



Twee punten t.a.v. Lareb

#### Opschalen

In februari heeft Lareb bij ons aangegeven dat zij moeten opschalen vanwege de hoeveelheid meldingen die binnenkomen. Op dit moment is het aantal meldingen na vaccinatie 8 keer zo hoog dan werd verwacht. Verwachting is dat het aantal meldingen vanwege de geplande opschaling in de vaccinatieoperatie alleen maar verder zal stijgen, en het is belangrijk dat signalering en monitoring van Lareb op orde blijft. Zeker nu vanaf volgende week een nieuw vaccin erbij komt.

We hebben hier destijds kort over gesproken met elkaar en daarbij is door MT (19-2) aangegeven dat VWS hier welwillend tegenover staat, mits realistische kosten etc. 5.1.2e en ik hebben toen een gesprek met Lareb gehad en met 5.1.2e afgesproken dat zij begin april een opschalingsplan zouden sturen. Dat zit bij deze mail. CBG en RIVM hebben hier al op meegekeken. De herziene offerte bedraagt zo'n 5.1.2b meer dan oorspronkelijk werd gevraagd. Dat is veel, maar ik snap op basis van bijgevoegde stukken wel waar het vandaan komt.

1. Hebben jullie op basis van deze offerte nog vragen? Bij akkoord op bijgevoegd voorstel, hoe snel kan e.e.a. in gang worden gezet?

#### Vervolgonderzoek

Zie onderstaande mails van 5.1.2e Vanuit het veld komt het dringende verzoek om een infrastructuur op te zetten voor het analyseren van trombo-embolische meldingen na vaccinatie. Daarbij zijn dan wel weer gegevens nodig vanuit de HIS'en en koppelingen van verschillende systemen met CIMS. Ik kan niet goed beoordelen wat hiermee te doen en ik weet ook niet precies wat de laatste stavaza is met CIMS, dus ik stel voor om dit met in ieder geval het RIVM te bespreken en op korte termijn ook een nieuw overleg in te plannen met 5.1.2e (en wellicht andere leden uit het consortium) om meer over dit voorstel te horen.

@ 5.1.2e heb jij hier al ideeën bij? Voor de zekerheid ook 5.1.2e in cc.

Ik heb 5.1.2e beloofd morgen einde dag te bellen met laatste stavaza. Hoor graag voor 18.00 uur wat jullie gedachten zijn! Dank!

Groet,

5.1.2e

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

Verzonden: zondag 11 april 2021 08:30

Aan: 5.1.2e, 1, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 1, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: urgent verzoek vervolgonderzoek

5.1.2e

Twee reminders

1. We zouden nog vragen krijgen van de financiële mensen bij jullie op ons projectvoorstel
2. Je zou nog laten weten wat de vervolgroute is voor het vervolgonderzoek. Daar wordt hard aan gewerkt. En als Lareb komen we ook op korte termijn zoals ik aan gaf nav de analyses van alle trombose meldingen met de aanbeveling voor vervolgonderzoek. Dat is helaas (du naast de al ontdekte bijwerking) wel verontrustend namelijk. Bottleneck daarbij is ook dat er data nodig zijn van huisartsen (HISsen) en dat kost ook weer geld ☹️. Ik voeg maar als vast een offerte dat ik daarover heb ontvangen bij.

Nog een voor de duidelijkheid: dit is niet een verzoek van Lareb, maar vanuit de hele keten, ik ben gevraagd het bij jullie aan te kaarten opdat we tijdig anticiperen \*

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e

Verzonden: maandag 5 april 2021 13:03

Aan: 5.1.2e, 1, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 1, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: urgent verzoek vervolgonderzoek

5.1.2e



We vragen jullie aandacht vervolgonderzoek nav signaleringen over mogelijk bijwerkingen dringend gewenst, om de volgende redenen

