



## Advies Task Force Vaccinatie over de operationele aspecten van een boostervaccinatie van adolescenten (12-17 jaar)

### Inleiding en vraagstelling

Naast de VS en Israël namen diverse Europese landen, waaronder Frankrijk, Duitsland, Italië en Oostenrijk, de voorbije weken autonoom de beslissing om na de volwassen algemene bevolking ook een boostervaccinatie aan te bieden aan gevaccineerde jongeren van 12-17 jaar. De timing van de conclusie van EMA over de boostervaccinatie van het door Pfizer in december ingediende dossier voor de 16-17 jarigen blijft onduidelijk. Er is aangekondigd dat Pfizer bij EMA binnenkort ook een soortgelijke aanvraag zal indienen voor een booster met Comirnaty bij 12- tot 15-jarigen.

EMA herhaalde recent dat vaccinatie bij 18-plussers nog steeds een hoge mate van bescherming biedt tegen ernstige ziekte en ziekenhuisopname door zowel de Delta- als de Omicron-variant<sup>1</sup>. Voor ziekenhuisopname tonen de gegevens volgens ECDC momenteel ook aan dat de bescherming hoog blijft. De meest recente gegevens, waaronder de cijfers over de effectiviteit in de praktijk, wijzen er ook op dat mensen die een boosterdosering hebben gehad, beter beschermd zijn dan degenen die alleen een primo-vaccinatie hebben gekregen (zogenaamde *waning*)<sup>2</sup>. Ook onze nationale gegevens bevestigen duidelijk de medische meerwaarde van de boostervaccinatie<sup>3</sup>. Het ECDC wijst er bijkomend op dat naast de onmiddellijke voordelen op individueel vlak en voor het gezondheidszorgsysteem, boostervaccinatie ook lange termijn voordelen heeft, zowel individueel als maatschappelijk, zoals minder ziekte- en schoolverlet, en voorkomen van post-acuut Covid-19 syndroom<sup>4</sup>.

In afwachting van een formele conclusie door EMA over de boostervaccinatie van adolescenten en de concrete aanvang van deze boostervaccinatie in diverse Europese lidstaten, vroeg de Interministeriële conferentie Volksgezondheid (IMC) op 26 januari 2022 een advies aan de Hoge Gezondheidsraad (HGR). Het bureau van de HGR gaf op 28 januari een antwoord onder de vorm van een briefadvies<sup>5</sup>. De HGR besloot - op basis van de NITAG-vergadering van 20 januari 2022 en bevestigd door het bureau van de HGR op 27 januari 2022 - te wachten op de aanbeveling van het EMA, alvorens een advies uit te brengen. In afwachting van de hypothetische standaardisatie van de CST-regels in Europa, verwijst de HGR naar het FAGG-EMA en de Belgische Task Force Vaccinatie voor het al dan niet beschikbaar stellen van de vaccins aan de adolescenten voor een boosterdosering.

### Wat weten we op dit ogenblik over de werkzaamheid en veiligheid van boostervaccinatie bij adolescenten (12-17j)?

Het briefadvies van de **Hoge Gezondheidsraad** bevat ter informatieve titel en niet-exhaustief een samenvatting van de huidige wetenschappelijke stand van zaken over boostervaccinatie bij 12-17 jarigen, inclusief referenties naar de bronnen. Zo concludeert het briefadvies:

<sup>1</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/preliminary-data-indicate-covid-19-vaccines-remain-effective-against-severe-disease-hospitalisation>

<sup>2</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

<sup>3</sup> [https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/COVID-19\\_Weekly\\_report\\_NL.pdf](https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/COVID-19_Weekly_report_NL.pdf)

<sup>4</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-omicron-risk-assessment-further-emergence-and-potential-impact>

<sup>5</sup> <https://www.health.belgium.be/nl/briefadvies-9693-boostervaccinatie-voor-kinderen-en-adolescenten>



