

Vergaderjaar 2020–2021

25 295

Infectieziektenbestrijding

Nr. 838

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 december 2020

Op 17 december jl. heb ik u geïnformeerd over de planning van de eerste COVID-19 vaccinaties.¹ Daarbij heb ik uw Kamer toegezegd u nog voor de Kerst te informeren over de verdere uitwerking van de vaccinatiestrategie. Zoals ik ook in het debat van 17 december jl. heb aangegeven, gaan we op 4 januari van start met het vaccinatieproces. Op 8 januari vindt dan de eerste vaccinatie plaats. Ik heb u ook toegezegd dat ik nader in ga op de voorbereiding, planning en verdere uitwerking van de vaccinatie van de eerste groepen die in aanmerking komen voor een vaccin. Begin januari informeer ik u over de nadere invulling van de prioritering.

In deze brief ga ik achtereenvolgens in op de beschikbaarheid van COVID-19 vaccins en de geactualiseerde leveringstermijnen (paragraaf 1), de prioritering binnen de doelgroepen (paragraaf 2), de planning van het BioNTech/Pfizer vaccin (paragraaf 3), de uitvoering van de eerste vaccinaties (paragraaf 4), ICT en registratie (paragraaf 5), opslag en distributie (paragraaf 6), communicatie (paragraaf 7), vaccinatie in de Caribische delen van het Koninkrijk (paragraaf 8), en de internationale context (paragraaf 9).

1. Goedkeuring vaccins en leveringsschema

Vandaag heeft het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) een positief advies gegeven over de toelating van het BioNTech/Pfizer vaccin in de Europese Unie. Namens Nederland was het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) bij de beoordeling betrokken. Het is geweldig goed nieuws dat we al zo snel over een veilig en effectief vaccin tegen het coronavirus kunnen beschikken. Dat verdient ook een groot compliment aan de wetenschap. De verwachting is dat de Europese Commissie morgen, op 22 december, de markttoelating zal afgeven.

¹ Kamerstuk 25 295, nr. 827.

Ik heb de Gezondheidsraad gevraagd met spoed te adviseren over de geschiktheid van het vaccin voor de specifieke doelgroepen. Ik verwacht dit advies op 24 december. Op basis van de informatie van het EMA kijkt de Gezondheidsraad of het vaccin voor de prioritaire doelgroepen ingezet kan worden en welke contra-indicaties er mogelijk kunnen bestaan bij gebruik van dit vaccin. Dit is belangrijke informatie voor de partijen die straks gaan vaccineren.

In mijn brief van 8 december jl. heb ik u geïnformeerd over de te verwachten leveringen COVID-19 vaccins in de komende maanden². Kort na markttoelating worden de eerste vaccins van BioNTech/Pfizer geleverd. Het leveringsschema ziet er op dit moment als volgt uit:

- December: 174.525 doses
- Januari: 659.100 doses
- Februari: 673.725 doses
- Maart: 994.500 doses

Beschikbaarheid Moderna

Op 17 december jl. maakte het EMA bekend dat zij mogelijk op 6 januari al een advies ter goedkeuring kan geven voor het vaccin van Moderna. Dat is zes dagen eerder dan werd voorzien. In het geval van een positief advies vinden markttoelating en mogelijk ook een eerste levering in januari plaats. Ik hoop hierover op korte termijn geactualiseerde leveringschema's te ontvangen.

AstraZeneca

Het RIVM heeft inmiddels vernomen dat ook de onderzoeken van AstraZeneca zich in de afrondende fase bevinden, en dat alle benodigde documenten waarschijnlijk nog dit jaar bij het EMA worden ingediend. Een advies van het EMA wordt 3–4 weken na indiening verwacht. Mocht het advies van het EMA positief zijn, dan verwacht AstraZeneca dat de eerste leveringen vanaf eind januari plaatsvinden.

De geactualiseerde leveringen voor alle aangekochte vaccins, behoudens goedkeuring door het EMA, zijn weergegeven in tabel 1. Ik hecht eraan te blijven benadrukken dat het hier gaat om verwachte leveringen. In de praktijk blijven wijzigingen hierop tot het laatste moment mogelijk. Alle landen in de Europese Unie worden hiermee geconfronteerd. De verdeling over de landen blijft evenwel overeenkomstig de eerdere afspraken.

Tabel 1. Indicatief leveringsoverzicht (x 1mln)

	Dec 2020	1Q 2021	2Q 2021	3Q 2021	4Q 2021	1Q 2022	Totaal
BioNTech/ Pfizer	0,175	2,3	2,8	3,1	–	–	8,4
Moderna	0	0,4	1,36	1,36	3,1	–	6,2
AstraZeneca	0	4,5	5,2	2	–	–	11,7
CureVac	0	0,6	1,6	2	2,2	2,2	8,6
Janssen	0	0	3	6	2,3	–	11,3
Sanofi¹	0	–	–	5,85	5,85	–	11,7
Totaal	0,175	7,8	14	20,3	13,5	2,2	58

¹ Vanwege berichtgeving over vertraging is op dit moment nog niet duidelijk of Sanofi in Q3 kan leveren, of dat alle leveringen naar Q42021 en Q12022 worden verplaatst.

² Kamerstuk 25 295, nr. 771.

Vooralsnog is het leveringsschema van BioNTech/Pfizer het meest concreet. De afgelopen weken is echter ook dat schema aan verandering onderhevig geweest. Aanvankelijk zou BioNTech/Pfizer in januari 1 miljoen vaccins leveren aan Nederland; later werden dat 500.000 vaccins. Op 19 december jl. heeft het bedrijf een nieuw leveringsschema aan de Europese lidstaten overlegd. Dit nieuwe schema had vergelijkbare gevolgen voor de leveringen in alle EU-lidstaten. In de weken vanaf 28 december krijgt Nederland wekelijks 164.775 vaccins geleverd. Het plannen van de vaccinaties door de GGD'en is afhankelijk van de exacte leverdata en de exacte volumes van het BioNTech/Pfizer-vaccin. De GGD actualiseert haar rekenmodellen voor de vaccinatie wanneer zich daarin wijzigingen voordoen.

