

## **Notitie: Centrale en decentrale Registratie COVID-19 vaccinatie**

*Cib, 12 december 2020*

We hebben op dit moment te maken met een unieke, complexe en dynamische situatie zonder precedent. Momenteel is een pandemie van COVID-19 gaande van ongekende omvang met enorme maatschappelijke, economische en volksgezondheid consequenties. Corona maatregelen zijn van kracht om zo goed als mogelijk te zorgen dat de zorg niet overbelast raakt.

Meerdere vaccinkandidaten zijn in ontwikkeling. Registratiedossiers van een aantal vaccins zijn voor goedkeuring op de Europese markt voorgelegd aan de EMA. Het Pfizer vaccin is door de registratie autoriteiten van UK (MHRA) en Amerika (FDA) goedgekeurd. De Gezondheidsraad heeft geadviseerd over prioritering van vaccinatie aan specifieke (kwetsbare) groepen en aangegeven dat het doel is om **alle Nederlanders** vaccinatie aan te bieden zodra hiervoor voldoende vaccins voor handen zijn.

Na goedkeuring van de EMA zal vaccinatie vanaf begin 2021 aangeboden worden aan de meest kwetsbaren. Afhankelijk van het beschikbaar komen van de diverse vaccins en meerdere batches per vaccin zal het vaccinatieprogramma verder uitgerold worden. In minder dan een jaar tijd zullen naar verwachting ongeveer 14 miljoen volwassenenvaccinaties (meeste vaccins 2 prikken nodig; registratie vaccins vanaf 18 jaar in eerste instantie) krijgen aangeboden. Het gaat hier dus om verschillende vaccins en meerdere batches per vaccin. Ter vergelijking voor het RVP met vaccins die lange tijd grootschalig worden gebruikt, zijn dit er jaarlijks ongeveer dan 1 miljoen personen (2,1 miljoen prikken).

Een aanzienlijk deel van deze vaccinaties zullen worden aangeboden door huisartsen (ongeveer 5000 huisartspraktijken). De huisartsen maken zelf een selectie wie van hun patiënten in aanmerking komen voor een vaccinatie via hen. Voor de huisarts is het belangrijk te registreren welke patiënten daadwerkelijk een vaccin krijgen, en in dat geval welk vaccin, welk batchnummer, en op welke datum(s) het toegediend is (decentrale registratie), zoals dit ook gebeurt voor de griepvaccinatie. In analogie met griepvaccinatie zal ook COVID-19 vaccinatie wellicht periodiek herhaald moeten worden om het virus onder controle te houden.

Naast deze decentrale registratie is er een centraal registratiesysteem nodig dat naast gegevens uit de BRP de volgende informatie zal bevatten voor elk voor vaccinatie opgeroepen persoon: tot welke groep behoort (zorgmedewerker (ja/nee zonder verder specificatie), medische indicatie (ja/nee, zonder verder specificatie)); en voor elke gevaccineerde welk vaccin, batchnummer, en welke datum(s) het vaccin is toegediend, plus wie de vaccinatie heeft toegediend (per toediening, dus eerste en tweede prik). De Gezondheidsraad heeft dit ook benoemd in het advies over de vaccinatiestrategie.

### **Toelichting controle van de pandemie gaat hand in hand met bijsturing van vaccinatieprogramma**

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

*Centrale en decentrale registratie 12 december 2020*

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, WHO 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

### **Toelichting decentrale en centrale registratie**

In Nederland zijn er ongeveer 5000 huisartspraktijken. Er zijn overigens ook een beperkt aantal mensen die geen huisarts hebben. Daarvoor moet ook zorg worden gedragen, zowel dat ook deze personen opgeroepen worden voor vaccinatie, als in de bewaking van de veiligheid.

De huisartsen maken gebruik van een van de decentrale registratiesystemen en leggen hierin patiënt-informatie vast. Decentrale registratie is zeer belangrijk voor de huisarts om zicht te houden op de vaccinatiestatus van zijn/haar patiënten voor het individueel kunnen duiden van klachten van ziekte, ook in relatie tot onderliggende aandoeningen.

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 zal gebruik worden gemaakt 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. Tussenkoms 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.

Voor de griepvrij wordt jaarlijks een grove schatting gemaakt van de vaccinatiegraad gebaseerd op een landelijke steekproef. Deze eenmalige schatting komt pas na afloop van het griepseizoen beschikbaar. De effectiviteit van de griepvrij is gebaseerd op een steekproef van huisartsen die een deel van de patiënten met influenza-achtig ziektebeeld bemonsteren om te bepalen of de klachten door het influenzavirus veroorzaakt worden. Dit geeft een grove schatting met zeer breed betrouwbaarheidsinterval. Voor COVID-19 is het belangrijk om tijdig en nauwkeurig zicht te hebben in de vaccinatiegraad en – effectiviteit per veiligheidsregio/gemeente en doelgroep voor vaccinatie omdat dit, anders dan bij griep, bepalend is voor de bijsturing van de bestrijdingsmaatregelen en het vaccinatieprogramma.