- Primo-vaccinatie tegen COVID-19 voor adolescenten (12-17 jaar) is niet gelijkmatig verdeeld over de Belgische deelstaten (Vlaanderen 87%, Brussels hoofdstedelijk gewest 47%, Wallonië 71% en Duitstalige gemeenschap 67%). Blijvende prioriteit dient gegeven aan primaire vaccinatie.
- De incidentie van COVID-19 infecties stijgt in de leeftijdsgroep 12-17 jaar bij gevaccineerde en niet-gevaccineerde adolescenten. Kort na de boostervaccinatie wordt een daling van het aantal COVID-19-gevallen vastgesteld.
- De cumulatieve incidentie van ziekenhuisopnames blijft laag voor adolescenten tussen 12-17 jaar. De aantallen zijn nog te laag om er op dit moment conclusies uit te trekken.
- Aanbevelingen per land over de boostervaccinatie tegen COVID-19 voor adolescenten van 12-17 jaar:
  - US: Een boosterdosering wordt door CDC aanbevolen voor iedereen van 12 jaar en ouder
  - Frankrijk: COSV beveelt op 24 januari 2022 toegang tot de booster aan voor 12-17 jarigen.
  - Duitsland: De STIKO beveelt herhalingsvaccinatie aan voor 12- tot 17-jarige adolescenten op 20 januari 2022.
  - Israël: Start van de herhalingsvaccinatiecampagne in de leeftijdsgroep van 12-17 jaar vanaf november 2021.
  - Italië en ook Zwitserland namen recent dezelfde beslissing.
- De gegevens over de veiligheid van boostervaccinatie bij adolescenten zijn op dit moment nog beperkt.
- Voorlopige studies tonen aan dat de effectiviteit van COVID-19 vaccinatie afneemt na de tweede dosis in deze leeftijdscategorie (*waning*), zoals eerder ook is waargenomen bij de volwassen bevolking.

Een analyse van de Europese Eudra-Vigilance database door het **Belgische geneesmiddelenagentschap FAGG** kon in dit stadium geen bijkomende informatie opleveren.

Recent werden door het FAGG data gepresenteerd zoals voorgesteld op de Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) meeting van de CDC op 5 januari 2022<sup>6</sup>. Op 47 040 toegediende boosterdosissen bij 16-17 jarigen in de VS, waren er 23 meldingen van nevenwerkingen, waarvan 1 ernstig. De niet-ernstige nevenwerkingen waren gekende nevenwerkingen en ze waren vergelijkbaar met die van de primo-vaccinatie. Er waren 2 gerapporteerde gevallen van myocarditis die voldeden aan de gevalsdefinitie. Alle gevallen waren hersteld op het moment van de rapportering.

Ook nevenwerkingen in de leeftijdsgroep 12-15 jaar werden gerapporteerd bij 18 707 000 toegediende dosissen voor primo- (en in slechts beperkte mate booster-)vaccinatie. In die groep werden in totaal 10 458 meldingen gerapporteerd, waarvan 8% ernstig. Hierbij waren er 265 gevallen van myocarditis die aan de gevalsdefinitie voldeden. Van de patiënten met opvolging herstelde de meerderheid, en was er 8% met nog fysieke beperkingen, dan wel nog lopend onderzoek. Uit de data van Israël werd er tot nu toe na een boosterdosering bij meer dan 6000 12-15 jarigen geen melding van

<sup>6</sup> <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/02-covid-su-508.pdf>



myocarditis gerapporteerd. De incidentie van myocarditis is bij primo-vaccinatie lager in deze leeftijdsgroep dan bij adolescenten<sup>7</sup>.

Meer concrete informatie over werkzaamheid en veiligheid is ook te vinden in de gedetailleerde wetenschappelijke adviezen van Frankrijk, Duitsland en de VS.

La **Haute Autorité de santé (HAS)** en de **Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale (COSV)** brachten complementaire adviezen uit. De COSV concludeerde, op basis van de tot 18 januari beschikbare wetenschappelijke gegevens, dat in de nationale immunisatiestrategie bijzonder belang moet worden gehecht aan de bescherming van jongeren. Ze concludeert dat de huidige bescherming van 12- tot 17-jarigen wordt ondermijnd door zowel de grote viruscirculatie met Omicron, als door de gedeeltelijke afname van de immuniteit bij degenen die gevaccineerd werden aan het begin van de campagne en in de zomer van 2021. Daarom beveelt de COSV de toegang tot de booster voor 12-17 jarigen aan<sup>8</sup>. Deze herhalingsvaccinatie kan al 3 maanden na de eerste vaccinatie worden gegeven, om consistent te zijn met andere leeftijdsgroepen. Het finale advies pleitte voor 6 maanden. Dat verschil van 6 maanden tussen de tweede vaccinatiedosis en de booster wordt verklaard door een tragere daling van de antilichamen bij adolescenten dan bij volwassenen, aldus de COSV.

