

To: [redacted]@rivm.nl
From: [redacted]
Sent: Thur 3/18/2021 9:42:39 AM
Subject: RE: off label gebruik SarsCov2 vaccins (<18j)

Received: Thur 3/18/2021 9:42:39 AM

Ja! Dinsdag... ♦

Van: [redacted]@rivm.nl
Datum: 18 maart 2021 om 10:40:48 CET
Aan: [redacted]@rivm.nl
Onderwerp: RE: off label gebruik SarsCov2 vaccins (<18j)

We mailen langs elkaar heen met dezelfde boodschap en zelfde voorstel om dit dinsdag te bespreken ...beter dan inderdaad maar blijven mailen heen en weer...*

Groet [redacted]

From: [redacted]@rivm.nl
Sent: donderdag 18 maart 2021 10:12
To: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl
Subject: RE: off label gebruik SarsCov2 vaccins (<18j)

Dinsdag in het richtlijnen overleg dan?

Samenvattend:

- de GGD kwam met de vraag bij [redacted] (?) over geboorte cohort 2003 uitnodigen (en doen dat blijkbaar al)
- Wij gaven aan dat dit off-label was (behalve Pfizer). De IGJ zegt dat dit punt geadresseerd kan worden door het onderbouwd in de richtlijn te zetten.
- Als we het in de richtlijn zetten, komen ook eerdere groepen weer in het vizier waar we strikt zijn geweest voor vaccinatie pas zodra 18 jaar, ook mede vanwege vaccin schaarste en off label punt
- Mogelijk kunnen eerder geweigerden grotendeels mee bij veegacties, maar hoe is de inspanning vs opbrengst?
- Medisch specialisten zijn een aparte groep, en zullen denk ik pleiten voor uitbreiden naar 16 jaar.... ?
- Huisartsen ook in de medische risicogroepen jongeren?

Kortom, het verandert best wat aan allerlei scripts, dinsdag bespreken.

From: [redacted]@rivm.nl
Sent: woensdag 17 maart 2021 21:12
To: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl
Subject: RE: off label gebruik SarsCov2 vaccins (<18j)

Ha allen,

Vanmiddag is dit al even besproken in het overleg met de projectleiders en zij gaven aan dat het fijn is als er op alle niveaus akkoord is (daar zal ik achteraan gaan) en als de richtlijn hierop wordt aangepast. Zij zullen dan binnen hun trajecten kijken hoe dit het best geïmplementeerd kan worden en wat hiervoor nodig is.

De GGD gaf overigens vanavond aan 2003 al een tijdje aan te houden, dus daar gebeurt het al. Het probleem zal dus vooral in de instellingen zijn, maar mogelijk is vegen daar nog een optie. Ook in het ziekenhuistraject kan ^{5.1.2e} in kaart brengen hoe deze groep eventueel benaderd kan worden.

Dus nu is denk ik de vraag, wat moet verder uitgezocht worden om de richtlijn aan te passen? En ook: is het verstandig om voor 2003 te gaan, wat zijn de pro's/con's?

Groet,
5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden op: woensdag 17 maart 2021 18:27

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>, Marloes Bongers <5.1.2e@rivm.nl>, Laura Kamp <5.1.2e@rivm.nl>, Esther Rikkengaa <5.1.2e@rivm.nl>, Hans van Vliet <5.1.2e@rivm.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: RE: off label gebruik SarsCov2 vaccins (<18j)

Dag 5.1.2e,

Ik ben nog niet bekend met veegactie voor de medisch hoog risicogroep. Jij, 5.1.2e?

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: woensdag 17 maart 2021 15:10

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: RE: off label gebruik SarsCov2 vaccins (<18j)

Hi 5.1.2e

In overleg met 5.1.2e lijkt het mogelijk om in de veegacties iedereen geboren in 2003 op de diverse locaties mee te nemen. Dus dan kunnen we in het communicatiebericht inderdaad dit algemeen zeggen en niet alleen voor zorgmedewerkers. Naar de medisch specialisten hebben we anders gecommuniceerd ook. Deze is lastiger...want uitnodigingen zijn net weg. Maar ook daar komen veegacties? 5.1.2e klopt?

