

Benodigde gegevens voor monitoring en evaluatie COVID-19 vaccinatie

RIVM, 03-12-2020

- In de 'use case' vaccinatieregister is uitgewerkt welke informatie in het vaccinatieregister nodig is voor de monitoring en evaluatie van COVID-19 vaccinatie met betrekking tot vaccinatiegraad, effectiviteit en veiligheid. In deze notitie vatten we samen wat het belang is van informatie m.b.t. gevaccineerden, niet-gevaccineerden (individuele, noemer informatie) en batchnummer.
- Om het COVID-19 vaccinatieprogramma te monitoren, en bij te sturen waar nodig, is informatie over de bereikte vaccinatiegraad, de effectiviteit en veiligheid van vaccinatie essentieel. Deze informatie zal tenminste wekelijks beschikbaar moeten zijn. Er zullen regelmatig wisselen zijn in vaccins met hun eigen kenmerken wat zijn weerslag zal hebben in vaccinatiegraad, effectiviteit en veiligheid. Deze informatie is cruciaal voor de minister om vragen te kunnen beantwoorden over hoeveel personen een bepaald vaccin hebben ontvangen en welke groepen Nederlanders dit waren; over vaccinatiegraad per doelgroep en per regio; om twijfels in de maatschappij over veiligheidsrisico's onderbouwd te kunnen beantwoorden; en om besluiten over afschalen van maatregelen te kunnen nemen op basis van effectiviteitsdata.
- Op basis van deze informatie zullen ook beslissingen genomen moeten worden over het vaccinatieprogramma, en ook in bredere zin over de bestrijding van de pandemie. Beslissingen kunnen zijn: het waarschuwen van personen die een bepaald vaccin of een bepaalde batch van een vaccin hebben ontvangen vanwege (inter)nationale veiligheidssignalen; extra acties inzetten vanwege een lage vaccinatiegraad in bepaalde regio's of doelgroepen; het niet meer inzetten van een bepaald vaccin of wisselen van vaccin vanwege onvoldoende effectiviteit in het algemeen of in bepaalde groepen.
- De vaccinatiegraad, effectiviteit en veiligheid kan verschillen per doelgroep voor vaccinatie. Ook kunnen er belangrijke regionale verschillen zijn, verschillen per locatie waar de vaccinaties worden gegeven of naar leeftijdsgroep. Dit is belangrijke informatie om op te kunnen sturen. Landelijke cijfers alleen volstaan dus niet: de informatie moet per doelgroep, per vaccinatielocatie en per leeftijdsgroep beschikbaar zijn.
- Om de vaccinatiegraad, effectiviteit en veiligheid te kunnen bepalen, is het essentieel om gegevens te hebben over het aantal mensen dat gevaccineerd is ('tellerdata'), en het aantal mensen dat in aanmerking komt voor vaccineren ('noemerdata'). Dit is dus nodig per doelgroep, per vaccinatielocatie en per leeftijdsgroep. Deze gegevens dienen centraal (bij het RIVM) en tijdig beschikbaar te zijn om betrouwbare, tijdige landelijke rapportages te kunnen maken voor monitoring en evaluatie, om de minister snel te kunnen informeren over vaccinatiegraad en effectiviteit, en eventuele problemen te kunnen signaleren. Deze zijn ook essentieel voor Lareb waar (ernstige) bijwerkingen gemeld worden. De gegevens over vaccinatiegraad zullen worden vergeleken met gegevens over gemelde bijwerkingen bij Lareb voor bepaling bijwerkingen per gevaccineerde persoon, uitgesplitst naar vaccin.
- De tellerdata komt uit CIMS.

- Voor de noemerdata zijn er drie opties met bijbehorende implicaties. Optie drie is hiermee de benodigde situatie, optie twee een ongewenste situatie en optie één een zeer ongewenste situatie vanuit volksgezondheidsperspectief en vanwege het politieke risico dat hiermee samenhangt.
 - (1) Zeer ongewenst want niet beschikbaar: Het vaccinatieprogramma kan dan niet gemonitord worden t.a.v. vaccinatiegraad, effectiviteit en veiligheid. Dit is onverantwoord, en heeft een enorm politiek afbreukrisico.
 - (2) Ongewenst is aparte geaggregeerde registratie noemerdata (naar doelgroep, vaccinatielocatie en leeftijdsgroep). Dit heeft een aantal grote en belangrijke nadelen:
 - Het zal wekelijks bij veel verschillende uitvoeringspartijen verzameld moeten worden;
 - Het is complex en foutgevoelig wat betreft inhoud van de gegevens en informatiestromen;
 - Er kunnen alleen grove epidemiologische methoden gebruikt worden met geaggregeerde noemers, die tot minder betrouwbare en minder precieze uitkomsten leiden en niet vaccin-specifiek zijn als meer vaccins worden ingezet;
 - Dit bemoeilijkt bijsturen van het vaccinatieprogramma en bestrijding van de pandemie, hetgeen alleen op hoofdlijnen mogelijk is. Dit kan grote consequenties hebben voor het vertrouwen in het vaccinatieprogramma.
 - (3) Benodigd is registreren van iedereen die in aanmerking komt voor vaccinatie in CIMS (dus ook de 'no-shows'). Dit heeft een aantal belangrijke voordelen:
 - Goede monitoring en evaluatie is mogelijk over de vaccinatiegraad, effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie in de hele bevolking: betere epidemiologische methoden mogelijk en dus betrouwbaardere resultaten, en ook bv bewaking van de kwaliteit van het programma per batch;
 - Evaluatie van verschillen tussen vaccins in veiligheid en effectiviteit naar doelgroep waardoor bijsturing van vaccinatieprogramma en bijdragen aan beleid rondom pandemie is sneller en betrouwbaarder mogelijk.
 - Eenvoudiger datastromen;
 - Goed beveiligd.

