

Centraal register COVID-19- vaccinatie

Doelen

Juridische context

Data en gebruik

Communicatie

Doelen centraal register COVID-19-vaccinatie

In de bestrijding van de pandemie ten gevolge van het COVID-19-virus speelt vaccinatie van de bevolking een grote rol. Ter ondersteuning van het beleid en uitvoering van dit nieuwe, omvangrijke vaccinatieprogramma en de mogelijke bijsturing daarop wordt centrale registratie opgezet.

Doelen die hiermee kunnen worden bereikt:

1. Inzicht in de bijdrage van vaccinatie aan de controle van de pandemie in verband met al dan niet kunnen afschalen van de (landelijke of lokale) maatregelen.
2. Inzicht in de vaccinatiegraad van de bevolking om maatschappelijke vragen hierover te beantwoorden en om bij te sturen als doelgroepen onvoldoende bereikt blijken te worden.
3. Inzicht in de effectiviteit van de verschillende vaccins (op de verschillende doelgroepen) om het vaccinatieprogramma in samenhang met andere maatregelen voor de controle van de pandemie te kunnen bijsturen.
4. Kunnen ingrijpen bij calamiteiten (zoals bijwerkingen) ten behoeve van de veiligheid.
5. Voor mensen zelf inzicht in vaccinatie en genereren vaccinatiebevestiging .

Belangrijk: om betrouwbare gegevens te kunnen genereren zijn grote aantallen nodig, ook is snelheid van belang.

Juridische context

- De taak van het RIVM om regie te voeren op de vaccinatie uit de Wet publieke gezondheid biedt een grondslag voor de centrale registratie.
- Uitgangspunt voor zorgverlener is “toestemming vooraf” (informed consent)
- Bij oproep/uitnodiging wordt om actieve instemming gevraagd tav het delen van vaccinatiegegevens met het RIVM.
- Dit past binnen huidig juridisch kader.
- Van mensen die ofwel niet opkomen ofwel geen toestemming voor het delen dat de data geven, worden alléén anonieme data op geaggregeerd niveau gedeeld; hoeveel personen geen gehoor en/of wel gehoor hebben gegeven aan de oproep, hoeveel personen wel gevaccineerd zijn, maar geen toestemming hebben gegeven voor registratie. En indien bekend tot welke doelgroep deze mensen behoren in aantallen. Dit betreft enkel aantallen en geen (persoons)gegevens.
- Voor de betrouwbaarheid van gegevens van groot belang dat zoveel mogelijk mensen toestemming geven.

Data en gebruik: vaccinatiegraad

- Doelen:
 - beantwoorden van vragen bevolking/kamer/maatschappij over inmiddels behaalde vaccinatiegraad: algemeen, per doelgroep, geografisch
 - input voor de meting van de effectiviteit vaccins (zie volgende sheet)
 - bijsturen van het vaccinatieprogramma als doelgroepen onvoldoende worden bereikt
 - bijsturen van de maatregelen ten behoeve van de controle van de pandemie
- Benodigde data: leeftijd, regio, welke doelgroepen (van die worden opgeroepen, wel/niet medische indicatie, wel/niet zorgmedewerker), vaccin
- Gebruik van de data/soort berekening: RIVM berekent de percentages en rapporteert hier wekelijks over in lijn met de lopende wekelijkse ziektesurveillance. Wekelijkse informatie is nodig over de geaggregeerde noemer informatie naar doelgroep, leeftijd, vaccin, 1^e of 2^e prik, regio.
- Dit gaat uit van bij benadering 100% 'compliance'/informed-consent voor het doorgeven van de gevaccineerden aan het RIVM. Van degenen die gevaccineerd zijn en geen toestemming geven voor opname in centraal register, is dezelfde geaggregeerde (dus anonieme) informatie nodig als benoemd bij tweede bullet.

Data en gebruik: effectiviteit vaccins

- Doel: meten van de effectiviteit van de (verschillende soorten) vaccins, onder meer tbv inzetbaarheid van de vaccins per doelgroep en de bijdrage aan de mate van controle van de pandemie te kunnen bepalen.
- Benodigde data: de data zoals genoemd bij de vaccinatiegraad (doelgroep, leeftijd, vaccin (met batchnummer), 1^e of 2^e prik, en regio).
- Gebruik van de data: de vaccinatiegraad wordt gerelateerd aan de informatie over aandeel gevaccineerden in de wettelijke meldingen van COVID-19 ziektegevallen (naar doelgroep, naar leeftijd, naar regio, naar vaccin, 1^e of 2^e prik). Op basis van het aandeel gevaccineerden in de gemelde ziektegevallen en de vaccinatiegraad kan de effectiviteit l per vaccin, per doelgroep en leeftijd worden ingeschat.
- Hoe gebruikt: bij registratie van een vaccin wordt de balans werkzaamheid-veiligheid 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.

