

Appendix C. Overlijden na toediening van een vaccin

Indien er een melding van een overlijden na een vaccinatie binnenkomt vinden onderstaande stappen plaats.

	Processtap (Wat)	Verantwoordelijke (Wie)	Werkwijze (Hoe)
1	Informereren intern	Invoer meldingen	Op werkdagen* worden serious meldingen zo snel mogelijk verwerkt. Bij een melding van overlijden na vaccinatie wordt direct het ATC-team JP geïnformeerd. Binnen de JP groep wordt een beoordelaar aangewezen voor de melding. Ingeval van een overlijden na een Covid-19 vaccin, worden Tessa, Jeltje en Gisela uit het Covid-team direct geïnformeerd. Binnen deze 3 mensen wordt afgesproken wie de melding gaat beoordelen.
2	Eerste beoordeling Op dezelfde werkdag* als stap 1	Wetenschappelijk beoordelaar	De beoordelaar kijkt direct naar de inhoud van de melding en onderneemt dezelfde werkdag* nog de volgende acties: 1. Informeert z.s.m. de directeur en hoofd Signaaldetectie dat een melding van overlijden na vaccinatie is binnengekomen. 2. Neemt vervolgens telefonisch contact op met de melder voor aanvullende informatie. 3. A.d.h.v. de melding en de eventueel verkregen aanvullende informatie maakt de beoordelaar een beknopt rapport voor de directeur welke gebruikt kan worden als concept e-mail voor stap 4. De informatie die in dit beknopte rapport vertrekt dient te worden, wordt hieronder weergegeven.
3	Informereren extern	Hoofd signaaldetectie	De hoofd signaaldetectie informeert per e-mail de verantwoordelijke personen bij RIVM en/of CBG. De personen die geïnformeerd moeten worden staan in onderstaande mailingslist.
4	Definitieve beoordeling	Wetenschappelijk beoordelaar	1. Beoordelen van de melding conform procedure beoordelen binnen de wettelijke 15 dagen. - in de terugkoppeling moet de volgende zin verwerkt worden: "Aangezien uw melding een overlijden na vaccinatie betreft, wordt deze geanonimiseerd doorgestuurd naar <het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en/of het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)>." Ingeval van een overlijden na een Covid-19 vaccin wordt deze zin: "Aangezien uw melding een overlijden na een Covid-19 vaccinatie betreft, wordt deze geanonimiseerd doorgestuurd naar <het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en/of het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)>." 2. De melding moet worden voorgelegd aan de Klinische Advies Raad (KAR).
5	Informereren extern n.a.v. ontvangen aanvullende informatie	Hoofd signaaldetectie	Wanneer aanvullende informatie een oorzakelijk verband tussen het overlijden en de gegeven vaccinatie meer aannemelijk maakt, informeert de directeur per e-mail de verantwoordelijke personen bij RIVM en/of CBG. De personen die geïnformeerd moeten worden, staan in

			onderstaande mailingslist.
--	--	--	----------------------------

* NB Onder werkdagen wordt verstaan alle werkbare dagen bij Lareb m.u.v. verplichte ADV dagen

Indien er meer speelt met de melding, bijvoorbeeld op gebied van public health impact, is het verstandig de melding met de directeur te bespreken alvorens de status te veranderen naar Closed.

Indien er naar aanleiding van een overlijdensmelding contact wordt gezocht met Lareb door slachtoffers, juristen, media en/of andere derden van buiten de organisatie wordt doorverwezen naar de directiesecretaresse.

Format voor opstellen beknopt rapport voor externe partijen

<p>Allen,</p> <p>Volgens afspraak informeer ik u over een melding van overlijden na een <type vaccinatie>. Op <weekdag XX maand> heeft Bijwerkingencentrum Lareb een melding ontvangen van een <type melder> betreffende een <leeftijd in cijfers>-jarige <geslacht> die op <vaccinatiedatum> gevaccineerd werd met bovengenoemd vaccin en op <datum van overlijden> is overleden.</p> <p>[Geef vervolgens een korte beschrijving van de relevante voorgeschiedenis, relevante comedicatie, relevante familie-anamnese, relevante leefstijlfactoren/risicofactoren. Beschrijf of er sprake is geweest van ziekenhuisopname en beschrijf verricht aanvullend onderzoek/obductie/PA en de resultaten hiervan. Geef aan of er vanuit Bijwerkingencentrum Lareb nog stappen zijn ondernomen (bijvoorbeeld melder is verzocht obductieverlagen toe te sturen) en dat eventuele verdere gegevens nog volgen].</p> <p>De vaccinatie heeft plaatsgevonden in DVP-regio <Noord-Oost, West, Zuid> [in geval van een overlijden na een griepvaccin of een Covid-19 vaccin wordt de laatste zin achterwege gelaten]</p>

DVP Regio's

- Noord-Oost: provincie Groningen, Friesland, Drenthe, Overijssel, Flevoland en Gelderland.
- West: provincie Utrecht, Noord-Holland en Zuid-Holland
- Zuid: provincie Noord-Brabant, Limburg, Zeeland

De volgende personen dienen geïnformeerd te worden		
RVP melding		
CBG	5.1.2e	@cbg-meb.nl
RIVM Directeur Centrum Infectieziektebestrijding	5.1.2e	@rivm.nl
RIVM Manager Rijksvaccinatieprogramma	5.1.2e	@rivm.nl
Griepvaccin melding (vaccinatie seizoensgroep)		
CBG	5.1.2e	@cbg-meb.nl
RIVM Directeur Centrum Infectieziektebestrijding	5.1.2e	@rivm.nl
RIVM Manager Nationaal Programma Grieppreventie	5.1.2e	@rivm.nl
Covid-19 vaccin meldingen		
CBG	5.1.2e	@cbg-meb.nl
RIVM Directeur Centrum Infectieziektebestrijding	5.1.2e	@rivm.nl
RIVM Medisch manager COVID19 vaccinatie	5.1.2e	@rivm.nl (vervanger: @rivm.nl)
Overige vaccinemeldingen		
CBG	5.1.2e	@cbg-meb.nl