

**Kort verslag Overleg Horizonscan RVP****3 december 2020**

---

Aanwezig: MSD  
GSK  
Pfizer  
  
Sanofi  
Bbio  
Seqirus  
AstraZeneca  
Janssen  
CureVac  
HollandBio  
GR  
VWS  
CBG  
ZIN  
RIVM/Cib  
  
RIVM/DVP  
Lareb  
  
Overig

5.1.2e

---

## 1. Opening

5.1.2e heet allen welkom voor deze 5<sup>e</sup> bijeenkomst in het kader van de horizonscan. De bijeenkomst in mei is komen te vervallen en deze bijeenkomst is online, gezien alle geldende coronamaatregelen.

Verzoek aan iedereen om zichzelf op mute te zetten en vragen te stellen via de chatfunctie.

Het eerste deel van de bijeenkomst zal gaan over de implementatie en monitoring van de covidvaccinatie; met veel ruimte voor vragen. Na de pauze zullen we verder gaan met de overige onderwerpen.

## 2. Presentatie HollandBio

## 3. Presentatie RIVM/Cib – 5.1.2e en 5.1.2e

Binnen RIVM/Cib is in de zomer al gestart met de voorbereidingen op de komst van een vaccin. Werkzaamheden liggen onder andere op het vlak van communicatie met professionals en bevolking (communicatiecampagne is verantwoordelijkheid van VWS), logistiek en vaccinvoorraad, opzetten van een registratiemogelijkheid en overige uitvoeringsaspecten.

Op basis van het advies van de Gezondheidsraad is gekeken naar de inrichting van de uitvoering naar aanleiding van de vastgestelde prioritering van doelgroepen en praktische uitvoerbaarheid. Elke doelgroep vraagt om een andere aanpak. Als voorbeeld wordt het verpleeghuis genoemd. Dit is op

het oog een homogene groep, maar het betreft veel verschillende woonvormen, waarbij afstemming moet plaatsvinden met veel verschillende betrokken zorgverleners. Daarbij zijn er vraagstukken op het gebied van voorraadbeheer, overschotten en opslagmogelijkheden, die per instelling en betrokken zorgverlener opgepakt moeten worden.

De omstandigheden veranderen met de dag. Telkens als er een vaccin beschikbaar komt, moeten er nieuwe afweging gemaakt worden binnen het RIVM. Hoe zetten we het vaccin optimaal in met weinig verspilling, moeten schema's en doses aangepast, wat weten we van verspreiding van het virus en de werking van het vaccin hiertegen? Nu is heel veel nog onbekend en onzeker, dat heeft invloed op de inzet.

Monitoring is ook een belangrijk aspect voor de bestrijding. We moeten in de gaten houden of de incidentie of ernst van ziekte toeneemt, wanneer met vaccinatie gestart wordt. Verandert het gedrag van mensen? Voelen ze de noodzaak van de lock down minder? Laten ze zich niet meer testen? Hoe staat het met de vaccinatiebereidheid? Welke vaccinatiegraad moet je bereiken voor er groepsimmunitet ontstaat?

Er is een registratiesysteem (CIMS) opgezet, waarbij verschillende registratiesystemen gekoppeld worden. Er wordt bijgehouden wie, wanneer en met welk vaccin gevaccineerd is. Ook moet inzichtelijk zijn, wie wel is uitgenodigd, maar zich niet heeft laten vaccineren. Het streven is dit zo volledig mogelijk geautomatiseerd te doen.

Op basis van de monitoringsgegevens kunnen veel verschillende onderzoeksvragen onderzocht worden. Onder andere de effectiviteit van vaccinatie, de vaccinatiegraad, verspreiding door gevaccineerden. Binnen het RIVM is een serosurveillance onderzoek lopend in samenwerking met verschillende partijen (vervolg van de PIENTER serosurveillance, maar nu specifiek op covid-19 gericht). Hierbij wordt bijvoorbeeld gekeken naar seroconversie na infectie. In de toekomst kan dit ingezet worden om vaccin geïnduceerde antistoffen ook te meten en te vervolgen.

Daarnaast zal worden doorgedaan met epidemiologische modelleringschattingen. Dit zijn complexe analyses waar vele maatregelen naast vaccinatie ook in meegewogen worden. De beschikbaarheid van goede data is een belangrijke voorwaarde. Er is geanonimiseerde open data beschikbaar via [data.rivm.nl](http://data.rivm.nl). Daarnaast is er informatie beschikbaar via de website en middels rapportages.

#### 4. Presentatie Lareb – 5.1.2e

Bijwerkingencentrum Lareb gaat de veiligheid van covid-19 vaccins bewaken door middel van analyse van spontane meldingen en daar het volgen van een cohort aan patiënten middels een intensieve monitoring studie. Op de Lareb website komt vanaf januari wel een apart Covid gedeelte waar informatie over vaccin-bijwerkingen en het melden te vinden zal zijn. Ook is een speciaal covid-19-vaccin formulier beschikbaar voor het melden vanaf het moment dat de eerste vaccinaties in Nederland gegeven worden. Lareb wordt in haar taak bijgestaan door een Covid-19 Adviesraad, bestaande uit zorgverleners werkzaam in de klinische praktijk uit verschillende expertise gebieden.