Het **Frans geneesmiddelenagentschap ANSM** bracht ook op 18 januari jl. een advies uit<sup>9</sup>. Er is geen reden om aan te nemen dat de immuunrespons en de werkzaamheid van een booster dosis bij gezonde adolescenten anders is dan bij volwassenen. De eerste beschikbare gegevens over de werkzaamheid van vaccins tegen besmetting met de Omicron-variant in de praktijk benadrukken de waarde van een booster dosis met mRNA-vaccins voor zowel individueel als collectief gebruik, om vatbare bevolkingsgroepen beter te beschermen en de viruscirculatie onder controle te houden. Er is een afname van de werkzaamheid van het vaccin waargenomen na slechts twee doses. Gezien de toenemende verspreiding van de Omicron-variant, de door de FDA verleende EUA (Emergency Use Authorization), en de antilichaamrespons en vooral geheugenrespons na booster, lijkt de uitbreiding van de booster tot adolescenten van 16 tot 17 jaar haalbaar. In de landen (VS en Israël) waar met de boostervaccinatie van adolescenten is begonnen, laten de eerste bewakingsgegevens over geneesmiddelen in dit stadium geen ander veiligheidsprofiel zien dan dat van de primaire vaccinatie.

Het Duitse **Ständige Impfkommision beim Robert Koch-Institut (STIKO)** heeft haar aanbeveling voor boostervaccinatie tegen COVID-19 op 20 januari uitgebreid met de groep 12-17 jarigen<sup>10</sup>. Als doelstelling van deze uitbreiding vermelden ze, naast de individuele bescherming tegen infectie en het voorkomen van complicaties na SARS-CoV-2-infectie (zoals het Multisystem Inflammatory Syndrome – Children (MIS-C)), ook het verminderen van de overdracht van de Omicron-variant in de bevolking. Op die manier kan de huidige exponentiële toename van COVID-infecties en daardoor het aantal ernstige ziektegevallen, ziekenhuisopnames en sterfgevallen, en de langetermijneffecten van COVID-19 in de bevolking worden teruggedrongen. Uit hun analyse blijkt dat de werkzaamheid van de vaccinatie afneemt met de tijd; zij bedroeg 75% en 78% in de periode van 3-5 maanden na voltooiing van de basisimmunisatie. Vanaf de periode van >5 maanden was de werkzaamheid tegen infectie gedaald tot 58% en tegen ernstige ziekte tot 65%. Net als bij volwassenen neemt ook bij adolescenten de effectiviteit van het vaccin af vanaf 3 maanden na de basisvaccinatie.

<sup>7</sup> [https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/06\\_COVID\\_Oliver\\_2022-01-05.pdf](https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/06_COVID_Oliver_2022-01-05.pdf)

<sup>8</sup> [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cosv-addedum-18\\_janvier2022-avis-23-decembre\\_2021-rappel-vaccinal-chez-les-adolescents-ages\\_de12-17\\_ans.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cosv-addedum-18_janvier2022-avis-23-decembre_2021-rappel-vaccinal-chez-les-adolescents-ages_de12-17_ans.pdf)

<sup>9</sup> <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/12/24/20211224-covid-19-vaccins-avis-ansm-rappel-12-17-ans.pdf>

<sup>10</sup> [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/03\\_22.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/03_22.pdf?__blob=publicationFile)



In de **Verenigde Staten** is in 8 december 2021<sup>11</sup> ook een boostercampagne gestart in de leeftijdsgroep van 16 tot 17 jaar (Emergency Use Authorization - EUA) vanaf de zesde maand na het einde van de primaire vaccinatie. Een uitbreiding van deze boostercampagne bij adolescenten van 12 tot 15 jaar ging op 3 januari 2022 van start. In het advies van de FDA van 30 december 2021 wordt voor de 12-15 jarigen verwezen naar 'real world evidence' uit observationele health data van 6300 adolescenten uit Israël. Ze rapporteren dat er geen gevallen van myocarditis/pericarditis waren. Er was 2 weken follow-up in deze groep (voorlopig). De wetenschappelijke evidence tot nu toe is samengevat in de FDA review<sup>12</sup>.

