een hiv-infectie, is de werking van het immuunsysteem tegen infecties verstoord, waardoor zij in het algemeen een hoger risico hebben op infectieziekten en op een ernstiger ziektebeloop. Hoewel er geen onderzoeksgegevens beschikbaar zijn over deze groepen, wegen volgens de commissie de voordelen van vaccinatie op tegen de nadelen en zouden deze groepen daarom gevaccineerd kunnen worden met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin. Zorgvuldige monitoring is daarbij van belang en er zou, voor zover mogelijk, ook gekeken moeten worden naar *vaccine-associated enhanced disease (VAED)*. Er bestaat een theoretisch risico dat door een suboptimale antistofproductie na vaccinatie een ernstiger beloop van COVID-19 of een verergering van de bestaande aandoening optreedt. Dit zou nader onderzocht moeten worden.

3.4 Aanvaardbaarheid

De aanvaardbaarheid van vaccinatie wordt bepaald aan de hand van de verhouding tussen de gezondheidswinst als gevolg van bescherming tegen ziekte (het nut) en gezondheidsverlies door eventuele nadelige gevolgen van vaccinatie (het risico). Vaccinatie met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin heeft bijwerkingen, maar deze zijn overwegend mild, van korte duur en van voorbijgaande aard. De commissie beoordeelt de vaccinatie dan ook als aanvaardbaar voor volwassenen, ouderen en medische risicogroepen: de gezondheidswinst door bescherming tegen COVID-19 weegt op tegen de bijwerkingen van vaccinatie.

3.5 Kosteneffectiviteit

Er zijn geen data beschikbaar over de kosteneffectiviteit van vaccinatie tegen COVID-19 met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin. De commissie kan er daarom geen uitspraken over doen.

04
advies

De commissie adviseert om het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19, omdat het vaccin werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar is. Om zoveel mogelijk ernstige ziekte en sterfte te voorkomen, adviseert de commissie de eerst beschikbare doses van het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin in te zetten bij ouderen van 60 tot en met 64 jaar, te beginnen bij de oudsten.
De commissie adviseert om daarnaast specifieke medische risicogroepen te vaccineren met een extra hoog risico. Voor een deel kunnen deze patiënten gevaccineerd worden met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin.
De patiënten van wie het immuunsysteem ernstig gecompromitteerd is, krijgen bij voorkeur een mRNA-vaccin. Als alle ouderen gevaccineerd zijn, adviseert de commissie over te gaan tot vaccinatie met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin van twee groepen die een vergelijkbaar verhoogd risico hebben op een ernstig ziektebeloop van COVID-19: medische risicogroepen tot 60 jaar en mensen in de leeftijdsgroep van 50 tot 60, beide groepen te beginnen bij de oudsten.

4.1 Vaccinatie met ChAdOx1-S nCoV-19

De ziektelast van COVID-19 is zodanig hoog dat op termijn alle volwassenen in Nederland, inclusief Caribisch Nederland, vaccinatie aangeboden krijgen. Een vaccin dat in een publiek vaccinatieprogramma wordt gebruikt, moet voldoen aan de criteria uit het beoordelingskader voor vaccinaties. De commissie concludeert dat vaccinatie met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin voldoet aan de criteria voor werkzaamheid, veiligheid en aanvaardbaarheid. Het vaccin wekt bij volwassenen, ouderen en medische risicogroepen een immuunrespons op die beschermt tegen COVID-19. De bijwerkingen die optreden zijn mild, van korte duur en van voorbijgaande aard, zoals pijn op de plaats van de injectie en vermoeidheid. Omdat het vaccin kort geleden is ontwikkeld en recent is geregistreerd voor gebruik buiten een onderzoekssetting, zijn er nog geen gegevens beschikbaar over de duur van de werkzaamheid en de effectiviteit. Ook zijn er geen gegevens over de kosteneffectiviteit van vaccinatie. De commissie kan daarom over deze criteria vooralsnog geen uitspraken doen. Desondanks adviseert zij het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19, gezien de ziektelast en maatschappelijke ontwrichting die het gevolg is van deze infectieziekte.

De Britse (VOC-202012/01-)variant en andere virusvarianten (uit Zuid-Afrika, Brazilië) hebben opvallend veel mutaties, ook in het gen dat codeert voor het *spike*-eiwit. Dat zou ertoe kunnen leiden dat antistoffen die zijn aangemaakt bij een eerdere infectie of door vaccinatie wat minder bescherming bieden tegen infectie met deze virusvarianten. Het is nog onduidelijk of de werkzaamheid van het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin wordt beïnvloed door de verschillende virusvarianten. Hier wordt onderzoek naar gedaan. Vooralsnog is er geen aanleiding om de vaccinatiestrategie aan te passen.

4.2 Vaccinatiestrategieën

In november 2020 heeft de Gezondheidsraad geadviseerd welke groepen als eerste in aanmerking komen voor vaccinatie tegen COVID-19.[7]
De raad beschreef verschillende strategieën, waarbij de keuze afhangt van de stand van wetenschap en de epidemiologische situatie. De huidige epidemiologische situatie heeft geleid tot een strenge lockdown met als doel het aantal infecties verder omlaag te brengen en verdere verspreiding van virusvarianten tegen te gaan. Er is sprake van maatschappelijke ontwrichting door sluiting van scholen en andere sectoren, een avondklok en strenge lockdownmaatregelen. Ook staat de zorg nog onder druk door de voortdurende toestroom van patiënten en uitval van zorgpersoneel.

4.2.1 Strategie 1: verminderen ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19

De commissie stelt vast dat de huidige ziektelast van COVID-19, uitgedrukt in ernstige ziekte, sterfte en DALY's, het hoogst is bij ouderen.
Vanaf ongeveer 60 jaar neemt de ziektelast met de leeftijd zeer sterk toe.
De commissie stelt ook vast dat het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin bij ouderen een immuunrespons opwekt waarbij neutraliserende antistoffen worden gevormd en die leidt tot een T-celrespons, die vergelijkbaar is met de respons bij mensen van 18-55 jaar oud. Vanwege het geringe aantal oudere deelnemers dat participeerde in de fase 3-trial, is het nog niet mogelijk om bij mensen van 56 jaar en ouder afzonderlijk te berekenen wat de werkzaamheid is. De commissie gaat er vanuit dat, gezien de immuunrespons die het vaccin opwekt in ouderen, dat het vaccin voldoende werkzaam zal zijn om de ziektelast te verminderen.
De commissie acht het vaccin daarom inzetbaar bij volwassenen tot 65 jaar. Omdat het immuunsysteem minder goed gaat functioneren bij het stijgen van de leeftijd (immunosenescence), is onzeker of het vaccin voldoende werkzaam is bij mensen van 65 jaar en ouder. Gezien de hoge ziektelast bij ouderen, is het van belang hen zo snel mogelijk te vaccineren. Modelleringsonderzoek van het RIVM laat zien dat het op korte termijn vaccineren van 60-64-jarigen met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin infecties en ziekenhuisopnames kan voorkomen. Hierdoor zal de ziektelast lager zijn dan wanneer deze groep later, namelijk na alle 65-plussers, gevaccineerd wordt met een mRNA-vaccin, conform de huidige vaccinatieplanning. Zelfs wanneer het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin minder werkzaam zou zijn in deze groep, wordt gezondheidswinst behaald als zij op korte termijn gevaccineerd worden. De commissie adviseert dan ook om de eerst beschikbare doses van het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin in te zetten bij ouderen van 60 tot en met 64 jaar, te beginnen bij de oudsten.
Volgens de commissie wordt op deze manier zo veel mogelijk ernstige ziekte en sterfte voorkomen. Om zo snel mogelijk zo veel mogelijk mensen te vaccineren adviseert de commissie om de tweede dosis in de 12e week na de eerste dosis toe te dienen.

Medische risicogroepen en 50-plussers

Op grond van de recente onderzoeksgegevens stelt de commissie vast dat er een aantal patiëntgroepen is dat een hoger risico heeft op een ernstig ziektebeloop van COVID-19, namelijk vergelijkbaar met dat van mensen rond 70 jaar. Gezien het hogere risico dat deze patiëntgroepen hebben, adviseert de commissie deze groepen gelijktijdig met 70-jarigen te vaccineren. Het gaat deels om patiënten van wie het immuunsysteem ernstig gecompromitteerd is:

- patiënten met hematologische maligniteit gediagnosticeerd in de laatste 5 jaar;
- patiënten met ernstig nierfalen of dialyse;
- patiënten na orgaan- of beenmergtransplantatie;
- patiënten met een primaire immuundeficiëntie.

Bij voorkeur worden deze patiënten gevaccineerd met een mRNA-vaccin. De verwachting is namelijk dat deze vaccins bij deze specifieke patiënten beter werken. Dit zijn in totaal ongeveer 30.000 mensen.

Daarnaast gaat het om:

- mensen met het syndroom van Down;
- patiënten met neurologische aandoeningen waardoor de ademhaling gecompromitteerd is;
- mensen met morbide obesitas (BMI>40).

Bij deze groepen is er geen sprake van immuunsuppressie, wat betekent dat er ook gebruik gemaakt kan worden van het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin. De commissie adviseert deze groepen daarom net als de 60-64-jarigen, als eerste met dit vaccin te vaccineren.

De commissie stelt ook vast dat mensen met andere chronische aandoeningen een verhoogd risico hebben op ernstige ziekte en sterfte. De Gezondheidsraad heeft eerder, in het advies over vaccinatiestrategieën[7], benoemd welke patiëntgroepen het betreft (zie ook hoofdstuk 2). Op hoofdlijnen zijn het de mensen jonger dan 60 jaar die ook jaarlijks in aanmerking komen voor vaccinatie tegen influenza. De commissie adviseert deze medische risicogroepen te vaccineren met het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin, nadat de groep 60 tot en met 64-jarigen gevaccineerd is. Omdat leeftijd sterk bepalend is voor het risico op een ernstig ziektebeloop, zouden deze medische risicogroepen van oud naar jong gevaccineerd moeten worden, dus van 59 naar 18 jaar. Gelijktijdig met deze medische risicogroepen adviseert de commissie de mensen van 50-59 jaar te vaccineren, te beginnen met de oudsten. De leeftijdsgroep van 50-59 heeft namelijk een risico op een ernstig ziektebeloop dat vergelijkbaar is met dat van de medische risicogroepen.

Er zijn ongeveer 1 miljoen mensen die tot deze medische risicogroepen behoren. De helft van daarvan is tussen 50 en 59 jaar oud.

Schematisch weergegeven ziet het advies van de commissie er als volgt uit (Tabel 1).

Tabel 1 Vaccinatiestrategie 1 gericht op verminderen van ernstige ziekte en sterfte door COVID-19

Vaccin	Groep en prioritering
ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin (*Covid-19 vaccin AstraZeneca*)	1a) ouderen 60 tot en met 64 jaar, van oud naar jong 1b) patiëntengroepen met hoog risico: • patiënten met neurologisch aandoeningen bij wie de ademhaling gecompromitteerd is • mensen met het syndroom van Down • mensen met morbide obesitas (BMI>40) 2a) mensen van 50 tot en met 59 jaar, van oud naar jong 2b) medische risicogroepen van 18 tot en met 49 jaar, van oud naar jong
mRNA-vaccin (*Comirnaty* of *Covid-19 vaccine Moderna*)	1a) ouderen vanaf 65 jaar, van oud naar jong 1b) patiëntengroepen met hoog risico: • patiënten met hematologische maligniteit gediagnosticeerd in de laatste 5 jaar • patiënten met ernstig nierfalen of dialyse • patiënten na orgaan- of beenmergtransplantatie • patiënten met primaire immuundeficiëntie

Het als eerste vaccineren van ouderen gevolgd door medische risicogroepen is in lijn met vaccinatiestrategie 1, zoals geformuleerd in het advies van de Gezondheidsraad over vaccinatiestrategieën.[7] Met deze strategie kan de meeste gezondheidswinst worden behaald en kan bescherming worden geboden aan hen die het meest kwetsbaar zijn. Deze doelstelling is ethisch te onderbouwen op grond van zowel het utiliteitsprincipe als rechtvaardigheidsoverwegingen.

4.2.2 Strategie 2: terugdringen van verspreiding van SARS-CoV-2

De commissie stelt vast dat nog onzeker is of het ChAdOx1-S nCoV-19-vaccin verspreiding kan tegengaan. Hoewel beredeneerd kan worden dat wanneer het vaccin beschermt tegen ziekte er ook minder virusverspreiding zal zijn, wijzen de onderzoeksgegevens er op dat het vaccin niet beschermt tegen asymptomatische infecties. Vanwege deze onzekerheid zou er op dit moment niet ingezet moet worden op een vaccinatiestrategie die gericht is op het terugdringen van verspreiding. Wanneer blijkt dat een van de ingekochte vaccins virusverspreiding tegengaat, is het voorstelbaar om dat vaccin in te zetten voor deze strategie. Daarmee kan het reproductiegetal (R) worden verlaagd.

4.2.3 Strategie 3: voorkomen van maatschappelijke ontwrichting

In de huidige epidemiologische situatie is de druk op de zorgsector hoog. Dit wordt enerzijds veroorzaakt door de toestroom van COVID-19-patiënten en anderzijds door uitval van zorgpersoneel. Vaccinatie van zorgmedewerkers kan de huidige uitval helaas niet direct verminderen, omdat het een aantal weken duurt voordat het vaccin beschermt. Om de hoogste nood te verhelpen op plaatsen waar acute gezondheidsschade optreedt door uitval in de zorg, kan het vaccin heel selectief worden ingezet voor zorgmedewerkers. Het vaccineren van ouderen zal de druk op de zorg verminderen, omdat daarmee de toestroom van patiënten wordt tegengegaan. Wanneer de druk op de zorg is weggenomen, zal de

impact op de maatschappij ook minder worden, omdat er dan ruimte ontstaat om maatregelen geleidelijk te versoepelen.

4.3 Registratie

Een essentieel onderdeel van het vaccinatieprogramma tegen COVID-19 is volgens de commissie registratie van wie, wanneer, welk vaccin heeft ontvangen. De vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna worden reeds toegediend en het vaccin van AstraZeneca zal binnenkort ook in gebruik genomen worden. Er zullen, als alles verloopt volgens verwachting, nog enkele nieuwe vaccins bijkomen. Registratie is noodzakelijk om mensen uit te kunnen nodigen voor hun tweede dosis vaccin, maar ook om inzicht te krijgen in de vaccinatiegraad, effectiviteit, impact en veiligheid van de vaccins. Net als bij elk vaccin of medicijn, houdt Bijwerkingencentrum Lareb nauwkeurig bij of er eventueel zeer zeldzame bijwerkingen of bijwerkingen op lange termijn optreden.

literatuur

1 Gezondheidsraad. *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie*. Den Haag, 2013; publicatienr. 2013/21.

2 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Epidemiologische situatie COVID-19 in Nederland*. 26 januari 2021.

3 *Living with Covid19-A dynamic review of the evidence around ongoing Covid19 symptoms (often called Long Covid)*. National Institute for Health Research, September 2020.

4 *Risk related to the spread of new SARS-CoV-2 variants of concern in the EU/EEA, first update*. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), 21 January 2021.

5 Walker AS, Vihta K-D, Gethings O, Pritchard E, Jones J, House T, et al. *Increased infections, but not viral burden, with a new SARS-CoV-2 variant*. medRxiv [Preprint]. 2021.01.13.21249721.

6 *Nieuwe varianten gooien roet in het eten.*. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM): https://www.rivm.nl/nieuws/nieuwe-varianten-gooien-roet-in-het-eten. Geraadpleegd: 2 februari 2021.

7 Gezondheidsraad. *Strategieën voor COVID-19-vaccinatie*. Den Haag, 2020; publicatienr. 2020/23.

8 Williamson EJ, Walker AJ, Bhaskaran K, Bacon S, Bates C, Morton CE, et al. *Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY*. Nature 2020; 584(7821): 430-436.

9 Robert Koch-Institut. *Beschluss der STIKO zur 1. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung*. 14 januari 2021.

10 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Gevolgen van COVID-19 voor de volksgezondheid*. Volksgezondheid Toekomst Verkenning https://www.volksgezondheidtoekomstverkenning.nl/c-vtv/covid-19/ziekte. Geraadpleegd: Januari 2021.

11 Bubar KM, Reinholt K, Kissler SM, Lipsitch M, Cobey S, Grad YH, et al. *Model-informed COVID-19 vaccine prioritization strategies by age and serostatus*. medRxiv [Preprint]. 2020.09.08.20190629.

12 *COVID-19 Vaccine AstraZeneca - Product information*. Amsterdam: European Medicines Agency (EMA) 29 januari 2021.

13 Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. *Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK*. The Lancet 2021; 397(10269): 99-111.

14 *COVID-19: the green book, chapter 14a*. Public Health England, 2020; PHE gateway number 2020300.

15 Barrett JR, Belij-Rammerstorfer S, Dold C, Ewer KJ, Folegatti PM, Gilbride C, et al. *Phase 1/2 trial of SARS-CoV-2 vaccine ChAdOx1 nCoV-19 with a booster dose induces multifunctional antibody responses*. Nat Med 2020: 1-10.

[16] Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ, Flaxman AL, Folegatti PM, Owens DR, et al. *Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial*. The Lancet 2020; 396(10267): 1979-1993.

[17] *Vaccinatie tegen COVID-19 rondom zwangerschap en kraambed*. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), 8 januari 2021.

Commissie en geraadpleegd deskundige

Samenstelling Commissie Medische aspecten van COVID-19

- prof. dr. B.J. Kullberg, hoogleraar interne geneeskunde en infectieziekten, internist-infectioloog, Radboudumc, Nijmegen, *voorzitter*
- drs. M. van Beek, klinisch geriater, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
- prof. dr. C.J.P.A. Hoebe, hoogleraar sociale geneeskunde en infectieziektebestrijding, Maastricht UMC, GGD Zuid-Limburg
- prof. dr. M.P.G. Koopmans, hoogleraar virologie, hoofd afdeling viroscience, Erasmus MC, Rotterdam
- dr. R.H.M. Pierik, universitair hoofddocent rechtsfilosofie, Universiteit van Amsterdam
- prof. dr. J.M. Prins, hoogleraar infectieziekten, internist-infectioloog, Amsterdam UMC
- prof. dr. C. Schultsz, hoogleraar global health, arts-microbioloog, Amsterdam UMC

Structureel geraadpleegd deskundige[a]

- dr. H.E. de Melker, epidemioloog, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- dr. S. Schoenmakers, gynaecoloog, Erasmus MC, Rotterdam

Waarnemers:

- N. Kenters, VWS, Den Haag
- dr. T.G.J. van Rossum, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht
- drs. J.A. van Vliet, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven

Secretaris:

- dr. J.D. van der Berg, Gezondheidsraad, Den Haag

[a] Structureel geraadpleegd deskundigen worden door de commissie geraadpleegd vanwege hun deskundigheid. Structureel 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.

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).
De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.
De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. COVID-19-vaccinatie: AstraZeneca-vaccin.
Den Haag: Gezondheidsraad, 2021; publicatienr. 2021/04

Auteursrecht voorbehouden

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1792353-215138-PDC19

Bijlage(n)
> Bijlage - 89e OMT Advies

>Bijlage – 90e OMT Advies

> Bijlage - Advies 4e OMT Cariben COVID-19

>Bijlage – OMT 89 Grootschalig testen van personen zonder klachten

>Bijlage - Catshuisstukken

>Bijlage – PvA programma Quarantaine

> Bijlage - Impact van COVID-19 op de werkdruk en het ziekteverzuim van medewerkers in verpleeghuizen

>Bijlage – COVID-19 en Dakloosheid in Nederland_Eindrapportage VWS_Radboudumc NSG

> Bijlage - VWS Dep. V. scenario's RIVM

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 8 december 2020
Betreft Stand van zakenbrief COVID-19

Geachte voorzitter,

Inleiding

We naderen het eind van het jaar. Een jaar waarin we met elkaar veel hebben moeten doorstaan. Juist dit jaar tijdens de feestdagen, hebben we behoefte om meer samen te zijn en klinkt er begrijpelijkerwijs een roep om versoepelingen van de maatregelen. Op basis van de huidige stand van zaken, kan dit nu helaas niet. De daling van het aantal besmettingen is sinds enkele weken gestagneerd. De afgelopen dagen lijkt er zelfs weer een lichte toename in het aantal besmettingen. Het aantal IC- en ziekenhuisopnames laat de afgelopen dagen een stagnatie zien. Soms is er een lichte stijging te zien, soms een lichte daling. Daarmee staat de reguliere zorg nog steeds onder druk. Dit betekent dat ondanks alle beperkingen, het virus nog niet onder controle is. We zullen daarom samen moeten volhouden.

We zullen Kerst daarom met gezond verstand moeten vieren om te zorgen dat we niet in een derde golf terecht komen. Juist met de feestdagen in het vooruitzicht, is het cruciaal dat we ons aan de maatregelen blijven houden. De maatregelen zijn en blijven gericht op minder sociale bewegingen. Minder direct contact leidt tot minder besmettingen. Hier hebben we zelf invloed op, hoe moeilijk dat ook is. Consistent en voorspelbaar beleid is van groot belang. Nu even versoepelen en dan straks weer moeten verzwaren, past daar niet in.

Gelukkig is er ook aantal lichtpuntjes zoals de start van de vaccinatiecampagne waar met veel inzet aan wordt gewerkt. Vaccinatie is de belangrijkste troef om uit deze crisis te komen.
We vaccineren eerst de kwetsbare mensen en hun zorgverleners. Dat begint met de mensen die werken in het verpleeghuis, daarna volgen de mensen die werken in de gehandicaptenzorg, de thuiszorg en de inwoners van die instellingen. Vervolgens zijn andere kwetsbare groepen en andere zorgmedewerkers aan de beurt en daarna volgen alle anderen.
Het is een complexe puzzel, waarbij we elke dag – op basis van steeds meer informatie – nieuwe stappen moeten zetten.

Vaccinatie, goedwerkende medicijnen en grootschalig testen gaat ons perspectief

bieden op de langere termijn. Het streven is dat we in de loop van 2021 een deel van de beperkende maatregelen los kunnen laten. Tot die tijd moeten we voorzichtig blijven. Corona verspreidt zichzelf niet, wij doen dat.

Met deze brief informeer ik uw Kamer, mede namens de minister van Justitie en Veiligheid, de minister voor Medische Zorg en Sport en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, over de stand van zaken van de ontwikkelingen omtrent het coronavirus. Daarbij ga ik uitgebreid in op de uitwerking en uitvoering van de vaccinatiestrategie.

Leeswijzer
In deze brief ga ik in op:
- Het huidig epidemiologisch beeld, de OMT-adviezen van 30 november en 7 december jl. en de stand van zaken van het maatregelenpakket (paragrafen 1-3).
- Vervolgens komen de Routekaart en inschaling (paragraaf 4), doorontwikkeling van het dashboard (paragraaf 5) aan bod en geef ik de huidige stand van zaken van testen en traceren (paragraaf 6), digitale ondersteuning/CoronaMelder (paragraaf 7), quarantaine (paragraaf 8) en vaccins (paragraaf 9).
- Daarna ga ik in op de zorg voor patiënten in de curatieve zorg (paragraaf 10), de opschaling van tijdelijke zorgcapaciteit buiten het ziekenhuis (paragraaf 11), PBM (paragraaf 12) en Arbeidsmarkt (paragraaf 13).
- Een hoofdstuk kwetsbare personen volgt (paragraaf 14),
- waarna nog andere onderwerpen reizigers, gezond leven als preventie, en de tijdelijke wet maatregelen, Caribisch Nederland, publiekscommunicatie, Q-koorts en Wob verzoeken worden behandeld (paragraaf 15-22).
- Ten slotte voldoe ik in deze brief aan verschillende moties en toezeggingen.

1. Duiding epidemiologisch beeld

Na een daling van het aantal meldingen van nieuwe besmettingen in de afgelopen weken tot ongeveer 5.000 per dag, zien we sinds een week weer een toename van het aantal besmettingen. De landelijke incidentie blijft daarmee hoog.

De afgelopen week was sprake van fluctuaties in de dagcijfers van het RIVM over het aantal positieve testuitslagen. Daarom kijken we naar weekcijfers voor trends en conclusies. De stijging in de weekcijfers is voor een deel te verklaren door het testbeleid dat sinds 1 december is verruimd. Mensen die geen klachten hebben kunnen zich nu ook laten testen als zij naar voren zijn gekomen in het BCO en de coronamelder-app. Hierdoor hebben meer mensen zich laten testen en zijn meer mensen positief getest.

In de afgelopen week (2 t/m 8 december) zijn 43.103 nieuwe positieve testuitslagen ontvangen; dit zijn er 9.154 meer dan de week daarvoor (25 november t/m 1 december: 33.949). Van 30 november tot en met 6 december zijn er 320.205 personen getest in de GGD-teststraten, dit zijn er 60.828 meer dan in de week ervoor. Het percentage positieve testen is deze week licht gestegen tot 11,6% ten opzichte van 11,1% vorige week.

Van de 9.154 extra positief geteste mensen zijn er zo'n 2000 mensen die gebruik hebben gemaakt van de mogelijkheid om te testen zonder klachten. De verhoging van het aantal positieve meldingen kan daarom slechts deels verklaard worden

9. Vaccinatiestrategie COVID-19

Op 20 november jl. heb ik uw Kamer geïnformeerd over de vaccinatiestrategie van het kabinet. Zoals ik in deze brief heb aangegeven, heeft het kabinet een hoofdroute geformuleerd, waarbij we op basis van het advies van de Gezondheidsraad allereerst kiezen voor het beschermen van de mensen die het meest kwetsbaar zijn. Het gaat daarbij om de bewoners van verpleeghuizen en mensen met een verstandelijke beperking die in een instelling wonen. Ook de mensen die met deze kwetsbare groepen werken, komen met prioriteit in aanmerking.

Hoewel de strategie van het kabinet en het advies van de Gezondheidsraad richting geven aan de prioritering van doelgroepen, kent dit traject verschillende afhankelijkheden. Zoals ik eerder in mijn brieven van 20 november jl. en 3 december jl. heb aangegeven dienen we bij de uitwerking en uitvoering van de strategie rekening te houden met:

1. De geschiktheid van vaccins voor specifieke groepen;
2. Het moment van beschikbaarheid van vaccins, en de aantallen waarin ze worden geleverd; en,
3. De wijze waarop een vaccin wordt geleverd. Dit kan bijvoorbeeld gaan over de bewaartemperatuur, maar ook over het aantal vaccins dat per eenheid verpakt zit.

De onbekendheden en onzekerheden maken dat de implementatie van de vaccinatiestrategie een ingewikkelde puzzel is om te leggen. Op basis van de berichtgeving van het EMA, waar ik uw Kamer op 1 december jl. over heb geïnformeerd, ga ik ervan uit dat BioNTech/Pfizer, indien goedgekeurd, het eerste vaccin zal zijn dat aan de Europese lidstaten geleverd kan worden. De Europese Commissie heeft aangegeven dat bij uitlevering het gelijkheidsprincipe moet gelden, dat wil zeggen dat de lidstaten zoveel mogelijk gelijktijdig leveringen zullen ontvangen, conform de eerder afgesproken verdeelsleutel. BioNTech/Pfizer heeft ons op 8 december laten weten dat het in de komende maanden hoogstwaarschijnlijk zal gaan om de volgende leveringen:

- 507.000 vaccins na EMA goedkeuring eind december (waarbij levering in de eerste week van januari wordt voorzien)
- 52.000 vaccins in januari 2021
- 768.000 vaccins in februari 2021
- 876.000 vaccins in maart 2021

Ook wordt op korte termijn, mogelijk al in januari 2021, een eerste levering van de vaccins van Moderna voorzien (zie tabel 1). Uiteraard geldt ook hier dat het vaccin eerst moet worden goedgekeurd. Ook voor de overige vaccins waarover Europese afspraken zijn gemaakt zijn eerste leveringsinschattingen afgegeven. Ik merk hierbij op dat dit leveringsafspraken zijn die nog kunnen veranderen, omdat ze afhankelijk zijn van daadwerkelijke realisatie en levering door de producent, en goedkeuring door het EMA.

	1Q2021	2Q2021	3Q2021	4Q2021	1Q2022	Totaal
BioNTech/Pfizer	2,2	2,8	3,4	-	-	**8,4**
Moderna	0,4	1,36	1,36	3,1	-	**6,2**
AstraZeneca	4,5	5,2	2	-	-	**11,7**
CureVac	0,6	1,6	2	2,2	2,2	**8,6**

Janssen	0	3	6	2,3	-	**11,3**
Sanofi	-	-	5,85	5,85	-	**11,7**
Totaal	**7,7**	**14**	**20,6**	**13,5**	**2,2**	**57,7**

Tabel 1. Indicatief leveringsoverzicht COVID-19 vaccins (x 1mln)
NB. Alle leveringen zijn onder voorbehoud van markttoelating.

De aantallen zoals in deze tabel genoemd, liggen hoger dan de aantallen zoals eerder met uw Kamer gedeeld. Het gaat dan met name om de aantallen BioNTech/Pfizer, Moderna en Janssen. Zoals u weet werkt de EU met een pro-rata-systematiek, gebaseerd op het inwoneraantal, om te komen tot een verdeling van de gecontracteerde volumes. Echter, niet altijd willen alle lidstaten hun gehele pro-rata deel afnemen. In geval van BioNTech/Pfizer en Janssen gaf dit ons de mogelijkheid om hogere aantallen te bestellen dan waar we op basis van ons pro-rata deel recht op hadden. Van BioNTech/Pfizer nemen wij nu 600.000 vaccins meer af, en van het vaccin van Janssen 3,4 miljoen extra. In aanvulling daarop kennen alle contracten ook een optie om meer vaccins af te nemen. In de meeste gevallen ligt het besluit, omtrent het al dan niet inroepen van die opties, later in 2021. In het geval van Moderna ligt die vraag nu al op tafel. Het totale optie-volume voor Moderna bedraagt 80.000.000. Nederland heeft ook hiervan aangegeven haar pro-rata-deel af te willen nemen. Dit maakt dat we van het Moderna-vaccin nog eens 3,1 miljoen doses kunnen afnemen. Met deze handelswijze bouwen we sneller de door ons gewenste vaccinportfolio op. De hiermee gemoeide uitgaven passen binnen het hiervoor eerder toegewezen budget van €700 miljoen.

Opslag en distributie
De kandidaat-vaccins uit het portfolio van de Europese Commissie zijn nog in ontwikkeling en dat betekent dat aanvullende informatie over de vaccins slechts geleidelijk beschikbaar komt. Dat geldt ook voor de relevante informatie die nodig is voor de praktische vormgeving van de voorbereidingen op het gebied van opslag en distributie. Omdat we daarnaast ook te maken hebben met diversiteit tussen de verschillende kandidaat-vaccins, moeten we ons voorbereiden op uiteenlopende situaties.

Het RIVM werkt de distributie naar uitvoerende partijen uit op basis van de vaccinatiestrategie, de logistieke aspecten van de vaccins, en de beschikbaarheid van vaccins. Onderdeel van die uitdaging is ook het borgen van de (tijdige) beschikbaarheid van de tweede dosis (van hetzelfde vaccin) en het op zo'n manier inzetten van de vaccins (grootverpakkingen) dat de productkwaliteit en daarmee de werkzaamheid ten alle tijden geborgd blijft en spillage zo veel mogelijk beperkt wordt.

<u>Aanschaf toedieningsmaterialen</u>
In mijn eerdere brieven van 20 november jl. en 3 december jl. heb ik aangegeven op welke manieren we ons al voorbereiden op het gebied van opslag en distributie van de verschillende kandidaat-vaccins. Toen bijvoorbeeld de eerste signalen zichtbaar werden dat de vaccins in *multidose vials* (flesjes waaruit meerdere personen gevaccineerd dienen te worden) verpakt zouden worden en dat de toedieningswijze waarschijnlijk intramusculair (via inspuiten in een spier) zou zijn, was duidelijk welke spuiten en naalden nodig waren voor bereiding en toediening. Anticiperend hierop is deze zomer gestart met de eerste aankopen van dit

materiaal en wordt bijgestuurd op basis van beschikbare informatie. Er zijn inmiddels spuiten en naalden aangeschaft voor 25 miljoen toedieningen. In aanvulling neemt Nederland deel aan een *Joint Procurement* van de Europese Commissie voor de aanschaf van veiligheidsnaalden.

Voor het vaccin van BioNTech/Pfizer is daarnaast een oplosmiddel aangekocht, dat noodzakelijk is voor het gebruik van dit vaccin. Voor de bereiding van deze vaccins zijn ook extra naalden en spuiten nodig. De eerste leveringen van het oplosmiddel en de toedieningsmaterialen vinden in de eerste helft van december 2020 plaats. Dat betekent dat deze materialen tijdig beschikbaar zijn voor de start van de vaccinatiecampagne.

Reserveren opslagcapaciteit
Voor de opslag van de vaccins in Nederland is een farmaceutisch logistiek dienstverlener ingezet die veel kennis en ervaring heeft in (fijn)distributie van vaccins. Bij deze partij is opslagcapaciteit gereserveerd voor COVID-19-vaccins, waarbij rekening gehouden is met de uiteenlopende temperatuurzones waarbij de vaccins opgeslagen moeten worden (ultra low, vries-, koel- en kamertemperatuur). Deze logistiek dienstverlener draagt ook zorg voor het verpakken en leveren van vaccins naar de vaccinatielocaties.

Omdat nog niet duidelijk is welke kandidaat-vaccins daadwerkelijk op de markt komen, en vanwege de onbekendheden rondom de te leveren aantallen, timing en (opslag)volumes is daarnaast ook back-up opslagcapaciteit gecontracteerd bij een tweede farmaceutisch logistiek dienstverlener. Ook voor deze locatie is een exclusieve reservering voor opslagcapaciteit in alle temperatuurzones vastgelegd. Daarnaast werkt het RIVM hard aan het beschikbaar krijgen van benodigde opslagcapaciteit in de Caribische delen van het koninkrijk.

Leveringen eerste vaccins
In januari (en mogelijk eind december) wordt de eerste levering van BioNTech/Pfizer verwacht. Het betreft, zoals eerder aangegeven, een levering van 507.000 doses. Het RIVM heeft ons gemeld dat de verpakkingsvorm, in combinatie met de beperkte houdbaarheid op koelkasttemperatuur van het BioNTech/Pfizer vaccin, het zeer complex maakt om dit vaccin in deze fase op kleinschalige locaties aan te bieden. Het vaccin is verpakt in dozen met 975 doses (195 flacons van 5 doses) die bewaard moeten worden bij -75°C. Het RIVM constateert dat het herpakken van vaccins in kleinere dozen, conform de *Good Distribution Practices* (GDP)-richtlijnen, een zorgvuldig proces vergt dat veel tijd kost. Dit staat de snelle inzet van deze vaccins in de weg.

Na ontdooien is het vaccin nog 5 dagen bruikbaar indien het bewaard wordt bij koelkasttemperatuur (2-8 graden). Dat betekent dat de bijna 1000 vaccins binnen 4 dagen na ontvangst toegediend dienen te worden, rekening houdend met 1 dag voor distributie. Daarnaast dienen mensen na drie weken een tweede vaccinatie met het BioNTech/Pfizer vaccin te ontvangen.

Vanwege de diepgevroren bewaarcondities in combinatie met de beperkte houdbaarheid na ontdooien, én om zoveel mogelijk spillage te beperken, kiest het kabinet ervoor om het vaccin van BioNTech/Pfizer in deze fase aan te bieden op centrale locaties. Daarbij ga ik uit van circa 30 locaties, door het hele land, waarbij ook gebruik gemaakt zal worden van bestaande testlocaties, indien geschikt. In de logistieke operatie wordt er uiteraard naar gestreefd dat er niet

meer wordt uitgeleverd aan een priklocatie dan er vraag verwacht wordt. Zeker bij de vaccins waarvoor geldt dat die na uitlevering uit de opslaglocatie beperkt houdbaar zijn, wordt hiermee in de logistiek scherp rekening gehouden. Met bovenstaande geef ik invulling aan mijn toezegging aan de leden Agema (PVV) en Veldman (VVD), gedurende de begrotingsbehandeling op 3 december jl., om meer duidelijkheid te bieden over werkzaamheid, passendheid, en logistieke vereisten.

Overigens geldt ook bij toepassing op centrale locaties dat enig vaccinverlies niet te vermijden zal zijn. Op basis van schattingen van het RIVM dient rekening gehouden te worden met een spillage van 10-20%. Hieronder zet ik uiteen wat dat betekent voor de uitvoering van de COVID-19 vaccinatie in deze fase.

Uitwerking hoofdroute
In de vaccinatiestrategiebrief van 20 november jl. heb ik aangegeven welke uitvoerende partijen in beeld zijn voor de verschillende doelgroepen. De strategie van het kabinet omvat de volgende groepen:

- Huisartsen voor de (medische) risicogroepen en ouderen (extramuraal);
- Instellingsartsen en, waar van toepassing, huisartsen voor ouderen in de verpleeg(huis)zorg en mensen met een verstandelijke beperking (intramuraal);
- Werkgevers en arbodiensten/bedrijfsartsen voor zorgpersoneel; en,
- GGD'en voor de rest van de bevolking en eventueel als vangnet voor bovenstaande doelgroepen.

Het kabinet wil starten met het vaccineren van de kwetsbare groepen waar de kans op ernstige ziekte en overlijden het hoogst is, en de zorgmedewerkers die met deze groepen werken. Binnen deze eerste groep wil ik het vaccin van BioNTech/Pfizer inzetten voor het vaccineren van de zorgmedewerkers in de verpleeg(huis)zorg, gehandicaptenzorg (intramuraal en extramuraal), en medewerkers in de wijkverpleging en Wmo-ondersteuning. Dit gebeurt op centrale locaties. Zo kunnen de eerst beschikbare vaccins van BioNTech/Pfizer zo goed en efficiënt mogelijk worden gebruikt. Ook worden de meest kwetsbare doelgroepen, zoals het uitgangspunt was en blijft, zo optimaal mogelijk beschermd. In het advies van de Gezondheidsraad is deze ringbescherming ook geadviseerd. Omdat in de eerste maanden van 2021 ook registratie en levering van het vaccin van Moderna wordt voorzien, kiezen we ervoor dit vaccin aan te bieden aan de bewoners van verpleeghuizen en instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking, inclusief kleinschalige woonvormen. Dit vaccin is naar verwachting meer geschikt voor kleinschalige distributie en mede daardoor eenvoudiger toepasbaar op deze locaties.

<u>Omvang eerste groep</u>
Het gaat in deze eerste groep om 612.000 zorgmedewerkers die werken in de verpleeg(huis)zorg, gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning (huishoudelijke hulp, maaltijdondersteuning, etc.)[19]. Dit betreft:

- 269.000 werknemers bij verpleeghuizen en kleinschalige woonvormen;
- 178.000 zorgmedewerkers die werkzaam zijn in de gehandicaptenzorg; en,
- 166.000 zorgmedewerkers die verpleging, verzorging en Wmo-ondersteuning leveren.

[19] Het gaat hierbij om cijfers van het Pensioenfonds Zorg en Welzijn (PFZW) over het derde kwartaal van 2020.

De groep bewoners van verpleeghuizen en kleinschalige woonvormen en mensen met een verstandelijke beperking die in een instelling wonen, betreft circa 232.000 cliënten[20]:

- 147.000 verpleeghuisbewoners en bewoners van kleinschalige wooninitiatieven; en,
- 85.000 mensen in instellingen en kleinschalige woonvormen binnen de gehandicaptenzorg.

Hoeveel vaccins nodig zijn voor het volledig vaccineren van deze eerste groepen, hangt samen met de vaccinatiebereidheid. Dit is lastig in te schatten. Uit een peiling onder 3.300 leden van vakbond NU'91 blijkt dat 36% van de zorgprofessionals zich wil laten vaccineren zodra dat mogelijk is, 33% geeft aan zich niet te willen laten vaccineren en bijna evenveel mensen weet het nog niet. Volgens NU'91 verschilt de bereidheid in zorgsectoren onderling: 44% van de ziekenhuismedewerkers wil zich laten vaccineren, tegenover 25% verpleeghuis-medewerkers en 31% thuiszorg-medewerkers. Van de huisartsen is 90% bereid zich te laten vaccineren, blijkt uit een enquête van HuisartsVandaag onder 1.200 huisartsen.

Bij de Mexicaanse griep in 2009 was de vaccinatiebereidheid onder zorgmedewerkers voor volledige vaccinatie uiteindelijk ongeveer 43%[21]. Bij de medische risicogroepen was de vaccinatiegraad ongeveer 70%. Voor de COVID-19 vaccinatie ga ik vooralsnog uit van een opkomstpercentage van 75% vanwege de grote maatschappelijke impact van deze pandemie en de mogelijkheden die vaccineren biedt om deze crisis het hoofd te bieden.

De uitvoerende partijen geven aan dat de vaccinatiebereidheid uiteindelijk van veel factoren zal afhangen: de veiligheid en mate van bescherming van het vaccin, het beeld in de samenleving van het vaccin, de communicatie over het vaccin en de vaccinatie, de vraag of vaccinatie zal leiden tot het loslaten van maatregelen en de mogelijkheid tot veranderingen in gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen in instellingen, de vraag of het op een later tijdstip alsnog mogelijk is te vaccineren.

