

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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
2375941-1010546-PDC19

Bijlagen
1

Uw brief
8 juni 2021

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

Datum 28 juni 2021
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het lid Kuiken (PvdA) over de werking van vaccinatie tegen COVID-19 bij patiënten die worden behandeld vanwege een auto-immuunziekte (2021Z10112 ingezonden 8 juni 2021).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

Antwoorden op Kamervragen van het lid Kuiken (PvdA) over de werking van vaccinatie tegen COVID-19 bij patiënten die worden behandeld vanwege een auto-immuunziekte (2021Z10112 ingezonden 8 juni 2021).

1. Bent u bekend met het onderzoek van ziekenhuizen naar de effectiviteit van vaccinatie tegen COVID-19 bij patiënten met een verlaagde afweer? Wat is volgens u het belang van dit onderzoek?

Er zijn patiëntgroepen waarbij het vermoeden bestaat dat de vaccinatie tegen COVID-19 onvoldoende effect zal hebben. Ik ben bekend met de lopende onderzoeken die zich richten op patiënten met auto-immuunziekten die worden behandeld met afweeronderdrukkende geneesmiddelen. Deze studies zijn het afgelopen jaar gestart via ZonMw, met financiering van het ministerie van VWS.

Er is momenteel nog onvoldoende kennis over de immunrespons bij patiënten waarvan bekend is dat zij een minder goed functionerend immuunsysteem hebben. Het gaat hierbij om patiënten met primaire immunodeficiënties of immunestoornissen, kankerpatiënten (solide tumoren) die worden behandeld met chemotherapie en/of immunotherapie, niergetransplanteerde en dialyse-patiënten, longgetransplanteerden en mensen met het syndroom van Down. Zie: <https://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/coronavirus/onderzoek-naar-corona-en-covid-19/vaccinatie/>

De studies werken met gestandaardiseerde protocollen en meetmethoden, waardoor overstijgend onderzoek mogelijk is. De uitkomsten van deze studies kunnen, samen met andere (internationale) wetenschappelijke publicaties op dit gebied, richting geven aan vaccinatieadviezen om mensen met een verminderde afweer zo goed mogelijk te (blijven) beschermen tegen ernstige ziekte en sterfte door COVID-19. De onderzoeksresultaten zijn mogelijk ook relevant bij de keuze voor het wel of niet adviseren van een eventuele boostervaccinatie, in het bijzonder voor deze kwetsbare patiënten.

2. Is het u bekend dat bij de registratieonderzoeken van de verschillende Covid-vaccins, patiënten uitgesloten zijn als zij met een middel dat de immunrespons onderdrukt worden behandeld en er dus geen gegevens zijn over de vaccinatie-effectiviteit bij deze patiënten? Wat is uw reactie?

Er wordt bij de ontwikkeling van vaccins doorgaans gestart met onderzoek bij gezonde volwassenen. Onderzoek naar de effectiviteit van vaccins bij kinderen, kwetsbare ouderen, zwangeren en immungecompromitteerde patiënten volgt in een later stadium. Specifieke risicogroepen zoals mensen met bepaalde ziektes of aandoeningen worden beperkt meegenomen in vaccinatiestudies. Voor vervolgonderzoek naar de werkzaamheid van de vaccins bij deze specifieke (kwetsbare) groepen wordt gebruik gemaakt van laboratoriumonderzoek, observationeel onderzoek en/of gerandomiseerd onderzoek; in nationaal of internationaal verband. Deze onderzoeken worden aanvullend uitgevoerd, waarbij de nadruk ligt op het publieke en/of specifieke patiëntenbelang.

*3. Bent u ervan op de hoogte dat bij een groot aantal immunrespons-
onderdrukkende geneesmiddelen in de bijsluiters expliciet wordt vermeld dat
vaccinatie 'niet of minder effectief kan zijn'? Bent u bereid het College*

ter Beoordeling van Geneesmiddelen te vragen een lijst op te stellen van geneesmiddelen waarbij van deze beïnvloeding van vaccinatie sprake is? Zo nee, waarom niet?

Vaccinatie-aanbevelingen voor patiënten met een verminderde afweer zijn reeds geïntegreerd in bestaande richtlijnen van huisartsen en medisch specialisten. Zowel behandelaars van immuungecompromitteerde patiënten als artsen die vaccinaties toedienen, zijn op de hoogte van de invloed die afweerverlagende (immuunsuppressieve) middelen kunnen hebben op de vaccinatieresponse.