Het is essentieel om het batchnummer te registreren bij iedereen die gevaccineerd wordt, voor zowel de monitoring door het RIVM als door Lareb, voor de bewaking van het COVID-19 vaccinatieprogramma (zie uitleg volgende pagina).

Batch nummer

Het batchnummer geeft aan welke batch van het vaccin is geproduceerd, is vrijgegeven voor uitgifte van een specifiek vaccin en wat daarna is toegediend. Naast specifieke eigenschappen van specifiek vaccin, kan er sprake zijn van een specifieke 'eigenschap' van een batch.

Er kan – na toediening van het vaccin - sprake zijn van een probleem specifiek voor een batch (of meerdere batches). Dit kan een veiligheidsprobleem zijn (ernstige bijwerkingen), maar kan ook betrekking hebben op vaccinfalen of verminderde effectiviteit (bijvoorbeeld een bepaalde batch, of meerdere batches zijn niet/nauwelijks effectief).

Er zijn diverse situatie denkbaar, zoals:

- Er is helderheid over het feit dat een bepaald batchnummer een veiligheidsprobleem geeft (bv door informatie van de fabrikant, informatie uit andere landen waar probleem naar voren komt). In dat geval kunnen huisartsen na informatie over het betreffende batchnummer zelf nagaan of dit batchnummer is gebruikt.
- Ook in dit geval is er een landelijke verantwoordelijkheid -> welke huisartsen moeten zo snel mogelijk geïnformeerd worden. Hoe moet deze informatie meegenomen worden bij landelijke evaluatie van veiligheid en effectiviteit.
- Waarschijnlijker is dat er nog geen duidelijkheid is over en of er sprake is van een mogelijk veiligheidsprobleem of vaccinfalen die bij een specifieke batch optreedt.
- Het is dan ook nog onduidelijk om welke batch het gaat en of dit voor meerdere batches geldt. Om dit te onderzoeken is landelijke informatie nodig over wie welke batch heeft gekregen en of er sprake is van een specifieke batch waar het probleem/veiligheidsissue zich voor doet. Als bij voorbeeld 50 huisartsen bij een bepaalde batch steeds 1 ernstige mogelijke bijwerking gemeld wordt, hoeft dit bij de huisarts niet tot een alarmsignaal te leiden. Als deze 50 meldingen echter in 1 overzicht komen, is er wel een signaal zichtbaar.
- Waarschijnlijk is ook dat er vragen zijn over veiligheid en effectiviteit vanuit publiek, professionals zonder dat er wellicht daadwerkelijk een probleem is.

Het is dus essentieel om het batchnummer te registreren bij iedereen die gevaccineerd wordt, voor zowel de monitoring door het RIVM als door Lareb, voor de bewaking van het COVID-19 vaccinatieprogramma. In alle bovenstaande gevallen is het uiterst belangrijk om vertrouwen in het vaccinatieprogramma te behouden. Vaccinatie wordt gebruikt voor bij de bestrijding van de pandemie. Ervaring leert dat snel adequaat kunnen evalueren en daarnaar handelen wanneer er sprake is van een *mogelijk* probleem belangrijk is. Daarvoor is evaluatie op landelijk niveau nodig; dit kan ook weer input zijn voor de lange termijn inzet van vaccinaties, waarbij inzicht in de veiligheid en effectiviteit ten behoeve van advisering over vaccinatiebeleid nodig is.

In het geval van een mogelijk veiligheidsprobleem is het nodig om dit snel op landelijke niveau te kunnen evalueren. Voor de snelheid van handelen is het belangrijk dat alle gegevens in een landelijk register beschikbaar zijn. Communicatie richting gevaccineerden via instellingen, huisartsen, bedrijfsartsen en GGDen zal vertragend werken, zeker nu er zoveel vaccinaties tegelijk zullen worden gaan toegediend en er veel verschillende organisaties bij de uitvoering betrokken zijn.