Uitwerking vaccinatie eerste groep
Hoewel de strategie van het kabinet en het advies van de Gezondheidsraad richting geven aan de prioritering van doelgroepen, is het vanwege de beperkte beschikbaarheid van vaccins ook zaak om binnen deze groepen een nadere prioritering aan te brengen. De eerste levering van BioNTech/Pfizer bevat op basis van de meest actuele leveringsinformatie (d.d. 8 december) 507.000 vaccins. Deze worden zo snel mogelijk na EMA-goedkeuring geleverd, maar mogelijk pas in de eerste week van januari. Daarnaast wordt een kleinere levering van 52.000 vaccins verwacht in januari. In februari en maart volgen ook weer grotere leveringen. Aanvullend op de vaccins van BioNTech/Pfizer, worden ook circa 390.000 doses van Moderna verwacht. Voor zowel het vaccin van BioNTech/Pfizer

[20] Dit is een groter aantal cliënten dan in de brief van 20 november jl. werd genoemd. Het betreft Wlz-cliënten die in een instelling of anderszins geclusterd wonen en mensen die tijdelijk in een verpleeghuis verblijven en eerstelijnsverblijf (ELV) of geriatrische revalidatiezorg (GRZ) ontvangen.
[21] Chronologisch overzicht van de Nieuwe Influenza A (H1N1) 2009/2010 pandemie en de reactie van het Centrum Infectieziektebestrijding RIVM. M.L. Stein, J.A. van Vliet, A. Timen. RIVM Rapport 215132001/2010.

als (naar verwachting) het Moderna-vaccin, geldt dat binnen enkele weken twee keer gevaccineerd moet worden.

Om te kunnen berekenen hoeveel mensen met deze eerste levering gevaccineerd kunnen worden, dienen we – naast het toedienen van 2 doses – ook rekening te houden met de vaccinatiebereidheid (waarbij we uitgaan van 75%) en mogelijk vaccinverlies. Hoewel in de logistieke operatie zoveel mogelijk voorkomen wordt dat vaccin verloren gaat, houden we – zoals eerder in deze brief aangegeven – rekening met een spillage van 10-20%.

Op basis van het meest actuele leveringsschema starten we met het vaccineren van de zorgmedewerkers in verpleeghuizen. Als we uitgaan van een opkomstpercentage van 75%, dan kunnen in januari 202.000 medewerkers van verpleeghuizen en kleinschalige woonvormen gevaccineerd worden. De eerste levering van BioNTech/Pfizer voorziet in voldoende vaccins voor deze groep. Na de medewerkers van verpleeghuizen volgen vanaf eind januari ook de medewerkers uit de gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning. De derde levering van BioNTech/Pfizer in februari voorziet in voldoende vaccins om, uitgaand van een opkomstpercentage van 75%, zowel 134.000 zorgmedewerkers uit de gehandicaptenzorg als 125.000 medewerkers uit de wijkverpleging en Wmo-ondersteuning te vaccineren.

Voor de bewoners van verpleeghuizen en instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking, geldt dat er bij 75% opkomst circa 170.000 mensen gevaccineerd moeten worden. De eerste levering van Moderna voorziet in voldoende vaccins voor 160-180.000 mensen.
Vanwege de onbekendheden ten aanzien van leveringsmomenten, vaccinverlies en vaccinatiebereidheid, is het nog niet met zekerheid te zeggen wanneer de eerste groep in zijn geheel gevaccineerd zal zijn. Monitoring van zowel vaccinverlies als van de vaccinatiebereidheid, op basis van een goede registratie, is van groot belang om waar nodig de vaccinatie planning te kunnen bijstellen. Mochten er, op grond van verschillen tussen vaccinaanbod en –vraag, vaccins overblijven, dan komen deze in principe ten goede aan de daaropvolgende prioritaire groep. Uiteraard geldt daarbij dat het vaccin ook voor die groepen geschikt moet zijn. Van alle betrokkenen bij de uitvoering vragen deze onbekendheden het nodige aan wendbaarheid.

<u>Vaccineren op centrale locaties</u>
Vanwege de kenmerken van de BioNTech/Pfizer vaccins, zal de toediening van dit vaccin moeten plaatsvinden op meer centrale locaties. We zien dat de landen om ons heen dezelfde afwegingen maken om dit vaccin goed aan te kunnen bieden. Ik heb de GGD’en gevraagd al in deze fase, bij de start van deze vaccinatiecampagne, centrale locaties per regio in te richten, in plaats van later in het traject zoals eerst was beoogd. De GGD’en zullen circa 30 centrale priklocaties inrichten, die moeten voldoen aan de richtlijnen van het RIVM en die in januari gereed zijn. Waarschijnlijk wordt hierbij aangesloten bij bestaande testlocaties, indien geschikt.

De GGD’en zijn vanwege hun expertise en hun ervaringen met centrale vaccinatieprogramma’s de meest logische partij. Ik ben de GGD’en zeer erkentelijk dat zij deze taak oppakken, bovenop alle verantwoordelijkheden die de GGD’en al op zich hebben genomen rond de bestrijding van COVID-19. Zo moet onder andere gekeken worden naar de inzet van extra personeel van de GGD'en

(voor registratie, administratie, toeleiding). Daarnaast bezien de GGD'en of het – indien noodzakelijk – mogelijk is om extra medisch personeel ter beschikking te stellen. Indien zoals hierboven is aangegeven ook testlocaties deels worden benut voor vaccinatie, kan dat gevolgen hebben voor de testcapaciteit van die locaties. Samen met de GGD'en breng ik die gevolgen in beeld.

Het RIVM is verantwoordelijk voor de logistiek omtrent de verspreiding van de vaccins (bestelling en distributie van de vaccins en materialen naar de vaccinatielocatie), alsook de beveiliging van dit proces en de locaties. Hierover is het RIVM in gesprek met de GGD'en.

Uitwerking uitvoering
De verantwoordelijkheidsverdeling zoals in de hoofdroute aangegeven, wijzigt met mijn verzoek aan de GGD niet. Bij de verdere uitwerking van deze eerste stappen volgen we de werkwijze die ook zou opgaan als de vaccinatie in de eigen instelling (en/of werkomgeving) plaats zou vinden. Werkgevers van zorgmedewerkers in de verpleeg(huis)zorg, gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning dragen conform de Arbeidsomstandighedenwet primair de verantwoordelijkheid voor vaccinatie van medewerkers in hun instellingen en stimuleren hun medewerkers zich te laten vaccineren. Daarnaast is het noodzakelijk dat werkgevers van de instellingen ook zelf capaciteit beschikbaar stellen, voor zover de zorgcontinuïteit dat toestaat. Arbodiensten en bedrijfsartsen hebben toegezegd een bijdrage te willen leveren aan de vaccinatie van zorgpersoneel. Zij kunnen daarvoor (bedrijfs)artsen en verpleegkundigen en andere medewerkers ter beschikking stellen. Het is daarnaast ook mogelijk om hierbij vaccinatiebureaus in te zetten.

De werkgevers in langdurige zorg/instellingen nemen hun verantwoordelijkheid door vaccinaties van zorgverleners te stimuleren en te faciliteren. Dat betekent concreet dat zij zorgpersoneel in de gelegenheid stellen om zich (zo nodig tijdens werktijd) te laten vaccineren en de vaccinatie aanmoedigen. Aangezien het zal gaan om een relatief beperkt aantal locaties voor geconcentreerd vaccineren, zal hier ook reistijd mee gemoeid zijn. Bevordering van vaccinaties onder de zorgverleners is van belang om de kwetsbare cliënten zo goed mogelijk te beschermen, waar zorginstellingen verantwoordelijk voor zijn. Daarnaast is dit van belang om de zorgcontinuïteit te kunnen garanderen. De instellingen zijn verantwoordelijk voor het vaccineren van hun eigen cliënten. Hiervoor zetten zij zelf artsen en/of verpleegkundigen in. Bij kleinschalige woonvoorzieningen of instellingen zonder eigen behandelaren voorziet de huisarts hierin.

Extra inzet personeel
Deze werkwijze vraagt het nodige van de verschillende betrokken partijen, die al te maken hebben met een behoorlijke werklast. Het RIVM is met de GGD'en en de andere uitvoeringspartijen intensief en met veel energie aan de slag om de uitvoering uit te werken ten behoeve van de start in januari. In de motie Klaver c.s. (d.d. 18 november 2020) is verzocht om zo snel mogelijk te starten met het selecteren en opleiden van zowel medisch als niet-medisch personeel voor het toedienen van COVID-19 vaccins. Ik onderstreep dit belang, en de aanwezigheid van geschikt personeel maakt deel uit van de gesprekken de uitvoeringspartijen. Hieruit blijkt dat de uitvoeringspartijen deels al beschikken over geschikt medisch personeel dat de vaccins kan toedienen. Zowel bij de instellingen, de arbodiensten en de GGD'en. In aanvulling hierop ben ik – om een personeelstekort bij de toediening van COVID-19 vaccins te voorkomen – onder andere in gesprek met de

uitvoeringspartijen om te bepalen hoe niet-medisch personeel zo snel mogelijk kan worden opgeleid en beschikbaar is, zodat zij kunnen vaccineren onder toezicht van medisch personeel. Dit wordt ook wel de verlengde armconstructie genoemd. Hiervoor is een extra opleiding nodig. Ik ben bereid om te voorzien in deze extra opleidingsbehoefte.

Het RIVM heeft hierbij een rol in het kader van deskundigheidsbevordering en de beschikbaar stellen van de richtlijnen en informatiematerialen voor scholing. In de volgende voortgangsbrief zal ik u hierover verder informeren.

Registratie COVID-19 vaccinatie
Een centraal register is een essentieel onderdeel van de vaccinatiestrategie. Naast de hierboven al genoemde noodzaak de vaccinatiegraad te monitoren, speelt het een rol bij de veiligheidsbewaking en monitoring van bijwerkingen, het snel handelen bij eventuele calamiteiten, het monitoren van de effectiviteit van vaccinatie, en de bestrijding van deze pandemie in het algemeen. Omdat de verwachting is dat er verschillende typen vaccins worden ingezet, is het ook van belang om goed bij te houden wie met welk vaccin gevaccineerd is en tot welke doelgroep iemand behoort. Het is van groot belang dat deze gegevens zo compleet mogelijk zijn. Alleen dan kan de veiligheidsbewaking en monitoring van de vaccineffectiviteit en de vaccinatiegraad zorgvuldig gebeuren. Er wordt hard gewerkt aan de technische uitvoering van het centrale register, dat naar verwachting eind december gereed is om vaccinatiedata te registreren. Het RIVM voert in dit kader gesprekken met de partijen die de vaccinaties gaan zetten om, waar mogelijk, de registratiesystemen op elkaar aan te sluiten. Zoals ik in mijn brief van 30 november jl. heb aangegeven zullen alleen de minimale benodigde oproep- en vaccinatiegegevens zoals wie, wanneer, welk vaccin heeft gekregen worden bijgehouden. Daarbij worden de *privacy by design* principes als uitgangspunt genomen. Bij bezwaren zal het mogelijk zijn voor de gevaccineerde om zijn/haar gegevens bij het RIVM te laten verwijderen. Tot slot is het belangrijk dat de registratie veilig en betrouwbaar is, daarom worden daartoe aangewezen partijen als het Nationaal Cyber Security Centrum (NCSC) betrokken op deze aspecten.

Communicatie
De komende periode is het doel van de communicatie om breed draagvlak voor de vaccinatiecampagne te realiseren. We stellen informatie over het vaccin en de vaccinatie-aanpak beschikbaar op www.rijksoverheid.nl/coronavaccinatie. Thema's zijn onder andere: de veiligheid van de vaccins, de logistieke operatie, de volgorde waarin groepen voor vaccinatie in aanmerking komen en hoe we dit organiseren. Als op een onderwerp nog geen duidelijk antwoord is, leggen we het proces uit. Naast feitelijke informatie bieden we ook verhalen aan, van patiënten, van familieleden, van zorgprofessionals en wetenschappers. Bovendien schenken we extra aandacht aan de maatschappelijke discussie op sociale media door op verschillende fora actief in gesprek te gaan over zorgen die er leven. Deelname aan de discussie geeft ons de mogelijkheid om twijfels weg te nemen en onjuistheden recht te zetten. Ook helpen we mensen om desinformatie te herkennen en geven we hen tips om te kunnen omgaan met weerstand in de eigen omgeving.

De komende weken wordt in rap tempo de verdere publiekscommunicatie uitgerold. Met deze communicatie beantwoorden we vragen om daarmee mogelijke twijfels weg te nemen. Middelen om dit doel te bereiken zijn

publieksinformatie op de website van de Rijksoverheid, via 0800 1351 en online, en een publiekscampagne op televisie, radio, online en in print. Het eerste artikel staat vanaf 9 december in huis-aan-huis bladen, de radiocampagne start op 14 december, samen met een online advertentiecampagne (via *banners*) en sociale mediaberichten. Rond de jaarwisseling komt er een advertentie in landelijke dagbladen. Dan start ook de televisiecampagne.

Met de inzet van verschillende ambassadeurs die voor specifieke groepen herkenbaar zijn, sluiten we aan bij uiteenlopende doelgroepen in kanaal, vorm en taal. Hiervoor wordt samenwerking gezocht met artsen en experts op het gebied van corona en vaccinatie. Waar mogelijk vragen we bekende Nederlanders om de boodschap te ondersteunen. Er is speciale aandacht voor moeilijk bereikbare groepen en voor zorgprofessionals:

- De zorgprofessional **als uitvoerder van de vaccinaties** krijgt instructie en informatie van het RIVM. Alle informatie hierover staat op https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/vaccins.
- De zorgprofessional **als ontvanger van het vaccin:**
    - Krijgen de informatie via de reguliere coronakanalen zoals het telefoonnummer 0800-1351, rijksoverheid.nl/coronavaccinatie en diverse campagne-uitingen zoals een radiospot.
    - Daarnaast worden er gesprekken gevoerd met (in eerste instantie) koepelorganisaties Verenso, VGN, V&VN en Actiz over hoe zij kunnen helpen in de communicatie naar de medewerkers in instellingen.
    - Voor de groep zorgprofessionals met een migratie-achtergrond die de Nederlandse taal niet goed beheersen worden speciale middelen gemaakt zoals vertalingen en hertalingen naar eenvoudige taal en meer visuele uitingen over veiligheid en andere thema's.

Als de vaccinatiestrategie hierom vraagt, dan wordt de communicatie-aanpak aangepast.

Ethische kaders
De COVID-19 vaccinatie levert ethische dilemma's en juridische vraagstukken in het spanningsveld van collectieve verantwoordelijkheid om de vaccinatiegraad te verhogen, elkaar te beschermen én vrijheden, zoals individuele zelfbeschikking, godsdienstvrijheid, en lichamelijke integriteit. Het lid Segers (CU) heeft in het debat van 18 november jl. een motie voor ingediend waarin hij het verzoek doet om een ethisch afwegingskader voor de COVID-19 vaccinatiestrategie te laten ontwikkelen[22]. Ik heb de Commissie Ethiek en Recht van de Gezondheidsraad gevraagd hierover te adviseren. Dit advies wordt voor februari 2021 opgeleverd.

In het debat van 18 november jl. is tevens door het lid Wilders (PVV) een motie ingediend over vrijwillige vaccinatie[23]. In aanvulling op deze motie heeft het lid Wilders de leden van het Kabinet verzocht om een brief waarin wordt bevestigd dat het Kabinet deze mening met de Kamer deelt. Zoals ik diverse malen heb aangegeven zal de COVID-19 vaccinatie altijd en alleen op basis van vrijwilligheid plaatsvinden. Er zal daarbij geen sprake zijn van vaccinatiedwang of een (indirecte) vaccinatieplicht, hier is geen wettelijke grondslag voor. Ecorys heeft in 2019 onderzoek gedaan naar een vergelijkbare afweging in relatie tot de griepvaccinatie onder zorgpersoneel. Ook hier kwam uit dat een (in)directe

[22] Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25295, nr. 732.
[23] Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25295, nr. 720.

vaccinatieplicht geen wettelijke grondslag heeft en ook niet wenselijk is. Voor de overige vragen die leven over dit onderwerp wil ik de uitkomst van het nog te ontvangen advies van de Commissie Ethiek en Recht van de Gezondheidsraad afwachten.

Tot slot
De COVID-19 vaccinatie vraagt veel van de inzet, creativiteit en flexibiliteit van de uitvoerende partijen. Er is op voorhand niet op alle vragen antwoord te geven. Zoals ik eerder in deze brief al schreef, is de vaccinatiecampagne een puzzel. Een puzzel die we samen moeten leggen. En dat lukt als ieder zijn verantwoordelijkheid neemt. Niet alleen om de uitvoering in goede banen te leiden, maar ook als we straks beginnen met vaccineren. We willen de mensen uit kwetsbare groepen zo snel mogelijk met een vaccin beschermen tegen het coronavirus. Het is van groot belang dat niet alleen deze groepen zelf, maar ook zoveel mogelijk zorgmedewerkers, bereid zijn om zich te laten vaccineren. Naast bescherming voor zichzelf, biedt dit hun ook de mogelijkheid veiliger te kunnen werken met hun cliënten en met collega's.

Zorgen dat de zorg het aan kan

10. Zorg voor patiënten in de curatieve sector

Actueel beeld
De afgelopen weken is een daling ingezet van het aantal patiënten met COVID-19 in de ziekenhuizen. Het algemene beeld is dat die daling gemiddeld langzamer gaat en minder sterk is dan we hadden gehoopt. In de afgelopen week liep de bezetting op de klinische verpleegbedden in de ziekenhuizen op sommige dagen zelfs weer wat op. De druk op de zorg blijft dus onverminderd hoog.

Op dit moment (stand 8 december 2020) zijn in totaal 1700[24] patiënten met COVID-19 in de ziekenhuizen opgenomen, waarvan 464 covid-patiënten op de IC en 1236 covid-patiënten in de kliniek. Dit is een daling van per saldo 446 patiënten ten opzichte van drie weken geleden (d.d. 17 november), waarbij de daling zowel te zien is op de IC (daling van 112) als in de kliniek (daling van 334). Echter in de afgelopen week lijkt de daling zich te stabiliseren. In vergelijking met vorige week dinsdag is momenteel nog wel een daling te zien op de IC (per saldo 14 patiënten minder) maar juist weer een stijging van 31 patiënten in de kliniek.

Er is dus nog steeds sprake van een significante instroom van patiënten met COVID-19, waarbij er regionaal verschillen zijn. Daarom is de landelijke spreiding van patiënten door het Landelijk Centrum Patiëntenspreiding (LCPS) nog steeds nodig. In de afgelopen week vonden er gemiddeld dagelijks 14 bovenregionale overplaatsingen van COVID-19 patiënten naar een ander ziekenhuis plaats, waarvan 2 IC-patiënten, ten opzichte van iets minder dan het dubbele drie weken geleden (24, waarvan 5 IC) [25]. Het is vooral belangrijk dat patiënten verspreid worden, zodat reguliere zorg overal in Nederland even goed beschikbaar blijft, zoals beoogd met de maatregelen die ik heb genomen in het Tijdelijk beleidskader waarborgen acute zorg in de COVID-19 pandemie[26]. Ook is het wenselijk dat om zoveel mogelijk gelijke omstandigheden te houden voor zorgpersoneel en instellingen in heel Nederland.

[24] Bron: LCPS.nu
[25] Bron: LCPS.nu
[26] Kamerstuk 29 247, nr. 317

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1785833-214642-PDC19

Bijlage(n)
-

Uw brief

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 20 november 2020
Betreft COVID-19 Vaccinatiestrategie

Geachte voorzitter,

Een goed werkend vaccin is de belangrijkste troef om de wereldwijde verspreiding van het coronavirus een halt toe te roepen. We zijn uiteindelijk pas beschermd als er werkende vaccins zijn. Daarom werken onderzoekers wereldwijd aan meer dan 200 vaccins tegen het coronavirus. De ontwikkelingen zijn bemoedigend; momenteel bevinden tientallen kandidaat-vaccins zich in de laatste fase van het klinische onderzoek. Nederland heeft nu, via de Europese Commissie, afspraken gemaakt met zes verschillende vaccinontwikkelaars. Vanzelfsprekend kunnen we pas over een vaccin beschikken als alle testfases goed doorlopen zijn en het Europees Medicijnagentschap (EMA) heeft aangegeven dat het vaccin effectief en veilig is – want dat is een absolute voorwaarde.

In mijn brief van 23 september jl.[1] heb ik uw Kamer geïnformeerd over de stappen die het kabinet in de afgelopen maanden heeft gezet om snel te kunnen starten met vaccineren. Deze stappen werk ik hierbij verder uit, inclusief het eerste besluit van het kabinet in relatie tot de vaccinatiestrategie en de daarbij horende prioritering. Met deze brief geef ik tevens invulling aan de motie van het lid Heerma c.s. over een uitvoeringsstrategie voor het vaccineren van de Nederlandse samenleving.[2] Daarbij wil ik benadrukken dat het proces rondom de COVID-19 vaccinatie nog onbekendheden bevat. We weten nog niet welke vaccins uiteindelijk tot de markt zullen worden toegelaten, op welk moment dat gebeurt, en in welke hoeveelheden. Ook weten we niet voor welke groepen deze vaccins geschikt zullen zijn. Het kabinet bereidt zich daarom – samen met verschillende partijen – voor op meerdere scenario's, en zal de strategie herzien op het moment dat de beschikbare informatie daarom vraagt. Op basis van de meest recente informatie verwacht ik dat begin 2021 gestart kan worden met de eerste vaccinaties. Vanzelfsprekend zal ik uw Kamer op de hoogte houden van ontwikkelingen.

[1] Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25 295 nr. 565.
[2] Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25 295, nr. 663.

Om de uitvoering van de vaccinatie te bespoedigen, heeft het kabinet parallel aan het adviestraject van de Gezondheidsraad aan het RIVM gevraagd de voorbereiding van de vaccinatiecampagne ter hand te nemen en een verkenning te doen onder mogelijke uitvoerende partijen. Samen met diverse internationale rapporten[3] vormen deze twee adviezen het vertrekpunt voor de Nederlandse vaccinatiestrategie. Hiertoe hebben we met het RIVM en andere partijen verschillende elementen verder uitgewerkt, zoals de logistieke voorbereidingen en veiligheidsaspecten, de selectie van doelgroepen, de uitvoering, de planning en de communicatie.

Leeswijzer
In deze vaccinatiestrategie ga ik allereerst in op enkele algemene punten (paragraaf 1), de aankoopstrategie rond de COVID-19 vaccins (paragraaf 2) en de veiligheid, toelating en leveringstermijnen (paragraaf 3). Vervolgens benoem ik in paragraaf 4 de hoofdpunten uit het advies van de Gezondheidsraad, dat ik op 19 november jl. naar uw Kamer heb gestuurd. De kabinetsreactie op dit advies volgt in paragraaf 5. Dan volgt informatie over het oproepen van doelgroepen en de registratie van de COVID-19 vaccinatie (paragraaf 6) de uitvoeringsaspecten van de COVID-19 vaccinatie (paragraaf 7). Tot slot ga ik in op de logistiek (paragraaf 8), de communicatiestrategie (paragraaf 9), monitoring en onderzoek (paragraaf 10), en financiën (paragraaf 11).

1. Algemeen

Naar aanleiding van vragen van uw Kamer wil ik nogmaals bevestigen dat de COVID-19 vaccinatie niet verplicht wordt. Dit heb ik ook in het debat op 18 november jl. benadrukt. Ik vind echter wel dat mensen een verantwoordelijkheid hebben naar zichzelf, naasten, en andere, meer kwetsbare mensen. Ik zal het belang van vaccineren dan ook blijven benadrukken, waarbij geen sprake zal zijn van een (indirecte) verplichting. Dwang en drang kunnen het draagvlak voor vaccinatie ondermijnen.

Naarmate het aantal mensen dat gevaccineerd is toeneemt, kunnen we voor de vraag komen te staan welke maatregelen nog passend zijn en in welke situaties. Een voorbeeld is de verpleeghuizen. Als in een bepaald verpleeghuis op een gegeven moment alle bewoners en het personeel gevaccineerd zijn, dan kan het zo zijn dat bijvoorbeeld de anderhalve meter niet meer noodzakelijk is. Dit is een vraagstuk dat we, aan de hand van de dan geldende situatie, steeds opnieuw tegen het licht moeten houden.

[3] Onder andere WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply (https://www.who.int/publications/m/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply), *Mededeling Voorbereiding van COVID-19-vaccinatiestrategieën en inzet van COVID-19-vaccins* van de Europese Commissie (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/nl/ALL/?uri=CELEX:52020DC0680), ECDC: Key aspects regarding the introduction and prioritisation of COVID-19 vaccination in the EU/EEA and the UK (https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Key-aspects-regarding-introduction-and-prioritisation-of-COVID-19-vaccination.pdf).

Het lid Segers (CU) heeft tijdens het debat van 18 november jl. een motie ingediend waarin hij het kabinet vraagt zich te laten adviseren door een gezaghebbend instituut over een ethisch afwegingskader voor de vaccinatiestrategie[4]. Het gaat daarbij met name om de spanning tussen het collectief belang en de individuele vrijheid. Op de verdere uitwerking zal ik na de stemming over de motie in de volgende voortgangsbrief ingaan. Hierbij betrek ik ook de ethische afwegingen die de Gezondheidsraad heeft gemaakt in zijn advies over de COVID-19 vaccinatie.

2. Aankoopstrategie COVID-19 vaccins

Al sinds het voorjaar werkt het kabinet aan het zo snel mogelijk beschikbaar krijgen van veilige, werkzame en betrouwbare COVID-19 vaccins. Nederland heeft hierbij een leidende rol op zich genomen door samen met Duitsland, Frankrijk en Italië een eerste deal te sluiten met een vaccinproducent. Daarna is deze samenwerking uitgebreid tot een *Joint Negotiation Team* (JNT) onder leiding van de Europese Commissie. Hierover heb ik u eerder per brief geïnformeerd.
Het doel van dit JNT is het samenstellen van een breed portfolio van kandidaat-vaccins, gebaseerd op verschillende technologieën. Op deze manier doen we er alles aan om de kans op uiteindelijke beschikbaarheid van een vaccin te vergroten.

De onderhandelingen met vaccinontwikkelaars bevinden zich inmiddels in een vergevorderde fase. Met zes producenten zijn afspraken gemaakt over de aanschaf van vaccins voor de Europese landen, waarbij nu met vijf producenten de onderliggende contracten zijn ondertekend. Wanneer de vaccins van al deze producenten succesvol blijken te zijn en markttoelating voor wordt verleend, kan dit voor Nederland leiden tot de beschikbaarheid van circa 50 miljoen vaccins. Hierbij moet worden aangetekend dat bij de meeste kandidaat-vaccins meer dan een dosis nodig is voor effectieve bescherming.

Bij de samenstelling van het portfolio zijn de volgende criteria gehanteerd:

1) **Wetenschappelijke kwaliteit** van een kandidaat-vaccin: wetenschappelijke experts uit de landen die in het JNT zijn vertegenwoordigd, moeten het eens zijn over de potentie van een kandidaat-vaccin. In dit kader is het kabinet ondersteund door een wetenschappelijk adviespanel, geleid door het RIVM;
2) De **tijdige beschikbaarheid** van een kandidaat-vaccin tijdens de pandemische fase: het gaat nadrukkelijk om het vroegtijdig beschikbaar krijgen van grote hoeveelheden vaccins in 2020 en 2021;
3) De **prijs** van een kandidaat-vaccin;
4) **Productie in de Europese Unie**: de EU onderhandelt met voorrang met partijen die het vaccin in de EU produceren en daar hun capaciteit willen opschalen.
5) De wens om kandidaat-vaccins gebaseerd op **uiteenlopende technologieën** in portefeuille te hebben, ten einde de kans op een werkend vaccin zo groot mogelijk te maken;

[4] Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25 295, nr. 732.

6) De **betrouwbaarheid van de producent** om vaccins te kunnen produceren en hun mogelijkheden om de productie (in de EU) in korte tijd te kunnen opschalen tot honderden miljoenen vaccins. De producent moet bovendien geacht worden de benodigde hoeveelheden doses onder de wettelijk voorgeschreven wijze te kunnen produceren.

Om die reden heeft de Europese Commissie in haar strategie vastgelegd in de onderhandelingen prioriteit te zullen geven aan het sluiten van contracten met producenten die:

- Reeds in 2020 begonnen zijn met klinische tests;
- Over de expertise en capaciteit beschikken om een succesvol vaccin te ontwikkelen;
- Bewezen capaciteit hebben om al in 2021 hoge volumes te produceren.

Wereldwijde beschikbaarheid vaccins
Ten slotte heeft de Europese Unie de intentie uitgesproken om nadrukkelijk ook bij te dragen aan de beschikbaarheid van vaccins in landen die zelf niet in staat zijn om te voorzien in de behoefte aan vaccins. Hiertoe wordt nauw samengewerkt met de mondiale COVAX-faciliteit. De Europese Unie heeft nu reeds €500 miljoen aan COVAX beschikbaar gesteld. Nederland heeft – naast een directe bijdrage van € 5 mln. aan COVAX – €25 miljoen gereserveerd voor de beschikbaarheid van kandidaat-vaccins voor kwetsbare landen. De Europese Commissie en de lidstaten zijn hiermee de grootste donor van de COVAX-faciliteit. Op dit moment wordt nog overlegd hoe de bijdrage van Nederland aan COVAX het best vorm kan worden gegeven (in kind/in cash). Ook heeft Nederland eerder, met een bijdrage van ruim € 500 miljoen, significant bijgedragen aan de ondersteuning van landen die zelf onvoldoende middelen hadden om de pandemie het hoofd te bieden.

Nederland heeft zich vanaf het begin ingezet voor het uitgangspunt dat de EU meer vaccins moet kopen dan voor de eigen bevolking nodig is. Op deze manier willen we met de Europese inkoopkracht bijdragen aan de beschikbaarheid van vaccins in andere delen van de wereld. Binnen de EU werkt Nederland aan een voorstel hoe vaccin-donatie het best kan worden georganiseerd. Binnenkort zal het kabinet hierover een nadere brief aan uw Kamer doen toekomen.

3. Veiligheid, toelating, en leveringstermijn

Het beschikbaar komen van vaccins is afhankelijk van het succesvol doorlopen van alle klinische testfasen en de daaropvolgende beoordeling door de Europese medicijnautoriteit (EMA) en het College ter Beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Daarnaast speelt ook de productiecapaciteit een rol. De EMA en het CBG hanteren zeer strenge criteria, die hetzelfde zijn als bij het toelaten van vaccins tegen andere infectieziekten. Er worden absoluut geen concessies gedaan aan de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van het vaccin. Meer informatie over het beoordelingsproces is te vinden op de website van het CBG.[5]

Vanwege de grote urgentie maken de medicijnautoriteiten nu meer snelheid met de beoordeling, door gebruik te maken van een *rolling review*. Hierbij delen vaccinproducenten tijdens het klinische onderzoek al gegevens met de

[5] https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-het-nieuwe-coronavirus/vaccins-tegen-covid-19.

medicijnautoriteiten. Gedurende het proces worden nieuwe onderzoeksresultaten gedeeld met de EMA en de nationale medicijnautoriteiten (zoals het CBG). Op deze manier kunnen de medicijnautoriteiten eerder starten met de beoordeling. Dit levert tijdwinst op, zonder dat delen van het onderzoek of van de beoordeling worden overgeslagen. Voor de publiekscampagne bereiden we een animatie voor over het proces van ontwikkeling naar goedkeuring. In de paragraaf over communicatie ga ik hier verder op in.

De vaccins van AstraZeneca en BioNTech/Pfizer lijken op dit moment het meest kansrijk voor snelle beschikbaarheid, gevolgd door die van Moderna. Ondanks het feit dat voor nog geen enkel vaccin markttoelating is afgegeven, is er goede hoop dat de eerste vaccins van deze producenten in de eerste maanden van 2021 beschikbaar komen. De Europese Commissie verwacht dat tussen markttoelating en levering enkele weken kunnen zitten die producenten nodig hebben om volledig operationeel te worden. Nederland doet er alles aan om die periode zo kort mogelijk te houden. In onderstaand overzicht is weergegeven wanneer verschillende producenten verwachten hun aanvraag voor toelating te kunnen indienen.

Tabel 1. Verwachte termijnen aanvraag markttoelating en levering

Producent	Stand van zaken klinische tests	Verwachte aanvraag EMA-toelating	Verwachte start levering
AstraZeneca	Fase III	In de loop van 4e kwartaal 2020	Q1 2021
BioNTech/Pfizer	Fase III	In de loop van 4e kwartaal 2020	Q1 2021
Moderna	Fase III	In de loop van 1e kwartaal 2021	Q1/2 2021
Janssen Pharmaceuticals	Fase III	In de loop van 1e kwartaal 2021	Q2 2021
Curevac	Fase II	In de loop van 2e kwartaal 2021	Q2/3 2021
Sanofi/GSK	Fase I/II	In de loop van 2e kwartaal 2021	Q3 2021

Beschikbaarheid
Het is nog niet bekend welke vaccins worden toegelaten tot de markt. In de eerste maanden van 2021 is zeer waarschijnlijk sprake van beperkte beschikbaarheid, ook omdat de leveringen plaatsvinden in verschillende tranches. Dit betekent dat er dus nog niet voor iedereen vaccins zullen zijn. De afspraken met een producent bestaan steeds uit het over een periode van twee of meer kwartalen leveren van verschillende delen van het totaal overeengekomen aantal vaccins (zie tabel 2). Uiteindelijk komt het daarbij aan op de exacte leveringsschema's waarvan op basis van daadwerkelijke productie vaccins beschikbaar komen. Als er twee partijen zijn die in het eerste kwartaal 2021 vaccins kunnen leveren, betekent dit volgens de laatste berichten van de producenten dat er ongeveer 3,5 miljoen mensen gevaccineerd kunnen worden met de eerste leveringen (die mogelijk niet allemaal tegelijk beschikbaar zijn). Voor de meeste vaccins uit het portfolio geldt dat er twee vaccins nodig zijn per te vaccineren persoon, die vermoedelijk binnen een periode van enkele weken gegeven moeten worden.

Tabel 2. Verwachte leveringsaantallen

Bedrijf	EU basis-levering	3,89% aan NL =	Hoeveel NL'ers	Fase
AstraZeneca	300 mln	11,7 mln	5,8 mln	Contract rond
BioNtech Pfizer	200 mln	7,8 mln	3,9 mln	Contract rond
Moderna	80 mln	3,1 mln	1,6 mln	Verk gespr rond
Janssen	200 mln	7,8 mln	7,8 mln	Contract rond
Curevac	225 mln	8,8 mln	4,4 mln	Contract rond
Sanofi	300 mln	11,7 mln	5,8 mln	Contract rond

4. Advisering doelgroepen en prioritering

Het is uiteindelijk de bedoeling dat voor iedereen in Nederland een COVID-19 vaccinatie beschikbaar is. In dit kader heb ik de Gezondheidsraad voor de zomer gevraagd te adviseren over de verschillende mogelijkheden van vaccinatie en de prioritering van verschillende doelgroepen. Dit advies, "strategieën voor COVID-19 vaccinatie", is op 19 november gepubliceerd en vormt voor het kabinet de basis om tot een vaccinatiestrategie te komen. De vaste commissie Vaccinaties van de Gezondheidsraad heeft in het advies onderzocht welke strategieën er zijn om bij beperkte beschikbaarheid van COVID-19 vaccins te kunnen prioriteren. Hierbij zijn verschillende afwegingen betrokken, omdat naast medisch-wetenschappelijke aspecten, ook ethische en maatschappelijke afwegingen een belangrijke rol spelen.

Op grond van ethische overwegingen heeft de Gezondheidsraad mogelijke doelstellingen van prioritering benoemd. Daaruit volgen vier mogelijke vaccinatiestrategieën die bij beperkte beschikbaarheid van COVID-19 vaccins kunnen worden ingezet (zie tabel 3).

Tabel 3. Strategieën Gezondheidsraad om doelgroepen te prioriteren

Strategie	Toelichting	Doelgroepen
Verminderen van (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19	Deze strategie is gericht op het redden van zoveel mogelijk levens. Het gaat hierbij om prioriteit geven aan de groepen die een verhoogd risico lopen op ernstige ziekte of sterfte na besmetting. Daarnaast gaat het om mensen die een hoog risico lopen om deze kwetsbare groep te besmetten of zelf een hoog risico lopen op besmetting vanwege hun beroep of leefomgeving.	• Gezondheidskundig kwetsbare groepen: 60-plussers en medische risicogroepen (in grote lijnen vergelijkbaar met groepen pandemische griep[6] 2009). • Groepen met verhoogd risico om mensen uit medische risicogroepen te besmetten (bijvoorbeeld zorgmedewerkers in langdurige zorginstellingen of mantelzorgers van mensen die tot een medische risicogroep behoren). • Groepen met hoger risico op infectie door beroep of leefomgeving Een eerste groep hierbij zijn de zorgmedewerkers (inclusief thuiszorg-medewerkers, ouderenzorg, langdurige zorg). Deze groep zou volgens de Gezondheidsraad

[6] Het gaat hierbij om patiënten met afwijken en functiestoornissen van de luchtwegen en longen, patiënten met chronische hartklachten, diabetes mellitus, patiënten met chronische nierinsufficiëntie, patiënten met een afweerstoornis of behandeld met immuunsuppressiva die leiden tot verminderde weerstand tegen luchtweginfecties, mensen met een verstandelijke beperking wonend in instellingen, en verpleeghuisbewoners.

		verder opgedeeld kunnen worden naar medewerkers die meer of minder infectierisico lopen. • Tot slot gaat het om andere beroepen waarbij direct contact met patiënten of cliënten is en werknemers in de landbouw- en voedselindustrie. Werk-, woon- en leefomstandigheden spelen namelijk ook een rol, omdat er bijvoorbeeld geen mogelijkheden zijn tot fysiek afstand houden.
Terugdringen verspreiding coronavirus	Doel van deze strategie is het bereiken van een reproductiegetal dat lager is dan 1. Het gaat hierbij meer om indirecte bescherming van kwetsbare groepen, door je bij het vaccineren te richten op de groepen die de grootste bijdrage leveren aan verspreiding van het coronavirus (risicovormers). Dit is afhankelijk van de epidemiologische situatie en de mate waarin het beschikbare vaccin verspreiding van het virus kan tegengaan.	Hierbij gaat het om de grootste verspreiders. Op basis van de epidemiologische situatie in het najaar van 2020 zijn dat jongeren in de leeftijdsgroep 20-30 jaar.
Voorkomen maatschappelijke ontwrichting	Bij deze strategie heeft de Gezondheidsraad niet alleen naar gezondheidsoverwegingen gekeken, maar ook naar maatschappelijke argumenten. De aandacht van de Gezondheidsraad gaat in deze strategie uit naar mensen die een belangrijke rol spelen in het draaiende houden van de samenleving.	Groepen die van belang zijn voor het in stand houden van de zorg en behoud van vitale infrastructuur: zorgmedewerkers, onderwijs, openbare orde, openbaar bestuur. Hierbij gaat allereerst aandacht uit naar de zorgsector, vanuit een andere doelstelling dan bij strategie 1.

Combinatiestrategie	Twee of drie van bovenstaande doelstellingen worden gecombineerd, bijvoorbeeld het voorkomen van ernstige ziekte en sterfte en het overeind houden van vitale sectoren, zoals de zorg.	Vergt nadere prioritering op basis van de verschillende doelstellingen.

De Gezondheidsraad adviseert op basis van de huidige (epidemiologische) situatie, waarin de druk op de zorg onverminderd hoog is en kwetsbare mensen nog steeds zwaar worden getroffen door (de gevolgen van) COVID-19, te starten met het vaccineren van ouderen boven de 60 jaar en medische risicogroepen (strategie 1). Als er binnen deze groepen mensen zijn die om medische redenen niet zelf gevaccineerd kunnen worden, adviseert de Gezondheidsraad de zorgmedewerkers en mantelzorgers die een besmettingsrisico voor hen vormen te vaccineren. Bij beperkte beschikbaarheid van vaccins komt de Gezondheidsraad, binnen deze strategie, tot de volgende prioritering:

- Ouderen vanaf 60 jaar die tot medische risicogroepen behoren, te beginnen met de oudste leeftijdsgroep, omdat daar het risico op ernstige ziekte en sterfte het grootst is. Met een medische indicatie worden ook mensen met een verstandelijke beperking die in een instelling wonen, en verpleeghuisbewoners bedoeld;
- Overige mensen van 60 jaar en ouder, te beginnen met de oudste leeftijdsgroepen. Omdat herinfecties mogelijk zijn, komen ook ouderen die al een infectie hebben doorgemaakt in aanmerking.
- Mensen onder de 60 jaar die tot medische risicogroepen behoren;
- De Gezondheidsraad geeft aan dat er ook kwetsbare mensen zijn die om medische redenen niet gevaccineerd kunnen worden. In dat geval is het ook belangrijk om de mantelzorgers en zorgmedewerkers die een risico voor ze vormen te vaccineren. In aanvulling op bovenstaande groepen noemt de Gezondheidsraad hier ook zorgmedewerkers met direct patiëntcontact.

De Gezondheidsraad schat in dat voor het vaccineren van alle ouderen (60-plussers) en medische risicogroepen in ieder geval 5 miljoen vaccins nodig zijn (en 10 miljoen bij twee vaccinaties). Aanvullend hierop gaat het om circa 1,5 miljoen zorgmedewerkers in verpleeghuizen, de thuiszorg, langdurige zorg, en mantelzorgers die contact hebben met medische risicogroepen.

De Gezondheidsraad benadrukt dat het hier om een voorlopig advies gaat. Volgens de commissie hangt de te kiezen strategie sterk af van de epidemiologische situatie en de werking van vaccins. Dat maakt het volgens de Gezondheidsraad lastig om uitspraken te doen over de situatie over drie of zes maanden. Zodra nieuwe informatie beschikbaar komt zal de Gezondheidsraad een nader advies uitbrengen over de inzet van vaccins.

5. Kabinetsreactie advies

Ik heb grote waardering voor het zorgvuldige advies dat door de Gezondheidsraad is opgesteld. Door ouderen en mensen uit medische risicogroepen als eerst te vaccineren, kunnen we ernstige ziekte en sterfte als gevolg van het coronavirus zoveel mogelijk voorkomen. Dat sluit aan bij de doelstellingen die het kabinet heeft geformuleerd om het virus te bestrijden: het beschermen van kwetsbaren en voorkomen dat de zorg verder overbelast raakt. Het kabinet neemt het advies van de Gezondheidsraad daarom over. Niet alleen omdat deze strategie vanuit epidemiologisch perspectief het meest voor de hand ligt, ook sociaal-maatschappelijke en economische overwegingen spelen hierbij een rol. Hoe eerder we in staat zijn om kwetsbare mensen te beschermen tegen het virus, hoe sneller we de meest beperkende maatregelen achter ons kunnen laten.

