

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

20211012

Medisch inhoudelijke besluiten COVID-19-vaccinatie, geaccordeerd door Medisch Management CIMS ( 5.1.2e en 5.1.2e , vervangers: 5.1.2e en 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, van merken die in NL gebruikt worden, in Europa gebruikt worden of op de lijst van de WHO staan, 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 Vaccinaties in de basisserie leiden tot de vaccinatietoestand 'volledig afgesloten'. <u>Comirnaty, Spikevax en Vaxzevria:</u> 1e dosis leidt tot vaccinatietoestand: vaccinatieserie gestart 2° dosis leidt tot vaccinatietoestand: volledig afgesloten <u>COVID-19 vaccin Janssen:</u> 1° dosis leidt tot vaccinatietoestand: volledig afgesloten	5.1.2e en 5.1.2e 30-7-21	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° vaccinatie. Beleid: als er 2 vaccinaties zijn toegediend, worden die geldig verklaard, ongeacht het interval. De toestand 'volledig afgesloten' is bereikt. Er wordt niet automatisch een 3° 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° (2° 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	5.1.2e en 5.1.2e 31-3-21	RL hoofdstuk 5

		toch besluit een 3 <sup>e</sup> toe te dienen, wordt die ook geldig verklaard en blijft de toestand 'volledig afgesloten'.		
4	Er is, na 2 vaccinaties kort achter elkaar toegediend, een 3 <sup>e</sup> toegediend	De arts kan besluiten dat de eerste 2 vaccinaties als één vaccinatiemoment moeten worden gezien en dan een 3 <sup>e</sup> plannen met een regulier interval. Beleid: ook als de 3 <sup>e</sup> met een heel kort interval na de 2 <sup>e</sup> is toegediend (paart dagen), is deze geldig en blijft de toestand 'volledig afgesloten'.	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.
5	Vaccinatieserie van 2 verschillende merken vaccin.	Geen reden om 2 <sup>e</sup> vaccinatie ongeldig te verklaren. Beleid: beide vaccins zijn geldig, ongeacht het interval en er moet geen 3 <sup>e</sup> 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
6a	Doorgemaakte COVID-19 < 6 mnd voor 1 <sup>e</sup> vaccinatie*	Beleid: na een doorgemaakte COVID-19, is 1 vaccinatie voldoende en deze moet leiden tot toestand 'volledig afgesloten'. Als er toch een 2 <sup>e</sup> vaccinatie wordt toegediend is die wel geldig en blijft de toestand 'volledig afgesloten'. (Volwassenen uit de hoogrisicogroepen houden het advies voor 2 vaccinaties)	5.1.2e en 5.1.2e 2-6-21	RL Paragraaf 4.3
6b	Doorgemaakte COVID-19 > 6 mnd voor 1 <sup>e</sup> vaccinatie*	Beleid: geen 2 <sup>e</sup> vaccinatie plannen, want 1 vaccinatie is voldoende en deze moet leiden tot toestand 'volledig afgesloten'. (Het max interval van 6 maanden vóór de 1e vaccinatie verlaten.) Als er toch een 2 <sup>e</sup> vaccinatie wordt toegediend is die wel geldig en blijft de toestand 'volledig afgesloten'. (Volwassenen uit de hoogrisicogroepen houden het advies voor 2 vaccinaties.)	5.1.2e en 5.1.2e 23-6-21	RL Paragraaf 4.3
7	Doorgemaakte COVID-19 na 1 <sup>e</sup> vaccinatie	Beleid: 2 <sup>e</sup> vaccinatie met een streefinterval van minimaal 8 weken na COVID-19 plannen, maar een korter interval leidt niet tot ongeldigheid.	5.1.2e en 5.1.2e 2-6-21	RL Paragraaf 4.3