#### Q&A ten aanzien van covid

	vraag	antwoord
1.	Waar is de overall regie belegd?	RIVM: De regie ligt bij de minister, de inrichting bij het RIVM.

2.	Wordt er bij het vaccineren rekening gehouden met eerdere infecties of huidige infecties? Wordt dit getest?	RIVM: Het is niet de bedoeling eerdere infecties te testen; er wordt beperkt rekening gehouden. In trials is daar ook niet altijd op geselecteerd voor de inclusie, wel voor eindpunten. Er zijn richtlijnen - ook internationaal - voor vaccinatie die kan worden gegeven 4 weken na bekende COVID-19 infectie. Verder is de richtlijn nog symptomatische COVID-19 zieken niet op dat moment te vaccineren, omdat eventuele bijwerkingen en ziekte dan niet te scheiden zijn. Theoretisch gezien is een vaccinatie een extra boost naast de natuurlijke immuniteit omdat een robuuste antistofrespons wordt geïnduceerd meestal op het Spike eiwit ter preventie van nieuwe infecties.
3.	Hoe wordt bijgehouden wie welk vaccin heeft gekregen?	RIVM: Persoonsgegevens en het badge nummer van het vaccins zullen in CIMS worden opgenomen.
4.	Zal er een vaccinatiebewijs verstrekt worden nadat iemand is gevaccineerd tegen Covid?	RIVM: De bedoeling is een online portaal in te richten waar mensen op kunnen inloggen om hun eigen gegevens op te halen. Dat kan men dan printen. Dit moet nog verder vormgegeven worden en getoetst worden op haalbaarheid.
5.	Houdt de vaccinatiegraad ook rekening met een programma onder de 18 jaar?	RIVM: Het eerste vaccin van Pfizer/BioNTech is nu nog niet geregistreerd voor personen onder de 16 jaar, maar het komt er in de toekomst, als dit of een ander vaccin is geregistreerd voor kinderen en jongeren, wellicht ook voor hen.
6.	Hebben jullie een optie in de registratie ingebouwd om voorgaande actieve infectie mee te nemen in relatie tot optreden van bijwerkingen?	Lareb: Die vraag komt terug bij de registratie, in het formulier voor spontane melding en bij de monitoring. De opties zijn 'ik denk dat ik een infectie heb doorgemaakt' en 'ik heb een positieve SARS-CoV-2 testuitslag gekregen'. Dit wordt ook meegenomen in de analyses.
7.	Hoe corrigeert het Lareb voor de SAE's in de eerste (zeer hoog risico) vaccinatie groep vs latere lager risico groepen?	Lareb: Dit is iets wat nu al speelt bij griep of pneumokokken vaccinatie bij ouderen. Risicofactoren en morbiditeit worden altijd meegenomen. Ook al is het is niet altijd eenduidig, het wordt zeker wel in de veiligheidsanalyses meegenomen.
8.	Gezien de impact van (vermoeden) van bijwerkingen op de vaccinatiebereidheid, welke informatie geven jullie actief en reactief naar het algemene publiek of individuen die een melding doen?	Lareb: Het Lareb stemt met VWS af hoe meldingen te bevorderen zijn. Individuen krijgen geen persoonlijk advies vanuit het Lareb naar aanleiding van bijwerkingen, dat loopt via de (behandelend) arts. Wel komt er algemene info via de website, waarbij ook goed nieuws gedeeld wordt. Het is cruciaal om de info goed te duiden, zodat er geen misverstanden ontstaan. Het Lareb zal hier goed op letten en zorgvuldig mee omgaan. Wel transparant blijven over signalen, maar op goede manier communiceren.

