

Vaccinatieschema's COVID-19-vaccins in CIMS en besluiten Medisch Management CIMS

20210602

Medisch inhoudelijke besluiten COVID-19-vaccinatie, geaccordeerd door Medisch Management CIMS (5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e) en (5.1.2e, 5.1.2e), vervangers: (5.1.2e, 5.1.2e) en (5.1.2e, 5.1.2e)

De richtlijn COVID-19-vaccinatie

De richtlijn COVID-19-vaccinatie is leidend. In de richtlijn wordt geen minimaal interval gehanteerd, waarbinnen een vaccinatie opnieuw moet, dus ieder interval wordt geldig verklaard.

Alle vaccinaties worden geldig verklaard, tenzij de redenen van ongeldigheid, vermeld bij punt 2, van toepassing zijn. Zie hieronder.

Uitgangspunt: Geen terugkoppeling naar uitvoerende organisaties

Momenteel is niet duidelijk of er terugkoppelingen plaats kunnen vinden naar de uitvoerende organisaties, om registratiefouten e.d. te kunnen uitzoeken. Daarom wordt er nu vanuit gegaan dat dit niet gebeurt.

Dat betekent dat het momenteel geen zin heeft een vaccinatie ongeldig te verklaren bij een mogelijke registratiefout. Want die komt dan wel op een signaallijst, maar wordt niet teruggekoppeld en vervolgens ook niet zo nodig hersteld.

Als er na expiratedatum is gevaccineerd, verkeerde dosis is toegediend of de cold chain niet is gehanteerd, gaat dit vaak om meer gevallen en verloopt het overleg hierover via een andere lijn (medisch inhoudelijk en QP).

Als er wel teruggekoppeld gaat worden n.a.v. signalen op de signaallijst, zou er besloten kunnen worden om in meer situaties de vaccinatie wel ongeldig te verklaren, zodat ze op de signaallijst komen. Bijvoorbeeld in situaties dat er meer dan 2 vaccinaties zijn toegediend of vaccinaties op dezelfde dag zijn toegediend.

Rapportages

D.m.v. rapportages zal inzichtelijk gemaakt worden, hoeveel mensen gevaccineerd zijn volgens de vaccinatieserie behorend bij het merk vaccin en hoeveel mensen anders (te kort interval, 2 verschillende vaccins, meerdere vaccins etc.).

	Vraag/probleem	Besluit	Datum besluit en door wie	achtergrondinformatie
1	De vaccins in NL in gebruik, met bijbehorend merknaam, aantal doses, streefintervallen e.d.	Beleid: in de RL opgenomen, in principe conform de SmPC	5.1.2e en 5.1.2e 31-3-21	RL hoofdstuk 5. In 5.1 staat een overzichtelijke tabel
2	Redenen om een vaccinatie ongeldig te verklaren	- Toediening na expiratedatum - Toediening op de dag dat er al een covid-19-vaccinatie geregistreerd staat - Cold Chain is niet gehandhaafd (in CIMS wrschl. niet bekend) - Toediening met te kleine dosis of te grote verdunning (in CIMS wrschl. niet bekend)	5.1.2e en 5.1.2e 31-3-21	Algemene vaccinatieprincipes
3a	Te kort interval tussen 2 vaccinaties, d.w.z. korter dan minimuminterval	Geen reden voor plannen van 3 ^e vaccinatie. Beleid: als er 2 vaccinaties zijn toegediend, worden die geldig verklaard, ongeacht het interval. De toestand 'volledig afgesloten' is bereikt. Er word niet automatisch een 3 ^e gepland.	5.1.2e en 5.1.2e 31-3-21	RL hoofdstuk 5
3b	Twee vaccinaties op één dag	We gaan uit van een registratiefout en één van de twee is ongeldig. Er moet een 3 ^e (2 ^e geldige) gepland worden met een regulier interval.	5.1.2e en 5.1.2e 31-3-21	
3c	Twee vaccinaties met één dag interval	Beleid: als er 2 vaccinaties zijn toegediend, worden die geldig verklaard, ongeacht het interval. De toestand 'volledig afgesloten' is bereikt. Als de arts toch besluit een 3 ^e toe te dienen, wordt die ook geldig verklaard en blijft de toestand 'volledig afgesloten'.	5.1.2e en 5.1.2e 31-3-21	RL hoofdstuk 5
4	Er is, na 2 vaccinaties kort achter elkaar toegediend, een 3 ^e toegediend	De arts kan besluiten dat de eerste 2 vaccinaties als één vaccinatiemoment moeten worden gezien en dan een 3 ^e plannen met een regulier interval. Beleid: ook als de 3 ^e met een heel kort interval na	5.1.2e en 5.1.2e 31-3-21	Die is bewust afwijken van de richtlijn en maat werk. Besproken in het casuïstiek overleg. Hier is verder geen documentatie over.

