

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en SportMinister VWS
StaatssecretarisDirectoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
InfectieziektenOntworpen door
(10)(2e)

Senior Beleidsmedewerker

(10)(2e) @minvws.nl

nota

(ter informatie)

COVID-19: Stappen richting een vaccinatiestrategie

Datum

14 juli 2020

Kenmerk

Zaaknummer

Paraaf directeur

Paraaf DGV

1 Aanleiding voor deze nota

In het eerder met u besproken 'programmaplan vaccinontwikkeling' (d.d. 29 april 2020) is uitgewerkt dat het kabinet alles op alles zet om vaccinontwikkeling voor COVID-19 te versnellen en daar internationaal aan bij te dragen. Naast de inspanningen die Nederland samen met de Europese Commissie treft om zo snel mogelijk een veilig en effectief vaccin tegen het coronavirus beschikbaar te hebben, worden ook voorbereidingen getroffen voor het moment dat een of meerdere COVID-19 vaccins beschikbaar komen. Doel is om zo snel mogelijk te kunnen starten met een vaccinatiecampagne. Deze nota ter informatie biedt zicht op de stappen die een rol spelen bij deze voorbereidingen. Besluitvorming over de vormgeving van de vaccinatiestrategie zal separaat aan u voorgelegd worden.

2 Samenvatting en conclusies

Begin juni is de Gezondheidsraad (GR) gevraagd een advies op te stellen met betrekking tot actieve en passieve immunisatie. Daarbij gaat het onder andere om een prioritering in de groepen die het eerst gevaccineerd zouden moeten worden bij het beschikbaar komen van een vaccin. Ook hebben we de GR gevraagd te adviseren over de verschillende typen vaccins (na toelating tot de markt).

Parallel hieraan heeft het RIVM een verkenning opgesteld met overwegingen en knelpunten ten aanzien van de organisatie en uitvoering van een vaccinatiecampagne. Het RIVM stelt bij elke implementatie van een nieuw vaccin een dergelijke analyse op. Deze verkenning biedt inzicht in de vraagstukken die onderdeel zijn van de voorbereiding op grootschalige vaccinatie. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om de opslag, en distributie, uitvoeringsvarianten, oproepsystematiek en registratie, veiligheidsbewaking en bijwerkingenregistratie, monitoring en evaluatie.

3 Belangrijkste punten van informatie

Het RIVM werkt, samen met relevante partijen, aan de voorbereidingen voor als er straks een of meerdere vaccins beschikbaar komen. Het RIVM adviseert om voor de COVID-19 vaccinatiecampagne zoveel mogelijk gebruik te maken van bestaande structuren, zoals die zijn ingericht voor het Rijksvaccinatieprogramma en het Nationaal Programma Grieppreventie (voor een schematische weergave zie bijlage). Deze voorbereidingen betreffen een doorlopend proces, waarbij ook het uiteindelijke advies van de Gezondheidsraad en politieke afwegingen een rol zullen spelen. Op basis van de eerste opbrengsten zijn in ieder geval de volgende aandachtsgebieden benoemd:

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Kenmerk

- 1) Centrale inkoop van materialen voor de toediening van de vaccinatie moet voorbereid worden. Denk hierbij aan het vroegtijdig maken van inkoopafspraken met leverancier(s) van spuiten en naalden. Hiermee kan het risico op schaarste aan deze producten voorkomen/beperkt worden. Hiertoe is een separate nota ter beslissing aan u voorgelegd.
- 2) *Opslag en distributie vaccin*
Het RIVM heeft drie scenario's voor de opslag van een COVID-19 vaccin uitgewerkt. Dit gegeven is belangrijk voor het bepalen van opslagmogelijkheden en bij de GGD-en en andere uitvoerende partijen (huisartsen, instellingen). Het RIVM adviseert voor de distributie naar uitvoerende partijen zo veel mogelijk gebruik te maken van bestaande structuren.
- 3) *Risicogroepen*
Naar schatting zullen in ieder geval 8,8 miljoen mensen gevaccineerd moeten worden tegen het coronavirus. Daarbij is rekening gehouden met de volgende groepen:
 - a. Risicogroepen die ook griepvaccinatie ontvangen (60+ en/of medische risicofactoren) à 6,8 mln mensen.
 - b. Medewerkers in de zorg (0.7 mln), mantelzorgers (ca. 0,75 mln.) en overige medische/paramedische beroepen (ca. 0,6 mln.)
 Daarnaast kan bij voldoende beschikbaarheid een fasering aangebracht worden om de rest van de samenleving te vaccineren (bijv. vitale sectoren, kwetsbare groepen zoals dak- en thuislozen, etc.).
- 4) *Uitvoerende partijen*
Er zijn verschillende scenario's mogelijk met betrekking tot de uitvoering. Het RIVM brengt de mogelijke uitvoeringsorganisaties in kaart en onderzoekt het draagvlak bij verschillende partijen. Verder is het noodzakelijk de verschillende uitvoeringsroutes juridisch te verkennen (daarbij moet bijvoorbeeld worden gedacht aan inzage gegevens risicogroepen en mogelijkheden tot registratie).
- 5) *Registratie*
Een zorgverlener die een vaccinatie uitvoert, registreert de vaccinatie in een medisch dossier (o.b.v. de Wet Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO)). Voor COVID-19 vaccinatie is de registratie in een landelijke database om meerdere redenen van belang (bijv. monitoring opkomst en effecten van vaccinatiecampagne op circulatie virus). Om Praeventis (het registratiesysteem van het RIVM), als landelijk database, optimaal in te zetten in een COVID-19 vaccinatiecampagne, is