1. De huidige signalering van meldingen van uitgebreide trombose en bloedplaatjes bij AstraZeneca
2. Binnenkort kom Lareb met een bredere analyse van trombo-embolische gebeurtenissen waarin we de aanbeveling zullen doen voor vervolgonderzoek, omdat er veel meldingen zijn ontvangen, maar er op basis van meldingen geen conclusies kunnen worden getrokken
3. Het is heel wel mogelijk dat er op korte termijn meer nieuwe signaleringen komen, en er dan een infrastructuur voor handen moet zijn waar snel analyses zoals we nu voor 1 en 2 willen doen mogelijk zijn

Het feit dat EMA volgende week met een nieuw tussen-oordeel komt, zal de wenselijkheid niet wegnemen.

Dat dit soort advies mogelijk nodig zou zijn is ook verwoord in ons projectvoorstel.

Daarin staat:

*“Platform advies vervolgstappen en nader onderzoek*

Het is van belang een platform op te zetten om binnen Nederland met ketenpartijen en academici snel te schakelen over mogelijke vervolgstappen en onderzoeken op basis van mogelijke vaccin veiligheidssignalen specifiek voor signaaldetectie van COVID-19 vaccins. RIVM en andere Nederlandse onderzoekers (UMCU prof. Sturkenboom, ADVANCE project) hebben hierin ervaring en expertise in EU verband op basis van data van onder meer PHARMO in Nederland en andere bronnen in Europa.

Er is in Europa al Vaccine monitoring Collaboration for Europe (VAC4EU), voortgekomen uit het ADVANCE project, voor robuuste en tijdige generatie van bewijslast over de effecten van vaccins op een collaboratieve wijze. Hier kunnen vraagstukken omtrent veiligheidssignalen neergelegd worden.

Ook kan het nodig zijn om specifiek vervolgonderzoek op te zetten, b.v. in Nederlandse ziekenhuizen of in huisartsdata.

De opzet en coördinatie van het platform is onderdeel van dit project. Lareb zal verantwoordelijk zijn voor de coördinatie. Naast Lareb zal de kerngroep bestaan uit: CBG, RIVM en de Universiteit van Utrecht. Indien zinvol zullen ook andere partners ad hoc kunnen deelnemen. Het eventueel uitvoeren van eventuele vervolgstappen en daadwerkelijk uitvoering van nader onderzoek valt buiten de scope van dit project. Het platform zal hierover indien van toepassing advies uit brengen aan VWS.”

Het platform heeft afgelopen vrijdag spoedberaad gehad. En adviseert op zeer korte termijn vervolg onderzoek. We adviseren om een vergelijkend onderzoek uit te voeren van incidenties van trombo-embolische gebeurtenissen van gevaccineerden en niet-gevaccineerden per vaccin. Dergelijke vergelijkingen van mogelijke bijwerkingen worden in EU verband gedaan op verzoek van EMA volgens bijgevoegd protocol. Maar helaas nog niet met een bijdrage van Nederlandse data, omdat dit nog niet mogelijk is. En daarnaast hebben we ook onze eigen verantwoordelijkheid om naar de Nederlandse situatie te kijken. Naast de methode zoals beschreven in het bijgevoegde protocol wordt ook overwogen om voor Nederland een self controlled case series analyses uit te voeren.

Omdat haast geboden is, is al vast met de nodige voorbereidingen begonnen. Voor dergelijk analyses is koppeling nodig van zorgregistraties (bv Pharmo / Stizon en CIMS. Er worden gespreken gevoerd hoe dat mogelijk zou zijn, en een inventarisatie gemaakt van de kosten.

Het platform vindt het gewenst om het vervolg-onderzoek te laten coördineren door de UMCU, vanwege hun expertise in dergelijk analyses.

Kunnen we gezien de urgentie en kortere termijn, dit meenemen in ons overleg a.s woensdag? Of op een andere manier zsm overleg hierover hebben?

Groet

5.1.2e