De hoofdroute van de vaccinatiestrategie en het advies van de Gezondheidsraad blijven het uitgangspunt voor de volgorde van de vaccinaties. Daarbij dient rekening gehouden te worden met de drie afhankelijkheden, die ik ook in mijn eerdere brieven aan uw Kamer heb genoemd:

- De geschiktheid van vaccins voor specifieke groepen;
- Het moment van beschikbaarheid van vaccins, en de aantallen waarin ze worden geleverd; en,
- De logistieke kenmerken. Dit kan bijvoorbeeld gaan over de bewaar-temperatuur, maar ook over het aantal vaccins dat per eenheid verpakt zit.

2. Doelgroepen eerste vaccinatieronde

Zoals ik in mijn eerdere brieven van 8 en 17 december jl. heb aangegeven, ontvangen de zorgmedewerkers van verpleeghuizen, kleinschalige woonvormen, gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning als eerste een uitnodiging voor de COVID-19 vaccinatie. Vanwege de specificaties van het BioNTech/Pfizer vaccin vinden de vaccinaties plaats op 25 centrale locaties. De werkgevers nodigen hun zorgmedewerkers vanaf 4 januari aanstaande uit. Het BioNTech/Pfizer vaccin bestaat uit twee doses, die met een interval van drie weken worden toegediend. Zeven dagen na de tweede prik zijn mensen maximaal beschermd tegen het coronavirus.

RIVM, de koepels van werkgevers en GGD GHOR Nederland hebben afspraken gemaakt over de werkwijze waarop de verschillende zorgmedewerkers binnen deze groep worden uitgenodigd voor vaccinatie. Zo zorgen we ervoor dat zorgmedewerkers in de gelegenheid worden gesteld om zich te laten vaccineren en dat de zorgcontinuïteit geborgd is. Het is van belang dat de opkomst volledig aansluit op de binnenkomende hoeveelheden vaccins, om spillage te voorkomen. Gebaseerd op de beschikbare cijfers die ik in mijn brief van 8 december jl. met u heb gedeeld en uitgaande van een 75% opkomst voor de vaccinatie, kan iedereen uit bovengenoemde groep gevaccineerd worden medio maart 2021.

Ik heb meerdere malen per week contact met het RIVM, de GGD en de uitvoerende partijen om de opkomst te inventariseren en te bezien wat de implicaties daarvan zijn.

Vaccinatie bewoners verpleeghuizen en instellingen

Op 6 januari 2021 verwacht ik een advies van het EMA over het vaccin van Moderna. Mogelijk kunnen de eerste vaccins kort daarna worden geleverd. Hierover verwacht ik snel informatie van de vaccinproducent te ontvangen. Dit zou kunnen betekenen dat we ook in januari kunnen starten met het uitnodigen van de bewoners van verpleeghuizen en vergelijkbare kleinschalige woonvormen en mensen met een verstandelijke beperking wonend in een instelling. Naar verwachting is het vaccin

van Moderna, vanwege de logistieke kenmerken, geschikt voor meer kleinschalige toediening in verpleeghuizen en instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking. Volgens het huidige bekende leveringschema en uitgaande van 10% spillage kunnen in het eerste kwartaal van 2021 180.000 cliënten gevaccineerd worden met dit vaccin. Dat betekent dat ongeveer 75% van de genoemde doelgroep (232.000 cliënten) gevaccineerd kan worden met deze eerste doses.

De voorbereidingen voor het vaccineren van bewoners van verpleeghuizen en intramurale instellingen voor verstandelijk gehandicapten tref ik in nauwe samenwerking met ActiZ, Verenso, V&VN, ZorgthuisNL, VGN, NVAVG, LHV, NHG en SNP. De vaccinatie wordt in de instellingen zelf aangeboden. In instellingen waaraan een eigen arts (specialist ouderengeneeskunde c.q. arts verstandelijk gehandicapten) verbonden is, zal deze of een andere medewerker de cliënten vaccineren. In overige instellingen zullen huisartsen de cliënten vaccineren. Er is afgesproken door de betrokken uitvoerende partijen dat de zorgverlener die gaat vaccineren, de cliënt een uitnodiging stuurt. Het RIVM ontwikkelt hiervoor in samenwerking met de zorgkoepels een uitnodigingsbrief met daarbij een toegankelijke infographic. Voor het informeren van cliënten en wettelijk vertegenwoordigers wordt deze brief gebruikt. De toestemming van de cliënt of wettelijk vertegenwoordiger kan mondeling worden gegeven en zal schriftelijk worden vastgelegd.

Vaccinatie volgende doelgroepen

Na de vaccinatie van de eerste groep kwetsbare mensen en de zorgmedewerkers die met deze groepen werken, komen mogelijk al snel ook volgende groepen in beeld. In mijn brief van 20 november jl. heb ik de volgorde van groepen op hoofdlijnen weergegeven³. Na de eerste groep kwetsbaren en hun zorgmedewerkers volgen achtereenvolgens:

- 60-plussers:
 - Met een medische indicatie, bijv. diabetes, luchtwegziekten,
 - Chronische nierziekten, afweerstoornis.
 - Zonder medische indicatie.

Bij deze groep starten we met de oudste leeftijd cohorten, omdat deze mensen het meest kwetsbaar zijn. Hierbij geldt dat een nadere onderverdeling mogelijk noodzakelijk zal zijn, in verband met de omvang van de leveringen van vaccins.

- Mensen onder de 60 jaar met een medische indicatie;
- Zorgmedewerkers van bovengenoemde groepen;
- Zorgmedewerkers die in direct contact staan met patiënten met COVID-19
- Overige zorgmedewerkers;
- Mensen tussen de 18 en 60 jaar. Het gaat daarbij om iedereen zonder onderliggend lijden.