De aanbevelingen die de Gezondheidsraad doet, sluiten aan ook goed bij de adviezen van de *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization* (SAGE) van de WHO en het ECDC, en de recent gepresenteerde Vaccinatiestrategie van de Europese Unie. Ook ons omringende landen als Denemarken, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk maken vergelijkbare keuzes. Die aansluiting is belangrijk, omdat bestrijding van de pandemie een gezamenlijke opgave is.

Hoofdroute
Het kabinet wil starten met het vaccineren van ouderen (60-plussers), medische risicogroepen, en zorgmedewerkers die met deze groepen in contact komen. Dit is een grote groep mensen voor wie snelle beschikbaarheid van een COVID-19 vaccin belangrijk is. Omdat er in de eerste maanden zeer waarschijnlijk sprake is van beperkte hoeveelheden vaccins, zullen we ook binnen deze groepen een verdere prioritering moeten aanbrengen. Dat doen we door te beginnen met die groepen waar de kans op ernstige ziekte en overlijden het hoogst is.

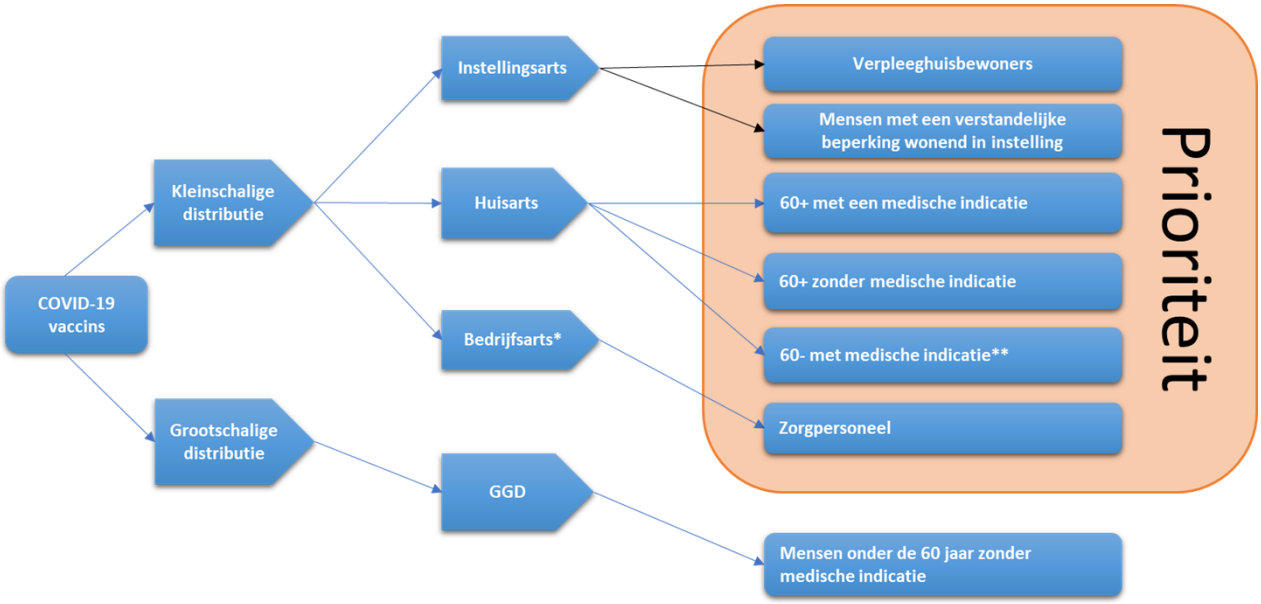
Het kabinet kiest ervoor de eerste vaccins beschikbaar te stellen aan bewoners van verpleeghuizen. Het gaat om circa 130.000 mensen die intramuraal verblijven, en tussen de 20.000 en 25.000 mensen in verscheidene woonvormen, die soms niet van een verpleeghuis te onderscheiden zijn. Daarnaast gaat het ook om alle mensen met een verstandelijke beperking wonend in een instelling, zoals geadviseerd door de Gezondheidsraad. Bij mensen die vanwege onderliggend lijden niet gevaccineerd kunnen worden, adviseert de Gezondheidsraad om in te zetten op 'ringbescherming': het beschermen van mensen in de nabijheid van een kwetsbaar persoon, om zo toch de kans op besmetting en ziekte te verkleinen. Omdat dit onderscheid lastig te maken is in verpleeghuizen en instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking, vaccineren we ook alle medewerkers. In het geval van de verpleeghuizen gaat het in ieder geval om 265.000 medewerkers. Ik zal daarnaast met de instellingen nader overleg voeren over de wijze waarop mantelzorgers bij de vaccinaties kunnen worden meegenomen.

Na deze eerste groep volgen andere groepen zoals: 60-plussers met een medische indicatie (beginnend met de oudste leeftijdsgroepen), 60-plussers zonder medische indicatie (waarbij ook hier de oudste leeftijdscategorieën het eerst in aanmerking komen), mensen onder de 60 jaar met een medische indicatie, de zorgmedewerkers van deze groepen, én de zorgmedewerkers die in direct contact staan met patiënten met COVID-19.

Naarmate meer vaccins worden geleverd, kunnen groepen worden toegevoegd: andere medewerkers in de zorg en tot slot ook de groep mensen onder de 60 jaar zonder een medische indicatie. Binnen deze groep kan ook nader worden geprioriteerd. Daarbij kijken we enerzijds naar het verminderen van verspreiding van het virus (de epidemiologische situatie), en anderzijds naar het in stand houden van vitale sectoren. Uiteindelijk is het de bedoeling dat iedereen in Nederland gevaccineerd kan worden tegen het coronavirus.

Pas op het moment dat de vaccins worden goedgekeurd, weten we zeker dat de vaccins geschikt zijn voor een bepaalde doelgroep. Onze aanpak en strategie moeten daarom wendbaar zijn. In dit kader werk ik samen met uitvoerende partijen meerdere scenario's uit, waarbij ook aandacht is voor een nadere definiëring en invulling van de hierboven genoemde groepen. Ik houd u op de hoogte van de vorderingen via de voortgangsbrief. We verwachten met deze hoofdstrategie te kunnen starten in januari, maar we houden ook rekening met eerste beschikbaarheid in december.

Figuur 1. Stappen in hoofdroute vaccinatiestrategie



* Of nader in te vullen door ander gekwalificeerd personeel in bijvoorbeeld ziekenhuis
** Wanneer mensen uit deze doelgroep niet gevaccineerd kunnen worden, dan komen mantelzorgers en zorgmedewerkers die een risico voor hen vormen in aanmerking en zorgmedewerkers met direct patiëntcontact.

Aandachtspunten
De COVID-19-vaccinatie is een complex traject met veel afhankelijkheden, die op dit moment nog niet allemaal bekend zijn. Dat heeft impact op hoe de strategie er in de dagelijkse praktijk uitziet. De uiteindelijke keuzes die we maken hangen samen met de geschiktheid van een vaccin voor een specifieke groep, en informatie over de mate waarin een vaccin verspreiding kan verminderen. Dit zal blijken uit de definitieve testresultaten en bij de beoordeling voor toelating van een kandidaat-vaccin.

De volgende variabelen kunnen ertoe leiden dat het kabinet moet kiezen voor een aanpassing van de hoofdroute:

i. *De geschiktheid van vaccins voor specifieke doelgroepen*
   Niet alle vaccins zullen geschikt zijn voor elke groep. Pas als vaccins door de EMA en het CBG zijn goedgekeurd, weten we voor welke groepen een vaccin ingezet kan worden. Over de geschiktheid van kandidaat-vaccins voor specifieke groepen adviseert de *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization* (SAGE) van de WHO zodra de vaccins beschikbaar komen (verwachting is binnen twee weken na markttoelating). Mogelijk zal ook de Gezondheidsraad om een aanvullend advies gevraagd worden.

ii. *De aantallen die steeds beschikbaar komen*
   In welke mate een of meerdere prioritaire groepen tegelijkertijd gevaccineerd kunnen worden, hangt af van de beschikbare hoeveelheid vaccins. Het ontvangen van kleinere tranches betekent namelijk dat we tot een nog specifiekere indeling moeten komen. Uiteraard ontstaat meer ruimte naarmate het aantal kandidaat-vaccins wat beschikbaar komt hoger is en ook de productie tijdig en goed functioneert.

iii. *De wijze waarop de vaccins worden geleverd*
   De eigenschappen van de verschillende typen kandidaat-vaccins zijn van invloed op de logistieke voorbereidingen. Zo moet het van BioNTech/Pfizer bijvoorbeeld op -70°C bewaard worden, en dat stelt eisen aan de organisatie van de toediening. Ook het aantal vaccins wat per eenheid verpakt zit maakt dat sommige vaccins meer of minder geschikt zijn voor bijvoorbeeld kleinschalige toediening.

Samenvattend gaat het om het gebruik van het juiste vaccin, voor de juiste toepassing, in de juiste fase. Op het moment dat meer gegevens – zoals definitieve resultaten uit de laatste fase van het klinisch onderzoek – beschikbaar zijn, moet de hoofdroute aangepast kunnen worden op basis van de laatste inzichten. Dit doen we samen met het RIVM en andere betrokken partijen. Het RIVM zal de situatie hiertoe wekelijks in kaart brengen.

Vaccinatie langere termijn
Ook op de langere termijn willen we samenleving kunnen beschermen tegen het virus. Het is afhankelijk van onder meer de duur van de immuniteit, de circulatie van het virus en deelname aan het vaccinatieprogramma hoe dit het beste bewerkstelligd kan worden. Op dit moment is nog weinig bekend over de

beschermingsduur van vaccins. We houden daarom rekening met de mogelijkheid dat de COVID-19 vaccinatie een jaarlijks terugkerende vaccinatiecampagne moet worden, net als bij de griepprik.

Startdatum en samenhang maatregelen
Afhankelijk van wanneer een geregistreerd vaccin beschikbaar komt, zal een startdatum bepaald worden. De verwachting is op z'n vroegst begin 2021, vanwege het de nog lopende onderzoeken, de beoordelingsprocedure, en het gereed maken van de leveringen. We bereiden ons ook voor op een scenario waarin al in december vaccins worden geleverd.

De stap naar vaccinatie is ook een stap om het virus beter onder controle te krijgen en het weer openen van de samenleving. Evenals de uitbreiding van het aantal testen. Het is van belang om te kijken wat vaccinatie betekent voor de beperkende maatregelen die we op dit moment hebben genomen. In dat kader zal het kabinet het OMT vragen mede aan de hand van de epidemiologische situatie zijn visie te geven op de verhouding tussen de vaccinatie en de huidige maatregelen.

6. Oproepen doelgroepen en registratie COVID-19 vaccinatie
Het RIVM werkt aan een landelijk registratiesysteem speciaal voor de COVID-19-vaccinatie. Het centrale register is een noodzakelijk onderdeel van de vaccinatiestrategie, en belangrijk in het kader van de veiligheidsbewaking en monitoring van bijwerkingen, het snel handelen bij eventuele calamiteiten, en de bestrijding van de pandemie. Het is heel belangrijk dat de gegevens in het centrale register zo compleet mogelijk zijn zodat de veiligheidsbewaking en monitoring zorgvuldig kan gebeuren. Hierbij heb ik privacy hoog in het vaandel staan en acht ik het van belang dat het register voldoet aan de privacy wet- en regelgeving. Daarbij is van betekenis dat de registratie zal bestaan uit niet meer dan de minimale benodigde gegevens zoals wie, wanneer, welk vaccin heeft gekregen en worden de *privacy by design* principes als uitgangspunt genomen. Desondanks kan het zo zijn dat iemand bezwaar heeft op het verwerken van zijn/haar gegevens door het RIVM, in dat geval zal het mogelijk zijn voor de gevaccineerde om zijn/haar gegevens bij het RIVM te laten verwijderen. Het zal gaan om minimale gegevens zoals wie, wanneer, welk vaccin heeft gekregen. Ik wil graag benadrukken dat het niet alleen voor ieders eigen veiligheid, maar ook voor de veiligheid van anderen wenselijk is om deze minimale set aan gegevens bij het RIVM te laten registreren. De registratie is essentieel voor het individuele belang van gevaccineerde, maar ook van publiek maatschappelijk belang dat het RIVM zijn rol ten aanzien van de vaccinatie in de bestrijding van de pandemie optimaal kan uitvoeren.

Er wordt hard gewerkt aan de technische uitvoering van het centrale register. Hierbij zal worden aangesloten op de systematiek en infrastructuur van het Rijksvaccinatieprogramma en wordt ingezet op het zoveel mogelijk beperken van de administratieve lasten voor de uitvoerders.
We maken gebruik van de systematiek en infrastructuur van een bestaand systeem, zodat er zo snel mogelijk een centraal register gereed is. Dit systeem kan gebruikt worden voor het monitoren van de vaccinatiegraad, de veiligheid en de effectiviteit.

7. Uitvoering COVID-19 vaccinatie

Het ministerie van VWS heeft de opdracht aan het RIVM gegeven voor voorbereiding en uitvoering van de COVID-19-vaccinatie. Hierbinnen valt ook de regie op de uitvoering van de vaccinatie door uitvoerende partijen, zoals huisartsen en de GGD. Vooruitlopend op het advies van de Gezondheidsraad, heeft het RIVM - in opdracht van VWS - een scenarioverkenning uitgevoerd naar de mogelijke partijen die een rol kunnen spelen bij de uitvoering van de COVID-19 vaccinatie. Normaal gesproken brengt het RIVM pas na advisering door de Gezondheidsraad de uitvoeringsaspecten, zoals mogelijke uitvoerende partijen en de daarbij komende kosten, in kaart.

Vanwege de hoge urgentie heeft het RIVM nu al een verkenning gedaan waarin beschreven is hoe de uitvoering op een efficiënte en laagdrempelige manier uitgevoerd kan worden. Er zijn verschillende uitvoerende partijen in beeld:

- Huisartsen voor de medische risicogroepen en ouderen (extramuraal);
- Instellingsartsen voor medische risicogroepen en ouderen (intramuraal);
- Werkgevers en arbodiensten/bedrijfsartsen voor zorgpersoneel; en,
- GGD'en voor de rest van de bevolking en eventueel als vangnet voor bovenstaande doelgroepen.

Het RIVM heeft geadviseerd om de vaccinatie door bovengenoemde partijen te laten uitvoeren, omdat daarmee zoveel mogelijk wordt aangesloten op de reeds bestaande structuren van bijvoorbeeld de griepvaccinatie en daarmee snel en op een zo efficiënt mogelijke wijze kan worden gewerkt. Om geen kostbare tijd te verliezen en om – ook in deze fase waarin nog veel onbekend is – zo goed mogelijk voorbereid te zijn, werkt het RIVM sinds de zomer ook hard aan de praktische implementatie.

Het ministerie van VWS heeft in de afgelopen periode initiatief genomen en partijen bijeengebracht voor deze opgave. In de komende periode zal VWS, ondersteund door onder meer het RIVM, met hen verdere afspraken maken over de inrichting van de samenwerking. Op deze manier kan elk van de partijen vanuit de eigen kennis en kunde haar bijdrage leveren aan een succesvolle vaccinatiecampagne. Zo ben ik met de LHV (huisartsen) in gesprek over de het selecteren, uitnodigen en vaccineren van 60-plussers en medische risicogroepen (extramuraal)[7] en met Actiz, Verenso, VGN, Zorgthuisnl, V&VN en de NVAVG over de vaccinatie van medische risicogroepen die zich intramuraal bevinden. Ik ben ook met de werkgevers van zorgpersoneel en de OVAL en NVAB (arbodiensten/bedrijfsartsen) in gesprek over de selectie, uitnodiging en vaccinatie van zorgpersoneel en met de GGD'en over de vaccinatie van andere groepen. Groepen die door de GGD'en worden gevaccineerd zullen vanuit het RIVM geselecteerd worden en een uitnodiging hiervoor ontvangen.

De onbekendheden rondom de beschikbaarheid en geschiktheid van vaccins voor specifieke doelgroepen hebben ook invloed op de voorbereidingen die uitvoerende partijen treffen. Daarom werken we samen met de uitvoerende partijen verschillende scenario's uit. Hierbij is onder andere aandacht voor het inrichten van ondersteunende IT-systemen en afspraken over de distributie van vaccins en

[7] De ledenraad van de LHV neemt hier binnenkort een besluit over.

het inrichten van vaccinatielocaties. Ook werken betrokken partijen aan het opstellen van richtlijnen en een e-learning, ten behoeve van de deskundigheidsbevordering van de professionals.

Bij de uitvoering wil ik zoveel als mogelijk gebruik maken van de bestaande structuren, en voor de betreffende doelgroepen vertrouwde, locaties. Hierbij wordt zoveel mogelijk aangesloten bij de structuur van de griepvaccinatie en dat is daarmee een bekende route voor de betreffende doelgroep. Werkgevers kunnen die vaccinatie zelf aanbieden, of in samenwerking met de arbodiensten. GGD'en kunnen gebruik maken van grootschalige priklocaties zoals zij doen bij de HPV-vaccinatie en de meningokokkenvaccinatie of kleinere locaties waar nodig. Mogelijk dat de GGD te zijner tijd hun (grote) testlocaties ook hiervoor kunnen inzetten.

We bereiden ons voor op het scenario dat in januari landelijk gestart wordt met vaccineren. In de voorbereidingen is ook rekening gehouden met de mogelijkheid dat in december al de eerste vaccins beschikbaar zijn.

Het mag duidelijk zijn dat (ook) de uitvoering een grote en complexe uitdaging is. Voor alle betrokken partijen. Daarom hebben we ieders inzet en deskundigheid hard nodig. Het is fijn te weten dat er veel positieve energie is om deze uitdagende klus met elkaar vorm te geven. Dat blijkt ook uit de hulp die wordt aangeboden, zoals die van het Rode Kruis. Ik ben daar blij mee en ben met ze in gesprek over de bijdrage die zij willen en kunnen leveren.

Uitvoering Caribisch Nederland
Nederland heeft afgesproken dat ook de Caribische delen van het koninkrijk meedelen in de aantallen die voor Nederland beschikbaar komen. Op dit moment wordt samen met vertegenwoordigers van de BES- en de CAS-eilanden geïnventariseerd wat nodig is om ook op het Caribisch deel van Nederland een goede vaccinatiecampagne op te kunnen zetten. De Gezondheidsraad zal op verzoek van CAS-eilanden een advies uitbrengen over de prioritering van doelgroepen in deze delen van het koninkrijk. Dit advies wordt naar verwachting in december opgeleverd. Voor de verdere voorbereidingen is met name de logistieke organisatie een cruciaal onderdeel. Afgesproken is dat de BES- en CAS-eilanden zelf verantwoordelijk zijn voor de opslag en distributie van vaccins op de eilanden zelf. Zij bereiden zich in dit kader voor op verschillende scenario's. Het RIVM heeft hierbij een adviserende rol en controleert of aan de randvoorwaarden voor correct vaccinbeheer wordt voldaan.

8. Logistiek en veiligheidsaspecten

We treffen volop voorbereidingen voor het logistieke proces. Hierbij maken we gebruik van de ervaring die we hebben opgedaan met de vaccinatie tegen pandemische griep. Het betreft hier echter een unieke logistieke operatie, mede vanwege de grote diversiteit in aangekochte vaccins.

Naast de eigenschappen van de verschillende typen vaccins die invloed hebben op de opslag, verpakking, en het transport, spelen ook de leveringstermijnen een rol. De meest kansrijke kandidaat-vaccins en de verwachte leveringstermijnen die daarbij worden verwacht, zijn nu leidend in het tijdpad van onze voorbereidingen.

Zo werkt het RIVM aan het tijdig beschikbaar hebben van voldoende koel- en vriescapaciteit. Met name dat laatste is een ingewikkelde operatie omdat er ook vaccins worden ontwikkeld die een erg lage opslagtemperatuur vereisen. De faciliteiten voor diepgevroren vaccins (-70 graden) zijn eind december gereed. Ook heeft het RIVM momenteel 25 miljoen extra veiligheidsnaalden en spuiten ingekocht voor de toediening van de COVID-19 vaccins. In aanvulling daarop doet Nederland mee in de *Joint Procurement* van de Europese Commissie voor de aanschaf van veiligheidsnaalden.

Gezien het nationale belang van de vaccins wordt ook gekeken naar veiligheidsaspecten van het gehele logistieke proces. Een overheidsbrede werkgroep, geleid door het ministerie van VWS en het RIVM, werkt alle onderliggende afspraken nader uit zodat de vaccins veilig binnen Nederland kunnen worden vervoerd, opgeslagen, en kunnen worden toegediend. Daarbij is vanzelfsprekend ook contact met lokale partijen, leveranciers, logistieke partijen etc. Het gaat hierbij niet alleen om security, maar ook om safety.

9. Communicatie

Belangrijke pijlers in deze vaccinatiestrategie zijn de publiekscommunicatie en de dialoog met de samenleving. Zo informeren we het algemeen publiek over het vaccin en de vaccinatie-aanpak. Hierin hebben we uiteraard ook aandacht voor speciale doelgroepen die specifieke behoefte hebben in vorm, taal, kanaal of afzenderschap (bijvoorbeeld overheid, via koepels of via de eigen zorgverlener, enz.) Dit betreft bijvoorbeeld jongeren, mensen met een laag sociaaleconomische status, laaggeletterden en anderstaligen.

Omdat de COVID-19 vaccins ook vragen, twijfels en emoties oproept, zetten we extra in op het beantwoorden van die vragen en het ingaan op twijfels, het weerspreken van desinformatie en het steeds weer verwijzen naar de feitelijk juiste informatie. We gaan daartoe waar mogelijk in gesprek om te horen over twijfels en ideeën die er leven, en om te kunnen informeren of verwijzen, en geruststellen waar dat kan.

Zo snel mogelijk starten we ook met middelen om grote groepen te bereiken, waaronder televisie en radio. Nu steeds meer informatie beschikbaar komt over de COVID-19 vaccinatie, is het belangrijk om de samenleving hier goed van op de hoogte te houden. Het zal hierbij gaan om een concreet handelingsperspectief, maar ook over de samenhang tussen maatregelen en verschillende instrumenten die we inzetten om het coronavirus onder controle te krijgen. We gaan mensen tegelijkertijd motiveren voor de vaccinatie en hen activeren ook daadwerkelijk gebruik te maken van een mogelijk aanbod. Dat het belangrijk is om hier vol op in te zetten blijkt ook uit verschillende recente onderzoeken van bijvoorbeeld Ipsos en de gedragsunit van het RIVM. Zij schetsen dat de vaccinatiebereidheid varieert van 50-71%. Uit onderzoek van de TU Delft blijkt dat de meerderheid van de Nederlanders zich niet direct wil laten vaccineren en blijken er bij zorgpersoneel twijfels zijn over de vaccinatie.
Dat is zorgelijk, omdat een succesvol vaccin een belangrijk instrument is in de aanpak van het virus: naast individuele bescherming zorgen vaccins ervoor dat je ook de groep beschermt, als voldoende mensen zich laten vaccineren En daarom moeten we het goede gesprek voeren over vragen en zorgen van alle mensen zo

goed mogelijk adresseren, het belang van vaccineren uitleggen en daar helder en eerlijk over communiceren.
Communicatie naar deze te vaccineren groepen neemt het RIVM op zich, net als de communicatie naar zorgprofessionals als uitvoerder van de vaccinaties.

Deze aanpak moet ertoe leiden dat mensen weten waar ze betrouwbare informatie kunnen vinden en geholpen worden, en het draagvlak voor de belangrijke keuzes die hier moeten worden gemaakt voldoende groot blijft. Uiteraard wordt de communicatie voortdurend bijgesteld op basis van de ontwikkelingen van de vaccins en de keuzes die nog moeten worden gemaakt.

10. Monitoring en onderzoek
Het monitoren van de vaccinatiegraad, de effectiviteit, en mogelijke bijwerkingen van de COVID-19 vaccinatie, is in deze pandemie en bij deze vaccins cruciaal. Gezien de bijzondere maatschappelijke omstandigheden en de impact die het coronavirus heeft, wordt hier extra op ingezet. Het RIVM werkt de inzet op onderzoek, monitoring en veiligheidsbewaking samen met andere partijen uit. Om deze taak uit te kunnen voeren is het verkrijgen van vaccinatiegegevens via het landelijke registratiesysteem van belang.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft, naast een rol bij de beoordeling en toelating van het vaccin, ook een verantwoordelijkheid voor de geneesmiddelenbewaking. Het CBG heeft een prominente rol binnen het Europese netwerk als deelnemer aan de *COVID-19 EMA Pandemic Task Force* (COVID-ETF). Deze taskforce richt zich onder andere op:

- Het evalueren van de beschikbare wetenschappelijke gegevens over COVID-19-geneesmiddelen en het identificeren van veelbelovende kandidaten;
- Het geven van wetenschappelijk advies aan geneesmiddelen- en vaccinontwikkelaars met betrekking tot de klinische studies voor registratie, *risk management*, en *post-marketing follow up*.
- Het stroomlijnen van het registratie- en beoordelingsproces, onder andere in samenwerking met vaccinontwikkelaars, *public health* organisaties, en academische instellingen.

Onderzoek naar mogelijke bijwerkingen
Onderdeel van de geneesmiddelenbewaking is ook het verzamelen, vastleggen en analyseren van meldingen van (vermoedelijke) bijwerkingen. Dat gebeurt door professionals uit de zorg en door patiënten zelf. Zoals ik eerder in mijn brief van 23 september jl. heb aangegeven, heeft Bijwerkingencentrum Lareb hierbij een belangrijke rol (in opdracht van het CBG). In dit kader werkt Bijwerkingencentrum Lareb aan de technische voorbereidingen om vanaf januari klaar te zijn voor het ontvangen en verwerken van meldingen van eventuele bijwerkingen. Zo is er een specifiek COVID-19 meldformulier ontwikkeld. Daarnaast worden analysetools, en formats voor rapportages en overlegstructuren ontwikkeld om snel en effectief veiligheidsproblemen op te sporen, zowel voor nieuwe (ernstige) bijwerkingen, als het in kaart brengen van het patroon en frequenties van de te verwachte bijwerkingen. Ook is gestart met de werving van extra personeel. Tot slot werkt het Lareb in het kader van actieve veiligheidsbewaking aan een (web)applicatie om groepen mensen vrijwillig actief te volgen om bijwerkingen te monitoren: *Lareb Intensive Monitoring* (LIM). Gevaccineerde personen worden hierbij

uitgenodigd om online korte vragenlijsten in te vullen over eventuele bijwerkingen na vaccinatie. Deze mensen worden zes maanden gevolgd, waarbij het per vaccin om minstens 5000 gevaccineerde deelnemers gaat. Door in te zetten op dit soort actieve monitoring, zijn we sneller op de hoogte van mogelijke bijwerkingen. Bij een nieuw vaccin is dit extra belangrijk.

Europees onderzoek
Op Europees niveau is er een voorbereidingsproject (ACCESS) gestart, dat wordt gefinancierd door de EMA. Dit project wordt geleid door de Universiteit Utrecht en zowel het RIVM als Bijwerkingencentrum Lareb nemen hieraan deel. Binnen dit project wordt onderzoek voorbereid om de effectiviteit, het aantal vaccinaties en de veiligheid van de vaccinaties te kunnen bestuderen vanaf het moment dat vaccins gebruikt gaan worden. Daarnaast worden in dit EU-project afspraken gemaakt over gezamenlijke onderzoeks-infrastructuur om de bewaking van de veiligheid van deze vaccins in Europa uit te voeren. Doel is om in december 2020 een Europese infrastructuur gereed te hebben.

Goed zicht en vroegtijdige informatie zijn belangrijk, zeker in een context waarin mogelijk verschillende vaccins in omloop zijn. Ook is een goede registratie essentieel omdat mensen bij de meeste kandidaten twee vaccinaties ontvangen. Bijwerkingencentrum Lareb, het RIVM, en het CBG werken daarom nauw samen rondom de veiligheidsbewaking. Mocht er ondanks alle voorzorg onverhoopt sprake zijn van enige calamiteit met een vaccin, dan kan daarop snel geïntervenieerd worden, door bijvoorbeeld te herleiden om welke batch het gaat.

11. Financiën

Aankoop
Gedurende het aankooptraject zijn strenge afspraken gemaakt over geheimhouding. Er is een geheimhoudingsplicht ingesteld om te voorkomen dat onze onderhandelingspositie ten overstaande van de verschillende producenten op negatieve wijze wordt beïnvloed en omdat de contracten bedrijfsvertrouwelijke en beursgevoelige informatie van de producent bevatten die niet openbaar mag worden. Tegelijk wil ik uw Kamer ook zoveel mogelijk informeren over de afspraken en keuzes die worden gemaakt, voor zover dit binnen de vertrouwelijkheidsvereisten mogelijk is.

Het kabinet heeft eerder een budget van € 700 miljoen ter beschikking gesteld voor de aankoop van vaccins tegen het coronavirus. Zoals ik eerder in deze brief heb aangegeven worden deze vaccins in gezamenlijkheid met de overige EU-lidstaten ingekocht, op basis van door de Europese Commissie te sluiten *Advanced Purchase Agreements* (APA). Om deze overeenkomsten mogelijk te maken doet de Europese Commissie een voorfinanciering vanuit het *Emergency Support Instrument* (ESI). Deze overeenkomsten leiden tot een afnamerecht tegen een vaste (lagere) prijs voor de lidstaten, op basis van hun aandeel in het inwoneraantal van de Europese Unie (pro rata). Het Nederlandse deel beslaat 3,89%. Nederland is verplicht die vaccins af te nemen, zodra de producent hiervoor een markttoelating heeft verkregen.

Onderstaand een indicatieve begroting rond de vaccininkoop. Aangezien nog niet alle overeenkomsten gesloten zijn, betreft het hier een eerste inschatting. We gaan daarbij uit van de aanschaf van in ieder geval zes, en mogelijk zeven verschillende vaccins.

Tabel 4. Begroting aankoop vaccins

Begroting aankoop vaccins	
Kosten aankoop vaccins portfolio van 6 (en reservering 7)	€ 490 miljoen
Kosten aanvullende financiering ESI-Budget	€ 43 miljoen
Bijdrage COVAX ten behoeve van kwetsbare landen	€ 25 miljoen
Kosten aankoop vaccins aanvullende portfolio	€ 109 miljoen
Totaal	**€ 667 miljoen**

1) *Betreft de kosten van de aankoop van vaccins uit de Europese portfolio bestaande uit AstraZeneca, BionTech/Pfizer, Sanofi/GSK, Johnson&Johnson, Moderna, Curevac en mogelijk een zevende kandidaat.*
2) *Betreft de Nederlandse bijdrage aan de noodzakelijke verhoging van het ESI budget voor het doen van de voorinvesteringen.*
3) *Betreft de Nederlandse bijdrage aan Covax, het mondiale initiatief voor de beschikbaarheid van vaccins voor kwetsbare landen.*
4) *Betreft de mogelijke aankoop van vaccins van een viertal andere vaccinproducenten.*

Ik besef dat het hier gaat om forse investeringen. De risico's die gepaard gaan met het investeren in dergelijke ontwikkeltrajecten wegen echter niet op tegen het zeer grote maatschappelijke belang om snel te kunnen beschikken over veilige en effectieve vaccins.

Uitvoeringskosten
Naar verwachting bestaat de grootste kostenpost van het implementatietraject uit de vergoeding die de uitvoerders zullen ontvangen voor de verrichtingen. Daarnaast worden gemaakt voor bijvoorbeeld distributie, opslag, toedieningsmaterialen, veiligheidsbewaking en het centrale registratie inclusief het beheer daarvan. De eerste ramingen voor de implementatie van de COVID-19 vaccins worden op dit moment geschat op 900 miljoen tot 1 miljard euro. In de ramingen wordt uitgegaan van twee doses vaccin.

Tot slot
Het ontwikkelen van een nationale vaccinatiestrategie brengt veel uitdagingen met zich mee, met name omdat er nog veel onbekend is over de nieuwe vaccins. De belangrijkste stappen hebben we in beeld: vaccins moeten een grondige toelatingsprocedure doorlopen voordat ze mogen worden gebruikt, er moet een zorgvuldig onderbouwde prioritering van doelgroepen zijn, en de uitvoering van de vaccinatie moet hierop worden aangesloten. Waar mogelijk maken we daarbij gebruik van bestaande structuren. Tegelijkertijd kent deze operatie unieke kenmerken, die vragen om een groot aanpassingsvermogen van alle betrokken partijen. Er wordt door deze partijen ontzettend hard gewerkt om zo snel mogelijk na de eerste leveringen van COVID-19 vaccins te kunnen starten met het daadwerkelijk vaccineren van de samenleving. Hierbij werken we nauw samen

met andere Europese landen, zowel voor de aankoop van de vaccins als bij het voorbereiden van de vaccinatiecampagne. Hoewel de gezondheidssystemen per land verschillen, zien we dat bij alle lidstaten dezelfde vragen spelen over logistiek, uitvoering, registratie, monitoring en veiligheidsbewaking.

Vanzelfsprekend wisselen we deze ervaringen ook uit op Europees niveau, en kijken we op welke manieren we elkaar daarbij kunnen ondersteunen. Naast het verder uitwerken van bovengenoemde stappen dient, gezien de maatschappelijke impact, veel aandacht te zijn voor transparante, toegankelijke en duidelijke informatie waarbij oog is voor vragen en zorgen vanuit de samenleving. Ook ethische afwegingen spelen hierbij een rol.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1794045-215325-PDC19

Bijlage(n)
-

Uw brief

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 3 december 2020
Betreft Kamerbrief uitvoering COVID-19 vaccinatie

Geachte voorzitter,

Op 2 december jl. verzocht Kamerlid Ploumen (PvdA) tijdens de begrotingsbehandeling om meer informatie over de uitwerking van de vaccinatiestrategie. In deze brief kom ik tegemoet aan dit verzoek.

In de afgelopen periode heb ik u steeds bij ontwikkelingen geïnformeerd, in (vrijwel) alle voortgangsbrieven, maar ook separaat, bijvoorbeeld ten aanzien van afspraken met vaccinproducenten. Ook ontving u op 20 november jl. de vaccinatiestrategie waartoe het kabinet op basis van het advies van de Gezondheidsraad van 19 november jl. besloten heeft. Vervolgens heb ik u op 1 december jl. geïnformeerd[1] over het bericht van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), van diezelfde dag, over de start van de beoordeling van de COVID-19-vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna. Het EMA heeft aangegeven dat zij, bij een goed verloop van de beoordeling, naar verwachting op 29 december een advies ter goedkeuring kan geven voor het vaccin van BioNTech/Pfizer. Aansluitend hierop kan de Europese Commissie rond de jaarwisseling de handelsvergunning verlenen. Voor het vaccin van Moderna wordt rond 12 januari een advies van de EMA verwacht. Uiteraard zijn deze data nog wel afhankelijk van de kwaliteit en compleetheid van de ingediende dossiers. Ik volg deze ontwikkelingen op de voet en blijf u, zoals ik steeds heb gedaan, van iedere stap op de hoogte houden.

Verwachte leveringen
Zoals ik u in mijn brief van 1 december jl. heb gemeld, verwachten we nog dit jaar de eerste vaccins van BioNTech/Pfizer. Het gaat om circa 1 miljoen vaccins, waarmee naar schatting 450.000 mensen kunnen worden gevaccineerd. In de eerste maanden van 2021 volgt een levering van ruim 1,6 miljoen doses. Aanvullend worden van Moderna 400.000 doses in de eerste maanden van 2021 verwacht, onder voorbehoud van goedkeuring door de EMA.

[1] Kenmerk 2020Z23351.

Stand van zaken vaccinatiestrategie

Op dit moment wordt alles op alles gezet om ervoor te zorgen dat zo spoedig mogelijk na de goedkeuring en markttoelating gestart kan worden met de vaccinaties. Zoals ik in mijn brief van 20 november jl.[2] heb aangegeven, treffen we langs verschillende sporen voorbereidingen om deze operatie in goede banen te leiden.

Logistieke voorbereidingen

Zoals ik in mijn brief van 20 november jl. heb aangegeven, is er al veel voorbereid. Het gaat daarbij naast de aanschaf van vaccins en om praktische zaken, zoals de beschikbaarheid van voldoende naalden en de benodigde vriezers waarin vaccins op de juiste temperaturen kan worden gekoeld. Ook zijn er afspraken gemaakt met een logistieke dienstverlener, die zorg draagt voor de distributie en opslag van de vaccins. Het RIVM wordt bij de coördinatie van de logistieke processen al enige tijd bijgestaan door het ministerie van Defensie, die als geen ander is uitgerust om dit logistiek ingewikkelde traject te begeleiden. Ook voor de aankomende maanden is in deze samenwerking voorzien. Wat vooruit te plannen is staat klaar, veel afhankelijkheden worden pas laat bekend en laten zich derhalve niet (ver) van tevoren plannen.

Ik wil nogmaals benadrukken dat het hier om een complexe operatie gaat, met diverse praktische en logistieke zaken die een zorgvuldige afweging vergen. Hierin trekken we gezamenlijk op met het RIVM en de uitvoerende partijen, waarbij alles erop is gericht dat we in de week van 4 januari kunnen starten met het vaccineren van de eerste groepen. Maar dit is nog afhankelijk van veel factoren. Ik wil daarom nogmaals onderstrepen dat dit het meest gunstige scenario is. In de vaccinatiestrategie die u op 20 november jl. heeft ontvangen, heeft het kabinet een hoofdroute geformuleerd, waarin staat welke groepen als eerste gevaccineerd zullen worden. Zoals daarin is aangegeven, kiezen we voor het beschermen van de mensen die het meest kwetsbaar zijn. Het gaat allereerst om de bewoners van verpleeghuizen en mensen met een verstandelijke beperking die in een instelling wonen. Ook de mensen die met deze kwetsbare groepen werken, komen met prioriteit in aanmerking. Kwetsbare mensen hebben tenslotte de grootste kans om ernstig ziek te worden of zelfs aan een coronabesmetting overlijden. We zijn op dit moment in gesprek met alle relevante partijen om de vaccinatie voor deze groepen en de groepen die daarna volgen goed te organiseren.

Uitvoering

Samen met de uitvoerende partijen en het RIVM werk ik meerdere scenario's uit, waarbij ook aandacht is voor een nadere definiëring en invulling van de genoemde doelgroepen. Zoals ik eerder heb aangegeven is dit een lastige puzzel, die verschillende afhankelijkheden kent. Het gaat daarbij om de volgende variabelen:

i. De geschiktheid van vaccins voor specifieke doelgroepen

Er is een kans dat niet alle vaccins voor elke doelgroep geschikt zijn. Dat weten we pas op het moment dat het EMA de vaccins heeft beoordeeld. De Gezondheidsraad zal kort na beoordeling door de EMA een aanvullend advies geven over de inzet van een COVID-19 vaccin bij specifieke doelgroepen in Nederland.

[2] Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25295, nr. 745.

ii. De aantallen die steeds beschikbaar komen
Ook zijn we afhankelijk van het moment waarop vaccins beschikbaar komen en de hoeveelheden waarin ze worden geleverd. De mate waarin een of meerdere prioritaire groepen tegelijkertijd gevaccineerd kunnen worden hangt hiermee samen.

iii. De wijze waarop de vaccins worden geleverd
Tot slot spelen ook de logistieke processen (transporttijd, houdbaarheid) en de wijze waarop de vaccins geleverd worden een rol bij de uitvoering. Dit kan bijvoorbeeld gaan over de bewaartemperatuur, maar ook over het aantal vaccins dat per eenheid verpakt zit. Dit maakt dat sommige vaccins meer of minder geschikt zijn voor bijvoorbeeld kleinschalige toediening.

De geschiktheid en beschikbaarheid van vaccins, en de praktische uitvoerbaarheid van de vaccinatie, kunnen mogelijk leiden tot aanpassingen in de strategie. Met uitvoerende partijen werk ik daarom meerdere scenario's uit. Samen met deze partijen kijk ik in dit kader ook naar de meest voor de hand liggende locaties om specifieke groepen te vaccineren. Dat kan zijn in verpleeghuizen of zorginstellingen, maar bijvoorbeeld ook in tijdelijke locaties. Het organiseren van vaccineren op locaties buiten instellingen is op relatief korte termijn te organiseren. Zoals aangegeven wordt het RIVM bijgestaan bij de organisatie bijgestaan door het ministerie van Defensie, die als geen ander is uitgerust om dit logistiek ingewikkelde traject te begeleiden.

Ik ben blij dat uitvoerende partijen aangeven deze uitdaging aan te willen gaan. Tegelijkertijd begrijp ik goed dat er nog veel vragen zijn over de uitvoering. Dat heeft met bovengenoemde afhankelijkheden te maken, waarover in de komende dagen en weken meer duidelijkheid wordt verwacht. Ik voer hier doorlopend intensief overleg over met de uitvoerende partijen. In de komende voortgangsbrief zal ik u verder informeren over de verdere stappen in de uitvoering.

Tot slot
Het voorbereiden van deze vaccinatiestrategie is een complexe puzzel, waarbij we elke dag – op basis van steeds meer informatie – nieuwe stappen kunnen zetten. Voorafgaand aan het volgende debat over COVID-19 zal ik uw Kamer nader informeren over de stand van zaken ten aanzien van de voorbereidingen voor de vaccinatie. Ook het RIVM geeft van tijd tot tijd toelichting op de stand van zaken van de voorbereiding.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

Kenmerk
1794045-215325-PDC19

16

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1802051-216265-PDC19

Bijlage(n)
-

Uw brief

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 17 december 2020
Betreft Kamerbrief planning vaccinatie COVID-19

Geachte voorzitter,

Naar aanleiding van het verzoek van de heer Wilders bij de extra regeling van werkzaamheden van dinsdag 17 december om een brief te ontvangen over het bericht 'Vaccineren komt er dit jaar waarschijnlijk niet van: 'We blijken wéér niet goed voorbereid'' (Ad.nl, 17 december 2020), wil ik u graag als volgt informeren.