Data en gebruik: toelichting berekening effectiviteit

- Voor de vaccin-effectiviteit wordt gebruikt gemaakt van de vaccinatiegraad (naar doelgroep, naar leeftijd, naar regio, naar vaccin) en de informatie over aandeel gevaccineerden in de wettelijke meldingen van COVID-19, (naar doelgroep, naar leeftijd, naar regio, naar vaccin).
- De databronnen die worden gebruikt zijn OSIRIS (wettelijke meldingen COVID-19), het centrale vaccinatie register en de geaggregeerde data over mensen die geen vaccin hebben ontvangen (naar doelgroep, naar vaccin, naar leeftijd, naar regio).
- De informatie over vaccin-effectiviteit wordt gebruikt voor het bijsturen van vaccinatieprogramma ten behoeve van de controle van de pandemie.

Data en gebruik: veiligheid

- Doel: snel en vroeg kunnen ingrijpen bij calamiteiten (bv gegevens bijwerkingen ism Lareb), eventuele recalls, patronen herkennen, voorkomen dat mensen 2x worden opgeroepen en/of 2 verschillende vaccins toegediend krijgen, inzicht bij klachten patiënt die elders is gevaccineerd in type/batch vaccin. Maar ook om eventuele ongerustheid weg te nemen.
- Benodigde data: per gevaccineerde de naam en batchnummer van het toegediende vaccin. Op populatie niveau zijn gegevens over het aantal toegediende vaccins per batchnummer gewenst.
- Gebruik van de data: 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. In geval van een gesignaleerd veiligheidsprobleem kan vervolgens gerichte actie ondernomen worden.
- Vaccinnaam en batchnummer uit CIMS worden via BSN gekoppeld aan de door de melders zelf aan Lareb verstrekte gegevens, mits de melder hier (op het meldformulier van Lareb en bij inclusie in het prospectief cohort onderzoek) expliciet toestemming voor gegeven heeft. Vervolgens kunnen op basis van gekoppelde vaccin-naam en batchnummer overzichten gemaakt worden van de door de melder aan Lareb verstrekte gegevens. Geaggregeerde gegevens over de het aantal toegediende vaccins per batch in de populatie worden gebruikt om relatieve meldfrequenties van bijwerkingen in kaart te brengen
- Analyses en rapporten zijn niet tot personen te herleiden en kunnen -indien relevant- gedeeld worden met betrokken partijen, in publicaties en op de website van Lareb. De naam van het vaccin en het batchnummer maken deel uit van de melding en worden conform de Europese regelgeving doorgestuurd naar de database van de European Medicines Agency.

Vaccinatiebevestiging

- Centrale registratie is bruikbaar voor mensen zelf om hun eigen vaccinatiegegevens in te zien en te gebruiken
- Het RIVM werkt aan een cliënt portaal (gereed vanaf maart 2021) voor het tonen van vaccinatiegegevens waarvoor toegang wordt verleend middels DigiD. De website toont bij aanvang het vaccinatieoverzicht met welke prik de burger gekregen heeft en wanneer, indien er door de burger toestemming is verleend om deze gegevens met het RIVM te delen.
- Totdat dit cliëntportaal gereed is, zal bij vaccinatie een kaartje worden meegegeven aan de gevaccineerde met daarop informatie over de vaccinatie.
- Register is niet toegankelijk voor derden

Communicatie-publiekscampagne

- Voor vragen van patiënten en zorgverleners → publiekscampagne vaccinatie gestart

www.coronavaccinatie.nl

- Hierin komt ook ruime aandacht voor data-delen

Slot

Het centraal registratiesysteem biedt waarborgen voor een goede en veilige patiëntenzorg en de volksgezondheid. Het stelt in staat om de uitvoering van het vaccinatieprogramma te coördineren en bij te sturen; zicht te hebben en te behouden op het vaccin en – daardoor – tijdig en adequaat te acteren op eventuele incidenten (bijvoorbeeld een kwaliteitsafwijking in een productiebatch) en/of bijwerkingen.

Bovendien stelt een centraal registratiesysteem het RIVM in staat om na te gaan hoe het staat met de bestrijding van COVID-19 en in hoeverre het vaccin daaraan bijdraagt.