Deze volgorde van doelgroepen, op basis van de eerder voorgestelde hoofdroute, is weergegeven in de infographic in bijlage I⁴. Afhankelijk van bijvoorbeeld de geschiktheid van deze vaccins voor specifieke groepen, de beschikbaarheid en leveringstermijnen, zal mogelijk binnen deze groepen nog een nadere prioritering moeten worden aangebracht. In mijn volgende voortgangsbrieven informeer ik u over deze nadere prioritering. Daarbij zal ik tevens ingaan op specifieke groepen, zoals andere groepen zorgmedewerkers, mantelzorgers en kwetsbare groepen zoals intramurale GGZ-patiënten en mensen met een PGB. Ook bijzondere groepen als militairen, arbeidsmigranten, grenswerkers, en vitale beroepen komen daarbij aan bod.

³ Kamerstuk 25 295, nr. 745.

⁴ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

3. Planning BioNTech/Pfizer vaccin

De voorbereidingen van de vaccinatie zijn in volle gang. In mijn brief van 17 december jl. heb ik u geïnformeerd over de voorbereidingen tot aan 4 januari 2021. In deze brief werk ik die stappen verder uit en licht ik toe welke acties daarna zijn voorzien. Steeds meer stukjes van de puzzel vallen op hun plaats. Ik voer doorlopend overleg met alle relevante partijen om scenario's uit te werken om de COVID-19 vaccinatie goed te organiseren.

Op 8 december jl. heb ik u gemeld dat we starten met het vaccineren van zorgmedewerkers in verpleeghuizen en kleinschalige woonvormen, de medewerkers uit de gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning. De eisen die het BioNTech/Pfizer vaccin op dit moment stelt aan opslag en distributie maken het noodzakelijk dat de vaccinatie op centrale locaties plaatsvindt. Dat maakt het voor de werkgevers en bedrijfsartsen/arbodiensten in de zorg lastig om de hen toebedachte rol in de vaccinatie van deze groepen te vervullen. Ik heb daarom de GGD'en gevraagd en bereid gevonden om hun rol als «vangnet» al vanaf begin januari te vervullen. De aanpassing van de uitvoering voor deze eerste groep heeft geen gevolgen voor de rol die de GGD'en hebben bij het vaccineren van de doelgroep 18–60-jarigen zonder medische indicatie. Die rol zullen zij conform mijn brief van 20 november jl. in de loop van 2021 gaan vervullen. Het moment waarop hangt af van het tempo waarin vaccins beschikbaar komen.

Zoals ik heb gemeld in de brief van 8 december jl. en zoals ik ook in de debatten van 15 december (Handelingen II 2020/21, nr. 37, debat over de ontwikkelingen rondom het coronavirus) en 17 december jl. (Handelingen II 2020/21, nr. 39, debat over de berichtgeving vaccinatie tegen het coronavirus niet meer in 2020) heb aangegeven, ben ik de GGD'en zeer erkentelijk voor hun inzet. Ik heb u over de globale planning van deze eerste vaccinaties en de stappen die de GGD'en zetten in mijn brief van 17 december jl. geïnformeerd.

Uitwerking planning

In week 53 voeren de GGD'en de gebruikerstesten uit met CoronIT, het systeem waarin zij de gezette vaccins registreren. Op 4 januari verzenden we de eerste uitnodigingen aan de bovengenoemde zorgmedewerkers en kunnen zij zich aanmelden. Op 8 januari vindt de eerste vaccinatie plaats. Op 11 januari zijn drie vaccinatielocaties in gebruik (in de GGD-regio's Hart voor Brabant, Rotterdam-Rijnmond en Utrecht). Eventuele aandachtspunten in de uitvoering kunnen in die week leiden tot aanpassingen in het uitvoeringsproces. Op 18 januari zijn alle 25 vaccinatielocaties in gebruik. Drie weken later, vanaf 29 januari, kunnen de medewerkers terecht voor de tweede ronde vaccinaties.

Er zijn voor het BioNTech/Pfizer vaccin twee prikken nodig met een tussentijd van drie weken tussen beide vaccinaties. De zorgmedewerkers worden ingepland op basis van het aantal beschikbare vaccins. Uitgangspunt is dat de tweede vaccinatie in voorraad is bij de eerste uitnodiging. Zo weten we zeker dat we tijdig de tweede vaccinatie kunnen geven, ongeacht onvoorziene omstandigheden met toekomstige leveringen. De verwachting op basis van deze restrictie is dat de zorgmedewerkers in verpleeghuizen en kleinschalige woonvormen en de medewerkers uit de gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning, medio maart gevaccineerd kunnen zijn. Het exacte moment dat deze groep is gevaccineerd zal zijn is afhankelijk van de

daadwerkelijke leveringen van BioNTech/Pfizer en de vaccinatiebereidheid.

4. Voorbereiding en uitvoering eerste vaccinaties

De GGD-en treffen al inhoudelijke en organisatorische voorbereidingen, samen het callcenter dat ondersteuning gaat leveren bij het maken van afspraken voor vaccinatie. De voorbereidingen zijn erop gericht dat dit callcenter op 4 januari van start gaat. Op basis van de informatie die het EMA bij het goedkeuren van het vaccin verstrekt en de richtlijn van het RIVM, kunnen de GGD'en het belscript afronden. Eventueel kunnen daar nog aanpassingen in plaatsvinden naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad, dat op 24 december wordt verwacht. Met het belscript kunnen bij het maken van een afspraak voor vaccinatie ook vragen worden gesteld in verband met mogelijke contra-indicaties voor vaccinatie. Een zorgvuldig en nauwkeurig opgesteld belscript kan op deze manier een belangrijke bijdrage leveren aan het vertrouwen in het vaccin, en zo aan de vaccinatiecampagne.

