Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Eerste verkenning uitvoering BCG-vaccinatie

(10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) (10)(2e)

16 juni 2020

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T (10)(2e)
info@rivm.nl

Advies/samenvatting

Het invoeren van BCG-vaccinatie is een omvangrijk project. In deze korte verkenning naar de verschillende uitvoeringsopties is gekeken naar de belangrijkste aspecten hiervan. Het zorgvuldig invoeren van een BCG-vaccinatie voor een grote groep kost tijd. Het versnellen hiervan zal ten koste gaan van de zorgvuldigheid.

Er zijn een aantal grote uitdagingen bij het invoeren van deze vaccinatie. De belangrijkste zijn:
1. De BCG-vaccinatie wordt intracutaan toegediend. Deze techniek is anders dan bij andere vaccinaties en niet bekend bij de meeste uitvoerders, zij moeten hiervoor getraind worden.
2. Er is geen bestaand vaccinatieregister waarin BCG-vaccinatie geregistreerd kan worden. Dit is essentieel om de veiligheid en effectiviteit te kunnen monitoren. Extra aandacht hiervoor is voor dit vaccin, dat off target gebruikt gaat worden, noodzakelijk.
3. Het is de vraag of er voldoende capaciteit is onder de uitvoerders.
4. Er is op dit moment onvoldoende bekend over het draagvlak bij zowel de doelgroep als de mogelijke uitvoerders om hier een uitspraak over te kunnen doen. Dit zal ook erg afhangen van andere ontwikkelingen zoals de mate van circulatie en de komst van een [redacted]. De logistiek en organisatie liggen voor een groot deel bij de uitvoerder en draagvlak is daarom belangrijk in alle scenario's.

Er is nog geen advies van de Gezondheidsraad die zich uit zal spreken over de prioritering van de doelgroep en de onzekerheden in de (duur van) effectiviteit van de vaccinatie.

Algemeen

1. Inleiding

Wereldwijd loopt een aantal onderzoeken naar het effect van BCG-vaccinatie op een SARS-CoV-2-infectie. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat het BCG-vaccin niet alleen bescherming geeft tegen tuberculose, maar mogelijk ook de afweer tegen enkele andere ziekteverwekkers kan verhogen. Het geeft het immuunsysteem als het ware een boost. Mogelijk kan het BCG-vaccin op zo'n zelfde manier werken tegen een SARS-CoV-2-infectie en infectie, overdracht of ernstige symptomen deels voorkomen.

Het Bacillus Calmette-Guérin (BCG)-vaccin is een vaccin van een levende verzwakte stam van de Mycobacterium bovis-bacterie. Het vaccin wordt in veel landen gebruikt om tuberculose te voorkomen. In Nederland wordt niet iedereen met BCG-vaccin gevaccineerd, maar alleen risicogroepen (vrijwel enkel zuigelingen (met ouders) uit een land met een hoge tuberculose-incidentie). Het BCG-vaccin is geen [redacted (10)(2e)], wat wil zeggen dat het hier niet voor ontwikkeld en geregistreerd is. Daarnaast is er een grote groep immuungecompromitteerden die het vaccin niet toegediend mag krijgen omdat het een levend verzwakt vaccin is.

De Gezondheidsraad (GR) is op dit moment bezig met het formuleren van een advies voor de inzet van BCG-vaccinatie. In afwachting hiervan heeft het RIVM een aantal mogelijke uitvoeringsscenario's uitgewerkt.

Doelstelling

Het verkennen van mogelijke uitvoeringsroutes voor het toedienen van BCG-vaccin. Deze verkenning bevat twee scenario's:

1. Vaccinatie van gezondheidszorgmedewerkers
2. Vaccinatie van risicogroepen

Naast het programmatisch aanbieden van een BCG-vaccinatie zijn vaccineren in onderzoeksverband, het starten van een pilot of een combinatie hiervan ook opties. Als er gekozen wordt voor vaccinatie in onderzoeksverband, bijvoorbeeld het uitbreiden van een bestaande studie, zal de uitvoering hiervan in handen liggen van de onderzoekers.
Door te starten met een pilot via de beoogde uitvoeringsroute kan gekeken worden hoe het draagvlak is, of de logistiek loopt en of andere implementatieaspecten op orde zijn. Zo nodig kan er dan nog het een en ander worden aangepast voor het uitgerold wordt naar een landelijk programma.

2. Randvoorwaarden

Voor het invoeren van een nieuwe vaccinatie binnen het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) is een routekaart ontwikkeld. Ondanks dat dit geen vaccinatie is voor in het RVP zullen de verschillende aspecten waar iets voor georganiseerd moet worden, grotendeels hetzelfde zijn. In de RVP-routekaart staat beschreven dat er voorafgaand aan het uitbrengen van het advies van de GR met uitvoeringspartijen gesproken wordt over randvoorwaarden die van belang zijn voordat er een implementatietraject gestart wordt. Op dit moment zijn deze randvoorwaarden nog niet besproken met mogelijke uitvoeringspartijen omdat dit traject nog vertrouwelijk is. Dat maakt het ook lastig om met name het draagvlak onder uitvoerders goed in te kunnen schatten. Hieronder beschrijven we daarom enkel globaal een aantal van deze randvoorwaarden die van belang zijn voordat een implementatietraject gestart wordt. Per scenario komen we hier dan nog kort op terug indien dit afwijkt van wat hieronder staat weergegeven.

2.1 Inkoop en distributie vaccins

2.1.1 Inkoop BCG- vaccins

Voor BCG-vaccinatie tegen een SARS-CoV-2-infectie zijn voor Nederland twee vaccins beschikbaar:

1) BCG-SSI van AJ Vaccines uit Denemarken. 50.000 vials (circa 500.000 doses) met een expiratiedatum van 01-okt-2020. AJ Vaccines heeft aangegeven dat de houdbaarheid met maximaal 1 maand verlengd kan worden tot 01-nov-2020.
2) BCG-SII via Bilthoven Biologicals. 100.000 vials (circa 800.000 doses) met een houdbaarheid van 12 maanden vanaf het moment van levering aan het RIVM.