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: woensdag 17 maart 2021 14:55

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: RE: off label gebruik SarsCov2 vaccins (<18j)

Hi allen,

Het wordt heel lastig uitleggen als dit alleen voor zorgmedewerkers zou gelden.

Juist ook voor de medische (hoog) risicogroepen zijn al veel vragen binnen gekomen over vaccinatie van 16/17-jarigen. Ik zou geen inhoudelijke redenen kunnen bedenken waarom de zorgmedewerkers geboren in 2003 wel en deze medische risicogroepen (of iedereen geboren in 2003) niet.

Voor de medische risicogroepen volgt dan zeker meteen de vervolgvraag of dan alle 16/17 jr gevaccineerd kunnen worden met Pfizer, want dat is immers geregistreerd vanaf 16 jr. Tnt hebben we vast gehouden aan het algemene uitgangspunt van de vaccinatiestrategie: vanaf 18 jaar en ouder. En daarmee wordt Pfizer dus niet ingezet vanaf 16 jr.

Ik begreep dat dit punt oa meegaat in overleg vanavond met GGD tav vaccinatie zorgmedewerkers.

5.1.2e, hoe wordt dit nu meegenomen? Te vroeg om dit nu alleen voor deze groep in te voeren, lijkt me. Eerst overleggen over de bredere uitvoeringsconsequenties en voor mij is ook niet duidelijk hoe de besluitvorming hierover loopt. 5.1.2e vanmiddag even bellen hierover? (tussen 15-16?)

Groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Sent: woensdag 17 maart 2021 10:56

To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Subject: RE: off label gebruik SarsCov2 vaccins (<18j)

Hi 5.1.2e

Dit is een vervolg over de 18 jarigen en de COVID-19 vaccinatie.

Vanmorgen is dit door 5.1.2e besproken in het kernteam. Er is een voorkeur voor geboortecohorten boven strikt 18^e verjaardag aanhouden voor uitnodigen voor vaccinatie. Iedereen in geboren in 2003 Gewoon gemakkelijker. Maar er zijn ook **beren**.

Immers, eerder hebben we in instellingen en voor zorgmedewerkers echt 18^e verjaardag aangehouden als ondergrens...niet alleen voor zorgmedewerkers

1. Als we voor verruiming gaan en iedereen die 18 wordt en geboren in 2003 doen we iets off-label.

Dat lossen we op in overleg met IGJ en CBG door inhoudelijk te onderbouwen en dit in de richtlijn zetten.

2. Het punt van eerder een strenger beleid is lastig, dus communicatie is belangrijk.
3. Praktisch: er is communicatie richting zorgmedewerkers mogelijk, **maar wat met bewoners in instellingen en medische risicogroepen...overall hebben we 18 aangehouden denk ik?**

Vraag is of we niet meer overhoop halen dan dat we winnen? 5.1.2e ?

Als we verder gaan zou de tekst iets als deze zijn??

COVID-19 vaccinatie en leeftijd 18 jaar.

De huidige vaccins tegen COVID-19 zijn door de EMA goedgekeurd voor vaccinatie vanaf leeftijd 18 jaar en ouder. De uitzondering is Comirnaty (PfizerBioNTech vaccin) dat vanaf 16 jaar is geregistreerd. In het kader van de schaars beschikbare vaccins, is tot nu toe in het COVID-19 vaccinatie programma aangehouden dat mensen (**of alleen zorgmedewerkers**) vanaf hun 18e verjaardag gevaccineerd konden worden.