Alle voorbereidende werkzaamheden zijn weergegeven in een tijdlijn (bijlage II)⁵.

Centrale locaties

De GGD'en werken hard aan het inrichten van de locaties voor de COVID-19 vaccinatie. In elke GGD-regio komt één vaccinatielocatie voor de vaccinatie van zorgmedewerkers door de GGD'en. De locaties moeten aan een groot aantal eisen voldoen. Belangrijkste eis is dat de vaccinatie op een geordende en professionele wijze, conform richtlijn, uitgevoerd kan worden. Daarnaast is van belang dat alle locaties «COVID-19-proof» zijn. Andere eisen zijn bijvoorbeeld dat er voldoende privacy moet zijn voor degene die gevaccineerd wordt en er moeten mogelijkheden zijn voor personen die liggend gevaccineerd moeten worden. Op elke locatie moeten ook «COVID-19 proof» wachtruimtes, zijn waar personen na het vaccineren een kwartier kunnen verblijven en waar EHBO beschikbaar is voor het uitzonderlijke geval dat zich een anafylactische reactie voordoet. Dit kan uitzonderlijke situaties kort na een vaccinatie voorkomen. Daarom wordt in de richtlijn van het RIVM «Uitvoering COVID-19 vaccinatie» een 15 minuten observatie na toediening opgenomen. Dit gebeurt ook in de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk. Daarnaast zijn er ook technische eisen voor bijvoorbeeld medische koelkasten, af te sluiten ruimtes voor alle benodigde materialen (spuiten, oplosvloeistof, persoonlijke beschermingsmiddelen etc.) en af te sluiten ruimtes voor medisch afval (met name vaccincapsules). Er zijn ook eisen ten aanzien van praktische zaken als goede bereikbaarheid, zowel met de auto als met het openbaar vervoer en voldoende parkeerplaatsen. Ook de beveiliging tijdens en buiten de openingsuren moet geregeld zijn.

Inzet en opleiding personeel

In mijn brief van 8 december jl. ben ik ingegaan op de motie van het lid Klaver c.s.⁶ over de selectie en het opleiden van (extra) personeel. Ik heb aangegeven dat GGD'en deels al beschikken over geschikt medisch personeel dat vaccins kan toedienen en dat het essentieel is dat voldoende, goed opgeleid personeel beschikbaar is. Zo nodig kunnen mensen met een niet medische achtergrond opgeleid worden, die via de

⁵ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

⁶ Kamerstuk 25 295, nr. 725.

verlengde armconstructie onder het toezicht van medisch personeel vaccinaties kunnen uitvoeren.

De GGD'en hebben berekeningen gemaakt over de aantallen benodigde «prikkers». Landelijk zijn er voor de eerste tranche BioNTech/Pfizer-vaccins circa 350 – 400 nodig. Afhankelijk van de regio gaat het om 10 tot 30 prikkers. De GGD'en kunnen daarvoor een beroep doen op eigen medewerkers en bestaande poules van mensen in de regio die zij in kunnen zetten voor het vaccineren. Het betreft mensen die de GGD ook betreft bij andere grootschalige vaccinatiecampagnes waar zij veel ervaring mee heeft zoals de meningokokkenvaccinatie. Daarnaast zijn er in totaal circa 1.500 ondersteunende medewerkers nodig. Het gaat daarbij om medewerkers die de vaccins gereed maken om toegediend te worden, om medewerkers met administratieve taken, EHBO'ers, schoonmakers en beveiligers. Ook deze ondersteunende medewerkers zullen voor de start van de eerste vaccinaties op de centrale locaties beschikbaar zijn. Daarvoor wordt gebruik gemaakt van dienstverleners die ook bij andere grootschalige campagnes zijn gecontracteerd.

De GGD ontwikkelt een interne e-learning voor de opleiding van medewerkers met specifieke taken in de vaccinatiestraten. Aan deze e-learning wordt de laatste hand gelegd wanneer alle informatie over de werkwijze rondom het vaccin bekend en gevalideerd is. Gebaseerd op de huidige planning van de besluitvorming door het EMA, Europese Commissie en de Gezondheidsraad zal de e-learning van de GGD tussen Kerst en Oud en Nieuw online zijn. Het opleiden van personeel dat gaat vaccineren gebeurt niet via een e-learning. Alle medewerkers zijn opgeleid vóór de opening van de locaties.

Voor de periode na deze eerste tranche wordt de benodigde capaciteit op dit moment in beeld gebracht. Mocht een tekort dreigen, dan ligt er al een aanzienlijke hoeveelheid aanbiedingen van partijen die kunnen en willen helpen. Bijvoorbeeld van personeel dat een onlangs verlopen BIG-registratie heeft, en ook het Rode Kruis en andere partijen hebben hun diensten aangeboden. Met het Ministerie van Defensie is de afspraak gemaakt dat zo nodig heel snel 1000 mensen kunnen worden opgeroepen voor de coördinatie en ondersteuning op de priklocaties en het daadwerkelijk vaccineren. Via de verlengde arm constructie kan niet-medisch personeel na opleiding onder toezicht van medisch personeel worden ingezet. Defensie start ter voorbereiding van het grootschalige vaccinatieprogramma met het voorbereiden en opleiden van het mogelijk benodigde personeel.

5. ICT en registratie

GGD GHOR Nederland breidt haar systeem CoronIT uit, ten behoeve van de uitvoering van het vaccinatieprogramma. Het systeem wordt zowel gebruikt voor het maken van afspraken voor vaccinatie als voor registratie. In het systeem wordt vanzelfsprekend vastgelegd wie wordt gevaccineerd, met welk vaccin en welke batch. Daarnaast moet het systeem ook de triage in het callcenter ondersteunen: bepalen of iemand daadwerkelijk in aanmerking komt voor vaccinatie bij de vaccinatielocaties, of dat er medische gronden zijn op basis waarvan vaccinatie, na beoordeling door een arts, uitgesteld of afgeraden wordt. Er is pas definitieve zekerheid over de triagevragen, nadat de richtlijn van het RIVM «Uitvoering COVID-19 vaccinatie» is vastgesteld.

