

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID-19

5.1.2e

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

nota

(ter informatie)

Implementatie COVID-19 vaccinatie

Datum

27 oktober 2020

Kenmerk

Zaaknummer

Paraaf directeur

Paraaf DGV

1 Aanleiding voor deze nota

Op 29 oktober praten PDC-19 en PG u bij over de stand van zaken rondom de implementatie COVID-19 vaccinatie. Deze nota bevat een overzicht op hoofdlijnen.

2 Samenvatting en conclusies

Voor de implementatie van de COVID-19 vaccinatie worden samen met het RIVM langs verschillende actielijnen voorbereidingen getroffen:

- Opslag, distributie en aanverwante logistieke zaken
- Centrale registratie COVID-19 vaccinatie
- Uitvoering (welke partijen verzorgen vaccinatie en voor welke doelgroepen)
- Monitoring en veiligheidsbewaking
- Communicatie en aanpak desinformatie

3 Belangrijkste punten van informatiea) Opslag, distributie en logistiek

- Het RIVM heeft bij de huidige leverancier extra opslagcapaciteit voor de COVID-19 vaccins gereserveerd. Daarbij is ook aandacht voor opslagfaciliteiten voor vaccins die op zeer lage temperaturen moeten worden opgeslagen (bijv. -80°C).
- Voor sommige vaccins moeten aanvullende materialen (bijv. *diluent* voor oplossing en toediening vaccins) worden besteld. Het RIVM voert in dit kader een marktverkenning uit om zo snel mogelijk voorraad aan te leggen.
- In opdracht van VWS heeft het RIVM extra toedieningsmaterialen besteld voor in ieder geval 15 miljoen vaccinaties (veiligheidsnaalden en spuiten). We beraden ons op aanvullende voorraden, maar er is

sprake van schaarste. Een mogelijkheid is om gewone naalden te gebruiken. Nederland neemt ook deel aan een *joint procurement* voor de aanschaf van extra toedieningsmateriaal (4 miljoen extra veiligheidsnaalden en spuiten).

- Het RIVM heeft contact met Defensie en de NCTV over o.a. de ondersteuning bij de distributie. Het RIVM verzorgt ook de distributie naar de verschillende uitvoerende partijen, en is hierover met de transportsector in gesprek.
- Samen met de directie ZJCN en het RIVM bereiden we de organisatie van de COVID-19 vaccinatie binnen de Caribische delen van het koninkrijk voor. Dit brengt vanuit de logistiek nieuwe uitdagingen met zich mee. Deze uitdagingen worden nu via een werkgroep in kaart gebracht, vooralsnog zijn hier geen acties vanuit u voor nodig.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
5.1.2e

Kenmerk

b) Centraal register COVID-19 vaccinatie

Zodra er gevaccineerd gaat worden, is het ook van belang om inzicht te krijgen in de vaccinatiegraad en welke personen welke vaccinatie hebben gehad, zodat snel kan worden ingegrepen als er bijvoorbeeld bijwerkingen worden gemeld of calamiteiten optreden. Een centraal registratiesysteem waarin vaccinatiegegevens worden bijgehouden, vormt daarom een belangrijk onderdeel van de vaccinatiestrategie. U bent eerder geïnformeerd over de juridische vraagstukken die in dit kader spelen. Op 23 oktober jl. heeft er een gesprek plaatsgevonden met de Autoriteit Persoonsgegevens. In de bijlage vindt u de gespreksnotitie zoals gedeeld met de AP. Het was een positief gesprek en de AP deelt het beeld dat goede registratie noodzakelijk is om veilig te kunnen vaccineren. In de registratie zou gewerkt kunnen worden met een opt out of geen bezwaar methodiek, waarbij dus goede informatie wordt gegeven aan de burger als hij wordt opgeroepen voor vaccinatie. Wanneer hij doorgifte echt niet wil, dan kan hij zijn gegevens uit het systeem laten halen. Een aparte nota ter besluitvorming t.a.v. de inrichting van het centrale register volgt zo spoedig mogelijk. Bij dit besluit zullen worden meegewogen:

- Het maatschappelijke gezondheidsbelang, het gezondheidsbelang van het individu en de urgentie om zo snel mogelijk een vaccin en een daarbij horend register in te kunnen zetten bij de bestrijding van deze pandemie; en
- Het recht op privacy en gegevensbescherming.

