



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS
CC: Staatssecretaris VWS

Directie Publieke Gezondheid

Ontworpen door
(10)(2e)
Senior beleidsmedewerker

M (31) (10)(2e)
(10)(2e) gminvws.nl

Datum document

Kenmerk
1722836-208228-PG

Bijlage(n)
1

nota

(ter informatie)

Stappen richting vaccinatiestrategie COVID-19

Paraaf directeur

Paraaf DGV

de ge
16/7

g 12/7

1 Aanleiding voor deze nota

In het eerder met u besproken 'programmaplan impuls vaccinontwikkeling' (d.d. 29 april 2020) is uitgewerkt dat het kabinet alles op alles zet om de ontwikkeling van een COVID-19 vaccin te versnellen en daar internationaal aan bij te dragen. Naast de inspanningen die Nederland samen met de Europese Commissie treft om zo snel mogelijk een veilig en effectief vaccin tegen het coronavirus beschikbaar te hebben, worden ook voorbereidingen getroffen voor het moment dat een of meerdere COVID-19 vaccins beschikbaar komen. Doel is om zo snel mogelijk te kunnen starten met een vaccinatiecampagne. Deze nota ter informatie biedt zicht op de stappen die een rol spelen bij deze voorbereidingen. Besluitvorming over de vormgeving van de vaccinatiestrategie zal separaat aan u voorgelegd worden.

2 Samenvatting en conclusies

Begin juni is de Gezondheidsraad (GR) gevraagd een advies op te stellen met betrekking tot actieve en passieve immunisatie. Daarbij gaat het onder andere om het bepalen van doel(en) van vaccinatie (zoals inzetten op individuele bescherming, minder ziek worden, transmissie voorkomen of een combinatie daarvan), afhankelijk van de kenmerken van het beschikbare vaccin en een prioritering in de groepen die het eerst gevaccineerd zouden moeten worden. Ook hebben we de GR gevraagd te adviseren over de verschillende typen vaccins (na toelating tot de markt).

Parallel hieraan heeft het RIVM een verkenning opgesteld met overwegingen en knelpunten ten aanzien van de organisatie en uitvoering van een vaccinatiecampagne. Het RIVM stelt bij elke implementatie van een nieuw vaccin een dergelijke analyse op. Deze verkenning biedt inzicht in de



vraagstukken die onderdeel zijn van de voorbereiding op grootschalige vaccinatie. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om de opslag, en distributie, uitvoeringsvarianten, oproepsystematiek en registratie, veiligheidsbewaking en bijwerkingenregistratie, monitoring en evaluatie.

Directie Publieke Gezondheid
Kenmerk
 1722836-208228-PG

3 Belangrijkste punten van informatie

Het RIVM werkt, samen met relevante partijen, aan de voorbereidingen voor als er straks een of meerdere vaccins beschikbaar komen. Het RIVM adviseert om voor de COVID-19 vaccinatiecampagne zoveel mogelijk gebruik te maken van bestaande structuren, zoals die zijn ingericht voor het Rijksvaccinatieprogramma en het Nationaal Programma Grieppreventie (voor een schematische weergave zie bijlage). Deze voorbereidingen betreffen een doorlopend proces, waarbij ook het uiteindelijke advies van de Gezondheidsraad en politieke afwegingen een rol zullen spelen. Op basis van de eerste opbrengsten zijn in ieder geval de volgende aandachtsgebieden benoemd:

1) *Inkoop*

Centrale inkoop van materialen voor de toediening van de vaccinatie moet voorbereid worden. Denk hierbij aan het vroegtijdig maken van inkoopafspraken met leverancier(s) van spuit en naalden. Hiermee kan het risico op schaarste aan deze producten voorkomen/beperkt worden.

2) *Opslag en distributie vaccin*

Het RIVM heeft in drie scenario's de opslag van een COVID-19 vaccin uitgewerkt. Dit gegeven is belangrijk voor het bepalen van opslagmogelijkheden bij de GGD-en en andere uitvoerende partijen (huisartsen, instellingen). Het RIVM adviseert voor de distributie naar uitvoerende partijen zo veel mogelijk gebruik te maken van bestaande structuren.

3) *Risicogroepen*

Naar schatting zullen tenminste 8,8 miljoen mensen gevaccineerd moeten worden tegen het coronavirus. Daarbij is rekening gehouden met de volgende groepen:

- i) Risicogroepen die ook griepvaccinatie ontvangen (60+ en/of medische risicofactoren) à 6,8 mln mensen.
- ii) Medewerkers in de zorg (0,7 mln), mantelzorgers (ca. 0,75 mln.) en overige medische/paramedische beroepen (ca. 0,6 mln.)