Naast het voorkomen van post-Covid-19 syndroom, zijn er ondertussen ook gegevens die aantonen dat 2 doses van het Pfizer-BioNTech-vaccin zeer werkzaam zijn in het voorkomen van ziekenhuisopnames en Multisystem Inflammatory Syndrome – Children (MIS-C) bij adolescenten van 12-18 jaar<sup>13</sup>. Post-COVID-19-syndroom wordt ook bij kinderen gemeld. Uit een groot landelijk onderzoek in Denemarken bleek dat kinderen en adolescenten met een SARS-CoV-2-infectie in de leeftijd van 6-17 jaar vaker symptomen rapporteerden dan een controlegroep. De meest voorkomende symptomen onder schoolkinderen met een voorgeschiedenis van SARS-CoV-2 in deze studie waren reukverlies (relatief verschil, RV, 12%), smaakverlies (RV 10%), vermoeidheid (RV 5%), ademhalingsproblemen (RV 3%), duizeligheid (RV 2%), spierzwakte (RV 2%), en pijn op de borst (RV 1%)<sup>14</sup>. Wat de klinische impact van een boostervaccinatie hierop is met toenemende *waning*, is voorlopig onbekend.

Er zijn een aantal klinische studies lopende op de adolescentenpopulatie. De firma Pfizer voert momenteel een fase 3 studie uit naar de werkzaamheid, tolerantie en veiligheid van een 3<sup>e</sup> dosis met 30 µg minstens 6 maanden na de primo-vaccinatie uit (referentie: C4591031, NCT04955626), waarbij individuen tussen 16 en 90 jaar (totaal 13 900) sinds juli 2021 gerecrueteerd werden (lopende studie). Twee substudies werden hieraan toegevoegd : a) een substudie naar de immunogeniciteit, tolerantie en veiligheid met vergelijking tussen 30 µg versus 10 µg voor een 3<sup>e</sup> dosis bij adolescenten van 12-17 jaar ; b) een substudie naar de tolerantie en veiligheid ) bij 12-30 jarigen (met placebo controle-arm, waarbij de booster voor de 12-17 jarigen na 12 maanden voorzien is en voor de 18-30 jarigen op 6 maanden minstens) met een opvolging van de troponines (in het kader van myocarditis en pericarditis). De resultaten van deze studies zijn nog niet bekend.

## Operationele aspecten van de boostervaccinatie van adolescenten 12-17 jaar

### Is geïnformeerde toestemming voor het ontvangen van een boostervaccinatie mogelijk?

Indien boostervaccinatie van deze leeftijdscategorie (nog) geen deel uitmaakt van de vaccinatiestrategie zoals beslist in de IMC – en dus geen uitnodigingsbrief wordt verstuurd aan de betrokkenen – stelt zich de vraag of het dan mogelijk is om toch een boostervaccinatie toe te laten op expliciete vraag van de jongere.

Overeenkomstig artikel 2, §1 van het Samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19, stellen de bevoegde overheden de vaccinatiestrategie vast, op basis van leeftijd, gezondheidstoestand of op basis van

<sup>11</sup> <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-expands-eligibility-pfizer-biontech-covid-19-booster-dose-16-and-17>

<sup>12</sup> <https://www.fda.gov/media/155234/download>

<sup>13</sup> <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7102e1.htm>

<sup>14</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>



beroep of tewerkstellingsplaats van de betrokkene<sup>15</sup>. De IMC Volksgezondheid fungeert als ‘bevoegde overheden’ en beslist over de vaccinatiestrategie op advies van adviezen van de Hoge Gezondheidsraad en de Taskforce Vaccinatie.

