

Bijzondere Parlementaire Commissie COVID-19 (Federaal Parlement): hoorzitting 15/03/2021

Prof. Dr. Dirk Ramaekers, voorzitter Taskforce Operationalisering Vaccinatiestrategie

A. VACCINS : POURQUOI ?

A.1. In februari wordt al duidelijk dat er zal gekozen worden voor een vaccin ter bestrijding van dit virus, al zijn op dat moment nog bitter weinig eigenschappen over het virus bekend. Waarom is deze keuze voor een vaccin zo vanzelfsprekend? Een succesvol vaccin voor een coronavirus noch voor het MERS of SARS-virus werd op heden nooit gevonden. Waarom dan het optimisme over de effectiviteit van dit vaccin? Zou medicatie niet veel doeltreffender kunnen zijn en kostenefficiënter?

Les coronavirus humains sont connus depuis les années 1960 : depuis, de nouveaux types de coronavirus n'ont cessé d'apparaître et sont progressivement devenus une grave menace pour la santé publique mondiale. Même si près de deux décennies se sont écoulées depuis la première apparition de coronavirus, la communauté scientifique et médicale n'est pas bien préparée à combattre ces agents pathogènes avec des armes efficaces. Toutefois, le développement de vaccins est peu encouragé avant qu'une épidémie mortelle ne se déclare. Pour compenser ce manque d'anticipation au long cours, les universités et les entreprises du monde entier développent actuellement un nombre élevés de candidats vaccins avec des calendriers d'essais cliniques très serrés. Heureusement, les leçons biologiques et cliniques tirées des recherches sur le SARS-CoV et le MERS-CoV, ainsi que l'expérience de développement de vaccins acquise pour d'autres maladies, ont été des guides précieux pour trouver de multiples solutions prometteuses. En outre, de nombreux candidats thérapeutiques ciblant des molécules du cycle de vie du SARS-CoV-2 et la réponse immunitaire humaine contre COVID-19 ont également été rapidement explorés, la dexaméthasone et le Remdesivir étant les deux principaux médicaments qui ont montré des preuves cliniques dans la réduction du temps de guérison et la diminution des taux de mortalité. Ces options de traitement peuvent être complémentaires aux vaccins contre le SRAS et le COV-2 afin d'atténuer globalement la pandémie de COVID-19.

B. VACCINS : EFFICACITÉ

B.1. Kan u verduidelijken wat u denkt over de berichtgevingen en de werking van de vaccins tegen de verschillende varianten van het coronavirus?

- **Hebben we voldoende kwalitatieve data die aantonen dat de vaccins ook beschermen tegen deze varianten?**
- **Zijn er nog andere onderzoeken lopende? Zoja, wanneer worden hiervan de resultaten verwacht?**

Voor alle vaccins die we vandaag in België gebruiken, hebben we uitgebreide wetenschappelijke gegevens over hun veiligheid en ook een hoge werkzaamheid tegen ernstige ziektelast en hospitalisaties. Dat blijkt uit gerandomiseerde klinische studies zowel als bijzonder grote observationele studies uit onder meer het VK en Israël. We zien ook ondertussen in onze eigen Belgische gegevens al de impact in de woonzorgcentra. De huidige vaccins zijn ook alle werkzaam

tegen de Britse variant. Wat hun werkzaamheid tegen nog andere varianten betreft volgen we alle nieuwe wetenschappelijke gegevens daaromtrent, maar hebben we nu nog onvoldoende gegevens over het al dan niet mindere effect op wat we noemen harde klinische eindpunten. Dit werd recent nog samengevat in een review van de ECDC¹. Uiteraard is dit voor de Task Force een belangrijke bezorgdheid. Mochten er epidemiologisch dominante varianten opduiken, waartegen een vaccin minder werkzaam zou zijn, dan vergt dat evident een aanpassing. Ik wil u ook nog mededelen dat momenteel een aantal producenten al variantvormen van hun vaccin aan het voorbereiden zijn en dat dit mee wordt opgenomen in toekomstige Europese contracten.