Tot slot moeten de GGD-medewerkers op de vaccinatielocaties en de mensen in de callcenters getraind worden voor het gebruik van CoronIT-voor vaccinatie.

De aanpassing van CoronIT is inmiddels grotendeels gereed. De laatste aanpassingen van het systeem worden ingebouwd vanaf 24 december as. De gebruikerstesten vinden plaats in week 53. Op 4 januari 2021 is CoronIT beschikbaar voor het maken van afspraken en de registratie en zijn de medewerkers getraind.

Centrale registratie COVID-19 vaccinatie

Zoals in eerdere brieven aan uw Kamer is gemeld, speelt centrale registratie een belangrijke rol bij het COVID-19 vaccinatieprogramma. Aangezien dit vaccinatieprogramma van een nog niet eerder in Nederland vertoonde omvang en complexiteit is, acht ik een goede registratie van essentieel belang om op landelijke en regionaal niveau goed zicht te houden op de veiligheid en effectiviteit van de afzonderlijke vaccins. Zowel in het voorkomen van ziekte en voor de duur van bescherming, als voor het effect op besmettelijkheid, en de duur daarvan. Hetzelfde geldt voor het zicht op bijwerkingen. Doordat we waarschijnlijk met meerdere typen vaccins te maken krijgen met verschillende productkenmerken, wat gevolgen heeft voor de toedieningsstrategieën en keuze van doelgroepen, is dit extra van belang. Ook biedt een centraal register inzicht in de vaccinatiegraad in de verschillende doelgroepen. Betrouwbare informatie over de vaccinatiegraad en de effectiviteit zijn van groot belang om het vaccinatieprogramma te sturen en om de bijdrage van het vaccinatieprogramma aan het bestrijden van de pandemie goed te kunnen inschatten. Met geaggregeerde data en/of decentrale registraties alleen, zijn deze gegevens niet snel, volledig en nauwkeurig genoeg voorhanden om bovenstaande doelen te dienen.

Een centraal register geeft mensen de mogelijkheid hun eigen vaccinatie-status in te zien. Ook maakt een centraal vaccinatieregister het mogelijk om zo snel mogelijk mensen op individuele basis te informeren mocht zich een veiligheids- of effectiviteitsprobleem met een bepaald vaccin of een bepaalde batch voordoen. Gegevens in de centrale registratie moeten daarom zo compleet mogelijk zijn, waarbij ook rekening gehouden dient te worden met de bestaande juridische kaders. Hierover is met verschillende uitvoerende partijen en ook de Autoriteit Persoonsgegevens overlegd.

Uit deze gesprekken volgt de lijn dat aan mensen die worden opgeroepen voor vaccinatie, vooraf zal worden gevraagd of zij toestemming geven hun gegevens met het centrale register te delen. Zij zullen actief worden voorgelicht over het belang van registratie voor de bestrijding van de pandemie en voor henzelf, en wat er met hun gegevens gebeurt. Met uitvoerende partijen worden afspraken gemaakt over de wijze van registratie en aanlevering aan het RIVM. Ook in de communicatie zal ik hier aandacht aan besteden.

Zoals ik ook in mijn brief van 8 december jl. heb aangegeven werkt het RIVM momenteel aan de afronding van het centrale register. Hierover is ook uitgebreid gesproken tijdens het plenaire debat met uw Kamer van 17 december jl. Over dit onderwerp zijn twee moties aangenomen van het lid Azarkan (DENK), waarin wordt gevraagd mensen te informeren over opname van hun vaccinatiegegevens in een database⁷ en om vooraf toestemming te vragen over opname van vaccinatiegegevens in een database⁸. Ik zal aan beide moties uitvoering geven. Er is de afgelopen weken constructief overleg gevoerd met de LHV over de wijze waarop het vooraf toestemming geven door mensen die zich laten vaccineren kan

⁷ Kamerstuk 25 295, nr. 830.

⁸ Kamerstuk 25 295, nr. 831.

worden ingevuld. Het gaat hierbij om het toestemming verlenen ten behoeve van het delen van data uit de huisartsinformatiesystemen met het RIVM. Ik verwacht op korte termijn tot afronding van deze besprekingen te komen.

Het centrale register is eind december gereed om vaccinatiedata te registreren. Vanaf eind maart is het mogelijk voor mensen hun eigen gegevens omtrent vaccinatie in te zien. Het RIVM werkt in dit kader aan een cliëntportaal (gereed in maart 2021) voor het tonen van vaccinatiegegevens waarvoor toegang wordt verleend met een DigiD. De website zal in het vaccinatieoverzicht tonen welk vaccin iemand gekregen heeft en wanneer. Deze informatie is opgenomen en zichtbaar indien er door de betreffende persoon bij de vaccinatie toestemming is verleend om deze gegevens met het RIVM te delen.

Ik zal uw Kamer in een separate brief informeren over de wijze waarop ik samen met de uitvoerende partijen uitwerking geef aan centrale registratie in het vaccinatieprogramma. Ook zal ik, zoals toegezegd tijdens het plenaire debat van 17 december jl., daarin uitgebreid ingaan op de stand van zaken van de benodigde en beschikbare ICT-voorzieningen en de planning daarvan.