		de 2 ^e is toegediend (paart dagen), is deze geldig en blijft de toestand 'volledig afgesloten'.		
5a	Vaccinatieserie van 2 verschillende merken vaccin.	Geen reden om 2 ^e vaccinatie ongeldig te verklaren. Beleid: beide vaccins zijn geldig, ongeacht het interval en er moet geen 3 ^e gepland worden, tenzij ze op de dezelfde dag geregistreerd staan. Zie 3b.	5.1.2e en 5.1.2e 31-3-21	RL paragraaf 8.1
6	Doorgemaakte COVID-19= < 6 mnd voor 1 ^e vaccinatie*	Beleid: na een doorgemaakte COVID-19, (vooralsnog) niet langer dan 6 maanden geleden vóór de 1e vaccinatie, is 1 vaccinatie voldoende en moet leiden tot toestand 'volledig afgesloten'. Als er toch een 2 ^e vaccinatie wordt toegediend is die wel geldig en blijft de toestand 'volledig afgesloten'. (Hoogrisicogroepen houden het advies voor 2 vaccinaties)	5.1.2e en 5.1.2e 31-3-21	RL Paragraaf 4.3
7	Doorgemaakte COVID-19 > 6 mnd voor 1 ^e vaccinatie	Beleid: 2 ^e vaccinatie plannen (vooralsnog)	5.1.2e en 5.1.2e 31-3-21	RL Paragraaf 4.3
8	Doorgemaakte COVID-19 na 1 ^e vaccinatie	Beleid: 2 ^e vaccinatie plannen 8-12 weken na COVID-19, maar een korter interval leidt niet tot ongeldigheid. (In de praktijk zal de doorgemaakte COVID-19 zelden doorgegeven worden.)	5.1.2e en 5.1.2e 2-6-21	RL Paragraaf 4.3
9	Een vaccinatie toegediend op jongere leeftijd dan waarvoor het vaccin geregistreerd is: wel of niet ongeldig?	Comirnaty: vanaf 16 jaar Alle ander vaccins: vanaf 18 jaar Onder die leeftijd is nu "of Label" vaccineren. Gaat mogelijk schuiven na publicaties onderzoek bij kinderen. Beleid: Nu eerst alles goedkeuren, ongeacht de leeftijd, mogelijk komt er binnenkort een verlaging van de leeftijdsgrens. Gr komt binnenkort met een advies hierover. Geen tweede plannen.	5.1.2e en 5.1.2e 31-3-21	RL hoofdstuk 5
10	Er zijn 3 vaccinaties toegediend van hetzelfde merk.	Na twee vaccinaties is de toestand "volledig afgesloten" bereikt, ongeacht het interval. Bij een 3 ^e	5.1.2e en 5.1.2e 31-3-21	