Tijdens het debat van 15 december jl. heb ik uw Kamer geïnformeerd over het bericht dat het EMA mogelijk al op 21 december a.s. over kan gaan tot een advies over het vaccin van BioNTech/Pfizer. In deze brief zet ik kort uiteen wat dit betekent voor de planning van de vaccinatie tegen COVID-19. Volgende week informeer ik uw Kamer meer in detail.

Start met uitvoering vaccinatieproces vanaf 4 januari
Als aan alle zorgvuldigheidseisen is voldaan, versturen de werkgevers in de zorg op maandag 4 januari de eerste uitnodigingen aan de groep die als eerste kan worden gevaccineerd. Dat zijn de medewerkers van verpleeghuizen, gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning. Vanaf 4 januari kunnen mensen die een uitnodiging ontvangen telefonisch een afspraak maken. In een later stadium kan dat ook digitaal. De eerste vaccinatie wordt op 8 januari gezet. Uiterlijk maandag 11 januari zal de GGD op drie locaties in het land gaan vaccineren. Vanaf maandag 18 januari vindt het vaccineren plaats op 25 centrale locaties in het land. Dit tijdschema is het snelst mogelijke, gegeven de stappen die pas gezet kunnen worden na ontvangst van de informatie vanuit de EMA bij goedkeuring. Vaccinatie met het vaccin van BioNTech/Pfizer bestaat uit twee prikken. Tussen die twee inentingen zit drie weken. Er wordt 7 dagen per week gevaccineerd. De ruime openingstijden van de locaties van de GGD zorgen ervoor dat vaccinatie de continuïteit van de zorg in de instellingen niet belemmert.

Tussenstappen tot 4 januari om aan zorgvuldigheidseisen te voldoen
Zoals ik reeds heb aangegeven zijn er verschillende stappen te nemen voordat we daadwerkelijk kunnen beginnen met vaccineren van de eerste groep: de medewerkers van verpleeghuizen, gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning. De eerste stap hierin is het advies van het EMA op naar verwachting 21 december. Na goedkeuring kan de Europese Commissie naar

verwachting op 23 december een besluit tot toelating tot de Europese markt nemen. Een dag later, op 24 december, brengt de Gezondheidsraad een spoedadvies uit over de inzet van het vaccin van BioNTech/Pfizer bij de verschillende groepen. De fabrikant zal de eerste vaccins leveren kort na afgifte van de marktoelating van de Europese Commissie. Wij verwachten dit jaar nog 500.000 vaccins te ontvangen. Op dit moment wordt het definitieve leveringsschema met de leverancier afgerond.

Daarnaast is er een aantal zorgvuldigheidseisen waaraan tussen nu en 4 januari voldaan moet worden om ook echt het startschot te geven voor het vaccineren. De informatie vanuit EMA, CBG en Gezondheidsraad ten aanzien van eventuele bijwerkingen en contra-indicaties (specifieke medische situaties waarin het vaccin wordt afgeraden) moet worden verwerkt in een medische richtlijn van het RIVM, IT-systemen en in de belscripts die de medewerkers van het GGD-callcenter gaan hanteren en die de medewerkers op de priklocatie gebruiken. Ook worden eerst alle systemen van de GGD getest. Op 24 december zal het RIVM de concept vaccinatierichtlijn voor professionals publiceren. In de richtlijn van het RIVM is onder andere opgenomen wat de werkzaamheid van het vaccin is, welke bijwerkingen mogelijk kunnen optreden en of er contra-indicaties zijn voor toediening. De GGD'en werken in deze periode parallel aan het inrichten van het callcenter voor afspraken en het afronden en testen van het IT-systeem. In dit kader wordt een zogenoemde *dryrun* gedaan, om te verifiëren dat de systemen per locatie voor aanmelding en registratie werken. De GGD'en gebruiken deze periode ook voor het opstellen van belscripts voor de medewerkers van het callcenter en op de priklocatie zelf, zodat zij goed kunnen worden voorbereid op de vaccinatie.

Tot slot
In mijn brief van volgende week zal ik verder ingaan op de uitwerking van deze stappen. Alles is erop gericht om zo snel verantwoord als mogelijk van start te gaan. Het RIVM, de GGD'en en andere partijen werken hier hard aan. Zoals ik ook in het debat van 15 december jl. heb aangegeven moeten een zorgvuldig en veilig verloop van de vaccinatiecampagne centraal staan. Dit levert een belangrijke bijdrage aan de vaccinatiebereidheid. Een hoge vaccinatiegraad bereiken we alleen als mensen vertrouwen hebben in het vaccin en in het proces van vaccinatie. De planning zoals hier aangegeven is de snelst haalbare planning met inachtneming van alle zorgvuldigheidseisen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1804436-216487-PDC19

Bijlage(n)
3

Uw brief

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 21 december 2020
Betreft Kamerbrief over de uitwerking vaccinatiestrategie COVID-19

Geachte voorzitter,

Op 17 december jl. heb ik u geïnformeerd over de planning van de eerste COVID-19 vaccinaties.[1] Daarbij heb ik uw Kamer toegezegd u nog voor de Kerst te informeren over de verdere uitwerking van de vaccinatiestrategie. Zoals ik ook in het debat van 17 december jl. heb aangegeven, gaan we op 4 januari van start met het vaccinatieproces. Op 8 januari vindt dan de eerste vaccinatie plaats. Ik heb u ook toegezegd dat ik nader in ga op de voorbereiding, planning en verdere uitwerking van de vaccinatie van de eerste groepen die in aanmerking komen voor een vaccin. Begin januari informeer ik u over de nadere invulling van de prioritering.

In deze brief ga ik achtereenvolgens in op de beschikbaarheid van COVID-19 vaccins en de geactualiseerde leveringstermijnen (paragraaf 1), de prioritering binnen de doelgroepen (paragraaf 2), de planning van het BioNTech/Pfizer vaccin (paragraaf 3), de uitvoering van de eerste vaccinaties (paragraaf 4), ICT en registratie (paragraaf 5), opslag en distributie (paragraaf 6), communicatie (paragraaf 7), vaccinatie in de Caribische delen van het Koninkrijk (paragraaf 8), en de internationale context (paragraaf 9).

1. Goedkeuring vaccins en leveringsschema
Vandaag heeft het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) een positief advies gegeven over de toelating van het BioNTech/Pfizer vaccin in de Europese Unie. Namens Nederland was het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) bij de beoordeling betrokken. Het is geweldig goed nieuws dat we al zo snel over een veilig en effectief vaccin tegen het coronavirus kunnen beschikken. Dat verdient ook een groot compliment aan de wetenschap. De verwachting is dat de Europese Commissie morgen, op 22 december, de markttoelating zal afgeven.

[1] Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25295, nr. 827.

Ik heb de Gezondheidsraad gevraagd met spoed te adviseren over de geschiktheid van het vaccin voor de specifieke doelgroepen. Ik verwacht dit advies op 24 december. Op basis van de informatie van het EMA kijkt de Gezondheidsraad of het vaccin voor de prioritaire doelgroepen ingezet kan worden en welke contra-indicaties er mogelijk kunnen bestaan bij gebruik van dit vaccin. Dit is belangrijke informatie voor de partijen die straks gaan vaccineren.

In mijn brief van 8 december jl. heb ik u geïnformeerd over de te verwachten leveringen COVID-19 vaccins in de komende maanden[2]. Kort na markttoelating worden de eerste vaccins van BioNTech/Pfizer geleverd. Het leveringsschema ziet er op dit moment als volgt uit:

- December: 174.525 doses
- Januari: 659.100 doses
- Februari: 673.725 doses
- Maart: 994.500 doses

Beschikbaarheid Moderna
Op 17 december jl. maakte het EMA bekend dat zij mogelijk op 6 januari al een advies ter goedkeuring kan geven voor het vaccin van Moderna. Dat is zes dagen eerder dan werd voorzien. In het geval van een positief advies vinden markttoelating en mogelijk ook een eerste levering in januari plaats. Ik hoop hierover op korte termijn geactualiseerde leveringsschema's te ontvangen.

AstraZeneca
Het RIVM heeft inmiddels vernomen dat ook de onderzoeken van AstraZeneca zich in de afrondende fase bevinden, en dat alle benodigde documenten waarschijnlijk nog dit jaar bij het EMA worden ingediend. Een advies van het EMA wordt 3-4 weken na indiening verwacht. Mocht het advies van het EMA positief zijn, dan verwacht AstraZeneca dat de eerste leveringen vanaf eind januari plaatsvinden.

De geactualiseerde leveringen voor alle aangekochte vaccins, behoudens goedkeuring door het EMA, zijn weergegeven in tabel 1. Ik hecht eraan te blijven benadrukken dat het hier gaat om verwachte leveringen. In de praktijk blijven wijzigingen hierop tot het laatste moment mogelijk. Alle landen in de Europese Unie worden hiermee geconfronteerd. De verdeling over de landen blijft evenwel overeenkomstig de eerdere afspraken.

[2] Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25 295, nr. 771.

Tabel 1. Indicatief leveringsoverzicht (x 1mln)

	Dec 2020	1Q 2021	2Q 2021	3Q 2021	4Q 2021	1Q 2022	Totaal
BioNTech/ Pfizer	0,175	2,3	2,8	3,1	-	-	**8,4**
Moderna	0	0,4	1,36	1,36	3,1	-	**6,2**
AstraZeneca	0	4,5	5,2	2	-	-	**11,7**
CureVac	0	0,6	1,6	2	2,2	2,2	**8,6**
Janssen	0	0	3	6	2,3	-	**11,3**
Sanofi*	0	-	-	5,85	5,85	-	**11,7**
Totaal	**0,175**	**7,8**	**14**	**20,3**	**13,5**	**2,2**	**58**

* Vanwege berichtgeving over vertraging is op dit moment nog niet duidelijk of Sanofi in Q3 kan leveren, of dat alle leveringen naar Q42021 en Q12022 worden verplaatst.

Vooralsnog is het leveringsschema van BioNTech/Pfizer het meest concreet. De afgelopen weken is echter ook dat schema aan verandering onderhevig geweest. Aanvankelijk zou BioNTech/Pfizer in januari 1 miljoen vaccins leveren aan Nederland; later werden dat 500.000 vaccins. Op 19 december jl. heeft het bedrijf een nieuw leveringsschema aan de Europese lidstaten overlegd. Dit nieuwe schema had vergelijkbare gevolgen voor de leveringen in alle EU-lidstaten. In de weken vanaf 28 december krijgt Nederland wekelijks 164.775 vaccins geleverd. Het plannen van de vaccinaties door de GGD'en is afhankelijk van de exacte leverdata en de exacte volumes van het BioNTech/Pfizer-vaccin. De GGD actualiseert haar rekenmodellen voor de vaccinatie wanneer zich daarin wijzigingen voordoen.

De hoofdroute van de vaccinatiestrategie en het advies van de Gezondheidsraad blijven het uitgangspunt voor de volgorde van de vaccinaties. Daarbij dient rekening gehouden te worden met de drie afhankelijkheden, die ik ook in mijn eerdere brieven aan uw Kamer heb genoemd:

- De geschiktheid van vaccins voor specifieke groepen;
- Het moment van beschikbaarheid van vaccins, en de aantallen waarin ze worden geleverd; en,
- De logistieke kenmerken. Dit kan bijvoorbeeld gaan over de bewaartemperatuur, maar ook over het aantal vaccins dat per eenheid verpakt zit.

2. Doelgroepen eerste vaccinatieronde

Zoals ik in mijn eerdere brieven van 8 en 17 december jl. heb aangegeven, ontvangen de zorgmedewerkers van verpleeghuizen, kleinschalige woonvormen, gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning als eerste een uitnodiging voor de COVID-19 vaccinatie. Vanwege de specificaties van het BioNTech/Pfizer vaccin vinden de vaccinaties plaats op 25 centrale locaties. De werkgevers nodigen hun zorgmedewerkers vanaf 4 januari aanstaande uit. Het BioNTech/Pfizer vaccin bestaat uit twee doses, die met een interval van drie weken worden toegediend. Zeven dagen na de tweede prik zijn mensen maximaal beschermd tegen het coronavirus.

RIVM, de koepels van werkgevers en GGD GHOR Nederland hebben afspraken gemaakt over de werkwijze waarop de verschillende zorgmedewerkers binnen deze groep worden uitgenodigd voor vaccinatie. Zo zorgen we ervoor dat zorgmedewerkers in de gelegenheid worden gesteld om zich te laten vaccineren en dat de zorgcontinuïteit geborgd is. Het is van belang dat de opkomst volledig aansluit op de binnenkomende hoeveelheden vaccins, om spillage te voorkomen. Gebaseerd op de beschikbare cijfers die ik in mijn brief van 8 december jl. met u heb gedeeld en uitgaande van een 75% opkomst voor de vaccinatie, kan iedereen uit bovengenoemde groep gevaccineerd worden medio maart 2021.
Ik heb meerdere malen per week contact met het RIVM, de GGD en de uitvoerende partijen om de opkomst te inventariseren en te bezien wat de implicaties daarvan zijn.

Vaccinatie bewoners verpleeghuizen en instellingen
Op 6 januari 2021 verwacht ik een advies van het EMA over het vaccin van Moderna. Mogelijk kunnen de eerste vaccins kort daarna worden geleverd. Hierover verwacht ik snel informatie van de vaccinproducent te ontvangen. Dit zou kunnen betekenen dat we ook in januari kunnen starten met het uitnodigen van de bewoners van verpleeghuizen en vergelijkbare kleinschalige woonvormen en mensen met een verstandelijke beperking wonend in een instelling. Naar verwachting is het vaccin van Moderna, vanwege de logistieke kenmerken, geschikt voor meer kleinschalige toediening in verpleeghuizen en instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking. Volgens het huidige bekende leveringsschema en uitgaande van 10% spillage kunnen in het eerste kwartaal van 2021 180.000 cliënten gevaccineerd worden met dit vaccin. Dat betekent dat ongeveer 75% van de genoemde doelgroep (232.000 cliënten) gevaccineerd kan worden met deze eerste doses.

De voorbereidingen voor het vaccineren van bewoners van verpleeghuizen en intramurale instellingen voor verstandelijk gehandicapten tref ik in nauwe samenwerking met ActiZ, Verenso, V&VN, Zorgthuisnl, VGN, NVAVG, LHV, NHG en SNPG. De vaccinatie wordt in de instellingen zelf aangeboden. In instellingen waaraan een eigen arts (specialist ouderengeneeskunde c.q. arts verstandelijk gehandicapten) verbonden is, zal deze of een andere medewerker de cliënten vaccineren. In overige instellingen zullen huisartsen de cliënten vaccineren. Er is afgesproken door de betrokken uitvoerende partijen dat de zorgverlener die gaat vaccineren, de cliënt een uitnodiging stuurt. Het RIVM ontwikkelt hiervoor in samenwerking met de zorgkoepels een uitnodigingsbrief met daarbij een toegankelijke infographic. Voor het informeren van cliënten en wettelijk vertegenwoordigers wordt deze brief gebruikt. De toestemming van de cliënt of wettelijk vertegenwoordiger kan mondeling worden gegeven en zal schriftelijk worden vastgelegd.

Vaccinatie volgende doelgroepen
Na de vaccinatie van de eerste groep kwetsbare mensen en de zorgmedewerkers die met deze groepen werken, komen mogelijk al snel ook volgende groepen in beeld. In mijn brief van 20 november jl. heb ik de volgorde van groepen op hoofdlijnen weergegeven[3]. Na de eerste groep kwetsbaren en hun zorgmedewerkers volgen achtereenvolgens:

[3] Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25295, nr. 745.

- 60-plussers:
  - Met een medische indicatie, bijv. diabetes, luchtwegziekten, chronische nierziekten, afweerstoornis.
  - Zonder medische indicatie.

  Bij deze groep starten we met de oudste leeftijd cohorten, omdat deze mensen het meest kwetsbaar zijn. Hierbij geldt dat een nadere onderverdeling mogelijk noodzakelijk zal zijn, in verband met de omvang van de leveringen van vaccins.
- Mensen onder de 60 jaar met een medische indicatie;
- Zorgmedewerkers van bovengenoemde groepen;
- Zorgmedewerkers die in direct contact staan met patiënten met COVID-19
- Overige zorgmedewerkers;
- Mensen tussen de 18 en 60 jaar. Het gaat daarbij om iedereen zonder onderliggend lijden.

Deze volgorde van doelgroepen, op basis van de eerder voorgestelde hoofdroute, is weergegeven in de infographic in bijlage I. Afhankelijk van bijvoorbeeld de geschiktheid van deze vaccins voor specifieke groepen, de beschikbaarheid en leveringstermijnen, zal mogelijk binnen deze groepen nog een nadere prioritering moeten worden aangebracht. In mijn volgende voortgangsbrieven informeer ik u over deze nadere prioritering. Daarbij zal ik tevens ingaan op specifieke groepen, zoals andere groepen zorgmedewerkers, mantelzorgers en kwetsbare groepen zoals intramurale GGZ-patiënten en mensen met een PGB. Ook bijzondere groepen als militairen, arbeidsmigranten, grenswerkers, en vitale beroepen komen daarbij aan bod.

3. Planning BioNTech/Pfizer vaccin

De voorbereidingen van de vaccinatie zijn in volle gang. In mijn brief van 17 december jl. heb ik u geïnformeerd over de voorbereidingen tot aan 4 januari 2021. In deze brief werk ik die stappen verder uit en licht ik toe welke acties daarna zijn voorzien. Steeds meer stukjes van de puzzel vallen op hun plaats. Ik voer doorlopend overleg met alle relevante partijen om scenario's uit te werken om de COVID-19 vaccinatie goed te organiseren.

Op 8 december jl. heb ik u gemeld dat we starten met het vaccineren van zorgmedewerkers in verpleeghuizen en kleinschalige woonvormen, de medewerkers uit de gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning. De eisen die het BioNTech/Pfizer vaccin op dit moment stelt aan opslag en distributie maken het noodzakelijk dat de vaccinatie op centrale locaties plaatsvindt. Dat maakt het voor de werkgevers en bedrijfsartsen/arbodiensten in de zorg lastig om de hen toebedachte rol in de vaccinatie van deze groepen te vervullen. Ik heb daarom de GGD’en gevraagd en bereid gevonden om hun rol als ‘vangnet’ al vanaf begin januari te vervullen. De aanpassing van de uitvoering voor deze eerste groep heeft geen gevolgen voor de rol die de GGD'en hebben bij het vaccineren van de doelgroep 18-60-jarigen zonder medische indicatie. Die rol zullen zij conform mijn brief van 20 november jl. in de loop van 2021 gaan vervullen. Het moment waarop hangt af van het tempo waarin vaccins beschikbaar komen.

Zoals ik heb gemeld in de brief van 8 december jl. en zoals ik ook in de debatten van 15 december en 17 december jl. heb aangegeven, ben ik de GGD'en zeer erkentelijk voor hun inzet. Ik heb u over de globale planning van deze eerste vaccinaties en de stappen die de GGD'en zetten in mijn brief van 17 december jl. geïnformeerd.

Uitwerking planning
In week 53 voeren de GGD'en de gebruikerstesten uit met CoronIT, het systeem waarin zij de gezette vaccins registreren. Op 4 januari verzenden we de eerste uitnodigingen aan de bovengenoemde zorgmedewerkers en kunnen zij zich aanmelden. Op 8 januari vindt de eerste vaccinatie plaats. Op 11 januari zijn drie vaccinatielocaties in gebruik (in de GGD-regio's Hart voor Brabant, Rotterdam-Rijnmond en Utrecht). Eventuele aandachtspunten in de uitvoering kunnen in die week leiden tot aanpassingen in het uitvoeringsproces. Op 18 januari zijn alle 25 vaccinatielocaties in gebruik. Drie weken later, vanaf 29 januari, kunnen de medewerkers terecht voor de tweede ronde vaccinaties.

Er zijn voor het BioNTech/Pfizer vaccin twee prikken nodig met een tussentijd van drie weken tussen beide vaccinaties. De zorgmedewerkers worden ingepland op basis van het aantal beschikbare vaccins. Uitgangspunt is dat de tweede vaccinatie in voorraad is bij de eerste uitnodiging. Zo weten we zeker dat we tijdig de tweede vaccinatie kunnen geven, ongeacht onvoorziene omstandigheden met toekomstige leveringen. De verwachting op basis van deze restrictie is dat de zorgmedewerkers in verpleeghuizen en kleinschalige woonvormen en de medewerkers uit de gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning, medio maart gevaccineerd kunnen zijn. Het exacte moment dat deze groep is gevaccineerd zal zijn is afhankelijk van de daadwerkelijke leveringen van BioNTech/Pfizer en de vaccinatiebereidheid.

4. Voorbereiding en uitvoering eerste vaccinaties
De GGD-en treffen al inhoudelijke en organisatorische voorbereidingen, samen het callcenter dat ondersteuning gaat leveren bij het maken van afspraken voor vaccinatie. De voorbereidingen zijn erop gericht dat dit callcenter op 4 januari van start gaat. Op basis van de informatie die het EMA bij het goedkeuren van het vaccin verstrekt en de richtlijn van het RIVM, kunnen de GGD'en het belscript afronden. Eventueel kunnen daar nog aanpassingen in plaatsvinden naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad, dat op 24 december wordt verwacht. Met het belscript kunnen bij het maken van een afspraak voor vaccinatie ook vragen worden gesteld in verband met mogelijke contra-indicaties voor vaccinatie. Een zorgvuldig en nauwkeurig opgesteld belscript kan op deze manier een belangrijke bijdrage leveren aan het vertrouwen in het vaccin, en zo aan de vaccinatiecampagne.

Alle voorbereidende werkzaamheden zijn weergegeven in een tijdlijn (bijlage II).

Centrale locaties
De GGD'en werken hard aan het inrichten van de locaties voor de COVID-19 vaccinatie. In elke GGD-regio komt één vaccinatielocatie voor de vaccinatie van zorgmedewerkers door de GGD'en. De locaties moeten aan een groot aantal eisen voldoen. Belangrijkste eis is dat de vaccinatie op een geordende en professionele wijze, conform richtlijn, uitgevoerd kan worden. Daarnaast is van belang dat alle

locaties 'COVID-19-proof' zijn. Andere eisen zijn bijvoorbeeld dat er voldoende privacy moet zijn voor degene die gevaccineerd wordt en er moeten mogelijkheden zijn voor personen die liggend gevaccineerd moeten worden. Op elke locatie moeten ook 'COVID-19 proof' wachtruimtes, zijn waar personen na het vaccineren een kwartier kunnen verblijven en waar EHBO beschikbaar is voor het uitzonderlijke geval dat zich een anafylactische reactie voordoet. Dit kan uitzonderlijke situaties kort na een vaccinatie voorkomen. Daarom wordt in de richtlijn van het RIVM 'Uitvoering COVID-19 vaccinatie' een 15 minuten observatie na toediening opgenomen. Dit gebeurt ook in de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk. Daarnaast zijn er ook technische eisen voor bijvoorbeeld medische koelkasten, af te sluiten ruimtes voor alle benodigde materialen (spuiten, oplosvloeistof, persoonlijke beschermingsmiddelen etc.) en af te sluiten ruimtes voor medisch afval (met name vaccincapsules). Er zijn ook eisen ten aanzien van praktische zaken als goede bereikbaarheid, zowel met de auto als met het openbaar vervoer en voldoende parkeerplaatsen. Ook de beveiliging tijdens en buiten de openingsuren moet geregeld zijn.

Inzet en opleiding personeel
In mijn brief van 8 december jl. ben ik ingegaan op de motie Klaver c.s.[4] over de selectie en het opleiden van (extra) personeel. Ik heb aangegeven dat GGD'en deels al beschikken over geschikt medisch personeel dat vaccins kan toedienen en dat het essentieel is dat voldoende, goed opgeleid personeel beschikbaar is. Zo nodig kunnen mensen met een niet medische achtergrond opgeleid worden, die via de verlengde armconstructie onder het toezicht van medisch personeel vaccinaties kunnen uitvoeren.

De GGD'en hebben berekeningen gemaakt over de aantallen benodigde 'prikkers'. Landelijk zijn er voor de eerste tranche BioNTech/Pfizer-vaccins circa 350 - 400 nodig. Afhankelijk van de regio gaat het om 10 tot 30 prikkers. De GGD'en kunnen daarvoor een beroep doen op eigen medewerkers en bestaande poules van mensen in de regio die zij in kunnen zetten voor het vaccineren. Het betreft mensen die de GGD ook betrekt bij andere grootschalige vaccinatiecampagnes waar zij veel ervaring mee heeft zoals de meningokokkenvaccinatie. Daarnaast zijn er in totaal circa 1.500 ondersteunende medewerkers nodig. Het gaat daarbij om medewerkers die de vaccins gereed maken om toegediend te worden, om medewerkers met administratieve taken, EHBO'ers, schoonmakers en beveiligers. Ook deze ondersteunende medewerkers zullen voor de start van de eerste vaccinaties op de centrale locaties beschikbaar zijn. Daarvoor wordt gebruik gemaakt van dienstverleners die ook bij andere grootschalige campagnes zijn gecontracteerd.

De GGD ontwikkelt een interne e-learning voor de opleiding van medewerkers met specifieke taken in de vaccinatiestraten. Aan deze e-learning wordt de laatste hand gelegd wanneer alle informatie over de werkwijze rondom het vaccin bekend en gevalideerd is. Gebaseerd op de huidige planning van de besluitvorming door het EMA, Europese Commissie en de Gezondheidsraad zal de e-learning van de GGD tussen Kerst en Oud en Nieuw online zijn. Het opleiden van personeel dat gaat vaccineren gebeurt niet via een e-learning. Alle medewerkers zijn opgeleid vóór de opening van de locaties.

[4] Tweede Kamer 2020-2021, kamerstuk 25 295, nr. 725.

Voor de periode na deze eerste tranche wordt de benodigde capaciteit op dit moment in beeld gebracht. Mocht een tekort dreigen, dan ligt er al een aanzienlijke hoeveelheid aanbiedingen van partijen die kunnen en willen helpen. Bijvoorbeeld van personeel dat een onlangs verlopen BIG-registratie heeft, en ook het Rode Kruis en andere partijen hebben hun diensten aangeboden. Met het ministerie van Defensie is de afspraak gemaakt dat zo nodig heel snel 1000 mensen kunnen worden opgeroepen voor de coördinatie en ondersteuning op de priklocaties en het daadwerkelijk vaccineren. Via de verlengde arm constructie kan niet-medisch personeel na opleiding onder toezicht van medisch personeel worden ingezet. Defensie start ter voorbereiding van het grootschalige vaccinatieprogramma met het voorbereiden en opleiden van het mogelijk benodigde personeel.

5. ICT en registratie

GGD GHOR Nederland breidt haar systeem CoronIT uit, ten behoeve van de uitvoering van het vaccinatieprogramma. Het systeem wordt zowel gebruikt voor het maken van afspraken voor vaccinatie als voor registratie. In het systeem wordt vanzelfsprekend vastgelegd wie wordt gevaccineerd, met welk vaccin en welke batch. Daarnaast moet het systeem ook de triage in het callcenter ondersteunen: bepalen of iemand daadwerkelijk in aanmerking komt voor vaccinatie bij de vaccinatielocaties, of dat er medische gronden zijn op basis waarvan vaccinatie, na beoordeling door een arts, uitgesteld of afgeraden wordt. Er is pas definitieve zekerheid over de triagevragen, nadat de richtlijn van het RIVM 'Uitvoering COVID-19 vaccinatie' is vastgesteld.

Tot slot moeten de GGD-medewerkers op de vaccinatielocaties en de mensen in de callcenters getraind worden voor het gebruik van CoronIT-voor vaccinatie. De aanpassing van CoronIT is inmiddels grotendeels gereed. De laatste aanpassingen van het systeem worden ingebouwd vanaf 24 december as. De gebruikerstesten vinden plaats in week 53. Op 4 januari 2021 is CoronIT beschikbaar voor het maken van afspraken en de registratie en zijn de medewerkers getraind.

Centrale registratie COVID-19 vaccinatie

Zoals in eerdere brieven aan uw Kamer is gemeld, speelt centrale registratie een belangrijke rol bij het COVID-19 vaccinatieprogramma. Aangezien dit vaccinatieprogramma van een nog niet eerder in Nederland vertoonde omvang en complexiteit is, acht ik een goede registratie van essentieel belang om op landelijke en regionaal niveau goed zicht te houden op de veiligheid en effectiviteit van de afzonderlijke vaccins. Zowel in het voorkomen van ziekte en voor de duur van bescherming, als voor het effect op besmettelijkheid, en de duur daarvan. Hetzelfde geldt voor het zicht op bijwerkingen. Doordat we waarschijnlijk met meerdere typen vaccins te maken krijgen met verschillende productkenmerken, wat gevolgen heeft voor de toedieningsstrategieën en keuze van doelgroepen, is dit extra van belang. Ook biedt een centraal register inzicht in de vaccinatiegraad in de verschillende doelgroepen. Betrouwbare informatie over de vaccinatiegraad en de effectiviteit zijn van groot belang om het vaccinatieprogramma te sturen en om de bijdrage van het vaccinatieprogramma aan het bestrijden van de pandemie goed te kunnen inschatten. Met geaggregeerde data en/of decentrale registraties alleen, zijn deze gegevens niet snel, volledig en nauwkeurig genoeg voorhanden om bovenstaande doelen te dienen.

Een centraal register geeft mensen de mogelijkheid hun eigen vaccinatiestatus in te zien. Ook maakt een centraal vaccinatieregister het mogelijk om zo snel mogelijk mensen op individuele basis te informeren mocht zich een veiligheids- of effectiviteitsprobleem met een bepaald vaccin of een bepaalde batch voordoen. Gegevens in de centrale registratie moeten daarom zo compleet mogelijk zijn, waarbij ook rekening gehouden dient te worden met de bestaande juridische kaders. Hierover is met verschillende uitvoerende partijen en ook de Autoriteit Persoonsgegevens overlegd.

Uit deze gesprekken volgt de lijn dat aan mensen die worden opgeroepen voor vaccinatie, vooraf zal worden gevraagd of zij toestemming geven hun gegevens met het centrale register te delen. Zij zullen actief worden voorgelicht over het belang van registratie voor de bestrijding van de pandemie en voor henzelf, en wat er met hun gegevens gebeurt. Met uitvoerende partijen worden afspraken gemaakt over de wijze van registratie en aanlevering aan het RIVM. Ook in de communicatie zal ik hier aandacht aan besteden.

Zoals ik ook in mijn brief van 8 december jl. heb aangegeven werkt het RIVM momenteel aan de afronding van het centrale register. Hierover is ook uitgebreid gesproken tijdens het plenaire debat met uw Kamer van 17 december jl. Over dit onderwerp zijn twee moties aangenomen van het lid Azarkan (DENK), waarin wordt gevraagd mensen te informeren over opname van hun vaccinatiegegevens in een database[5] en om vooraf toestemming te vragen over opname van vaccinatiegegevens in een database[6]. Ik zal aan beide moties uitvoering geven. Er is de afgelopen weken constructief overleg gevoerd met de LHV over de wijze waarop het vooraf toestemming geven door mensen die zich laten vaccineren kan worden ingevuld. Het gaat hierbij om het toestemming verlenen ten behoeve van het delen van data uit de huisartsinformatiesystemen met het RIVM. Ik verwacht op korte termijn tot afronding van deze besprekingen te komen.

Het centrale register is eind december gereed om vaccinatiedata te registreren. Vanaf eind maart is het mogelijk voor mensen hun eigen gegevens omtrent vaccinatie in te zien. Het RIVM werkt in dit kader aan een cliëntportaal (gereed in maart 2021) voor het tonen van vaccinatiegegevens waarvoor toegang wordt verleend met een DigiD. De website zal in het vaccinatieoverzicht tonen welk vaccin iemand gekregen heeft en wanneer. Deze informatie is opgenomen en zichtbaar indien er door de betreffende persoon bij de vaccinatie toestemming is verleend om deze gegevens met het RIVM te delen.

Ik zal uw Kamer in een separate brief informeren over de wijze waarop ik samen met de uitvoerende partijen uitwerking geef aan centrale registratie in het vaccinatieprogramma. Ook zal ik, zoals toegezegd tijdens het plenaire debat van 17 december jl., daarin uitgebreid ingaan op de stand van zaken van de benodigde en beschikbare ICT-voorzieningen en de planning daarvan.

[5] Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25295, nr. 830.
[6] Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25 295, nr. 831.

Vaccinatiebevestiging
Vanuit verschillende kanten groeit de aandacht voor de mogelijkheden omtrent een vaccinatiebevestiging, bijvoorbeeld zodat mensen in het kader van reizen kunnen aantonen dat zij gevaccineerd zijn tegen het coronavirus. Het kabinet heeft al aangegeven geen voorstander te zijn van een vaccinatieplicht en hiervoor geen voorstellen te ontwikkelen. Ook is het kabinet geen voorstander van het bevoordelen van mensen die zich laten vaccineren, ten opzichte van mensen die zich niet laten vaccineren. Het belang van de volksgezondheid en individuele belangen kunnen hier op gespannen voet met elkaar komen staan. Daarnaast kan het ook voorkomen dat private partijen om verschillende redenen eigen eisen zullen proberen te stellen op het gebied van vaccinatie en dus wellicht drang gaan toepassen. Zo kunnen situaties ontstaan, waarin belangen en waarden conflicteren. Tegelijkertijd: naarmate meer doelgroepen en mensen gevaccineerd worden, zullen zich vaker situaties voordoen waarbij de vaccinatiegraad tussen groepen verschilt. Dat kan vragen oproepen of dat tot verschillen in maatregelen of gedrag kan leiden. Maar ook kunnen vragen opkomen van bijvoorbeeld werkgevers die van werknemers willen verlangen dat zij gevaccineerd zijn.

Om die reden heb ik, naar aanleiding van de motie Segers c.s.[7] over een ethisch afwegingskader voor de vaccinatiestrategie, de Commissie Ethiek en recht van de Gezondheidsraad gevraagd een dergelijk ethisch afwegingskader op te stellen. Onderdeel van dit advies is de vraag in hoeverre de overheid een rol, verantwoordelijkheid of plicht heeft om te voorkomen dat private partijen eisen dat klanten/werknemers/leerlingen gevaccineerd zijn en welke (juridische) mogelijkheden de overheid hierbij heeft. Ik heb de Gezondheidsraad gevraagd om dit advies uiterlijk 1 februari 2021 aan mij te doen toekomen.

6. Opslag en distributie
Zoals ik in mijn brief van 8 december jl. heb aangegeven, draagt het RIVM zorg voor de logistieke organisatie van het vaccinatieprogramma. Dat gebeurt op basis van de vaccinatiestrategie, de logistieke aspecten van de vaccins, en de beschikbaarheid van vaccins.

Logistieke organisatie inzet vaccin BioNTech/Pfizer
Volgens bovenstaande uitgangspunten werken RIVM en GGD GHOR Nederland gezamenlijk het plannings- en distributieproces uit voor het bevoorraden van de centrale vaccinatielocaties bij de GGD. Daarbij wordt ook rekening gehouden met het feit dat, na ontdooien, de in een verpakking geleverde hoeveelheid BioNTech/Pfizer vaccins zeker binnen de termijn van 4 dagen opgemaakt moet worden om zoveel mogelijk spillage te voorkomen. Het is de bedoeling dat de toestroom op de priklocatie zodanig groot is, dat een continu prikproces van 7 dagen per week kan worden geborgd. Mogelijk komen later in 2021 kleinere verpakkingseenheden van het BioNTech/Pfizer vaccin beschikbaar, wat dit proces makkelijker maakt.

Het RIVM en de GGD'en hebben dagelijks per vaccinatielocatie contact over de voorraad op de locatie en het aantal geplande vaccinaties. Op deze manier kan snel worden bepaald of en wanneer nieuwe vaccins uitgeleverd moeten worden.

[7] Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25 295, nr. 732.

Vanaf eind december is het Logistiek Coördinatiecentrum operationeel. Dit coördinatiecentrum van het RIVM organiseert en regisseert het logistieke en operationele proces van de COVID-19 vaccinatie, en wordt daarbij ondersteund door het ministerie van Defensie. Het Logistiek Coördinatiecentrum richt zich op:

- Planning, opvolging en waar mogelijk bijsturing van de beschikbare vaccins en materialen en capaciteit.
- Coördinatie van de logistieke uitvoering in de verschillende fasen van het vaccinatieprogramma en aan de verschillende uitvoeringspartijen.
- Afstemming over de verdeling van de beschikbare vaccins over (en met) de vaccinatielocaties.
- Loket voor bestellen van vaccins door uitvoerende partijen.
- Voorraadbeheer via bestaande voorraadsystemen van vaccins.
- Beschikbaar maken van dashboard en managementinformatie op basis van logistieke proces.
- Vraagbaak waar uitvoerende organisaties terecht kunnen met logistieke vragen en meldingen (over levering, opslag, *cold chain* en productkwaliteit).

Voor het monitoren van de centrale voorraad en de registratie van de uitgeleverde vaccins maakt het RIVM gebruik van de bestaande systemen. Voor het bestellen van vaccins voor latere vaccinaties komt medio januari een bestelmodule beschikbaar. Voor de huisartsen en de artsen in langdurige zorginstellingen wordt deze gebaseerd op de bestelmodule die ook voor de griepvaccinatie wordt gebruikt.

Er zijn signalen vanuit de Verenigde Staten dat uit de *multivials* van het BioNTech/Pfizer vaccin in principe 6 of 7 doses in plaats van 5 gehaald kunnen worden. Op dit moment is nog niet te zeggen of wij ook de werkwijze zullen aanpassen. We wachten het oordeel van de WHO en het EMA hierover af en zullen dat volgen bij de start van de vaccinatie. In alle gevallen moet voorkomen worden dat er fouten gemaakt worden in de bereiding van het vaccin ter plaatse.

Aanschaf toedieningsmaterialen
In aanvulling op mijn brief van 8 december jl., kan ik u melden dat het RIVM vorige week een aanvullende hoeveelheid spuiten en naalden (bovenop de reeds aangekochte 25 miljoen) heeft aangeschaft, geschikt voor 10 miljoen toedieningen. Samenvattend is er daarmee beschikking over materiaal voor 35 miljoen toedieningen. De eerste bestelling van spuiten en naalden ter grootte van 3 miljoen toedieningen is inmiddels geleverd en is gereed voor uitlevering. Voor Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM) kunnen de vaccinerende partijen een beroep doen op het Landelijk Coördinatiecentrum Hulpmiddelen. Hier is een ijzeren voorraad beschikbaar.

De eerste leveringen van het oplosmiddel (ofwel diluent), nodig voor toediening van het BioNTech/Pfizer vaccin hebben in de eerste helft van december 2020 plaatsgevonden. Het oplosmiddel is gereed voor uitlevering naar de toedieningslocaties.

Opslagcapaciteit
Dankzij de voorbereidingen die het RIVM al in een vroeg stadium heeft getroffen met de logistiek dienstverlener, is voldoende capaciteit (opslag, transportmiddelen en personeel) gereed. De vriezers die nodig zijn voor de opslag van de BioNTech/Pfizer vaccins zijn aanwezig. Daarnaast is ook back-up opslagcapaciteit gecontracteerd bij een tweede farmaceutisch logistiek dienstverlener. Tot slot werkt het RIVM ook aan de benodigde opslagcapaciteit in de Caribische delen van het koninkrijk. Hiervoor zijn vriezers en koelkasten aangekocht die in januari op de eilanden arriveren.

Beveiliging en bewaking
In mijn Kamerbrief van 20 november jl. heb ik vermeld dat ook wordt gewerkt aan de veiligheidsaspecten van het logistieke proces rondom het vaccinatieprogramma. Een overheidsbrede werkgroep, gecoördineerd door het ministerie van VWS en het RIVM, draagt zorg voor de processen rondom de begeleiding en beveiliging van de transporten, opslag- en toedienlocaties, en het ongestoorde verloop van de logistieke processen. Waar nodig zijn zichtbare en/of niet zichtbare beveiligingsmaatregelen getroffen.

7. Communicatie
Ik vind het van groot belang dat zoveel mogelijk mensen zich laten vaccineren tegen het coronavirus. Feitelijke en toegankelijke informatie over de COVID-19 vaccins en vaccinatie speelt daarbij een belangrijke rol. Dit is belangrijk voor het maatschappelijk vertrouwen. De publiekscampagne is op 14 december jl. van start gegaan. Sinds 14 december zijn er radiospotjes waarin wordt verwezen naar de website coronavaccinatie.nl. Op de website is informatie te vinden over de vaccins, uitleg over de werking, bijsluiters, bijwerkingen etc. Daarnaast kan iedereen vragen stellen via het landelijke telefoonnummer 0800-1351. Algemene informatie over de COVID-19 vaccinatie en het vaccinatieproces stellen we ook beschikbaar via berichten op sociale media, onlineadvertenties en dagbladadvertenties (op 15 en 22 december). Ook mijlpalen worden hier toelicht. Vanaf januari komen er in aanvulling op deze kanalen ook tv-spots.

Mensen die voor de vaccinatie worden uitgenodigd ontvangen een brief met heldere uitleg en achtergrondinformatie. De uitleg wordt gevisualiseerd. Wanneer mensen behoefte hebben aan meer informatie verwijzen we hen naar de website coronavaccinatie.nl en thuisarts.nl. Persoonlijke en medische vragen moeten uiteraard altijd worden gesteld aan de eigen arts of begeleider.

