

COVID-19 vaccinatie – monitoring en handelen bij bijwerkingen

Rolverdeling en tijdlijn

Datum: 17-05

Concept 0.3

Rolverdeling

Het ministerie van VWS

Nederland is vanaf april 2020 initiatiefnemer geweest voor de aankoop van vaccins. Vanuit het ministerie van VWS is samen met de landen Frankrijk, Italië en Duitsland gestart met het opstellen van contracten voor het ontwikkelen en afnemen van vaccins tegen COVID-19. In juni 2020 zijn deze afspraken overgenomen door het Joint Negotiation Team van de Europese Commissie. De contracten met de vaccinproducenten zijn ook namens de Europese Commissie gesloten. In Nederland heeft het wetenschappelijk adviespanel van het RIVM meegekeken op de op dat moment beschikbare data voor de veiligheid en geschiktheid van vaccins. Het resultaat is dat er tot april 2021 contract zijn gesloten met acht vaccin-producenten.

European Medicine Agency

Het EMA speelt een centrale rol in de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen die op de Europese markt worden toegelaten. Dit betreft medicijnen voor mens en dier. Kwaliteit, veiligheid en betrouwbaarheid van die geneesmiddelen staan daarbij voorop.

Daarnaast bewaakt het EMA de veiligheid van geneesmiddelen die al op de markt zijn en treedt het op bij risico's voor de volksgezondheid. Het EMA speelt bovendien een grote rol bij onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen binnen de Europese Unie.

Het College ter beoordelen van Geneesmiddelen

De (wettelijke) taken van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) zijn globaal op te delen in 3 categorieën: het beoordelen van medicijnen, het bewaken van de bijwerkingen en risico's, en het stimuleren van goed gebruik van medicijnen. Daarnaast is een belangrijke wettelijke taak het geven van wetenschappelijk advies aan medicijnbedrijven.

In Nederland hebben medicijngebruikers toegang tot zo'n 20.000 geregistreerde medicijnen. Al die medicijnen moeten aan strenge eisen voldoen. Zo moet bijvoorbeeld de werking van een medicijn opwegen tegen de risico's, de kwaliteit moet goed zijn, en de bijsluiter compleet. Het CBG beoordeelt bij elk medicijn dat op de markt komt of het aan alle wettelijke eisen voldoet. En is een medicijn eenmaal op de markt, dan blijven zij het volgen. Op basis van bijvoorbeeld gemelde bijwerkingen en andere informatie bewaken zij de veiligheid van het medicijn en grijpen in als deze in gevaar is. Dit doen zij samen met nationale en Europese partners.

Bijwerkingencentrum Lareb

Bijwerkingencentrum Lareb is het Nederlandse meld- en kenniscentrum voor bijwerkingen van geneesmiddelen, waaronder vaccins, én geneesmiddelengebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding. Lareb signaleert risico's van het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk en genereert en verspreidt kennis hierover.

Lareb voert voor het CBG een deel van de wettelijke taak uit op het gebied van de geneesmiddelenbewaking (verzamelen, registreren en analyseren van meldingen over bijwerkingen van geneesmiddelen door medische beroepsbeoefenaren en patiënten), zoals vermeld in de toelichting op de Geneesmiddelenwet. De analyse van meldingen leidt tot het signaleren van nieuwe kennis van bijwerkingen, die eerder niet of onvoldoende bekend was. Kennis die cruciaal is voor zorgverleners en patiënten bij de keuze voor een geneesmiddel, het mogelijk voorkomen en tijdig herkennen van bijwerkingen.

De signaleringen over bijwerkingen rapporteert Lareb aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze informatie ondersteunt het College in zijn besluitvorming met betrekking tot haar taak in de geneesmiddelenbewaking in Nederland en Europa. Naast het College informeert Lareb indien relevant ook het Ministerie van VWS, het RIVM, de IGJ, de NVWA, de beroepsgroepen en uiteraard het algemeen publiek over haar bevindingen. Ook naar aanleiding van actualiteiten en op verzoek maakt Lareb analyses en overzichten indien zij van mening is dat dit bijdraagt aan de voorlichting en duiding van risico's van geneesmiddelen en vaccins. Lareb volgt van vooraf gedefinieerde geneesmiddelen, vaccins of patiëntengroepen het optreden van bijwerkingen ook actief met Lareb Intensive Monitoring (LIM). Patiënten worden vanaf de start van het gebruik van een geneesmiddel gevraagd naar het optreden van bijwerkingen. Het doel is om meer inzicht te krijgen in de frequentie, aard en het beloop van bijwerkingen. (Bron, Lareb.nl)

Bijwerkingencentrum Lareb monitort tijdens de coronapandemie op basis van een meldformulier. Via dit meldformulier vindt triage plaats op de binnenkomende meldingen. De minder complexe meldingen betreffen niet ernstige meldingen, of te verwachten bijwerkingen zoals koorts na vaccinatie. Hiervoor worden geneeskunde- en farmacistudenten ingezet, onder supervisie van begeleiders. De complexere meldingen en vragenlijsten betreffen o.a. ernstige bijwerkingen, AEFI's en meldingen waarbij het nodig is om nadere informatie (follow up) te vragen. Deze worden beoordeeld door ervaren en goed ingewerkte beoordelaars. Er wordt wekelijks een rapportage gemaakt van de meldingen van zorgverleners en gevaccineerde personen en de gerapporteerde bijwerkingen in de intensieve monitoring (LIM).

Gezondheidsraad

De Gezondheidsraad is een onafhankelijk adviesorgaan voor regering en parlement. De raad brengt op basis van de stand van wetenschap – gevraagd en ongevraagd – advies uit aan regering en parlement over kwesties binnen het hele spectrum van de volksgezondheid: van gezondheidszorg, preventie en voeding tot leefomgeving, arbeidsomstandigheden en innovatie en kennisinfrastructuur.

Tijdens de coronacrisis heeft de Gezondheidsraad op het verzoek van het kabinet met betrekking tot de vaccinatiestrategie veel adviezen opgesteld en gepubliceerd. Op 19 november heeft de Gezondheidsraad het advies voor de overkoepelende vaccinatiestrategie gepubliceerd. In navolging van dat advies zijn verschillende vragen aan de raad gesteld, bijvoorbeeld over hoe vaccins het beste ingezet kunnen worden.

Tijdslijn per vaccin

Het doel van onderstaande tijdslijn is het weergeven van belangrijke momenten voor de inzet van vaccins tegen COVID-19. Deze momenten geven goed zicht op de besluitvorming in relatie tot nadere informatie over de effectiviteit en mogelijke bijwerkingen.

BioNTech / Pfizer

Datum	Gebeurtenis
2020	
21 december	Positief advies over de inzet van het vaccin van BioNTech/Pfizer door het EMA
22 december	Goedkeuring door de Europese Commissie
24 december	Advies Gezondheidsraad inzet vaccin
26 december	Eerste levering vaccins
2021	
4 januari	Eerste personen uitgenodigd
6 januari	Eerste vaccin toegediend

Moderna

Datum	Gebeurtenis
2021	
6 januari	Positief advies over de inzet van het vaccin van Moderna door het EMA
6 januari	Goedkeuring door de Europese Commissie
11 januari	Advies Gezondheidsraad inzet vaccin
11 januari	Eerste levering vaccins
25 januari	Eerste vaccin toegediend

AstraZeneca

Datum	Gebeurtenis
2021	
29 januari	Positief advies over de inzet van het vaccin van AstraZeneca door het EMA
29 januari	Goedkeuring door de Europese Commissie
4 februari	Advies Gezondheidsraad inzet vaccin. Inhoud advies: "Omdat het immuunsysteem minder goed gaat functioneren met het stijgen van de leeftijd acht de raad het vaccin geschikt voor mensen tot 65 jaar. De raad adviseert het vaccin nu in te zetten bij ouderen tot 65 jaar, omdat met vaccinatie van deze groep nu de meeste gezondheidswinst kan worden geboekt. Verder adviseert de raad medische risicogroepen te vaccineren, afhankelijk van hun risico op ernstige ziekte en sterfte door COVID-19." https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/02/04/covid-19-vaccinatie-astrazeneca-vaccin
2 ^e week februari	Eerste levering vaccins
12 februari	Eerste vaccin toegediend
7 maart	Oostenrijk schort het vaccineren met een batch van AstraZeneca op uit voorzorg nadat een vrouw overleed en een ander ziek werd.
11 maart	Bericht CBG: "Waarschijnlijk geen verband AstraZeneca vaccin en trombose, onderzoek loopt" https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2021/03/11/ema-waarschijnlijk-geen-verband-tussen-astrazeneca-vaccin-en-trombose-onderzoek-loopt

15 maart 14 maart TK brief	Minister van VWS neemt besluit tot pauzeren van toediening vaccin AstraZeneca in alle leeftijdsgroepen na meldingen van ernstige bijwerkingen in binnen- en buitenland. CBG adviseert het prikken met AstraZeneca tijdelijk te stoppen: https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2021/03/14/cbg-adviseert-prikken-met-astrazeneca-uit-voorzorg-tijdelijk-te-pauzeren
18 maart	PRAC (commissie EMA) adviseert om waarschuwing over bijwerkingen op te nemen in de bijsluiter. Balans tussen werkzaamheid en veiligheid positief. https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2021/03/18/advies-over-waarschuwing-in-de-productinformatie-astrazeneca
25 maart	Aanvullende waarschuwing in productinformatie COVID-19 Vaccin AstraZeneca. Mensen die gevaccineerd zijn met het coronavaccin van AstraZeneca (COVID-19 Vaccin AstraZeneca) hebben mogelijk een zeer klein risico op stolselvorming (trombose) in combinatie met een verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie). Het is nog niet aangetoond dat dit zeldzame ziektebeeld door het vaccin komt. De voordelen van het vaccin wegen nog steeds op tegen dit mogelijke risico. https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2021/03/25/aanvullende-waarschuwing-in-productinformatie-covid-19-vaccin-astrazeneca
2 april	Minister van VWS besluit om vaccins van AstraZeneca niet meer toe te dienen bij mensen jonger dan 60 jaar.
8 april	Besluit minister van VWS op basis van het Gezondheidsraadadvies om vaccins te blijven toedienen bij mensen die ouder zijn dan 60 jaar. Advies Gezondheidsraad: "De Gezondheidsraad heeft de minister van VWS geadviseerd om door te gaan met het vaccineren van 60-plussers met het AstraZeneca-vaccin. Voor mensen van 60 jaar en ouder weegt de gezondheidswinst die door vaccinatie van AstraZeneca te behalen is op tegen het risico van de bijwerking."
26 april	Kamerbrief inzet AstraZeneca naar aanleiding van adviesaanvraag Gezondheidsraad "Aanleiding voor deze adviesaanvraag is het op 23 april jl. gepubliceerde bericht van het Europees Medicijnagentschap (EMA) waarin een nadere risicoanalyse van het AstraZeneca-vaccin wordt gepresenteerd, in relatie tot de zeer zeldzame bijwerking van trombose met een laag aantal bloedplaatjes. Ik heb de Gezondheidsraad gevraagd of deze aanvullende informatie van het EMA zou moeten leiden tot een heroverweging van de inzet van het AstraZeneca-vaccin."

Janssen

Datum	Gebeurtenis
2021	
11 maart	Positief advies over de inzet van het vaccin van Janssen door het EMA
11 maart	Goedkeuring door de Europese Commissie
17 maart	Advies Gezondheidsraad inzet vaccin
12 april	Eerste levering vaccins
14 april	Het Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) meldt meerdere gevallen van mogelijke ernstige bijwerkingen (6 gevallen bij ongeveer 7 miljoen vaccinaties). Vaccinatie met Janssen wordt door de FDA stilgelegd. Op basis daarvan verzoekt Janssen de Europese lidstaten de vaccins voorlopig niet uit te rijden
16 april	Eerst vaccinatie met Janssen gezet.
20 april	Besluit minister van VWS op basis van het Gezondheidsraadadvies om vaccins te gaan toedienen (zie maatregelenbrief 20 april 2021, kenmerk 2348324-1007268-PDC19): "Het aantal tot nu toe gemelde gevallen van dit beeld is dermate klein dat deze op dit moment geen aanleiding geven voor een nader

	<i>besluit over het beperken van de inzet tot specifieke doelgroepen. Ik heb hierover overleg gehad met de voorzitter van de Gezondheidsraad, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, en het OMT/tevens directeur CIB RIVM. Ik heb daarop besloten het Janssen-vaccin vanaf morgen beschikbaar te stellen zonder verdere leeftijdsbeperking. Gegeven de zeer beperkte beschikbare informatie over deze gevallen op dit moment, en daarmee het niet-beschikbaar zijn van een basis voor een nadere wetenschappelijke beoordeling van de feiten, kies ik ervoor om op dit moment geen aanvullend advies te vragen aan de Gezondheidsraad over de inzet van het Janssen-vaccin. De situatie is dan ook anders dan bij het AstraZeneca vaccin: hoewel de aard van de betreffende bijwerkingen volgens het EMA vergelijkbaar is, valt op basis van het geringe aantal gemelde gevallen over de incidentie na vaccinatie met het Janssen-vaccin nog niet veel te zeggen."</i>
23 april	FDA komt met aanvullende informatie over de meldingen van ernstige bijwerkingen met het Janssen vaccin (PM aanvullen)
26 april	Kamerbrief over inzet Janssen naar aanleiding van adviesaanvraag Gezondheidsraad "Tot slot hebben de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en de Centers for Disease Control and Prevention (CDC) op 23 april jl. vastgesteld dat het gebruik van het Janssen-vaccin in de Verenigde Staten kan worden hervat. Beide instellingen spreken hun vertrouwen in de veiligheid en effectiviteit van dit vaccin uit en geven aan dat de beschikbare gegevens aantonen dat de voordelen van het vaccin opwegen tegen de mogelijke risico's. Zoals ik in mijn brief van 20 april jl. heb aangegeven loopt ook in de Verenigde Staten een onderzoek naar meldingen van ongewone bloedstollingen, in combinatie met een verlaagd aantal bloedplaatjes na vaccinatie met het Janssen-vaccin ¹ . Er zijn in de Verenigde Staten nu 15 meldingen van deze zeer zeldzame bijwerking gedaan, op 8 miljoen vaccinaties. "

<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111%3A3%3A%3ASEARCH%3ANO%3A%3AP0%5FDOMAIN%2CP0%5FLANG%2CP3%5FRVG1%3AH%2CNL%2C127894>

¹ Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25295, nr. 1135.