

Den Bosch, 27 mei 2021

Aan **5.1.2e** (PG VWS), **5.1.2e** (GMT VWS), **5.1.2e** (VPG VWS), **5.1.2e**  
(CBG)

Geachte mevrouw/heer,

Voor de jaarlijkse subsidieaanvraag van 1 oktober aanstaande wil Bijwerkingencentrum Lareb met deze brief de aandacht vragen voor de te verwachten blijvende toegenomen benodigde werkzaamheden in de komende jaren door de veranderde omstandigheden. Tevens doet Lareb een voorstel hoe deze op te vangen in de meerjarenafspraken over de financiering. De huidige kaderbrief 2019-2021 is niet meer actueel na eerdere wijziging in de financiering en de nu veranderde omstandigheden. Een nieuwe kaderbrief naar aanleiding van de eerdere wijziging was nog niet ontvangen. Het verzoek is om genoemde voorstellen mee te nemen in een nieuwe kaderbrief 2022-2025 waarin afspraken worden gemaakt voor de volgende drie jaren. Deze nieuwe kaderbrief vormt de basis voor de indiening van de subsidieaanvraag voor 2022 op 1 oktober.

#### Eerdere wijziging financiering

Drie jaar geleden werd Lareb geconfronteerd met een daling in de financiering van € **5.1.1c** door het CBG. Ondanks een goede efficiëncyslag, leidde het tot een tekort in 2019 van € **5.1.1c**. Dit is opgevangen vanuit de financiële reserves van Lareb. Door de goede discussie over de financiering die daarop volgde, bleken er een aantal omissies in de financiering van Lareb. Lareb voerde ook taken uit waarvoor geen financiering was. Dit resulteerde in een wijziging van de financiering. Vanaf 2020 kreeg Lareb ook financiering voor aanvullende vaccintaken en de ondersteunende taken voor de IGJ en de NVWA. Naast deze wijzigingen zijn er goede afspraken gemaakt voor financiering van aanvullende tijdelijke projecten indien nodig of gewenst. Tot nu toe betrof dat de ontwikkeling van de Kennisbank voor vaccins, de opzet van onderzoek naar bijwerkingen in het RVP, en de monitoring van de veiligheid van nieuwe vaccins in de diverse nationale vaccinprogramma's: de maternale kinkhoestvaccinatie, de pneumokokkenvaccinatie, en uiteraard nu de grootschalige COVID-19 vaccinatie. Deze projecten worden gefinancierd door PG van VWS. In deze monitoringsprojecten wordt gebruik gemaakt van de door GMT van VWS jaarlijks gefinancierde infrastructuur LIM en het zwangerschapsregister Moeder van Morgen (voorheen pREGnant).

#### Ontwikkelingen door COVID-19 vaccins

De opzet uitvoering van de monitoring van de COVID-19 vaccins was en is een enorme uitdaging en heeft wederom gedwongen tot verdere efficiëntie, aangepaste werkwijze en ook het stellen van prioriteiten. Er heeft een enorme opschaling plaatsgevonden. Normaal ontvangt Lareb gemiddeld zo'n 200 meldingen per week, in de huidige situatie 5000-7000 meldingen. Daarnaast worden in totaal zo'n 30 tot 40.000 gevaccineerden via LIM gemonitord op de ervaren bijwerkingen. Ook dat is een enorme opschaling vergeleken bij de aantallen die tot nu toe met LIM gemonitord zijn. Bij de jaarlijkse griep en pneumokokkenvaccinaties in 2020 werden bijvoorbeeld zo'n 1000 gevaccineerden gevolgd. Zwangeren die zich laten vaccineren worden gevolgd in Moeders van Morgen. Ook daarvoor is een verhoging van het aantal inclusies gewenst en wordt ook gerealiseerd. Dat zal ook zeker verder toenemen nu ook duidelijk is dat mRNA vaccins ook aan zwangeren toegediend kunnen worden. Om al het werk en deze hoge aantallen aan te kunnen, zijn er technische aanpassingen gedaan en het personeel is meer dan verdubbeld ten opzichte van de normale bezetting.

Gedurende de vaccinatiecampagne zal Lareb zich concentreren op bijwerkingen die mogelijke gevolgen kunnen hebben voor het wel/niet door laten gaan van het vaccineren, dan wel het uitsluiten van doelgroepen met verhoogd risico van bijwerkingen bij vaccinatie. Daarom wordt als eerste prioriteit gekeken naar meldingen van onverwachte overlijdens en meldingen die betrekking hebben op een veiligheidsissue wat op dat moment speelt en impact kan hebben op het vaccineren met één of meerdere vaccins. Daarna zijn overige ernstige bijwerkingen en adverse events of special interest (AESI) een prioriteit.

Er zijn een aantal te verwachten ontwikkelingen die leiden tot toegenomen benodigde werkzaamheden de komende jaren ook na initiële toediening van de COVID-19 vaccins in de Nederlandse bevolking in het huidige vaccinatieprogramma.

1. Omdat nu sterk geprioriteerd is zal erg nog veel nasleep zijn om alle mogelijke en belangrijke kennis via analyses uit de meldingen en de monitoring te halen. Zoals aangeven moet er nu sterk geprioriteerd worden. Veel belangrijke analyses kunnen daarom nog niet uitgevoerd worden. Uiteraard is alle kennis via analyses uit de meldingen in monitoring heel relevant voor het toekomstige gebruik van COVID19-vaccins. Om goed inzicht te krijgen in het bijwerkingenpatroon per vaccin en het identificeren van mogelijke risicogroepen voor bijwerkingen.

2. Het is nog niet duidelijk hoe, maar COVID-19 vaccinaties zullen net als het RVP en de jaarlijkse griep- en pneumokokkenvaccinaties deels blijvend zijn. Waarschijnlijk is ook nog een 3<sup>e</sup> boostervaccinatie nodig. Bewaking van de veiligheid van COVID19-vaccins zal de komende jaren tot extra werkzaamheden blijven leiden.

3.. Door de gestegen bekendheid van Bijwerkingencentrum Lareb zal voorlopig ook de extra inspanningen met betrekking de maatschappelijk duidende en voorlichtende rol over bijwerkingen van vaccins hoger zijn.

4. De kosten voor de gerealiseerde opschaling in de opslag- en performance-capaciteit van de IT-infrastructuur zijn hoger.

#### Voorstellen voor aanpassingen in de financiering

Gezien beschreven verwachten ontwikkeling en veranderde omstandigheden is het de komende jaren (2022-2025) gewenst een deel van de extra aangetrokken expertise te behouden, en wel:

- a. Wetenschappelijke beoordelaars met opgebouwde expertise voor beoordeling van bijzondere en ernstige vaccinmeldingen en analyses van deze meldingen : 6,0 fte
- b. Data invoer en coderen: 3,0 fte
- c. Data- en technische experts voor het in stand houden, onderhoud van de verhoogde capaciteit en performance van de infrastructuur LIM en Moeders van Morgen: 2,0 fte
- d. Vaccin communicatie expert voor de (toegenomen) duidende en voorlichtende rol van Lareb over bijwerkingen en rapportages: 1,0 fte
- e. Jaarlijkse extra inspanning van COVID19-vaccins LIM monitor: 1,0 fte

De extra kosten voor de IT-infrastructuur kunnen gedekt worden uit de aan de fte gerelateerde overhead. **Totaal 13 fte, geschatte benodigde budget 5.1.1c per jaar.**

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e