Maatschappelijke dialoog
We gaan waar mogelijk de dialoog aan met mensen die vragen of twijfels hebben. Die maatschappelijke discussie vindt vaak plaats op sociale media, daarom gaan we op verschillende fora actief in gesprek. Zo kunnen we twijfels weg te nemen en onjuistheden recht te zetten. Ook helpen we mensen om desinformatie te herkennen en geven we hen tips om te kunnen omgaan met weerstand in de eigen omgeving. Daarnaast zetten we eigen middelen in, zoals een online vraaggesprek met experts. Ook experts op het gebied van desinformatie, *webcare* en gedrag worden hierbij betrokken.

Onderzoek
Onderzoek onder algemeen publiek en specifieke doelgroepen, zoals flitspeilingen, panelonderzoek, concept en *pretesten* moeten ervoor zorgen dat de communicatie voortdurend goed aansluit op wat er leeft in de samenleving.

Doelgroepen
De zorgprofessionals vormen een groep die extra communicatie-inzet verdient, omdat zij zowel uitvoerder van de vaccinaties zijn, als een te vaccineren doelgroep. Bovendien zijn zij belangrijke rolmodellen en een bron van informatie voor cliënten en patiënten. In de lopende publiekscampagne, met uitingen zoals advertenties en televisiespot, krijgen zorgmedewerkers extra aandacht. Bij de uitnodiging voor de vaccinatie ontvangen zij een heldere bijsluiter, gemaakt door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, met daarin informatie over eventuele bijwerkingen en het (gunstige) effect van het vaccin. Ook krijgen online onderdelen uit de publiekscampagne een extra uitwerking richting deze groep en kiezen we voor de kanalen waar zorgmedewerkers vaak te vinden zijn. We werken hiervoor nauw samen met diverse koepelorganisaties. Ook wordt op sociale mediacampagne gevoerd gericht op deze groep.

In deze eerste fase houden we daarnaast rekening met de te vaccineren doelgroepen ouderen in verpleeghuizen en mensen met een verstandelijke beperking die in een instelling wonen. Samen met de koepelorganisaties van zorgaanbieders, verenigingen van zorgprofessionals en cliëntenorganisaties kijken we naar wat er nodig is om hen goed te informeren. Er wordt een aantal speciale middelen ontwikkeld waaronder een ‘Steffie-module’ voor mensen die behoefte hebben aan informatie in eenvoudige taal. Hierin wordt uitleg gegeven over vaccins en de vaccinatie. Ook een praatplaat die het gesprek tussen zorgverlener en cliënt kan faciliteren wordt voorbereid. Deze zal onderdeel zijn van een grotere *toolkit* met allerhande communicatiemiddelen die zorginstellingen kunnen inzetten in de communicatie met cliënten, hun wettelijk vertegenwoordigers, en zorgmedewerkers.

Deskundigheidsbevordering en communicatie met zorgprofessionals
Begin december is het RIVM gestart met een nieuwsbrief COVID-19-vaccinatie[8]. Via deze nieuwsbrief worden de bij de uitvoering betrokken zorgprofessionals en andere geïnteresseerde professionals regelmatig over de laatste stand van zaken rond COVID-19-vaccinatie geïnformeerd.

Het RIVM maakt samen met de betrokken (uitvoerende) partijen (Verenso, V&VN, NHG, NVIB, NVAB, NVAVG, Lareb, NIV en LCR) een richtlijn ‘Uitvoering COVID-19 vaccinatie’. De conceptrichtlijn komt 24 december online. De brancheverenigingen worden daarna gevraagd voor randvoorwaardelijke toetsing. Als het EMA klaar is met de beoordeling, er een Europese bijsluitertekst is en de Gezondheidsraad een aanvullend advies heeft gegeven zal de richtlijn zo nodig worden aangepast en is daarna (uiterlijk 31 december as.) definitief. Vervolgens zal de richtlijn bij het beschikbaar komen van een nieuw COVID-19-vaccin of op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten worden uitgebreid.

[8] Aanmelden voor de nieuwsbrief kan via https://www.rivm.nl/abonneren/nieuwsbrief-covid-19-vaccinatie

Parallel hieraan wordt gewerkt aan de ontwikkeling van een *e-learning* met algemene informatie over de ontwikkeling van de vaccins, doelgroepen, rollen stakeholders, uitvoeringsaspecten en voorbeeldgesprekken. Daarnaast komen er hoofdstukken specifiek voor elk vaccin. De *e-learning* komt 4 januari op de RIVM-website, op een aparte pagina over de COVID-19 vaccinatie die gericht is op zorgprofessionals. Accreditatie wordt aangevraagd voor alle betrokken uitvoerders.

8. Caribische delen van het Koninkrijk
Met de Caribische delen van het Koninkrijk is afgesproken dat zij een uitvoeringsplan maken voor de vaccinatiecampagne. Deze uitvoeringsplannen dienen alle aspecten te bevatten voor een veilige en juiste uitvoering van de campagne en de wijze van de vaccinatieregistratie. Alle eilanden hebben deze plannen aangeleverd en het RIVM is ze op dit moment aan het beoordelen.

Omdat er nog onbekendheden zijn rondom de geschiktheid, beschikbaarheid en logistieke kenmerken van de vaccins, worden verschillende scenario's uitgewerkt. Het RIVM draagt in samenspraak met de eilanden zorg voor de benodigde en geschikte apparatuur om de diverse soorten vaccins op te kunnen slaan en te distribueren op de eilanden.

De CAS-landen hebben een bijstandsverzoek ingediend om net als Nederland een advies te krijgen van de Gezondheidsraad over de prioritering van doelgroepen omtrent de COVID-19 vaccinatie. Dit advies is op 7 december jl. bekend gemaakt (zie bijlage III). Op basis van het advies van de Gezondheidsraad, het door de eilanden gemaakte uitvoeringsplan, de bevolkingsgrootte en –samenstelling, samenstelling en prioritering op doelgroepen wordt door het RIVM een advies geschreven over wanneer welke vaccins in welke hoeveelheden naar de eilanden worden vervoerd. Doordat sprake is van een specifiek uitvoeringsplan per eiland, kan verschil ontstaan in de planning voor de start van de campagne per eiland. Ik neem, in samenspraak met de staatssecretaris van VWS, op basis van het advies van het RIVM een besluit over de verdeling van vaccins die Nederland heeft ingekocht en beschikbaar zijn. Voor het transport van de vaccins wordt vooralsnog ingezet op de civiele procedures. Mocht dit niet toereikend zijn, dan kan Defensie hier bijstand in verlenen.

De inzet van VWS, het RIVM, de landen en de openbare lichamen is om het Caribisch deel van het Koninkrijk zo gelijktijdig mogelijk te voorzien van vaccins als Europees Nederland.

9. Het BioNTech/Pfizer vaccin in internationale context
Het BioNTech/Pfizer vaccin is het eerste vaccin dat in verschillende landen op de wereld markttoelating heeft verkregen. Zowel in de Verenigde Staten, als in het Verenigd Koninkrijk is dat recent gedaan door gebruik te maken van een noodprocedure. In de Europese Unie is hier niet voor gekozen, hetgeen mede ten grondslag ligt aan de latere beschikbaarheid van dit vaccin in de Europese Unie. Uit oogpunt van het vertrouwen in de veiligheid en de kwaliteit van het vaccin is dit verstandig.

In de Europese Unie is de verwachting dat het vaccin op 22 december op de markt wordt toegelaten. De Europese Commissie heeft hierbij voorgesteld dat de lidstaten van de EU zoveel mogelijk gezamenlijk dit moment van beschikbaarheid van het vaccin benadrukken. Naar verwachting geeft een groot deel van de EU-lidstaten hier met een symbolisch startmoment invulling aan. De meeste landen zullen - afgezien van een symbolische start - net als Nederland in januari met vaccinatie aanvangen.

Tot slot
Samen met de betrokken (uitvoerende) partijen doe ik er alles aan om zo snel mogelijk te kunnen starten met de COVID-19 vaccinatie. Zoals ik eerder heb gezegd is de uitwerking en uitvoering van de vaccinatiestrategie een complexe puzzel. Dat vraagt om wendbaarheid, omdat we telkens op basis van nieuwe beschikbare informatie en afhankelijkheden onze aanpak moeten kunnen aanpassen. We gaan zo snel als mogelijk, maar dat moet zorgvuldig, veilig en verantwoord. Dit is noodzakelijk voor kwaliteit van de uitvoering, vertrouwen in de vaccinatie, én de vaccinatiebereidheid. Want wat er uiteindelijk het meest toe doet is dat we zo snel mogelijk komen tot een vaccinatiegraad waarmee we de samenleving beschermen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

18

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Bijlage(n)
2

Uw brief

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 4 januari 2021
Betreft COVID-19 vaccinatiestrategie update stand van zaken

Geachte voorzitter,

Vanaf vandaag, 4 januari, kunnen zorgmedewerkers in de verpleeg(huis)zorg, gehandicaptenzorg, en medewerkers in de wijkverpleging en Wmo-ondersteuning bellen met het GGD call center om een afspraak te maken voor hun COVID-19 vaccinatie. Zij ontvangen hiervoor vanuit hun werkgever een brief. Op woensdag 6 januari starten de GGD'en en ziekenhuizen beiden met het zetten van de eerste prikken. Maandag 4 januari markeert zo een belangrijk moment in de uitvoering van de vaccinatiecampagne in Nederland. Natuurlijk had ik graag gehad dat dit moment nog in het voorgaande jaar had gelegen, zoals in andere landen om ons heen.

Sinds het begin van de bestrijding van de corona crisis richt de aanpak van het kabinet zich op twee doelen: het zo goed mogelijk beschermen van mensen met een kwetsbare gezondheid, en zorgen dat de zorg niet overbelast raakt. Dit is vanzelfsprekend ook leidend voor de aanpak van de vaccinatie. Op basis van het advies van de Gezondheidsraad van 19 november jl. is de vaccinatiestrategie gericht op het voorkomen en verminderen van (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19. Binnen de strategie hebben we gekozen voor de hoofdroute die begint bij het vaccineren van de groepen mensen die het meest kwetsbaar zijn en de zorgmedewerkers die voor hen zorgen. Het doel is om in een zo kort mogelijk tijdsbestek, zo veel mogelijk mensen te beschermen tegen het virus.

In de tenuitvoerlegging van deze hoofdroute hanteer ik drie uitgangspunten:

- De vaccinatie is zorgvuldig, veilig en verantwoord. Dit is noodzakelijk voor kwaliteit van de uitvoering, vertrouwen in de vaccinatie, én de vaccinatiebereidheid.
- De vaccinatie is efficiënt en snel. We optimaliseren zoveel mogelijk de uitvoeringskracht van betrokken partijen en willen dat de geschiktheid van de verschillende typen vaccins zo goed mogelijk aansluit bij de verschillende doelgroepen. Hiermee wordt zo snel mogelijk bescherming opgebouwd tegen het virus.
- In de aanpak zijn we wendbaar waar dat nodig is, bijvoorbeeld bij nieuw beschikbare informatie en bij veranderingen in de epidemiologische situatie, Bij elke nieuw stukje van de puzzel, moeten we onze aanpak

kunnen aanpassen. Ook hierbij werken we samen met de uitvoerende partijen die ervaring en capaciteit hebben.

Afhankelijkheden
Om de samenleving zo effectief mogelijk bescherming te beiden, moeten we ook nieuwe informatie een plek kunnen geven in onze aanpak. Dit geldt voor de gehele aanpak van deze crisis. Specifiek voor de vaccinatiestrategie geldt dat wij in de realisatie steeds rekening hebben te houden met –in hoofdzaak- drie afhankelijkheden:

- De geschiktheid van vaccins voor specifieke groepen;
- Het moment van beschikbaarheid van vaccins, en de aantallen waarin ze worden geleverd; en,
- De logistieke kenmerken van vaccins: leveringswijze, omvang ed.

Keuzes binnen de hoofdroute
In de afgelopen weken deden zich drie ontwikkelingen voor die het kabinet nopen tot het maken van keuzes binnen de vastgestelde hoofdroute.

- Allereerst het advies van de Gezondheidsraad van 24 december jl. waarin de Gezondheidsraad adviseert het BioNTech/Pfizer vaccin zo veel mogelijk te reserveren voor mensen van 60 jaar en ouder en te starten met het vaccineren van de oudsten.
- Ten tweede, heeft het RIVM -als gevolg van dit advies- gekeken of inzet van het BioNTech/Pfizer vaccin mogelijk is bij de kwetsbare groepen in de huisartspraktijken en geconcludeerd dat dit niet mogelijk is.
- En tot slot, de veranderende epidemiologische situatie van de afgelopen weken, waaronder de ontwikkelingen van de VK variant van het virus en de grotere druk in de acute COVID-zorg in de ziekenhuizen

In paragraaf 3 (ontwikkeling en keuzes) van deze brief ga ik nader in op deze ontwikkelingen en de gevolgen hiervan voor de uitvoering van de hoofdroute van de vaccinatiestrategie.

Door een optimale inzet van mensen, middelen en structuren loopt de uitvoering zo snel als mogelijk is. De meest bepalende factoren voor de snelheid van de vaccinatie zijn de snelheid en de omvang van de leveringen. Andere factoren zijn de distributie van het vaccin, de toediener, de setting en de personen die gevaccineerd worden. Het doel is om zo min mogelijk vaccin 'op de plank' te hebben, met uitzondering van vaccin gereserveerd voor de tweede dosis. Het doel is om zo kort mogelijk op de levering te zitten, en zo de doorlooptijd tot vaccinatie kort te houden. De vaccins die Nederland binnen krijgt, komen zo beschikbaar voor die groepen die het volgens de hoofdroute het hardst nodig hebben. De afspraken van de afgelopen week hebben steeds tot doel gehad om de uitvoering te optimaliseren en recht te doen aan onze doelstelling.

Afhankelijk van de grootte en de timing van de leveringen, de snelheid van de uitvoering, en de vaccinatiebereidheid, verwacht ik dat eind derde kwartaal 2021 de hele Nederlandse volwassen bevolking (van 18 jaar en ouder) de mogelijkheid moet hebben gekregen zich te laten vaccineren.

Met mijn brief van 24 december jl.[1] heb ik u het advies van de Gezondheidsraad over de inzet van het BioNTech/Pfizer vaccin aangeboden. Ik heb aangegeven in de eerste helft van januari 2021 uw Kamer te informeren over de implicaties van

[1] Tweede Kamer 2020-2021, kenmerk 2020Z25765.

de inhoud van het advies voor de hoofdroute van de vaccinatiestrategie. Met deze brief kom ik hieraan tegemoet. Achtereenvolgend zal ik ingaan op:

- De strategie die het kabinet volgt;
- De ontwikkelingen die zich in de afgelopen weken hebben voorgedaan, en de keuzes die als gevolg daarvan zijn gemaakt;
- De stand van zaken van de leveringen van de verschillende vaccins;
- De stand van zaken van voorbereidingen op de vaccinatie;
- Vaccinatie in Caribische delen van het Koninkrijk;
- De stand van zaken van de registratie;
- Internationale ontwikkelingen;
- En tot slot, de communicatiecampagne.

In de brief geef ik ook antwoord op de vragen van de leden Klaver en Kröger van GroenLinks gesteld op 31 december 2020 over de berichtgeving 'Gommers en Kuipers: 'Begin maandag met vaccineren ziekenhuispersoneel'.[2] Tevens voldoe ik hiermee aan het verzoek om een schriftelijke reactie aan uw Kamer te sturen op het bericht 'Ziekenhuizen: ons personeel moet voorrang krijgen bij vaccinatie' zoals ik op 23 december heb ontvangen.[3] Ook geef ik in deze brief antwoord op de vragen van het lid Sazias zoals gesteld in de e-mailprocedure van 4 januari over de grootte van de groep huisartsen en zorgmedewerkers en de omvang van de leveringen van vaccins.

Tot slot wil ik u mede delen dat in de loop van de week meer informatie beschikbaar komt over de mutatie van het virus uit het Verenigd Koninkrijk. Het Outbreak Management Team (OMT) zal daar aanstaande vrijdag 8 januari over adviseren. Dit OMT advies zal worden meegenomen in de voortgangsbrief van 12 januari as.

2. Strategie

Al voor de zomer van 2020 is samen met het RIVM een start gemaakt met de voorbereidingen voor de uitvoering van de vaccinatiecampagne. Zo is een verkenning uitgevoerd naar de opzet en organisatie van de campagne samen met de relevante uitvoeringspartijen. Onderdelen van deze verkenning door het RIVM zijn de geschiktheid van de bestaande distributie infrastructuur (gebruikt voor de jaarlijkse griepvaccinatie en het Rijksvaccinatieprogramma) voor de COVID-19 vaccinaties. Ook is gekeken naar de noodzakelijke capaciteit voor vaccinopslag van vaccins in verschillende temperatuurzones. Vanzelfsprekend zijn naast de ervaringen met jaarlijkse griepvaccinatie en het Rijksvaccinatieprogramma, ook de *lessons learned* van de pandemische griep uit 2009 (de Mexicaanse griep) onderdeel geweest van de voorbereidingen. Door het RIVM is op basis van deze verkenning geadviseerd om bij de COVID-19 vaccinatiecampagne aansluiting te zoeken bij de bestaande uitvoeringsroutes en structuren. Daarmee wordt gebruik gemaakt van kennis en ervaring en zijn meerdere uitvoeringskanalen beschikbaar die naast elkaar kunnen vaccineren. Zo kunnen, indien nodig, veel vaccins tegelijkertijd worden ingezet. In mijn brief van 13 oktober jl.[4] heb ik aangegeven dat we zoveel mogelijk gebruik maken van reeds bestaande uitvoeringsroutes en heb ik de aanpak toegelicht.

Op 20 november jl.[5] heb ik uw Kamer geïnformeerd over de vaccinatiestrategie. Deze strategie is vastgesteld op basis van het advies van de Gezondheidsraad van

[2] Tweede Kamer 2020-2021, kenmerk 2021Z00008.
[3] Tweede Kamer 2020-2021, kenmerk 2020Z25687.
[4] Tweede Kamer 2020-2021, kenmerk 25295-656.
[5] Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25 295, nr. 745.

19 november jl. en is leidend in de keuzes voor de uitvoering. De strategie richt zich op het voorkomen en verminderen van (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19. Hierbij wordt prioriteit gegeven aan kwetsbare groepen (60-plussers en medische risicogroepen) en zorgmedewerkers die met deze groepen in contact komen. Het kabinet heeft ervoor gekozen te beginnen met die groep waar de kans op ernstige ziekte en overlijden het hoogst is.

Zoals ik eerder in deze brief heb aangegeven, moeten we wendbaar kunnen zijn bij de uitvoering van deze strategie, omdat er steeds meer informatie over de vaccins beschikbaar komt. In eerste instantie was de verwachting dat het vaccin AstraZeneca als eerste vaccin beschikbaar zou komen. In november bleek dat BioNTech/Pfizer eerder de markttoelating aanvroeg bij het EMA. Toen meer informatie beschikbaar kwam over het moment van de toelating en (logistieke) specificaties van het BioNTech/Pfizer vaccin is gebleken dat we keuzes moesten maken in de uitvoering van de hoofdroute. Ik kan nu vaststellen dat we onvoldoende wendbaar zijn gebleken om de veranderingen die zich voordeden snel genoeg te kunnen accommoderen. Dat had wellicht anders gekund en gemoeten. Ik had de GGD'en eerder kunnen vragen de systemen in gereed te brengen voor de eventualiteit dat wij toch al eerder een beroep op hun zouden moeten doen, vanwege hun kennis en expertise met grootschaligheid van vaccinatie campagnes.

Vanwege de diepgevroren bewaarcondities in combinatie met de beperkte houdbaarheid na ontdooien, de specifieke wijze van levering, én om zo veel mogelijk spillage te voorkomen, heeft het kabinet begin december op advies van het RIVM gekozen voor toediening van het BioNTech/Pfizer vaccin via centrale locaties. In mijn brief van 8 december jl.[6] heb ik u toegelicht wat deze keuze betekent voor de ten uitvoerlegging van de hoofdstrategie. Namelijk, dat zorgmedewerkers in de verpleeg(huis)zorg en kleinschalige woonvormen, gehandicaptenzorg (intra- en extramuraal), en medewerkers in de wijkverpleging en Wmo-ondersteuning het BioNTech/Pfizer vaccin toegediend krijgen via centrale locaties van de GGD. Omdat in de eerste maanden van 2021 ook registratie en levering van het Moderna vaccin is voorzien, heb ik uw Kamer geïnformeerd dat het kabinet ervoor gekozen heeft dit vaccin aan te bieden aan de bewoners van verpleeghuizen en instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking, inclusief kleinschalige woonvormen. Toediening kan door de instellingsarts of door de huisarts gebeuren. Het Moderna vaccin is naar verwachting meer geschikt voor kleinschalige distributie en mede daardoor eenvoudiger toepasbaar op deze locaties.

Op 21 december jl. heeft het *European Medicine Agency* (EMA) positief geoordeeld over toelating van het BioNTech/Pfizer vaccin tot de Europese markt. De Gezondheidsraad heeft, op mijn verzoek, op 24 december jl. zijn vervolgadvies opgeleverd over de doelgroepen die in aanmerking komen voor vaccinatie met het BioNTech/Pfizer vaccin en eventuele contra-indicaties. De Gezondheidsraad adviseert het BioNTech/Pfizer vaccin zo veel als mogelijk te reserveren voor mensen van 60 jaar en ouder en te starten met het vaccineren van de oudsten. Reden hiervoor is dat het vaccin boven verwachting goed werkt bij 60-plussers (werkzaamheid van boven de 90%). Dat betekent dat de werkzaamheid van het vaccin niet afneemt op hoge leeftijd, wat bij veel vaccins wel het geval is. Ik heb u dit advies aangeboden met mijn brief van 24 december jl. In deze brief heb ik op basis van dit advies gemeld dat ik , na vaccinatie van de eerste groep

[6] Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25 295, nr. 771.

zorgmedewerkers, de volgende leveringen van het BioNTech/Pfizer vaccin primair wil inzetten voor die groepen waarvoor dit vaccin boven verwachting werkzaam is: de mensen boven de 60 jaar.

3. Ontwikkelingen en keuzes

Met het advies van de Gezondheidsraad van 24 december jl. hebben wij een nieuw puzzelstuk gekregen in de uitvoering van de vaccinatiestrategie. Dat is zoals hiervoor gemeld, één van de drie ontwikkelingen die het kabinet nopen tot het maken van keuzes binnen de vastgestelde hoofdroute.

Het BioNTech/Pfizer vaccin blijkt verrassend goed te werken bij 60-plussers. Ik heb in mijn brief van 24 december jl. over het advies het voornemen geuit met de uitvoerende partijen de consequenties van het advies te bezien en, deze te vertalen naar de gekozen route en dit verder uit te werken op basis van de ons beschikbare informatie over de verschillende vaccins en de verwachte leveringen. Aansluitend op het advies van de Gezondheidsraad heb ik het RIVM de opdracht gegeven om met de LHV ondersteund door extern advies - te bezien kleinschalige inzet van het BioNTech/Pfizer vaccin mogelijk is bij huisartsenpraktijken. Dit zou laagdrempelige toediening van het vaccin mogelijk maken voor mensen boven de 60 jaar. Geconcludeerd is echter dat een dergelijke logistieke operatie zeer omvangrijk complex, arbeidsintensief en kritiek is. Bovendien leidt het tot verspilling van vaccin. Door de beperkte houdbaarheid van het vaccin moeten de leveringen vlak voor de vaccinaties plaatsvinden en moeten de vaccinaties op afspraak ingepland worden om zo verspilling te voorkomen. Op basis van het aantal huisarts(praktijk)en (5.500), de grootte van de leveringen van het BioNTech/Pfizer vaccin en het aantal prikken vraagt dit een grote inspanning van de logistiek dienstverlener. Bovendien krijgt elke huisarts maar een beperkt aantal doses. Samen met RIVM en ook de LHV heb ik besloten dat een dergelijk kwetsbaar proces niet wenselijk is.

Deze conclusie en het advies van de Gezondheidsraad over het BioNTech/Pfizer vaccin hebben ertoe geleid dat ik het RIVM heb gevraagd te onderzoeken of het mogelijk is of grote verpleeghuizen en instellingen voor gehandicaptenzorg alsnog het BioNTech/Pfizer vaccin kunnen ontvangen. Het Moderna vaccin, tevens een mRNA vaccin, wordt daarmee vrij gespeeld en kan dan worden verstrekt aan de huisartsen. Het Moderna vaccin kan naar verwachting op een kleinschalige manier bij de oudste doelgroep benut worden.

Ook andere ontwikkelingen spelen een rol bij de keuzes die gemaakt worden binnen de hoofdroute. De epidemiologische situatie is in de afgelopen weken veranderd. Niet alleen hebben we te maken met een mutatie van het virus (de VK-variant, die zich sneller lijkt te verspreiden), er is ook sprake van een toename van een druk op de acute ziekenhuiszorg.

De stroom COVID-19-patiënten die opgenomen moeten worden op een klinisch verpleegbed of op de intensive care is omvangrijk. Volgens de laatste prognoses zal de druk de komende periode aanzienlijk blijven. Tegelijkertijd kampen de COVID-verpleegafdelingen en IC-afdelingen met een hoge uitval van personeel, ook vanwege COVID-19 besmettingen of verdenkingen daarvan. Ook de ambulancezorg, die juist zo relevant is voor onder meer de logistiek van de landelijke patiënten spreiding, kampt met deze problematiek. Juist door de hoge uitval van dit personeel komt de zorg verder onder druk te staan. Immers, de uitval van personeel werkt direct rooster technisch door en heeft rechtstreeks effect op het aantal bedden dat een ziekenhuis bemenst kan krijgen, of het aantal

ambulances dat een ambulancedienst kan laten rijden. Het risico dat verdere uitval van personeel niet alleen tot meer lokale knelpunten leidt, maar ook tot ontwrichting van de zorg op regionaal of zelfs landelijk niveau, is groot. In het advies van de Gezondheidsraad over het vaccin van BioNTech/Pfizer van 24 december jl. wijst de Gezondheidsraad er al op dat dit vaccin heel selectief in de curatieve zorg ingezet kan worden om de zorg in stand te houden op plaatsen waar acute gezondheidsschade optreedt door uitval van zorgmedewerkers.

Samenvattend hebben de uitzonderlijkheid van het BioNTech/Pfizer vaccin zoals in het advies van de Gezondheidsraad verwoord, de ondoenlijkheid om het BioNTech/Pfizer vaccin kleinschalig in te zetten bij de huisartspraktijken én de epidemiologische situatie die noopt tot handelen bij de medewerkers acute zorg, geleid tot aanvullende keuzes ten aanzien van de tenuitvoerlegging van onze hoofdroute.

Als gevolg van de hiervoor geschetste ontwikkelingen, vinden aanpassingen plaats in de hoofdroute die consequenties hebben voor partijen. Deze keuzen zijn in goed overleg met betrokken partijen tot stand gekomen. Ik wil daarbij nogmaals benadrukken dat betrokken partijen bereid zijn en blijven om hun bijdrage te leveren. Dit vraagt ook van hen veel flexibiliteit. Eerder noemde ik in dit verband al de GGD, ik wil hier graag in het bijzonder de huisartsen noemen, die op basis van de aangepaste hoofdroute deels andere groepen gaan vaccineren. Ik wil graag mijn waardering uitspreken voor hen en alle andere partijen die hun bijdrage leveren in dit traject.

Keuzes moeten soms snel gemaakt worden op basis van nieuwe ontwikkelingen zoals de druk op de acute ziekenhuiszorg laat zien. Ik hecht eraan te melden dat de nadere invulling van de hoofdroute sterk wordt bepaald door de gelimiteerde beschikbaarheid van het vaccin. Zeker in januari beschikken we over een beperkt aantal doses. We zijn dus echt afhankelijk van de snelheid en de omvang van de leveringen. Een dosis vaccin kun je bovendien maar één keer geven. Door het naar voren halen van de groep zorgmedewerkers in de acute zorg, herschikken we de beschikbare aantallen vaccin. Dit heeft geen gevolgen voor de start van de vaccinatie van de eerste groep zorgmedewerkers en van de groep kwetsbaren, maar wel (beperkt) voor de doorlooptijd

Bovenstaande ontwikkelingen en keuzes brengen ons tot de volgende invulling van de hoofdroute. Deze zijn ook opgenomen in de bijlagen 1 en 2.

Vaccinatie met eerste tranche BioNTech/Pfizer

Handhaven start vaccinatie kwetsbaren en hun zorgmedewerkers
Op 6 januari start de gezamenlijke vaccinatie van GGD'en en ziekenhuizen. Vanaf 8 januari start, zoals eerder aangekondigd, op 3 centrale locaties van de GGD'en de vaccinatie van de eerste groep zorgmedewerkers voor kwetsbaren. Ik handhaaf deze aanpak. Deze staat al volop in de steigers en ik wil niet tornen aan de verwachtingen die er zijn. Zodra er overigens een mogelijkheid is om aan zorgverleners een ander vaccin te geven dan het BioNTech/Pfizer vaccin, zal dat gebeuren. Daarmee behouden we het BioNTech/Pfizer zoveel mogelijk voor de oudere doelgroep.

Ik handhaaf ook de vaccinatie aan de groep verpleeghuisbewoners en mensen met verstandelijke beperking in een instelling. Deze groep wordt binnen de instelling gevaccineerd door de instellingsarts of de huisarts. Vaccinatie van deze groep was voorzien met het Moderna vaccin en daarmee ook afhankelijk van de levering van dat vaccin. De EMA heeft vandaag een positief advies gegeven over de toelating

van het vaccin van Moderna. Dat betekent dat het vaccin geleverd kan worden. Moderna is een mRNA vaccin, evenals BioNTech/Pfizer, en de verwachting is dat deze ook goed zal werken bij de oudere leeftijdsgroepen en 60-plussers met een kwetsbare gezondheid.

Ik laat het RIVM onderzoeken of kleinschalige inzet in de verpleeghuizen en instellingen voor gehandicaptenzorg van het BioNTech/Pfizer vaccin toch mogelijk is. Dat zou dan wat mij betreft eenmalig zijn en om een beperkt aantal locaties gaan. De vooruitzichten zijn dat het lukt, mits het alléén de grote instellingen betreft, er per instelling op één adres geleverd wordt en de instelling zelf zorgt voor de distributie naar nabijgelegen locaties van dezelfde organisatie en de IGJ instemt met een proces van ompakken. Voor de kleinschalige locaties waar BioNTech/Pfizer niet beschikbaar gemaakt kan worden, zal gevaccineerd blijven worden met Moderna.

De reden dat ik het Moderna vaccin liever minder inzet in deze groep, is dat deze meer geschikt is voor toediening voor de thuiswonende 60-plussers via de huisarts. Ik verwacht dat er gestart wordt met vaccineren in de instellingen in februari.

Vaccinatie medewerkers COVID-19 bedden en -ambulances
Gezien de actuele ernstige ontwikkelingen rondom de epidemiologische situatie, de toenemende druk op de ziekenhuiszorg en ook gelet op de aandacht die de Gezondheidsraad in haar advies heeft voor eventuele ontwrichtende omstandigheden, heeft het kabinet besloten om in actie te komen voor het vitale zorgproces rond de directe COVID-zorg in de ziekenhuizen en de ambulancediensten. Het kabinet kiest daarbij voor een parallelle aanpak om zo spoedig mogelijk in januari ook te starten met de distributie het BioNTech/Pfizer-vaccin ten bate van de vaccinatie van de zorgmedewerkers die essentieel zijn voor het bemensen van de COVID-bedden (klinisch en IC), de spoedeisende hulp en de ambulances voor de COVID-zorg. Deze duidelijk afgebakende groep van ongeveer 30.000 mensen wordt conform de jaarlijkse griepprik gevaccineerd. Het vaccin is moeilijk hanteerbaar, maar het Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ) heeft aangegeven dat de ziekenhuizen de voorzieningen en kennis in huis hebben om hiermee om te kunnen gaan. Het is evenwel van belang om goede afspraken over de uitvoering te maken. Het LNAZ is daarom met een plan van aanpak voor het vaccineren van de hierboven genoemde doelgroep gekomen. In dit plan wordt ingegaan op uitvoeringsaspecten als de logistiek, het proces van het vaccineren zelf, de communicatie en de deskundigheidsbevordering. Ik heb het RIVM gevraagd om te beoordelen of een zorgvuldige start van het vaccineren van het zorgpersoneel van de COVID bedden in de ziekenhuizen volgens dit plan van de LNAZ mogelijk is. Het RIVM heeft hier positief op gereageerd.

Vaccinatie groep 60-plussers
Ik wil zo spoedig mogelijk starten met het vaccineren van de groep thuiswonende ouderen. Daarmee voldoe ik ook aan de toezeggingen die ik tijdens de Kamerdebatten heb gedaan aan het lid Wilders van de PVV om leeftijdsgroepen boven de 60 jaar zo spoedig mogelijk te vaccineren. Het lid Wilders diende hiervoor twee moties[7] in die ik heb ontraden maar waarvan ik wel de essentie ondersteunde. In overleg met de GGD en de LHV heb ik besloten deze groep te splitsen. Vooralsnog denk ik daarbij aan een splitsing rond het 75ste levensjaar, maar dit kan nog door allerlei factoren worden beïnvloed, zoals de capaciteit bij de GGD en de huisartsen, maar ook de omvang en levering van de vaccins. Ook

[7] Kamerstukken 25 295, 2020-2021, nrs. 798 en 829.

mobiliteit is een factor. Vanzelfsprekend zal hierbij ook het advies van de Gezondheidsraad over het Moderna vaccin nog van invloed kunnen zijn.

De groep thuiswonende van 60-75 jaar, zo'n 3.000.000 mensen, zullen gevaccineerd worden in de centrale locaties van de GGD. De groep thuiswonende ouderen van 75 jaar en ouder, zo'n 1.300.000 mensen en niet-mobiele mensen ouder dan 60 jaar, kunnen bij de huisarts terecht

Omstreeks maart wordt naar verwachting, parallel aan de vaccinatie van de zorgmedewerkers, gestart met de vaccinatie van de groep ouderen van 60-75 jaar. Deze groep wordt gevaccineerd door de GGD'en met het BioNTech/Pfizer vaccin, op de centrale locaties.

Omstreeks maart wordt naar verwachting tevens gestart met de groep thuiswonende mensen ouder dan 75 jaar (start met oudste leeftijdsgroepen) en de niet-mobiele thuiswonende mensen van 60-75 jaar in de huisartsenpraktijk. Zij worden gevaccineerd met het vaccin Moderna. Deze werkwijze is conform de jaarlijkse griepvaccinatie.

Vervoer
De groep mensen van 60-75 jaar, wordt uitgenodigd om naar centrale GGD-locaties te reizen. De verwachting is dat de meeste mensen zelf in staat zijn naar de GGD-locatie te gaan of zich te laten brengen. Een klein deel zal niet in staat zijn om dit te doen of heeft extra ondersteuning nodig. In de uitnodigingsbrief voor vaccinatie van het RIVM wordt informatie gegeven over de wijze waarop vervoer geregeld kan worden indien men daartoe niet zelf in staat is. Op die manier proberen we zoveel mogelijk mensen van de groep 60-75 jaar naar de centrale locatie te brengen. De mensen die thuis wonen en te kwetsbaar zijn om naar een centrale locatie te reizen en mensen boven 75 jaar, worden door de huisarts in de huisartsenpraktijk of thuis gevaccineerd.

Overige groepen
In de hoofdroute, zoals in november aan uw Kamer toegezonden, volgen na de hierboven genoemde groepen: de mensen onder 60 jaar met medische indicatie, zorgmedewerkers, en de groep 18-60 jarigen. In mijn brief van 21 december jl. heb ik aangegeven dat ik in mijn volgende voortgangsbrieven uw Kamer zou informeren over de nadere prioritering binnen de hoofdroute. Ik gaf aan dat dit afhankelijk is van bijvoorbeeld de geschiktheid van deze vaccins voor specifieke groepen, de beschikbaarheid en leveringstermijnen etc. Ik beloofde in te gaan op specifieke groepen, zoals andere groepen zorgmedewerkers, en kwetsbare groepen zoals intramurale GGZ-patiënten en mensen met een PGB. Ook andere groepen hebben aangegeven eerder gevaccineerd te willen worden.

In de afgelopen week is alleen maar duidelijker geworden dat de snelheid en omvang van de levering van vaccins leidend is.

Ik heb de groepen nog eens goed tegen het licht gehouden. Daarbij blijft het advies van de Gezondheidsraad van 19 november jl. uitgangspunt. Eerder in deze brief heb ik toegelicht dat het zorgpersoneel in de acute zorg eerder gevaccineerd zal worden.

i. Patiënten binnen de geestelijke gezondheidszorg en beschermd wonen
Binnen de geestelijke gezondheidszorg (ggz) bevinden zich zeer kwetsbare patiëntengroepen. Zorgen zijn er in het bijzonder over de patiëntengroep die intramuraal, bijvoorbeeld in een gesloten setting, behandeld wordt. Net als verpleeghuisbewoners en bewoners van kleinschalige woonvormen en instellingen

binnen de gehandicaptenzorg, leven patiënten binnen ggz-instellingen met veel (kwetsbare) mensen samen op één plek en hebben zij, naast contact met hun medebewoners, veelvuldig en langdurig contact met zorgverleners.

Van deze groep ggz-patiënten is bekend dat verwardheid, beperkt begripsvermogen of zelfs ontoerekeningsvatbaarheid veel voorkomende onderdelen van het ziektebeeld zijn. Deze patiënten hebben moeite met het begrijpen en naleven van de COVID-19-gerelateerde maatregelen, wat voor henzelf maar ook voor hun omgeving risicovol is. Werken met deze patiënten maakt het extra moeilijk voor zorgverleners om de gebruikelijke beschermende maatregelen (mondneusmaskers of beschermende kleding) toe te passen. Dat kan zelfs escalerend en daarmee averechts werken. Bovendien is van deze groep ggz-patiënten bekend dat zij veelal kampen met gezondheidsproblemen op meerdere gebieden (de levensverwachting van patiënten met ernstige psychiatrische aandoeningen is 15 tot 25 jaar korter dan de gemiddelde levensverwachting, onder andere door het veelvuldig voorkomen van hart- en vaataandoeningen) en mede daardoor niet alleen bevattelijker zijn voor het virus, maar ook meer risico lopen op ernstige complicaties van het virus.

Ook medewerkers van ggz-crisisdiensten werken met deze groep ggz-patiënten. Deze medewerkers kunnen de situatie die zij aantreffen vooraf meestal moeilijk inschatten vanwege ernstige ontregeling van de patiënt (en soms ook naasten) waarbij agressief gedrag veelvuldig voorkomt. Er zijn al meerdere besmettingen ontstaan als gevolg van spuugincidenten.

Ik heb besloten om ook prioriteit te geven aan de vaccinatie van patiënten in de ggz die intramuraal worden behandeld (inclusief forensische zorg), de zorgmedewerkers in intramurale settingen én de zorgmedewerkers van de ggz-crisisdiensten. Binnen de groep van patiënten/cliënten zijn in elk geval te onderscheiden: cliënten die wonen in een (kleinschalige) instelling voor beschermd wonen, 60-plussers, mensen met ernstige psychiatrische aandoeningen en mensen die gedwongen worden behandeld. Samen met hun zorgverleners gaat het om zo'n 85.000 personen. De groep 60-plussers komt in aanmerking voor een mRNA-vaccin (BioNTech/Pfizer of naar verwachting Moderna) in lijn met de volgordelijkheid die elders in deze brief is beschreven. De overige patiënten en de medewerkers zullen zo snel mogelijk het aanbod krijgen om het vaccin van AstraZeneca toegediend te krijgen. Het is uiteraard van groot belang dat de vaccinatie goed uitvoerbaar is voor de instellingen. Daarom zal ik met betrokken partijen nader spreken over de wijze van uitvoering.

ii.Vaccinatie huisartsen
Net als de medewerkers in de verpleeghuissector, in de ziekenhuizen en de ambulancezorg nemen de huisartsen een belangrijke rol in de zorgverlening voor covid-patiënten. De huisartsen staan aan het begin van veel zorgprocessen, zien in de huisartsenspoedzorg veel COVID-19 patiënten en ontlasten de ziekenhuizen door zorg thuis te leveren. Ze zijn daarmee onmisbaar bij het in stand houden van de zorg in Nederland. De huisartsen vervullen ook een cruciale rol vervullen bij het vaccineren van grote groepen mensen in de samenleving. Het is belangrijk dat de huisartsen (en de zorgverlenende medewerkers uit hun praktijk) snel de mogelijkheid krijgen om zich te laten vaccineren, waarbij de uitvoering zo goed mogelijk aansluit bij hun specifieke situatie (decentraal en kleinschalig georganiseerd). Om die reden bieden we de vaccinerende huisartsen en hun zorgverlenende medewerkers in de praktijk de mogelijkheid tot vaccinatie met het Moderna-vaccin, zodra de huisartsen zelf overgaan tot vaccineren. Dit is het geval bij het vaccineren met het Moderna vaccin van mensen met een verstandelijke

beperking in instellingen zonder een instellingsarts. Dit is naar verwachting uiterlijk eind januari.