Daarnaast kan bij voldoende beschikbaarheid een fasering aangebracht worden om de rest van de samenleving te vaccineren (bijv. vitale sectoren, kwetsbare groepen zoals dak- en thuislozen, etc.). De aantallen en groepen die gevaccineerd moeten worden kunnen alleen als 'zeer voorlopig' gezien worden. Dit hangt ook af van de beschikbaarheid en eigenschappen van vaccins. De GR zal nog advies uitbrengen en adviseren over prioritering.

4) *Uitvoerende partijen*

Er zijn verschillende scenario's mogelijk met betrekking tot de uitvoering. Het RIVM brengt de mogelijke uitvoeringsorganisaties in kaart en onderzoekt het draagvlak bij verschillende partijen zoals GGD'en, huisartsen en



arbo-artsen. Verder is het noodzakelijk de verschillende uitvoeringsroutes juridisch te verkennen en keuzes te maken (daarbij moet bijvoorbeeld worden gedacht aan inzage gegevens risicogroepen en mogelijkheden tot registratie).

Directie Publieke Gezondheid
Kenmerk
 1722836-208228-PG

5) *Registratie*

Een zorgverlener die een vaccinatie uitvoert, registreert de vaccinatie in een medisch dossier (o.b.v. de Wet Geneeskundige Behandeloovereenkomst (WGBO)). Voor het Rijksvaccinatieprogramma worden deze gegevens gedeeld in Praeventis, de landelijke database van het RIVM. Het RIVM geeft aan dat registratie in een landelijke database ook van belang kan zijn voor de COVID-19 vaccinatie (bijv. voor monitoring opkomst, effecten van vaccinatiecampagne op circulatie virus, bijwerkingenregistratie). Afhankelijk van een nog te nemen besluit met betrekking tot (verplichte) landelijke vaccinatieregistratie, is het van belang om snel te starten met de juridische voorbereiding en de technische uitwerking.

6) *Veiligheidsbewaking, monitoring en evaluatie*

De monitoring van bijwerkingen ligt formeel bij Lareb. De werkgroep 'voorbereiding veiligheidsbewaking COVID-vaccins' waar Lareb, CBG, VWS en RIVM zijn vertegenwoordigd werkt aan de uitwerking van een voorstel voor de veiligheidsbewaking van het COVID-19 vaccin. Het RIVM zou daarnaast ook studies kunnen doen naar bijvoorbeeld de effectiviteit, vaccinatiegraad e.d.

7) *Communicatie*

Gerichte communicatie kan eraan bijdragen dat meer mensen bereid zijn zich te laten vaccineren. Er zal in samenwerking met het RIVM een uitgebreide communicatiestrategie ontwikkeld worden, die toegespitst is op de doelgroepen en op de mensen die (in de eerste instantie) buiten de doelgroep vallen. Daarbij moet aandacht zijn voor het proces van toelating van een vaccin ("het moet aan strenge eisen voldoen"), veiligheidsbewaking en bijwerkingenregistratie, en de mogelijke risico's van het gebruik van een nieuw vaccin. Deze strategie zal op een later moment aan u worden voorgelegd.

8) *Doorlopend programma*

Het is van belang om er rekening mee te houden dat de COVID-19 vaccinatie geen eenmalige campagne zal zijn, maar een doorlopend programma.

Maatschappelijke context

Vaccineren gebeurt in Nederland op vrijwillige basis. De afgelopen jaren is er veel aandacht geweest voor de vaccinatiebereidheid en met name in relatie tot de vaccinatiegraad voor vaccinaties uit het Rijksvaccinatieprogramma. We zien dat er, met name op sociale media, veel onwetenschappelijke en onjuiste informatie over vaccineren circuleert. Daarnaast zijn verschillende organisaties die zich kritisch uitlaten over vaccineren, bijvoorbeeld Stichting VaccinVrij, de Nederlandse Vereniging voor Kritisch Prikken, en meer recent Viruswaanzin, zeer aanwezig in het maatschappelijke debat.



Vooralsnog lijkt het draagvlak voor een COVID-19 vaccin redelijk. Uit een recent rapport van de Gedragsunit (d.d. 22 juni 2020 en 25 juni 2020) van het RIVM blijkt het volgende de vaccinatiebereidheid in relatie tot een COVID-19 vaccin:

- Als er een vaccin is tegen het virus, geeft 71% van de jongeren nu aan zich te willen laten vaccineren.
- Veel ouderen (86%) zouden bereid zijn zich te laten vaccineren als er een vaccin beschikbaar is.