Overview of effectiveness studies (voir annexe)

- Een gepubliceerde studie uit Israël (Dagan et al., gepubliceerd) vond dat de bescherming van het Pfizer-vaccin tegen een **gedocumenteerde infectie** 46% was op 14-20 dagen na de eerste dosis, 60% op 21-27 dagen na de eerste dosis en 92% was meer dan 7 dagen na de tweede dosis (voor 70-plussers was dit 22%, 50% en 95% resp.). Tegen **symptomatische COVID-19** was dit respectievelijk 57%, 66% en 94% (voor 70-plussers was dit 44%, 64% en 98% resp.). Tegen **hospitalisatie** was dit respectievelijk 74%, 78% en 87% (geen info 70-plussers). Tegen **ernstige infectie** was dit respectievelijk 62%, 80% en 92% (geen info 70-plussers). Tegen **sterfte** was enkel informatie beschikbaar voor 14-20 dagen na eerste dosis (72%) en voor 21-27 dagen na eerste dosis (84%) (geen info 70-plussers). <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2101765>
- Een gepubliceerde studie uit Israël (Amit et al., gepubliceerd) die naar gezondheidszorgprofessionelen keek, vond dat de werkzaamheid van het Pfizer-vaccin tegen **symptomatische laboratorium bevestigde infectie** 30% bedroeg 1-14 dagen na de eerste dosis van het Pfizer vaccin en 75% 15-28 dagen na de eerste dosis. Er waren geen gegevens beschikbaar over langere intervallen. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00448-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00448-7/fulltext)
- Een Schotse studie (Vasileiou et al., nog niet peer-reviewed) vond dat de bescherming van 1 dosis van het Pfizer-vaccin tegen **hospitalisatie** 38% was op 7-13 dagen na vaccinatie, 60% op 14-20 dagen 72% was op 21-27 dagen, 85% op 28-34 dagen, 68% op 35-41 dagen en 64% bij meer dan 42 dagen. De bescherming door 1 dosis van het Pfizer vaccin, lijkt dus, na een piek op 28-34 dagen na de eerste dosis, opnieuw af te nemen. Dezelfde studie vond dat bescherming van 1 dosis van het AstraZeneca-vaccin tegen hospitalisatie 70% was op 7-13 dagen na vaccinatie, 74% op 14-20 dagen, 84% op 21-27 dagen na vaccinatie en 94% op 28-34 dagen. Voor AstraZeneca was geen info voor latere tijdstipmomenten gekend. Bij personen van 80 jaar en ouder (gecombineerd effect van Pfizer-AstraZeneca) was de bescherming tegen hospitalisatie 81% op 28-34 dagen na vaccinatie. https://www.ed.ac.uk/files/atoms/files/scotland_firstvaccinedata_preprint.pdf
- Een studie uit het Verenigd Koninkrijk (Hall et al., nog niet peer-reviewed) die naar gezondheidszorgprofessionelen die niet eerder waren geïnfecteerd keek, vond dat 1 dosis van het Pfizer-vaccin 72% bescherming bood tegen **symptomatische en asymptomatische laboratorium bevestigde infectie** vanaf 21 dagen na de eerste dosis. En 86% bescherming vanaf 7 dagen na de tweede dosis. Deze bescherming na de eerste dosis leek te blijven tot minstens 69 dagen na de eerste dosis, al zijn de cijfers voor de latere tijdstipmomenten niet betrouwbaar (groot confidentie-interval). https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3790399

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-risk-assessment-variants-vaccine-fourteenth-update-february-2021>

