

To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
From: (10)(2e)
Sent: Thur 9/10/2020 7:39:28 AM
Subject: RE: vraag over monitoring adverse events covid vaccin
Received: Thur 9/10/2020 7:39:29 AM

Hi (10)(2e)

Ik denk dat tav laatste (data naar RIVM) ivm de rollen nog misschien wel discussie zal zijn. Dwz lareb verantwoordelijk voor bijwerkingen. Ik zal het voor nu in elk geval inhoudelijk insteken.

Gr (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: donderdag 10 september 2020 09:30
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: RE: vraag over monitoring adverse events covid vaccin

Ha (10)(2e)

Dank, ja dat kan je zeker richting CBG, Lareb, VWS aangeven
 Ik weet niet hoe data vanuit Lareb handig richting RIVM komt, misschien hebben jullie al een systeem hiervoor.
 Vriendelijke groeten,

(10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: donderdag 10 september 2020 09:13
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: RE: vraag over monitoring adverse events covid vaccin

Hi (10)(2e)

Lareb is in NL verantwoordelijk voor de bijwerkingen. Zij zijn ook betrokken bij feasibility study van ACCESS (getrokken door (10)(2e) via VAC4EU (opvolger ADVANCE). Dus in principe is dit Lareb. Ik zou zo sowieso al inbrengen dat zij ivm analyse van de bijwerkingen op grotere schaal info nodig hebben mbt vaccinaties die gegeven zijn.

We zijn (nog vertrouwelijk) bezig met aangeven wat nodig is voor vaccinatie-register. Dat moet morgen klaar zijn (ivm technische stuk dat geregeld moet worden en ivm alle AVG/juridische zaken).

Het blijft elke keer weer lastig om aan te geven waarom we ook zicht nodig hebben over degenen die niet zijn gevaccineerd. Zou deze informatie (dus niet alleen van de gevaccineerden, maar ook ongevaccineerden uit de doelgroep) ook van waarde zijn voor onderstaande?

Zal ik refereren aan onderstaande richting CBG en Lareb? (En soms is ook VWS erbij).

Groet (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: donderdag 10 september 2020 08:52
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: vraag over monitoring adverse events covid vaccin

Ha (10)(2e)

Ik heb een vraag voor jou: weet jij wie de monitoring en statistische/epidemiologische analyse van (serious) adverse events gaat doen bij covid vaccinatie in NL?

Achtergrond: Ik weet dat (10)(2e) bezig is met de juridische kant om bij te kunnen houden wie welk vaccin heeft. Lareb is vast erbij betrokken. Is het iets dat bij ons (RIVM) wordt belegd? Vooraf is informatie nodig uit de trials bij prioritering van vaccins, dat komt dan vast bij de GR. Ook is informatie nodig voor het opzetten van de monitoring bij de vaccinatiecampagne, en om criteria te formuleren voor het eventueel stoppen van vaccinatie. Als iemand de

monitoring opzet en uitvoert is het handig als wij daar direct toegang tot de data kunnen krijgen voor analyse en bijstelling van prioritering van vaccinatie. Het zal vast een hele kluit zijn vanwege AVG.

(Bij het opzetten van de infrastructuur voor pokkenvaccinatie in 2003 waren wij bezig met het opzetten van statistische analyse voor monitoren van serious adverse events, zodat de vaccinatie campagne kon worden stilgelegd zodra er aanwijzing was voor een afwijking van de vooraf bekende kans op ernstige bijwerkingen. Was destijds ook heel terecht, de pokkenvaccinatiecampagne van het Amerikaanse leger is destijds ook snel stopgezet nadat er veel adverse events waren na vaccinatie. Sinds 2003 is heel veel veranderd.)

Vriendelijke groeten,

(10)(2e)