Mocht de toelating en levering van het Moderna-vaccin onverhoopt toch langer op zich laten wachten, dan zullen we bezien op welke wijze we de huisartsen die spoedzorg verlenen de mogelijkheid kunnen bieden om zich langs andere weg te vaccineren. Alles zal er op gericht zijn dat deze belangrijke groep zorgverleners in het Nederlandse zorglandschap snel te vaccineren.

iii. Andere vaccinerende zorgverleners
Ook voor andere zorgverleners die vaccineren geldt dat zij een vaccinatie ontvangen. Het RIVM heeft op 31 december jl. de richtlijn "professionele uitvoeringsrichtlijn COVID-19 vaccinaties" gepubliceerd. De richtlijn is bedoeld voor de professionals die betrokken zijn bij de uitvoering van de COVID-19-vaccinatie. In de richtlijn staan de kaders voor de uitvoering van de vaccinatie en de medische informatie over de uitvoering. In de richtlijn is vermeld dat professionals die de vaccinatie zetten deze, de restant doses mogen vaccineren onder de eigen bij vaccinatie betrokken medewerkers. Dit geldt in eerste instantie dus voor de mensen die in de centrale locaties prikken.

iv. Overige groepen
Voor wat betreft de andere groepen die hebben gevraagd eerder gevaccineerd te worden, constateer ik dat er vaak overlap is tussen groepen. Ook is het vaak moeilijk om onderscheid te maken tussen de verschillende groepen in de uitvoering. Vooralsnog zal ik daarom alle overige zorgmedewerkers als één groep beschouwen. Ten aanzien van de mensen met een PGB die om aandacht voor hun positie hebben gevraagd omdat zij zelfstandig wonen en niet in een instelling, constateer ik dat dikwijls sprake is van een medische indicatie. Zij behoren dus al tot die groep die eerder een vaccinatie krijgen, vergelijkbaar met de griepvaccinatie.

Iedereen wil graag zo spoedig mogelijk het vaccin ontvangen. Om die reden blijven we alert of op basis van (epidemiologische) ontwikkelingen veranderingen in de prioritering nodig zijn. Ik vaar daarbij ook op de adviezen van de Gezondheidsraad. Andere landen werken met vergelijkbare schema's als Nederland. Ook zij kennen de belemmering van de beschikbaarheid van het vaccin.

Dit brengt ons uiteindelijk tot de voorlopige volgende invulling van de uitvoering. Deze invulling– het kan niet vaak genoeg worden benadrukt – is afhankelijk van de snelheid en omvang van de levering van de vaccins op basis van de goedkeuring door het EMA en de markttoelating door de Europese Commissie. Onderstaande data zijn dan ook indicatief.

Tijdpad en tempo
Voor de groepen mensen onder 60 jaar met medische indicatie, overige zorgmedewerkers, en groep 18-60 jarigen zijn goedkeuring, toelating, en levering van de vaccins van AstraZeneca, CureVac en Janssen bepalend. De huisartsen zullen de vaccinatie verzorgen van de groep onder de 60 jaar met medische indicatie. Zij starten hiermee zodra AstraZeneca levert. Op basis van de nu beschikbare informatie verwacht ik dit dat dit half februari zal zijn. Huisartsen en GGD'en gaan samen de gezonde groep 18-60 jarigen vaccineren. Naar verwachting wordt hiermee in de eerste helft van het tweede kwartaal gestart, in april/mei. Voor zorgpersoneel wordt nog nader uitgewerkt waar zij gevaccineerd worden. Vooralsnog ga ik ervan uit dat overig ziekenhuispersoneel in het eigen ziekenhuis gevaccineerd wordt, zorgpersoneel van zorginstellingen in de eigen

instelling, en zorgmedewerkers die niet terecht kunnen in de eigen organisatie bij de GGD'en op de centrale locaties. Ook hiervoor geldt dat we starten in het tweede kwartaal, naar verwachting in april.

Met bovenstaande aanpak van de vaccinatiestrategie wordt zo goed mogelijk gebruik gemaakt van de beschikbare capaciteit in een zo optimaal mogelijke combinatie van fijnmazigheid en nabijheid enerzijds via de huisarts en binnen de eigen instelling, en grootschaligheid anderzijds door de centrale vaccinatielocaties van de GGD'en. We benutten alle capaciteit van de uitvoerende partijen die aanwezig is. Hierdoor spelen we in op de ontwikkelingen. Daarmee bereiken we dat we de hoofdroute kunnen uitvoeren. Tegelijkertijd starten we ook eerder met het vaccineren van zorgmedewerkers in de acute zorg én zorgen we ervoor – door de inzet van de huisartsen en de GGD'en – dat we de thuiswonende 60-plussers via de centrale locaties en de huisartsenpraktijken eerder kunnen vaccineren met het vaccin dat voor hen het meest effectief is.

4. Komende leveringen

De uitvoering van de vaccinatie strategie blijft afhankelijk van goedkeuring, toelating en levering van de verschillende vaccins. De geactualiseerde leveringen voor alle aangekochte vaccins, behoudens goedkeuring door het EMA, zijn weergegeven in tabel 1.

Tabel 1. Indicatief leveringsoverzicht (x 1mln).

	Dec 2020	**1Q2021**	**2Q2021**	**3Q2021**	**4Q2021**	**1Q2022**	**Totaal**
BionTech/ Pfizer	0,165	2,2	3	3	-	-	**8,4**
BionTech/Pfizer opties	0	0,5	1,5	1	0,8		**3,8**
Moderna	0	0,4	1,36	1,36	3,1	-	**6,2**
AstraZeneca	0	4,5	5,2	2	-	-	**11,7**
CureVac	0	0,6	1,6	2	2,2	2,2	**8,6**
Janssen	0	0	3	6	2,3	-	**11,3**
Sanofi	0	-	-	5,85	5,85	-	**11,7**
Totaal	**0,165**	**8,2**	**15,7**	**21,2**	**14,25**	**2,2**	**61,7**

Ik blijf hier echter benadrukken dat het gaat om verwachte leveringen. In de praktijk blijven wijzigingen op het leveringsschema tot het laatste moment mogelijk. Alle landen in de Europese Unie worden hiermee geconfronteerd. De verdeling over de landen blijft overeenkomstig de eerdere afspraken. In Europees verband zet ik mij in op het maximeren van de beschikbaarheid van vaccins. De huidige stand van zaken ten aanzien van de verschillende vaccins is als volgt.

BioNTech/Pfizer
Op dit moment, is nog alleen het vaccin van BioNTech/Pfizer in de Europese Unie goedgekeurd. De eerste leveringen van het vaccin hebben eind december plaatsgevonden. De Europese Commissie en de EU-lidstaten hebben besloten om

gebruik te maken van de opties onder ons contract met BionTech/Pfizer. Voor Nederland betekent dit dat we dit jaar nogmaals ruim 3,8 miljoen extra doses van dit vaccin tegemoet kunnen zien. De start van de levering van deze extra vaccins staat gepland vanaf maart 2021. De exacte levering is echter mede afhankelijk van hoe snel de nieuwe productiefaciliteiten van BioNTech/Pfizer goedgekeurd zullen worden.

Moderna
Het EMA zal naar verwachting vandaag een advies geven over het vaccin van Moderna. Dat is eerder dan voorzien. Bij een positief advies kan de Europese Commissie naar verwachting kort daarna, binnen twee dagen markttoelating verlenen. Ik heb de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de inzet van het Moderna vaccin bij de beoogde doelgroepen en de mogelijke contra-indicaties. Dit advies verwacht ik op 8 januari. De precieze leveringsdatum van het vaccin in Nederland is nog niet bekend, maar de verwachting is dat de eerste vaccins uiterlijk eind januari kunnen worden geleverd.

Het advies van de Gezondheidsraad zal ons een nieuw puzzelstukje in handen geven. Samen met de eerder genoemde drie afhankelijkheden (geschiktheid, beschikbaarheid, en logistieke kenmerken) kan dit leiden tot aanpassing in de aanpak van de uitvoering van de vaccinatie strategie. Met de nu beschikbare informatie koersen we op de inzet van Moderna voor in ieder geval de drie doelgroepen die ik in de vorige paragraaf heb genoemd:

- Bewoners van de verpleeghuizen en instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking, die niet beschikken over een instellingsarts en waarbij de huisarts degene is die vaccineert.
- Verpleeghuizen en instellingen waarbij wel een instellingsarts aanwezig is.
- Thuiswonenden ouder dan 75 jaar en niet mobiele mensen vanaf 60 jaar. Zij zullen het vaccin bij de huisarts aangeboden krijgen. We benutten het Moderna vaccin zoveel mogelijk voor 60-plussers, omdat deze naar verwachting als mRNA vaccin ook zeer geschikt is voor deze doelgroep. Vanzelfsprekend wachten we het oordeel van de Gezondheidsraad wel af.

Het RIVM stelt direct na toelating door EMA een uitvoeringsrichtlijn op. Deze is naar verwachting gelijk aan het advies van de Gezondheidsraad gereed, 8 januari. Met de uitvoerende partijen bereiden we het vaccinatieproces voor. De vaccinatie wordt in de instellingen zelf aangeboden, door de instellingsarts of de huisarts, naar verwachting begin februari. Er is afgesproken door de betrokken uitvoerende partijen dat de zorgverlener die gaat vaccineren, de cliënt een uitnodiging stuurt. Het RIVM ontwikkelt hiervoor in samenwerking met de zorgkoepels een uitnodigingsbrief met daarbij een toegankelijke *infographic*. Gezien de toediening in verpleeghuizen en instellingen is het ook noodzakelijk om in het geval van wilsonbekwamen uitdrukkelijk toestemming te verkrijgen van de wettelijk vertegenwoordiger. Voor het informeren van cliënten en wettelijk vertegenwoordigers wordt de uitnodigingsbrief gebruikt met een toestemmingsformulier. Of als het niet mogelijk is om schriftelijke toestemming te realiseren in het proces, via een met kwaliteitswaarborgen omgeven mondelinge procedure. Waarin men geïnformeerd wordt waarom de centrale registratie belangrijk is in het individuele en collectieve gezondheidsbelang, en men om actieve instemming wordt gevraagd.

AstraZeneca
In het Verenigd Koninkrijk is recent een vergunning voor gebruik in noodsituaties afgegeven voor het vaccin van AstraZeneca. Zoals tabel 1 laat zien, is het vaccin

in grote aantallen besteld. Overigens niet alleen door de EU, maar wereldwijd. Dat maakt het vaccin belangrijk voor onze aanpak. Tegelijkertijd is er nog discussie over de volledigheid van de door AstraZeneca aangeleverde wetenschappelijke data, waarop markttoelating moet worden gebaseerd. De landen van de Europese Unie kiezen er op dit moment niet voor om het VK te volgen en, in afwachting van aanvullende wetenschappelijke data, wel vast een marktvergunning onder de noodprocedure af te geven. In de eerste week van januari bespreekt de EMA de door AstraZeneca overlegde data. Dat leidt aansluitend tot een procedure die gericht is op het zo snel als mogelijk afgeven van een positief advies aangaande de veiligheid en effectiviteit van het vaccin, op basis waarvan de Europese Commissie markttoelating kan verlenen. Ik ben optimistisch dat we zo snel als verantwoord is, ook in de EU over dit vaccin kunnen beschikken.

5. Stand van zaken uitvoering

Vanaf vandaag 8.00uur is het afsprakennummer van de GGD geopend. Het callcenter is bereikbaar van 8.00-20.00, 7 dagen per week. Zorgmedewerkers die een brief hebben ontvangen van hun werkgever kunnen via het telefoonnummer in de brief een afspraak plannen. Met één telefoontje is het mogelijk direct de twee afspraken voor vaccinatie met het BioNTech/Pfizer-vaccin in te plannen. Ook voor zorgmedewerkers wonend in het buitenland, maar werkzaam in Nederland is dit telefoonnummer beschikbaar voor het maken van een afspraak bij een GGD locatie naar keuze. Dankzij *webinars* en *e-learning* zijn inmiddels ruim 2.000 medewerkers van het callcenter goed opgeleid.

Vanaf 8 januari worden de eerste zorgmedewerkers gevaccineerd in de drie GGD regio's Hart voor Brabant, Utrecht en Rotterdam, in de locaties: gemeente Veghel, Rotterdam en Houten. De drie regio's zetten minimaal 250 en maximaal 300 afspraken per dag open, wat optelt tot ruim 8200 plekken in de eerste week. Op 11 januari volgen de regio's Drenthe, Amsterdam en Haaglanden. Ook zij zetten minimaal 250 en maximaal 300 afspraken per dag open. Daarmee heeft de GGD twee pilotgroepen; de pilots lopen tot 14 januari. Op 15 januari starten allen GGD-regio's; van 15 tot 17 januari hebben GGD regio's die kunnen, ook de mogelijkheid het maximaal aantal afspraken open te zetten dat per regio is gegeven. De regio's die niet in de pilotgroepen zaten kunnen er ook voor kiezen om met een lager aantal dan het maximum te starten om eventuele opstartproblemen op te vangen. Vanaf 18 januari zetten alle regio's het maximaal aantal afspraken per dag open. En kunnen zorgmedewerkers op 25 locaties[8] terecht voor de vaccinatie. Er wordt altijd gepland in de cyclus van 2*3 weken (3 weken voor de eerste prik, en 3 weken voor de tweede prik). Uitgaande van het huidige leveringsschema van BioNTech/Pfizer kunnen vanaf 18 januari maximaal 66.000 zorgmedewerkers per week worden gevaccineerd.

Vergoeding kosten reistijd en borgen zorgcontinuïteit
Het kabinet vindt het van groot belang dat medewerkers in de zorg hun verantwoordelijkheid nemen en optimaal gebruik maken van de vaccinatiecapaciteit die vanaf 8 januari beschikbaar komt. De regionale vaccinatielocaties kennen ruime openingstijden en zijn alle dagen van de week te bezoeken. De verwachting is dat veel mensen hiervan buiten werktijd gebruik maken, ook om te voorkomen dat continuïteit van de zorg in het gedrang komt. Het kabinet vindt het van belang dat werkgevers dan wel opdrachtgevers hierin ondersteunend zijn gegeven hun verantwoordelijkheid voor goede zorg en een

[8] Leeuwarden, Groningen, Assen, Zwolle, Enschede, Apeldoorn, Arnhem, Wijchen, Veghel, Eindhoven, Venlo, Maastricht, Breda, Goes, Dordrecht, Rotterdam The Hague airport, Den Haag, Leiden, Huizen, Houten, Schiphol, Amsterdam, Lelystad, Purmerend, Alkmaar.

worden op dit moment afspraken gemaakt.

Instellingen voor medisch specialistische zorg, zoals ziekenhuizen, die eigen medewerkers vaccineren doen dit op diverse manieren (zoals hierboven beschreven). Er is nog geen koppeling tussen de gebruikte systemen en het centraal registratiesysteem. Voor situaties als deze waar geautomatiseerde koppelingen niet bestaan of niet tijdig gemaakt kunnen worden, kan gebruik worden gemaakt van de hierboven genoemde invoerapplicatie. Deze wordt ontwikkeld als alternatief voor het met een eigen systeem registreren en automatisch verzenden naar RIVM. Daarnaast kan deze applicatie indien nodig gebruikt worden in specifieke groepen zoals dak- en thuislozen, asielzoekers en gedetineerden. Bij het ontwikkelen van deze applicatie doe ik geen concessies aan aspecten als informatiebeveiliging en privacy.

Toekomstige ontwikkelingen
Zoals ik in mijn brief van 21 december jl. heb aangegeven is het vanaf eind maart 2021 mogelijk voor mensen die toestemming hebben gegeven dat hun vaccinatiedata gedeeld worden met het RIVM, hun eigen gegevens omtrent vaccinatie in te zien in het centrale registratiesysteem. Dit komt naast de informatie die zij op papier ontvangen na vaccinatie. Het RIVM werkt in dit kader aan een cliëntportaal voor het tonen van vaccinatiegegevens waarvoor toegang wordt verleend met een DigiD. Ik heb ook aangegeven mede op basis van het advies van de Gezondheidsraad over ethische aspecten (voor 1 februari 2021 gevraagd) in te gaan op de vraag in hoeverre de overheid een rol, verantwoordelijkheid of plicht heeft om te voorkomen dat private partijen eisen dat klanten/werknemers/leerlingen gevaccineerd zijn en welke (juridische) mogelijkheden de overheid hierbij heeft.

8. Start vaccinatiecampagnes in verschillende Europese landen

Veel EU-lidstaten zijn na de kerst gestart met vaccineren. Een aanzienlijk aantal landen is daarbij eerder gestart met vaccineren dan zij op basis van hun planning hadden beoogd. Daarbij zie ik echter ook dat in veel landen die start vooruitloopt op de daadwerkelijk geplande start van de vaccinatiecampagnes. Vrijwel alle landen geven aan dat, net als in Nederland, pas in de loop van januari het vaccinatiepotentieel optimaal zal kunnen worden benut. Een aantal landen (o.a. Duitsland, Denemarken en Luxemburg) geeft aan nu reeds klaar te zijn voor vaccineren op een grotere schaal. Tegelijk zijn de ontvangen aantallen vaccins op dit moment in de hele EU nog relatief bescheiden en worden zij naar rato verdeeld over de lidstaten. Pas bij het beschikbaar komen van grotere geleverde volumes in de loop van januari, kunnen ook deze landen pas echt grootschaliger gaan vaccineren. Landen als Oostenrijk, België en Frankrijk plannen de grootschaligere uitrol van hun vaccinatiecampagnes eveneens in januari.

9. Communicatie

Doel van de vaccinatie is om snel, zorgvuldig en veilig te komen tot een vaccinatiegraad waarmee we de samenleving beschermen tegen COVID-19. Voor die bescherming is vaccinatie de belangrijkste stap en zetten we in op een zo hoog mogelijke vaccinatiebereidheid. In november 2020 was de vaccinatiebereidheid als volgt:



Bron: IO-Research-peiling-november-2020-Corona-Vaccineren.pdf

Via een geïntegreerde communicatiestrategie en –aanpak die is gebaseerd op gedragswetenschappelijke inzichten dragen we bij aan het bereiken van het genoemde doel. Zo willen we het algemeen publiek en specifieke doelgroepen informeren, twijfels over veiligheid en bijwerkingen van vaccins wegnemen en desinformatie actief bestrijden.

Via communicatie informeren, motiveren en activeren we de Nederlandse bevolking. Dat moet mede leiden tot een vergroting van het draagvlak voor vaccins en maximalisering van de vaccinatiebereidheid. Hier richten we ons op alle Nederlanders van 18 jaar en ouder, met speciale aandacht voor:

- Zorgprofessionals en hun werkgevers
- 60-plussers
- Anderstaligen
- Laagopgeleiden en laaggeletterden
- Mensen met een beperking
- Koepel-, branche-, vak-, belangenverenigingen en kenniscentra van/voor genoemde groepen.

Focus ligt daarbij op de groep mensen die (waarschijnlijk) kiest voor vaccinatie, en op de groep die het nog niet zeker weet (twijfelt).

De communicatie over vaccinatie moet transparant, betrouwbaar en wetenschappelijk onderbouwd zijn, met als doel dat mensen een geïnformeerde keuze kunnen maken[11]. De communicatieaanpak bestaat uit vier deeltrajecten:

- Publiekscommunicatie
- Stakeholdermanagement
- Maatschappelijke dialoog
- RIVM (zorgprofessionals, vaccinatieproces, gedragsexpertise)

De publiekscampagne is op 14 december jl. gestart. Er worden radio- en tv-commercials, dagbladadvertenties en een speciale website www.coronavaccinatie.nl ingezet. Uiteraard zijn we ook actief op social media. Via onderzoek onder algemeen publiek en specifieke doelgroepen zorgen we ervoor dat de communicatie voortdurend goed aansluit op wat er leeft in de samenleving.

Omdat zorgmedewerkers van verpleeghuizen en kleinschalige woonvormen, gehandicaptenzorg, wijkverpleging en WMO-ondersteuning als eerste kunnen worden gevaccineerd, besteden we in de communicatie speciale aandacht aan deze groep. Zo spelen zij de hoofdrol in visuele middelen zoals de tv-commercial en advertenties. De online advertentiecampagne op websites en social media richt zich ook op deze groep. In december is er een toolkit gelanceerd voor werkgevers. Hierin zitten allerlei communicatiemiddelen die zij kunnen gebruiken richting hun medewerkers. In januari wordt ook een online talkshow voor zorgmedewerkers opgenomen, waarin zij vragen kunnen stellen aan experts.

[11] Verkenning factoren van invloed op deelname aan COVID-19 vaccinatie. 18 december 2020; RIVM Corona gedragsunit.

10. Volgende stappen

In deze brief heb ik aangegeven zo trouw mogelijk te willen blijven aan de gekozen vaccinatiestrategie en hoofdroute van het kabinet van 20 november jl. naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad van 19 november jl. Bepalend voor de hoofdroute is 'strategie 1': het verminderen van (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19. In haar advies heeft de Gezondheidsraad ook andere strategische richtingen geformuleerd, af te wegen in de context van de (actuele) epidemiologische situatie. Strategie 2 betreft: het terugdringen van de verspreiding van het coronavirus. En strategie 3, waar niet alleen naar gezondheidsoverwegingen wordt gekeken, maar ook naar maatschappelijke argumenten, waarbij het gaat om mensen die een belangrijke rol spelen in het draaiende houden van de samenleving.

Gelet op onder meer ontwikkelingen in de epidemiologische situatie en de ontwikkelingen rond de mutatie van het virus zie ik aanleiding om advies te vragen over de noodzaak van mogelijke aanpassingen en/of aanvullingen in de vaccinatiestrategie en gekozen hoofdroute. Ik zie daarbij meerwaarde in een gecombineerde advies aanvraag van de Gezondheidsraad en het Outbreak Management Team (OMT) en vraag hen uiterlijk 18 januari mij te adviseren over:

Strategische hoofdroute:

- Geeft onder meer de VK-variant van het virus aanleiding om de strategische hoofdroute aan te passen?
- Bij welke stand van de epidemie is er aanleiding om elementen van strategie 2 en 3 van het advies van de Gezondheidsraad op te nemen in de strategie van het kabinet en om welke elementen gaat het dan?
- Is er aanleiding, gegeven de stand van de epidemie, om binnen de leeftijdsgroepen een andere volgorde te hanteren dan 'van oud naar jong', bijvoorbeeld in de volgorde van de vaccinatie van de groep 18-60 jaar, of binnen de groep 60-75?

Immuniteit/vaccinatiegraad:

- Welke vaccinatiegraad moeten we bereiken voor groepsimmuniteit voor COVID-19, welke rol spelen daarin zaken als het soort vaccin (effectiviteit van het type vaccin), in welke doelgroep, mutaties van het virus (in het bijzonder de VK-variant), het niet vaccineren van de groep jonger dan 18 jaar? Afgezet tegen de R0.
- Is te zeggen hoe lang de immuniteit blijft bestaan (vergelijk griepvaccinatie)?
- Vanaf welke mate van bescherming van de meest kwetsbaren kunnen de meest beperkende maatregelen worden afgeschaald? Geef ons een denkkader om te treffen maatregelen in relatie te brengen met de ontwikkeling van de vaccinatiegraad in verschillende groepen en soorten gebruikte vaccins. Neem daarin mee de effectiviteit van het vaccin tav verspreiding van COVID-19.
- Vanaf welk moment in tijd kunnen uitspraken gedaan worden over het beperken van transmissie na vaccinatie, wanneer is iemand niet meer besmettelijk?

- Welke mogelijkheden zijn er om versneld de epidemie af te remmen, cq om immuniteit te versnellen, bijvoorbeeld door ruimte te creëren voor andere mensen om eerder te prikken door de tweede prik later te geven, of door het later vaccineren van mensen die een positieve testuitslag hebben gehad of de ziekte doorgemaakt hebben zonder getest te zijn.
- Zijn er in de bestaande hoofdroute aanpassingen te doen die bijdragen aan bereiken van immuniteit, bijvoorbeeld door het includeren van een (deel) van groep jonger dan 18 jaar?
- Wat is laatste stand van denken over de beschermingsduur van een individu na vaccinatie en een individu met natuurlijk opgebouwde bescherming?
- Is er toegevoegde waarde voor de bescherming en de immuniteit in het aanvullend vaccineren met een ander (type) vaccin dan mensen in eerste instantie hebben gekregen? Zo ja bij welk type vaccin?
- Zijn er eventueel groepen die op grond van gastheerfactoren eerst uitgesloten zouden moeten worden van vaccinatie, bijv. omdat in hen het virus eerder de kans krijgt om escape-mutanten (die niet of verminderd op vaccin reageren) te ontwikkelen?

De reactie van de Gezondheidsraad en het OMT op de adviesaanvraag zal ik u zo spoedig mogelijk na ontvangst doen toekomen. De komende weken ligt de focus van alle betrokken partijen op het zetten van de eerste doses vaccins bij de meeste kwetsbaren en hun zorgmedewerkers, en voor de maanden daarna een steeds groter groeiende groep van de bevolking. Alle betrokken partijen zetten zich hier zeer voor in.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1814910-217220-PDC19

Uw brief

Bijlage(n)
96e OMT-advies deel 2
Gedragsreflecties avondklok en sociale bubbels
Advies GR en OMT

Datum 19 januari 2020
Betreft 96e OMT advies deel 2 en kabinetsreactie

Geachte voorzitter,

In mijn brief van 17 januari jl.[1] heb ik aangekondigd dat ik uw Kamer per separate brief zou informeren over deel 2 van het advies van het Outbreak Management Team. Dit advies heb ik 19 januari ontvangen en stuur ik uw Kamer hierbij toe.

Gegeven de huidige epidemiologische situatie en de zorgelijke ontwikkeling van nieuwe virusvarianten, is de strategie van het kabinet gericht op het zo snel mogelijk maximaal verlagen van het besmettingsniveau, het vertragen van de verspreiding van het virus en nieuwe varianten van het virus en het beperken van de influx van virusvarianten uit het buitenland. Een strategie die door de landen om ons heen ook wordt gevolgd. We moeten het moment dat de Britse variant ook bij ons de overhand krijgt zo veel mogelijk uitstellen. Dit is van groot van belang om de instroom van patiënten in de ziekenhuizen en op de IC's te beperken.

Het kabinet heeft derhalve besloten om, naast het vorige week genomen besluit de lockdown tot tenminste 9 februari te verlengen, aanvullende maatregelen te nemen. Deze maatregelen zijn nodig om het virus verder en sneller terug te dringen, zodat ook het bron- en contactonderzoek weer volledig kan worden uitgevoerd en we daarmee duidelijk zicht en controle houden op het virus. We moeten er rekening mee houden dat als we nu niet adequaat handelen, nog zwaardere maatregelen en een overbelaste zorg onvermijdelijk zijn. Als we pas extra maatregelen nemen als het aantal besmettingen als gevolg van de Britse variant gaat stijgen, zijn we te laat. Dat risico kunnen we niet nemen. Onze uitgangspositie moet beter worden om het zicht op versoepelingen vanaf 9 februari niet te verliezen.

We realiseren ons dat de impact van deze aanvullende maatregelen voor mensen groot is. Toch zullen we moeten doorzetten en is het belangrijk dat we ons aan de maatregelen houden. En zoals ik al eerder schreef, is er licht aan het eind van de tunnel. Als we samen dit pakket zware maatregelen goed opvolgen, kunnen we voorkomen dat de nieuwe golf besmettingen te hoog wordt. Hoe beter we daarin slagen, hoe sneller we een aantal maatregelen kunnen versoepelen.

[1] 1813442-217161-PDC19

Als eerste het primair onderwijs en de kinderopvang. Daarna zo snel mogelijk ook het voortgezet onderwijs. Hopelijk kunnen daarna stap voor stap, andere activiteiten onder voorwaarden open gaan. We kunnen nu geen concrete datum noemen, maar we zetten met dit pakket aan maatregelen, met extra testen en vaccineren alles op alles om zo snel mogelijk meer maatschappelijke activiteiten mogelijk te maken.
Met deze brief informeer ik uw Kamer mede namens de minister van Justitie en Veiligheid, de minister van Infrastructuur en Waterstaat, de minister van Binnenlandse Zaken over het OMT-advies met betrekking tot aanvullende maatregelen alsmede over de kabinetsreactie op het advies van het OMT. Tevens informeer ik uw Kamer over het gezamenlijk advies van de Gezondheidsraad en het OMT over de vaccinatiestrategie. Dit advies is opgenomen in de bijlage.

1. 96e OMT-advies deel 2

Het 96e OMT-advies deel 2 is opgenomen in de bijlage. Hieronder wordt eerst een feitelijke weergave van het advies gegeven, waarna de reactie van het kabinet op het advies volgt.

Het 96e OMT-advies deel 2 behelst de volgende onderwerpen:

1. Verloop van de epidemie
2. Avondklok en andere maatregelen
3. Gebruik mondkapjes in gevangenissen
4. Groepsvervoer van personen uit risicogroepen

Ad1) Verloop van de epidemie
In mijn brief van 17 januari jl. is het verloop van de epidemie beschreven. Aangezien dit aanleiding vormt voor de maatregelen die het kabinet nu neemt, wordt dit hieronder nogmaals weergegeven.

In de periode 8-14 januari 2021 zijn ruim 45 duizend positief geteste personen gemeld. Het aantal meldingen is met 16% afgenomen ten opzichte van de 7 dagen daarvoor. Gemiddeld was het percentage positieve testen 12,4% bij personen getest op 5-12 januari, vergeleken met 13,9% in de 7 dagen daarvoor. Het percentage positieve testen in de GGD-testlocaties varieerde tussen de 9% en 17%.
Het aantal geteste personen bij GGD-testlocaties is in een week tijd gedaald met 11%, maar het percentage positieve testen dus eveneens. De daling van het aantal aanvragen voor testen is in lijn met de daling van het aandeel personen met COVID-19 achtige klachten in de afgelopen week van ongeveer 3% half december naar ongeveer 2% in de afgelopen dagen.

De landelijke incidentie was de afgelopen week gemiddeld ongeveer 250 meldingen per week per 100.000 inwoners, en varieerde tussen 180 en bijna 400 meldingen in de veiligheidsregio's.

Het aantal meldingen is de afgelopen week alleen gestegen bij de leeftijdsgroep 18-24 jaar, en was daar ook het hoogst (bijna 500 per 100.000 per week). Bij de omringende leeftijdsgroepen (13-17 jaar en 25-29 jaar) is het aantal meldingen per 100.000 stabiel gebleven. Het aantal meldingen per 100.000 is gedaald bij alle andere leeftijdsgroepen t.o.v. de week hiervoor.

De meest genoemde situatie waar besmetting plaatsvond was, net als de voorgaande maanden, binnen het huishouden, door besmettingen van familieleden en huisgenoten (ruim 50%). Gedurende de twee weken volgend op

oudere leeftijdsgroepen zoals stress (40%), eenzaamheid (38%) en aanhoudende vermoeidheid (36%). Vergeleken met het voorjaar stijgt het aantal jongvolwassenen met klachten[8].

Om de gevolgen van corona op het mentaal bevinden te mitigeren heeft het kabinet samen met gemeenten en jongeren een Jeugdpakket (€ 58,5 mln) gelanceerd. Veel gemeenten hebben afgelopen weken activiteiten georganiseerd voor en door jongeren. Uit een inventarisatie van de gemeenten met de meeste kwetsbare gebieden is naar voren gekomen dat de extra inzet van jongerenwerkers en aanbod van alternatieve activiteiten hebben bijgedragen aan een relatief rustige jaarwisseling. Bij de volgende stand van zakenbrief, begin februari, zal ik de Tweede Kamer nader informeren over de voortgang van het jeugdpakket. In de eerste week van februari gaan, als onderdeel van het jeugdpakket, gemeenten en masse in gesprek met jongeren over hun leven in coronatijd. Gemeenten verwachten dat jongeren met allerlei thema's komen waaronder mentale gezondheid. Het doel is om tot lokale oplossingen voor de problemen die lokaal worden aangedragen.

Tegelijkertijd behoeft de aanpak van mentale gezondheidsproblemen ook een landelijk inzet. Daarom gaat de staatssecretaris van VWS de komende periode extra inzetten op laagdrempelige preventieve ondersteuning van jongeren op het gebied van mentale gezondheid (€ 3,5 mln). Zo wil de staatssecretaris van VWS de komende periode meer (digitale) platforms en lokale activiteiten van jongeren voor jongeren steunen om meer jongeren (waaronder specifieke doelgroepen) te bereiken. Hierbij wordt de kennis van MDT-jongeren, jongerenorganisaties en professionals benut om o.a. eenzaamheid onder jongeren te bestrijden. Jongeren, professionals en ouders kunnen op de site www.eenzamejongeren.com, een initiatief van stichting Join us, terecht voor meer informatie en ondersteuning, maar ook voor tips. Ook volgend jaar ondersteunen we de Stichting Join us om hun aanpak voor eenzame jongeren verder te verspreiden onder gemeenten. Tenslotte heeft het kabinet met het actieprogramma Eén tegen eenzaamheid de afgelopen twee jaar een campagne en netwerk, zowel lokaal als landelijk, opgezet om eenzaamheid aan te pakken. Mede op verzoek van uw Kamer is er nu meer aandacht voor eenzaamheid bij jongeren bij bijvoorbeeld de publiekscampagne van Eén tegen eenzaamheid en de campagne #eenkleingebaar.

3. Ontwikkelingen COVID-19 vaccinatie

In de afgelopen week zijn nieuwe stappen gezet in de tenuitvoerlegging van de vaccinatiestrategie. Nadat de vaccinatiecampagne op 6 januari van start is gegaan met de zorgmedewerkers in de verpleeghuiszorg op de centrale locaties van de GGD en de vaccinatie van de zorgmedewerkers in de directe COVID-zorg in de ziekenhuizen, is op 18 januari ook gestart met het vaccineren van bewoners van verpleeghuizen en instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking. Hiermee zetten we een belangrijke stap in het beschermen van de kwetsbare mensen in onze samenleving.

Zoals ik ook in mijn brieven van 4 januari jl. en 12 januari jl. heb aangegeven worden de vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna, conform de adviezen van de Gezondheidsraad, primair ingezet voor 60-plussers. De ontwikkelingen rond de mutatie van het virus maken het belang van vaccinatie des te groter, naast de

[8] 1Vandaag opiniepanel (8 sept) onder 25.000 mensen 18+. Hoe gaat het met ons in de coronacrisis?

maatregelen die we treffen om verdere verspreiding tegen te gaan en de inzet op testen. Mijn uitgangspunt is steeds geweest om alle beschikbare vaccins zo snel mogelijk te benutten. Daarbij is goed voorraadbeheer noodzakelijk. Ook hebben we rekening te houden met bijvoorbeeld spillage en beschikbaarheid van de tweede dosis, die nodig is voor optimale bescherming. Eerder heb ik de Gezondheidsraad en het OMT gevraagd om hier uiterlijk 18 januari gezamenlijk over te adviseren. Dit advies heb ik op 14 januari jl. ontvangen en is bij deze brief gevoegd. Na consultatie van het RIVM heb ik, gezien de ontwikkelingen rond de mutaties van het virus, een aantal punten uit het advies met voorrang tegen het licht gehouden. Ik wil namelijk alles op alles zetten om, waar dat verantwoord mogelijk is, de vaccinatieoperatie verder te versnellen, om zo snel mogelijk de meest kwetsbare mensen te beschermen. Daarom ga ik in deze brief alvast in op het interval tussen de eerste en de tweede vaccinatie met BioNTech/Pfizer, aanpassingen in het voorraadbeheer, de benodigde vaccinatiegraad en de herberekening van verwachte spillage. In de volgende brief waarin ik u informeer over de stand van zaken rondom vaccinaties komen de overige punten uit het advies van de Gezondheidsraad aan bod.

Uitstel van de tweede dosis BioNTech/Pfizer
Het OMT en de Gezondheidsraad adviseren om de reeds geleverde vaccins die zijn gereserveerd voor een tweede vaccinatie, zo snel als haalbaar beschikbaar te maken voor extra personen. Ook adviseren zij het uitvoeringsteam ruimte te bieden om vaccins flexibel in te zetten, binnen de mogelijkheden die er zijn. Op basis van dit advies heb ik besloten dat, voor alle nieuw te plannen afspraken, de tweede dosis BioNTech/Pfizer wordt ingepland in de zesde week na de eerste vaccinatie. Dit gewijzigde uitgangspunt in het voorraadbeheer leidt tot het sneller beschikbaar komen van vaccins beschikbaar. Deze kunnen we inzetten voor mensen vanaf 60 jaar beginnend bij de oudste leeftijdsgroep, die we op de centrale GGD-locaties vaccineren. Zo kunnen meer mensen eerder worden beschermd tegen het coronavirus. Dit is ook belangrijk met het oog op de opmars van de Britse variant.
Ik wil benadrukken dat uitstel van de tweede dosis BioNTech/Pfizer alleen geldt voor nieuw in te plannen afspraken; de reeds gemaakte afspraken voor een tweede vaccinatie blijven staan. Op deze manier blijft de uitvoering ook werkbaar voor de GGD'en, waar nu al duizenden afspraken voor zorgmedewerkers staan ingepland. Overigens is alleen sprake van uitstel van de tweede vaccinatie bij het BioNTech/Pfizer-vaccin. Het is nog niet bekend of een dergelijke verlenging van het interval tussen de eerste en tweede vaccinatie ook bij andere vaccins mogelijk is.

Voorraadbeheer
Ten aanzien van het voorraadbeheer is nu het uitgangspunt om, op het moment dat de eerste vaccinatie gezet wordt, voor deze persoon ook altijd de tweede vaccinatie in voorraad te hebben. Dat geeft zekerheid dat de tweede vaccinatie altijd op tijd kan worden gegeven, ook wanneer leveringen neerwaarts worden bijgesteld. In de afgelopen periode hebben we inderdaad gemerkt dat we te maken hebben met onvoorspelbaarheden in de leveringen. Dit vraagt om verstandig voorraadbeheer, maar niet per se een 100% voorraad voor de tweede vaccinatie. Om die reden heb ik, mede gebaseerd op advies van het RIVM, besloten om in plaats van 100% voorraad, 50% voorraad voor de tweede vaccinatie aan te houden. Dit biedt een goed evenwicht tussen enerzijds voldoende marge om wisselingen in de leveringen op te kunnen vangen, en

anderzijds vaccinatie te kunnen versnellen. Dit percentage van 50% zal gemonitord worden door het RIVM, en als mogelijk later nog verder neerwaarts worden bijgesteld.

Spillage
Een derde wijziging betreft de spillage. Tot op heden rekenden we met een spillage van 10%. Zowel in de ziekenhuizen als op de centrale GGD-locaties blijkt de spillage veel minder te zijn, zo'n 3%. Dit is te danken aan een efficiënt en professioneel proces bij de vaccinerende professionals, waarvoor ik graag mijn waardering uitspreek. Om die reden heb ik besloten, op advies van het RIVM, in de planning van het vaccinatieprogramma uit te gaan van een spillage van 5%. Deze wijzigingen zullen leiden tot herberekeningen die het RIVM momenteel maakt en die eraan bij dragen om op zo kort mogelijke termijn de kwetsbare doelgroepen te kunnen vaccineren. Met het oog op de ontwikkelingen rond de Britse variant is dat extra van belang. In de volgende voortgangsbrief over vaccinatie informeer ik u nader.

Vaccinatiegraad
Tot slot is een aanpassing gemaakt in de vaccinatiegraad waarmee wordt gerekend, om te komen tot juiste inschattingen van de benodigde vaccins. Op basis van eerdere ervaringen en peilingen hebben we een opkomstpercentage van 75% gehanteerd. Vanwege de hoge opkomst bij de eerste groepen die worden gevaccineerd en de peilingen acht ik het verstandig om te rekenen met een hogere vaccinatiegraad van 85%.

De implicaties van bovenstaande aanpassingen worden vertaald in de planning. Deze delen we bij de eerstvolgende gelegenheid met uw Kamer. In ieder geval kan eerder gestart worden met de groep thuiswonende ouderen vanaf 90 jaar, wellicht reeds in de loop van volgende week, en de groep thuiswonende ouderen van 85 tot 90 jaar, waarschijnlijk in de eerste week van februari.

Vaccinatie huisartsen en hun zorgverlenende medewerkers in de huisartsenspoedzorg COVID-19
In eerdere Kamerbrieven (4 januari jl. en 12 januari jl.) heb ik aangegeven dat de huisartsen en medewerkers uit hun praktijk die in direct contact staan met patiënten snel de mogelijkheid krijgen zich te laten vaccineren. De afspraak was dat de huisartsen zichzelf mogen vaccineren, zodra zij zelf starten met het vaccineren van de aangewezen doelgroep. Het deel van de huisartsen dat 25 januari start met de vaccinatie bij kleinschalige woonvormen voor ouderen en mensen met een verstandelijke beperking, mag dus volgens deze afspraak ook zichzelf vaccineren.

Vanwege de snelle opkomst van de Britse variant van het virus heb ik ervoor gekozen om, in aanvulling op de huisartsen die gaan vaccineren in kleinschalige woonvormen, ook alle huisartsen en het personeel betrokken bij directe COVID-spoedzorg versneld uit te nodigen voor vaccinatie. Zij kunnen zich laten vaccineren met het vaccin van Moderna. Met de prognoses van mogelijk stijgende besmettingen en de druk die dit geeft op de directe COVID-spoedzorg, is het van groot belang dat de huisartsenspoedzorg overeind blijft. De huisartsen hebben immers een belangrijke rol in de bestrijding van de COVID-19 pandemie, zowel bij de zorgverlening aan patiënten als in de uitvoering van de vaccinatiestrategie.

De huisartsen kunnen voor hun vaccinatie terecht bij de ROAZ-ziekenhuizen. Dit is op korte termijn te realiseren, aangezien hier ook de medewerkers van de directe COVID-zorg in de ziekenhuizen worden gevaccineerd. Over de logistiek van de vaccinaties maken het Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ), het RIVM en de LHV nadere afspraken. Naar verwachting kunnen alle 15.000 huisartsen en medewerkers die een cruciale functie invullen in de directe COVID-spoedzorg de komende twee weken gevaccineerd worden.

Volgens de richtlijn van het RIVM krijgen de gevaccineerde huisartsen en betrokken medewerkers na 28 dagen een tweede dosis van het vaccin van Moderna. Door geen voorraad aan te houden bij de eerste leveringen van Moderna, lukt het om een grotere groep huisartsen ingepast te krijgen, zonder dat dit ten koste gaat van de vaccins die bestemd zijn voor bewoners van kleinschalige verpleeghuizen en instellingen voor mensen met een beperking waarbij de huisarts de medische verantwoordelijkheid draagt.