Directie Publieke Gezondheid

Kenmerk
1722836-208228-PG

Aandachtspunten

Het is daarnaast belangrijk om op te merken dat het hier gaat om een nieuw vaccin dat in zeer korte tijd wordt ontwikkeld. Er zijn op dit moment nog veel onzekerheden. Sommige kandidaat-vaccins zijn gebaseerd op bestaande technologie, maar er zijn ook kandidaat-vaccins gebaseerd op hele nieuwe concepten, wat ook nieuwe onzekerheden met zich mee kan brengen. Goede, eerlijke, en volledige communicatie en voorlichting is daarom cruciaal in de beoogd aanstaande vaccinatiecampagne. Een ander aandachtspunt betreft het draagvlak voor bestaande programma's (zoals de jaarlijkse griepvaccinatie en de nieuwe pneumokokkenprik dit najaar) wat goed geborgd moet blijven.

Politieke context

Vrijwel alle partijen zijn het erover eens dat het cruciaal is voor onze samenleving en economie om zo snel mogelijk over een veilig, effectief, breed toegankelijk en betaalbaar vaccin beschikken. De politieke aandacht voor dit onderwerp is groot, waarbij de inspanningen om de komst van een vaccin te bespoedigen op brede steun kunnen rekenen. Een van de onderwerpen in het gesprek de Kamer is de noodzaak om kennisdeling te bespoedigen (vrijwillige patent pool).

Internationale dimensie

Op Europees niveau (via ECDC) wordt gewerkt aan een document over '*considerations in prioritizing access to COVID-19 vaccines in EU/EEZ Member States*'. VWS/PG heeft de GR gevraagd om ook internationale documenten bij hun advies te betrekken.

(10)(2e)

Bijlage**Organisatiestructuur vaccinatiezorg***Op basis van RIVM verkenning*

Er zijn in Nederland bestaande structuren voor het uitvoeren van vaccinatiecampagnes, zoals voor het Rijksvaccinatieprogramma en voor het Nationaal Programma Grieppreventie. In het verleden zijn additionele campagnes via diezelfde lijnen belegd (bv H1N1-campagne en MenW campagne).

Het is logisch om ook voor de COVID-19 vaccinatiecampagne zoveel mogelijk gebruik te maken van deze structuren. Natuurlijk is het ook mogelijk om te kijken naar een hybride vorm.

Organisatie Rijksvaccinatieprogramma

VWS	Opdrachtgever. Besluit over vaccinatiecampagne, vaststelling doelgroep en financiering
RIVM – Clb	Regie (vaststelling van de kaders, ontwikkeling van richtlijnen voor uitvoering, coördinatie en ontwikkeling van de publiekscommunicatie, monitoring en evaluatie van het vaccinatieprogramma).
RIVM – DVP	Inkoop, opslag, distributie naar uitvoerenden, regionale coördinatie, oproepen/uitnodiging voor deelname, registratie toegediende vaccins en evt. controle en rappeling, monitoring campagne, burgercontact / contact deelnemers, medische advisering aan professionals i.s.m. Clb).
Gezondheidsraad	Wetenschappelijk advies over vaccin(atie) en doelgroepen
IGJ	Toezicht (bewaking en bevordering van veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg)
CBG/EMA	Beoordeling en registratie van geneesmiddelen, waaronder vaccins
Lareb	Bewaking bijwerkingen van geneesmiddelen
Uitvoerende organisaties/zorgverleners	Op regionaal of lokaal niveau organiseren en uitvoeren van de vaccinatiecampagne conform richtlijnen. Evt. selectie en uitnodiging voor deelname (bv. GGD, JGZ, huisarts, instellingsarts).

Organisatie Nationaal Programma Grieppreventie en Pneumokokkenvaccinatie

VWS	Opdrachtgever. Besluit over vaccinatiecampagne, vaststelling doelgroep en financiering
RIVM – CvB	Regie (implementatie uitvoering, vaststelling van de kader, ontwikkelen van de publiekscommunicatie, monitoring en evaluatie van het vaccinatieprogramma).
RIVM – Clb	Medische advisering aan professionals en richtlijnontwikkeling
RIVM – DVP	Inkoop, opslag, distributie naar uitvoerenden
Gezondheidsraad	Wetenschappelijk advies over vaccin(atie) en doelgroepen
IGJ	Toezicht (bewaking en bevordering van veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg)
CBG/EMA	Beoordeling en registratie van geneesmiddelen, waaronder vaccins
Lareb	Bewaking bijwerkingen van geneesmiddelen
Nivel (obv aanbesteding)	Monitoring en evaluatie vaccinatiegraad programma
SNPG (uitvoeringsorganisatie)	Landelijke coördinatie van de uitvoering, informeren en faciliteren van de uitvoerders
Uitvoerende organisatie NHG/huisartsen/zorginstellingen	Ontwikkeling van richtlijnen voor uitvoering, op praktijk- of instellingsniveau organiseren en uitvoeren van de vaccinatiecampagne conform richtlijnen, oproepen/uitnodiging voor deelname, registratie toegediende vaccins en evt. controle en rappeling, burgercontact / contact deelnemers,