Vaccinatiebevestiging

Vanuit verschillende kanten groeit de aandacht voor de mogelijkheden omtrent een vaccinatiebevestiging, bijvoorbeeld zodat mensen in het kader van reizen kunnen aantonen dat zij gevaccineerd zijn tegen het coronavirus. Het kabinet heeft al aangegeven geen voorstander te zijn van een vaccinatieplicht en hiervoor geen voorstellen te ontwikkelen. Ook is het kabinet geen voorstander van het bevoordelen van mensen die zich laten vaccineren, ten opzichte van mensen die zich niet laten vaccineren. Het belang van de volksgezondheid en individuele belangen kunnen hier op gespannen voet met elkaar komen staan. Daarnaast kan het ook voorkomen dat private partijen om verschillende redenen eigen eisen zullen proberen te stellen op het gebied van vaccinatie en dus wellicht drang gaan toepassen. Zo kunnen situaties ontstaan, waarin belangen en waarden conflicteren. Tegelijkertijd: naarmate meer doelgroepen en mensen gevaccineerd worden, zullen zich vaker situaties voordoen waarbij de vaccinatiegraad tussen groepen verschilt. Dat kan vragen oproepen of dat tot verschillen in maatregelen of gedrag kan leiden. Maar ook kunnen vragen opkomen van bijvoorbeeld werkgevers die van werknemers willen verlangen dat zij gevaccineerd zijn.

Om die reden heb ik, naar aanleiding van de motie van het lid Segers c.s.⁹ over een ethisch afwegingskader voor de vaccinatiestrategie, de Commissie Ethiek en recht van de Gezondheidsraad gevraagd een dergelijk ethisch afwegingskader op te stellen. Onderdeel van dit advies is de vraag in hoeverre de overheid een rol, verantwoordelijkheid of plicht heeft om te voorkomen dat private partijen eisen dat klanten/werknemers/leerlingen gevaccineerd zijn en welke (juridische) mogelijkheden de overheid hierbij heeft. Ik heb de Gezondheidsraad gevraagd om dit advies uiterlijk 1 februari 2021 aan mij te doen toekomen.

⁹ Kamerstuk 25 295, nr. 732.

6. Opslag en distributie

Zoals ik in mijn brief van 8 december jl. heb aangegeven, draagt het RIVM zorg voor de logistieke organisatie van het vaccinatieprogramma. Dat gebeurt op basis van de vaccinatiestrategie, de logistieke aspecten van de vaccins, en de beschikbaarheid van vaccins.

Logistieke organisatie inzet vaccin BioNTech/Pfizer

Volgens bovenstaande uitgangspunten werken RIVM en GGD GHOR Nederland gezamenlijk het plannings- en distributieproces uit voor het bevoorraden van de centrale vaccinatielocaties bij de GGD. Daarbij wordt ook rekening gehouden met het feit dat, na ontdoeien, de in een verpakking geleverde hoeveelheid BioNTech/Pfizer vaccins zeker binnen de termijn van 4 dagen opgemaakt moet worden om zoveel mogelijk spillage te voorkomen. Het is de bedoeling dat de toestroom op de priklocatie zodanig groot is, dat een continu prikproces van 7 dagen per week kan worden geborgd. Mogelijk komen later in 2021 kleinere verpakkingseenheden van het BioNTech/Pfizer vaccin beschikbaar, wat dit proces makkelijker maakt.

Het RIVM en de GGD'en hebben dagelijks per vaccinatielocatie contact over de voorraad op de locatie en het aantal geplande vaccinaties. Op deze manier kan snel worden bepaald of en wanneer nieuwe vaccins uitgeleverd moeten worden.

Vanaf eind december is het Logistiek Coördinatiecentrum operationeel. Dit coördinatiecentrum van het RIVM organiseert en regisseert het logistieke en operationele proces van de COVID-19 vaccinatie, en wordt daarbij ondersteund door het Ministerie van Defensie. Het Logistiek Coördinatiecentrum richt zich op:

- Planning, opvolging en waar mogelijk bijsturing van de beschikbare vaccins en materialen en capaciteit.
- Coördinatie van de logistieke uitvoering in de verschillende fasen van het vaccinatieprogramma en aan de verschillende uitvoeringspartijen.
- Afstemming over de verdeling van de beschikbare vaccins over (en met) de vaccinatielocaties.
- Loket voor bestellen van vaccins door uitvoerende partijen.
- Voorraadbeheer via bestaande voorraadsystemen van vaccins.
- Beschikbaar maken van dashboard en managementinformatie op basis van logistieke proces.
- Vraagbaak waar uitvoerende organisaties terecht kunnen met logistieke vragen en meldingen (over levering, opslag, *cold chain* en productkwaliteit).

Voor het monitoren van de centrale voorraad en de registratie van de uitgeleverde vaccins maakt het RIVM gebruik van de bestaande systemen. Voor het bestellen van vaccins voor latere vaccinaties komt medio januari een bestelmodule beschikbaar. Voor de huisartsen en de artsen in langdurige zorginstellingen wordt deze gebaseerd op de bestelmodule die ook voor de griepvaccinatie wordt gebruikt.

Er zijn signalen vanuit de Verenigde Staten dat uit de *multivials* van het BioNTech/Pfizer vaccin in principe 6 of 7 doses in plaats van 5 gehaald kunnen worden. Op dit moment is nog niet te zeggen of wij ook de werkwijze zullen aanpassen. We wachten het oordeel van de WHO en het EMA hierover af en zullen dat volgen bij de start van de vaccinatie. In alle gevallen moet voorkomen worden dat er fouten gemaakt worden in de bereiding van het vaccin ter plaatse.

Aanschaf toedieningsmaterialen

In aanvulling op mijn brief van 8 december jl., kan ik u melden dat het RIVM vorige week een aanvullende hoeveelheid spuiten en naalden (bovenop de reeds aangekochte 25 miljoen) heeft aangeschaft, geschikt voor 10 miljoen toedieningen. Samenvattend is er daarmee beschikking over materiaal voor 35 miljoen toedieningen. De eerste bestelling van spuiten en naalden ter grootte van 3 miljoen toedieningen is inmiddels geleverd en is gereed voor uitlevering. Voor Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM) kunnen de vaccinerende partijen een beroep doen op het Landelijk Coördinatiecentrum Hulpmiddelen. Hier is een ijzeren voorraad beschikbaar.