het essentieel om op korte termijn te (kunnen) starten met de voorbereidingen. Voor een eventuele verplichte landelijke vaccinatieregistratie is het van belang om snel te starten met de juridische voorbereiding en de technische uitwerking. Ook dient aandacht te zijn voor *informed consent* (om de COVID-vaccinatiegegevens uit te mogen wisselen moet de gevaccineerde toestemming geven).

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Kenmerk

6) *Veiligheidsbewaking, monitoring en evaluatie*

De monitoring van bijwerkingen ligt formeel bij Lareb. De werkgroep 'voorbereiding veiligheidsbewaking COVID-vaccins' waarin Lareb, CBG, VWS en RIVM zijn vertegenwoordigd werkt aan de uitwerking van een voorstel voor de veiligheidsbewaking van het COVID-19 vaccin.

7) *Communicatie*

Gerichte communicatie kan eraan bijdragen dat meer mensen bereid zijn zich te laten vaccineren. Er zal een uitgebreide communicatiestrategie ontwikkeld moeten worden, die toegespitst is op de doelgroepen en op de mensen die (in de eerste instantie) buiten de doelgroep vallen. Daarbij moet aandacht zijn voor het proces van toelating van een vaccin ("het moet aan strenge eisen voldoen"), veiligheidsbewaking en bijwerkingenregistratie, en de mogelijke risico's van het gebruik van een nieuw vaccin. Deze strategie zal op een later moment aan u worden voorgelegd.

Maatschappelijke context

Vaccineren gebeurt in Nederland op vrijwillige basis. De afgelopen jaren is er veel aandacht geweest voor de vaccinatiebereidheid en met name in relatie tot de vaccinatiegraad voor vaccinaties uit het Rijksvaccinatieprogramma. We zien dat er, met name op sociale media, veel onwetenschappelijke en onjuiste informatie over vaccineren circuleert. De antivaccinatiebeweging (bijvoorbeeld in de vorm van Stichting VaccinVrij en de Nederlandse Vereniging voor Kritisch Prikken) zijn zeer aanwezig in het maatschappelijke debat.

Vooralsnog lijkt het draagvlak voor een COVID-19 vaccin redelijk. Uit een recent rapport van de Gedragsunit (d.d. 22 juni 2020 en 25 juni 2020) van het RIVM blijkt het volgende de vaccinatiebereidheid in relatie tot een COVID-19 vaccin:

- Als er een vaccin is tegen het virus, geeft 71% van de jongeren nu aan zich te willen laten vaccineren.
- Veel ouderen (86%) zouden bereid zijn zich te laten vaccineren als er een vaccin beschikbaar is.

Aandachtspunten

Het is daarnaast belangrijk om op te merken dat het hier gaat om een nieuw vaccin dat in zeer korte tijd wordt ontwikkeld. Er zijn nog veel onzekerheden. Sommige kandidaat-vaccins zijn gebaseerd op bestaande technologie, maar er zijn ook kandidaat-vaccins gebaseerd op hele nieuwe concepten, wat ook grote onzekerheden met zich mee kan brengen. Goede, eerlijke, en volledige communicatie en voorlichting is daarom cruciaal in de beoogd aanstaande vaccinatiecampagne.

Politieke context

Vrijwel alle partijen zijn het erover eens dat het cruciaal is voor onze samenleving en economie om zo snel mogelijk over een veilig, effectief, breed toegankelijk en betaalbaar vaccin beschikken. De politieke aandacht voor dit onderwerp is groot, waarbij de inspanningen om de komst van een vaccin te bespoedigen op brede steun kunnen rekenen. Een van de onderwerpen in het gesprek de Kamer is de noodzaak om kennisdeling te bespoedigen (vrijwillige patent pool).

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Kenmerk

Internationale dimensie

Op Europees niveau (via ECDC) wordt gewerkt aan een document over '*considerations in prioritizing access to COVID-19 vaccines in EU/EEZ Member States*'. PG heeft de GR gevraagd om ook internationale documenten bij hun advies te betrekken.

(10)/(2e) en (10)/(2e)
Senior Beleidsmedewerkers