Vanuit nationale en internationale beroepsverenigingen van medisch specialisten worden ook specifieke aanbevelingen voor infectiepreventie opgesteld, waaronder strategieën voor optimale vaccinatie. Ook in Nederland zijn er handleidingen opgesteld, o.a. door het LCI-RIVM, waarin uitgebreid aandacht wordt besteed aan medicijnen die afweer onderdrukkend zijn en het effect daarvan op de vaccinatierespons. Zie bijvoorbeeld: <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/vaccinatie-bij-chronisch-inflammatoire-aandoeningen>. Artsen die vaccinaties toedienen (waaronder vaccinaties tegen COVID-19), gebruiken dergelijke handleidingen voor het optimaliseren van vaccinatietoediening.

Huisartsen die de jaarlijkse griepvaccinaties toedienen aan patiënten met een verminderde weerstand tegen infecties (door onderliggende ziektes of bij immuunsuppressieve medicatie), raadplegen ook de NHG handleiding met informatie over aandoeningen en medicatie die van invloed kunnen zijn op de vaccinatie.

(zie:

https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/final_griep_sep_2020.pdf)

Een verzoek aan het CBG om een lijst van immuunsuppressieve geneesmiddelen op te stellen in relatie tot vaccinatierespons lijkt voor de klinische praktijk geen toegevoegde waarde te hebben.

4. Bent u op de hoogte van het feit dat de gegevens over populatie-immuniteit die Sanquin verzamelt (opgebouwde Sars-CoV-2 titers) op basis van bloeddonoren, geen gegevens bevatten van behandelde immuungecompromitteerden omdat die geen bloed mogen doneren? Wat is uw reactie?

Ik ben op de hoogte van het feit dat Sanquin wekelijks een steekproef van ongeveer 2.000 bloeddonors onderzoekt op corona-antistoffen, in samenwerking met het RIVM en in opdracht van het ministerie van VWS. Het meten van antistoffen bij donors geeft inzicht in de verspreiding van COVID-19 en de mate van vaccinatie in Nederland. Vanwege het gebruik van bloeddonoren voor dit onderzoek, bevat de data over populatie-immuniteit in deze metingen geen gegevens van immuungecompromitteerde patiënten. Dit is een afweging van Sanquin, waarbij overwegingen over effectiviteit en veiligheid van hun bloedproducten meespelen.

5. Hoeveel patiënten in Nederland worden met immuunrespons-onderdrukkende middelen behandeld?

Het RIVM schat dat ongeveer 3% van de volwassenen in Nederland immuungecompromiteerd is ten gevolge van het gebruik van afweeronderdrukkende medicatie. De prevalentie van het gebruik van immuunsuppressiva in de volwassen bevolking is mede gebaseerd op een recente inventarisatie uit de VS (<https://europepmc.org/article/PMC/PMC8138687>). Deze cijfers zijn voor Nederland ook aannemelijk.

6. Deelt u de mening dat de groep immuun-gecompromiteerde patiënten ook na vaccinatie zich mogelijk niet bewust is van vergrote risico's van besmetting omdat hun vaccinatie mogelijk niet of minder effectief is? Wat betekent dit, gezien het feit dat uit onderzoek van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) bleek dat meer dan 60% van de gevaccineerden zich niet meer aan de COVID-regels houdt?

Het is belangrijk dat mensen zich aan de coronamaatregelen houden – ook na vaccinatie. Dit geldt voor alle mensen. Immunegecompromiteerde patiënten zijn zich meestal zeer bewust van de infectierisico's en hebben zich het afgelopen jaar vaak strikt aan de maatregelen gehouden.

In de LCI richtlijn voor behandelaren, over COVID-19-vaccinatie van immuungecompromiteerde patiënten, wordt ook ingegaan op het belang van bescherming tegen COVID-19 voor deze patiëntengroep en tegelijkertijd de mogelijk beperkte vaccinatierespons bij immuungecompromiteerde patiënten. Zie: <https://lci.rivm.nl/handleiding-covid-19-vaccinatie-van-immuungecompromiteerde-patienten>. Ook in de publiekscommunicatie van het RIVM wordt hier aandacht aan besteed: <https://www.rivm.nl/covid-19-vaccinatie/vragen-achtergronden-covid-19-vaccinatie/immuungecompromiteerden>

Om hoogrisicogroepen, waaronder immuungecompromiteerde patiënten, die ondanks vaccinatie toch ziek worden zo goed mogelijk te kunnen behandelen, heeft VWS monoklonale antistoffen aangekocht via een Europese *Joint Procurement* (zoals gemeld in de Kamerbrief van 11 mei jl.). Deze mogelijke behandeloptie is gecommuniceerd aan medisch specialisten en huisartsen en opgenomen in de SWAB Leidraad <https://swab.nl/nl/covid-19>.