Ad 1) Dit betreft een in Nederland geregistreerd vaccin ter bestrijding van tuberculose, maar met toepassing bij kinderen. Toepassing in volwassenen (en tegen COVID-19) is off-target. RIVM heeft een contract met AJ Vaccines voor de aanschaf van dit vaccin. De vaccins zijn reeds door AJ Vaccines geleverd aan het RIVM.

Ad 2) Dit betreft een niet in Nederland geregistreerd vaccin. Er is wel een WHO prekwalificatie. Ook dit vaccin wordt vooral toegepast in kinderen maar kan volgens (10)(2e) ook in volwassenen toegepast worden. RIVM-DVP is in onderhandeling met BBio over de contractvoorwaarden. De inkooporder voor deze vaccins is al naar BBio gestuurd maar kan pas in behandeling genomen worden na ondertekening van het contract en de QTA (quality technical agreement).

Gebruik van een niet geregistreerd vaccin is alleen toegestaan indien er geen geregistreerd alternatief beschikbaar is/aangekocht kan worden. Voordat de BCG-SII vaccins ingezet worden, zal dan ook uitgesloten moeten worden dat er geen geregistreerd alternatief aangekocht kan worden of zal dit op specifieke aanwijzing van de Minister van VWS bij uitzondering toegestaan moeten worden.

2.1.2 Opslag

De vaccins dienen bij 2-8 °C (cold-chain) bewaard te worden in het donker. Vaccins zijn zeer lichtgevoelig. Na reconstitutie moet het vaccin zo snel mogelijk toegediend worden. Voor 1) uiterlijk binnen 4 uur en voor 2) uiterlijk binnen 6 uur. De multidose vials bevatten bruto 10 doses, maar netto maximaal 8 doses onder andere door deze korte gebruiksduur.

De BCG-SII vaccins worden in grootverpakking geleverd waarbij de vials met BCG-vaccin en de ampullen met oplosmiddel in separate omdozen zijn verpakt. Voordat de vaccins door het RIVM uitgeleverd kunnen worden moeten de vaccins omgepakt worden zodat er een combinatie van vials met gevriesdroogd vaccin en vials met oplosmiddel in één doosje zit. Mogelijk kan dit door Bbio gedaan worden. De offerte voor het ompakken door Bbio is reeds ontvangen.

2.1.3 Distributie

Afhankelijk van de uitvoerende organisatie kan de distributie ingericht worden. Hierbij moet er wel rekening gehouden worden dat niet geregistreerde geneesmiddelen niet buiten het RIVM op voorraad gehouden mogen worden. Hier moeten aanvullende afspraken met de IGJ over worden gemaakt.

Als er gekozen wordt voor vaccinatie in een pilotsetting dan zal distributie verlopen via Movianto of via de regiokantoren voor de 1) vaccins, en voor 2) afhankelijk van toestemming IGJ.

2.2 Deskundigheidsbevordering

Het vaccineren met BCG-vaccin vereist een andere techniek dan de meeste andere vaccins omdat het intracutaan wordt toegediend. De uitvoerders moeten bekwaam zijn in het vaccineren met BCG-vaccin of in staat zijn dit te leren. Omdat het een levend verzwakt vaccin is, zijn er meer contra-indicaties. Er moet supervisie aanwezig zijn in de vorm van een arts en de uitvoerders moeten in staat zijn deze contra-indicaties te checken.
De KNCV heeft in 2014 een document gepubliceerd waarin de kwaliteitseisen staan beschreven voor hoe iemand het geven van een BCG-vaccinatie kan aanleren. Onder begeleiding van een gekwalificeerd medewerker van de tuberculosebestrijding kan deze techniek binnen enkele weken aangeleerd worden. Hierbij moet wel altijd een arts tuberculosebestrijding aanwezig zijn om dit proces te superviseren. In samenwerking met de KNCV zou hier een train de trainers voor opgezet kunnen worden.
Ook medisch specialisten die geen rol hebben in de uitvoering van BCG-vaccinatie moeten goed geïnformeerd zijn over het programma. Zij zijn belangrijk voor een accurate overdracht van medische informatie over contra-indicaties. Daarnaast leert de ervaring inmiddels dat ook medisch professionals die niet betrokken zijn bij de uitvoering vragen krijgen van patiënten. In overleg met de beroepsverenigingen kan gekeken worden wat de beste manier is om hen te informeren.
Duur: afhankelijk van het aantal te trainen personeel
Betrokken partijen: KNCV, NSPOH, RIVM-LCI

Richtlijn BCG-vaccinatie
Er moet een richtlijn worden opgesteld voor de uitvoerders. Deze richtlijn zal gelden als professionele standaard.
Duur: 2-3 maanden
Betrokken partijen: uitvoeringsorganisatie, RIVM-LCI

2.3 Communicatie
Het is van groot belang dat de doelgroep het nut en de effectiviteit inziet van deze vaccinatie zodat zij ook bereid zijn om zich te laten vaccineren. Hiervoor is het nodig om te weten wat het doel van vaccinatie is (voorkomen COVID-19/verminderen ziekteverschijnselen). Daarmee zal de framing van deze vaccinatie bepaald worden bij de doelgroep en in het maatschappelijke debat (empirisch onderzoek versus experiment). Deze framing heeft invloed op de vaccinatiebereidheid. In samenwerking met de betrokken beroepsgroep kan het RIVM communicatiematerialen ontwikkelen die aansluiten bij de doelgroep en hen kan ondersteunen bij het maken van een keuze over vaccinatie. Het is belangrijk om deze materialen onder een subgroep te testen zodat duidelijk is of deze materialen geschikt zijn, zowel qua boodschap als vorm. Voor het testen van communicatiematerialen kan een onderzoeksbureau ingeschakeld worden. Voor het drukken van materialen moet een doorlooptijd van enkele weken worden aangehouden.
NB. De beschermingsduur en mate van bescherming is vooralsnog niet duidelijk. Dit maakt communicatie lastig en kan negatieve gevolgen hebben en voor problemen zorgen. De GR zal hierover adviseren.
Duur: 3 maanden
Betrokken partijen: RIVM en betrokken uitvoeringsorganisaties

Uitnodigen
Voor het uitnodigen van de cliënt zijn verschillende opties mogelijk, afhankelijk van het scenario (zie scenario's).

