

# veiligheidsbewaking COVID-19 vaccins

RIVM Horizonscan

3-12-2020

5.1.2e

bijwerkingen  
centrumlareb



# Inhoud

- Infrastructuur voor intensievere veiligheidsbewaking
- Werkzaamheden
- Flexibel personeelsplan
- Signaaldetectie
- Achtergrondincidenties van mogelijk te verwachten Adverse Events Following Immunization (AEFIs)
- Monitoring bij zwangeren
- Plan voor voorlichting
- Deelname Europees Monitorings project

## Infrastructuur voor intensievere veiligheidsbewaking

- Specifiek meldformulier voor spontane meldingen
- Specifiek intensieve prospectief monitoring onderzoek (LIM)
- Koppeling vaccinregister
- IT maatregelen ivm piekbelasting
- analysetools signaaldetectie

# Werkzaamheden

Gedurende de intensieve veiligheidsbewaking zijn de volgende werkzaamheden nodig:

- Het coderen en beoordelen van de spontane meldingen en data uit de monitoring
- Signaaldetectie
- Monitoring van COVID-vaccins bij zwangeren
- Beantwoorden van vragen over bijwerkingen

## Inschatting aantal meldingen en monitoring

- Scenario's uitgewerkt in voorbereidingsfase
- Op basis van het beschreven scenario voor de COVID-19 vaccinaties worden verwacht:
  - In totaal 30.450 meldingen
  - 15.000 inclusies in de Monitoring
    - Per inclusie worden bij 1 dosis 4 vragen lijsten, en 2 dosissen 6 vragenlijsten ingevuld
    - Ook wordt voor alle deelnemers een baseline vragenlijst voor vaccinatie gestuurd
    - In totaal levert dit 73.850 vragenlijsten op

# Flexibel personeelsplan

- Er zal een triage plaatsvinden op de binnenkomende meldingen en vragenlijsten
- Het onderscheid zal gemaakt worden in complexe en minder complexe meldingen en vragenlijsten
- De minder complexe betreffen niet ernstige meldingen, of te verwachten bijwerkingen zoals koorts na vaccinatie. Hiervoor worden geneeskunde- en farmacistudenten ingezet, onder supervisie van begeleiders
- → vaste pool deels geworven, komt flex-pool bij

# Flexibel personeelsplan

- 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. Om dit goed uit te kunnen voeren is universitair geschoold personeel nodig, welke een uitgebreid inwerktraject nodig hebben voor de start van de vaccinaties
- Nieuwe collega's (artsen & apothekers) in 2020 al geworven

# Covid-19 vaccin team

- Vaste beoordelaars ondersteund door studentenpool
- Beschikking over extern Covid-19 expertise team voor moeilijke vraagstukken
- Vast overleg moment (2-wekelijks) met CBG/RIVM

# Signaaldetectie

- Signaaldetectie op zowel meldingen als monitoringsdata
  - Routine analyses op aantallen, ernst, AEFI, batch/cold-chain problemen
  - Alertheid op vaccin-falen/Vaccine Enhanced Disease
  - Ad Hoc analyses
  - Monitoring cohort patiënten → incidentie van bijwerkingen, vaccinvergelijking, volgen patiënten over de tijd (6 maanden)
- Wekelijkse rapporten voor CBG/RIVM/VWS

# Signaaldetectie

- Alle data doorgemeld naar Europese Eudravigilance database
- Via CBG (RIVM) input over signalen uit regulatoire netwerk → Overleg structuur uitgewerkt
- Indien de analyses daar aanleiding toe geven wordt er een Signalering geschreven
  - Hiermee wordt een analyse bedoeld die een meer officieel karakter heeft en die tot mogelijke regulatoire bespreking en besluiten noopt
- Schakelen over mogelijke vervolgstappen en onderzoeken op basis van mogelijke vaccin veiligheidssignalen specifiek voor signaaldetectie van COVID-19 vaccins

# Achtergrondincidenties

- Bij de analyses worden indien mogelijk ook achtergrondincidenties van de betreffende klachten/aandoening meegenomen
- In het Europese project ACCESS worden van een groot aantal potentiële bijwerkingen de achtergrondincidenties al in kaart gebracht
- Voor de duiding van meldingen en data uit de monitoring van (onverwachte) mogelijke bijwerkingen kan het van belang zijn om onderzoek te doen naar achtergrondincidenties specifiek voor de Nederlandse populatie
  - Daarbij wordt in ieder geval gebruikt gemaakt van PHARMO data. Deze worden uitgevoerd door de Universiteit van Utrecht die daar expertise in hebben opgebouwd

# Monitoring van COVID-vaccins bij zwangeren

- Voor de bewaking van de veiligheid van COVID-19 vaccinatie tijdens de zwangerschap zal pREGnant worden ingezet.
- Dit reeds bestaande zwangerschapsregister brengt de veiligheid en mogelijke risico's van het gebruik van geneesmiddelen en vaccins tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode in kaart.
- Vergelijkbaar met de veiligheidsbewaking van de maternale kinkhoest, zullen we in dit register enkele aanvullende vragen opnemen specifiek voor onderzoek naar de veiligheid van COVID-19 vaccinatie voor zowel de moeder als de zwangerschap en het (ongeboren) kind.

## Plan voor voorlichting

- Afstemming met VWS voor communicatie plan, ook met CBG/RIVM
- Rol Lareb website

## Deelname Europees Monitorings project

- Access voor voorbereidingsfase  
<https://www.regulatoryscience.nl/editions/2020/11/miriam-sturkenboom-access-program-for-large-scale-covid-19-vaccine-monitoring>
- Wordt nu op basis EMA project uitgewerkt (UU in de lead)

Vragen??