

Datum: 7 april 2022
Telefoon:

Uw kenmerk: 3299810-1022186-PDC19
E-mail:

Ons kenmerk: 3302508/3350809/KV/ym/087
Bijlagen: -

Onderwerp: *Inzet Moderna-vaccin bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar*
Publicatienummer: 2022/10

Geachte minister,

Het COVID-19-vaccin van Moderna (merknaam Spikevax) is op 24 februari 2022 door het Europees medicijnagentschap (EMA) goedgekeurd voor toediening aan kinderen van 6 tot en met 11 jaar oud.¹ In dit advies komt de Gezondheidsraad tegemoet aan de adviesvraag van uw ambtsvoorganger van 20 december 2021 over de inzet van het Moderna-vaccin bij kinderen in die leeftijdsgroep na goedkeuring door het EMA.

Achtergrond en werkwijze

Op 10 december 2021 heeft de Gezondheidsraad geadviseerd om vaccinatie tegen COVID-19 met het mRNA-vaccin BioNTech/Pfizer beschikbaar te stellen voor kinderen van 5 tot en met 11 jaar.² Op dat moment was alleen het mRNA-vaccin van BioNTech/Pfizer-vaccin goedgekeurd voor gebruik in deze leeftijdsgroep. De Subcommissie Vaccinaties COVID-19 heeft zich nu gebogen over het mogelijke gebruik van het mRNA-vaccin van Moderna voor kinderen van 6 tot en met 11 jaar en gaat daarbij uitsluitend in op de werkzaamheid en veiligheid van dat vaccin bij die leeftijdsgroep. Voor de overige overwegingen verwijst de commissie naar het advies van 10 december 2021 en de update van 19 januari 2022.^{2,3}

Zoals gebruikelijk voor de werkwijze van de Gezondheidsraad zijn in de commissie experts uit relevante gebieden van de klinische gezondheidszorg en de volksgezondheid vertegenwoordigd. Een overzicht van de commissiesamenstelling vindt u onderaan deze brief. Het advies is getoetst door de beraadsgroep van de Gezondheidsraad.

Werkzaamheid en effectiviteit

In een nog lopende fase 2/3-studie in de Verenigde Staten en Canada wordt de werkzaamheid en veiligheid onderzocht van het Moderna-vaccin bij kinderen onder de 12 jaar.⁴ In het eerste deel van de studie werd na toediening van twee halve doses van het vaccin (50 microgram) bij kinderen onder de 12 jaar een vergelijkbaar niveau van neutraliserende antistofproductie gezien als na twee volledige doses (100 microgram) bij jongvolwassenen van 18 tot 25 jaar.⁴

In het tweede deel van de studie werd gekeken naar de mate van bescherming tegen een SARS-CoV-2-infectie. Daarvoor werden 2.687 kinderen gevaccineerd met twee doses van 50 microgram van het Moderna-vaccin en kregen 880 kinderen een placebo.⁵ In november 2021, toen de deltavariant nog dominant was, werd een tussentijdse analyse verricht. De berekende bescherming tegen symptomatische infecties na de eerste dosis was 88% (BI: 70 tot 96%). Er waren te weinig gegevens beschikbaar om de bescherming door de tweede vaccinatie in deze leeftijdsgroep te bepalen.

Doordat het Moderna-vaccin tot nu toe nog beperkt beschikbaar is gesteld aan kinderen, zijn er nog geen klinische gegevens beschikbaar over de bescherming door het vaccin tegen de huidige omikronvariant.

Veiligheid

Net als alle geneesmiddelen heeft het Moderna-vaccin bijwerkingen. Deze zijn ook onderzocht in bovengenoemde studie.⁴ De meest voorkomende reacties na vaccinatie met een dosis van

50 microgram waren pijn op de plaats van de injectie (98%), vermoeidheid (73%) en hoofdpijn (62%). Deze klachten waren over het algemeen mild en verdwenen vanzelf. De bijwerkingen kwamen bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar even vaak voor als bij adolescenten en jongvolwassenen.⁴

Myocarditis en pericarditis

Myocarditis en pericarditis zijn zeldzame complicaties die zowel na vaccinatie met een mRNA-vaccin kunnen optreden als een na een SARS-CoV-2-infectie.⁶ Deze complicaties komen voornamelijk voor bij mannelijke adolescenten en jongvolwassenen.⁶⁻⁸ Myocarditis wordt iets vaker gezien na de tweede dan na de eerste vaccinatie.⁹ Als het optreedt, is dat doorgaans binnen een week na vaccinatie. In de meeste gevallen herstelt myocarditis zonder restverschijnselen.^{4,10}

In de gegevens van het Amerikaanse *Vaccine Adverse Event Reporting System* (VAERS) werden 12 gevallen van myocarditis geregistreerd na 8,7 miljoen vaccinaties met het BioNTech/Pfizer-vaccin bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar.¹⁰ Bij adolescenten en jongvolwassenen werd gezien dat de kans op myocarditis na vaccinatie met een Moderna-vaccin ongeveer 1,5 keer hoger is dan na vaccinatie met een BioNTech/Pfizer-vaccin.^{7,11} In de eerder genoemde studie werden geen myocarditis of pericarditis gezien bij de 3007 kinderen die het Moderna-vaccin kregen.⁴

Doordat het Moderna-vaccin tot nu toe nog beperkt beschikbaar is gesteld aan kinderen zijn er geen aanvullende klinische gegevens over het optreden van myocarditis en pericarditis na vaccinatie met het Moderna-vaccin bij kinderen.

