

Overzicht binnengekomen commentaren Conceptnota Medische risicogroepen in de COVID-19 vaccinatiecampagne

Verstuurd op : 9 augustus 2022

Reactie voor : 26 augustus 2022

Verenigingen:

Nederlandse Internisten Vereniging (NIV)
 Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT)
 Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC)
 Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG)
 Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)
 Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN)
 Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR)
 Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA)
 Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO)

Reactie ontvangen:

Ja 5.1.2e
 Ja
 Ja
 Ja 5.1.2e
 Ja
 Ja
 Ja
 Ja / Nee, van (naam)
 Ja / Nee, van (naam)

<i>Vereniging</i>	<i>Pagina- en regelnummer</i>	<i>Commentaar</i>	<i>Reactie werkgroepleden/RIVM</i>
Overig commentaar			
NVMM	Algemeen	Ik ben in verwarring. Bij mijn weten hebben veel risicogroepen al minimaal 3 en sommige al 4 vaccinaties gehad. Dus in hoeverre is het nog zinnig om te spreken van 3 ^e vaccinatie. Hebben een groot deel van de risico groepen niet allemaal al een 3 ^e vaccinatie gehad. Is het dan niet beter een advies uit te brengen over een vaccinatie met een vaccin waarin de nieuwere varianten zijn verwerkt x maanden na laatste vaccinatie (of dat nu 2, 3 of 4 voorafgaand is)? Nu wordt het heel verwarrend. Wat moeten mensen die als 3 of 4 hebben gehad immers er wordt nu alleen gesproken over 3 ^e vaccinatie!	Zoals toegelicht onder het kopje 'Doelstelling' : De betreffende nota is opgesteld om te identificeren welke patiëntengroepen een dusdanig verhoogd risico lopen t.o.v. de algemene bevolking, zodat zij in aanmerking zouden moeten komen voor prioritering in een schaarste scenario. Het gaat hier dus niet om een specifieke 3e/4 ^e /etc extra prik, maar om een ordening, welke ingezet kan worden indien er zich mogelijk een schaarste scenario zou voordoen in de toekomst.
NVMM	pagina 4 Tabel 1	Deze publicatie van Green et al is inmiddels gepubliceerd in BMC Medicine maar de getallen van de incidence rate komen TOTAAL NIET overeen met de	In de Preprint die wij gebruikten voor onze ConceptNota (https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.11.08.21265380v2) zijn minder personen geanalyseerd.

		<p>getallen in deze tabel in dit artikel. Ook niet met de getallen uit het artikel wat nog in Medrxiv staat. Of is er iets gedaan met de aantallen door de auteurs in deze nota ? Het ontbreken van de eenheid van de incidence rate helpt ook niet bij het interpreteren - uit het artikel haal ik dat dit per 1000 personen per jaar (of 1000 persoonsjaren) is, zeer belangrijk en relevant voor de interpretatie.</p>	<p>Er waren veel meer personen en events uiteindelijk geanalyseerd in de BMC publicatie https://bmcmedicine.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12916-022-02422-0.pdf. Dit kan een verzoek zijn van de reviewers of het tijdschrift als eis voor acceptatie voor publicatie. Daardoor zijn de effectschatters meer positief in de peer-reviewed publicatie dan de preprint. Echter, al is de associatie met overlijden nog sterker voor de bekende aandoeningen in de uiteindelijke peer-reviewed publicatie, er verdwijnen geen aandoeningen. Alle bekende aandoeningen met een verhoogd risico op overlijden blijven dus als risicofactor aanwezig. De inhoud van onze ConceptNota verandert daardoor niet.</p> <p>De eenheid voor de incidence rate van 1000 persoonsjaren was inderdaad per abuis niet genoemd, en staat nu wel opgenomen in de nota, dank.</p>
--	--	---	---

