

Briefadvies nr. 11 van 17 december 2021

Antwoord van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek op berichtgeving¹ waaruit blijkt dat de overheid de bijdrage van het Comité inzake de ethische uitdagingen van een COVID-19-vaccinatie bij kinderen van 5-11 jaar wenselijk acht.

Afgehandeld in de vorm van een auto-saisine

Goedkeuring: plenaire vergadering van 13 december 2021.

¹ enerzijds via de pers en anderzijds via gerichte gedachtewisselingen tussen de Coronacommissaris en het Voorzitterschap van het Comité.

17 december 2021

Ter attentie van de Interministeriële
Conferentie Volksgezondheid

contactpersoon
Sophie Bertrand

telefoon
02 524 91 84

e-mail
sophie.bertrand@health.fgov.be

ons kenmerk

uw kenmerk

Betreft: Ethische uitdagingen van een COVID-19-vaccinatie bij kinderen van 5-11 jaar

Mijnheer, Mevrouw,

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft met aandacht de berichtgeving² gevolgd waaruit blijkt dat de overheid de bijdrage van het Comité inzake de ethische uitdagingen van een COVID-19-vaccinatie bij kinderen van 5-11 jaar wenselijk acht. Het Comité heeft tijdens de plenaire vergadering van december bevestigd om deze belangrijke vraag uit eigen beweging verder te onderzoeken ("autosaisine"). De eerste hoorzittingen hebben reeds plaatsgehad en er zijn eveneens regelmatige contacten geweest met de Hoge Gezondheidsraad die wederzijds de reflectie hebben gevoed.

Begin 2022 zal het Comité een uitvoerig advies uitbrengen. In afwachting daarvan wil het Comité dat zich bewust is van de vragen die vaccinatie bij kinderen bij de bevolking oproept, een balans van de situatie opmaken en zijn eerste opmerkingen bezorgen.

1) Welk referentiekader voor het beoordelen van het gezondheidsvoordeel van vaccinatie tegen COVID-19 bij kinderen van 5 tot 11 jaar?

Het Comité acht de WHO-definitie³ van gezondheid nog altijd relevant zijnde "een toestand van volledig fysiek, geestelijk en sociaal welbevinden en niet louter het ontbreken van ziekten of

² via de media, enerzijds, en via specifieke uitwisselingen tussen de Coronacommissaris en de voorzitter van het Comité, anderzijds.

³ <https://www.who.int/about/governance/constitution>: "A state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity".

gebreken". Deze definitie waarvan het historisch belang bekend is, maakt het mogelijk om niet alleen rekening te houden met de lichamelijke gezondheid van kinderen, maar ook met hun geestelijke gezondheid en de kwaliteit van hun sociale leven in een periode - de pandemie - die voor de hele samenleving, zowel kinderen als volwassenen, zeer complex is.

Dit betekent dat zelfs bij afwezigheid van lichamelijke symptomen, een psychologisch of relationeel voordeel dat bijdraagt tot de geestelijke gezondheid van het kind, in aanmerking moet worden genomen bij de afweging van de risico's en de baten. Deze afweging is, zoals men weet, van essentieel belang zowel vanuit medisch als ethisch oogpunt.

De gegevens waarover het Comité op het ogenblik van dit schrijven beschikt, nuanceren heel sterk de bewering dat de pandemie kinderen slechts zeer zelden zou treffen. Uit de hoorzittingen met deskundigen is gebleken dat men in de spreekkamers van kinderartsen en kinderpsychiaters veel leed aantreft (voor de kinderen die hier terecht kunnen, want de wachtlijsten zijn bijzonder lang).

De vraag of de mogelijkheid van vaccinatie bij kinderen tegen COVID-19, in combinatie met andere maatregelen, de last voor kinderen nu en in de toekomst kan verminderen, dient gesteld en naar behoren onderzocht te worden.

2) Vermindert het ter beschikking stellen van een kindervaccin tegen COVID-19 vandaag de last voor kinderen?

Het Comité merkt nu al op dat de elementen die voor het beantwoorden van deze vraag worden aangehaald, verschillen naargelang de kinderen wel of geen onderliggende aandoeningen hebben.

2.1. Vaccinatie tegen COVID-19 bij kinderen met onderliggende aandoeningen:

Uit de analyse van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) blijkt dat het kindervaccin van Pfizer, dat onlangs door het EMA⁴ en de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA)⁵ is goedgekeurd, een zeer bevredigend veiligheids- en doeltreffendheidsprofiel heeft (in termen van aanmaak van antilichamen en bescherming tegen infectie, althans op korte termijn), met voorbehoud van effecten die in de beperkte cohorten niet konden worden vastgesteld. De uitrol van vaccinatie bij kinderen in de Verenigde Staten en Israël maakt het ook mogelijk om over aanvullende gegevens te beschikken.

