

Folia Pharmacotherapeutica januari 2022

Goed om te weten

COVID-19: Vaccinatie tegen COVID-19 van 5- tot 11-jarigen: de Hoge Gezondheidsraad en het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek bevelen de vaccinatie van kinderen met onderliggende aandoeningen sterk aan

De **Hoge Gezondheidsraad (HGR)**¹ publiceerde op 17/12/21 haar advies over de **vaccinatie tegen COVID-19 van 5- tot 11-jarigen** in België. Het advies gaat over de vaccinatie met het Pfizer-vaccin (Comirnaty®), het enige COVID-19 vaccin dat in de Europese Unie vergund is voor gebruik in deze leeftijdsgroep (EMA, 25/11/21).²

Daarnaast publiceerde het **Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek**³ eveneens op 17/12 een voorlopig advies over de vaccinatie van 5- tot 11-jarigen.

- Zowel de HGR als het Raadgevend Comité voor bio-ethiek **bevelen de vaccinatie van 5- tot 11-jarigen met onderliggende aandoeningen sterk aan**. De HGR beveelt vaccinatie ook aan bij kinderen die nauwe contacten hebben met hoogrisicopersonen.



Voor de definiëring van “onderliggende aandoeningen” wordt verwezen naar Advies 9618 en Advies 9641 van de Hoge Gezondheidsraad.

- Bij de **5- tot 11-jarigen zonder co-morbiditeit** wordt op dit ogenblik geen veralgemeende vaccinatie bepleit: de HGR stelt dat de vaccinatie kan worden “aangeboden”, en moet gebeuren “op individuele en vrijwillige basis door het kind, de ouders of de vertegenwoordiger van het kind”.
- In de adviezen worden argumenten om te beslissen deze jonge kinderen al dan niet te vaccineren afgewogen, waarbij er nog talrijke onzekerheden blijven bestaan, zeker nu de omikron-variant binnen dit en een aantal weken dominant wordt. We belichten hier enkele.
 - Bij gezonde jonge kinderen is het risico van ernstige COVID-19 zeer laag. In zeer zeldzame gevallen treedt een multi-inflammatoir syndroom (MIS-C, *Multisystem Inflammatory Syndrome in Children*) op, dat in het ziekenhuis doorgaans goed behandelbaar is met ontstekingsremmende middelen. Over het “long COVID”-syndroom bij kinderen bestaan nog onvoldoende gegevens. Kinderen met onderliggende aandoeningen hebben een hoger risico om te worden opgenomen in een intensieve zorgen-afdeling omwille van COVID-19.
 - De impact van een hoge vaccinatiegraad bij jonge kinderen ten opzichte van het verder verhogen van de vaccinatiegraad van adolescenten en volwassenen op de verspreiding van het virus in de gemeenschap en op de incidentie van COVID-19-gerelateerde ziekenhuisopnames en overlijdens in de algemene bevolking is niet duidelijk, zeker niet in de context van de opmars van de omikron-variant. Er zijn een aantal indirecte gegevens die enkel aanleiding kunnen zijn voor hypothesen.
 - Het Pfizer-vaccin induceert bij 5- tot 11-jarigen een goede immunorespons en toonde een goede bescherming tegen optreden van COVID-19, met een gunstig veiligheidsprofiel, maar de gegevens hebben betrekking op een beperkt aantal kinderen en een beperkte follow-up-duur. Er zijn op dit ogenblik geen gegevens over bescherming door vaccinatie tegen optreden van MIS-C. Of de immuniteit opgebouwd na het doormaken van de infectie een langere of bredere bescherming kan geven dan de immuniteit opgeroepen door vaccinatie is nog onduidelijk.
 - Er zijn zeer weinig gegevens over eventuele zeldzame ongewenste effecten (bv. myo- of pericarditis?). Deze gegevens worden continu gemonitord, en gegevens van vaccinatieprogramma's in andere landen zullen meer duidelijkheid geven.
 - Daarenboven blijven er, zoals voor de vaccinatie van oudere kinderen, adolescenten en volwassenen, onzekerheden over de bescherming van de COVID-19-vaccins tegen de omikron-variant.