2.4 Locatie en consult

Voor de locaties geldt dat er voldoende ruimte moet zijn voor individuele consulten (i.v.m. anderhalve meter afstand). Daarnaast moet er vaccin geleverd en onder de juiste condities bewaard kunnen worden. Tijdens het consult moeten contra-indicaties worden gecheckt en er moet een informed consent worden getekend (i.v.m. off target use).
Duur: afhankelijk van uitvoerende partij
Betrokken partijen: afhankelijk van uitvoeringsorganisatie (zie scenario's)

2.5 Vaccinatieregistratie en onderzoek
Het is noodzakelijk registratie uit te voeren. Een goede registratie is essentieel om inzicht te krijgen in de vaccinatiegraad, de effectiviteit, impact van de vaccinatie op het voorkomen van COVID-19 en mogelijke bijwerkingen. Het belang van individuele betrouwbare registratie wordt onderstreept doordat het om een vaccin gaat dat eigenlijk voor een ander doel wordt gebruikt. Daarnaast is het van belang om te weten waartegen dezelfde persoon nog meer is gevaccineerd en wanneer (bijvoorbeeld pneumokokken en/of influenza). Afhankelijk van de doelgroep, met name als het ouderen zullen zijn, is er veel overlap met de groep die pneumokokken- en influenzavaccinatie aangeboden krijgt. Dit geldt in minder mate ook voor zorgverleners bv (influenzavaccinatie). In een later stadium geldt dat ook voor een mogelijk [redacted (10)(2e)].

Een aandachtspunt is ook dat het mogelijk moet zijn om met name voor effectiviteits- en veiligheidsdoeleinden te kunnen koppelen aan andere databronnen. Ook kun je daarbij – in lijn met Praeventis – denken aan oproepmogelijkheid. Dit laatste is wellicht lastiger (maar niet onmogelijk) als het gaat om een oproep waarbij sprake is van meer dan bijvoorbeeld leeftijdsindicatie. Daarnaast moet er gekeken worden wie er aansprakelijk is voor de gevolgen bij bijwerkingen en vaccinfalen.

Registreren moet op drie niveaus plaatsvinden:

1. Wgbo
Volgens de wet moet de arts de medische handeling registreren in het eigen dossier. Afhankelijk van de partij die de vaccinatie gaat toedienen zal daar een andere werkwijze voor gevolgd worden. De JGZ kan het in DD JGZ registreren, de huisarts in het HIS, de bedrijfsarts in het medisch dossier, de GGD mogelijk in bijvoorbeeld reizigers-/infectieziekte-/tbc-ICT. Of er zal een apart/nieuw ICT-systeem moeten worden gebouwd of bestaand systeem worden aangepast. Hierbij moet ook aandacht zijn voor de check op contra-indicaties, informed consent en toestemming bij minderjarigen. Dit is afhankelijk van het vaccin, het proces van vaccineren, en de beoogde doelgroep.

2. Vaccinatiebewijs
Aan de gevaccineerde kan een bewijs van vaccinatie worden meegegeven. Dit kan een los vel zijn met de datum, plaats en vaccinatie er op. Ook kan er gekozen worden voor de 'gele boekjes', het internationale vaccinatiebewijs, waar de vaccinatie in wordt vastgelegd.

3. Landelijke registratie vanwege monitoring/bewaking/evaluatie
Voor het monitoren van een vaccinatie worden normaliter vijf pijlers gebruikt: ziektesurveillance, immunosurveillance, pathogeensurveillance, vaccinatiegraad en veiligheid. Met deze pijlers moet het ook mogelijk worden om de vaccineffectiviteit en impact te monitoren. Immunosurveillance in samenhang met de gegeven vaccinatie kan gebruikt worden om inzicht te vergroten in voorkomen van infecties. Aangezien het om een off-target toediening van een vaccinatie gaat, is het zeker nodig om te kijken naar de veiligheid, effectiviteit van vaccinatie ten aanzien van het optreden van ziekte en vaccinatiegraad.

Hieronder worden deze drie items kort toegelicht.

a) Veiligheid en bijwerkingen

Voor een off-target vaccinatie ligt de monitoring van bijwerkingen formeel niet bij Lareb, maar bij het RIVM. Zeker als het om grootschalige vaccinatie gaat is het belangrijk dat Lareb hier wel een rol in krijgt. Hiervoor moeten aparte afspraken gemaakt worden met Lareb.
Betrokken partijen: Lareb, RIVM (CIb-epi)
Looptijd: minimaal 2 maanden voor het inregelen van het project en maanden voor de uitvoering (afhankelijk van aantal vaccins dat gegeven wordt en binnen welke tijd en aantal doelgroepen)