Advies

Er zijn op dit moment nog beperkte gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid van het Moderna-vaccin bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de werkzaamheid van de aangepaste dosis tegen de huidige omikronvariant. Uit gegevens over de bijwerkingen van het bij kinderen van 12 jaar en ouder blijkt dat het Moderna-vaccin bij die groep een hogere kans geeft op myocarditis en pericarditis dan het op dit moment gebruikte BioNTech/Pfizer-vaccin. Door het ontbreken van klinische gegevens is het nog onvoldoende bekend wat het risico op myocarditis of pericarditis na vaccinatie met het Moderna-vaccin is bij kinderen onder de 12 jaar. Het is ook niet bekend of de dosisreductie voor kinderen van 6 tot en met 11 jaar invloed heeft op het risico op deze bijwerking. Vanwege deze onzekerheden over de werking en bijwerkingen van het Moderna-vaccin en de voldoende beschikbaarheid van het BioNTech/Pfizer-vaccin adviseert de commissie om het Moderna-vaccin op dit moment niet op te nemen in het vaccinatie-aanbod voor kinderen van 6 tot en met 11 jaar.² Uit grootschalig klinisch onderzoek is gebleken dat het BioNTech/Pfizer-vaccin voldoende veilig en effectief is. Wanneer er meer gegevens beschikbaar komen kan beoordeeld worden of het Moderna-vaccin alsnog toegevoegd kan worden aan het vaccinatie-aanbod voor kinderen van 6 tot en met 11 jaar.

Ik onderschrijf het advies van de commissie.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. B.J. Kullberg,
voorzitter

**Samenstelling Subcommissie Vaccinaties COVID-19 bij het advies
*Inzet Moderna-vaccin bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar***

- prof. dr. C.J.P.A. Hoebe, hoogleraar sociale geneeskunde en infectieziektebestrijding, Universiteit Maastricht, GGD Zuid Limburg, *voorzitter*
- drs. M.W.H. van Beek, klinisch geriater, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
- prof. dr. M.P.G. Koopmans, hoogleraar virologie, hoofd afdeling viroscience, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. dr. M.E.T.C. van den Muijsenbergh, hoogleraar gezondheidsverschillen en persoonsgerichte eerstelijnszorg, huisarts, Radboudumc, Nijmegen
- prof. dr. J.M. Prins, hoogleraar interne geneeskunde en infectieziekten, internist-infectioloog, Amsterdam UMC
- prof. dr. M.H.N. Schermer, hoogleraar filosofie van de geneeskunde, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. dr. C. Schultsz, hoogleraar global health, arts-microbioloog, Amsterdam UMC-AMC
- dr. H.E. de Melker, afdelingshoofd epidemiologie en surveillance RVP, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven, *structureel geraadpleegd deskundige**

Waarnemers

- drs. D. van Bentem, VWS, Den Haag
- dr. H.N. Hoffenkamp, VWS, Den Haag
- dr. N. Kenters, VWS, Den Haag
- drs. J.A. van Vliet, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- dr. S. Gevers, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht
- dr. E. Wijnans, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht

Secretarissen

- drs. C.M. Veerman, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. M.C. Kallen, Gezondheidsraad, Den Haag

*Geraadpleegd deskundigen worden door de commissie geraadpleegd vanwege hun deskundigheid. 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.

Literatuur

- 1 European Medicines Agency. (EMA). *EMA recommends approval of Spikevax for children aged 6 to 11*. 22 Februari 2022.
- 2 Gezondheidsraad. *Vaccinatie van 5- tot en met 11-jarigen tegen COVID-19*. Den Haag: Gezondheidsraad 2021; publicatienr. 2021/50. 10 December 2021.
- 3 Gezondheidsraad. *Actualisatie advies vaccinatie van 5- tot en met 11-jarigen tegen COVID-19*. Den Haag: Gezondheidsraad 2022; publicatienr. 2022/01. 19 Januari 2022.
- 4 European Medicines Agency. (EMA). *EU Risk Management Plan for Spikevax (COVID-19 mRNA vaccine)* 7 Maart 2022. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf.
- 5 National Advisory Committee on Immunization. *Recommendations on the use of Moderna Spikevax COVID-19 vaccine in children 6 to 11 years of age*. 17 Maart 2022. <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/statement-recommendations-use-moderna-spikevax-covid-19-vaccine.pdf>.
- 6 Patone M, Mei XW, Handunnetthi L, Dixon S, Zaccardi F, Shankar-Hari M, et al. *Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with COVID-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection*. Nat Med 2021.
- 7 UK Health Security Agent. *Coronavirus vaccine - weekly summary of Yellow Card reporting*. <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>. Geraadpleegd: 25 Maart 2022.
- 8 Pillay J, Gaudet L, Wingert A, Bialy L, Mackie AS, Paterson DI, et al. *Myocarditis and Pericarditis following COVID-19 Vaccination: Evidence Syntheses on Incidence, Risk Factors, Natural History, and Hypothesized Mechanisms*. medRxiv 1 Maart 2022.
- 9 Oster ME, Shay DK, Su JR, Gee J, Creech CB, Broder KR, et al. *Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination in the US From December 2020 to August 2021*. JAMA 2022; 327(4): 331-340.
- 10 Su JR. *Advisory Committee on Immunization Practices COVID-19 vaccine safety updates: Primary series in children and adolescents ages 5–11 and 12–15 years, and booster doses in adolescents ages 16–24 years*. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/02-COVID-Su-508.pdf>. Geraadpleegd: 5 Januari 2022.
- 11 Oliver S. *Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Summary and Work Group Interpretation: Extended intervals for mRNA COVID-19 vaccines*. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-02-04/12-COVID-Oliver-508.pdf>. Geraadpleegd: 4 Februari 2022.