NIV	Pag 7, Alinea 1	<p>Aanvulling: Er zijn een aantal studies die een verhoogd risico op ernstige ziekte in patiënten met primaire immuundeficiënties rapporteren, waaronder Milito C et al. Curr Opin Allergy Clin Immunol 2021; Shields AM et al. J Allergy Clin Immunol. 2021; Goudouris ES et al. J Clin Immunol 2021</p>	<p>Dank voor deze aanvulling. In de nota hebben wij geen separate studies per aandoening opgenomen, omdat juist gekeken is naar de onderlinge verhouding van risico's tussen verschillende patientengroepen. Bijgevoegde artikelen zullen we dus ook niet opnemen, het is echter goed deze achter de hand te hebben ter onderbouwing.</p>
NIV	Pag 7, laatste alinea	<p>Bij een deel van deze risicogroepen (b.v. orgaantransplantatie, hematologische maligniteit) zullen die additionele vaccinaties zelfs maar beperkt van invloed zijn, omdat de vaccinatierespons altijd achter zal blijven ten opzichte van die van leeftijdsgenoten zonder die aandoeningen/gebruikte immuunsuppressieve medicatie.</p> <p>Dit geldt ook voor een deel van de patiënten met een primaire immuundeficiëntie, uit recent onderzoek in Nederland (manuscript in voorbereiding) blijkt dat een deel van de</p>	<p>Zoals aangegeven in de ConceptNota is uit de gepubliceerde onderzoeken niet af te leiden hoe het risico van Primaire Immuundeficiënties zich verhoudt tot andere comorbiditeiten. Het is niet als aparte conditie geanalyseerd. Er is dus helemaal niets te vinden over de verschillende vormen binnen PID. In overleg met de immunologen is gekozen PID wel als hoogrisicofactor te handhaven, maar er wordt dan een specifieke link geboden naar de verschillende vormen. Die kan de NIV altijd aanpassen o.b.v. nieuwe specifieke onderzoeksdata.</p>

		<p>patienten met primaire immunodeficienties (zoals X-linked agammaglobulinemie (XLA) en een subset van de patienten met Common Variable Immune Deficiency (CVID) GEEN antistof respons heeft na 2 vaccinaties, maar ook na 3^e vaccinatie geen antistofrespons laat zien. Er zijn derhalve patienten met een primaire immunodeficientie die ondanks herhaalde vaccinatie geen antistof respons hebben.</p>	
NIV	p11	<p>Alhoewel merendeel van mensen met HIV natuurlijk geen klinisch relevant verhoogd risico heeft op overlijden zou de NIV toch een lans willen breken om mensen met AIDS op te nemen als hoogrisicogroep. Het is biologisch aannemelijk dat deze groep hogere morbiditeit/mortaliteit tgv COVID heeft gezien ernstig gecompromitteerde T/Bcel functie bij AIDS. Zowel klinisch-epidemiologische data ondersteunen de relevantie van</p>	<p>Naar aanleiding van onze literatuurreview hebben wij aan de NVII voorgelegd of mensen met HIV opgenomen dienen te worden op de lijst. De NVII heeft ons hierover middels officieel schrijven d.d. 11 juli 2022 geïnformeerd geen reden te zien om de groep mensen met HIV op te nemen op de hoogrisico-lijst, maar wel te laten vallen onder de 'medische risicogroepen', waar zij inderdaad momenteel ook al onder vallen o.b.v. de groep mensen die jaarlijks in aanmerking komt voor de griepvaccinatie en zo ook voor covid-</p>

		<p>een heel laag CD4+T-cel getal/AIDS op ziektelast als meer basaal onderzoek mbt aanhoudende virologische replicatie met ontstaan van klinisch relevante mutanten in mensen met AIDS. Mijn voorstel zou zijn mensen met HIV en een laag CD4T-celgetal op te nemen als hoogrisicogroep (of actief te benoemen dat bij deze groep het precieze risico onbekend is maar aannemelijk hoger dan gemiddeld voor HIV, en de optie om een persoon als hoogrisico te identificeren open te laten en aan de behandelaar over te laten. Deze groep patiënten heeft daarnaast ook een hogere mate van COVID-19 vaccinatie non-response weten we uit verschillende vaccinatie onderzoeken wat een extra reden kan zijn).</p>	<p>19-vaccinaties opgeroepen kan worden. Het RIVM volgt de expertise van de betreffende wetenschappelijke verenigingen.</p> <p>Indien de NIV desondanks van mening is dat mensen met AIDS wel onder de hoogrisicogroepen geschaard dienen te worden, verzoeken wij de NIV dit met de NVII op te nemen.</p>
NIV	Pag 14, punt 4a	<p>Een deel van de patiënten met een primaire immuundeficientie heeft een gestoorde of afwezige response na COVID-19 vaccinaties, ook na herhaalde</p>	<p>Dank voor de aanvulling, deze tekst is overgenomen in de nota.</p>