b) Ziektesurveillance, immunosurveillance en vaccineffectiviteit

Om de effectiviteit van de BCG-vaccinatie te kunnen monitoren, is registratie nodig van de gegeven BCG-vaccinaties binnen de doelgroep (dus wel en niet gevaccineerden) en moet er inzage zijn in het aantal ziektegevallen (COVID-19). Of er alleen gekeken wordt naar het effect van BCG-vaccinatie op ernstige klachten bij COVID-19 of ook op het voorkomen van milde symptomen moet nader worden gesproken op basis van het doel van vaccinatie en werking van vaccinatie. Naast het (door de GR) geformuleerde doel, is het monitoren van (mildere) infecties ook afhankelijk van de grootte van de groep die in aanmerking komt voor vaccinatie en de vormgeving (onderzoeksverband of grootschaliger). Dit omdat ernstige ziekte slechts bij een deel van de geïnfecteerde personen optreedt.
Nagegaan kan worden of bij de registratie van de verplicht te melden infectieziekten in het geval van COVID-19, de vraag naar BCG-vaccinatie kan worden opgenomen en/of op welke wijze koppeling mogelijk is van gegevens uit OSIRIS met andere gegevens over vaccinatie.
Betrokken partijen: RIVM (EPI), RIVM (DVP), ziekenhuizen i.v.m. registratie
Looptijd: minimaal 2 maanden voor het inregelen van het project en maanden voor de uitvoering (afhankelijk van epidemiologie, doelgroep en effectiviteit vaccin)

c) Vaccinatiegraad

De vaccinatiegraad kan in kaart worden gebracht door registratie van een aantal gegevens (wie, wat, waar, wanneer). Bij de vaccinatiegraad is het doel om te zien hoeveel personen uit de groepen die in aanmerking komen daadwerkelijk het vaccin krijgen. Daarnaast is het een proxy voor de acceptatie van vaccinatie. Registratie op individueel niveau is nodig om monitoring van effectiviteit voor ziekte/infectie te meten en voor de veiligheidsbeoordeling.
Betrokken partijen: RIVM (EPI), RIVM (DVP)
Looptijd: minimaal 2 maanden voor het inregelen van het project en maanden voor de uitvoering (afhankelijk van aantal vaccins dat gegeven wordt en binnen welke tijd en aantal doelgroepen)

Om de hierboven beschreven informatie te kunnen registreren is een informatiesysteem nodig. Er zijn verschillende scenario's denkbaar. Afhankelijk van de doorlooptijd, werkbelasting, kwaliteit en kosten moeten keuzes gemaakt worden.
Minimale wens om landelijk te verzamelen op individueel niveau is:

- Aantal personen opgeroepen binnen de groep die in aanmerking komt voor vaccinatie (dus naar doelgroep, naar postcode, leeftijd, geslacht, naw,..)
- Aantal personen gevaccineerd (naar doelgroep, dus bij meerdere doelgroepen separaat per doelgroep), postcode, leeftijd, geslacht, naw, batchnr, datum vaccinaties, informed consent...

- Aantal vaccins uitgeleverd per locatie/organisatie , gebruikte vaccins, vaccinverlies, ..
- Osiris: Bij melding COVID-19 check op BCG-vaccinatie opnemen.

In geval van een recall is dan ook gelijk bekend waar de bewuste batch is en wie er al mee gevaccineerd zijn.

4. ICT
Het bouwen/beschikbaar hebben van een landelijk systeem waarmee alle uitvoerders gekoppeld zijn aan een centrale registratie lijkt qua doorlooptijd niet haalbaar. Verkend is of de Praeventis SIM een mogelijkheid biedt. Deze bestaat echter alleen nog op papier.
Het meest voor de hand liggend is het gebruik maken van een 'kopie van Praeventis' (of ander systeem) waarin specifiek de informatie m.b.t. BCG-vaccinatie vanwege COVID-19 wordt geregistreerd. De informatie van de uitvoerders kan via (afhankelijk van beschikbare tijd):
a. kaarten (bijvoorbeeld blauwe randkaarten) /b. invoerportal dat ter beschikking wordt gesteld aan uitvoerders /c. (een aangepaste versie van) RVP-online kunnen plaatsvinden /d. exports uit registratie van de uitvoerder.
GBA-autorisatie is nodig in verband met de check op juistheid van de adressen. Toestemming om gegevens uit te wisselen met het RIVM moet gevraagd en geregeld worden. Een wettelijke verplichting om landelijk te registreren en informatie door te geven aan het RIVM maakt dit proces sneller, completer en gemakkelijker.
De functionaliteit van 4a, 4b, 4c en 4d moet afhankelijk van de uiteindelijke uitvoerders en de beschikbare tijd nader uitgewerkt worden.
Betrokken partijen: RIVM (EPI), RIVM (DVP)
Looptijd: minimaal 2 maanden

2.6 Tarief
De uitvoerende partij(en) zal met VWS in onderhandeling moeten gaan over het tarief. Hierbij zal rekening gehouden moeten worden met eventuele uitbreiding van formatie, scholing, het inhuren van extra locaties en extra koelkasten.
Betrokken partijen: VWS, GGD GHOR NL (afhankelijk van de uitvoerder)

2.7 Juridische aspecten
Het is noodzakelijk de verschillende uitvoeringsroutes juridisch te verkennen.

2.8 Startdatum en duur van de campagne
De startdatum is afhankelijk van het gekozen scenario, de gekozen doelgroep en de gekozen randvoorwaarden. In de ideale situatie kost het invoeren van een nieuwe vaccinatie ongeveer een jaar. Als je dit traject wil versnellen, zullen er andere keuzes gemaakt moeten worden en zal er moeten worden ingeleverd op zorgvuldigheid. Denk hierbij onder andere aan de manier van registratie en de wijze van communicatie. Dit neemt risico's met zich mee, zeker omdat het hier gaat om een vaccin wat niet voor dit doel geregistreerd is.
In het najaar starten de grootschalige campagnes voor griep- en pneumokokkenvaccinatie. Dit zal mogelijk (deels) dezelfde doelgroep betreffen. Als in dezelfde periode gestart wordt met BCG-vaccinatie zal dit invloed op elkaar hebben. Het wordt hierdoor bijvoorbeeld lastiger om bijwerkingen uit elkaar te houden. Dit is alleen mogelijk als er op individueel niveau goede registratie is van gegeven vaccins zoals hierboven aangegeven. Dit geldt zowel voor de BCG- als voor de griep- en pneumokokkenvaccinatie.