9.	Stel dat deze persoon schade heeft ondervonden en zelf een causaal verband met de vaccinatie vermoedt, kun je wat zeggen over de opvolging van een melding naar de gevaccineerde? Wat is jullie reactie/advies?	Lareb: Als er sprake is van ernstige klacht(en) zullen we dat per individu duiden. De persoon zelf krijgt extra vragen en er wordt informatie bij zorgverleners opgevraagd om te bepalen of het vaccingerelateerd is. Voor behandelingsadviezen verwijzen wij naar de zorgverlener. Wij hebben geen zorgrelatie en ook niet alle zorggegevens van de persoon.
10.	Als iemand met koorts na vaccinatie LAREB belt, wat is dan jullie advies? Is er nu wel of niet directe communicatie met de vaccinees? Je hebt wel enige vorm van relatie met een patiënt als je ze te woord staat.	Lareb: Er worden scenario's opgesteld voor beantwoording van vragen bij telefonisch contact met patiënten. We kunnen overwegen hoe we advisering hierin op kunnen nemen vanuit onze rol en taak.
11.	Is het expertiseteam 24/7 beschikbaar?	Lareb: Er wordt gewerkt aan een zo ruim mogelijke beschikbaar van expertiseteam. Bij ernstige klachten is er binnen 24 uur contact.
12.	Hoe wordt ervoor gezorgd dat patiënten met een bijwerking goed kunnen doorgeven met welk vaccin en welke batch ze gevaccineerd zijn, mochten er meerdere vaccins beschikbaar zijn en gebruikt worden? Risico is dat patiënten niet goed kunnen aangeven wat ze precies gekregen hebben.	Lareb: Het is belangrijk te weten welk vaccin het betreft. Daarom wordt voorzien in een koppeling met het SIMS-register, waarbij hopelijk inzicht is in badge gegevens. Als de patiënt het zelf weet kan ie het zelf benoemen. Daar zal naar gevraagd worden.
13.	Zijn jullie bekend met het no-fault non-adversarial compensation system? En zo ja, is dit ook in Nederland overwogen?	VWS: De term is niet bekend. Er worden momenteel wel afspraken gemaakt over inkoop op Europees niveau. Daar zijn op dit moment geen details over te delen.
14.	Welke samenwerking en ondersteuning verwachten alle partijen van de industrie?	RIVM: De situatie maakt dat we nu al voorbereidingen treffen, waar we daar normaal mee wachten tot de EMA het vaccin heeft goedgekeurd. Alle aanvullende informatie die de industrie heeft over de vaccins is welkom. Het helpt om actief te attenderen, bijv. bij kennis over conceptrichtlijnen in andere landen en nieuwe publicaties. Ook voor de contacten rondom logistiek via DVP geldt: wat er al gedeeld kan worden graag delen.
15.	Door de registratie autoriteiten worden ook van de producenten post-marketing commitments verwacht, bijv. tav effectiviteit van het vaccin. Dat zou betekenen dat er parallel vergelijkbare activiteiten zullen bestaan, enerzijds door de publieke partijen anderzijds door de producent. Dit kan druk geven op de zorg. Hoe wordt hier tegenaan gekeken?	<p>CBG: Normaalgesproken zijn dit twee aparte trajecten, die prima naast elkaar bestaan, maar nu lijkt het zinvol om gezamenlijk op te trekken. CBG is hierin de linking pin, omdat deze de studies van producenten beoordeeld en bevindingen mee kan nemen in overleg met Lareb en RIVM. Belangrijk om te realiseren dat iedereen kijkt vanuit zijn eigen verantwoordelijk en met een ander perspectief. De data komen vooralsnog wel bij elkaar, in het kader van beoordeling, ook op Europees niveau.</p> <p>Er is een overkoepelende verantwoordelijkheid om de vaccinatie te laten slagen. Het lijkt zinvol</p>

		op een overlegplatform of andere structuur voor contact op te zetten.  Belasting van de zorg met extra administratie over vaccins en bijwerkingen blijft wel een aandachtspunt, waar niet direct een oplossing voor is.
15.	Hoe voorkom je de beschikbare open data 'verkeerd' geanalyseerd wordt?	RIVM: Het is goed als onderzoekers met het RIVM contact opnemen als ze data willen analyseren. We publiceren niet de ruwe data, maar geanonymiseerd en gepoold.
16.	Hoe wordt er gewerkt om de impact van het covid vaccinatie programma op bestaande programma's te minimaliseren? Zoals de griepvaccinatie.	RIVM: Daar wordt nog niet aan gewerkt omdat het op dit moment nog niet gevaccineerd wordt. In het begin van volgend jaar kan dit opgepakt worden, zodra er meer data beschikbaar is. Het gewone RVP loopt zoveel als mogelijk gewoon door. Ten aanzien van de HPV-vaccinatie specifiek is al wel vastgesteld dat de extra uitbreiding en inhaalslag komend jaar (2021) lastig wordt. Het definitieve besluit moet nog genomen worden bij VWS. In algemene zin is men alert hoe met de RVP wordt omgegaan in deze tijden.

5. Pfizer - update covidvaccin
6. Curevac - update covidvaccin
7. Pfizer - update R&D: PCV20
8. Seqirus - Influenza vaccines
9. MSD - pneumokokkenvaccinatie en COVID-19
10. Sanofi – Griepvaccinatie

De 5.1.2e presenteerden de uitkomsten van enkele relevante studies met het hooggedoseerde QIV vaccin, die sinds mei van dit jaar in Nederland is geregistreerd voor 65 jaar en ouder.

#### 11. Rondvraag

5.1.2e – HollandBio:

Heel fijn dat we via dit overleg een heel aantal van de vragen die speelden beantwoord hebben kunnen krijgen. Hoe kunnen we met nieuwe vragen om gaan? Lieke geeft aan dat dit het beste kan via het loket vaccinadvies. Gezien de drukte zal het afhangen van de urgentie van de vraag hoe snel er gereageerd wordt.

#### 12. Afsluiting

Data voor overleg in 2021 zijn: 18 mei en 16 november