

Belang van vaccinatieregister voor monitoring vaccinatiegraad, effectiviteit en veiligheid

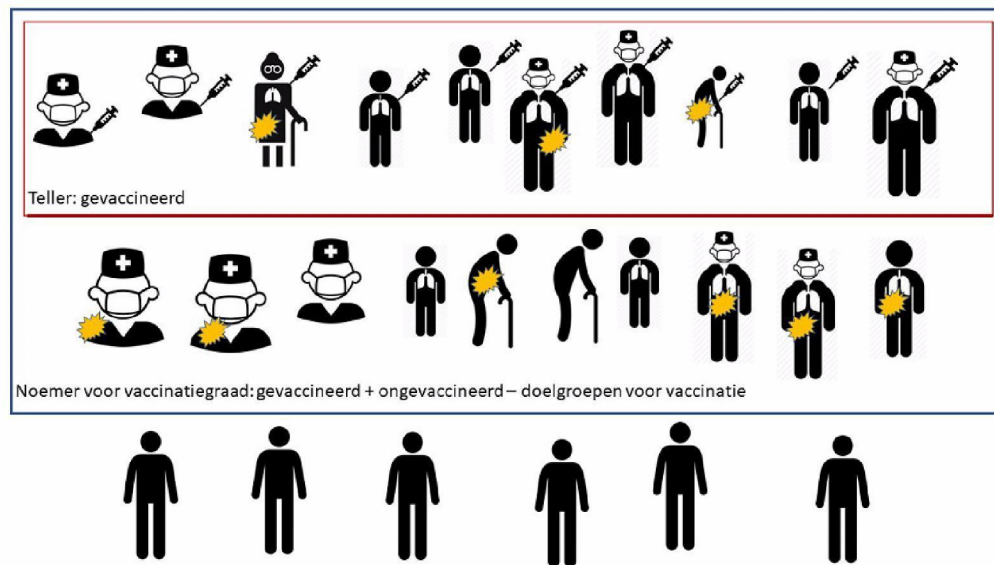
Cib-EPI, 9 december 2020

In bijgaande notitie beschrijven we het belang van informatie voor alle personen die voor vaccinatie zijn uitgenodigd op basis van fictieve voorbeelden. Het gaat om informatie tot welke doelgroep deze persoon behoort en of iemand wel of niet gevaccineerd is.

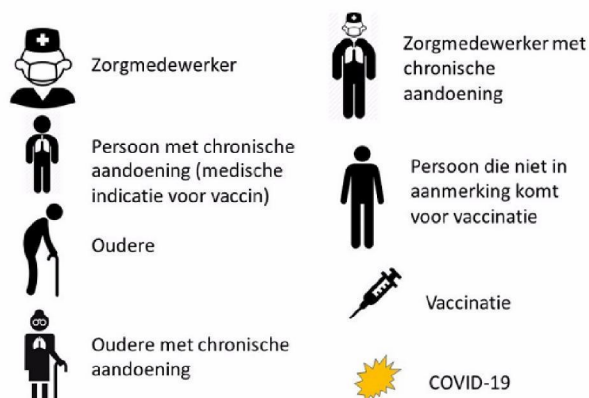
Hiermee laten we zien hoe deze informatie naar vaccin, naar doelgroep, naar locatie en naar leeftijd kan leiden tot bevindingen op het gebied van vaccinatiegraad, vaccin-effectiviteit en veiligheid, en hoe dit essentieel is voor snelle bijsturing van het vaccinatiebeleid. Dit alles heeft ook nauwe samenhang met de mogelijke bijsturing van maatregelen voor de bestrijding van de pandemie.

Het is zeer waarschijnlijk dat de vaccinatiegraad, de vaccin effectiviteit en de veiligheid varieert naar vaccin, naar doelgroep en naar leeftijd. Monitoring van de vaccinatiegraad, vaccin effectiviteit en veiligheid zijn essentieel voor het beantwoorden van vragen als:

- Welk vaccin moeten we (blijven) inzetten voor welke doelgroep?
- Is er sprake van een werkelijk veiligheidsprobleem bij een specifiek vaccin ook in relatie tot de achtergrond incidentie?
- Welke maatregelen rondom de pandemie zijn noodzakelijk of kunnen afgeschaald worden?



Legenda:



Figuur 1. Fictieve populatie van vaccinatie status en ziekte (COVID-19) bij doelgroepen die in aanmerking komen voor vaccinatie (in gehele blauwe kader doelgroepen voor vaccinatie, in rode kader gevaccineerden)

1. Vaccinatiegraad

Vaccinatiegraad wordt berekend op basis van informatie over de teller (aantal gevaccineerden, rood kader in Figuur 1) en noemer (aantal gevaccineerden + ongevaccineerden in de populatie die in aanmerking komt voor vaccinatie, blauw kader in Figuur 1).

