

Bijlage 1

Doelen van het inrichten van een centraal register. Haalbaarheid afhankelijk van beschikbare geregistreerde gegevens

Uitvoeringsdoelen voor goede en veilige patiëntenzorg:

1. Selecteren, Oproepen, Rappelleren: oproepen op basis van leeftijd en rappelleren voor een 2^e vaccinatie.
2. Op geleide van advies Gezondheidsraad (advies wordt in november verwacht) worden risicogroepen, groepen werknemers, leeftijdscohorten, en mensen in bijzondere omstandigheden of in zorginstellingen, cohortgewijze opgeroepen. De uitvoering vindt plaats door uiteenlopende zorgverleners: huisartsen, arbo-artsen/diensten, specialisten ouderenzorg en instellingsartsen, GGD-artsen. Dit betreft ca 15.000+ uitvoerders. Een volledige vaccinatie bestaat mogelijk uit 2 prikken met 3 tot 5 weken tussentijd. Er zullen waarschijnlijk meerdere vaccins van verschillende fabrikanten tegelijk worden ingezet.

Een centraal register moet garanderen dat:

- Mensen niet een tweede keer gevaccineerd worden; bijvoorbeeld eerst door de huisarts en daarna door de arbo-arts. De praktijk wijst uit dat niet afgegaan mag worden op kennis/informatie van de patiënt zelf.
- Mensen niet met twee verschillende vaccins gevaccineerd worden. Wanneer patiënten tussen de 2 prikken bijvoorbeeld opgenomen worden, dient de 2^e arts geïnformeerd te worden over tijdstip en juiste vaccin(batch).
- Bij opname met COVID-verschijnselen, of bij vermoede bijwerking (of opname met dergelijk vermoeden) dient de dienstdoende arts snel en accuraat te kunnen achterhalen óf en met welk vaccin iemand gevaccineerd is en of iemand volledig gevaccineerd is.

Elke arts dient bij twijfel een centraal register te kunnen raadplegen om zekerheid te verkrijgen; het RVP-systeem is hier op ingericht.

Bestrijding van de pandemie

Een COVID-19 vaccin heeft een bijzondere positie t.o.v. andere vaccinaties omdat het onderdeel zal uitmaken van de strategie in de bestrijding van de pandemie. De nadruk bij andere vaccinaties ligt veel meer op preventie van individuele infecties en uitbraken, en het onderhouden van de groepsbescherming. Een vaccinatieregister biedt de mogelijkheid om snel de effectiviteit van het vaccin te monitoren, dat wil zeggen dat er op individueel niveau bijvoorbeeld kan worden onderzocht of iemand met een COVID-infectie toch gevaccineerd was. Daarnaast kan informatie over de lokale vaccinatiegraad een rol spelen bij maatregelen die in het kader van de uitbraak genomen worden.

Concrete doelen:

- *beschikbaarheid van (real-time) landelijke data ten tijde van de bestrijding van de COVID-19 uitbraak tbv:*
 - *Monitoren van de effectiviteit.*
 - o Bij registratie van een vaccin wordt de benefit-risk ratio vastgesteld in een beperkte groep. Om het effect van COVID-19-vaccinatie te kunnen evalueren in de gehele bevolking wordt het aantal ziektegevallen voor en na invoering van vaccinatie vergeleken in zowel gevaccineerde als ongevaccineerde mensen binnen diverse subgroepen. Dit kan alleen bekeken worden als er wordt vastgelegd wie wanneer welk(e) vaccin(s) krijgt, op welk moment(en) en welk(e) batchnummer(s).

NB Zonder een *verplicht* landelijk registratiesysteem is het slechts mogelijk in een kleine groep de vaccineffectiviteit te meten waarvoor een aanzienlijke inspanning nodig is, met een mogelijke selectiebias en minder tijdig.

- *Vaccinatiegraad kan (ook lokaal) berekend worden om zo indien nodig (lokale) maatregelen te kunnen nemen.*
 - o Door landelijk vaccinatiestatus te registeren, is het mogelijk om een uitspraak te kunnen doen over de vaccinatiegraad. Door het koppelen van deze gegevens aan postcode, kan ook de lokale vaccinatiegraad bepaald worden zodat zo nodig adequate lokale coronamaatregelen genomen kunnen worden. Ook na de vaccinatie zullen lokaal, regionaal of in bepaalde settings uitbraken van Covid-19 voorkomen. Voor het nemen van maatregelen is het dan van belang om de exacte vaccinatiegraad te kunnen bepalen in die regio, setting of plaats. Hiervoor is verplichte registratie de enige manier om goede data snel bij de hand te hebben.
- *Aanvullend onderzoek ter optimalisatie van het vaccinatieprogramma en op basis hiervan zo nodig het beleid aanpassen.*
 - o Het is belangrijk om kort na de invoering van de COVID-19-vaccinatie inzicht te hebben in een aantal parameters om daarmee het beleid waar nodig aan te passen. Dit is enkel mogelijk als bekend is welke mensen wel en niet zijn gevaccineerd. Hieronder een aantal voorbeelden:
 - Determinanten van de behaalde vaccinatiegraad. Dit om de communicatie en eventuele interventies aan te kunnen passen aan groepen die minder deelnemen.
 - Circulatie van het virus (doet het vaccin iets in de transmissie?)
 - Immuunsurveillance (hoe lang blijven antistoffen aanwezig?)