Indien het IMC een schriftelijke toestemming of een schriftelijke bevestiging van de gegeven informatie zou vereisen voor de toediening van een vaccin, is die eis in overeenstemming met de Patiëntenrechtenwet, zoals voorheen ook werd geconcludeerd voor de geïnformeerde toestemming voor het ontvangen van het Janssen-vaccin onder de leeftijd van 41 jaar<sup>16</sup>. De modaliteiten daartoe werden in die nota omstandig omschreven en omvatten onder meer: (1) dat ze in een voldoende heldere taal (en/of beeld) geïnformeerd worden over de relevante risico’s van de toediening van het vaccin aangepast aan de leeftijdscategorie, (2) dat ze schriftelijk (digitaal) bevestigen dat ze voldoende geïnformeerd werden en op de hoogte zijn van de relevante risico’s en (3) dat hen in het vaccinatiecentrum voor de vaccinatie mondeling gevraagd wordt of ze bijkomende toelichting wensen door de aanwezige arts.

### **Dient er juridisch en operationeel een onderscheid gemaakt tussen 12-15 jarigen en 16-17 jarigen?**

Er is juridisch een onderscheid te maken tussen 16-17 jarigen – zij worden in het algemeen als ‘**medisch meerderjarig**’ beschouwd – en 12-15 jarigen die op dit vlak geen autonome beslissing kunnen nemen. Dit werd omstandig onderzocht vóór de primo-vaccinatie van deze beide categorieën<sup>17</sup>. Het principe dat iedere patiënt zelfstandig zijn patiënten rechten uitoefent, geldt niet voor een minderjarige patiënt. De rechten van deze patiënten worden uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd (art. 12, § 1, wet Patiëntenrechten van 22 augustus 2002). Dit betekent dat voor de minderjarige patiënt, de ouders of de voogd toestemming tot vaccinatie moeten geven. Ook in dit geval geldt dat zowel een mondelinge, schriftelijke of stilzwijgende toestemming geldig is. Een stilzwijgende toestemming betekent dan dat de ouders het kind naar het vaccinatiecentrum brengen en begeleiden tot en met de vaccinatie. De minderjarige dient, rekening houdend met zijn leeftijd en graad van maturiteit, betrokken te worden bij de uitoefening van de Patiëntenrechten.

In lijn met het principe dat iedere patiënt zelfstandig zijn patiëntenrechten uitoefent, doch als uitzondering op het gegeven dat de ouders als vertegenwoordigers de rechten van de minderjarige patiënt uitoefenen, voorziet de wet patiëntenrechten in het concept van de medische meerderjarigheid (art. 12, § 2, laatste zin). De medische meerderjarigheid houdt in dat een minderjarige patiënt, die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig zijn patiëntenrechten uitoefent. Uit de rechtsverhouding tussen de patiënt en de zorgverlener waarover de wet Patiëntenrechten gaat, volgt dat de zorgverlener afweegt of de minderjarige patiënt als medisch meerderjarig kan worden beschouwd.

De overheid zou bijgevolg het standpunt kunnen innemen dat in eerste instantie de minderjarige patiënten van 16 en 17 jaar in de context van deze vaccinatiecampagne, als medisch meerderjarig kunnen beschouwd worden, voor zover ze voldoende geïnformeerd worden via verschillende kanalen,

---

<sup>15</sup> Samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19, BS 9 april 2021.

<sup>16</sup> <https://d34j62pglfm3rr.cloudfront.net/downloads/20210610+-+Nota+operationalisering+vrijwillige+vaccinatie+JJ+18-41j+NL.pdf>

<sup>17</sup> [https://fdn01.fed.be/documents/99d559e31bdaf773e8fb27f282dcaa19/procedure%20vaccinatie%2012-15jarigen\\_NL.pdf](https://fdn01.fed.be/documents/99d559e31bdaf773e8fb27f282dcaa19/procedure%20vaccinatie%2012-15jarigen_NL.pdf)