Als er geen informatie is over doelgroep, weten we alleen de totale vaccinatiegraad: $10/20=50\%$.

Met individuele informatie over doelgroepen zien we het volgende:

- Vaccinatiegraad bij zorgverleners met een chronische aandoening: $3/5 = 60\%$
- Vaccinatiegraad bij ouderen met een chronische aandoening: $1/1 = 100\%$
- Vaccinatiegraad bij gezonde zorgverleners: $2/5 = 20\%$
- Vaccinatiegraad bij gezonde ouderen: $1/3 = 33\%$
 - Goede en tijdige monitoring en evaluatie is mogelijk over de vaccinatiegraad in de hele bevolking (50% in dit voorbeeld), maar ook per doelgroep (varieert van 20% tot 100% in dit voorbeeld). Door informatie over vaccin, vaccinatielocatie en leeftijd van alle uitgenodigden, is dit nog verder te specificeren.
 - Dit zorgt ervoor dat bijsturing van het vaccinatieprogramma sneller en betrouwbaarder mogelijk is. Ook is dit van belang voor beleid rondom de pandemie, bijvoorbeeld wanneer bepaalde maatregelen aangepast kunnen worden doordat bepaalde doelgroepen voldoende beschermd zijn.
 - Gerichte communicatie is mogelijk waardoor vragen en zorgen die leven bij professionals en publiek zo snel en goed mogelijk beantwoord en weggenomen kunnen worden.
 - De vaccinatiegraad is te relateren aan informatie uit andere surveillancebronnen zoals over ziekenhuisopnames.

Met geaggregeerde informatie over doelgroepen zien we het volgende:

- Vaccinatiegraad onder zorgverleners: $5 / 10 = 50\%$
- Vaccinatiegraad onder ouderen: $2 / 4 = 50\%$
- Vaccinatiegraad onder mensen met een chronische aandoening: $7/12 = 58\%$
 - Vaccinatiegraad is te bepalen naar doelgroep, maar aanzienlijk minder betrouwbaar vanwege overlap tussen doelgroepen en het mogelijk ontbreken van informatie over relevante subgroepen.
 - Personen kunnen dubbel meetellen in tellers of noemers van verschillende doelgroepen. Bijv. een persoon is gevaccineerd via werkgever als zorgverlener, maar wordt nogmaals opgeroepen via huisarts en hier geregistreerd als no-show.
 - Vaccinatiegraad is niet vaccin-specifiek te bepalen.
 - Dit zorgt er voor dat bijsturing van het vaccinatieprogramma sterk wordt bemoeilijkt. Bijsturing is alleen op hoofdlijnen en vertraagd mogelijk. Ook kan dit consequenties hebben voor het beleid rondom de pandemie. Het is in dit geval niet goed mogelijk om aan te geven wanneer bepaalde maatregelen aangepast kunnen worden voor bepaalde doelgroepen. Dit kan ook grote consequenties hebben voor het vertrouwen in het vaccinatieprogramma.
 - De vaccinatiegraad is niet relateren aan informatie uit andere surveillancebronnen zoals over ziekenhuisopnames.

Met geaggregeerde informatie zonder specificatie van doelgroepen zou de vaccinatiegraad als volgt berekend worden:

- Vaccinatiegraad overall: $10/20 = 50\%$.
 - Vaccinatiegraad is niet te bepalen naar doelgroep, leeftijd en vaccinatielocatie.
 - Vaccinatiegraad is niet vaccin-specifiek te bepalen.
 - De vaccinatiegraad is niet relateren aan informatie uit andere surveillancebronnen zoals ziekenhuisopnames.

- Dit verhindert zowel bijsturing van het vaccinatieprogramma als de bestrijding van de pandemie.
- Dit kan grote consequenties hebben voor het vertrouwen in het vaccinatieprogramma.

2. Vaccin effectiviteit

De vaccin effectiviteit wordt als volgt berekend:

$1 - (\text{risico op ziekte bij gevaccineerden} / \text{risico op ziekte bij niet-gevaccineerden})$

Waarbij geldt:

aantal gevaccineerden = rood kader in Figuur 1)

aantal ongevaccineerden = onderste rij in blauw kader in Figuur 1).