⁴ European Medicines Agency. *Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11*. <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>. Geraadpleegd: 25 november 2021.

⁵ U.S. Food and Drug Administration. *FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age*. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age>. Geraadpleegd: 30 november 2021.

Er is vastgesteld dat er voor kinderen met één of meer onderliggende aandoeningen een aanzienlijk verhoogd risico bestaat op ziekenhuisopname^{6 7} bij SARS-CoV-2 besmetting.

Om deze reden en aangezien er een vaccin voorhanden is dat door de gezondheidsautoriteiten als veilig en doeltreffend wordt beschouwd, is het Comité van mening dat vaccinatie voor deze categorie van kinderen moet worden aanbevolen (op basis van de indicaties van de HGR) en zonder uitstel beschikbaar moet worden gesteld ten behoeve van deze categorie kinderen, om hen te beschermen.

Ten behoeve van de gezinnen dient er een duidelijke en passende communicatie inzake volksgezondheid op punt gezet en uitgevoerd te worden (zie punt 4 over communicatie hieronder).

2.2. Vaccinatie tegen COVID-19 bij kinderen zonder onderliggende aandoeningen :

- *Voordeel in termen van bescherming van de gezondheid van kinderen in geval van infectie met SARS-CoV-2*

In dit stadium neemt het Comité er nota van dat er slechts beperkte gegevens bestaan over het beschermende effect van vaccinatie tegen het optreden van het *Paediatric Inflammatory Multisystem Syndrome* ("PIMS" met een geschatte frequentie van 1 op 3000 kinderen met COVID-19-infectie).

Er blijven ook veel vragen over het long COVID-syndroom bij kinderen. Het Comité stelt vast dat er meer klinische studies nodig zijn om conclusies te kunnen trekken over de prevalentie/het voorkomen van een dergelijk syndroom bij kinderen en over het voordeel/belang van vaccinatie om het risico op het ontwikkelen van dit syndroom te verminderen.

- *Voordelen in termen van bescherming van het geestelijk en sociaal welbevinden*

Mensen die in een professioneel kader met kinderen werken (zowel in het onderwijs als in de lichamelijke en geestelijke gezondheidszorg) benadrukken hoezeer kinderen leed hebben ondervonden en nog steeds ondervinden van de belemmeringen in hun schoolse en buitenschoolse activiteiten, hoezeer zij worden getroffen door de inkrimping van hun sociale leefwereld en hoezeer zij angst kunnen ervaren bij de gedachte dat zij naasten kunnen besmetten.

⁶ Severe COVID-19 was present in 5.1% of children with comorbidities, and in 0.2% without comorbidities. See following Severe COVID-19 Infection and Pediatric Comorbidities: A Systematic Review and Meta-Analysis. Tsankov *et al*, Int J Infect Dis. 2021 Feb; 103: 246-256.

⁷ Cf. ECDC webinar nov 2021

In dit opzicht zou de beschikking over een kindervaccin tegen infectie een uitstekend middel kunnen zijn om de noodzakelijke voorwaarden voor een harmonieuze ontwikkeling bij kinderen te herstellen. In dit stadium zijn er echter geen gegevens die erop wijzen dat vaccinatie doeltreffend is om de overdracht van het virus te voorkomen, noch dat deze doeltreffendheid – als die al bestaat – ook geldt tegen de nieuwe OMIKRON-variant waarvan bekend is dat deze de immuniteit die door infectie of vaccinatie is opgebouwd, omzeilt. Deze gegevens zullen in de toekomst zeker beschikbaar worden.

Het Comité dringt er bij de overheid op aan alles in het werk te stellen om hierover duidelijkheid te verkrijgen (bijvoorbeeld door een studie te laten uitvoeren of zich ervan te verzekeren dat zij zo snel mogelijk over de informatie inzake de bescherming van het vaccin tegen de OMIKRON-variant kan beschikken).

In deze uitermate onzekere context van de huidige pandemie, en met de beschikbaarheid van een veilig vaccin (wat het geval is), is het niet irrationeel om te rekenen op de doeltreffendheid van het vaccin tegen overdracht, op voorwaarde evenwel dat de bevolking eerlijke en transparante informatie krijgt op basis waarvan zij een geïnformeerde en volledig vrije keuze kan maken.

Het Comité acht het ethisch aanvaardbaar dat de overheid aan gezinnen een vaccin ter beschikking stelt dat is goedgekeurd door de bevoegde gezondheidsautoriteiten, waarvan de veiligheid is aangetoond alsook de effectiviteit op vlak van de bescherming van de immuniteit, maar waarbij het effect op de overdracht verder dient te worden opgehelderd, op voorwaarde dat de gezinnen op transparante wijze worden geïnformeerd over de stand van de kennis ter zake en dat zij autonoom kunnen beslissen.