Monitoren van bijwerkingen en snel handelen bij calamiteiten

Centrale registratie is van belang voor de uitvoering en de veiligheidsbewaking van het COVID-19 vaccin. Het betreft vaccins die nog niet op grote schaal gebruikt zijn en het is dus mogelijk dat onvoorziene bijwerkingen aan het licht komen bij grootschalige toepassing. Centrale registratie zorgt voor snelle opsporing van veiligheidsproblemen, mochten deze zich voordoen (zoals ernstige bijwerkingen of incidenten bij vaccinatie) en kan helpen bij het wegnemen van mogelijke (onterechte) onrust over bijwerkingen. Daarnaast is het mogelijk dat er meerdere soorten vaccins tegelijkertijd in omloop zullen zijn; het is van belang om hier goed zicht op te houden. Een kwalitatief hoogwaardige en transparante bewaking van de veiligheid en effectiviteit wordt ook onderstreept door Bijwerkingencentrum Lareb. Dit zou namelijk ook kunnen bijdragen aan het vertrouwen van de samenleving en een hogere vaccinatiebereidheid.

Concrete doelen:

- *Monitoren van bijwerkingen en zo nodig ingrijpen, maar ook gerust kunnen stellen.*
 - o Omdat Covid-19-vaccins nog niet op grote schaal zijn gebruikt voor de invoering, kunnen onverwachte bijwerkingen optreden. Het doel van de veiligheidsbewaking is tweeledig: enerzijds de garantie dat wanneer er een veiligheidsprobleem is, dit tijdig ontdekt wordt en er gelijk actie ondernomen kan worden (directe recall van batches) en anderzijds mogelijke onterechte ongerustheid wegnemen. Een kwalitatief hoogwaardige en transparante bewaking van de veiligheid van vaccins tijdens een vaccinatiecampagne bij een pandemie is daarom noodzakelijk. Dit kan alleen als er wordt vastgelegd wie wanneer welk(e) vaccin(s) krijgt, op welk moment(en) en welk(e) batchnummer(s).
- *Waarschuwen van personen bij calamiteiten en het maakt aansprakelijkheidskwesties duidelijker.*
 - o Wanneer de vaccinatie bepaalde bijwerkingen heeft is het met behulp van een wettelijk verplicht registratiesysteem mogelijk om de gevaccineerde personen zo nodig te kunnen waarschuwen. Of opnieuw oproepen van cliënten wanneer hervaccinatie aangewezen is. Daarnaast kan er nagegaan worden of en zo ja in hoeverre personen die de overheid en/of de fabrikant aansprakelijk stellen voor de gevolgen van een vaccinatie, de vaccinatie (van welke fabrikant en welke batch

daarvan) hebben gekregen en zo ja wanneer. Dit laatste is mede van belang om de grondigheid van de aansprakelijkheidsclaim te kunnen beoordelen.

Beperken administratieve lasten tbv snel handelen

Als een persoon een vaccinatie krijgt, wordt dit al bij de zorgverlener geregistreerd, in het kader van de zorgrelatie. Als er geen centraal vaccinatieregister is waarin deze gegevens worden opgeslagen, dan is veel tijd nodig (mocht er sprake zijn van een ernstige bijwerking of incident) om de gegevens terug te zoeken in de administratie van de zorgverlener (bijvoorbeeld JGZ, huisarts, verpleeghuisarts). Dat brengt mogelijk grote gezondheidsrisico's met zich mee.

Concrete doelen:

- *Als er onverhoopt sprake is van een kwaliteitsafwijking in een productiebatch kan deze eenvoudig teruggeroepen worden (recall).*
 - o In het geval er onverhoopt sprake is van een kwaliteitsafwijking in een productiebatch van het vaccin kan die productiebatch teruggroepen worden (recall). Vanuit het landelijk vaccinatieregister wordt dan met één druk op de knop duidelijk wie met die betreffende batch gevaccineerd is, zodat deze mensen indien nodig snel geïnformeerd, begeleid en opgevolgd kunnen worden.
- *Praktisch belang voor de burger, bijvoorbeeld door op het juiste moment uitnodigen voor een tweede vaccinatie en het kunnen leveren van een vaccinatiebewijs.*
 - o De kans is groot dat het voor optimale bescherming nodig is dat iemand meer dan één keer gevaccineerd wordt. Mensen kunnen alleen voor een tweede keer op het juiste moment uitgenodigd worden als duidelijk is wie wanneer gevaccineerd is. Mogelijk dat het op enig moment nodig is dat mensen een officieel bewijs kunnen krijgen van hun vaccinatiestatus (bijvoorbeeld om naar het buitenland te kunnen reizen). Als dit landelijke geregistreerd staat, is het eenvoudig om dit te kunnen leveren, ook als er verschillende uitvoerende partijen zijn die vaccinaties toedienen.