Als er geen informatie is over doelgroep, weten we alleen de overall vaccineffectiviteit:

$1 - (3/10) / (6/10) = 50\%$

Met individuele informatie over doelgroepen zien we het volgende:

- Vaccin effectiviteit bij zorgverleners met een chronische aandoening: $1 - ((1/3) / (2/2)) = 67\%$
- Vaccin effectiviteit bij gezonde zorgverleners: $1 - ((0/2) / (2/3)) = 100\%$
- Vaccin effectiviteit bij gezonde ouderen: $1 - ((1/1) / (1/2)) = -100\%$
- Vaccin effectiviteit bij jonge mensen met een chronische aandoening: $1 - ((1/6) / (3/5)) = 72\%$
 - Goede en tijdige monitoring en evaluatie is mogelijk over de vaccin effectiviteit in de hele bevolking (50% in dit voorbeeld), maar ook per doelgroep (varieert van -100% tot 100% in dit voorbeeld). Door informatie over vaccin, vaccinatie locatie en leeftijd van alle uitgenodigden, is dit nog verder te specificeren.
 - Dit zorgt ervoor dat bijsturing van het vaccinatieprogramma sneller en betrouwbaarder mogelijk is. Ook is dit van belang voor beleid rondom de pandemie, bijvoorbeeld wanneer bepaalde maatregelen aangepast kunnen worden doordat bepaalde doelgroepen voldoende beschermd zijn.
 - Gerichte communicatie is mogelijk waardoor vragen en zorgen die leven bij professionals en publiek zo snel en goed mogelijk beantwoord en weggenomen kunnen worden.
 - De vaccin effectiviteit is te relateren aan informatie uit andere surveillancebronnen zoals over ziekenhuisopnames.

Met geaggregeerde informatie over doelgroepen zien we het volgende:

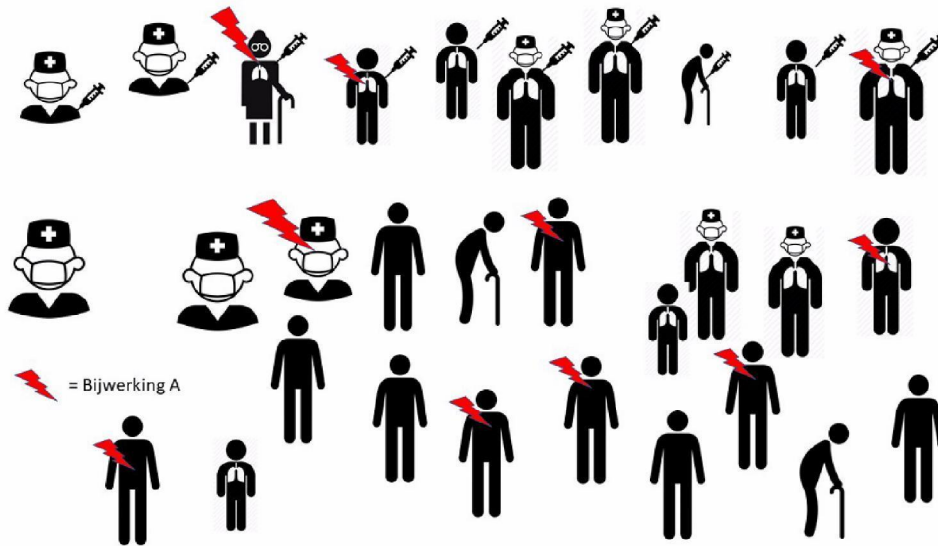
- Vaccin effectiviteit bij zorgverleners: $1 - ((1/5) / (4/5)) = 75\%$
- Vaccin effectiviteit bij ouderen: $1 - ((2/2) / (1/2)) = -100\%$
- Vaccin effectiviteit bij mensen met een chronische aandoening: $1 - ((2/7) / (3/5)) = 52\%$
 - Vaccin effectiviteit is te bepalen naar doelgroep, maar aanzienlijk minder betrouwbaar vanwege overlap tussen doelgroepen en het mogelijk ontbreken van informatie over relevante subgroepen.
 - Vaccin effectiviteit is niet vaccin-specifiek te bepalen.
 - Dit zorgt er voor dat bijsturing van het vaccinatieprogramma sterk wordt bemoeilijkt. Bijsturing is alleen op hoofdlijnen en vertraagd mogelijk. Ook kan dit consequenties hebben voor het beleid rondom de pandemie. Het is in dit geval niet goed mogelijk om

aan te geven wanneer bepaalde maatregelen aangepast kunnen worden voor bepaalde doelgroepen. Dit kan ook grote consequenties hebben voor het vertrouwen in het vaccinatieprogramma.

- De vaccin effectiviteit is niet relateren aan informatie uit andere surveillancebronnen zoals over ziekenhuisopnames.