2.9 BES-eilanden
Ook op Bonaire, St. Eustatius en Saba kan BCG-vaccinatie worden ingevoerd. Afhankelijk van de doelgroep kan in overleg met de vertegenwoordigers van deze eilanden gekeken worden wat lokaal de beste manier is om dit aan te bieden. Randvoorwaarde is wel dat de vaccins die naar Caribisch Nederland gestuurd worden voldoende houdbaarheid hebben. Het leveren van niet-geregistreerde vaccins aan Caribisch Nederland kan onder de ontheffing van het RIVM.

Scenario 1: BCG-vaccinatie voor gezondheidsmedewerkers

Gezondheidsmedewerkers lopen een verhoogd risico op blootstelling aan SARS-CoV-2 door de aard van hun werk. Eén van de maatregelen die kunnen worden genomen is vaccinatie. Hieronder zijn de aantallen zorgmedewerkers weergegeven in Nederland, opgesplitst naar sector. Het is onduidelijk waar de grens getrokken wordt en welke zorgmedewerkers wel en welke niet in aanmerking komen voor vaccinatie. Tandartsen, fysiotherapeuten en laboratoria zijn bijvoorbeeld niet meegenomen in onderstaand overzicht. Afhankelijk van de beschikbaarheid van het vaccin kan er door de GR een uitspraak worden gedaan over een bepaalde doelgroep of doelgroepen.

Zorgmedewerkers*		
Ziekenhuis	Artsen, artsen in opleiding, verpleegkundigen	132.600
Huisartsenzorg	Huisartsen, doktersassistenten, verpleegkundigen huisartszorg	36.000
Verpleeghuis	Al het personeel exclusief overhead	238.000
Thuiszorg	Al het personeel exclusief overhead	125.000
Gehandicaptenzorg	Al het personeel exclusief overhead	144.000
Ambulancepersoneel	Alle medewerkers	6.200
Verloskundigen + kraamzorg	Alle medewerkers	12.800
Totaal		**694.600**

**Bron: EPI, RIVM*

Samenvatting van grootste uitdagingen:

- Een deel van het zorgpersoneel is ZZP'er waar een eigen bedrijfsarts/arbodienst niet in beeld is en daarom mogelijk geen logische keuze is voor communicatie/voorlichting en het aanbieden van vaccinatie. In dit scenario zou een deel van de uitvoering mogelijk bij een andere partij liggen bijvoorbeeld de bedrijfsarts van de instelling, de huisarts of de GGD.
- Uitvoering is versnipperd. Er is niet 1 landelijke partij die hiervoor in de lead is. Dat maakt onder meer het opleiden van uitvoerders ingewikkelder. Er kan eventueel gewerkt worden met een mobiel team van uitvoerders.
- De contra-indicaties van deze doelgroep is niet bekend bij de uitvoerder en zal uitgevraagd moeten worden.
- Er zal een nieuwe distributieroute voor vaccins ingericht moeten worden.
- Bij de uitvoering moet rekening gehouden worden met de multidoses vaccin (ca 8-9 doses per vial) en de houdbaarheid van het vaccin na reconstitutie. Van belang is te voorkomen dat er aangebroken vials aan het eind van de dag overblijven want dit leidt tot vaccinverlies.

Uitvoerder

Een logische uitvoeringspartij voor gezondheidspersoneel in het ziekenhuis zijn Arbodiensten/bedrijfsartsen. Bedrijfsartsen hebben medische kennis en expertise op het gebied van vaccinaties en infectieziekten. Zij zijn jaarlijks verantwoordelijk voor o.a. het uitvoeren van de griepvaccinaties voor zorgpersoneel in ziekenhuizen. In de zorg werken echter ook veel ZZP'ers zonder werkgever die vaak geen bedrijfsarts/arbodienst in de buurt hebben en/of hier nauwelijks contact mee hebben. Voor deze groep zou bijvoorbeeld de GGD, huisarts of bedrijfsarts van de instelling waar ze op dat moment werken een logische uitvoeringspartij

zijn. In dit scenario zou je daarom deels de uitvoering bij de bedrijfsarts/arbodienst kunnen leggen en deels bij de huisarts, GGD of een mobiel team met uitvoerders.

Formatie
Elke zorginstelling is zelf verantwoordelijk voor de jaarlijkse griepprik. De meeste organisaties huren hier extra personeel voor in. Afhankelijk van de omvang van het cohort en periode waarin gevaccineerd moet worden, moet hier extra voor worden geworven en getraind. Ook deze uitvoerders zijn niet bekend met de specifieke vaccinatietechniek die noodzakelijk is voor BCG-vaccinatie.

Draagvlak
Verschillende groepen zorgmedewerkers lopen in wisselende mate risico op blootstelling. Om de indicatie tot vaccinatie te bepalen heeft de GR kaders ontwikkeld met verschillende criteria (in het kader van de eigen bescherming of in het kader van bescherming van derden (https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2014/12/15/werknemers-en-infectieziekten---criteria-voor-vaccinatie). Goede voorlichting is van belang met het oog op de acceptatie. Omdat we hier te maken hebben met een groot aantal verschillende uitvoerders, is het onduidelijk hoe het op dit moment zit met het draagvlak.