- Een nog niet peer-gereviewde studie uit Denemarken (Moustsen-Helms et al., nog niet peer-reviewed) onderzocht bescherming van het Pfizer vaccin tegen **laboratorium bevestigde SARS-CoV-2** bij bewoners van long term care facilities (LTCF) en gezondheidszorgprofessionelen. Ze vonden geen beschermend effect bij bewoners van LTCF na één dosis (voor de tweede dosis), 52% bescherming 0-7 dagen na de tweede dosis en 64% bescherming meer dan 7 dagen na de tweede dosis. Bij gezondheidszorgprofessionelen vonden ze 17% bescherming meer dan 14 dagen na de eerste dosis (voor de tweede dosis), 46% bescherming 0-7 dagen na de tweede dosis en 90% bescherming meer dan 7 dagen na de tweede dosis. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.08.21252200v1.full.pdf>
- Een nog niet peer-gereviewde studie uit Engeland (Bernal et al., nog niet peer reviewed) vond dat het Pfizer-vaccin bij personen van 80 jaar en ouder 70% bescherming bood tegen **symptomatische infectie** 28-34 dagen na de eerste dosis en 89% 14 dagen na de tweede dosis (geen info voor AstraZeneca). In de groep van 70 jaar en ouder bood het Pfizer vaccin 61% bescherming tegen **symptomatische infectie** tegen 28-34 dagen na de eerste dosis (geen gegevens over tweede dosis). In de groep van 70 jaar en ouder bood het AstraZeneca-vaccin 60% bescherming 14-20 dagen na de eerste dosis en 73% bescherming 35 dagen of meer na de eerste dosis (geen gegevens voor 80-plussers). Wat betreft het risico op **ziekenhuisopname** binnen 14 dagen na een positieve test bij personen van 80 jaar en ouder, vermindert één dosis van het Pfizer-vaccin het risico met een bijkomende 43%, terwijl één dosis van het AstraZeneca vaccin dit risico met een bijkomende 37% vermindert. Wat betreft bescherming tegen **sterfte** binnen 21 dagen na een positieve test bij personen van 80 jaar en ouder, vermindert één dosis van het Pfizer vaccin het risico met een bijkomende 51% (geen info voor AstraZeneca). <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.01.21252652v1.full.pdf>
- Een nog niet peer-gereviewde studie uit Zuid-Afrika (Madhi et al., nog niet peer-reviewed) bij 18-65 jarige niet HIV-positieve personen vond dat de bescherming tegen **milde tot matige COVID-19** meer dan 14 dagen na de tweede dosis van het AstraZeneca-vaccin 21,9% bedroeg. Wanneer enkel gekeken werd naar bescherming tegen de Zuid-Afrikaanse variant (meer dan 90% van de gevallen) was dit 10,6%. Er was geen informatie beschikbaar over de bescherming tegen ernstige infectie. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.10.21251247v1.full.pdf>

B.2. In het Verenigd Koninkrijk kiest men ervoor om zoveel mogelijk mensen op korte termijn een eerste vaccindosis te kunnen toedienen, wat tot gevolg heeft dat er drie maanden tussen de eerste en tweede spuit kunnen zitten.

- **Wat vinden jullie van deze strategie; zou men iets gelijkaardigs in België moeten kiezen? Waarom zouden we dit vragen als je hieronder noteert dat er niet meer dan 21 dagen tot 35 dagen tussen de dosissen mag zitten?**
- **Welke impact heeft het advies van de Hoge Gezondheidsraad van 02/03/2021, namelijk dat er best niet meer dan 21 tot 35 dagen tussen de eerste en tweede dosis gelaten wordt, op een dergelijke strategie?**
- **We stellen vandaag de eerste prik uit net omdat we binnen die tijdspanne willen zitten. Onze strategie is vandaag wachten op voldoende leveringen om efficiënt te kunnen vaccineren. Het heeft géén zin om tegen de wetenschap in te gaan.**

Wetenschappelijk is die keuze van het VK begin december moeilijk te begrijpen. Zij hebben toen beslist om voor alle vaccins (Pfizer en AstraZeneca) standaard 3 maanden tussen beide dosissen in te voeren. De Task Force heeft zich zoals de overgrote meerderheid van de EU gebaseerd op de klinische studies de werkzaamheid aantonen met een tweede dosis na 21 dagen en dat tot maximum 42 dagen. Dat heeft effectief geleid tot een snelle en volledige immunisatie van de bewoners in de woonzorgcentra. Intussen zijn er meer wetenschappelijke gegevens beschikbaar en heeft recent de Hoge Gezondheidsraad op die concrete vraag het advies afgeleverd dat in functie van de epidemiologische omstandigheden zij het verantwoord vinden om de 2e dosis naar 35 dagen te brengen. Dit werd ondertussen op voorstel van de Task Force ook beslist in de IMC en wordt nu ingevoerd. Dit is uiteraard een goede zaak maar wees u er van bewust dat dit een tijdelijke versnelling met zich meebrengt en de 2de dosis sowieso moet toegediend worden om langdurige immunisatie te garanderen en zeker met de komst van varianten belangrijk is. De recente erg grote Schotse studie – ik wil benadrukken dat dat een observationele studie was – toonde dat met de door de VK gekozen strategie, de werkzaamheid mogelijks toch licht gedaald was.