Met geaggregeerde informatie zonder specificatie van doelgroepen wordt de vaccin effectiviteit als volgt berekend:

- Vaccineffectiviteit overall:
 - 1- (risico op ziekte bij gevaccineerden / risico op ziekte bij niet-gevaccineerden
 - 1- (3/10) / (6/10) = 50%
- Vaccineffectiviteit is niet te bepalen naar doelgroep, leeftijd en vaccinatielocatie.
- Effectiviteit is niet vaccin-specifiek te bepalen.
- De vaccineffectiviteit is niet relateren aan informatie uit andere surveillancebronnen zoals ziekenhuisopnames.
- Dit verhindert zowel bijsturing van het vaccinatieprogramma als de bestrijding van de pandemie.
- Dit kan grote consequenties hebben voor het vertrouwen in het vaccinatieprogramma.



Figuur 2. Fictieve populatie van vaccinatie status en bijwerking A bij doelgroepen die in aanmerking komen voor vaccinatie. De grootte van het symbool voor de bijwerking duidt de ernst aan.

3. Vaccin veiligheid

Figuur 2 toont dezelfde hypothetische populatie als in figuur 1, maar nu monitoren we de veiligheid van het vaccin. De rode schicht staat voor een bijwerking, die drie keer wordt gemeld bij het Lareb na een vaccinatie. De grote rode schichten zijn een ernstige vorm van de bijwerking.

Het Lareb verzamelt (geaggregeerde) informatie over het vóórkomen van aandoeningen in de algemene populatie. Hieronder staat beschreven wat mogelijk is bij een (inter)nationaal veiligheidssignaal van een COVID-19 vaccin.

Met informatie over zowel gevaccineerden als ongevaccineerden per doelgroep in een vaccinatieregister kunnen subtielere veiligheidssignalen waarvan geen achtergrondincidentie beschikbaar is geverifieerd worden door de data te relateren aan zorg-registratie data (ziekenhuisopnames, huisartsbezoeken, laboratoriumuitslagen, etc).

- ➔ Goede en tijdige monitoring en evaluatie is mogelijk van veiligheidssignalen in de hele bevolking maar ook per doelgroep. Door informatie over vaccin, vaccinatielocatie en leeftijd van alle uitgenodigden, is dit nog verder te specificeren.
- ➔ Dit zorgt ervoor dat bijsturing van het vaccinatieprogramma sneller en betrouwbaarder mogelijk is. Ook is dit van belang voor beleid rondom de pandemie, bijvoorbeeld wanneer bepaalde maatregelen aangepast moeten worden omdat er (inter)nationale veiligheidssignalen zijn in bepaalde doelgroepen.

- Gerichte communicatie is mogelijk waardoor vragen en zorgen die leven bij professionals en publiek zo snel en goed mogelijk beantwoord en weggenomen kunnen worden.
- De veiligheidssignalen zijn te relateren aan informatie uit andere surveillancebronnen zoals over ziekenhuisopnames.

Met informatie over gevaccineerden per doelgroep in een vaccinatieregister zien we dat van alle gevaccineerden met een chronische aandoening, (3/7) = 43% de bijwerking kreeg, wat wel hoger is dan het vóórkomen in de algemene populatie. Ook is nu zichtbaar dat alle gevaccineerde ouderen met een chronische aandoening de ernstige vorm van de bijwerking kregen.

- Veiligheidssignalen zijn te bepalen in doelgroep, maar aanzienlijk minder betrouwbaar vanwege overlap tussen doelgroepen en het mogelijk ontbreken van informatie over relevante subgroepen.
- Veiligheidssignalen zijn niet vaccin-specifiek te bepalen.
- Dit zorgt er voor dat bijsturing van het vaccinatieprogramma sterk wordt bemoeilijkt. Bijsturing is alleen op hoofdlijnen en vertraagd mogelijk. Ook kan dit consequenties hebben voor het beleid rondom de pandemie. Het is in dit geval niet goed mogelijk om aan te geven wanneer bepaalde maatregelen vanwege veiligheidssignalen aangepast moeten worden voor bepaalde doelgroepen. Dit kan ook grote consequenties hebben voor het vertrouwen in het vaccinatieprogramma.
- De veiligheidssignalen zijn niet relateren aan informatie uit andere surveillancebronnen zoals over ziekenhuisopnames.

Zonder informatie over doelgroepen lijken zowel het vóórkomen (3/10) als de ernst (1/3) van bijwerking A na vaccinatie niet hoger dan in de algemene populatie.

- Het monitoringssysteem is niet gevoelig voor veiligheidssignalen
- Veiligheidssignalen zijn niet te bepalen naar doelgroep, leeftijd en vaccinatielocatie.
- Veiligheidssignalen zijn niet vaccin-specifiek te bepalen.
- Veiligheidssignalen zijn niet te relateren aan informatie uit andere surveillancebronnen zoals ziekenhuisopnames.
- Dit verhindert zowel bijsturing van het vaccinatieprogramma als de bestrijding van de pandemie.
- Dit kan ook grote consequenties hebben voor het vertrouwen in het vaccinatieprogramma.