

Calamiteiten rondom het COVID-19-vaccinatieprogramma (herschreven op basis van bijlage 5 van Clb responseplan; <http://wiki.rivm.nl/inwiki/bin/view/CIB/WebHome>).

Auteurs: 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 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e.

Datum: 4 januari 2021

De normale situatie.

De directeur Clb 5.1.2e 5.1.2e is eindverantwoordelijk voor de regie op het COVID-19-vaccinatieprogramma. De vaccinvoorziening, het oproepen (indien van toepassing), het coördineren van de uitvoering en de registratie van de vaccinaties worden verzorgd door Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP) van het RIVM. De QP (Qualified Person) van het RIVM en de fabrikant zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van het vaccin; de vaccins zijn totdat ze ingespoten worden eigendom van het RIVM. De uitvoering van het COVID-19-vaccinatieprogramma ligt bij verschillende zorgverleners. De verantwoordelijkheden zijn omschreven in de COVID-19-richtlijn (<https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19-vaccinatie>), die steeds aangepast wordt aan de actualiteit. Deze richtlijn valt onder de verantwoordelijkheid van het centrum Landelijke coördinatie infectieziektebestrijding (LCI); (medisch programma manager COVID-19-vaccinatie 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en afdelingshoofd Vaccinatie & COVID 5.1.2e 5.1.2e). De totstandkoming van de richtlijn wordt gecoördineerd door de projectleiders Deskundigheidsbevordering van het COVID-19-vaccinatieprogramma en wordt verspreid door de LCI webredactie langs de reguliere kanalen. Projectleiders Communicatie van het COVID-19-vaccinatieprogramma zorgen voor verspreiding via extra kanalen aan professionals, zoals nieuwsbrief voor uitvoerders, koepels en webinars.

De LCI heeft de verantwoordelijkheid voor de advisering aan de zorgprofessionals bij medisch inhoudelijke vragen rondom COVID-19 vaccinatie, als deze niet door de beroepsgroep zelf beantwoord kunnen worden. Hiervoor is er de dagelijkse advisering volgens de bestaande structuur van de LCI, inclusief 24 uren bereikbaarheid. De LCI maakt hierbij gebruik van de brede expertise binnen en buiten het RIVM. Voor het borgen van de uniformiteit en kwaliteit van advisering vindt er wekelijks een vaccinatie-casuïstiekbespreking plaats, analoog aan de bestaande LCI casuïstiekbespreking. Vanuit de dagelijkse advisering en vaccinatie-casuïstiekbespreking zullen nieuwe (wetenschappelijke) inzichten en aanpassingen verwerkt worden in de COVID-19-vaccinatie-richtlijn en zo nodig andere middelen.

De surveillance op de doelziekte COVID-19 wordt uitgevoerd door Clb-EPI. COVID-19 is een meldingsplichtige ziekte. Vermoede bijwerkingen worden gemeld aan het Nederlands Bijwerkingencentrum 'Lareb'. Lareb overlegt periodiek over alle meldingen en rapporteert hierover wekelijks aan het CBG en RIVM. Lareb informeert zo nodig per omgaande de medisch programmamanager COVID-19-vaccinatie 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e bij bijzondere c.q. geclusterde bijwerkingen.

We sluiten bij calamiteiten rondom het COVID-19-vaccin zoveel mogelijk aan bij bestaande crisisstructuren, zoals bijvoorbeeld die van de LCI en het Rijksvaccinatieprogramma.

Omschrijving van calamiteiten rondom de COVID-19-vaccinatiecampagne.

Deze bijlage is van toepassing op drie typen calamiteiten, die deels specifiek zijn voor de COVID-19-vaccinatiecampagne:

1. Er zijn kwantitatieve problemen met een COVID-19 vaccin, oftewel vaccintekorten. Hierbij kan het nodig zijn om vaccinaties voor bepaalde groepen te prioriteren c.q. het vaccinatieprogramma tijdelijk aan te passen. Dit speelt pas nadat de hele bevolking de kans

heeft gehad zich te laten vaccineren, tot die tijd is VWS verantwoordelijk voor de keuze van doelgroepen bij vaccinschaarste.