Bij mijn weten zijn er geen landen die louter één dosis toedienen met de huidige vaccins. De discussie gaat dus over het optimale interval tussen de 2 dosissen. Daarover lopen nog een aantal studies en zijn er op advies van de Task Force ook vanuit het KCE een aantal studies in opstartfase.

B.3. Zijn er bepaalde maatstaven of indicatoren (bijv. een hoge stijging van het aantal besmettingen of ziekenhuisopnames) om deze afweging tussen meer mensen vaccineren enerzijds en een hoger beschermingspercentage anderzijds te kunnen maken?

L'objectif poursuivi par tous les pays engagés dans la campagne de vaccination Covid-19 est de vacciner très rapidement un très grand nombre de personnes afin d'atteindre aussi vite que possible l'immunité collective et de réduire autant que possible la transmission du virus. Les études cliniques et les études observationnelles sur données réelles (études menées en Israël, au Royaume-Uni et en Ecosse) illustrent l'efficacité des vaccins après 1 dose et après 2 doses, dans des pays où circulent déjà des variants (notamment le variant anglais). Les indicateurs utilisés sont assez similaires : tests positifs à la Covid-19, hospitalisations (en USI ou non) et décès. Les conclusions de ces études sont cohérentes : si l'efficacité des vaccins après 1 dose est élevée et s'accroît dans les jours/semaines qui suivent la première injection, c'est après la 2^e dose que l'efficacité des vaccins est la plus élevée sur ces indicateurs.

B.4. Tot op vandaag zeggen ze enkel dat pfizer een lichte effectiviteit toont bij 1 vaccin alle andere producenten garanderen pas effectiviteit na 2 vaccins. Ook belangrijk te weten pfizer is na 2 vaccins 90% effectief waardoor de kans inderdaad groter is dat zij na 1 vaccin al positieve resultaten vertonen.

Ik begrijp de vraag niet helemaal. Vermoedelijk gaat het over 1 versus 2 dosissen. Maar ook dan klopt dit niet helemaal. De huidige vaccins vermijden in de klinische studies alle hospitalisaties, dus ingeschat op 100%. En wat het voorkomen van ziekte op zich betreft is er werkzaamheid van meer dan 90% na 2 dosissen voor de mRNA vaccins en meer dan 80% voor AstraZeneca telkens enkele weken na de vaccinatie. Ik denk niet dat Pfizer een effectiviteit garandeert na 1 dosis. Toekomstige vaccins zullen dat vermoedelijk wel doen.

B.5. De Britse variant van het coronavirus is niet alleen besmettelijker, maar ook een langere tijd overdraagbaar. Dat zal wellicht gevolgen hebben voor de isolatieperiode, aldus vaccinoloog Pierre Van Damme. Maar: wie gevaccineerd is, verspreidt het virus wel degelijk een pak minder én de huidige vaccins zijn effectief tegen de Britse mutant.

De huidige vaccins zijn inderdaad werkzaam tegen de Britse variant, maar dat wie gevaccineerd is het virus een pak minder verspreid zou ik nog niet zeggen. We hebben eerste, nog beperkte, klinische studies die een reductie van de transmissie aantonen en dat is hoopgevend, maar de vraag is of dat voldoende is om een significante impact op transmissie in diverse omstandigheden te hebben. Dat is onder meer één van onze bezorgdheden in de woonzorgcentra. De vaccinatiegraad ligt daar bijzonder hoog en er konden dan ook een beperkt aantal versoepelingen doorgevoerd worden. De bezorgdheid bestaat nu wel dat er asymptomatische transmissie kan plaatsvinden op bijvoorbeeld nog niet-gevaccineerde bezoekers als de maatregelen niet meer zouden gevolgd worden. Zo eenvoudig is het verhaal dus jammer genoeg niet.