- **Doseringschema bij 5-11-jarigen:** 2 injecties, met een interval van 3 weken. Bij personen die ernstig immuungecompromitteerd zijn, kan volgens de SKP ten minste 28 dagen na de tweede dosis een derde dosis worden gegeven. De hoeveelheid mRNA in het vaccin voor 5-11-jarigen (10 µg) is lager dan de hoeveelheid in het vaccin bij personen van 12 jaar en ouder (30 µg).
- De **immuunrespons (1 maand na de 2^{de} dosis)** bij de 5-11-jarigen werd vergeleken met de immuunrespons in een cohort van 16-25-jarigen (gegevens uit de fase 3-studie in deze leeftijdsklasse): de immuunrespons bleek even hoog (*non-inferior*) (NEJM, 9/11/12).⁴
- De **bescherming tegen COVID-19 en de veiligheid** van het vaccin bij 5-tot 11-jarigen werden onderzocht in een fase 2/3-studie (NEJM, 9/11/12).⁴ 1.518 kinderen kregen het Pfizer-vaccin, 750 kinderen kregen placebo (gemiddelde leeftijd 8,2 jaar; 12% van kinderen had obesitas, 8% had astma).
- **Werkzaamheid**
 - De bescherming tegen symptomatische, PCR-bevestigde COVID-19 minstens 7 dagen na de tweede vaccindosis bedroeg 90,7% [95%-BI van 67,7 tot 98,3]. Er waren 3 COVID-19 gevallen/1.305 kinderen in de COVID-19-vaccingroep versus 16 gevallen/663 kinderen in de placebogroep. Dit resultaat heeft betrekking op de kinderen zonder bewijs van eerdere of bestaande SARS-CoV2-infectie op het ogenblik van vaccinatie. De beschermingsgraad was identiek wanneer de kinderen met bewijs van eerdere of bestaande SARS-CoV2-infectie op het ogenblik van vaccinatie werden meegerekend (3 COVID-19 gevallen/1.450 kinderen in de COVID-19-vaccingroep versus 16 gevallen /736 kinderen in de placebogroep). Er waren geen gevallen van ernstige COVID-19.
- **Veiligheid (follow-up van minstens 2 maanden na de 2 doses bij 95% van de kinderen)**
 - De reacties waren meestal mild tot matig ernstig, en duurden 1 tot 2 dagen
 - Pijn ter hoogte van de injectieplaats was meest frequent, en ongeveer even frequent na de 1^{ste} of de 2^{de} dosis: 71 à 74% (versus 29 à 31% in de placebogroep).
 - Vermoeidheid en hoofdpijn waren de meest frequent gerapporteerde systemische ongewenste effecten. Na de 1^{ste} dosis waren ze ongeveer even frequent in de vaccingroep als in de placebogroep (vermoeidheid: 31 à 34%; hoofdpijn 22 à 24%). Na de 2^{de} dosis waren ze frequenter in de vaccingroep: vermoeidheid: 39% versus 24%, hoofdpijn 28% versus 19%
 - Koorts was in de vaccingroep frequenter na de 2 doses (7% versus 1%) dan na de 1^{ste} dosis (3% versus 1%).

- Nota: er zijn geen gegevens over het gelijktijdig toedienen van vaccins uit het basisvaccinatieschema en het COVID-19 vaccin. De HGR stelt dat andere vaccins gelijktijdig kunnen toegediend worden, al wordt benadrukt dat steeds voorrang moet gegeven worden aan de vaccins uit het basisvaccinatieschema.

Specifieke bronnen

1 Hoge Gezondheidsraad. Vaccinatie tegen COVID-19 voor kinderen van 5-11 jaar in België. Advies 9680. 17/12/21. Klik hier.

2 EMA. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11 News 25/11/21. Zie ook EPAR Comirnaty

3 Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Briefadvies nr. 11 van 17 december 2021 van Raadgevend Comité voor Bio-ethiek betreffende ethische uitdagingen van een COVID-19-vaccinatie bij kinderen van 5-11 jaar. Klik hier.

4 Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. NEJM, online 09/11/21. DOI: 10.1056/NEJMoa2116298

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.