3) Beschouwingen over het statuut van het kind in onze samenleving en het rechtvaardigheidsbeginsel

Het Comité herinnert eraan dat onze samenleving trots is om de plaats van kinderen te kunnen beschermen en waarschuwt voor de verleiding om kinderen verantwoordelijkheden te laten dragen die de hunne niet zijn. Hier moet absoluut een onderscheid worden gemaakt tussen wat epidemiologie inhoudt en wat verantwoordelijkheid inhoudt.

Het Comité acht het daarom absoluut noodzakelijk dat er geen enkel onderscheid wordt gemaakt tussen gevaccineerde en niet-gevaccineerde kinderen (geen CST, geen verschil in toegang tot schoolreizen, in test- en quarantainebeleid enz.), aangezien COVID-19 geen kinderziekte is met ernstige gevolgen voor andere kinderen (in tegenstelling tot de ziekten die momenteel zijn opgenomen in het door het ONE en Kind en Gezin aanbevolen vaccinatieschema).

4) Beschouwingen over het verstrekken van transparante en eerlijke informatie aan de gezinnen

Het Comité is van mening dat het niet alleen van belang is om duidelijk te maken welk effect vaccinatie bij kinderen op de overdracht van het virus heeft, maar ook dat aan de gezinnen moet duidelijk gemaakt worden dat in dit stadium (de gegevens evolueren immers) vaccinatie niet automatisch zal leiden tot het opheffen van de gezondheidsmaatregelen en mogelijke beperkingen die een impact hebben op het leven van kinderen (sluiting van schoolklassen en quarantaine, ...).

In dit stadium zijn bijkomende gegevens nodig om inzicht te krijgen in het effect van een hoge vaccinatiegraad bij kinderen – voor zover vaccinatie doeltreffend beschermt tegen overdracht – op de globale dynamiek van de epidemie en op de andere maatregelen die van kracht zijn in de samenleving.

Het Comité is van mening dat naast eerlijkheid en transparantie, de communicatie inzake volksgezondheid met de grootste zorgvuldigheid dient te gebeuren, niet alleen om te voorkomen dat boodschappen worden verspreid die de polarisatie in de samenleving vergroten, maar ook om een schuld inducerende communicatie ten aanzien van kinderen te vermijden. Het Comité is van oordeel dat een zorgvuldige planning en uitrol van de communicatie onontbeerlijk is om elk ongewenst effect te voorkomen zowel (i) voor de huidige vaccinatiecampagne als (ii) voor het vertrouwen in vaccins, met name kindervaccins, in het algemeen.

5) Beschouwingen betreffende de onderlinge afstemming van de verschillende volksgezondheidsmaatregelen en het beginsel van weldoen ('beneficence')

Het Comité herinnert eraan dat het ter beschikking stellen van kindervaccins aan kinderen zonder onderliggende aandoeningen niet ten koste mag gaan van de **lopende boostercampagne en de vaccinatie van kinderen met onderliggende aandoeningen die beide prioritair zijn inzake volksgezondheid.**

In dezelfde optiek en in de hoop op een betere continuïteit van het onderwijs, acht het Comité het voor het welzijn van schoolgaande kinderen van prioritair belang om scholen, ongeacht de vaccinatiegraad, zoveel mogelijk open te houden en leerkrachten, in dit perspectief, voorrang te verlenen bij de toediening van de boosterprik.

6) Toekomstige beschouwingen

Het Comité is van mening dat het meer tijd nodig heeft om zijn reflectie over de volgende absoluut essentiële punten af te ronden:

- Moet de overheid naast het beschikbaar stellen van vaccinatie aan gezinnen die dat voor hun kind wensen, vaccinatie in deze leeftijdsgroep ook aanmoedigen (met inbegrip van kinderen zonder onderliggende aandoeningen), en in het bevestigende geval, op welke basis?
- Hoe kan ervoor worden gezorgd, rekening houdend met de gegevens en de epidemiologische situatie, dat kinderen niet worden geïnstrumentaliseerd terwijl nog niet alle volwassenen zijn gevaccineerd?

Het Comité zal zich daarenboven opnieuw buigen over het vraagstuk van de rechtvaardige wereldwijde verdeling zoals reeds aangekaart in advies nr 75.⁸

Het Comité zal trachten deze vragen zo spoedig mogelijk te onderzoeken.

Met de meeste hoogachting,

Jan De Lepeleire,

Voorzitter van het Raadgevend Comité
voor Bio-ethiek (2021-2022)



Virginie Pirard en Zeger Debyser,

Co-voorzitters van de beperkte
commissie vaccinatie




⁸ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, advies 75 van 11 december 2020 betreffende de ethische maatstaven voor de uitrol van de anti-COVID-19-vaccinatie ten voordele van de Belgische bevolking, zie punt 4. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>).