

To: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl
Sent: Wed 3/17/2021 1:00:49 PM
Subject: RE: off label gebruik SarsCov2 vaccins (<18j)

Received: Wed 3/17/2021 1:00:49 PM

Ha allen,

Er is straks een projectleidersoverleg waarin we even gaan kijken wat de impact hiervan is op verschillende trajecten en

[redacted]

[redacted]

Strategie- en Beleidsteam Infectieziektebestrijding - RIVM

T: 030-274 3750

M: 06- [redacted]

[redacted]

RIVM - Centrum Infectieziektebestrijding

Postbus 1 (interne postbak [redacted])

3720 BA Bilthoven

From: [redacted]@rivm.nl

Sent: woensdag 17 maart 2021 10:56

To: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl

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

Hi [redacted]

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

Vanmorgen is dit door [redacted] 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? [redacted]

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 18^e 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 5.1.2e)

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@rivm.nl>
Sent: maandag 15 maart 2021 17:32
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 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@rivm.nl>
Sent: vrijdag 12 maart 2021 11:15
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.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>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; Dienstpostbus IGJ expertgroep vaccineren Covid-19 <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@igj.nl>
Sent: vrijdag 12 maart 2021 11:03
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; Dienstpostbus IGJ expertgroep vaccineren Covid-19 <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

5.1.2e

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 [redacted] 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 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

BIC 5.1.2e

Tel.nr.: 030 5.1.2e 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