



UMC Utrecht

SARS-Cov-2 vaccins en de veiligheid Lessen van de H1N1 pandemie

5.1.2e

Julius Center



University Medical Center Utrecht

Achtergrond

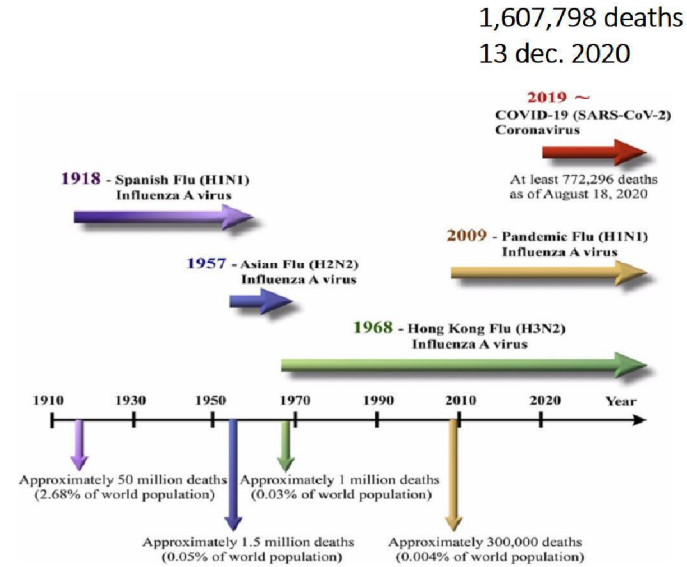
- De wereld wacht met smart op de COVID-19 vaccines
- Er is een ongekennde druk om vaccines snel de markt op te krijgen, met als gevolg dat veel mensen vragen hebben over de veiligheid en kwaliteit



Wat zijn de lasten van COVID-19?



Incidentie COVID-19 (dec 13, 2020) Johns Hopkins Dashboard



1,607,798 deaths
13 dec. 2020



Wat weten we en wat weten we niet?

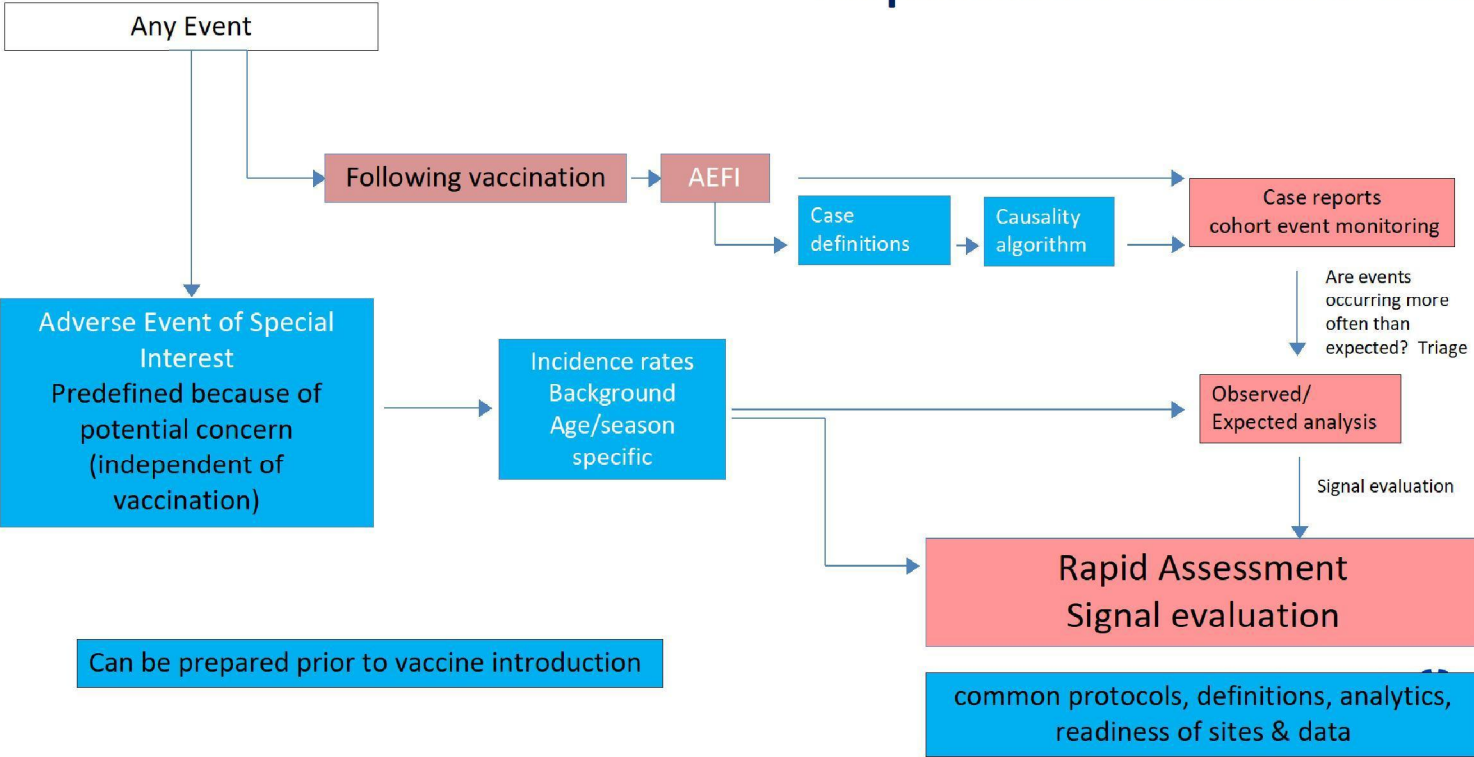
- Verschillende vaccins komen beschikbaar, met verschillende formuleringen
- Verschillende cold chain eisen
 - Pfizer, -70, 5 doses in een vial, barcode op de doos en niet op vial, goedkeuring 22 dec?
 - Moderna: normale koelkast, barcode op de doos en niet op vial