Verder wordt o.a. door de Gezondheidsraad en het OMT nagedacht over de vraag of het zinvol is om een extra dosis ('boostervaccin') toe te voegen aan de huidige vaccinatiecampagne in Nederland, om een verlengde bescherming te bewerkstelligen en extra bescherming te bieden tegen nieuwe varianten van SARS-CoV-2. Deze vraag is met name relevant voor kwetsbare groepen. Ik heb de raad en het OMT daarom ook gevraagd om bij advies over de vaccinatiestrategie op de middellange termijn, specifiek aandacht te besteden aan mogelijke kwetsbare groepen die in aanmerking zouden moeten komen voor vaccinatie.

Tegelijkertijd verwacht ik dat de resultaten van lopende onderzoeken naar de effectiviteit van vaccinatie tegen COVID-19 bij patiënten met een verlaagde afweer, bruikbare informatie op zal leveren en hopelijk handelingsperspectief voor deze groep.

7. Acht u het zinvol huisartsen, medisch specialisten, patiënten en patiëntenverenigingen extra te wijzen op de mogelijke risico's die deze patiënten nog lopen na vaccinatie? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe gaat u dat organiseren?

Ja, het is belangrijk dat mensen zich hiervan bewust zijn. In aanvulling op mijn antwoorden op vragen 3 en 6, wordt bijvoorbeeld bij het formuleren van vaccinatieaanbevelingen en inrichten van bron- en contactopsporing via de GGD daarom ook specifiek de groep immuungecompromitteerde patiënten benoemd (zie de richtlijnen die door de LCI-RIVM zijn opgesteld https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19#index_Maatregelen; <https://lci.rivm.nl/handleiding-covid-19-vaccinatie-van-immuungecompromitteerde-patienten>).

Verder vindt er regulier kennisuitwisseling plaats tussen experts van bijvoorbeeld het RIVM en de FMS over dit onderwerp.

Als uit onderzoek blijkt dat er bij specifieke groepen immuungecompromitteerde patiënten, ondanks vaccinatie, nog risico's op ernstige ziekte blijven bestaan, zullen behandelaren en patiënten hierover worden ingelicht via de bestaande kanalen vanuit VWS, het RIVM, het samenwerkingsverband met FMS en NHG en (wetenschappelijke) publicaties.

8. Op welke wijze wilt u de grote groep immuun-gecompromitteerde patiënten en de groep overige personen die ondanks vaccinatie geen immuunrespons hebben, beschermen in het publieke domein? In hoeverre overweegt u hierbij bijvoorbeeld een mondkapjesplicht, ventilatie eis of een toegangstest voor niet-gevaccineerden?

Zie tevens mijn beantwoording van de vragen 3, 6 en 7. Het streven in de vaccinatiestrategie is om een zo hoog mogelijke en homogene vaccinatiegraad te bereiken, zodat onze samenleving optimaal is beschermd en de kans op het ontstaan van nieuwe uitbraken wordt verkleind. Een hoge en homogene vaccinatiegraad biedt ook bescherming aan immuungecompromitteerde patiënten en mensen die om medische redenen niet kunnen worden gevaccineerd. Het kabinet streeft naar een vaccinatiegraad van ten minste 85%.

Er zal specifiek worden gewerkt aan het optimaliseren van de vaccinatiegraad van gezinsleden (waaronder jongeren) in de huishoudens van deze patiënten, omdat ringvaccinatie bij kan dragen aan het beschermen van kwetsbare patiënten. Op 9 juni jl. heeft de Gezondheidsraad daartoe een eerste aanbeveling geformuleerd.

Verder zal door experts en deskundigen (waaronder OMT-leden) op het gebied van infectiepreventie (o.a. via de FMS site) worden geadviseerd over de inrichting van de zorg na de zomer en het handhaven van beschermende maatregelen in zorginstellingen. Dit alles om kwetsbare patiënten te blijven beschermen tegen ziekte en sterfte door COVID-19.

Tegelijkertijd wordt de actuele epidemiologische situatie nauwlettend gemonitord en wordt bekeken of bepaalde maatregelen noodzakelijk zijn. Daarbij wordt steeds de weging gemaakt of maatregelen proportioneel zijn.

1) AD, 8 juni 2021, 'Derde coronaprik nodig? Ziekenhuizen onderzoeken effect van vaccinaties bij kwetsbare patiënten'
(<https://www.ad.nl/binnenland/derde-coronaprik-nodig-ziekenhuizen-onderzoeken-effect-van-vaccinaties-bijkwetsbare-patienten~ab66d244/>).