8	Een vaccinatie toegediend op jongere leeftijd dan waarvoor het vaccin geregistreerd is: wel of niet ongeldig?	Comirnaty: minimum leeftijd: 12 jaar Alle ander vaccins: minimum leeftijd 18 jaar Onder de minimum leeftijd is nu "off Label" vaccineren, maar dat gaat mogelijk veranderen na publicaties van onderzoek bij kinderen. Beleids: Nu eerst alles geldig verklaren, ongeacht de leeftijd, mogelijk komt er een verlaging van de leeftijdsgrens. Geen tweede plannen.	5.1.2e en 5.1.2e 23-6-21	RL hoofdstuk 5 en 4.3
9	Er zijn 3 vaccinaties toegediend van hetzelfde merk.	Na twee vaccinaties is de toestand "volledig afgesloten" bereikt, ongeacht het interval. Bij een 3 <sup>e</sup> vaccinatie verandert dat niet. De 3 <sup>e</sup> vaccinatie wordt ook geldig, want mogelijk is het interval tussen de 1 <sup>e</sup> en 3 <sup>e</sup> vaccinatie dicht bij het streefinterval dan het interval tussen de 1 <sup>e</sup> en 2 <sup>e</sup> vaccinatie.	5.1.2e en 5.1.2e 31-3-21	
10	Er zijn 3 vaccinaties toegediend van 2 verschillende merken.	Na twee vaccinaties is de toestand "volledig afgesloten" bereikt, ongeacht het interval. Bij een 3 <sup>e</sup> vaccinatie verandert dat niet. De 3 <sup>e</sup> vaccinatie wordt ook geldig, want mogelijk is het interval tussen de 1 <sup>e</sup> en 3 <sup>e</sup> vaccinatie dicht bij het streefinterval dan het interval tussen de 1 <sup>e</sup> en 2 <sup>e</sup> 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	
11	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	
12	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	

13a	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 en heeft het evaluatieproces succesvol doorlopen.	<p>Beleid: Het vaccin dient:  - toegelaten te zijn door de EMA, zie: <a href="https://www.ema.europa.eu/">COVID-19 vaccines   European Medicines Agency (europa.eu)</a></p> <p>Of</p> <p>- op de lijst 'Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process' van de WHO te staan, het evaluatieproces succesvol doorlopen en de 'status of assessment Finalized' bereikt te hebben.</p> <p>Zie voor de betreffende vaccins het overzicht: <a href="#">Status_COVID_VAX_28May2021.pdf (who.int)</a>  (Op de WHO site te vinden via : <a href="#">Regulation and Prequalification (who.int)</a> en vervolgens klikken op zwarte balk met tekst 'Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process'). Als het toegediende vaccin aan (minstens) 1 van bovenstaande 2 criteria voldoet, moet beoordeeld worden of de serie is afgerond. Extra informatie over de betreffende vaccins en de bijbehorende serie is te vinden op de webpages van de <a href="#">Strategic Advisory Group of Experts on Immunization</a> van de WHO.</p> <p>De bron is (meestal) de gevaccineerde zelf. Voor registratie van een <b>geldige</b> covid-19-vaccinatie is minimaal nodig: datum en merknaam.  Chargennummer zal regelmatig onbekend zijn en dat moet geen belemmering zijn voor registratie.</p>	5.1.2e en 5.1.2e 12-10-21	RL Paragraaf 8.3 Stavaza op 12-10-21 EMA: de 4 vaccins die in NL gebruikt worden. WHO-lijst: 10 vaccins op de lijst van de WHO de 'status of assessment Finalized'.
13b	Er is 1 vaccinatie in het buitenland is toegediend met een merk vaccin dat niet in NL gebruikt wordt, maar wel	Beleid: De serie wordt afgemaakt met een mRNA - vaccin, waarbij een streefinterval van minimaal 4 weken wordt gehanteerd, maar een korter interval	5.1.2e en 5.1.2e 12-10-21	RL Paragraaf 8.3

