

To: 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e | @rivm.nl]
From: 5.1.2e | 5.1.2e
Sent: Wed 12/16/2020 3:23:14 PM
Subject: Notitie met input voor notitie 5.1.2e
Received: Wed 12/16/2020 3:23:16 PM
[notitie centraal vs decentraal \(definitieve versie\) 14dec2020.pdf](#)

Hoi 5.1.2e

Ik kom deze notitie zojuist tegen in de map van project 'Uitvoering HA'.

Relevante en bruikbare tekstdelen daaruit:

Het RIVM brengt dagelijks landelijk fijnmazig de ziektegevallen van COVID-19 in kaart en geeft duiding aan de verspreiding van de pandemie in Nederland. Deze informatie naar leeftijd, regio, en specifieke (beroeps)groep is essentieel voor het inzicht in en bijsturen van de bestrijdingsmaatregelen van de pandemie. De effecten van vaccinatie moeten gerelateerd worden aan de dagelijkse informatie over ziektegevallen en verspreiding van de pandemie. De vaccinatiegraad, de mate van vaccin-effectiviteit, en de bijwerkingen zullen variatie gaan kennen naar vaccinsoort en vaccinbatch, naar leeftijd, en naar doelgroep van vaccinatie (zorgmedewerker versus medische indicatie voor vaccinatie versus leeftijdsgroep). Daarom is continue actuele landelijke monitoring van vaccinatiegraad, -effectiviteit en bijwerkingen essentieel. Op geleide van deze informatie kunnen bestrijdingsmaatregelen, waaronder het vaccinatieprogramma, worden bijgestuurd. Ook ECDC 5.1.2e en EMA onderstrepen de noodzaak voor een robuust COVID-19 surveillance systeem waarbij data van lopende surveillance gekoppeld wordt aan immunisatie informatie systeem om daarmee informatie te geven voor het vaccinatieprogramma. De koppelingen die nodig zijn zullen alleen binnen de huidige wetgeving plaatsvinden, dus als onderdeel van de meldingsplicht of via Trusted Third Parties.

Kernpunten:

- Beoordelen effect van de vaccinatie op de pandemie.
- Zicht op vaccin-effectiviteit, vaccinatiegraad en bijwerkingen per vaccinsoort en -batch op basis waarvan bestrijdingsmaatregelen en het vaccinatieprogramma kan worden bijgestuurd

Toelichting decentrale en centrale registratie

Voor het tijdig en betrouwbaar kunnen bijsturen van landelijk beleid is het echter onmogelijk om op basis van decentrale registratie de benodigde informatie voldoende betrouwbaar en snel genoeg op landelijk niveau te verkrijgen. Daarnaast is het nauw gezet in kaart brengen van bijwerkingen op landelijk niveau nodig om snel in te kunnen grijpen als dit onverhoopt nodig is. Om een signaal over veiligheid te kunnen opmerken en te kunnen duiden, zijn landelijke gegevens nodig. Als bij bijvoorbeeld 50 huisartsen voor een bepaalde batch steeds één ernstige mogelijke bijwerking gemeld wordt, zal dit bij de eigen huisarts mogelijk niet tot een alarmsignaal te leiden. Als deze 50 meldingen echter in één overzicht komen, wordt wel een signaal zichtbaar. In geval van (buitenlands) signaal m.b.t. veiligheid is het nodig grondig en snel informatie te verzamelen om te controleren of, en zo ja, in welke mate veiligheid van specifieke vaccin(batch) in het geding is.

Lareb geeft aan dat voor de bewaking van de veiligheid van de vaccins gebruik gemaakt zal worden van zowel spontane meldingen (naar verwachting 30.000) als een prospectief cohortonderzoek (naar verwachting 20.000 inclusies). Daarbij gaat speciale aandacht uit naar veiligheidsproblemen die samenhangen met de productie batch. Omdat zeer grote groepen personen in een korte tijd gevaccineerd gaan worden is het belangrijk de analyse van deze data –ook op batchniveau–zowel continue als in 'real time' uit te voeren. Uitgangspunt is daarom snel betrouwbare data over het batchnummer van het vaccin te hebben.

Een centrale opslag van gegevens voldoet aan de eisen van betrouwbaarheid en snelheid; de data zijn per direct en zonder omwegen te achterhalen. Wat betreft de meldingen zal weliswaar een deel via de huisarts gedaan worden, maar het grootste deel zal waarschijnlijk door de gevaccineerde rechtstreeks aan Lareb gedaan worden. Het is evident dat een centrale opslag hier eveneens voordelen biedt. Tussentijdse van de huisarts voor navraag is niet nodig wat, zeker bij de genoemde grote aantallen, een groot voordeel boven een decentrale opslag is. In geval van een onverhoopt probleem met de veiligheid waarbij een specifieke batch teruggetrokken zou moeten worden, kan dit bij een centrale opslag eveneens per direct en zonder omwegen plaatsvinden.

Kernpunten:

- In kaart brengen van bijwerkingen op landelijk niveau is nodig om snel te kunnen ingrijpen
- Om een signaal over veiligheid te kunnen opmerken en te kunnen duiden zijn landelijke gegevens nodig
- Een grote omvang van gegevens is nodig om bijzonderheden gemeld te krijgen, te kunnen ontdekken en te kunnen duiden
- Omdat zeer grote groepen personen in een korte tijd gevaccineerd gaan worden is het belangrijk de analyse van deze data

—ook op batchniveau—zowel continue als in 'real time' uit te voeren.

- Bij centrale opslag heb je geen last van de tussenkomst van een andere partij.

Groet,

5.1.2e