

Beantwoording vragen instellingen over covid-vaccinatie

De afgelopen weken hebben wij veel vragen binnen gekregen vanuit de instellingen. Deze hebben wij samengevoegd in een bestand. Wij proberen deze allen van een antwoord te voorzien. Hieronder treft u een eerste selectie aan.

Soms zijn antwoorden al gegeven in de overleggen die gevoerd zijn.

Soms zijn de antwoorden te vinden op: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/nederlandse-maatregelen-tegen-het-coronavirus/een-vaccin-tegen-het-coronavirus>. Deze site zal de komende periode steeds meer aangevuld worden.

Enkele vragen die gesteld zijn, zijn nog niet te beantwoorden. Dat komt omdat bepaalde eigenschappen van de vaccins pas bekend raken na de registratie van het vaccin.

Ten slotte zijn enkele vragen al verouderd door de ontwikkelingen.

We streven er naar om waar mogelijk nieuwe informatie z.s.m. met partijen te delen. Het is goed om te horen waar partijen behoefte aan hebben, zodat we kunnen proberen daar zo goed als mogelijk in te voorzien. De vergaderstructuur zoals afgelopen week toegelicht door de DGV zal dit faciliteren.

Vragen m.b.t. logistiek van het vaccin:

- Waarom de keuze voor dit eerste vaccin bij deze doelgroep?
- Is er een ander vaccin op komst dat langer houdbaar is op normale vriezer of koelkasttemperatuur?
- Wat is de verwachte levertermijn van een volgend vaccin?
- Kan evt voor decentrale/extramurale locaties gewacht worden tot een volgend vaccin?
- Wanneer is er meer duidelijkheid over de vaccins (welke wanneer beschikbaar komen, welk vaccin voor wie wel/niet geschikt is, veiligheid, distributie en bewaarvoorschriften, instructie van toediening, bijwerkingen)?
- Wanneer wordt bekend hoe het vaccinatie-traject voor cliënten eruit ziet?

Antwoord:

- Het RIVM heeft geconstateerd dat de eerste tranche van het Pfizer vaccin (dat zoals het er nu uit ziet het eerste vaccin is dat beschikbaar komt) niet geschikt is om te gebruiken op kleinschalige locaties. Op korte termijn is namelijk niet haalbaar de vaccins op een verantwoorde wijze te herpakken in kleinere verpakkingen. Daarom heeft het RIVM advies uitgebracht over de invulling van de eerste tranche van het Pfizer vaccin. Concreet betekent dit dat het Pfizer vaccin wordt ingezet om zorgmedewerkers van verpleeghuizen, de gehandicaptenzorg intramuraal en extramuraal, en thuiszorgmedewerkers te vaccineren op centrale locaties.

- Van het Moderna worden circa 400.000 doses in de eerste maanden van 2021 verwacht, onder voorbehoud van goedkeuring door de EMA in januari. Dit vaccin wordt aangeboden aan de bewoners van verpleeghuizen en instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking. Het Moderna vaccin is meer geschikt voor kleinschalige distributie en mede daardoor eenvoudiger toepasbaar in de verpleeghuizen, de instellingen voor gehandicaptenzorg en via de huisarts.
- Voor verdere antwoorden op de vragen omtrent de logistiek zie de Kamerbrief betreft Uitvoering COVID-19 vaccinatie van 3 december jl.¹ en de Stand van zakenbrief COVID-19 van 8 december jl.² Hierin staat de meest recente informatie over de verwachtingen m.b.t. de type en aantallen vaccins. Zie onderstaande tabellen voor de laatste leveringsinschattingen.
- Verwachting is eerste (eerste tranche) Pfizer en daarna (eerste tranche) Moderna maar beiden wachten nog op beoordeling EMA. Beoordeling Pfizer is voorzien op 29 december. Beoordeling Moderna is voorzien rond 12 januari. Na die beoordeling door de EMA weten we als het goed is meer over de kenmerken (o.a. veiligheid, bijwerkingen, effectiviteit, geschiktheid voor doelgroep, etc.).
- Zie ook: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/nederlandse-maatregelen-tegen-het-coronavirus/een-vaccin-tegen-het-coronavirus>

	1Q2021	2Q2021	3Q2021	4Q2021	1Q2022	Totaal
BioNTech/Pfizer	2,2	2,8	3,4	-	-	8,4
Moderna	0,4	1,36	1,36	3,1	-	6,2
AstraZeneca	4,5	5,2	2	-	-	11,7
CureVac	0,6	1,6	2	2,2	2,2	8,6
Janssen	0	3	6	2,3	-	11,3
Sanofi	-	-	5,85	5,85	-	11,7
Totaal	7,7	14	20,6	13,5	2,2	57,7

Tabel 1. Indicatief leveringsoverzicht COVID-19 vaccins (x 1mln)
NB. Alle leveringen zijn onder voorbehoud van markttoelating.

Vragen m.b.t. vaccin eigenschappen en leeftijdsgrens voor vaccineren:

- Welke bijwerkingen zijn er te verwachten?
- Welke contra-indicaties zijn er voor vaccinatie?
- Hoe lang na recente besmetting met covid-19 kan er gevaccineerd worden?
- Wanneer is er meer duidelijkheid over de vaccins (welke wanneer beschikbaar komen, welk vaccin voor wie wel/niet geschikt is, veiligheid, distributie en bewaarvoorschriften, instructie van toediening, bijwerkingen)?
- Is er een leeftijdsgrens? Vanaf 18? Of jonger ook vaccineren?

Antwoord:

¹ Kenmerk 1794045-215325-PDC19

² Kenmerk 1792353-215138-PDC19

- Bijwerkingen kunnen zich altijd voordoen. Het bijwerkingencentrum Lareb houdt dat nauwgezet bij. Zij beoordelen meldingen en elke mogelijk onverwachte/opmerkelijke bevinding, een zogenaamde signalering, welke wordt besproken met het CBG. Naast het meldsysteem, waarin zowel zorgverleners als gevaccineerde personen mogelijke bijwerkingen kunnen melden, wordt ook een actieve monitoring van het optreden van bijwerkingen opgezet.
- Er zijn nog geen onderzoeksresultaten bekend over de werking en veiligheid van vaccins in kinderen. Het is mogelijk dat na het beoordelen van de onderzoeksresultaten van het EMA kinderen tot een bepaalde leeftijd uitgesloten worden van de vaccinaties. Voordat we hier iets over kunnen zeggen, wachten we eerst nog op de onderzoeksresultaten van het EMA. Tevens bekijken we de resultaten van de ervaringen uit het Verenigd Koninkrijk.
- Op dit moment wordt naar aanleiding van informatie uit het Verenigd Koninkrijk zwangerschap als contra indicatie gesuggereerd, maar daarover kunnen we dus nog niets over melden.
- De leeftijdsgrens voor de vaccinaties die nu geleverd worden is 18+. De vaccins zijn (nog) niet getest op kinderen.

Vragen m.b.t proces (toestemming, registratie, PBM, vaccinatieplicht):

- Moet toestemming van wettelijk vertegenwoordiger schriftelijk verkregen worden? Of is mondelinge toestemming en dan een schriftelijke aantekening daarvan in het dossier voldoende?
- Hoe definiëren/selecteren en vaccineren we mantelzorgers?
- Waar moet vaccinatie genoteerd worden? In cliënt dossier of medisch dossier?
- Moet het batch nummer vermeld worden of is er sprake van een registratienummer per vaccin?
- Is het na vaccinatie nog nodig om preventief PBM te gebruiken bij doelgroepen die niet kwetsbaar zijn voor een ernstig medisch beloop van covid. En bij kwetsbaren? Maakt het daarbij nog uit of medewerkers gevaccineerd zijn of cliënten of beide?
- Welke gevolgen zijn er voor cliënten of medewerkers die vaccinatie weigeren. Kunnen organisaties vaccinatie eisen indien er sprake is van directe zorgverlening (conform hepatitis B beleid).

Antwoord:

- Voor het vaccineren van wilsonbekwame cliënten in een instelling volstaat mondelinge toestemming mits het goed is vastgelegd.
- Hoe we de mantelzorgers meenemen in het vaccineren van de prioritaire doelgroepen wordt nog uitgewerkt.
- Het RIVM heeft straks een centraal register voor het COVID-19 vaccin. In dit centrale register worden alleen de minimale benodigde gegevens vastgelegd zoals wie wanneer welk vaccin (batchnummer) heeft gekregen en wie wanneer moet worden opgeroepen voor een vervolgvaccin. Er zullen geen specifieke medische gegevens worden geregistreerd.
- Er is nog onduidelijkheid over de precieze bescherming van het vaccin. Vooralsnog kunnen we er vanuit gaan dat zeker op de korte termijn (ook na vaccinatie van medewerkers én cliënten) PBM nog nodig zal zijn waar deze nu ook gebruikt worden.

- Vaccineren blijft een eigen afweging en zal vanuit de overheid niet worden verplicht, ook niet indirect. Mensen die zich niet laten vaccineren, wordt in principe de toegang door de overheid niet ontzegd. Hiertoe is ook geen wettelijke basis. Maar door je niet te laten vaccineren, loop je wel een risico voor jezelf, je naasten en voor andere, meer kwetsbare mensen. De meeste werkgevers zijn private ondernemingen die hun eigen beleid mogen bepalen ten aanzien van toegang (verpleeghuizen bijv). Als je het daar als werknemer niet mee eens bent, dan kun je rechterlijke stappen ondernemen.