

Lareb/CBG/RIVM/VWS 20210309

Lareb:

Net als vorige week aangegeven is het druk. Veel drukker dan begroot. Actief bezig met opplussen technische ondersteuning en personeel.

Lareb vraagt naar de verwachtte prikken per week, zodat zij hier op kunnen anticiperen. VWS geeft aan dat de tabellen in de Kamerbrief de laatste cijfers weergeven. Daarbij wordt ook uitleg gegeven dat het moeilijk is om hier preciezer in te zijn, er komt een planning en control cyclus, maar alles hangt af van de leveringen van de vaccinaties.

Consequenties van opschaling:

Lareb benadrukt dat er bij grote opschaling ook consequenties zijn voor de veiligheidsbewaking. We moeten eerlijk zijn over de consequenties op de mogelijkheden tot ingrijpen bij calamiteiten of bijwerkingen als het tempo van prikken dusdanig hoog ligt. Het blijft uiteindelijk een afweging tussen het risico op COVID tegenover het risico bij snel vaccineren. De afweging is logisch, maar het moet wel helder zijn.

Op het moment dat er 1.5 mln prikken in een week gezet worden, en er blijkt iets mis met een batch, dan is de kans groot dat deze batch in hele korte tijd al is weggeprikt. Dit is een van de risico's van het snelle prikken.

Om deze reden is het registreren in CIMS extra belangrijk, alleen op die manier kunnen mensen snel worden teruggevonden als er iets met een batch fout blijkt.

Ook is er weinig tijd om te communiceren om mensen gerust te stellen als er loos alarm blijkt en mensen al ingepland staan voor de vaccinatie met de betreffende batch.

RIVM geeft aan dat de opschaling ook aan de voorkant medisch geborgd moet worden, dit is ook een uitdaging.

Lareb heeft moeite met koppelen met CIMS, onduidelijk waar het probleem ligt, RIVM en CBG gaan hier achtraan.

Lareb benadrukt nogmaals dat de rapportages op de website gaan over de *bekeken* meldingen. Door het grote aantal meldingen die nu binnenkomen worden niet alle meldingen direct bekeken door deskundigen. Hierbij wordt triage toegepast, hierdoor worden alle ernstige en/of opmerkelijke meldingen wél direct in behandeling genomen. Het kan dus dat een veelvoorkomende bijwerking (zoals pijn op de prikplek) niet direct bekeken wordt door een deskundige.

Lareb gaat kijken of het mogelijk is om de tweewekelijks rapportage gelijk te trekken met de Kamerbrief/debat cyclus, daarin lopen we nu net asynchroon waardoor de laatste cijfers nu t/m 28 februari gaan.

CBG:

In Oostenrijk is een AZ batch (1.5 miljoen dosissen, in 17 lidstaten afgegeven) suspended uit voorzorg. Het betreft twee gevallen van embolieën (trombose en longembolie). Dit is een eenzijdige actie geweest vanuit Oostenrijk dat zonder afstemming is gebeurd. CBG was hier niet over te spreken. Processueel valt er nog eea te verbeteren. Inhoudelijk: embolieën komen gewoon voor, reactie van Oostenrijk lijkt een beetje disproportioneel volgens het CBG. Dus inhoudelijk niet heel zorgelijk en processueel moet er veel verbeteren. Immune trombocytopenie (ITP) (auto-immuunziekte mbt stolling) staat al onder monitoring en embolieën ook, maar COVID-19 speelt ook een rol bij embolieën en dit is allemaal al in het vizier en hier is extra aandacht voor. Lareb heeft ook geen indicatie dat er extra zorgen zijn. CBG geeft aan dat het geen zin heeft voor

Lareb om extra aandacht te besteden aan embolieën op batch niveau. Dezelfde batch is in NL gebuikt er zijn geen signalen van meer embolieën.

AZ wordt vooral bij de HA gezet, en daar lopen de registraties achter, extra reden om te zorgen dat de registratie op orde is om zicht te hebben op wie waarmee gevaccineerd is en zonnodig mensen te kunnen waarschuwen.

Signalen uit Israël over myocarditis, FTA heeft gekeken maar het is niet boven de verwachte incidentie en voorlopig on hold gezet.

Frankrijk signaleert ontregeling bij diabetes, dit is bekend als effect van vaccinatie.

Opvallend zijn reacties tegen dermo fillers na gebruik van Pfizer (en al gelabeld bij Moderna dus verwachting dat het wordt toegevoegd in de bijwerkingen). Sommige bestanddelen komen overeen met bestanddelen in het vaccin, hierdoor kan een reactie triggeren (uitslag, tinteling, gevoel) 5/10 heftig, 5/10 non serious. Bij LCI (RIVM) komen deze signalen ook binnen. Blijft heel zeldzaam (10 uit 60miljoen) maar er wordt goed naar gekeken.

Diarree en overgeven worden nu gelabeld als bijwerkingen – verzoek ligt bij firma

De discussie rondom fragiele ouderen wordt internationaal gevoerd (of vaccinatie wel voldoende bijdraagt en of de risico's opwegen)

CBG ziet heftige reacties na eerste dosis bij zorgverleners die al COVID gehad hebben (Moderna)

Effectiviteitsvragen zijn neergelegd bij de firma.

Vershil in tijd tussen eerste en tweede dosis verschilt nu heel erg, die tussentijd moet ook bekeken worden bij de bijwerkingen. Vastleggen van deze informatie is belangrijk voor de analyses.

Janssen komt er aan, er lopen studies om te kijken of ene tweede dosis nut heeft. Registratie wordt deze week verwacht. Levering wordt pas in april verwacht.

Signaal vanuit Lareb: ELS – dikke armen, dit wordt nu ook in vragen formulieren toegevoegd en dit signaal wordt (inter)nationaal gedeeld.