Met het beschikbaar komen van meer COVID-19 vaccins, is overlegd met IGJ en CBG of het uitnodigen voor vaccinatie verruimd kan worden tot iedereen geboren in 2003. Daarmee kan **elke zorgmedewerker/iedereen** die 18 jaar wordt in 2021 worden gevaccineerd. Zodra de minister hiermee akkoord is, zal dit worden opgenomen in de richtlijn voor COVID-19 vaccinatie. Dit geldt voor alle COVID-19 vaccins, ook voor Comirnaty (PfizerBioNTech vaccin)

Misschien moeten we toch nog een keer overleggen. Want als we zorgmedewerkers doen, wat dan met de rest?

Hoor graag, anders graag een overleg,

5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Sent: dinsdag 16 maart 2021 16:49

To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Cc: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Subject: RE: off label gebruik SarsCov2 vaccins (<18j)

Ha 5.1.2e

Ik denk dat we dit morgenochtend even mee moeten nemen naar het kernteam, allemaal valide vragen lijkt me. Kom ik er daarna nog even bij je op terug, is dat ok?

Overigens kwam deze vraag binnen via de GGD die niet wisten wat ze nu moesten doen met zorgmedewerkers die in 2003 geboren zijn. Morgenavond is bestuurlijk overleg met de GGD en dan zou ik dit antwoord graag vast meenemen.

Groet,

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

Strategie- en Beleidsteam Infectieziektebestrijding - RIVM

T: 030-274 3750

M: 06- 5.1.2e

5.1.2e

RIVM - Centrum Infectieziektebestrijding

Postbus 1 (interne postbak 13)

3720 BA Bilthoven

From: 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>

Sent: dinsdag 16 maart 2021 15:42

To: 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>

Cc: 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>

Subject: RE: off label gebruik SarsCov2 vaccins (<18j)

Hi 5.1.2e

We bespraken onderstaande punt vanmiddag in het Richtlijnoverleg. Voordat dit punt wordt opgenomen in de richtlijn nog de volgende aanvullende vraag over de implementatie:

hoe wordt dit gecommuniceerd richting het veld (zorgmedewerkers in instellingen/ziekenhuizen), die de vaccinatieronde voor medewerkers al hebben gehad?

Eerder hebben wij vanuit de LCI richting arbo-artsen of werkgevers (en ook naar de RIVM projectleiders op deze trajecten), stellig aangegeven dat studenten/stagiaires <18 jr in bijv verpleeghuizen **niet** gevaccineerd konden worden. Vanuit het uitgangspunt we vaccineren 18 jaar of ouder.

Als we nu besluiten dat het uitgangspunt is: jaarcohort 2003 en ouder, betekent dit ook dat hier met terugwerkende kracht enkele medewerkers in instellingen/zkn onder zullen vallen.

- Nemen we deze mensen mee in het traject dat nu gaat lopen voor de "overige zorgmedewerkers"?
- Langs welke route wordt dit vanuit programma dan richting werkgevers gecommuniceerd?
- Op welke manier krijgen deze jongeren, werkzaam als zorgmedewerker, geboren in 2003 dan een uitnodiging; en maken zij dan een afspraak bij de GGD?

Hoor graag jouw antwoord, of bij wie ik deze vraag moet voorleggen?

Het punt is dus nog niet opgenomen in de RL. Als bovenstaande helder is, kan het mee in de volgende update van de RL (datum nog niet gepland).

Groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>

Sent: maandag 15 maart 2021 17:32

To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Cc: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Subject: FW: off label gebruik SarsCov2 vaccins (<18j)

Hoi 5.1.2e

Zie onderstaande mailwisseling.
Excuus. Ik wist niet dat jij hier ook iets mee moest/wilde.