B.6. Wat is het standpunt van de taskforce over het al dan niet geven van één dosis aan wie een immuungeheugen heeft ontwikkeld na besmetting? Wat zijn daarrond de wetenschappelijke inzichten?

De Task Force werkt intensief samen met de Hoge Gezondheidsraad. De HGR heeft ondertussen al multiple, sterk wetenschappelijk onderbouwde, adviezen afgeleverd en ik zou hier mijn appreciatie voor de vele experts van de NITAG groep van de HGR die hier enorm veel van hun tijd en energie aan spenderen toch even willen onderstrepen. Ik wil dan ook even heel specifiek Prof. Pierre Vandamme, Prof. J-M Dogné en Prof. Y. Van Laethem vernoemen en danken. De vraag is niet zozeer wie een immuungeheugen ontwikkeld heeft, maar wel welke reële bescherming tegen ernstige ziekte dit geeft op termijn. De huidige studies tonen aan dat zonder vaccinatie de bescherming bij heel wat personen een goede 6-8 maanden aanhoudt. De vraag is dus of een unieke dosis, dus als booster, inderdaad hetzelfde effect heeft en meer bepaald op de nieuwe varianten die circuleren. Daarover is de HGR een nieuw advies aan het finaliseren momenteel.

B.7. Wat zijn de recente wetenschappelijke inzichten in het verlengen van de periode tussen de twee dosissen? Wat zijn de laatste inzichten over de Zuid-Afrikaanse en de Braziliaanse variant?

Antwoorden reeds gegeven in vorige antwoorden.

C. VACCINS : EFFETS SECONDAIRES

C.1. Effets secondaires enregistrés en Belgique et à l'étranger?

Les effets indésirables d'un vaccin contre la COVID-19 peuvent être signalés au moyen du formulaire de notification en ligne COVID-19 via www.notifieruneffetindesirable.be.

La cellule de pharmacovigilance de l'AFMPS publie, chaque jeudi depuis le jeudi 7 janvier 2021, un bulletin des effets indésirables notifiés en Belgique suite à l'administration d'un vaccin contre la COVID-19. Les rapports d'effets indésirables survenus en Belgique sont introduits dans les bases de données de pharmacovigilance de l'EMA (EudraVigilance). Ils contribuent, avec des rapports provenant d'autres pays, à l'amélioration de la connaissance du profil de sécurité des vaccins.

La surveillance des vaccins se fait également par le biais d'activités de pharmacovigilance additionnelles. Ces activités sont décrites dans les plans de gestion des risques (Risk Management Plans, RMP) des différents vaccins. Tous les titulaires d'AMM doivent notamment régulièrement établir des rapports de sécurité qui sont évalués par les autorités nationales et européennes. Pour les vaccins contre la COVID-19, un rapport synthétique de sécurité doit être transmis tous les mois, en plus du rapport périodique de sécurité devant être soumis pour tous les nouveaux vaccins. La fréquence habituelle est de six mois. Le plan de gestion des risques et les rapports mensuels sont disponibles sur le site internet de l'EMA.

En Belgique, l'AFMPS publie chaque jeudi un aperçu cumulatif des effets indésirables signalés suite à l'administration d'un vaccin contre la COVID-19 (voir https://www.afmps.be/fr/news/coronavirus_aperçu_hebdomadaire_des_effets_indesirables_des_vaccins_contre_la_covid_19_du_4_0). Le nombre d'effets indésirables est rapporté par type de vaccins.

- Chiffres-clés jusqu'au 1er mars 2021 inclus
 - 494 969 personnes ont reçu au moins une dose d'un vaccin contre la COVID-19.
 - 4 090 rapports d'effets indésirables ont été notifiés via le formulaire de notification en ligne pour les vaccins contre la COVID-19. Parmi ces rapports, 1 361 ont été traités et enregistrés dans la base de données européenne de pharmacovigilance EudraVigilance.
 - Parmi les effets indésirables enregistrés dans EudraVigilance, la grande majorité était de la fièvre, des douleurs musculaires, un malaise et des réactions au point d'injection. Ces réactions sont des effets indésirables connus et sont décrits dans la notice. Ces réactions sont normales et indiquent une activation du système immunitaire. Elles disparaissent généralement après environ deux jours. Avec les vaccins à ARNm (Pfizer/BioNTech et Moderna), ces effets indésirables ont été plus fréquemment signalés après l'administration de la deuxième dose, tandis qu'avec le vaccin AstraZeneca, ils ont été plus fréquemment signalés avec la première dose.
 - 374 rapports sont graves. La grande majorité de ces rapports sont considérés comme graves en raison d'une incapacité de travail temporaire ou de l'impossibilité de quitter la maison à cause de la fièvre, de douleurs musculaires, d'un malaise et de réactions au point d'injection.