Locatie
De vaccinatiecampagne kan worden uitgevoerd in de zorginstellingen zelf waar het gezondheidszorgpersoneel veel aanwezig is. Dit is mogelijk bevorderlijk voor de opkomst omdat de drempel minder hoog is om gevaccineerd worden, het kan immers tijdens het werk. Mogelijk kan gebruik worden gemaakt van de protocollen die in zorginstellingen bestaan voor het aanbieden van de griepprik. Uiteraard is het van belang dat de coronamaatregelen worden opgevolgd.
ZZP'ers en ander zorgpersoneel waar geen arbodienst of bedrijfsarts aan verbonden is, kunnen terecht bij de GGD, huisarts of de instelling waar zij werken voor de vaccinatie.

Informeren doelgroep
In dit geval kunnen zorgmedewerkers uitgenodigd worden voor vaccinatie door hun werkgever. Werkgevers kunnen niet checken welke medewerker een contra-indicatie heeft voor BCG-vaccinatie. Daarom is een gezondheidsvragenlijst om te kunnen checken op contra-indicaties noodzakelijk. De gezondheidsvragenlijst kan worden gecheckt tijdens het vaccinatieconsult.
ZZP'ers hebben geen werkgever. Zij kunnen bijvoorbeeld worden bereikt door middel van een massale communicatiecampagne of via hun beroepsverenigingen.

Vaccins
Voor BCG-vaccinatie tegen een SARS-CoV-2-infectie zijn voor Nederland twee vaccins beschikbaar:

1) BCG-SSI van AJ Vaccines uit Denemarken. 50.000 vials (circa 400.000 doses) met een expiratiedatum van 01-okt-2020. AJ Vaccines heeft aangegeven dat de houdbaarheid met maximaal 1 maand verlengd kan worden tot 01-nov-2020.
2) BCG-SII via Bilthoven Biologicals. 100.000 vials (circa 800.000 doses) met een houdbaarheid van 12 maanden vanaf het moment van levering aan het RIVM

Vaccins inkoop
Zie randvoorwaarden 2.1.1. Gebruik van BCG-vaccin van AJ Vaccines moet voor 1 november 2020 plaatsvinden i.v.m. expiratie. Indien nodig kan extra vaccin worden ingekocht.

Vaccindistributie
Indien gezondheidszorgmedewerkers via hun eigen arbodienst/bedrijfsarts de BCG-vaccinatie aangeboden krijgen, zal een nieuwe distributieroute naar deze organisaties ingericht moeten worden. Er is toestemming nodig van de IGJ om niet geregistreerde vaccins bij de arbodienst/bedrijfsarts op voorraad te houden. Daarbij is het nodig dat de arbodienst/bedrijfsarts over voldoende koelkast ruimte beschikt om de vaccins op de voorgeschreven temperatuur te bewaren.

Vaccinatieregistratie en onderzoek
Het is van belang om landelijk op individueel niveau te registreren zoals aangegeven in paragraaf 2.5: wie, wat, wanneer en mogelijkheid tot koppeling met ziektegegevensbron. Daarbij is het ook van belang zicht te hebben op wie wel en wie niet binnen de doelgroep wordt gevaccineerd. Afhankelijk van de beschikbare voorbereidingstijd kan worden bepaald of er een digitale koppeling of invoerportal kan worden gerealiseerd of dat er (achteraf) met exports uit de registratie van de uitvoerder gewerkt kan worden.

Deskundigheidsbevordering
Zie randvoorwaarden. Hiervoor moet een samenwerking worden opgezet met de KNCV. Dit is waarschijnlijk minder makkelijk te organiseren dan tussen de GGD en de KNCV. In elk ziekenhuis is een longarts die in tuberculose is gespecialiseerd. Mogelijk kunnen deze longartsen ook een rol spelen bij de deskundigheidsbevordering.

Communicatie
Het is van belang dat zorgmedewerkers het nut en effectiviteit inzien van deze vaccinatie zodat zij ook bereid zijn om zich te laten vaccineren. Wat zijn de motiverende factoren, wat zijn de voor- en nadelen? In samenwerking met de betrokken organisaties wordt gekeken hoe we ervoor kunnen zorgen dat de voorlichtingsmaterialen op een goede manier aansluiten bij de doelgroep. Daarnaast moet er bekeken worden waar zij terecht kunnen voor vragen.

Planning en startdatum
De planning en startdatum hangen af van de doelgroep en de omvang van deze doelgroep.

Scenario 2: BCG-vaccinatie voor risicogroepen

Mensen van 70 jaar of ouder en mensen met verschillende onderliggende aandoeningen hebben een hoger risico op een ernstig verloop van COVID-19. Hieronder staan de risicogroepen weergegeven. Belangrijk is om te benadrukken dat een deel niet in aanmerking zal komen vanwege de contra-indicaties van dit vaccin. Daarnaast moet er een prioritering plaatsvinden zodat duidelijk is wie als eerste aan bod komt gezien het aantal beschikbare vaccins.

Patiënten*		
Hoogrisicopatiënten		

druk op deze groep is dus al hoog. Anderzijds is de GGD Infectieziektebestrijding een logische partij die hier voor zichzelf ook een rol zien. Het draagvlak zal afhangen van de omvang van de doelgroep en de timing van de vaccinaties.