Technische uitvoering

- Gezien het korte tijdpad is het RIVM zoals eerder ook aan u voorgelegd, in afwachting van de uitkomst van het besluit aangaande het centrale register, begonnen met de (technische) uitwerking van het voorstel.
- Het RIVM maakt hiertoe gebruik van een kopie van Praeventis, hiermee wordt aangesloten op de systematiek en infrastructuur van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). Ook worden enkele nieuwe functies ingebouwd voor de COVID-19 vaccins.
- De directies DI, WJZ, PDC-19 en PG zijn betrokken bij de technische uitvoering.

- Gesprekken lopen met het College ter beoordeling geneesmiddelen (CBG) en het Lareb over mogelijkheden tot koppeling van het Lareb aan het centrale register t.b.v. hun rol in de veiligheidsbewaking.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
5.1.2e

Kenmerk

c) Uitvoering

Een definitief besluit over de selectie van doelgroepen voor de eerste fase van de COVID-19 vaccinatie volgt na oplevering advies Gezondheidsraad over de prioritering. Dit advies wordt verwacht in de week van 9 november. In afwachting van het advies en een definitief besluit heeft het RIVM de volgende vier groepen benoemd als waarschijnlijke doelgroepen: medische risicogroepen, 70+, zorgpersoneel en 0-70 jarigen die niet tot een andere doelgroep behoren. Er wordt voorbereidend hierop met verschillende uitvoerende partijen gesproken, waaronder de huisartsen, GGD'en en bedrijfsartsen. Hierbij wordt zoveel mogelijk aangesloten op bestaande structuren. De GGD'en hebben al commitment toegezegd, waarbij nog wel verder moet worden uitgewerkt hoe de uitvoering kan worden georganiseerd. Er hebben al gesprekken plaatsgevonden met de LHV, die vanuit het bestuur bereid zijn om de vaccinatie uit te voeren voor medische risicogroepen, maar hier wel voorwaarden aan hebben gesteld. We werken dit verder met ze uit. De LHV heeft aangegeven op 24 november in de ledenvergadering tot een besluit te komen. PG heeft contact met de LHV of dit besluit mogelijk vervroegd kan worden. VWS wil ondersteuning bieden in de keten. Het RIVM is reeds met betrokken partijen aan de slag om de uitwerking verder vorm te geven en is zoals gebruikelijk verantwoordelijk voor de distributie van de vaccins (bijvoorbeeld van opslag tot huisarts).

d) Communicatie

Samen met het RIVM, en andere relevante partijen, werken we aan verschillende sporen:

- *Publiekscommunicatie*: VWS is verantwoordelijk voor de publiekscommunicatie. Het gaat hierbij o.a. om een brede publiekscampagne, informatieverstrekking over feiten en cijfers van de vaccins en de dialoog met de samenleving. Op dit moment wordt de samenwerking intern (VWS met PG en DCO) en extern (RIVM, CBG en andere stakeholders (bijvoorbeeld KAMG)) geïntensiveerd. De programmadirectie COVID-19 is samen met DCO en PG een werkgroep gestart en werkt momenteel een plan voor een communicatiestrategie uit. In dit kader vindt volgende week een kick-off met het campagnebureau plaats. Zodra het advies van de Gezondheidsraad t.a.v. de doelgroepen beschikbaar is zullen op basis daarvan kernboodschappen worden geformuleerd.

Het CBG communiceert over het toelatingsproces en de veiligheid van vaccins. Zij zijn bezig met o.a. een talkshow voor breed publiek, *Het grootste coronaspreekuur, medicijnen en vaccins* (5 november, 19.30 tot 21.30) onder leiding van 5.1.2e met als doel door meer informatie, transparantie, dialoog het vertrouwen in vaccins en medicijnen te vergroten. U heeft toegezegd een bijdrage te leveren (op welke manier wordt nader bepaald). Daarnaast is het CBG bezig

met het herzien van de basisinformatie op de CBG-website over de ontwikkeling, toelating en bewaking van vaccins, waaronder het COVID-19 vaccin en ontwikkelt het CBG hierover informatiefilmpjes. Op de [updates pagina](#) van het CBG publiceert het CBG het laatste nieuws over o.a. de ontwikkelingen van vaccins, zo zijn er zijn twee versnelde beoordelingen gestart van twee coronavaccins via een zogenaamde 'rolling review'.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
5.1.2e