en vragen hebben kunnen stellen ter verduidelijking. In deze specifieke kwestie, waar het over 'off label' gebruik van een vaccin handelt, stelt zich de vraag of een minderjarige alleen dergelijke beslissing kan nemen, voornamelijk vanuit het verhoogde informatie-aspect. Er zou kunnen gepleit worden voor het standaard toepassen voor elke minderjarige – dus ook de 16-17 jarigen - van de toestemming van de ouders, waarbij dan het principe van de medische meerderjarigheid verlaten wordt. In de praktijk hebben de deelstaten voor de basisvaccinatie van jongeren in de vaccinatiecentra reeds toestemmingsformulieren voor de ouders ontwikkeld<sup>18</sup>. Een soortgelijk toestemmingsformulier tot vaccinatie kan gebruikt worden als er wordt gekozen voor een geïnformeerde toestemming, waarbij een schriftelijke toestemming wordt geëist met vermelding van het "off-label"-gebruik van het aangeboden boostervaccin.

## Samenvatting en conclusies

In de beleidsbeslissing over de toediening van een boosterdosering aan de jongeren van 12-17 jaar, speelt naast de interpretatie van de medische en epidemiologische wetenschappelijke gegevens over voor- en nadelen en de juridische haalbaarheid, ook de contextuele *evidence* mee. De Europese situatie waarin een advies vanwege EMA uitblijft (voor minstens de 16-17 jarigen) en de voorbije weken toch al diverse landen op basis van hun nationale wetenschappelijke adviesorganen beslissen tot boostervaccinatie, maakt de besluitvorming bijzonder complex. Dit advies vanwege de Task Force leidt tot de volgende conclusies inzake de operationalisering van de boostervaccinatie in deze leeftijdscategorie. Ze kunnen bijdragen aan de finale politieke besluitvorming.

1. Op basis van wat momenteel internationaal bekend en gedocumenteerd is over het gebruik van het Cominarty vaccin, in o.m. Israël en de VS, blijkt er geen hoger risico op nevenwerkingen te zijn in de leeftijdsgroep 12-17 jaar.
2. Een boosterdosering is erg werkzaam in de leeftijdscategorie 18 +, op basis van de immuniteits- en klinische werkzaamheidsgegevens, internationaal en ook in België. Er zijn geen argumenten dat er een verschil zou zijn bij adolescenten van deze directe effecten op korte en ook op langere termijn voor post-COVID19 aandoeningen. De gegevens uit klinische studies hierover zijn evenwel nog beperkt en zijn dan nog sterker aanwezig voor de 16-17 jarigen.
3. In de ganse leeftijdsgroep van 12-17 jaar treedt er enkele maanden na de basisvaccinatie *waning* op, net zoals bij volwassenen. De eerdere basisvaccinatie van de 12-17 jarigen, leidde tot een belangrijke afname van het aantal infecties, met gunstige impact op schoolverlet en schoolsluitingen. Dit blijkt uit eigen Belgische gegevens<sup>19</sup>. Op dit ogenblik is dat niet het geval en is er een groot aantal sluitingen, ook in de secundaire scholen. Ook in deze groep is medisch en epidemiologisch een schema met 2 dosissen waarschijnlijk te beschouwen als een onvolledig immunisatieschema tegen COVID19.
4. Indien momenteel de boostervaccinatie van 12-17 jarigen niet kan aanbevolen worden, en opgenomen in de nationale vaccinatiestrategie, lijkt het op basis van geïnformeerde toestemming en ouderlijke toestemming mogelijk om een boosterdosering op individuele, en expliciete vraag van de

---

<sup>18</sup> <https://www.laatjevaccineren.be/12-15-jarigen> ; [https://covid.aviq.be/sites/default/files/fichiers-upload/Autorisation%20parentale%20dans%20le%20cadre%20de%20la%20vaccination%20contre%20la%20COVID\\_ONE.pdf](https://covid.aviq.be/sites/default/files/fichiers-upload/Autorisation%20parentale%20dans%20le%20cadre%20de%20la%20vaccination%20contre%20la%20COVID_ONE.pdf)

<sup>19</sup> G. Molenberghs, presentatie in de Parlementaire commissie Volksgezondheid met cijfers over fracties infecties Vlaamse scholen oktober 2021 tot januari 2022.



jongere aan te bieden. Door het vooralsnog uitblijven van adviezen van zowel EMA als de HGR, betreft het hier 'off-label' gebruik. Dit plaats de aansprakelijkheid a fortiori bij de bevoegde overheden.

