

(CONCEPT) Informatie over COVID-19 nodig voor Praeventis en de RVP machine

5.1.2e 5.1.2e , 3-12-20

Voor het goed inrichten van Praeventis hebben we een aantal gegevens nodig over het vaccineren tegen COVID-19.

1. Het product

Het product bepaalt hoe het schema er uit gaat zien in Praeventis.

Er zijn contractafspraken over 6 producten. Hieronder tabel uit de Kamerbrief van 20-11-20.

Tabel 1. Verwachte termijnen aanvraag markttoelating en levering

Producent	Stand van zaken klinische tests	Verwachte aanvraag EMA-toelating	Verwachte start levering
AstraZeneca	Fase III	In de loop van 4 ^e kwartaal 2020	Q1 2021
BioNTech/Pfizer	Fase III	In de loop van 4 ^e kwartaal 2020	Q1 2021
Moderna	Fase III	In de loop van 1 ^e kwartaal 2021	Q1/2 2021
Janssen Pharmaceuticals	Fase III	In de loop van 1 ^e kwartaal 2021	Q2 2021
Curevac	Fase II	In de loop van 2 ^e kwartaal 2021	Q2/3 2021
Sanofi/GSK	Fase I/II	In de loop van 2 ^e kwartaal 2021	Q3 2021

We moeten ons nu voorbereiden op 2 producten.

- BioNTech/Pfizer: 2-doses

Naam fabrikant: nog onbekend

Naam vaccin: nog onbekend

- Moderna

Naam fabrikant: Moderna

Naam vaccin: nog onbekend

2. Vaccinsoort

Omdat er verschillende vaccins op de markt komen, waar mogelijk verschillende schema's bij horen, moet er per product een vaccinsoort komen.

Voorstel naam vaccinsoort:

COVID met erachter de eerste letter van de fabrikant, dus:

- COVID-P
- COVID-M

Daarnaast zal het voorkomen dat het merk niet bekend is, dus daarvoor:

- COVID-X
- (geen O van onbekend, want dat kan verwarring geven van O van Oxford)
-

3. Vaccinatieschema

Voor de RVP machine maken we als basis een vaccinatieschema met referentievaccinaties.

Er moeten waarschijnlijk meerdere vaccinatieschema's komen, want aantal vaccins (1 of2) en interval kan verschillen.

Tabel Overzicht COVID-19-vaccins. Beschikbaar nu of binnenkort in NL is vetgedrukt

Fabrikant	merknaam	Soort vaccin	Aantal doses	Streef Interval in dagen	Minimum interval in dagen	Window Interval in dagen	doelgroep
Pfizer		mRNA	2	21	19	19-23	
Moderna		mRNA	2	28			
Oxford/ AstraZeneca		Vector-based	1-2	28			
J&J/Janssen		Vector-based	1	(56)			
Curevac		mRNA	2	28			
SP/GSK		Recombinant, adjuvanted	2	28			

(Bron vaccin zonder NL-gegevens: slide 4 Robert Koch Instituut ,WHO meeting oktober 2020)

De Start:

Landelijk ingangsdatum: 4-1-2021

Groepen zullen gefaseerd gevaccineerd worden.

Alle mensen in NL hebben recht op verstrekking, ook in CN, maar er komt wel een prioritering.

Vaccin van Pfizer

Minimale streefdatum: 4-1-21

Maximale streefdatum: Leeg en dus openhouden

Minimale geboortedatum voor de planning:

Min leeftijd toediening: 18 jaar, registratie 12-18 jaar is in ontwikkeling

Eerst vanaf 18 jaar, dus waarschijnlijk vanaf cohort 2003

(Maar het moet wellicht mogelijk zijn zorgmedewerkers < 18 jaar ook te vaccineren.

Dus valideren moet zeker zonder ondergrens)

Voorwaarden bij plannen en oproepen:

COVID1:

Naam in de RVP machine: noemen we die COVID1-P of COVID-P-1?

Minimale streefleefijd: 18 jaar, maar dat kan in 1^e instantie ook 60 jaar zijn of ouder.

Dit hangt erg af van de op te roepen groep

Maximale streefleefijd: nog_onbekend: geen of 85 jaar

Streefleefijd: n.v.t.

Streefinterval (tot geboorte): n.v.t.

Verzendset: directset

COVID2:

Naam in de RVP machine: noemen we die COVID2-P of COVID-P-2?

Minimale streefleefijd: 18/60 jaar + 3 weken

Maximale streefleefijd: nog_onbekend: geen of 85 jaar

Streefleefijd: n.v.t.

Streefinterval: 21 dagen

Verzendset: directset

Verzendset:

- Oproepbrief met "vaccinatiekaart"
- infografic

Validatie, voorwaarden voor het geldig verklaren van de vaccinaties

Minimale uitvoerdatum: leeg laten, misschien 1^e vaccinatie in buitenland eerder gehad dan start in NL

Minimale geboortedatum: niet invoeren, n.v.t.

Minimale uitvoerleeftijd: leeg laten en niet invoeren, omdat zorgmedewerkers ook jonger dan 18 jaar gevaccineerd kunnen worden. Of in het buitenland wellicht jonger gevaccineerd worden

Maximale uitvoerleeftijd: leeg laten. In de UK richtlijn staat dat een groter interval ook een geldige

Minimum interval: 19 dagen, korter interval betekent een ongeldige vaccinatie. Dan moet er een 3^e vaccinatie worden toegediend minimaal 21 dagen de ongeldige 2^e vaccinatie (Vaccinatie richtlijn UK)

Maximum interval: leeg laten, vaccinatie na groter interval wordt niet afgekeurd.

Motivatie: Dit past bij de algemene regels gehanteerd bij vaccineren. En ook in de UK 'COVID-19 vaccination programme' staat dat een langer interval geen reden is om de serie opnieuw te starten.

Vaccinatietoestanden in Praeventis

Vaccinatietoestand bij een geldige serie: 'Volledig afgesloten'.

4. Vaccinatiebewijs

5. Informatie van 5.1.2e op 3-12-20:
6. Plan VWS: alle burgers kunnen bij mijnoverheid.nl een leeg vaccinatiebewijs downloaden
7. Voorbereiding voor vaccinatie via de HA: iedere huisarts krijgt een stapel vaccinatiebewijzen. Daar plakken ze met een sticker vaccinaam of merknaam in met dosis en chargenummer.

8.

9. Cliëntportaal

Informatie van 5.1.2e op 3-12-20:

Burger kan zelf inzien: toegediende vaccinaties + planning

Zal niet gereed zijn per 4-1-20.

10.