	geldig is (zie punt 13a) en de basisserie is nog niet voltooid.	leidt niet tot ongeldigheid. Ook in deze situatie gelden de regels beschreven bij punt 2 t/m 12.		
13c	Er is een serie vaccinaties in het buitenland voltooid met een merk vaccin dat niet in NL gebruikt wordt, maar wel geldig is (zie punt 13a).	Beleid: De serie wordt in CIMS geregistreerd en de vaccinatioestand 'volledig afgesloten' is bereikt. Het is niet nodig dat er in NL nog een vaccinatie wordt toegediend. Als dit onverhoopt toch gebeurt, wordt deze vaccinatie ook geldig verklaard.	5.1.2e en 5.1.2e 23-6-21	RL Paragraaf 8.3
13d	De vaccinatie is in het buitenland toegediend en het vaccin is <b>NIET</b> toegelaten door de EMA en komt <b>NIET</b> voor op de bij punt 13a genoemde lijst van de WHO met het evaluatieproces succesvol doorlopen.	Beleid: Vaccin dat niet is toegelaten door de EMA en niet op de bovengenoemde lijst van de WHO staat met het evaluatieproces succesvol doorlopen en de 'status of assessment Finalized' bereikt, 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 12-10-21	RL Paragraaf 8.3
14a	In het kader van een studie is een vaccinatie toegediend van een merk dat in NL gebruikt wordt, maar er is een alternatieve toedieningsroute gebruikt.	Beleid: De vaccinatie wordt in CIMS geregistreerd als een geldige vaccinatie en leidt volgens het vaccinatieschema tot de vaccinatioestand 'volledig afgesloten'. Indien bekend, het onderzoek vermelden in het memoveld of op andere wijze. De hoofdonderzoeker zal als dat nodig is een extra vaccinatie met mRNA aanbevelen, zodat er een werkelijke vaccinatioestand 'volledig afgesloten' bereikt kan worden. De serie wordt in dat geval met één mRNA -vaccin afgemaakt, waarbij een streefinterval van minimaal 28 dagen wordt gehanteerd, maar een korter interval leidt niet tot ongeldigheid. Ook in deze situatie gelden de regels beschreven bij punt 2 t/m 12.	5.1.2e en 5.1.2e 12-10-21	RL Paragraaf 8.4
14b	In het kader van een studie is een vaccinatie toegediend van een merk dat niet in NL	Beleid: De vaccinatie wordt in CIMS geregistreerd als 'COVID-19 vaccin niet gespecificeerd'. Indien bekend, het onderzoek vermelden in het memoveld of op andere wijze. Dit betekent dat 2 van deze	5.1.2e en 5.1.2e 12-10-21	RL Paragraaf 8.4

	gebruikt wordt, niet in de EU en niet op de WHO-lijst staat.	vaccinaties tot de toestand 'volledig afgesloten' zal leiden. De hoofdonderzoeker zal echter minimaal één extra vaccinatie met mRNA vaccin aanbevelen, zodat er een werkelijke vaccinatioestand volledig afgesloten' bereikt kan worden. De serie wordt met minimaal één mRNA -vaccin afgemaakt, waarbij een streefinterval van minimaal 28 dagen wordt gehanteerd tussen de laatste studie-vaccinatie en de mRNA-vaccinatie. maar een korter interval leidt niet tot ongeldigheid. Ook in deze situatie gelden de regels beschreven bij punt 2 t/m 12.		
15	Additionele vaccinatie voor immunocompromitteerden	Deze 3 <sup>e</sup> vaccinatie voor een geselecteerde kleine groep is onderdeel van de basisserie, omdat deze mensen onvoldoende afweer hebben opgebouwd na de eerste 2 vaccinaties. Alle hier bovenstaande regels zijn op deze vaccinatie van toepassing. De vaccinatie zal vanaf 6-10-21 worden toegediend met een mRNA-vaccin Comirnaty (Pfizer) of Spikevax (Moderna), waarbij een interval van minimaal 28 dagen wordt gehanteerd tussen de laatste vaccinatie van de basisserie en deze additionele mRNA-vaccinatie. De vaccinatie krijgt geen specifiek kenmerk.	5.1.2e en 5.1.2e 12-10-21	RL paragraaf 4.4
16	Boostervaccinatie na de basisserie van <u>Comirnaty</u> , <u>Spikevax</u> of <u>Vaxzevria</u>	Doelgroep: iedereen vanaf 12+ Deze boostervaccinatie leidt tot de vaccinatioestand: 'gerevaccineerd'. De boostervaccinatie wordt vanaf eind september toegediend. Vaccinatie moet specifiek kenmerk meekrijgen in CIMS, en de systemen van uitvoerende organisaties. Bij voorkeur booster1. Motivatie: Een "3" achter de naam van het vaccin leidt tot verwarring (additioneel of booster). Daarnaast	5.1.2e en 5.1.2e 2-8-21	Komt in de RL zodra dit aan de orde is

		moet er een duidelijk onderscheid zijn tussen de normale naam (voor basisserie) en de booster om registratie fouten te voorkomen.		
--	--	---	--	--

\* punt 6: Hier zijn juristen nog mee bezig om te bekijken of het RIVM een bericht mag krijgen dat een persoon Corona heeft doorgemaakt en zo ja, hoe.. 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.