Locaties
Er zijn 25 GGD'en verspreid over Nederland en er is daarmee een landelijk dekkend netwerk. De gemeente is in principe de opdrachtgever van de GGD. Dit betekent dat er in elke provincie minstens één GGD zit. Als er alleen gebruik gemaakt wordt van de GGD-locaties, zorgt dat voor reistijd voor veel mensen. Afhankelijk van de (omvang van de) doelgroep is het de vraag of de GGD'en genoeg locaties hebben. Er zullen mogelijk extra ruimtes gehuurd moeten worden. Afhankelijk van de precieze doelgroep, zal het voor hen mogelijk ook lastiger zijn om de GGD te bereiken en zijn meer locaties of thuisbezoeken noodzakelijk. Samenwerking met de consultatiebureaus van de JGZ zou een optie kunnen zijn maar het is de vraag of je beide vaccinatie-activiteiten nu zou willen samenbrengen. In een deel van de gebieden is de JGZ onderdeel van de GGD wat samenwerking eenvoudiger maakt.
Vanwege het coronavirus zijn er ook rondom vaccineren nieuwe richtlijnen. Er moet voldoende ruimte zijn om afstand van elkaar te houden. In een volgende fase moet verkend worden hoe dit kan worden ingericht.
Op de meeste GGD-locaties zal een koelkast beschikbaar zijn die geschikt is voor het opslaan van BCG-vaccin en voldoet aan de reglementen. Uitgezocht moet worden of er in deze koelkasten voldoende ruimte is voor deze extra vaccins. Dit zal afhankelijk zijn van de omvang.

Informeren doelgroep
De GGD Infectieziektebestrijding heeft geen inzicht in het medisch dossier van de cliënt en kan daarom geen selectie maken van de personen die uitgenodigd moeten worden. Er zal daarom samengewerkt moeten worden met huisartsen of er zal gekeken moeten worden naar een goede triage.

De doelgroep moet weten dat zij in aanmerking komen voor vaccinatie. Er zijn hiervoor 2 opties:

1. De huisarts selecteert de doelgroep uit het patiëntendossier en geeft deze selectie aan het RIVM (mits juridisch haalbaar) of nodigt zelf uit. De huisarts is ook bekend met de contra-indicaties van patiënten en kan hierdoor een goede selectie van de doelgroep maken.
2. Een tweede mogelijkheid is dat uitnodigingen worden verstuurd vanuit het RIVM. Hierbij kan het RIVM personen op leeftijd uitnodigen met de vraag om een afspraak te maken voor vaccinatie bij de GGD. Het RIVM kan niet checken wie een contra-indicatie heeft voor BCG-vaccinatie. Daarom is een gezondheidsvragenlijst om te kunnen checken op contra-indicaties noodzakelijk. De gezondheidsvragenlijst kan worden gecheckt tijdens het vaccinatieconsult.

Vaccinatieregistratie en onderzoek
Het is van belang om landelijk op individueel niveau te registreren zoals aangegeven in paragraaf 2.5: wie, wat, wanneer en mogelijkheid tot koppeling met ziektegegevensbron. Daarbij is het ook van belang zicht te hebben op wie wel en wie niet binnen de doelgroep wordt gevaccineerd. Afhankelijk van de beschikbare voorbereidingstijd kan worden bepaald of er een digitale koppeling of invoerportal kan worden gerealiseerd of dat er (achteraf) met exports uit de registratie van de uitvoerder gewerkt kan worden.
Betrokken partijen: RIVM, VWS, GGD GHOR, LOI

Vaccins
Voor BCG-vaccinatie tegen een SARS-CoV-2-infectie zijn voor Nederland twee vaccins beschikbaar:

1) BCG-SSI van AJ Vaccines uit Denemarken. 50.000 vials (circa 400.000 doses) met een expiratiedatum van 01-okt-2020. AJ Vaccines heeft aangegeven dat de houdbaarheid met maximaal 1 maand verlengd kan worden tot 01-nov-2020.
2) BCG-SII via Bilthoven Biologicals. 100.000 vials (circa 800.000 doses) met een houdbaarheid van 12 maanden vanaf het moment van levering aan het RIVM.

Vacccininkoop
Zie randvoorwaarden 2.1.1. Gebruik van BCG-SSI vaccin van AJ Vaccines moet voor 1 november 2020 plaatsvinden i.v.m. expiratie. Indien nodig kan extra vaccin ingekocht worden.

Vaccindistributie
Vaccinatie bij GGD
Distributie via het RVP/HBV-risicogroepenkanaal via de DVP-regiokantoren naar de GGD. De IGJ moet dan toestemming geven voor het op voorraad houden van niet geregistreerde vaccins bij de GGD. Daarbij is het nodig dat de GGD over voldoende koelkastruimte beschikt om de vaccins op de voorgeschreven temperatuur te bewaren.

Communicatie
Het is van belang dat de doelgroep het nut en effectiviteit inziet van deze vaccinatie en weet waar en wanneer ze gevaccineerd kan worden. In het najaar van 2020 krijgt deze doelgroep ook al een nieuwe pneumokokkenvaccinatie en griepvaccinatie aangeboden. In samenwerking met de betrokken organisaties wordt gekeken hoe we ervoor kunnen zorgen dat de voorlichtingsmaterialen op een goede manier aansluiten bij de doelgroep.

Deskundigheidsbevordering
Zie 2.1 randvoorwaarden. Hiervoor moet een samenwerking worden opgezet met de KNCV. Aangezien de GGD-reizigersklinieken onder dezelfde organisatie vallen als GGD-tuberculosebestrijding (GGD GHOR NL) en grotendeels gebruik maakt van dezelfde locatie is dit waarschijnlijk relatief makkelijk te organiseren.
Looptijd: minimaal 2-3 maanden

Planning en startdatum
De planning en startdatum hangen af van de doelgroep en de grootte van deze doelgroep

Optie 2: uitvoering via de huisarts

Samenvatting van grootste uitdagingen:

- Afhankelijk van wanneer BCG-vaccinatie zou worden uitgevoerd, loopt dit samen met griep- en/of pneumokokkenvaccinatie.
- Draagvlak bij de uitvoerders is onbekend. In eerdere trajecten hebben huisartsen aangegeven in principe geen rol voor zichzelf te zien in het kader van preventieve vaccinaties.
- Bij de uitvoering moet rekening gehouden worden met de multidoses vaccin (ca 8-9 doses per vial) en de houdbaarheid van het vaccin na reconstitutie. Van belang is te voorkomen dat er aangebroken vials aan het eind van de dag overblijven want dit leidt tot vaccinverlies.