5. In het verlengde van het vorige punt, dient de groep 16-17 jarigen onderscheiden te worden van de 12-15 jarigen. Enerzijds zijn de beschikbare data over de werkzaamheid en veiligheid al meer uitgebreid voor de eerste groep dan voor de jongere categorie. Het dossier voor de 16-17 jarigen is ook reeds ingediend bij het EMA, terwijl dat nog niet gebeurd is voor de 12-15 jarigen. Vanuit juridisch standpunt geldt bij de 16-17 jarigen in het algemeen ook dat ze meer autonoom een geïnformeerde beslissing kunnen nemen, alhoewel ook hier een ouderlijke toestemming aangewezen is, omwille van het 'off-label' gebruik. Een schriftelijke (al dan niet digitale) toestemming geniet daarbij de voorkeur, omdat de toestemming voor de vaccinatiecentra daarbij expliciet is, en dit de operationele uitvoering in vaccinatiecentra vergemakkelijkt.

6. Het minimuminterval sinds de 2<sup>e</sup> dosis is wetenschappelijk nog niet geheel duidelijk. Waning treedt vermoedelijk ook bij adolescenten vanaf 3 maanden op<sup>20</sup>. Internationaal varieert het interval van 3-6 maanden. Indien consistentie met de boostercampagne van de algemene bevolking boven 18 wordt nagestreefd, kan hier een minimum interval van 4 maanden gehanteerd worden. Dit impliceert dat de overgrote meerderheid (88%) van de gevaccineerde jongeren van 16-17 jaar en 84% van de 12-15 jarigen in aanmerking komt, indien zou beslist worden tot het aanbieden van een boostervaccinatie.

### Beleidsaanbevelingen

Op basis van deze nota kan onderstaande aanbeveling geformuleerd worden :

1. Bovenstaand overzicht toont dat een aantal Europese landen op basis van de huidige wetenschappelijke gegevens voldoende overtuigd was over de werkzaamheid en veiligheid van de boostervaccinatie voor de 12-17 jarigen. In de motivatie tot die beslissing was de Omicron-golf en het indijken ervan een belangrijke factor. Uit de beschikbare gegevens uit voornamelijk de VS en Israël van de FDA en ACIP blijken de wetenschappelijke klinische gegevens sterker voor de 16-17 jarigen dan voor 12-15 jaar. Een potentieel scenario in de besluitvorming is dan ook om een fasering te beogen, waarbij de 16-17 jarigen vooreerst voor een boostervaccinatie in aanmerking kunnen komen. De Task Force hechtte in haar adviezen steeds groot belang aan het medisch-epidemiologische effect van vaccinatie, individueel en voor de volksgezondheid. De Task Force vindt in vergelijking daarmee een oplossing bieden aan Belgische jongeren m.b.t. de reizigerseisen van enkele Europese landen inzake boostervaccinatie de komende weken van ondergeschikt belang.
2. Noch EMA noch de HGR zijn tot een advies gekomen over de benefit-risk verhouding, en dit in geen van beide leeftijdscategorieën. Dit impliceert een 'off-label' gebruik en een ander juridisch kader, indien beleidsmatig deze beslissing zou genomen worden door de IMC. De Task Force adviseert in dat geval om voor alle jongeren die hier vrijwillig voor kiezen met een geïnformeerde toestemming te werken, inclusief ouderlijke toestemming. Onderliggend advies kan de basis vormen voor de informatieverstrekking.
3. De Task Force is voorstander van een maximale symmetrische interfederale vaccinatiestrategie. Echter, gezien de verschillende contexten én al geuite principiële overwegingen, kan er zich hier in analogie met de vrijwillige keuze aan 18- tot en met 40-jarigen voor het Jansen-vaccin, mogelijks een verschillende timing en fasering per deelstaat voordoen. In dat geval adviseert de Task Force om de modaliteiten in deze nota te

<sup>20</sup> <https://doi.org/10.1101/2022.01.04.22268776>



implementeren, alle informatie continu te updaten en toekomstige data over werkzaamheid en veiligheid transparant te blijven communiceren.