De eerste leveringen van het oplosmiddel (ofwel diluent), nodig voor toediening van het BioNTech/Pfizer vaccin hebben in de eerste helft van december 2020 plaatsgevonden. Het oplosmiddel is gereed voor uitlevering naar de toedieningslocaties.

Opslagcapaciteit

Dankzij de voorbereidingen die het RIVM al in een vroeg stadium heeft getroffen met de logistiek dienstverlener, is voldoende capaciteit (opslag, transportmiddelen en personeel) gereed. De vriezers die nodig zijn voor de opslag van de BioNTech/Pfizer vaccins zijn aanwezig. Daarnaast is ook back-up opslagcapaciteit gecontracteerd bij een tweede farmaceutisch logistiek dienstverlener. Tot slot werkt het RIVM ook aan de benodigde opslagcapaciteit in de Caribische delen van het koninkrijk. Hiervoor zijn vriezers en koelkasten aangekocht die in januari op de eilanden arriveren.

Beveiliging en bewaking

In mijn Kamerbrief van 20 november jl. heb ik vermeld dat ook wordt gewerkt aan de veiligheidsaspecten van het logistieke proces rondom het vaccinatieprogramma. Een overheidsbrede werkgroep, gecoördineerd door het Ministerie van VWS en het RIVM, draagt zorg voor de processen rondom de begeleiding en beveiliging van de transporten, opslag- en toedienlocaties, en het ongestoorde verloop van de logistieke processen. Waar nodig zijn zichtbare en/of niet zichtbare beveiligingsmaatregelen getroffen.

7. Communicatie

Ik vind het van groot belang dat zoveel mogelijk mensen zich laten vaccineren tegen het coronavirus. Feitelijke en toegankelijke informatie over de COVID-19 vaccins en vaccinatie speelt daarbij een belangrijke rol. Dit is belangrijk voor het maatschappelijk vertrouwen. De publiekscampagne is op 14 december jl. van start gegaan. Sinds 14 december zijn er radiospotjes waarin wordt verwezen naar de website coronavaccinatie.nl. Op de website is informatie te vinden over de vaccins, uitleg over de werking, bijsluiters, bijwerkingen etc. Daarnaast kan iedereen vragen stellen via het landelijke telefoonnummer 0800-1351. Algemene informatie over de COVID-19 vaccinatie en het vaccinatieproces stellen we ook beschikbaar via berichten op sociale media, onlineadvertenties en dagbladadvertenties (op 15 en 22 december). Ook mijlpalen worden hier toelicht. Vanaf januari komen er in aanvulling op deze kanalen ook tv-spots.

Mensen die voor de vaccinatie worden uitgenodigd ontvangen een brief met heldere uitleg en achtergrondinformatie. De uitleg wordt gevisualiseerd. Wanneer mensen behoefte hebben aan meer informatie verwijzen

we hen naar de website coronavaccinatie.nl en thuisarts.nl. Persoonlijke en medische vragen moeten uiteraard altijd worden gesteld aan de eigen arts of begeleider.

Maatschappelijke dialoog

We gaan waar mogelijk de dialoog aan met mensen die vragen of twijfels hebben. Die maatschappelijke discussie vindt vaak plaats op sociale media, daarom gaan we op verschillende fora actief in gesprek. Zo kunnen we twijfels weg te nemen en onjuistheden recht te zetten. Ook helpen we mensen om desinformatie te herkennen en geven we hen tips om te kunnen omgaan met weerstand in de eigen omgeving. Daarnaast zetten we eigen middelen in, zoals een online vraaggesprek met experts. Ook experts op het gebied van desinformatie, *webcare* en gedrag worden hierbij betrokken.

Onderzoek

Onderzoek onder algemeen publiek en specifieke doelgroepen, zoals flitspeilingen, panelonderzoek, concept en *pretesten* moeten ervoor zorgen dat de communicatie voortdurend goed aansluit op wat er leeft in de samenleving.

Doelgroepen

De zorgprofessionals vormen een groep die extra communicatie-inzet verdient, omdat zij zowel uitvoerder van de vaccinaties zijn, als een te vaccineren doelgroep. Bovendien zijn zij belangrijke rolmodellen en een bron van informatie voor cliënten en patiënten. In de lopende publiekscampagne, met uitingen zoals advertenties en televisiespot, krijgen zorgmedewerkers extra aandacht. Bij de uitnodiging voor de vaccinatie ontvangen zij een heldere bijsluiter, gemaakt door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, met daarin informatie over eventuele bijwerkingen en het (gunstige) effect van het vaccin. Ook krijgen online onderdelen uit de publiekscampagne een extra uitwerking richting deze groep en kiezen we voor de kanalen waar zorgmedewerkers vaak te vinden zijn. We werken hiervoor nauw samen met diverse koepelorganisaties. Ook wordt op sociale mediacampagne gevoerd gericht op deze groep.

In deze eerste fase houden we daarnaast rekening met de te vaccineren doelgroepen ouderen in verpleeghuizen en mensen met een verstandelijke beperking die in een instelling wonen. Samen met de koepelorganisaties van zorgaanbieders, verenigingen van zorgprofessionals en cliëntenorganisaties kijken we naar wat er nodig is om hen goed te informeren. Er wordt een aantal speciale middelen ontwikkeld waaronder een «Steffie-module» voor mensen die behoefte hebben aan informatie in eenvoudige taal. Hierin wordt uitleg gegeven over vaccins en de vaccinatie. Ook een praatplaat die het gesprek tussen zorgverlener en cliënt kan faciliteren wordt voorbereid. Deze zal onderdeel zijn van een grotere *toolkit* met allerhande communicatiemiddelen die zorginstellingen kunnen inzetten in de communicatie met cliënten, hun wettelijk vertegenwoordigers, en zorgmedewerkers.