Uitvoerder

De huisarts heeft medische kennis en is bekend met het medisch dossier van de patiënt. De huisarts is daarom in staat om een nauwkeurige selectie te maken op basis van de hoogrisicogroepen en contra-indicaties.
De huisarts heeft over het algemeen het vertrouwen van de cliënt, is bekend bij de cliënt en is meestal makkelijk te bereiken. Als de huisartsenpraktijk voor mensen niet bereikbaar is, bijvoorbeeld door hun kwetsbaarheid, kan de huisarts hen thuis vaccineren. Andere kwetsbare groepen, zoals bewoners van zorginstellingen, kunnen door de instellingen uitgenodigd worden en gevaccineerd (zoals bij de griepvaccinatie). Hierdoor ontvangen ook de kwetsbaarste mensen het aanbod. We weten van de griepvaccinatie dat uitnodiging door de huisarts wordt gewaardeerd door de doelgroep. Zeker in de beginfase zullen er veel inhoudelijke vragen over de noodzaak van BCG-vaccinatie terechtkomen bij de huisarts.
Betrokken partijen: LHV, NHG, SNPG
Doorlooptijd: nog onbekend

Formatie

Er bestaat een infrastructuur voor het geven van vaccinaties omdat het al gebeurt in het kader van de griepvaccinatie en vanaf najaar 2020 de pneumokokkenvaccinatie. De huisarts is echter niet een partij die makkelijk kan opschalen en afhankelijk van de uitvoeringsperiode zijn zij ook belast met de uitvoering van de griep- en pneumokokkenvaccinatie.

Draagvlak

In eerdere trajecten hebben huisartsen aangegeven in principe geen rol voor zichzelf te zien in het kader van preventieve vaccinaties. Echter zijn zij uiteindelijk ook bereid om pneumokokkenvaccinatie uit te gaan voeren. Omdat het hier vooralsnog gaat om een eenmalige vaccinatiecampagne zullen huisartsen hier naar verwachting positiever tegenover staan dan een jaarlijkse vaccinatiecampagne, al is dit moeilijk in te schatten aangezien ze ook de pneumokokken- en griepvaccinatie al uitvoeren jaarlijks.

Locaties

De organisatie en logistiek op dezelfde wijze organiseren als de griepvaccinatie is aannemelijk.
Dit betekent:

- Landelijke regie, vaccininkoop, -opslag en -levering door het RIVM
- Samenwerking met SNPG
- Coördinatie van de BCG-vaccinatie door het RIVM
- Uitnodigen en vaccineren van de doelgroep door huisartsen en binnen zorginstellingen.

Informeren doelgroep
De huisarts zal binnen de groep met een indicatie voor BCG-vaccinatie een selectie moeten maken van degenen die in aanmerking komen voor BCG-vaccinatie. Voor het uitnodigen van de cliënt zijn twee opties mogelijk. Met de eerste optie is al ruimschoots ervaring bij de griepvaccinatie en lijkt op deze manier goed te werken voor de doelgroep:

1. De huisarts selecteert zelf de doelgroep uit het cliëntensysteem en nodigt ze uit voor een vaccinatiespreekuur. Een variant op dit scenario kan zijn dat cliënten hiervoor zelf een afspraak maken op een moment dat hen uitkomt.
2. Een tweede mogelijkheid is dat uitnodigingen worden verstuurd vanuit het RIVM. Hierbij kan het RIVM personen op leeftijd uitnodigen met de vraag om een afspraak te maken voor vaccinatie bij de huisarts. Het RIVM kan geen andere risicogroepen uitnodigen omdat die gegevens niet bij het RIVM bekend zijn.

Vaccinregistratie en onderzoek
Gelijk aan optie 1. Uitvoering via GGD.
Betrokken partijen: RIVM, VWS, LHV, NHG

Vaccins
Gelijk aan optie 1. Uitvoering via GGD.

Vaccininkoop
Gelijk aan optie 1. Uitvoering via GGD.

Vaccindistributie
Vaccinatie bij huisartsen
Distributie via Movianto conform NPG en NPPV aan ca. 5000 huisartsen. De IGJ moet dan toestemming geven voor het bij de huisartsen op voorraad houden van niet geregistreerde vaccins. Ook is het van belang dat de huisartsen over voldoende koelkastruimte beschikken om de cold chain te borgen. Movianto beschikt over een fabrikantenvergunning en mag daarom niet geregistreerde vaccins in opslag houden.

Communicatie
Het is van belang dat de doelgroep het nut en effectiviteit inziet van deze vaccinatie en weet waar en wanneer ze gevaccineerd kan worden. In het najaar van 2020 krijgt deze doelgroep ook al een nieuwe pneumokokkenvaccinatie aangeboden. In samenwerking met de betrokken organisaties wordt gekeken hoe we ervoor kunnen zorgen dat de voorlichtingsmaterialen op een goede manier aansluiten bij de doelgroep.

Bij influenzavaccinatie is de communicatie als volgt ingericht: communicatie richting publiek en doelgroep is belegd bij het RIVM-CvB. Communicatie richting professionals is primair de verantwoordelijkheid van de uitvoeringsorganisatie (SNPG) en het NHG. Dit werkt goed. Omdat het heir gaat om een eenmalige actie in het kader van een uitbraak zal het RIVM een grotere rol spelen in het bepalen van de lijnen in de communicatie voor zowel professionals als publiek.

Deskundigheidsbevordering
Zie randvoorwaarden.

Planning en startdatum
De planning en startdatum hangen af van de doelgroep en de grootte van deze doelgroep. Omdat huisartsen ook de griep- en pneumokokkenvaccinaties uitvoeren in het najaar moet hier rekening mee gehouden worden.