2. Er zijn kwalitatieve problemen met het vaccin, zoals onvermoede mogelijke bijwerkingen of onverwacht vaccinfalen. Hierbij kan het nodig zijn het gebruik van een COVID-19 vaccin van een bepaalde batch tijdelijk op te schorten of zelfs terug te halen. Als er ernstige bijwerkingen of vermeende clusters van ernstige bijwerkingen zijn opgetreden, zullen er maatregelen genomen moeten worden om de bijwerkingen te onderzoeken, nieuwe gevallen te voorkomen en het vertrouwen in het COVID-19-vaccinatieprogramma te handhaven.
3. De impact van de vaccinatiecampagne is onvoldoende groot. Dit kan boven tafel komen door monitoring van het vaccinatieprogramma in samenhang met het verloop van de COVID-19 pandemie. Dit inzicht kan leiden tot bijsturen van de COVID-19 vaccinatiecampagne door extra groepen een vaccinatie-aanbod te doen, of om het vaccinatie-aanbod aan te passen.

De opschaling bij calamiteiten gebeurt conform het opschalingsplan Clb. Bij problemen zoals hierboven geformuleerd wordt aangesloten bij het Responsteam Clb.

Samenstelling van het Responsteam bij COVID-19-vaccinatie calamiteiten.

Bij één van boven genoemde gevallen wordt aan de vaste deelnemers van het Responsteam voor de COVID-19-pandemie toegevoegd:

- [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e ;

* de medisch programmamanager COVID-19-vaccinatie [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e, de accountmanager RVP/COVID-19 [redacted] 5.1.2e (DVP), de [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e (DVP), hoofd DVP [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e ;

- bij problemen met het vaccin: de QP van het RIVM;
- bij problemen met bijwerkingen: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e en een vertegenwoordiger van het CBG.

Voorbeelden van mogelijke calamiteiten.

1. Er zijn fouten/vervalsingen gemaakt bij de toediening van een covid19-vaccin, bij voorbeeld overdosis, oplosvloeistof zonder vaccin, etc.
2. Over een bepaald COVID-19-vaccin worden veel meer bijwerkingen gemeld dan verwacht/vermeld in de fase 3 onderzoeksresultaten.
3. De effectiviteit van een bepaald COVID-19 vaccin is veel lager dan verwacht/vermeld in de fase 3 onderzoeksresultaten.
4. Er komen veel meldingen van een specifieke, ernstige Adverse Event (AE) na een bepaalde COVID-19 vaccinatie.
5. Er overlijden mensen korte tijd na een COVID-19 vaccinatie.

In de meeste gevallen zal het RT nader onderzoek of maatregelen adviseren en de uitvoerders in het veld bijstaan met instructies. In bijzondere gevallen (zoals bijvoorbeeld ernstige SAE) kan de

directeur Cib besluiten tot het bijeenroepen van het OMT. De medische programmamanager COVID-vaccinatie en andere inhoudelijke experts worden uitgenodigd. Per keer en afhankelijk van de calamiteit wordt beoordeeld welke experts van buiten het OMT worden uitgenodigd.

Communicatielijnen.

Betrokken organisaties: VWS, Lareb, CBG, RIVM

In geval van een calamiteit wordt een communicatieoverleg gepland met VWS, Lareb, CBG en RIVM. Belangrijkste doel is dat de communicatie snel opgetuigd kan worden en de partijen snel eenduidige procesinformatie naar buiten kunnen brengen. Het verloop van de afhandeling van de calamiteit bepaalt ook de verdere communicatie.

Uitgangspunten:

1. De partij die het signaal binnen krijgt, initieert direct een overleg met alle communicatie adviseurs van de andere partijen om procesafspraken te maken.
2. We stemmen inhoud en timing van berichten met elkaar af.
3. Er is een algemene kernboodschap die de partijen aanhouden. De partijen zijn verantwoordelijk voor communicatie over hun eigen onderdeel, passend bij hun rol.
4. Communicatie is gebaseerd op feiten, niet speculeren en op zaken vooruit lopen. Woordvoering verloopt via communicatieadviseurs/persvoorlichters.

5.1.2e	5.1.2e	(RIVM)	5.1.2e	,	5.1.2e	@rivm.nl
5.1.2e	5.1.2e	(Lareb)	xxx,	5.1.2e	@lareb.nl	
5.1.2e	5.1.2e	(CBG)	5.1.2e	,	5.1.2e	@cbg-meb.nl
5.1.2e	5.1.2e	(VWS)	5.1.2e	,	5.1.2e	@minvws.nl