The first vaccines			
Vaccination prioritisation			
First Phase	Number (max)	Vaccine	Where?
Employees of nursing homes	269,000	BioNTech/Pfizer	GGD location
Employees working in disability care	178,000	BioNTech/Pfizer	GGD-location
Employees working in home care	166,000	BioNTech/Pfizer	GGD-location
Residents of nursing homes and small-scale locations	138,000	Moderna	residential location
Residents of institutions for people with intellectual disabilities	85,000	Moderna	residential location

From RIVM:
<https://www.rivm.nl/en/covid-19-vaccination-for-professionals>



Preparedness to monitor safety



Ervaring van de 2009 influenza (A) H1N1 pandemic on AESI

- List of 10-12 AESI defined by FDA, EMA, WHO
- Literature reviews or generation of background rates for AESI not shared openly
- Protocols for monitoring not aligned and ad hoc
- Communication and readiness could be improved especially between institutions and between public and private partners*
- Narcolepsy was not an AESI, and arrived by surprise.

*https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/pandemic-report-lessons-learned-outcome-european-medicines-agencys-activities-during-2009-h1n1-flu_en.pdf



EMA commissions independent research to prepare for real-world monitoring of COVID-19 vaccines

[← Share](#)

Press release 27/05/2020

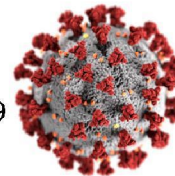
Dec 15 2020

- Lijst met AESI (38, definities en coderingen)
 - Achtergrond incidenties
 - 9 geharmoniseerde protocollen om te implementeren
 - Cohort event monitoring
 - Rapid assessment safety
 - Safety evaluation
 - Effectiviteit
 - Coverage
 - Sites geïnventariseerd
 - EMA opdracht voor cohort event monitoring (UU/UMCU coördineren)
 - Inclusie van personen die worden gevaccineerd
- Zal allemaal publiekelijk beschikbaar komen**



ACCESS

vACCine covid-19



monitoring readinESS



Wat is de boodschap naar onze burgers?

- De vaccines zijn snel beschikbaar, maar er zijn geen stappen overgeslagen
- We weten nog niet alles, de tijd leert het ons, belangrijk dat we een goed systeem hebben om te monitoren
- Iedereen kan meedoen als hij wordt gevaccineerd, app-based monitoring, in het land, LAREB coordineert
- Bijwerkingen komen altijd voor, maar alles staat klaar voor monitoring, participatie, communicatie met volledige transparantie

