

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

Kenmerk

3351687-1027664-PDC19

Bijlage(n)

1

Uw brief

Datum 13 april 2022
Betreft Reactie Gezondheidsraadadvies Moderna-vaccin kinderen
van 6 tot en met 11 jaar

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

Geachte voorzitter,

Op 24 februari 2022 heeft het Europees medicijnagentschap (EMA) het vaccin van Moderna goedgekeurd voor kinderen van 6 tot en met 11 jaar. Voorafgaand aan deze goedkeuring is de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de inzet van dit vaccin bij kinderen jonger dan 12 jaar. De Gezondheidsraad heeft op 7 april jl. een advies uitgebracht over het Moderna-vaccin voor kinderen. Omdat op dit moment beperkt gegevens beschikbaar zijn over de werkzaamheid en veiligheid van het vaccin bij deze leeftijdsgroep, adviseert de raad het vaccin niet op te nemen in het COVID-19 vaccinatie-aanbod. Ik neem het advies van de Gezondheidsraad over, en licht mijn besluit in deze brief verder toe.

Advies Gezondheidsraad

De Gezondheidsraad benoemt in het advies dat er nog onzekerheden zijn over de werking en bijwerkingen van het Moderna-vaccin bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar. De raad adviseert het Moderna-vaccin op dit moment niet op te nemen in het vaccinatie-aanbod voor kinderen van 6 tot en met 11 jaar. De raad geeft aan dat het Moderna-vaccin tot nu toe nog nauwelijks buiten studieverband beschikbaar is gesteld aan kinderen, waardoor er nog geen klinische gegevens over de bescherming door het vaccin beschikbaar zijn.

In een nog lopende studie in de Verenigde Staten en Canada werd in november 2021, toen de deltavariant nog dominant was, een tussentijdse analyse van de werkzaamheid van het vaccin verricht. Op basis van deze resultaten werd berekend dat de bescherming tegen symptomatische infecties 88% was met één dosis van het Moderna-vaccin. Ook benoemt de raad enkele onzekerheden ten aanzien van het mogelijke risico op bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerkingen van het Moderna-vaccin zijn pijn op de plaats van injectie, vermoeidheid en hoofdpijn.

Door het ontbreken van grootschalige klinische gegevens is het op dit moment niet bekend wat het risico op myocarditis of pericarditis bij kinderen onder de 12 jaar na vaccinatie met het Moderna-vaccin is. Hoewel bij kinderen onder de 12 jaar een lagere dosering wordt ingezet is niet duidelijk welke invloed heeft op het risico op deze bijwerking.

Kenmerk
3351687-1027664-PDC19

Tot slot zegt de Gezondheidsraad dat zodra meer gegevens beschikbaar komen beoordeeld kan worden of het Moderna-vaccin alsnog toegevoegd zou kunnen worden aan het vaccinatie-aanbod voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Besluit

De Gezondheidsraad heeft duidelijk uiteengezet welke afwegingen een rol spelen bij het advies om het Moderna-vaccin niet in te zetten bij kinderen onder de 12 jaar. Ik kan me vinden in deze aanbeveling en neem het advies over. Er zijn momenteel voldoende vaccins van BioNTech/Pfizer in kinderdosering beschikbaar. Eerder concludeerde de Gezondheidsraad dat het BioNTech/Pfizer-vaccin voldoende werkzaam (90,7%) en voldoende veilig is voor kinderen van 5 tot en met 11 jaar.

Zoals ik ook in mijn brief aan uw Kamer van 19 januari jl.¹ heb aangegeven, vind ik het belangrijk dat ouders, op basis van de meest recente gegevens, zelf een goede afweging kunnen maken over het laten vaccineren van hun kind. Alle informatie over de coronavaccinatie voor kinderen is beschikbaar op www.coronavaccinatie.nl/kinderen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

¹ Kamerstuk 25295, nr. 1785.