Voor de overige 23.000 zorgverlenende medewerkers in de huisartsenpraktijk blijft de eerdere afspraak van kracht. Zij zullen met het vaccin van AstraZeneca gevaccineerd worden vanaf het moment dat huisartsen hun doelgroepen daar zelf mee gaan vaccineren. Uitgegaan wordt van een beschikbaarheid van AstraZeneca in de eerste helft van februari.

Actuele leveringsschema's COVID-19 vaccins
De vaste commissie voor VWS heeft mij gevraagd het volledige leveringsschema van alle vaccins en voor het gehele jaar, aan uw Kamer te sturen, uitgesplitst op datum/week (niet per kwartaal). Daar waar geen precies moment kan worden aangegeven, wordt verzocht een schatting te geven van het verwachte moment van levering (18 januari, 2021Z00849). Daarnaast heeft de commissie mij door middel van een e-mailprocedure om een reactie gevraagd op het bericht dat Pfizer minder vaccins gaat leveren (18 januari, 2021Z00863).

Tot nu toe zijn alleen van BioNTech/Pfizer en Moderna concrete leveringsoverzichten ontvangen voor de komende weken. Deze staan hieronder weergegeven. Het klopt dat Pfizer heeft aangegeven een tijdelijke terugval in de levering te verwachten, als gevolg van noodzakelijke werkzaamheden aan hun productiefaciliteiten in Puurs, België, ten einde vanaf het tweede kwartaal grotere volumes te kunnen gaan produceren. Voor de week van 18 januari betekent dit een levering van 60% van het eerder aangegeven volume voor die week: 92.000 doses in plaats van 155.000 doses. Vanaf de week van 25 januari moet de productie weer op het afgesproken niveau liggen. Overigens gaat Pfizer vanaf deze week wel uit van zes doses per flacon. Gezien het hier slechts een heel beperkte terugval van levering betreft, heeft dit geen significante invloed op de vaccinatiestrategie.

Voor alle overige leveringen is het niet mogelijk concreter te zijn dan de eerder en hieronder wederom geactualiseerde leveringsoverzichten op kwartaal niveau. Het is rekenkundig natuurlijk eenvoudig deze uit te splitsen naar maand- en weekniveau. Ik doe dit echter niet, omdat dit proces met veel onzekerheid omgeven is. In mijn planningsproces werk ik met deze kwartaalgegegevens.

Gepland leverschema Q1 2021 (doses)

	BioNTech/Pfizer	**Moderna**
Geleverd in 2020	164.775	
Week 1	123.825	-
Week 2	154.050	13.200
Week 3	*92.430*	-
Week 4	189.540	19.200
Week 5	159.120	-
Week 6	159.120	48.000
Week 7	*189.540*	-
Week 8	200.070	141.600
Week 9	196.560	-
Week 10	212.940	n.n.b.
Week 11	212.940	n.n.b.
Week 12	212.940	n.n.b.
Week 13	212.940	n.n.b.

Tabel Indicatief leveringsoverzicht 2021 (x 1mln)

(x 1mln)	dec-20	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Totaal
BionTech/Pfizer	0,165	2,7	7,5	6,9	2,6	-	19,8
Moderna	0	0,4	1,36	2,3	2,1	-	6,2
AstraZeneca	0	4,5	5,2	2	-	-	11,7
CureVac	0	0	2,3	2,8	2,8	2,8	10.7
Janssen	0	0	3	6	2,3	-	11,3
Sanofi	0	-	-	-	5,85	5,85	11,7
Totaal	**0,165**	**7,6**	**19,4**	**20**	**15,7**	**8,7**	**71,5**

Deze overzichten zijn opgesteld op basis van leveringsindicaties van de fabrikanten en informatie op basis van Europees overleg. Het betreft nadrukkelijk verwachtingen, die mede afhankelijk zijn van markttoelating en de productiecapaciteit bij de leveranciers. Dit schema is derhalve aan veranderingen onderhevig en wordt op regelmatige basis bijgesteld. De Europese Unie overlegt

nog met een vijftal andere leveranciers over het afsluiten van *Advanced Purchase Agreements* (APA's). Op dit moment is de voortgang op deze trajecten nog ongewis en zijn leveringsindicaties in het geheel nog niet te geven.

Tevens is gevraagd om inzicht in de manier waarop besluitvorming rond de vaccininkoop plaatsvindt. Zoals u weet startte Nederland afgelopen jaar samen met Duitsland, Italië, Zweden en Frankrijk de Vaccinatie Alliantie, gericht op de gezamenlijke inkoop van Covid-vaccins. Dit initiatief is opgegaan in een EU-breed inkoopproces, onder aanvoering van de Europese Commissie.
In dat proces sluit de Commissie APA's met geselecteerde vaccinontwikkelaars. De Commissie vormt hiertoe een *Joint Negotiation Team* met een beperkt aantal lidstaten, waaronder Nederland, die de overeenkomsten met de bedrijven uitonderhandelen. Alle EU-lidstaten nemen de uiteindelijke besluiten hieromtrent gezamenlijk in een Stuurgroep. Alle besluiten over het afsluiten van de APA's, de verdeling van de afgesproken volumes over de lidstaten, of het al dan niet inroepen van opties, worden genomen in deze Stuurgroep. De Nederlandse vertegenwoordiger in deze Stuurgroep staat hiertoe in nauw contact met de minister, die uiteindelijk besluit.

Catshuisstukken
Zoals aangegeven in mijn de brief van 9 december jl.[9], is het kabinet transparant. Hiertoe deelt het kabinet met de Kamer de presentaties die voorliggen in de informele overleggen over de coronacrisis in het Catshuis. De stukken worden op de website van Rijksoverheid[10] gedeeld voor zover daar geen zwaarwegende belangen in de weg staan.[11] Hier zijn vanaf heden de presentaties van het overleg op het Catshuis van zondag 17 januari 2021 te vinden.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

[9] Kamerstuk 25 295, nr. 771.

[10] https://www.rijksoverheid.nl/openbaarmaking-catshuisstukken

[11] Hierbij is onder meer te denken aan derden belang, het belang van de staat, de persoonlijke levenssfeer en de internationale betrekkingen

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Gezondheidsraad
T.a.v. de heer prof. dr. B.J. Kullberg
Postbus 16052
1500 BB DEN HAAG

Directoraat Generaal Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Datum 18 DEC. 2020
Betreft Adviesaanvraag Gezondheidsraad, Commissie Ethiek en Recht inzake ethische kaders COVID-19 vaccinatie

Kenmerk
216014

Uw brief

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Geachte heer Kullberg,

Naar verwachting start de COVID-19 vaccinatiecampagne in januari 2021. De COVID-19 vaccinatie roept nieuwe ethische dilemma's en juridische vragen op. Het beleid van de overheid is erop gericht dat zoveel mogelijk mensen zich laten vaccineren. Daarbij geldt geen vaccinatieplicht (dwang). Ook wil de overheid mensen die zich laten vaccineren niet bevoordelen ten opzichte van mensen die zich niet laten vaccineren.

Niet iedereen zal zich willen laten vaccineren. Dat zorgt voor ethische dilemma's en juridische vragen, waarbij het belang van de volksgezondheid (groepsbelang) en individuele belangen (en rechten, zoals autonomie, vrijheid van godsdienst en levensovertuiging) op gespannen voet met elkaar kunnen komen staan. Daarnaast kan het ook voor komen dat private partijen om verschillende redenen eigen eisen zullen proberen te stellen op het gebied van vaccinatie en dus wellicht drang gaan toepassen. Er kunnen dus situaties ontstaan, waarin belangen en waarden conflicteren. In dat geval moet de overheid tot onderbouwde besluitvorming kunnen komen.

Adviesaanvraag
Ik vraag de Commissie Ethiek en recht van de Gezondheidsraad een afwegingskader op te stellen voor het omgaan met ethische dilemma's en juridische vragen die zich kunnen voordoen bij de COVID-19 vaccinatie.

De adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad is tweeledig vanwege de directe en een indirecte rol van de overheid:

1) *Wat is het afwegingskader voor besluitvorming door de overheid bij ethische dilemma's en juridische vragen die samenhangen met het grootschalig vaccineren?*
   De overheid heeft tot doel dat zoveel mogelijk mensen zich laten vaccineren, zodat er groepsimmuniteit kan worden bereikt en de samenleving wordt beschermd tegen het coronavirus. Het uitgangspunt hierbij is dat er vanuit de overheid geen dwang of drang wordt uitgeoefend. Als mensen zich niet willen vaccineren, kan er dus spanning ontstaan tussen het publieke belang en individuele belangen, temeer daar de overheid geen (gerechtvaardigde)

Directoraat Generaal Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

dwang en drang wil toepassen. In dat geval kunnen zich ethische en juridische dilemma's voordoen rondom conflicterende belangen en waarden.

Voorbeelden van dilemma's/vragen:

- Welke grenzen moet de overheid hanteren bij het aanmoedigen van mensen tot vaccinatie?
- Met welke ethische en juridische argumenten heeft de overheid rekening te houden (en hoe kan de overheid omgaan met) een situatie waarbij te weinig zorgmedewerkers zich laten vaccineren en goede en veilige zorg in het gedrang komt (bijv. tijdelijk sluiten afdelingen)?
- Is het ethisch te verantwoorden dat er versoepelingen plaatsvinden uitsluitend voor mensen die gevaccineerd zijn (bijv. geen 1,5 meter afstand houden) of valt dit ook onder drang?
- Mag de overheid vervangende inspanningen vragen van mensen die zich niet willen laten vaccineren (bijv. vaker testen, dragen mondkapje) om toegang te krijgen tot bijvoorbeeld publieke binnenruimtes?

2) *In hoeverre heeft de overheid een rol/verantwoordelijkheid/plicht om te voorkomen dat private partijen eisen dat klanten/werknemers/leerlingen gevaccineerd zijn en welke (juridische) mogelijkheden heeft de overheid hierbij?*

De overheid moet zowel het algemeen belang dienen als individuen beschermen tegen ongerechtvaardigde drang. Bij dilemma's op dit niveau gaat het niet zozeer om het publieke belang versus individuele belangen, maar ook (en misschien vooral) om het (economische) belang van een bedrijf/instelling versus individuele belangen.

Voorbeelden van dilemma's/vragen:

- Hoe kan de overheid (en op basis van welke argumenten) omgaan met een situatie waarin werkgevers van hun werknemers verlangen dat ze gevaccineerd zijn? Wat zijn daarbij de ethische/juridische aspecten?
- Mogen organisatoren van evenementen en horecaondernemers een vaccinatie-eis stellen bij de toegang tot evenementen/horeca? Waarom mag dat wel/niet en hoe is dat ethisch/juridisch te onderbouwen?
- Mogen luchtvaartmaatschappijen/landen een vaccinatiebewijs als eis stellen bij het reizen naar en vanuit derde landen?

Hierbij dient te worden gekeken naar de volgende terreinen:

- onderwijsinstellingen;
- zorginstellingen, zoals ziekenhuizen en verpleeghuizen;
- publieke voorzieningen;
- werkomgeving;
- buitenlandse (vlieg)reizen;
- sociale gelegenheden zoals horeca, uitgaansgelegenheden of (sport)evenementen.

Ik vraag de Commissie Ethiek en recht van de Gezondheidsraad om dit advies uiterlijk voor 1 februari 2021 aan mij te doen toekomen.

Directoraat Generaal Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie

Aan: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2021/03, Den Haag, 4 februari 2021

Gezondheidsraad

inhoud

Samenvatting 3

01 Inleiding 5
1.1 Aanleiding 6
1.2 Adviesvraag en afbakening 6
1.3 Werkwijze 7
1.4 Leeswijzer 7

02 COVID-19-vaccinatie 8
2.1 COVID-19-vaccins 9
2.2 Vaccinatiestrategie 9
2.3 Vaccinatiebereidheid 10

03 Tussen niets doen en verplichten 11
3.1 Ethisch-juridisch dilemma 12
3.2 Interventieladder 13
3.3 Begripsverheldering 13
3.4 Ethisch-juridisch afwegingskader 16
3.5 Aanvullende overwegingen 16

04 Private partijen en vaccinatiebewijzen 18
4.1 Dilemma's en argumenten rond vaccinatiebewijzen 19
4.2 Horizontale werking grondrechten 20
4.3 Afwegingskader vaccinatiebewijzen 20
4.4 Verantwoordelijkheid van de overheid 23
4.5 Aanvullende overwegingen voor specifieke settings 24

05 Advies 29

Literatuur 32

samenvatting

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft de Commissie Ethiek en recht van de Gezondheidsraad gevraagd een afwegingskader op te stellen voor de ethische dilemma's en juridische vragen die zich kunnen voordoen bij de COVID-19-vaccinatie.
Dit betreft in het bijzonder de vraag in hoeverre de overheid mensen mag stimuleren om zich te laten vaccineren. In dit advies beschrijft de commissie welke categorieën beleidsinterventies mogelijk zijn, van helemaal niet ingrijpen in de keuzevrijheid van mensen tot het uitoefenen van drang en dwang bij vaccineren. Ook beantwoordt de commissie in dit advies de vraag in hoeverre de overheid mag of moet voorkomen dat private partijen (zoals werkgevers, zorginstellingen, scholen of sociale gelegenheden) een vaccinatiebewijs vragen voor toegang tot een bepaalde plaats of voorziening.

Redenen om af te zien van vaccinatie verschillen

Momenteel zijn er drie vaccins tegen COVID-19 goedgekeurd en worden nog diverse andere verwacht. De vaccinatiebereidheid is gestegen, maar ongeveer een kwart van de mensen twijfelt nog of wil zich niet laten vaccineren. Dit kan te maken hebben met zorgen over de veiligheid van de vaccins maar ook met principiële levensbeschouwelijke opvattingen. Om groepsbescherming te bereiken (het niveau waarbij ook mensen die niet gevaccineerd zijn beschermd zijn tegen een virus) moet de vaccinatiegraad hoog genoeg zijn.

Drang vraagt rechtvaardiging

De overheid kan kiezen uit een scala aan maatregelen om de deelname aan het vaccinatieprogramma tegen COVID-19 te stimuleren. Deze interventies zijn te categoriseren naar de mate waarin ze ingrijpen op de keuzevrijheid van burgers. Van dwang is slechts sprake als iemand geen enkele keuze heeft om zich aan vaccinatie te onttrekken. In het infectieziektenbeleid is de toepassing van dwang zeer zeldzaam. De Wet publieke gezondheid biedt geen mogelijkheid om iemand onder dwang te vaccineren. Van drang is sprake wanneer iemands beslissingsruimte wordt ingeperkt of zodanig wordt beïnvloed dat diegene feitelijk minder keuzevrijheid heeft. Drang kan veel verschillende vormen aannemen. Een vaccinatieplicht is een vorm van drang. Dit geldt ook voor versoepeling van maatregelen voor gevaccineerden. Drang is niet per definitie onaanvaardbaar, maar er moet wel een rechtvaardiging voor bestaan.

Nudging, overreding en advisering zijn geen drang

Naast dwang en drang zijn er ook beleidsinterventies die besluitvorming beïnvloeden zonder

iemands keuzevrijheid in te perken: nudging, overreding en advisering. Nudging is een motivatietechniek waarbij mensen subtiel worden gestimuleerd om het gewenste gedrag te vertonen. Overreding richt zich op gedragsbeïnvloeding met redelijke argumenten. Advisering bestaat uit het bieden van betrouwbare en onderbouwde informatie met als doel mensen in staat te stellen een geïnformeerde keuze te maken. Het verschil tussen lichte vormen van drang en 'harde' nudges kan in de praktijk lastig zijn.

Private partijen mogen vaccinatiebewijs vragen, onder voorwaarden

De commissie constateert dat het een vrijheid van private partijen is om een vaccinatiebewijs als voorwaarde te stellen voor toegang tot diensten of voorzieningen, zolang zij binnen de grenzen van de relevante wet- en regelgeving blijven. De commissie merkt op dat aan de heropening van dergelijke voorzieningen een besluit van de overheid vooraf gaat. Voor de inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen geldt dat zo'n maatregel niet in strijd mag zijn met het discriminatieverbod, de Algemene wet gelijke behandeling (AWGB) en de privacywetgeving. Private partijen moeten een belangenafweging maken en kunnen aantonen dat het vaccinatiebewijs een gerechtvaardigd doel dient, noodzakelijk is om dat doel te bereiken en voldoet aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit. Voor deze afweging heeft de commissie een kader opgesteld.

Overheid moet toezicht houden

Volgens de commissie heeft de overheid de verantwoordelijkheid om toezicht te houden op de gerechtvaardigde inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen. Dit volgt volgens de commissie uit de rol die de overheid heeft in het beschermen van de grondrechten, ook tussen burgers en (private) partijen onderling. De overheid kan ervoor kiezen om via wetgeving die verantwoordelijkheid in te vullen, maar zij kan bijvoorbeeld ook stimuleren dat brancheorganisaties zelf richtlijnen opstellen voor de gerechtvaardigde inzet van vaccinatiebewijzen.

Het afwegingskader voor de inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen

- Vaccinatiebewijzen moeten effectief en noodzakelijk zijn voor het bereiken van de beoogde doelstelling.
- Vaccinatiebewijzen moeten proportioneel en de minst ingrijpende maatregel zijn om de beoogde doelstelling te bereiken.
- Private partijen moeten potentiële schadelijke gevolgen minimaliseren.
- Vaccinatiebewijzen mogen niet leiden tot ongerechtvaardigde uitsluiting en discriminatie.
- Private partijen moeten zich houden aan de privacywetgeving.
- Private partijen moeten periodiek evalueren of de inzet van vaccinatiebewijzen nog voldoet aan de voorwaarden.

01 inleiding

1.1 Aanleiding

In januari 2021 is Nederland gestart met de vaccinatiecampagne tegen COVID-19. Vaccinatie beoogt te voorkomen dat mensen ziek worden van het virus, en is daarom een belangrijke schakel in de bestrijding van de COVID-19-pandemie. Ook is het zo dat hoe meer mensen immuun zijn voor een infectieziekte, hoe kleiner de kans is op verspreiding en hoe minder niet-geïmmuniseerde mensen ziek kunnen worden. Het beleid van de overheid is er daarom op gericht dat zoveel mogelijk mensen zich laten vaccineren tegen COVID-19.

Niet iedereen zal zich willen laten vaccineren. Dat leidt tot ethische dilemma's en juridische vragen: hoe verhoudt het belang van de volksgezondheid (groepsbelang) zich tot individuele belangen en rechten, zoals autonomie en vrijheid van godsdienst en levensovertuiging? In hoeverre mag de overheid mensen stimuleren om zich te laten vaccineren?
Het demissionair kabinet heeft aangegeven geen directe of indirecte vaccinatieplicht aan burgers te willen opleggen. Evenmin wil het mensen die zich laten vaccineren bevoordelen ten opzichte van mensen die zich niet laten vaccineren. Individuele rechten en belangen kunnen ook in het gedrang komen wanneer private partijen uit eigen initiatief voorwaarden gaan stellen op het gebied van COVID-19-vaccinatie, bijvoorbeeld door de toegang tot een bepaalde plaats of voorziening afhankelijk te stellen van een vaccinatiebewijs.

1.2 Adviesvraag en afbakening

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vraagt de Commissie Ethiek en recht van de Gezondheidsraad een afwegingskader op te stellen voor de ethische dilemma's en juridische vragen die zich kunnen voordoen bij COVID-19-vaccinatie.

De commissie beantwoordt in dit advies de volgende twee vragen:

1. Welke categorieën beleidsinterventies zijn er op het continuüm van niet ingrijpen in de keuzevrijheid tot drang en dwang en vanuit welk afwegingskader kunnen deze beoordeeld worden?
2. Welke rol heeft de overheid in de situatie dat private partijen (zoals werkgevers, zorginstellingen, scholen of sociale gelegenheden) een vaccinatiebewijs gaan vragen als voorwaarde voor toegang tot een bepaalde plaats of voorziening? Hoe kan de overheid nadere invulling aan die rol geven?

De volledige adviesaanvraag staat op www.gezondheidsraad.nl.
Dit advies is opgesteld door de vaste Commissie Ethiek en recht van de Gezondheidsraad en is getoetst door de beraadsgroep. Het advies is op 4 februari 2021 door de voorzitter van de Gezondheidsraad aangeboden aan de minister van VWS. De samenstelling van de commissie is te vinden achter in dit advies.

1.3 Werkwijze

Het advies is gebaseerd op de beschikbare (internationale) literatuur over ethisch-juridische kaders voor maatregelen ten behoeve van de publieke gezondheid, ethisch-juridische wetenschappelijke literatuur en juridische bronnen over grondrechten. Ook zijn voor het advies de professionele en ervaringskennis van de commissieleden gebruikt. Tijdens de eerste vergadering heeft prof. dr. B.J. Kullberg, hoogleraar infectieziekten aan het Radboudumc en voorzitter van de Gezondheidsraad, een presentatie gehouden over de medisch-technische aspecten van COVID-19-vaccinatie.

1.4 Leeswijzer

Hoofdstuk 2 bevat de voor dit advies relevante gegevens over COVID-19-vaccins, de vaccinatiestrategie en vaccinatiebereidheid. In hoofdstuk 3 verheldert de commissie de begrippen die van toepassing zijn op beleidsinterventies rondom COVID-19-vaccinatie. In hoofdstuk 4 gaat de commissie in op de rol van de overheid ten opzichte van private partijen die een vaccinatiebewijs als eis stellen voor toegang tot bepaalde voorzieningen. Tot slot bevat hoofdstuk 5 het advies.

02
COVID-19-vaccinatie

Momenteel zijn er drie vaccins tegen COVID-19 goedgekeurd en worden nog diverse andere verwacht. De vaccinatiebereidheid is gestegen, maar nog altijd ongeveer een kwart van de mensen twijfelt of wil zich niet laten vaccineren. Dit kan te maken hebben met zorgen over de veiligheid van de vaccins maar ook met principiële levensbeschouwelijke opvattingen.

2.1 COVID-19-vaccins

Vaccinatie beoogt te voorkomen dat mensen (ernstig) ziek worden van een infectieziekte. Via een injectie wordt een ongevaarlijk deel van de ziekteverwekker (in dit geval SARS-CoV-2) in het lichaam gebracht met als doel om een langdurige immuunrespons op te wekken. Vaccinatie wordt daarom ook wel actieve immunisatie genoemd. Wanneer de gevaccineerde vervolgens in contact komt met de ziekteverwekker reageert het lichaam snel en effectief, waardoor (ernstige) ziekte voorkomen wordt. Naast deze directe bescherming van de gevaccineerde, speelt vaccinatie ook een rol in de opbouw van groepsbescherming. Dit is een vorm van indirecte bescherming tegen infectieziekten die wordt bereikt doordat een groot deel van een populatie immuun is voor een infectie en deze zich niet of moeilijk kan verspreiden.

Om de COVID-19-pandemie te kunnen bestrijden wordt momenteel gewerkt aan verschillende vaccins. Op dit moment zijn in de Europese Unie drie vaccins tegen COVID-19 goedgekeurd. Het gaat om vaccins van de fabrikanten BioNTech/Pfizer, Moderna en AstraZeneca.

Daarnaast zijn er nog een aantal vaccins in ontwikkeling. Van geen van de (aankomende) COVID-19-vaccins is bekend hoe lang ze bescherming bieden of wat precies hun effect is op het voorkomen van virustransmissie (het overbrengen van het virus van de ene persoon naar de andere). Dit kan pas onderzocht worden als er meer gegevens zijn over grootschalig vaccineren tegen COVID-19. De Commissie Medische aspecten van COVID-19 van de Gezondheidsraad acht het waarschijnlijk dat de vaccins naast directe bescherming ook zouden kunnen leiden tot indirecte bescherming. Die uitspraak is gebaseerd op de aanname dat wanneer vaccinatie beschermt tegen ziekte, er minder virus aanwezig zal zijn in de neus- en keelholte, wat de mogelijkheid om het virus verder te verspreiden verkleint.

2.2 Vaccinatiestrategie

Op 6 januari 2021 is Nederland begonnen met de vaccinatiecampagne. Het vaccineren gebeurt in rondes, omdat er niet meteen voldoende vaccins beschikbaar zijn. De Gezondheidsraad heeft op 19 november 2020 de minister geadviseerd over de volgorde waarin groepen mensen gevaccineerd zouden moeten worden, inclusief de ethische overwegingen die daarbij gelden.[1] De overheid heeft vervolgens een vaccinatiestrategie ontwikkeld. Het zal naar verwachting zeker tot het vierde kwartaal van 2021 duren voordat in Nederland iedereen vanaf 18 jaar de mogelijkheid heeft gehad om zich te laten vaccineren.

2.3 Vaccinatiebereidheid

Het kabinet geeft in de adviesaanvraag aan dat mogelijk onvoldoende mensen zich willen laten vaccineren om groepsbescherming te bereiken. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft sinds mei 2020 meetrondes verricht naar de vaccinatiebereidheid tegen het coronavirus. In november 2020 zei ongeveer 60% van de Nederlandse bevolking zich zeker of waarschijnlijk wel te laten vaccineren tegen COVID-19.[2] De vaccinatiebereidheid is daarna sterk gestegen. In de laatste meetronde (30 december 2020 - 3 januari 2021) gaf 77% aan zich te willen laten vaccineren en zei 4% dat niet te willen.[3] 15% wist nog niet of zij zich willen laten vaccineren. Ouderen (70+), hoger opgeleiden, en mensen met een kwetsbare gezondheid zijn vaker bereid zich te laten vaccineren.[4]

Er is veel onderzoek gedaan naar vaccinatiebereidheid in het algemeen. Het RIVM heeft onderzoek gedaan naar de factoren die van invloed zijn op deelname aan het COVID-19-vaccinatieprogramma.[4] Redenen die mensen expliciet noemen om wel te kiezen voor vaccinatie tegen COVID-19 zijn:

- Bescherming van zichzelf en anderen;
- Het vervallen van de coronamaatregelen;
- Morele plicht om bij te dragen aan het collectieve belang.

Expliciet genoemde redenen om te twijfelen of geen vaccinatie te willen zijn:

- Onzekerheid of zorgen over bijwerkingen (op de korte en lange termijn);
- Twijfels of zorgen over de veiligheid en betrouwbaarheid van de vaccins.

Bij vaccinatie in het algemeen spelen levensbeschouwelijke redenen ook vaak een rol in de keuze om af te zien van vaccinatie.[5,6]

De commissie merkt op dat vaccinatiebereidheid en vaccinatiedeelname niet hetzelfde zijn. Vaccinatiebereidheid gaat over intenties en vaccinatiedeelname over gedrag. De redenen achter COVID-19-vaccinatiebereidheid en -deelname zijn van belang voor het ontwikkelen van beleidsinterventies die de intenties en het gedrag van mensen effectief kunnen beïnvloeden. Daarnaast wijst de commissie erop dat er mensen zijn die zich misschien wel zouden willen laten vaccineren, maar dat niet kunnen. Te denken valt aan groepen waarvoor het vaccin (nog) niet is geregistreerd (zoals minderjarigen), groepen waarvoor het vaccin wordt afgeraden en mensen die om medische redenen niet gevaccineerd kunnen worden.

03
tussen niets doen en verplichten

Beleidsinterventies zijn te categoriseren naar de mate waarin ze de keuzevrijheid van burgers beperken. Van dwang is slechts sprake als een maatregel wordt opgelegd zonder dat iemand zich eraan kan onttrekken. Bij drang wordt iemand op zodanige wijze beïnvloed dat hij of zij minder keuzevrijheid heeft. Dwang en drang vragen om een rechtvaardiging van het beperken van de keuzevrijheid. Beleidsinterventies die keuze beïnvloeden zonder keuzevrijheid te beperken zijn nudging, overreding en advisering.

3.1 Ethisch-juridisch dilemma

De overheid is verantwoordelijk voor de bescherming en bevordering van de volksgezondheid en de toegang tot zorg. Dat volgt uit de algemene opvatting dat overheden zorg moeten dragen voor belangrijke individuele en collectieve behoeften van mensen. Dit is ook vastgelegd in internationale mensenrechtenverdragen (zoals het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten (IVESCR, art. 12) en het Internationaal Verdrag inzake de rechten van het kind (IVRK, art. 24)) en in de Nederlandse Grondwet (Gw, art 22, lid 1). Een goede volksgezondheid is de basis voor het welzijn en de productiviteit in de samenleving.[7] Vanuit die bevorderings- en beschermingstaak kan de overheid maatregelen treffen die kunnen ingrijpen op individuele (grond)rechten en belangen van mensen. Bekende voorbeelden zijn de heffing van accijns op tabak en alcohol, het rookverbod op bepaalde locaties en de plicht tot het dragen van autogordels.[8-10] Ook interventies ter bestrijding van (pandemische) infectieziekten horen hiertoe, zoals het bron- en contactonderzoek, de meldingsplicht voor bepaalde infectieziekten, testen en maatregelen voor *physical distancing*.[11] Interventies om vaccinatiedeelname tegen infectieziekten te verhogen zijn ook voorbeelden van zo'n maatregel.[4]

Een voldoende hoge vaccinatiegraad is van belang om groepsbescherming te bereiken en dient daarmee het collectieve belang van de volksgezondheid.[12,13] Dit collectieve belang kan tegenover het recht van individuen komen te staan om zelf te bepalen of zij gevaccineerd worden of niet. Het gaat dan om het zelfbeschikkingsrecht (autonomie; art. 10 Gw en art. 8 Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, EVRM), het recht op bescherming van de lichamelijke integriteit (art. 11 Gw en art 3 en 8 EVRM) en het recht op vrijheid van gedachte, geweten en godsdienst (art 6 Gw en 9 EVRM). Als de vaccinatiegraad te laag is om groepsbescherming te bereiken, kan er een conflict ontstaan tussen de verantwoordelijkheid van de overheid om met (wettelijke) beleidsinterventies de volksgezondheid te bevorderen en de verantwoordelijkheid van diezelfde overheid om de individuele rechten en belangen van burgers te respecteren.[11] Bij de vaststelling van overheidsbeleid moet steeds de ethisch-juridische rechtvaardigingsvraag gesteld worden: weegt het collectieve belang van bescherming van de volksgezondheid op tegen de mate waarin de beleidsinterventie ingrijpt op (grond)rechten en individuele belangen?

3.2 Interventieladder

Voor het COVID-19-vaccinatiebeleid geldt dat het handelen van de overheid niet slechts een tweedeling betreft tussen niets doen (complete keuzevrijheid voor de burger) en vaccinatie onder dwang (geen enkele keuzevrijheid voor de burger). De interventies bevinden zich eerder op een schaal van de mate van ingrijpen op de keuzevrijheid van mensen.[13] De *Nuffield Council on Bioethics* heeft in 2007 een zogenoemde interventieladder opgesteld om beleidsinterventies te categoriseren, waarbij iedere trede keuzemogelijkheden verkleint of vergroot (zie figuur 1).[13]



Figuur 1. Interventieladder (naar: *Intervention Ladder* van de Nuffield Council on Bioethics, 2007).[13]

3.3 Begripsverheldering

De interventieladder laat zien dat er diverse beleidsinterventies mogelijk zijn, waarbij de begrippen dwang en drang op een continuüm liggen van complete keuzevrijheid tot geen enkele keuzevrijheid.[14] Naast dwang en drang zijn er milde vormen van gedragsbeïnvloeding, zoals adviseren en overreden. In tabel 1 heeft de commissie COVID-19-vaccinatie-interventies uitgewerkt volgens de interventieladder. Hieronder geeft de commissie eerst een verheldering van begrippen. Dit betreft alleen de kwalificatie van de begrippen en niet de rechtvaardiging (zie daarvoor paragraaf 3.4).

3.3.1 Dwang

Van *dwang* is sprake wanneer iemand tegen zijn wil wordt genoodzaakt iets te doen of te laten.[14] Vaccinatiedwang betekent dat, met tussenkomst van de rechter, iemand tegen zijn wil wordt gevaccineerd, ook als hij zich (fysiek) verzet. Het vaccineren wordt iemand dus opgelegd, zonder dat er enige keuzevrijheid is. In uitzonderlijke gevallen is het op basis van de Wet publieke gezondheid (Wpg) mogelijk om bij de bestrijding van groep A-infectieziekten, zoals COVID-19, maatregelen onder dwang op te leggen aan mensen die weigeren mee te werken. Zo kunnen mensen gedwongen in quarantaine worden geplaatst of geïsoleerd (art.31 en 35 Wpg). Hiervoor geldt een zorgvuldige procedure (§ 3. Wpg). Er is geen wettelijke grondslag in de Wpg om iemand onder dwang te vaccineren.

3.3.2 Drang

Van *drang* is sprake wanneer iemands beslissingsruimte wordt ingeperkt of wanneer iemand zodanig wordt beïnvloed dat hij of zij feitelijk minder keuzevrijheid heeft. Drang kan verschillende vormen aannemen, die iemands keuzevrijheid meer of minder beperken.[14] Er kan een moreel onderscheid worden gemaakt tussen vormen van dergelijke beïnvloeding.[14,15]

- beïnvloeding via opties: financiële prikkels of juist ontmoediging (sancties), versoepeling of aanscherping van maatregelen;[16]
- beïnvloeding door informatie te bewerken: verdraaien of achterhouden van informatie, verkeerd of bewust eenzijdig informeren;
- psychologische beïnvloeding: vleierij, inspelen op schuldgevoelens.

Volgens de definities die de commissie hanteert is het verschil tussen dwang en drang redelijk eenduidig. Toch worden in het algemeen spraakgebruik sommige vormen van drang ook wel opgevat als dwang. Een voorbeeld is een vaccinatieplicht. Dit houdt een wettelijke plicht tot vaccinatie in. Niet voldoen aan die plicht is een overtreding van de wet waar (strafrechtelijke) consequenties aan vast zitten (bijvoorbeeld een boete, gevangenisstraf of strafblad). Dit is geen dwang, maar de sterkste vorm van drang op het spectrum. Wat de ondergrens van drang is, is moeilijk volledig, objectief of wetenschappelijk vast te stellen. Het gaat dan om de (fluïde) grens tussen interventies die beïnvloeden door de keuzevrijheid wel (drang) of niet (geen drang) te beperken.

3.3.3 Nudging, overreden en adviseren

Nudging, overreding en advisering verwijzen naar interventies die tot doel hebben gedrag te beïnvloeden, zonder dat daarbij de keuzevrijheid van mensen wordt beperkt. *Nudging* is een motivatietechniek waarbij mensen subtiel worden gestimuleerd om het gewenste gedrag te vertonen.
Het begrip werd gepopulariseerd door Richard Thaler en Cass Sunstein in hun boek *Nudge: Improving Decisions About Health, Wealth, and Happiness*.[17] Volgens Thaler en Sunstein is een nudge “elk aspect van de keuzearchitectuur dat het gedrag van mensen verandert op een voorspelbare manier, zonder opties te verbieden of financiële prikkels in te zetten”.[17] Een nudge is als het ware een zacht duwtje in de rug dat iemands oriëntatie (keuze) beïnvloedt, soms zelfs onbewust.
In de interventieladder past nudging het beste bij het aanpassen van de standaardoptie. Nudges kunnen daarnaast bestaan uit maatregelen die het makkelijker maken om de gewenste keuze te maken. Nudges voor COVID-19-vaccinatie kunnen interventies zijn die intenties omzetten in gedrag, zoals herinneringen voor een gemaakte afspraak,[4] of een laagdrempelig aanbod van vaccinatie op plekken waar je er niet omheen kunt, zoals bij de ingang van de supermarkt of het werk. Een ‘harde’ nudge is bijvoorbeeld een gezamenlijk vaccinatiemoment tijdens een werkoverleg. Mensen moeten dan actief de keuze maken om zich daaraan te onttrekken. In de praktijk kan het verschil tussen lichte vormen van drang en ‘harde’ nudges soms lastig zijn.

Overreding verwijst naar interventies die met redelijke argumenten mensen overtuigen om hun gedrag te veranderen.[18] Een voorbeeld is om mensen die twijfelen over COVID-19-vaccinatie technische informatie te geven over de vaccins (wat zit in het vaccin en hoe werkt het) en informatie over de sociale voordelen van vaccinatie, of hen aan te zetten tot reflectie op de betekenis van hun keuze voor hun eigen welzijn, hun persoonlijke waarden en de gevolgen voor anderen.[4,19] Ook het gericht tegengaan van misinformatie en desinformatie vallen hieronder.[19] *Advisering* betreft transparante, betrouwbare en onderbouwde communicatie op grond waarvan iemand een geïnformeerde keuze kan maken.[4] Overreding en advisering zijn geen vormen van drang. Er is geen sprake van achterhouden of verdraaien van informatie en ook niet van vleierij of inspelen op schuldgevoelens. In de praktijk kan het soms lastig zijn overreding te onderscheiden van psychologische beïnvloeding die de keuzevrijheid wel beperkt (drang). Dit kan bijvoorbeeld gelden voor slogans op sociale media die aanzetten tot vaccinatie.

Interventieladder	Voorbeeld COVID-19-vaccinatie	Begrippen op continuüm
Geen keuzevrijheid	Gedwongen vaccinatie tegen COVID-19	Dwang
Sterk beperkte keuzemogelijkheden	Directe vaccinatieplicht (wettelijke sanctie) of indirecte vaccinatieplicht, zoals geen toegang tot essentiële ruimten of voorzieningen zonder vaccinatiebewijs	Sterke drang
Beperkte keuzemogelijkheden	Geen toegang tot niet-essentiële ruimten of voorzieningen zonder vaccinatiebewijs of versoepeling van en/of vervangende maatregelen voor bepaalde groepen	
Ontmoedigen	Financiële ontmoediging, zoals verhoging zorgpremie of verhoging (inkomens)belasting, of psychologische ontmoediging door schuldgevoelens	
Stimuleren	Financiële prikkels zoals een cadeautje, geldbedrag of korting op de zorgpremie voor gevaccineerden of psychologische prikkels zoals vleierij	Lichte drang
Standaardoptie aanpassen	Aanbod van vaccinatie op plekken waar je er niet omheen kunt. Bijvoorbeeld een gezamenlijk vaccinatiemoment op het werk.	Harde nudges
Keuzemogelijkheden verruimen	Laagdrempelig vaccinatieaanbod op plekken zoals treinstations of winkelcentra of herinneringen voor gemaakte vaccinatieafspraak via bijvoorbeeld SMS of e-mail.	Lichte nudges
Informatie bieden	Bieden van redelijke argumenten en aanzetten tot reflectie met als doel mensen te overreden	Overreden
	Communicatie met transparante, betrouwbare en wetenschappelijk onderbouwde informatie met als doel mensen in staat te stellen om een geïnformeerde keuze te maken	Adviseren

Tabel 1. Voorbeelden van interventies rondom COVID-19-vaccinatie en begrippen op het continuüm van dwang en drang.

3.4 Ethisch-juridisch afwegingskader

Interventies kwalificeren als drang geeft nog geen uitsluitsel over de rechtvaardiging van toepassing ervan. Drang is niet per definitie ongerechtvaardigd. Wel geldt dat een interventie vanuit ethisch oogpunt problematischer is naarmate deze de keuzevrijheid meer beperkt. Daarvoor is dan een sterkere rechtvaardiging vereist. De rechtvaardiging moet steeds kunnen worden teruggeleid tot (1) het individuele gezondheidsbelang van de betrokkene en/of (2) het gezondheidsbelang van anderen of het collectieve volksgezondheidsbelang.

Bestaande ethische kaders voor de rechtvaardiging van beleidsinterventies door de overheid ten behoeve van de volksgezondheid hanteren doorgaans dezelfde voorwaarden.[20-22] De commissie hanteert hiervoor het kader dat zij ook heeft beschreven in het advies Testbewijzen voor SARS-CoV-2: ethische en juridische voorwaarden:[23]

- De interventie moet noodzakelijk en effectief zijn om het individuele of collectieve (volks)gezondheidsbelang te bevorderen;
- De interventie moet de minst ingrijpende zijn om de doelstelling te bereiken;
- De interventie moet proportioneel zijn. Dat wil zeggen dat de nadelen van de interventie in verhouding staan tot het doel dat daarmee wordt nagestreefd;
- Potentiële schadelijke effecten van de interventie moeten worden geminimaliseerd;
- De interventie moet rechtvaardig zijn en mag niet discrimineren
- Er moet zorgvuldig en in overeenstemming met privacywetgeving worden omgegaan met (bijzondere) persoonsgegevens
- De interventie moet vanaf het begin periodiek worden gemonitord en geëvalueerd;
- De interventie moet zo helder en begrijpelijk mogelijk worden uitgelegd aan de bevolking.

Interventies die de keuzevrijheid niet beperken zijn geen drang. In principe beperken nudges de keuzevrijheid niet, hoewel er over ‘harde’ nudges discussie kan bestaan. Wat advisering betreft wijst de commissie erop dat adequate informatievoorziening essentieel is om mensen in staat te stellen hun zelfbeschikkingsrecht uit te oefenen en hun keuzevrijheid te bevorderen. Die informatie mag niet onjuist of selectief zijn.

3.5 Aanvullende overwegingen

Op 6 januari 2021 is Nederland gestart met vaccineren. Op dit moment is een beperkt deel van de Nederlandse bevolking gevaccineerd. Volgens de meest recente cijfers van het RIVM lijkt de vaccinatiebereidheid toe te nemen. Niet uit te sluiten valt dat de vaccinatiegraad toch te laag blijft voor groepsbescherming als iedereen de kans heeft gehad om zich te laten vaccineren. De commissie kan zich voorstellen dat het kabinet dan mogelijk wel een reden kan zien om meer dringende interventies te overwegen om de vaccinatiegraad te verhogen. Voor de rechtvaardiging van derge-

lijke interventies zal op dat moment beoordeeld moeten worden of aan alle voorwaarden uit het afwegingskader wordt voldaan.