		vaccinaties; het verhoogd risico op complicaties blijft derhalve ondanks vaccinatie bestaan	
NIV	Pag 15, tabel	<p>Punt over primaire immuundeficienties: Op basis van recent onderzoek (VACOVID consortium; ^{5.1.2e} LPM et al. J Allergy Clin Immunol 2022) blijkt dat een verminderde vaccinatierespons tot afwezige antistof respons gezien wordt in patiënten met XLA- patiënten met gecombineerde T en B cel deficienties en CVID patiënten met non-infectieuze complicaties (zoals hematologische ziekte, granulomen, auto-immuniteit) en gebruik van immuunsuppressie. De definitie van patiënten met primaire immuundeficienties die onder prioriteit 1 vallen dient derhalve uitgebreid te worden als hierboven gesuggereerd. Deze uitbreiding van definitie is met name van belang voor het volgende kopje tekst onder</p>	<p>Nalv deze update van de PID risicogroepen is de classificering in de tabel nu als volgt verwoord:</p> <p>“Patiënten met een ernstige aangeboren afweerstoornis (primaire immuundeficiëntie) die door NIV zijn aangemerkt als risicogroep”</p> <p>Hiermee wordt er nu dus niet meer verwezen naar de eerdere ‘3^e prik criteria’, maar naar de nieuwe groepen zoals hiernaast genoemd en op p.22 specifiek in de nota opgenomen. Zie ook ons antwoord boven.</p>

		<p>Aanbeveling waarin benadering van risicogroepen wordt besproken. De patienten zoals hierboven beschreven dienen opgenomen te worden in de hoogrisicogroep als we denken over vervolg vaccinatiecampagnes. Uit de VACOPID studie blijkt (manuscript in voorbereiding) dat in patienten met gecombineerder immunodeficienties en COVID patienten de antistoftiters lager zijn dan in controle proefpersonen en als gevolg van waning van de respons over 6 maanden dalen de antistoftiters in deze patientengroepen tot lagere waarden dan in de gezonde controles.</p>	
NVIC	P15	<p>Is de aanbeveling (zoals geformuleerd op pagina 15) ook in die volgorde van prioritering (dus eerst de hoogrisico groep, dan pas de medische hoogrisico groepen en als laatste de overige bevolking? Dit zouden wij graag wat explicieter</p>	<p>De aanbeveling is principieel volgordelijk, in de nota is dit nu toegelicht onder het kopje 'Toepassing' met de tekst: <i>'Het doel van onderscheid in de 3 groepen is niet principieel om altijd op volgorde van de groepen te vaccineren, maar om bij schaarste of hoge infectiedruk te</i></p>

		<p>verwoord zien. Verder geen commentaar en vinden wij het een nette verzameling van studies.</p>	
NIV	Pag 22, tabel	<p>Risicogroepen update juni 2022; Patiënten met een ernstige aangeboren afweerstoornis (primaire immunodeficiëntie) met de indicatie voor een 3e vaccindosis/2e booster (zie tabel hieronder).</p> <p>Deze groep dient uitgebreid te worden als we denken over toekomstige vaccinatiecampagnes, denk bijvoorbeeld aan introductie van nieuwe vaccins (bivalent, gericht op nieuwe varianten), specifieke patientengroepen met primaire immunodeficienties dienen dan in aanmerking te komen voor geprioriteerde vaccinatie op basis van recente studies uit het VACOPID consortium. Ook dienen deze patienten in aanmerking te komen voor eventuele herhaalprikken, voorstel als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Common variable immune deficiency (CVID) patienten 	Deze update van criteria is overgenomen in de betreffende tabel.

		<ul style="list-style-type: none">• Patiënten met een gecombineerde T- en B-cel-deficiëntie• Patiënten met X-linked agammaglobulinemie (XLA) <p>Op dit moment is er geen indicatie voor opname van de onderstaande patiënten in de medisch hoogrisicogroep:</p> <ul style="list-style-type: none">• Patiënten met selectieve IgG subklasse deficiëntie, of een selectieve antistof deficiëntie met normale immuunglobulinen(SPAD/SADNI)• Patiënten met neutrofiële granulocyten defect <p>ER dient ruimte te blijven voor individuele uitzonderingen</p>	
--	--	---	--

NIV	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="376 256 461 284">Prioriteit</th> <th data-bbox="461 256 920 284">Risicogroep</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="376 284 461 501">1</td> <td data-bbox="461 284 920 501"> <ul style="list-style-type: none"> • 70-plussers, op volgorde van oud naar jong • Alle bewoners van instellingen voor langdurige zorg* • Patiënten met hematologische maligniteit gediagnosticeerd in de laatste 5 jaar • Sikkkelcelziekte • Patiënten met ernstig nierfalen (dialyse of voorbereiding voor dialyse); • Patiënten na orgaan- of stamcel of beenmergtransplantatie en de personen op de wachtlijst daarvoor; </td> </tr> </tbody> </table>	Prioriteit	Risicogroep	1	<ul style="list-style-type: none"> • 70-plussers, op volgorde van oud naar jong • Alle bewoners van instellingen voor langdurige zorg* • Patiënten met hematologische maligniteit gediagnosticeerd in de laatste 5 jaar • Sikkkelcelziekte • Patiënten met ernstig nierfalen (dialyse of voorbereiding voor dialyse); • Patiënten na orgaan- of stamcel of beenmergtransplantatie en de personen op de wachtlijst daarvoor; 	<p>Ik heb toch nog een kritiek punt op basis van tabel 1 (de gedefinieerde hoog risico populatie), wat betrekking heeft op hematologische maligniteit "gediagnosticeerd in de laatste 5 jaar". Hiermee kunnen wait and see CLL patiënten met duidelijk verminderde immuniteit buiten de boot vallen als de diagnose langer is dan 5 jaar geleden, als ook smouldering multipel myeloom patiënten.</p> <p>Dit zou ondervangen kunnen worden door de volgende zin: Patiënten met een hematologische maligniteit gediagnosticeerd in de laatste 5 jaar of chronisch.</p>	<p>De voorgestelde aanpassing is overgenomen in de nota.</p>
Prioriteit	Risicogroep						
1	<ul style="list-style-type: none"> • 70-plussers, op volgorde van oud naar jong • Alle bewoners van instellingen voor langdurige zorg* • Patiënten met hematologische maligniteit gediagnosticeerd in de laatste 5 jaar • Sikkkelcelziekte • Patiënten met ernstig nierfalen (dialyse of voorbereiding voor dialyse); • Patiënten na orgaan- of stamcel of beenmergtransplantatie en de personen op de wachtlijst daarvoor; 						
NVKG		<p>Dank voor update literatuur en analyse.</p>					
NVKG		<p>Gegeven dat influenzavaccinaties vanaf 60 jaar gegeven worden en mensen met een lage SES vaak al vanaf de leeftijd van 60 jaar biologisch oud/kwetsbaar zijn vind ik dat coronavaccinaties ook vanaf 60 jaar gegeven moeten worden.</p>	<p>Het doel van deze nota is om evidence based te kunnen vaststellen welke groepen sterk verhoogd risico lopen op ernstige COVID-19 en daarom bij schaarste geprioriteerd zouden moeten worden voor vaccinatie. In de literatuur wordt een sterk</p>				

			<p>verhoogd risico gezien bij de leeftijdsgroep 80+.</p> <p>Aangezien tot nu voor de 'hoogrisico' groepen een leeftijd van 70+ is gehanteerd, wordt nu ivm consistentie deze grens aangehouden voor de hoogrisico lijst.</p> <p>Voor 60-jarigen geldt inderdaad ook een risico, echter minder sterk verhoogd dan voor 80-jarigen. Zij zijn daarom niet op de hoogrisico lijst opgenomen, maar vallen uiteraard wel onder de de 'influenza groep', die is aangemerkt als 'medische risicogroep', zoals ook beschreven op p. 15 onder 'aanbeveling'</p>
NVN		Dank voor dit bericht, vanuit het bestuur van de NVN zijn er geen wijzigingen of aanvullingen.	
NVALT		Vanuit de NVALT geen bezwaar of aanvullingen.	
NVR		Ik heb geen commentaar ontvangen vanuit de NVR.	
NVMO	Nagekomen via mail aan RIVM	Verzoek om verduidelijking waarom immunotherapie nu niet meer onder de indicaties valt	Een verduidelijking is afgestemd met de NVMO en opgenomen in paragraaf ...