Begin december is het RIVM gestart met een nieuwsbrief COVID-19-vaccinatie¹⁰. Via deze nieuwsbrief worden de bij de uitvoering betrokken zorgprofessionals en andere geïnteresseerde professionals regelmatig over de laatste stand van zaken rond COVID-19-vaccinatie geïnformeerd.

Het RIVM maakt samen met de betrokken (uitvoerende) partijen (Verenso, V&VN, NHG, NVIB, NVAB, NVAVG, Lareb, NIV en LCR) een richtlijn «Uitvoering COVID-19 vaccinatie». De conceptrichtlijn komt 24 december online. De brancheverenigingen worden daarna gevraagd voor randvoorwaardelijke toetsing. Als het EMA klaar is met de beoordeling, er een Europese bijsluitertekst is en de Gezondheidsraad een aanvullend advies heeft gegeven zal de richtlijn zo nodig worden aangepast en is daarna (uiterlijk 31 december as.) definitief. Vervolgens zal de richtlijn bij het beschikbaar komen van een nieuw COVID-19-vaccin of op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten worden uitgebreid.

Parallel hieraan wordt gewerkt aan de ontwikkeling van een *e-learning* met algemene informatie over de ontwikkeling van de vaccins, doelgroepen, rollen stakeholders, uitvoeringsaspecten en voorbeeldgesprekken. Daarnaast komen er hoofdstukken specifiek voor elk vaccin. De *e-learning* komt 4 januari op de RIVM-website, op een aparte pagina over de COVID-19 vaccinatie die gericht is op zorgprofessionals. Accreditatie wordt aangevraagd voor alle betrokken uitvoerders.

8. Caribische delen van het Koninkrijk

Met de Caribische delen van het Koninkrijk is afgesproken dat zij een uitvoeringsplan maken voor de vaccinatiecampagne. Deze uitvoeringsplannen dienen alle aspecten te bevatten voor een veilige en juiste uitvoering van de campagne en de wijze van de vaccinatieregistratie. Alle eilanden hebben deze plannen aangeleverd en het RIVM is ze op dit moment aan het beoordelen.

Omdat er nog onbekendheden zijn rondom de geschiktheid, beschikbaarheid en logistieke kenmerken van de vaccins, worden verschillende scenario's uitgewerkt. Het RIVM draagt in samenspraak met de eilanden zorg voor de benodigde en geschikte apparatuur om de diverse soorten vaccins op te kunnen slaan en te distribueren op de eilanden.

De CAS-landen hebben een bijstandsverzoek ingediend om net als Nederland een advies te krijgen van de Gezondheidsraad over de prioritering van doelgroepen omtrent de COVID-19 vaccinatie. Dit advies is op 7 december jl. bekend gemaakt (zie bijlage III)¹¹. Op basis van het advies van de Gezondheidsraad, het door de eilanden gemaakte uitvoeringsplan, de bevolkingsgrootte en -samenstelling, samenstelling en prioritering op doelgroepen wordt door het RIVM een advies geschreven over wanneer welke vaccins in welke hoeveelheden naar de eilanden worden vervoerd. Doordat sprake is van een specifiek uitvoeringsplan per eiland, kan verschil ontstaan in de planning voor de start van de campagne per eiland. Ik neem, in samenspraak met de Staatssecretaris van VWS, op basis van het advies van het RIVM een besluit over de verdeling van vaccins die Nederland heeft ingekocht en beschikbaar zijn. Voor het transport van de vaccins wordt vooralsnog ingezet op de civiele

¹⁰ Aanmelden voor de nieuwsbrief kan via <https://www.rivm.nl/abonneren/nieuwsbrief-covid-19-vaccinatie>

¹¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

procedures. Mocht dit niet toereikend zijn, dan kan Defensie hier bijstand in verlenen.

De inzet van VWS, het RIVM, de landen en de openbare lichamen is om het Caribisch deel van het Koninkrijk zo gelijktijdig mogelijk te voorzien van vaccins als Europees Nederland.

9. Het BioNTech/Pfizer vaccin in internationale context

Het BioNTech/Pfizer vaccin is het eerste vaccin dat in verschillende landen op de wereld markttoelating heeft verkregen. Zowel in de Verenigde Staten, als in het Verenigd Koninkrijk is dat recent gedaan door gebruik te maken van een noodprocedure. In de Europese Unie is hier niet voor gekozen, hetgeen mede ten grondslag ligt aan de latere beschikbaarheid van dit vaccin in de Europese Unie. Uit oogpunt van het vertrouwen in de veiligheid en de kwaliteit van het vaccin is dit verstandig.

In de Europese Unie is de verwachting dat het vaccin op 22 december op de markt wordt toegelaten. De Europese Commissie heeft hierbij voorgesteld dat de lidstaten van de EU zoveel mogelijk gezamenlijk dit moment van beschikbaarheid van het vaccin benadrukken. Naar verwachting geeft een groot deel van de EU-lidstaten hier met een symbolisch startmoment invulling aan. De meeste landen zullen – afgezien van een symbolische start – net als Nederland in januari met vaccinatie aanvangen.

Tot slot

Samen met de betrokken (uitvoerende) partijen doe ik er alles aan om zo snel mogelijk te kunnen starten met de COVID-19 vaccinatie. Zoals ik eerder heb gezegd is de uitwerking en uitvoering van de vaccinatiestrategie een complexe puzzel. Dat vraagt om wendbaarheid, omdat we telkens op basis van nieuwe beschikbare informatie en afhankelijkheden onze aanpak moeten kunnen aanpassen. We gaan zo snel als mogelijk, maar dat moet zorgvuldig, veilig en verantwoord. Dit is noodzakelijk voor kwaliteit van de uitvoering, vertrouwen in de vaccinatie, én de vaccinatiebereidheid. Want wat er uiteindelijk het meest toe doet is dat we zo snel mogelijk komen tot een vaccinatiegraad waarmee we de samenleving beschermen.

Hoogachtend,

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge