

CONCEPT Structure background document COVID-19 Health Council

1. Pathogen SARS-COV2 virus

(5.1.2e)

Description virus

2. Transmission routes SARS-COV2 virus

(5.1.2e)

3. COVID-19 disease symptoms and pathogenesis

(5.1.2e en 5.1.2e)

Clinical picture, including spectrum of disease asymptomatic – mild – severe/very severe (hospitalization, ICU, death).

- Enhancement of disease
-

4. Epidemiology of SARS-COV2

(*Cib-EPI o.a.*, 5.1.2e , 5.1.2e en 5.1.2e)

Risk factors for acquiring infection (5.1.2e)

- Risk factors for developing severe disease (5.1.2e)
 - with attention to age groups, HCW, social care workers? elderly, nursing homes, specific (risk)groups)
- Risk factors for transmission of infection (Households, age, clusters/local outbreaks, hospital transmission, nursing homes) (5.1.2e)
- Epidemiological situation since start 2020 (*Cib-EPI*: 5.1.2e)
 - Netherlands, including health care capacity,
 - International (short using ECDC-data)
- Immunity level in the population (5.1.2e).
-

5. Immunological knowledge on SARS-COV-2 infection

(*Cib-IIIV*: 5.1.2e 5.1.2e)

- ‘Protection’ and duration of protection following SARS-CoV-2 infection?
 - Against infection
 - Against severe disease
 - Against transmission
- Antibody dynamics, including waning
- Reinfection
- Risk groups for potential poor response
- Possible cross-protection after natural infection with other coronaviruses
- Information on possible antigenic (in)stability

6. Potential COVID-19 protective mechanism vaccines

(Cib-IIV: 5.1.2e, 5.1.2e)

- Prevention of infection
- Prevention of transmission
- Prevention of severe disease
-

Cib-EPI (Cib-EPI: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e)

- Leaky vaccine, all or nothing vaccine
- Bible belt
- Demography
- Expected?? impact of vaccination
- Stratification of the population
- Optimal allocation of scarce resources (Only give information, no advice)
-
-

7. Future COVID-19 vaccines

(Cib-IIV: 5.1.2e en 5.1.2e)

- Overview status of vaccines in development
- Pre-clinical data
- Clinical data
- Dosing schedule?
- Duration of protection
- Possibility to combine with other vaccines
- Mode of application of the vaccine
-

8. Passive immunisation

(Cib-IIV: 5.1.2e)

9. Registration process of EMA

(Cib-EPI: 5.1.2e, 5.1.2e)

- End points proposed by EMA
- End points and info FDA
- Safety information/requirements
 - NB Enhanced disease
- Other requirements EMA
- Post-registration -> monitoring including need for mandatory registration
-

10. Efficacy data of COVID-19 vaccination

(Cib-IIV: 5.1.2e en 5.1.2e)

(short, mention that data is not available yet – or shift info potential COVID-19 vaccine mechanism info in this paragraph)

- Not available yet
- Efficacy against acquiring infection
- Efficacy against
-

11. Effectiveness data of COVID-19 vaccination

(Cib-IV: 5.1.2e en 5.1.2e)

(short, mention that data is not available yet – or shift info potential COVID-19 vaccine mechanism info in this paragraph)

- Not available yet
-

12. Data on perception of the public towards COVID-19 vaccine

(5.1.2e , 5.1.2e)

- Possible uptake of vaccine; Data gedragslab?
-

13. Cost-effectiveness

(Cib-EPI, 5.1.2e , 5.1.2e , 5.1.2e)

- Not available
- Cost-effectiveness (methods) in a pandemic situation
 - Considerations regarding amount of money per life year gained in pandemic situation-> considerations in epidemiological peak situation when enormous pressure on health care is present and there is a need for prioritization of health care
- Health system capacity?
- Estimation of numbers in
 - HCW
 - Elderly
 - Specific (risk)groups

14. Other NITAG considerations

(5.1.2e , 5.1.2e)

- JCVI
- ACIP
- Other? -> check e.g. Finland, Germany, Belgium

15. Expected knowledge gaps

@Contribution from all according to expertise

- Lack of trial data in specific groups such as elderly with co-morbidity

- Duration of protection
- Which vaccine(s) and mechanism
- Existing protection against infection or disease when the vaccine is introduced: duration and mode of protection induced by natural infection with SARS-Cov2; possible cross-protection after natural infection with other coronaviruses.
- Mode of protection
- Vaccine acceptance by age

Ter info criteria GR

Tabel 2 Criteria voor opname van vaccinaties in publieke programma's.

Ernst en omvang van de ziektelast

1 De infectieziekte leidt tot een aanmerkelijke ziektelast in de bevolking:

- de infectieziekte is ernstig voor individuen, en
- de infectieziekte treft (potentieel) een omvangrijke groep.

Effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie

2 De vaccinatie leidt tot een aanmerkelijke vermindering van de ziektelast in de bevolking:

- het vaccin is effectief in het voorkomen van ziekte of reduceren van symptomen;
- de benodigde vaccinatiegraad (als uitbannen van de ziekte of groepsimmunitet het doel is) wordt gehaald.

3 Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke

afbreuk aan de gezondheidswinst in de bevolking.

Aanvaardbaarheid van de vaccinatie

4 De last die een individu ondervindt door de afzonderlijke vaccinatie staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel.

5 De last die een individu ondervindt door het totale vaccinatieprogramma staat in een redelijke

verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel.

Doelmatigheid van de vaccinatie

6 De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere

mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.

Prioritering van de vaccinatie

7 Met de keuze voor de vaccinatie wordt een (potentieel) urgent volksgezondheidsbelang gediend.