Kenmerk

- *Campagnestrategie professionals:* Het RIVM ontwikkelt momenteel een campagnestrategie voor professionals. Pijlers daarbij zijn o.a. een heldere kernboodschap en framing, deskundigheidsbevordering, de inzet van ambassadeurs en opinieleiders en actief optreden tegen misinformatie door professionals. Ook worden de eerste stappen gezet in onderzoek naar behoeften, wensen, *motivational factors* etc. Dit gebeurt in samenwerking met bekende partijen waar het RIVM ervaring mee heeft. Daarnaast kan in de ontwikkeling van communicatie gebruik worden gemaakt van de bevindingen van de gedragsunit van het RIVM.
- *Aanpak desinformatie:* Het gaat daarbij enerzijds om het weerspreken van onjuiste informatie via uiteenlopende kanalen en anderzijds om het beschikbaar en toegankelijk maken van feitelijke informatie en mensen wijze op het beoordelen van bronnen. We werken aan de samenstelling van een expertgroep die het kabinet kan adviseren over de toenemende hoeveelheid desinformatie. We stellen voor dat u op korte termijn kennismaakt met deze groep, om de achterliggende strategie en concrete aanpak verder te bespreken. U ontvangt hierover in de eerste week van november een aparte nota.

e) *Verwachte planning (onder voorbehoud)*

NB: we zullen deze planning nog visueel weergeven.

November:

- Advies Gezondheidsraad prioritering doelgroepen (week 9 november)
- Beleidsreactie op advies Gezondheidsraad prioritering doelgroepen (half november)
- Mogelijke start aanvraag/toelatingsprocedure EMA BioNtech / Pfizer (informatie op basis van mediabeelden)
- Ledenvergadering LHV (besluitvorming over rol huisartsen) (24 november)
- Kamerbrief definitieve uitwerking uitvoeringsroutes (LHV)

December:

- Levering 7 miljoen veiligheidsnaalden en -spuiten
- Mogelijk eerste levering vaccins AstraZeneca (rolling review EMA is reeds gestart, maar klinische data zijn nog niet binnen).

Q1 / Q2 2021:

- Levering 5 miljoen extra veiligheidsnaalden en -spuiten
- Mogelijke levering vaccins J&J.

Q3 2021:

- Levering 7 miljoen veiligheidsnaalden en spuiten (september)

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
5.1.2e

Kenmerk

f) *Risico's / aandachtspunten*

Vanzelfsprekend zijn er in dit traject risico's en aandachtspunten aan te wijzen. Hieronder noemen we enkelen die we met u nader kunnen verkennen in het gesprek.

- Werking/effectiviteit COVID-19 vaccin.
De meeste klinische studies van vaccinproducenten lopen nog. Het is daarmee nog onduidelijk wat de precieze werking van de vaccins zal zijn. De mogelijkheid bestaat dat een vaccin alleen voorkomt dat mensen ernstig ziek worden, maar dat zij nog steeds virusdeeltjes bij zich kunnen dragen en daarmee anderen kunnen besmetten. Daarnaast is er nog veel onduidelijk over de effectiviteit van de bescherming van de verschillende vaccins. Het is mogelijk dat vaccins voor 50% bescherming bieden en dat de vaccinatie vanwege veranderingen in het virus jaarlijks herhaald moet worden (net als bij de griepvaccinatie).
- Er kan flink tegengeluid worden verwacht omtrent de COVID-19 vaccinatie, bijvoorbeeld vanuit partijen die kritisch staan tegenover vaccinaties in het algemeen of organisaties die zich hebben gekeerd tegen de corona-aanpak van het kabinet (overigens liggen deze dikwijls in elkaars verlengde). Door in gesprek te gaan met de samenleving, in te zetten op transparante en toegankelijke informatie en de aanpak van desinformatie proberen we dit zoveel mogelijk aan de voorkant op te vangen. Daarmee handelen we ook in lijn met de brief 'verder met vaccineren', waarbij we vooral ons richten op de twijfelaars in plaats van de anti-vaxxers.
- Samen met het RIVM werken we hard aan een goede uitvoering van de vaccinatie. Tegelijkertijd is er nog heel veel onduidelijk. Het is nog niet bekend welke vaccins toegelaten worden, wanneer zij toegelaten of geleverd worden in welke mate. Ook zijn er verschillen in de condities waaronder vaccins kunnen worden opgeslagen en weten we nog niet voor alle vaccins binnen welke termijn een 2^e vaccinatie gegeven dient te worden. Dat betekent dat we voor de opslag, distributie en uitvoering rekening moeten houden met uiteenlopende scenario's. Dit vraagt flexibiliteit in de organisatie en daar bereiden we ons zo goed mogelijk op voor, maar we zullen tegen onverwachte zaken aanlopen. Gelukkig is er veel ervaring bij VWS en het RIVM met vaccinaties en we zitten hier dan ook 'bovenop'. Externe partijen (denk aan LHV) kunnen nog voor verrassingen zorgen.

5.1.2e

5.1.2e