Een tweede overweging van de commissie betreft de wisselwerking tussen COVID-19-vaccinatie en de afschaling van overheidsmaatregelen. Naarmate er meer mensen in Nederland gevaccineerd zijn tegen COVID-19, kan de situatie ontstaan dat vrijheidsbeperking van deze groep mogelijk niet langer gerechtvaardigd is. Vaccinatiebewijzen zouden in bepaalde situaties een maatregel kunnen zijn om vrijheden terug te geven. Of de inzet van vaccinatiebewijzen door de overheid voor het (deels) heropenen van de samenleving gerechtvaardigd is, hangt af van of aan alle voorwaarden uit het afwegingskader wordt voldaan. Dit betreft een complexe afweging met veel onzekerheden, waaronder de beschermingsduur van vaccinatie, de mate waarin vaccinatie virusoverdracht tussen mensen voorkomt en in hoeverre natuurlijk opgebouwde immuniteit beschermt tegen COVID-19. Ook vraagt de voorwaarde dat een maatregel rechtvaardig moet zijn en niet mag discrimineren bijzondere aandacht volgens de commissie. Het is de vraag of de overwegingen die ten grondslag hebben gelegen aan de volgorde van vaccineren zwaarwegend genoeg zijn om ook een verschil in toekenning van vrijheden te rechtvaardigen. Dat zal per situatie beoordeeld moeten worden.

04
private partijen en vaccinatiebewijzen

Op grond van de wet hebben private partijen in principe de vrijheid om een vaccinatiebewijs als voorwaarde te stellen voor toegang tot diensten of voorzieningen, zolang zij binnen de grenzen van de relevante wet- en regelgeving blijven (op het gebied van discriminatie, gelijke behandeling en privacy). Private partijen moeten een belangenafweging maken en kunnen aantonen dat het vaccinatiebewijs een gerechtvaardigd doel dient, noodzakelijk is om dat doel te bereiken en voldoet aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit. Bij onaanvaardbare inbreuken mag van de overheid worden verwacht dat zij ingrijpt.

4.1 Dilemma's en argumenten rond vaccinatiebewijzen

Inzet van vaccinatiebewijzen voor toegang tot bepaalde plaatsen of voorzieningen is een vorm van drang. Het kabinet heeft aangegeven geen drang te willen uitoefenen rondom COVID-19-vaccinatie. Desondanks kunnen private partijen straks reden zien om een vaccinatiebewijs in te zetten voor toegang. Bij private partijen valt te denken aan werkgevers, sociale gelegenheden (zoals horeca en evenementenorganisatie), maar ook aan zorginstellingen of scholen (private partijen, die collectieve (publieke) diensten uitvoeren).

Een mogelijk argument voor de inzet van een vaccinatiebewijs door private partijen is bijvoorbeeld de verwachting dat zo'n maatregel leidt tot een lager ziekteverzuim, meer klanten of bezoekers of een kleiner risico op sluiting vanwege een lager besmettingsrisico. Een ander argument voor de inzet van vaccinatiebewijzen is de zorgplicht die private partijen hebben. Op het bestuur van zorginstellingen, de directie van scholen of de organisator van evenementen rust een zorgplicht: zij moeten bij de uitvoering van hun diensten of activiteiten zorgen voor veilige en gezonde (arbeids)omstandigheden voor werknemers en voor derden, zoals kinderen, patiënten en bezoekers.[24,25] Deze zorgplicht is context-afhankelijk en vloeit voort uit specifieke wetgeving of jurisprudentie (zie paragraaf 4.6). Private partijen kunnen hun zorgplicht tijdens de COVID-19-pandemie invullen met een (wettelijk verplichte) (arbeids)hygiëne-strategie, zoals gebruik van beschermingsmiddelen en afstand houden, maar mogelijk ook door te werken met een vaccinatiebewijs.

Mogelijke nadelen van de inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen zijn het beperken van de keuzevrijheid van mensen en het risico op ongerechtvaardigde uitsluiting, discriminatie of stigmatisering.
Een belangrijke vraag daarbij is of het gerechtvaardigd is om in het kader van de zorgplicht of economische belangen inbreuk te maken op de lichamelijke integriteit. Om een vaccinatiebewijs te krijgen moet iemand zich immers laten vaccineren, wat een invasieve medische handeling is. Dit roept de vraag op in hoeverre de overheid de verantwoordelijkheid heeft om te voorkomen dat private partijen verlangen dat mensen gevaccineerd zijn en welke (juridische) mogelijkheden de overheid heeft om dit te reguleren.

4.2 Horizontale werking grondrechten

De inzet van een vaccinatiebewijs als voorwaarde voor de toegang tot bepaalde plaatsen en voorzieningen kan een inbreuk zijn op grondrechten, zoals het recht op zelfbeschikking, op lichamelijke integriteit en op vrijheid van gedachte, geweten en godsdienst.[26] Of sprake is van een inperking, hangt mede af van de gevolgen voor mensen die geen vaccinatiebewijs kunnen tonen: het maakt uit of fysieke toegang voor hen helemaal niet mogelijk is of dat er alternatieven zijn (bijvoorbeeld tonen van een recente negatieve testuitslag). En als fysieke toegang in het geheel wordt geweigerd, is het relevant of er eventueel op afstand van de dienst gebruik kan worden gemaakt.

Grondrechten beschermen particulieren primair tegen de macht van de overheid. De overheid moet zich zowel onthouden van ongerechtvaardigde inbreuken op de grondrechten van burgers (onthoudingsplicht of negatieve verplichting) als maatregelen treffen die nodig zijn voor een effectieve bescherming van de grondrechten in horizontale verhoudingen (inspanningsverplichting of positieve verplichting).[8,27,28] Dit betekent dat de overheid in bepaalde situaties ook de verantwoordelijkheid heeft om de grondrechten te waarborgen in de onderlinge verhouding tussen burgers in private relaties.[29-31] De gedachte hierachter is dat de waarden die grondrechten beogen te beschermen van zo groot belang zijn dat burgers ook in een private verhouding bescherming moeten kunnen ontlenen aan de Grondwet en het EVRM.[29] Overigens doet het er daarbij niet toe of het grondrecht conflicteert met een ander grondrecht of met een gewoon recht.[26]

Horizontale werking, de mate waarin grondrechten doorwerken in de relatie tussen burgers onderling, krijgt in veel gevallen nader vorm via wetgeving en rechtspraak.[28] Horizontale werking wordt toegekend aan het recht op privacy, het recht op lichamelijke integriteit en het recht op vrijheid van gedachte, geweten en godsdienst.[28,32-34] Dit wil onder andere zeggen dat mensen bij een vermeende schending van een van deze rechten naar de nationale rechter kunnen stappen. Ook wetgeving kan ervoor zorgen dat grondrechten worden beschermd in de onderlinge relatie tussen mensen. Dit geldt bijvoorbeeld voor de Algemene wet gelijke behandeling (AWBG) die het discriminatieverbod verder uitwerkt en hiermee rechtsbescherming biedt aan de individuele burger. Burgers kunnen bij een vermeende grondrechtschending het College voor de Rechten van de Mens om een oordeel vragen. Dat college geeft in iedere casus een individuele beoordeling over de vraag of sprake is van een inbreuk en zo ja, of deze inbreuk gerechtvaardigd is. Het beoordelingskader dat het college hanteert lijkt sterk op het afwegingskader dat de commissie in dit hoofdstuk beschrijft (zie paragraaf 4.3).[35,36]

4.3 Afwegingskader vaccinatiebewijzen

De commissie constateert dat private partijen ondernemersvrijheid hebben.[37] Zij kunnen eisen stellen aan de toegang tot hun diensten, maar

die eisen mogen niet strijdig zijn met het discriminatieverbod, de AWGB en de privacywetgeving. Uit de rechtspraak kan worden afgeleid dat private partijen een belangenafweging moeten maken.[33,34,38] Zij moeten onder meer kunnen aantonen dat het vaccinatiebewijs een gerechtvaardigd doel dient, noodzakelijk is om dat doel te bereiken en voldoet aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit.[38] Gerechtvaardigde doelen zijn onder andere het voldoen aan de zorgplicht: het beschermen van de gezondheid en de rechten van anderen en economische belangen. Voldoet de inzet van het vaccinatiebewijs niet aan deze eisen dan is volgens de commissie sprake van een ongerechtvaardigde inperking van de grondrechten.

De huidige adviesvraag betreft specifiek de inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen voor de toegang tot bepaalde plaatsen of voorzieningen. Voor veel settings geldt dat private partijen pas de inzet van een vaccinatiebewijs kunnen overwegen als de overheid de beperkende maatregelen heeft afgeschaald en zij hun diensten en voorzieningen weer open mogen stellen voor het publiek. De commissie stelt dat private partijen zich voor verantwoorde inzet van vaccinatiebewijzen aan hetzelfde ethisch-juridisch kader moeten houden als de overheid (zie 3.4). Het enige verschil is dat van de overheid aanvullende inspanningen worden verlangd met betrekking tot het helder en begrijpelijk uitleggen van het beleid aan de bevolking.

Het ethisch-juridisch kader voor de inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen ziet er als volgt uit:

Vaccinatiebewijzen moeten effectief en noodzakelijk zijn voor het bereiken van de beoogde doelstelling
Duidelijk moet zijn wat precies de doelstelling is: wensen private partijen met de vaccinatiebewijzen vooral te voldoen aan hun zorgplicht of gaat het vooral om de bescherming van hun economische belangen? Er moet in ieder geval een aannemelijke relatie bestaan tussen de inzet van het vaccinatiebewijs en het beoogde doel. Daarbij speelt de variabele epidemiologische situatie een rol (de mate waarin het virus in de samenleving circuleert). De commissie is van oordeel dat als er nagenoeg geen besmettingen zijn of groepsbescherming is bereikt, vaccinatiebewijzen minder noodzakelijk zullen zijn om aan de zorgplicht te voldoen of het risico op sluiting van een onderneming te verlagen. Verder is de inzet van vaccinatiebewijzen niet effectief als die contraproductieve effecten heeft, bijvoorbeeld als het draagvlak voor de preventieve basismaatregelen erdoor afneemt.

Vaccinatiebewijzen moeten proportioneel zijn en de minst ingrijpende maatregel om de beoogde doelstelling te bereiken
Proportionaliteit wil hier zeggen dat de voordelen die de maatregel oplevert voldoende opwegen tegen de inbreuk die de maatregel maakt op individuele (grond)rechten, vrijheden en belangen van mensen.

Hoe groter de inbreuk op individuele (grond)rechten en belangen, hoe groter de belangen voor de private partij en/of consument moeten zijn. Voor de proportionaliteitstoets is het onderscheid tussen essentiële en niet-essentiële voorzieningen van belang, net als de alternatieven die geboden worden om ook zonder vaccinatiebewijs van een dienst gebruik te maken. Daarnaast moet de inzet van vaccinatiebewijzen voldoen aan de voorwaarde van subsidiariteit. Dit wil zeggen dat er geen minder ingrijpende alternatieven beschikbaar mogen zijn om hetzelfde doel te bereiken. Een bewijs van een recente negatieve testuitslag zou afhankelijk van de omstandigheden een minder ingrijpend alternatief kunnen zijn.

Private partijen moeten potentiële schadelijke effecten van vaccinatiebewijzen minimaliseren

Private partijen moeten voorzorgsmaatregelen treffen om potentiële schadelijke effecten van vaccinatiebewijzen te voorkomen. Een voorbeeld vormen voorzorgsmaatregelen om fraude met vaccinatiebewijzen te minimaliseren.

Vaccinatiebewijzen mogen niet leiden tot ongerechtvaardigde uitsluiting en discriminatie

Het gelijkheidsbeginsel houdt in dat gelijke gevallen gelijk moeten worden behandeld en dat ongelijke gevallen ongelijk mogen worden behandeld (naar de mate waarin zij ongelijk zijn). Zo lang nog niet iedereen in Nederland de kans heeft gehad zich te laten vaccineren, zal de inzet van vaccinatiebewijzen voor sommige groepen tot uitsluiting kunnen leiden. Dat geldt ook voor mensen die zich niet kunnen of willen laten vaccineren. Per situatie moet worden beoordeeld of dergelijke uitsluiting gerechtvaardigd is of niet. Om absolute uitsluiting te voorkomen, zijn alternatieven van belang. Te denken valt aan een recente negatieve testuitslag of vervangende inspanningen zoals het dragen van een mondkapje.
In ieder geval mag de inzet van een vaccinatiebewijs niet strijdig zijn met het discriminatieverbod en de AWGB: het vaccinatiebewijs mag geen verboden onderscheid maken op grond van godsdienst, levensovertuiging, leeftijd, handicap of chronische ziekte. Van indirecte discriminatie is sprake als de maatregel op zichzelf niet discrimineert, maar de uitwerking ervan wel leidt tot discriminatie. Hiervan is bijvoorbeeld sprake als een vaccinatiebewijs voor iedereen als voorwaarde geldt voor de toegang tot een voorziening, maar als door die maatregel een (specifieke) groep wordt uitgesloten, bijvoorbeeld de mensen die zich niet kunnen laten vaccineren vanwege medische redenen of leeftijd, of mensen die zich vanwege hun levensovertuiging niet laten vaccineren. Indirecte discriminatie kan toegestaan zijn als daarvoor een objectieve rechtvaardiging bestaat, zoals de bescherming van de volksgezondheid of het voldoen aan de zorgplicht.

Private partijen moeten zich houden aan de privacywetgeving

De vaccinatiegegevens die door artsen of andere zorgverleners (van de GGD, huisartsen, bedrijfsartsen en dergelijke) worden verzameld en

geregistreerd vallen onder het medisch beroepsgeheim. Dit betekent dat deze gegevens niet zomaar met derden mogen worden gedeeld. Op grond van artikel 7:457 Burgerlijk Wetboek en de rechtspraak is het delen van van informatie die onder het beroepsgeheim vallen alleen toegestaan indien sprake is van: 1) een expliciete wettelijke regeling, 2) een conflict van plichten of 3) uitdrukkelijke toestemming van de gevaccineerde. Volgens de commissie kan bij het delen van de vaccinatiegegevens alleen een beroep worden gedaan op die laatste (rechts)grond. Dit betekent dat vaccinatiegegevens alleen met derden kunnen worden gedeeld als de gevaccineerde daarvoor expliciete toestemming geeft, of als deze zelf de informatie over de vaccinatie deelt met anderen. Dit kan door het tonen van een vaccinatiebewijs, of door het daadwerkelijk verstrekken van de gegevens aan een ander (art. 7:457, lid 1 BW, zie ook art. 6, lid 1, onder a en art. 9, lid 2, onder a AVG). Voor bijvoorbeeld de werksituatie geldt dat gegevens van werknemers, die via de bedrijfsgeneeskundige dienst zijn gevaccineerd, niet zonder hun toestemming aan de werkgever mogen worden verstrekt (zie verder 4.4.).

Private partijen moeten zich bij de inzet van vaccinatiebewijzen houden aan de regels van de AVG en de Uitvoeringswet AVG. Dit is met name aan de orde als private partijen vaccinatiegegevens van de betrokkene registreren in een papieren of digitaal registratiesysteem. Hiervan is geen sprake als de betrokkene alleen een papieren of digitaal bewijs toont.

De commissie wijst erop dat de toestemming van de betrokkene voor de gegevensverwerking volledig in vrijheid gegeven moet zijn (art. 7 AVG). Als een vaccinatiebewijs een voorwaarde is voor toegang tot voorzieningen zonder dat er een redelijk alternatief is, kan volgens de commissie niet worden uitgegaan van in vrijheid gegeven toestemming.

Private partijen moeten hun beleid periodiek evalueren

Omdat de omstandigheden steeds veranderen, kan de inzet van vaccinatiebewijzen op het ene moment wel en later niet meer goed verdedigbaar zijn. Daarom is de commissie van mening dat private partijen de verantwoordelijkheid hebben om regelmatig te evalueren of nog aan alle voorwaarden wordt voldaan. Mocht dat niet meer het geval zijn dan ligt het volgens de commissie op de weg van de private partij om de voorwaarde van het vaccinatiebewijs niet meer te stellen.

4.4 Verantwoordelijkheid van de overheid

Wil de inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen verantwoord zijn, dan moet volgens de commissie aan alle voorwaarden uit het afwegingskader zijn voldaan. De commissie meent dat het aan de overheid is om te beoordelen of private partijen bij het waarborgen van hun economische belangen en hun zorgplicht blijven binnen de (grond)wettelijke kaders. Hiervoor kan de overheid de voorwaarden van het afwegingskader gebruiken. De overheid kan zich volgens de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) niet afzijdig houden bij een

duidelijke schending van grondrechten in de horizontale verhouding.[39] Op de overheid kan dan de verplichting rusten om effectief toezicht te houden, te handhaven of adequate wetgeving op te stellen ter bescherming van onder meer het leven en de lichamelijke integriteit van mensen.[40-42] Bij de invulling van de (positieve) verplichting om de grondrechten te waarborgen tussen burgers onderling heeft de overheid beoordelingsruimte (*margin of appreciation*) om een redelijk evenwicht te vinden tussen de verschillende belangen (*fair balance*).[27]

Ook hier geldt dat de mogelijkheden van de overheid geen eenvoudige tweedeling betreffen tussen niets doen (complete beleidsvrijheid voor private partijen) en een verbod op inzet van vaccinatiebewijzen (geen enkele beleidsvrijheid voor private partijen). Juridisch zijn er verschillende scenario's mogelijk:

1. Een wettelijk verbod op het inzetten van vaccinatiebewijzen vergelijkbaar met de antimisbruikbepaling voor de CoronaMelder (art 6d Wpg);
2. Een gedeeltelijk wettelijk verbod, waarbij het gebruik van vaccinatiebewijzen in bepaalde situaties verboden is;
3. Het wettelijk verplichten van private partijen om uitdrukkelijk te toetsen of de inzet van vaccinatiebewijzen voor de toegang tot hun diensten voldoet aan de voorwaarden van het afwegingskader;
4. Het stimuleren van zelfregulatie door brancheorganisaties, beroepsverenigingen en belangenorganisaties door hen een richtlijn te laten opstellen met de voorwaarden uit het afwegingskader;
5. Geen aanvullende regulering.

De weging van de voorwaarden uit het kader wordt sterk beïnvloed door de context (specifieke setting en epidemiologische situatie). De commissie kan dan ook niet aangeven of, en zo ja hoe, de overheid vaccinatiebewijzen zou moeten reguleren.

4.5 Aanvullende overwegingen voor specifieke settings

De ethisch-juridische beoordeling kan verschillend uitvallen per setting en per toepassing binnen die setting. Ten eerste kan het doel dat met vaccinatiebewijzen wordt nagestreefd verschillen: voldoen aan de zorgplicht of het bevorderen van economische belangen. Daarnaast bevinden de settings zich op een glijdende schaal van essentieel belang. Zo vervult toegang tot onderwijs en zorg voor respectievelijk leerlingen en patiënten een basisbehoefte en is dat voor sociale gelegenheden minder evident. De invulling van de voorwaarden uit het afwegingskader wordt daarmee sterk beïnvloed door het soort voorziening (essentieel of niet-essentieel). Daarnaast maakt het uit welke gevolgen worden verbonden aan de inzet van vaccinatiebewijzen in een specifieke setting, bijvoorbeeld of iemand in plaats van met een vaccinatiebewijs ook toegang kan krijgen met een negatieve testuitslag of persoonlijke beschermingsmaatregelen. Ook de epidemiologische situatie en de op dat moment geldende maatregelen hebben invloed op de beoordeling. De commissie biedt hieronder enkele

overwegingen die relevant zijn voor de verschillende settings. Hierbij gaat de commissie uit van de situatie dat er op grond van de Tijdelijke wet maatregelen COVID-19 geen toegangsbeperkingen meer gelden.

Onderwijsinstellingen

Onderwijsinstellingen hebben op grond van de jurisprudentie een omvangrijke zorgplicht ten aanzien van de gezondheid en veiligheid van de leerlingen die aan hun zorg zijn toevertrouwd en onder hun toezicht staan.[43,44] Ook als werkgever hebben onderwijsinstellingen een zorgplicht ten opzichte van hun personeel (zie hiervoor Werkomgeving). Om te bepalen of inzet van een vaccinatiebewijs nodig is om aan de zorgplicht te voldoen en of het daartoe een gerechtvaardigd middel is, hangt van diverse factoren af. Dit betreft onder meer het besmettingsrisico van de leerlingen en studenten, de epidemiologische situatie en de op dat moment geldende overheidsmaatregelen. De commissie wijst erop dat de inzet van een vaccinatiebewijs voor toegang tot onderwijsinstellingen kan leiden tot uitsluiting als er geen alternatief wordt geboden, zoals toegang met een recente negatieve testuitslag of met persoonlijke beschermingsmiddelen. Minderjarigen uitsluiten van onderwijs is strijdig met de Leerplichtwet en het Verdrag inzake de rechten van het kind (IVRK). Op grond van artikel 3 van het IVRK moet bij elke (overheids) maatregel het belang van het kind (0-18 jaar) de eerste overweging zijn. Of onderwijs op afstand een redelijk alternatief is, verschilt waarschijnlijk per leeftijdscategorie of type onderwijs. Zo zullen leerlingen van het middelbaar beroepsonderwijs, waar het bijvoorbeeld essentieel is om praktijkvakken te kunnen volgen, waarschijnlijk een groter nadeel ondervinden als zij niet naar school mogen dan studenten in het hoger beroepsonderwijs en het wetenschappelijk onderwijs. Aandachtspunt bij de inzet van vaccinatiebewijzen is dat bestaande ongelijkheden, zoals leerachterstanden, niet nog verder vergroot worden. In ieder geval is het van belang om de (potentiële) voordelen en nadelen van het vaccinatiebewijs tegen elkaar af te wegen en de inzet ervan te onderbouwen: in hoeverre leidt de inzet van het vaccinatiebewijs tot lagere besmettingsaantallen onder leerlingen en studenten ten opzichte van de op dat moment geldende preventieve maatregelen? Dit maakt ook inzichtelijk op welke manier de zorgplicht is ingevuld (bijvoorbeeld bij klachten daarover).

Zorginstellingen

Toegang tot zorginstellingen is van belang om een aantal redenen: zij leveren directe patiëntenzorg, faciliteren bezoek aan patiënten en bewoners en zijn werkgever van een breed scala aan beroepsbeoefenaren (werknemers komen onder Werkomgeving aan bod). Voor elk van die groepen kan de afweging ten aanzien van de inzet van vaccinatiebewijzen anders uitvallen. De commissie is van mening dat zorgaanbieders vanwege hun zorgplicht in geen geval patiënten zonder vaccinatiebewijs kunnen

uitsluiten van noodzakelijke acute zorg. Dat lijkt de commissie onrechtmatig omdat het belang van de zorgaanbieder bij een vaccinatiebewijs niet groter kan zijn dan de potentiële schade door uitsluiting van zorg.

In het kader van hun zorgplicht is het denkbaar dat zorgaanbieders op grond van art. 58o, lid 2 Wpg voorwaarden stellen aan de toegang van mensen die niet bij de zorg en hulpverlening zijn betrokken, indien dit noodzakelijk is om verspreiding van het coronavirus te voorkomen. Voorwaarden mogen niet worden opgelegd aan familieleden of naasten als de patiënt op korte termijn komt te overlijden en ook niet aan de advocaat of cliëntvertrouwenspersoon van de patiënt (art. 58o, lid 5 Wpg). Bij de totstandkoming van de Tijdelijke wet maatregelen COVID-19 is uitgebreid stilgestaan bij het opleggen van beperkingen in het bezoek aan zorgaanbieders en zorglocaties, zoals verpleeghuizen, psychiatrische ziekenhuizen en zorginstellingen voor mensen met een verstandelijke beperking. Het kabinet heeft tijdens de behandeling van deze wet aangegeven dat het testen voor toegang niet onder deze beperkingen valt vanwege de inbreuk op de lichamelijke integriteit.[45] Omdat vaccinatie een grotere inbreuk op de lichamelijke integriteit vormt dan een test, en meer risico's en onzekerheden kent, verwacht de commissie dat vaccinatiebewijzen ook niet onder deze beperkingen vallen.

Werkomgeving

Een werkgever heeft op grond van de Arbeidsomstandighedenwet een vergaande zorgplicht als het gaat om een gezonde werkomgeving. De werkgever moet maatregelen nemen om (gezondheids)schade te voorkomen. In een eerder advies heeft de Gezondheidsraad het standpunt ingenomen dat een werkgever zich voor elke infectieziekte moet afvragen of het nodig is dat hij de werknemer vaccinatie aanbiedt, of de werknemer dringend adviseert zich te laten vaccineren.[46] Het doel kan zijn om de werknemer zelf te beschermen of om derden te beschermen tegen eventuele besmetting door de werknemer. De inzet van een vaccinatiebewijs voor toegang tot de werkplek grijpt meer in op de keuzevrijheid dan een dringend advies. Dan moet duidelijk zijn welke meerwaarde vaccinatiebewijzen hebben ten opzichte van de op dat moment geldende maatregelen. Ook moet duidelijk zijn welke consequenties het heeft als een werknemer geen vaccinatiebewijs kan of wil tonen. In dat geval zou de werkgever de werknemer (tijdelijk) een andere functie kunnen geven of kunnen overplaatsen naar een andere afdeling om het risico op besmetting of verspreiding van het virus te minimaliseren. Het nadeel van complete uitsluiting van de werkplek (als iemand geen vaccinatiebewijs kan tonen) verschilt per beroep en per individu. Zo is thuiswerken niet voor elk beroep of voor elk individu een optie. Verder is van belang dat de inzet van vaccinatiebewijzen op het werk leidt tot indirect onderscheid, bijvoorbeeld van mensen die zich om medische of religieuze redenen niet (kunnen) laten vaccineren. Dat onderscheid kan gerechtvaardigd zijn als

het noodzakelijk is voor de bescherming van de gezondheid of de rechten van anderen (art. 5 AWGB). Bij de beoordeling van de proportionaliteit speelt de aard van het beroep een rol. Zo verwacht de commissie dat een vaccinatiebewijs eerder proportioneel is voor vitale beroepen of beroepen waarbij werknemers in contact komen met ouderen en mensen met een kwetsbare gezondheid. Het moet dan wel evident zijn dat vaccinatie effectief bijdraagt aan de bescherming van deze mensen en er geen minder ingrijpende maatregelen voorhanden zijn.

Sociale gelegenheden

De inzet van vaccinatiebewijzen voor toegang tot sociale gelegenheden (zoals horeca, evenementen) zou in theorie aan alle voorwaarden kunnen voldoen. De commissie meent dat uitsluiting van een sociale gelegenheid als niet-essentiële voorziening minder nadelig is dan uitsluiting van een essentiële voorziening. De commissie wijst erop dat de meeste sociale gelegenheden pas open mogen als de overheid daartoe besluit. Afschaling van de overheidsmaatregelen hangt samen met een gunstigere epidemiologische situatie. Private partijen zullen dus aannemelijk moeten maken dat de maatregel in die situatie daadwerkelijk bijdraagt aan de bescherming van bezoekers.

Buitenlandse reizen

Of vliegmaatschappijen, treinmaatschappijen en rederijen die internationale reizen verzorgen een vaccinatiebewijs mogen vragen voor de toegang tot hun diensten, is een complex internationaal vraagstuk. Het lijkt er ook op dat dit niet zozeer een vraagstuk is in relatie tot private partijen maar tot (Europese Unie (EU)-lid)staten. Het voert te ver om daarop in dit advies uitgebreid in te gaan. Bovendien heeft de commissie begrepen dat het kabinet daarover advies heeft gevraagd aan experts op dit rechtsgebied. De commissie plaatst om die reden slechts enkele algemene opmerkingen.

Nederlandse vliegmaatschappijen mogen vragen om een vaccinatiebewijs, maar dienen daarbij te blijven binnen EU-rechtelijke kaders van het vrije verkeer van personen en diensten (art. 45 en verder van het Verdrag betreffende de werking van de EU). De EU-lidstaten hebben de verantwoordelijkheid om daarop toe te zien. Het vrije verkeer van personen en diensten kan door EU-lidstaten worden beperkt als dat noodzakelijk is voor de volksgezondheid, de maatregel duidelijk en samenhangend is en niet verder gaat dan nodig is voor het bereiken van het doel, in dit geval de indamming van het virus. Verder moet de maatregel voldoen aan het non-discriminatiebeginsel. Dit houdt in dat de beperking geen onderscheid mag maken tussen mensen uit de verschillende lidstaten.

Op 13 oktober 2020 hebben de lidstaten van de EU ingestemd met een aanbeveling van de Raad van de EU over een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie.[47] Op grond van deze aanbeveling mogen er geen beperkingen

worden opgelegd aan reizigers uit ‘groene’ landen (zoals een testbewijs of een vaccinatiebewijs). Aan reizigers uit landen die zijn aangemerkt als oranje en rood kunnen wel restricties worden opgelegd als ze voldoen aan de hiervoor genoemde criteria. Beperkingen mogen niet worden gebaseerd op nationaliteit, maar moeten zijn gebaseerd op de locatie waar mensen vandaan komen. De beperkingen moeten worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie het toelaat. In de aanbeveling worden ook criteria genoemd voor het instellen van beperkingen en het geven van kleurcode aan een land. Aan mensen die reizen van en naar ‘derde landen’ (landen die geen lid van de EU en/of Schengenland zijn) mogen beperkingen worden opgelegd, zoals het kunnen tonen van een vaccinatiebewijs.

05 advies

De overheid kan kiezen uit een scala aan interventies om de deelname aan het COVID-19-vaccinatieprogramma te stimuleren. Deze interventies zijn te categoriseren naar de mate waarin ze ingrijpen op de keuzevrijheid van burgers. De begrippen dwang en drang liggen op dat continuüm. Dwang houdt in dat iemand tegen zijn wil wordt genoodzaakt iets te doen of te laten. Van drang is sprake wanneer iemands beslissingsruimte wordt ingeperkt of zodanig wordt beïnvloed dat diegene feitelijk minder keuzevrijheid heeft. Het versoepelen van maatregelen voor mensen die gevaccineerd zijn tegen COVID-19 is een vorm van drang. Hoewel het kabinet een dergelijke interventie nu niet overweegt, kan de commissie zich voorstellen dat dit verandert. De aanvaardbaarheid van drang kan beoordeeld worden aan de hand van het afwegingskader dat de commissie hiervoor heeft opgesteld.

Naast drang en dwang kan de overheid gebruikmaken van milde vormen van gedragsbeïnvloeding die de keuzevrijheid van mensen niet beperken. Het gaat dan om nudging, overreden en adviseren. Bij nudging worden mensen subtiel gestimuleerd om het gewenste gedrag te vertonen. Overreding richt zich op gedragsbeïnvloeding met redelijke argumenten. Advisering bestaat uit het bieden van betrouwbare en wetenschappelijk onderbouwde informatie met als doel mensen in staat te stellen een geïnformeerde keuze te maken. Dergelijke advisering is zelfs essentieel voor mensen om hun autonomie te kunnen uitoefenen.

De commissie heeft een ethisch-juridisch kader opgesteld om te toetsen of de inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen gerechtvaardigd is. Hierbij gaat het bijvoorbeeld om werkgevers, sociale gelegenheden, zorginstellingen en scholen. De beoordeling is afhankelijk van veel factoren, waaronder de setting (essentiële versus niet-essentiële voorzieningen), de epidemiologische situatie en de op dat moment geldende beperkingen, de vaccinatiegraad, en de gevolgen die aan vaccinatiebewijzen verbonden worden (inclusief de mogelijke alternatieven). Daarom moet steeds per setting beoordeeld worden of aan alle voorwaarden wordt voldaan. Alleen dan kan de inzet van een vaccinatiebewijs door een private partij overwogen worden. De voorwaarden zijn:

- Vaccinatiebewijzen moeten effectief en noodzakelijk zijn voor het bereiken van de beoogde doelstelling.
- Vaccinatiebewijzen moeten proportioneel en de minst ingrijpende maatregel zijn om de beoogde doelstelling te bereiken.
- Private partijen moeten potentiële schadelijke effecten van vaccinatiebewijzen minimaliseren.
- Vaccinatiebewijzen mogen niet leiden tot ongerechtvaardigde uitsluiting en discriminatie.
- Private partijen moeten zich houden aan de privacywetgeving.
- Private partijen moeten periodiek evalueren of de inzet van vaccinatiebewijzen nog voldoet aan de voorwaarden.

De commissie meent dat de overheid een verantwoordelijkheid heeft om toezicht te houden op de verantwoorde inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen. Dit volgt uit de rol die de overheid heeft in het beschermen van de grondrechten, ook tussen burgers onderling (private partijen). Bij onaanvaardbare inbreuken op de individuele grondrechten van mensen mag worden verwacht dat de overheid ingrijpt. De overheid kan ervoor kiezen om via wetgeving te sturen dat private partijen zich houden aan de voorwaarden die gelden bij de inzet van een vaccinatie-bewijs, maar kan bijvoorbeeld ook stimuleren dat brancheorganisaties zelf richtlijnen opstellen.

literatuur

1 Gezondheidsraad. *Strategieën voor COVID-19-vaccinatie*. Den Haag, 19 november 2020; 2020/23.

2 De Jonge H. *Kamerbrief 'COVID-19 vaccinatiestrategie update stand van zaken'.* Den Haag, 4 januari 2021; 1808336-216682-PDC19.

3 Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. *Vaccinatiebereidheid*. https://www.rivm.nl/gedragsonderzoek/maatregelen-welbevinden/vaccinatiebereidheid. Geraadpleegd: 29 januari 2021.

4 Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. *Verkenning factoren van invloed op deelname aan COVID-19-vaccinatie*. 12 januari 2021.

5 Pierik H. *Dan toch maar een vaccinatieplicht?* NJB 2013; 4: 2798-2807.

6 Hulst EH. *Dalende vaccinatiegraad, stijgende vaccinatieplicht?* Tijdschrift voor zorg en recht in de praktijk 2019; (1): 24-28.

7 World Health Organization (WHO). *The World Health Report 2000 - Health Systems: Improving Performance*. Geneva: World Health Organization, 2000.

8 Toebes B. *Inleiding. In: Vereniging voor Gezondheidsrecht*. Ongezond Gedrag: De rol van het recht: Den Haag: SDU; 2019.

9 Gispen M. *Tabaksontmoediging. In: Vereniging voor Gezondheidsrecht*. Ongezond Gedrag: De rol van het recht: Den Haag: SDU; 2019.

10 De Coninck P, Dute, JCJ. *Deel 3 Alcohol. In: Vereniging voor Gezondheidsrecht*. Ongezond Gedrag: De rol van het recht: Den Haag: SDU; 2019.

11 Verweij M. *Chapter 6: Infectious disease control*. Editor: Dawson A. Public Health Ethics: Key Concepts and Issues in Policy and Practice: 100-117. Cambridge University Press; 2011.

12 Dawson A. *Chapter 10: Herd Protection as a Public Good: Vaccination and Our Obligations to Others*. Editor: Dawson A and Verweij M. Ethics, Prevention, and Public Health: 160-178. Clarendon Press; 2007.

13 Nuffield Council on Bioethics. *Public health: ethical issues*. London: Cambridge Publishers Ltd, 2007.

14 Schermer M. *Drang en informele dwang in de zorg (hoofdstuk 3) uit: Rapport Signalering Ethiek en Gezondheid 2003*. Zoetermeer, 2003.

15 Faden RR, Beauchamp TL. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press; 1986.

16 Savulescu J. *Good reasons to vaccinate: mandatory or payment for risk?* J Med Ethics 2021; 47(2): 78-85.

17 Thaler RH, Sunstein CR. *Nudge: Improving Decisions about Health, Wealth, and Happiness*. Penguin Putnam Inc; 2009.

18 Childress JF, Faden RR, Gaare RD, Gostin LO, Kahn J, Bonnie RJ, et al. *Public Health Ethics: Mapping the Terrain.* The Journal of Law, Medicine & Ethics: A Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics 2002; 30(2): 170–178.

19 Pennings S, Symons X. *Persuasion, not coercion or incentivisation, is the best means of promoting COVID-19 vaccination*. J Med Ethics 2021.

[20] Kass NE. *An ethics framework for public health*. Am J Public Health 2001; 91(11): 1776-1782.

[21] Marckmann G, Schmidt H, Sofaer N, Strech D. *Putting public health ethics into practice: a systematic framework*. Front Public Health 2015; 3: 23.

[22] Schroder-Back P, Duncan P, Sherlaw W, Brall C, Czabanowska K. *Teaching seven principles for public health ethics: towards a curriculum for a short course on ethics in public health programmes*. BMC Med Ethics 2014; 15: 73.

[23] Gezondheidsraad. *Testbewijzen voor SARS-CoV-2: ethische en juridische voorwaarden*. Den Haag, 14 januari 2021; 2021/02.

[24] Munneke CEC, Munneke SAJ, Van Ommeren FJ, e.a. *Zorgplichten in publiek- en privaatrecht. (Governance & Recht, Nr.1)*. Den Haag: Boom Juridische Uitgervers 2011.

[25] Paijmans B. *De zorgplicht van scholen*. Deventer: Kluwer; 2013.

[26] Hoge Raad. *ECLI:NL:HR:1993:ZC1002*. 18 juni 1993.

[27] Hendriks AC. *De betekenis van het EVRM voor het gezondheidsrecht*. in: VGR, Gezondheidszorg en Europees recht (pre-advies): Den Haag: SDU; 2009.

[28] Leenen HJJ, Gevers JKM, Legemaate J, e.a. *Handboek gezondheidsrecht I – Rechten van mensen in de gezondheidszorg*. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum; 2007.

[29] Gerards J. *EVRM, algemene beginselen*. Den Haag: SDU; 2012.

[30] Europees Hof voor de Rechten van de Mens. *6833/74 (Marckx/ België)*. 13 juni 1979.

[31] Europees Hof voor de Rechten van de Mens. *44362/04 (Dickson/VK)*. 4 december 2007.

[32] Loenen M. *Het gelijkheidsbeginsel en andere grondrechten in de multiculturele samenleving-ontwikkeling sinds 1983*. NJCM-Bulletin 2003: 259-275.

[33] Hoge Raad, *ECLI:NL:PHR:1987:AG5500* 9 januari 1987.

[34] Hoge Raad, *ECLI:NL:HR:1993:ZC1002*. 18 juni 1993.

[35] College voor de rechten van de mens. mensenrechten.nl. *Oordelen, College voor de Rechten van de Mens*. https://mensenrechten.nl/nl/oordelen. Geraadpleegd: 27 januari 2021.

[36] Gerards J. *Gelijke behandeling:oordelen en commentaar 2007*. Utrecht: Wolf Legal Publishers 2008.

[37] Eerste Kamer der Staten Generaal. *Initiatiefvoorstel-Raemakers en Van Meenen 'Bevorderen keuzemogelijkheid tussen kindercentra die wel of niet kinderen toelaten die niet deelnemen aan het rijksvaccinatie-programma'.* Den Haag: Vergaderjaar 2020, nr. 35049 Nr. 4.

[38] Emaus M. *Handhaving van EVRM-rechten via het aansprakelijkheidsrecht*. Den Haag: Boom Juridische uitgevers, 2013.

[39] Europees Hof voor de Rechten van de Mens. *(X&Y/ Nederland) 8978/80*. 26 maart 1985.

[40] Europees Hof voor de Rechten van de Mens. *(Osman/VK), 23452/94*. 28 oktober 1998.

[41] Europees Hof voor de Rechten van de Mens. *(M.C./ Bulgarije), 39272/98*. 28 oktober 2003.

[42] Wientjens A. *Non-vaccinatie. Een eerste verkenning van mogelijk aansprakelijke partijen* AV&S 2020; 5: 36-41.

[43] Rechtbank Overijssel, *ECLI:NL:RBOVE:2018:2755*. 10 juli 2018.

[44] Rechtbank Midden-Nederland, *ECLI:NL:RBMNE:2018:774*. 22 februari 2018.

[45] Tweede Kamer der Staten Generaal. *Tijdelijke bepalingen in verband met maatregelen ter bestrijding van de epidemie van covid-19 voor de langere termijn (Tijdelijke wet maatregelen covid-19), antwoorden 3 en 450*. Den Haag: Vergaderjaar 2020-2021, 35526, nr. 23.

[46] Gezondheidsraad. *Werknemers en infectieziekte*. Den Haag, 2014; publicatie nr. 30.

[47] Raad van Europa. *Aanbeveling (EU) 2020/1475 van de Raad van 13 oktober 2020 betreffende een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie*. 13 oktober 2020.

Commissie

Samenstelling vaste Commissie Ethiek en recht voor het advies Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie:

- prof. dr. M.H.N. Schermer, arts niet-praktiserend, hoogleraar filosofie van de geneeskunde, Erasmus MC, Rotterdam *(voorzitter)*
- mr. A.C. de Die, advocaat, Velink & De Die advocaten, Amsterdam *(vicevoorzitter)*
- prof. dr. T.A. Boer, hoogleraar ethiek van de gezondheidszorg, Protestantse Theologische Universiteit Groningen
- mr. dr. M.C. Ploem, universitair hoofddocent gezondheidsrecht, Amsterdam UMC
- mr. drs. J.J. Rijken, advocaat, AKD advocaten & notarissen, Amsterdam
- dr. G.J.M.W. van Thiel, universitair hoofddocent medische ethiek, UMC Utrecht
- prof. mr. dr. B.C.A. Toebes, hoogleraar Gezondheidsrecht in internationaal perspectief, Rijksuniversiteit Groningen
- prof. dr. mr. A.A.E. Verhagen, kinderarts, hoofd afdeling Kindergeneeskunde, UMC Groningen en hoogleraar algemene kindergeneeskunde, i.h.b. palliatieve zorg voor kinderen, Universiteit Groningen
- prof. dr. M.C. de Vries, hoogleraar Normatieve aspecten van de geneeskunde, LUMC, Leiden

Waarnemer:

- dr. A.J. Struijs, VWS, Den Haag

Secretarissen:

- mr. dr. R.E. van Hellemondt, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. S. Kalkman, Gezondheidsraad, Den Haag

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).
De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.
De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie.
Den Haag: Gezondheidsraad, 2021; publicatienr. 2021/03.

Auteursrecht voorbehouden