Gr., 5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Sent: vrijdag 12 maart 2021 11:15

To: 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e

<5.1.2e @rivm.nl>

Cc: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 1. <5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e @cbg-meb.nl; 5.1.5 <5.1.2e @igj.nl>

Subject: RE: off label gebruik SarsCov2 vaccins (<18j)

Hi allen,

Dank hiervoor. Als ik dit lees, mogen wij een jaarcohort (geboortecohort 2003) uitnodigen voor COVID-19 vaccinatie als een jongere dat jaar 18 wordt, maar dat nog niet is ten tijde van de vaccinatie. Dit op basis van de richtlijn (dat moet er dan in) en de afweging dat de benefit -risk dit rechtvaardigt. En met de afweging dat het subtiele leeftijdsverschil geen reden is om aan te nemen dat het vaccin een ander safety level heeft of minder werkzaam zal zijn.

En daarmee ook in geval van gezondheidsmedewerkers geboren in 2003, als ze dit jaar 18 worden.

5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Sent: vrijdag 12 maart 2021 11:03

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Cc: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 1. <5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e @cbg-meb.nl; 5.1.5 <5.1.2e @igj.nl>

Subject: RE: off label gebruik SarsCov2 vaccins (<18j)

Beste 5.1.2e

Via het CBG bereikte jouw vraag mij.

Op onze website staat het standpunt van de IGJ over off-label voorschrijven, zie [Off-label voorschrijven | Standpunt | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

Jullie gedachtengang lijkt mij valide. Concreet betekent dit dat als jullie deze werkwijze zo opnemen in de richtlijn, daarmee voldaan wordt aan de voorwaarden voor off-label gebruik.

Als je naar aanleiding van dit antwoord vragen hebt, dan hoor ik het graag. Je kan de vragen ook adresseren bij 5.1.2e, projectleider Expertteam vaccineren Covid-19.

Hartelijke groeten,

5.1.2e

5.1.2e

Afdeling Farmaceutische Producten

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van VWS

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 06 5.1.2e (5.1.2e)

T 088 120 5000 (Algemeen nummer)

5.1.2e@igj.nl

<https://www.igj.nl/>

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Verzonden: donderdag 11 maart 2021 12:34

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: FW: off label gebruik SarsCov2 vaccins (<18j)

Urgentie: Hoog

Hoi 5.1.2e

Wie kan ik als contactpersoon namens IGJ hiervoor opgeven. Ben jij dat?
 Ik hoor het graag van je!

Gr. 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: donderdag 11 maart 2021 11:39

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

CC: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: of label gebruik SarsCov2 vaccins

Urgentie: Hoog

Beste 5.1.2e

Ik kreeg van collega's 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e, 5.1.2e het verzoek om jou te benaderen over bovenstaande. Het RIVM denkt na over uitnodigingen voor SarsCov2 vaccinaties voor de groep 18-60 jarigen. Normaliter nodigen we voor groepsvaccinaties uit per leeftijd en dan hebben we het uitgangspunt dat mensen in dat kalenderjaar de betreffende leeftijd bereiken. Dat is voor de selecties uit het vaccinatieregister het meest efficiënt/handig.

In relatie tot SarsCov2 vaccinaties is dat voor de groep, die in 2021 18 jaar wordt, ingewikkeld, omdat dan een deel van die groep op het waarschijnlijke moment van vaccineren nog geen 18 jaar is en de vaccinatie dan off-label gegeven zou moeten worden (behalve bij Pfizer vaccin). Het is niet te verwachten dat de immuunrespons, werkzaamheid en veiligheid voor deze groep anders is dan voor 18 jarigen, maar het wijkt wel af van de geldende indicatie.

Graag willen we met CBG en IGJ bespreken / afstemmen of dit kan en zo ja, daarvoor een korte tekst maken, die de beslissing ondersteunt en onderbouwt. Zoals je waarschijnlijk vermoedt, zou het fijn zijn als dit vandaag kan worden afgekaart.

Kun/wil jij hierover meedenken?
 Weet je ook wie ik hiervoor bij IGJ kan benaderen?

Ik hoor heel graag van je.

Mede namens 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e, 5.1.2e,

Vriendelijke groeten, 5.1.2e

5.1.2e
 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

BIG99022626401

Tel.nr.: 0302747565 of 5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability