

**To:** (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl  
**From:** (10)(2e) (10)(2e)  
**Sent:** Thur 5/14/2020 12:13:12 PM  
**Subject:** RE: BCG-vaccinatie en monitoring  
**Received:** Thur 5/14/2020 12:13:12 PM

Ja ik ben op t RIVM ivm het OMT waar ik bij zit. Morgenmiddag zou ik wel kunnen. Ik kijk wel even of ik je kan vinden of anders bel ik.

Gr (10)(2e)

---

**From:** (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>  
**Sent:** donderdag 14 mei 2020 14:12  
**To:** (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>  
**Subject:** RE: BCG-vaccinatie en monitoring

Ja ik ben morgen aan het werk. Moet even kijken of ik dat vanuit huis doe of op rivm. Ben jij op rivm morgen?

---

**From:** (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>  
**Sent:** donderdag 14 mei 2020 14:11  
**To:** (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>  
**Subject:** RE: BCG-vaccinatie en monitoring

Hoi (10)(2e)  
 Dank voor de aanvullingen!  
 Ben je trouwens morgen aan het werk? Dan zou ik je graag willen spreken over de meeting vanavond (10)(2e) zit op Texel dus wil hem morgen niet storen).  
 Ben heel benieuwd \*

Groet (10)(2e)

---

**From:** (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>  
**Sent:** donderdag 14 mei 2020 10:12  
**To:** (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>  
**Subject:** RE: BCG-vaccinatie en monitoring

Hi (10)(2e)

Dank, T.a.v. pijlers noemen we zelf altijd ipv vaccineffectiviteit ' ziektesurveillance' en dan is er samen met registratie vaccinaties mogelijk om de effectiviteit in kaart te brengen.

Essentieel is inderdaad goede, betrouwbare registratie van de vaccinatie status (wie, wanneer, wat). Hierbij is het dan van belang om ook rekening te houden met de toekomst dwz als er een vaccin komt. Daarbij is het relevant om (zeker bij BCG) te weten wat er dan eerder al is gegeven bv.

T.a.v. ernstige infecties vs mild, is doel van de vaccinatie relevant (en vooral wat het effect van vaccin is, dwz voorkomt deze vooral ernstige infecties of ook milde infecties).

Ik heb hieronder mijn aanvullingen en reactie gezet.

Gr (10)(2e)  
**From:** (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>  
**Sent:** donderdag 14 mei 2020 09:44  
**To:** (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>  
**Subject:** BCG-vaccinatie en monitoring

Hoi (10)(2e)  
 Zie hieronder mijn eerste gedachten over de BCG-vaccinatie en minimale monitoring. Zou jij dit kunnen bekijken?

En heb je al een beeld over hoeveel tijd er voor nodig is? Ik zou denken, met grote spoed 2 of 3 maanden? Als er maar een registratiesysteem is...

Groet (10)(2e)

---

#### Monitoring

Voor het monitoren van een vaccinatie worden normaliter vijf pijlers gebruikt: vaccineffectiviteit, immunosurveillance, pathogeensurveillance, vaccinatiegraad en veiligheid. Aangezien het om een off-target toediening van een vaccinatie gaat is het zeker nodig om te kijken naar de veiligheid, effectiviteit en vaccinatiegraad. Hieronder deze drie items kort toegelicht.

#### Aangepast stukje:

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 vaccin-effectiviteit en impact te monitoren.** 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 deze drie items kort toegelicht. **Immunosurveillance in samenhang met de gegeven vaccinatie kan inzicht geven in voorkomen van infecties.**

#### Veiligheid en bijwerkingen

Voor een off-target vaccinatie ligt de monitoring van bijwerkingen formeel niet bij Lareb, maar bij het RIVM. Hiervoor moeten aparte afspraken gemaakt worden met Lareb.

Betrokken partijen: Lareb, RIVM (Cib-epi)

*Looptijd: minimaal x maanden DIT IS AFHANKELIJK VAN AANTAL VACCINS DAT GEGEVEN WORDT EN BINNEN WELKE TIJD. EN OF ER 1 DOELGROEP IS OF MEER DOELGROEPEN*

#### ZIEKTESURVEILLANCE, IMMUNOSURVEILLANCE EN VACCIN-Effectiviteit

Om de effectiviteit van de BCG-vaccinatie te kunnen monitoren is er een goede registratie nodig van de gegeven BCG-vaccinaties. Daarnaast moet er inzage komen in het aantal ziektegevallen (COVID-19). Of er alleen gekeken wordt naar het effect van BCG-vaccinatie op ernstige COVID-19 infecties of ook het voorkomen van milde infecties moet nader worden gesproken op basis van doel van vaccinatie.

Betrokken partijen: RIVM (EPI), RIVM (DVP), ziekenhuizen ivm registratie?

*Looptijd: minimaal x maanden DUUR IS STERK AFHANKELIJK VAN DE EPIDEMIOLOGIE, DOELGROEP EN EFFECTIVITEIT VAN VACCIN*

#### Vaccinatiegraad IK ZOU DIT Vaccinatieregistratie noemen

De vaccinatiegraad kan alleen in kaart worden gebracht door het hebben van een goed registratiesysteem. BIJ DE VACCINATIEGRAAD IS het doel hiervan is om te zien of alle groepen die in aanmerking komen ook daadwerkelijk het vaccin krijgen. Daarnaast is het een proxy voor de acceptatie van vaccinatie.

REGISTRATIE VAN VACCINATIE (WIE, WANNEER, WAT) IS VAN BELANG VOOR HET KUNNEN MONITOREN VAN DE VACCIN-EFFECTIVITEIT (EN EVT IMPACT). OOK VOOR HET MONITOREN VAN DE BIJWERKINGEN IS INZICHT IN DE GEGEVEN VACCINS (WIE, WANNEER, WAT) VAN BELANG.

Betrokken partijen: RIVM (EPI), RIVM (DVP)

*Looptijd: minimaal x maanden ZOLANG ALS DE VACCINATIE WORDEN GEGEVEN EN NATUURLIJK MOET DIT WORDEN BEWAARD. IK DENK HIERBIJ BV OOK AAN ALS ER LATER COVID VACCIN KOMT EN DAN WIL JE OOK KUNNEN ZIEN WAT EFFECT WAS VAN ANDERE VACCIN DAT EERDER IS GEGEVEN.*