		vaccinatie verandert dat niet. De 3 ^e vaccinatie wordt ook geldig, want mogelijk is het interval tussen de 1 ^e en 3 ^e vaccinatie dichterbij het streefinterval dan het interval tussen de 1 ^e en 2 ^e vaccinatie.		
11	Er zijn 3 vaccinaties toegediend van 2 verschillende merken.	Na twee vaccinaties is de toestand "volledig afgesloten" bereikt, ongeacht het interval. Bij een 3 ^e vaccinatie verandert dat niet. De 3 ^e vaccinatie wordt ook geldig, want mogelijk is het interval tussen de 1 ^e en 3 ^e vaccinatie dichterbij het streefinterval dan het interval tussen de 1 ^e en 2 ^e vaccinatie. Daarnaast is bij een A-B-A schema mogelijk dat het beste interval bij de 2 vaccinaties van hetzelfde merk is.	5.1.2e en 5.1.2e 31-3-21	
12	Rare gevallen, zoals meer dan 3 vaccinaties geregistreerd	Alles wordt geldig verklaard, tenzij redenen voor ongeldigheid, vermeld bij 2, van toepassing zijn.	5.1.2e en 5.1.2e 31-3-21	
13	COVID-19-vaccinatie merk onbekend Instantie geeft vaccinatie door, maar zonder chargennummer of merknaam	Als het een instantie is, waarvan bekend is dat deze betrokken is bij de uitvoering van de COVID-19-vaccinatie (huisartsen, verpleeghuizen, GGDen, gehandicaptenzorg), wordt de vaccinatie geldig verklaard. Het heeft grote voorkeur dat het merk vaccin alsnog achterhaald wordt.	5.1.2e en 5.1.2e 2-6-21	
14	De vaccinatie is in het buitenland toegediend en het vaccin is toegelaten door de EMA en/of komt voor op de hiernaast genoemde lijst van de WHO.	Het vaccin dient: - toegelaten te zijn door de EMA, zie: COVID-19 vaccines European Medicines Agency (europa.eu) Of - op de lijst 'Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process' van de WHO. Zie voor de betreffende vaccins het overzicht: Status COVID VAX 28May2021.pdf (who.int) (Op de WHO site: Regulation and Prequalification (who.int)) en dan klikken op zwarte balk met tekst 'Status of COVID-	5.1.2e en 5.1.2e 2-6-21	Stavaza op 2-6-21 EMA: de 4 vaccins die in NL gebruikt worden. WHO-lijst: 19 vaccins op de lijst van de WHO van 28-5-21, met erbij aangegeven hoe ver het proces van evaluatie en goedkeuring is. SAGE: 5 vaccins (Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (who.int)) zijn de volgende 5 vaccins voorzien van informatie als doses, vaccinatieschema e.d.: Sinopharm

		19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process') De bron is (meestal) de gevaccineerde zelf. Voor registratie van een geldige covid-19-vaccinatie is minimaal nodig: datum en merknaam. Chargennummer zal regelmatig onbekend zijn en dat moet geen belemmering zijn voor registratie.		COVID-19 vaccine BIBP + de 4 vaccins die in NL op de markt zijn.
15	De vaccinatie is in het buitenland toegediend en het vaccin is NIET toegelaten door de EMA en komt NIET voor op de bij punt 14 genoemde lijst van de WHO.	Vaccin dat niet is toegelaten door de EMA en niet op de bovengenoemde lijst van de WHO staat, is niet gelijkwaardig aan covid-19-vaccins die in NL gebruikt worden. Het wordt niet geregistreerd in CIMS.	5.1.2e en 5.1.2e 2-6-21	

* punt 6:

Hier zijn juristen nog mee bezig om te bekijken of het RIVM een bericht mag krijgen dat een persoon Corona heeft doorgemaakt. Er is sprake van dat het niet zo wordt genoemd, maar dat ze gaan doorgeven dat iemand 'alleen één vaccinatie nodig heeft' of dat ze doorgeven dat iemand 'geen tweede vaccinatie nodig heeft'. Als die informatie wordt doorgegeven, dan kan dat als een indicatie geregistreerd worden en is er een apart vaccinatieschema voor nodig.