- 46 rapports sont des décès. Aucun lien de causalité formel avec un vaccin contre la COVID-19 n'a été établi à ce jour. Il n'y a pas de tableau clinique commun (situations médicales différentes) et les délais entre l'administration et le décès diffèrent.

Il est possible de consulter les effets indésirables rapportés en Europe et ailleurs dans le monde via le site www.adrreports.eu. Des données sur les effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments autorisés dans l'Espace économique européen (EER) sont disponibles sur ce site internet.

C.2. Van welk vaccin zijn we momenteel het meest zeker dat het geen risico's oplevert voor de fertiliteit?

Geen van de vaccins vormt een risico voor de vruchtbaarheid. Wanneer je COVID-19 doormaakt of gevaccineerd wordt, ontwikkel je antistoffen tegen de uitsteekseltjes van het coronavirus. Er is amper een overeenkomst tussen het eiwit van die uitsteekseltjes en een eiwit dat een rol speelt in de vorming van de placenta bij een prille zwangerschap. Die overeenkomst is te klein om ook maar enig effect te hebben op de placenta. Mocht dat wel zo zijn, dan zouden ook banale coronavirussen, die verkoudheden veroorzaken, de vruchtbaarheid aantasten, want alle coronavirussen hebben diezelfde minimale overeenkomst. En dit wordt helemaal niet waargenomen. Er is dus geen reden tot ongerustheid. Ook de zwangerschapsstatistieken in de VS bevestigen dit. De Hoge Gezondheidsraad heeft recent nog een nieuw advies² uitgebracht over vaccinatie bij zwangeren en zal dit op basis van verdere wetenschappelijke inzichten updaten.

² <https://www.health.belgium.be/nl/avis-9622-vaccinatie-tegen-covid-19-bij-de-zwangere-vrouw>

D. VACCINS : PRODUCTION / ACHATS

D.1. Volgens Oxfam gebruikt ons land slechts 43% van de beschikbare productiecapaciteit voor de vaccinproductie. Wat is volgens de taskforce vaccinatie de huidige productiecapaciteit van vaccins die gebruikt wordt? Wat is de totale potentiële productiecapaciteit in ons land? Kan die productiecapaciteit opgetrokken worden?

L'AFMPS n'est pas tenue de collecter ni d'estimer ce type d'informations chiffrées. Il s'agit donc ici d'estimations faites selon un raisonnement logique.

De plus, la définition de la capacité doit être précisée. Si l'on réfère aux sites de fabrication dédiés aux vaccins, l'affirmation est économiquement non durable. Ces locaux dédiés à la production sont bien trop coûteux en termes de maintien et d'entretien pour être ainsi laissés en situation d'inactivité. Si on parle de capacité au sens de volume de production (soit assurer son fonctionnement à temps partiel, p.ex. 8 h/ jour, ou par périodes dans l'année), c'est techniquement logique. Certaines zones ne peuvent être utilisées que pour certains type de pathogènes donc ne fonctionnent que lorsqu'on désire constituer un stock. Modifier la destination de zones de production rapidement et de manière intermittente n'est pas viable.

Certains sites sont actuellement en cours d'installation mais on ne peut estimer leur capacité tant que leur installation n'est pas terminée.

Néanmoins, même si on disposait d'une telle surcapacité de production, il faut disposer du personnel qualifié mais aussi des excipients, contenants, substances actives et machines parfaitement adaptées, autant de facteurs aussi limitants que l'infrastructure elle-même.

Finalement, mener cette réflexion qui consisterait à détourner des capacités inemployées – si elles existaient) n'a de sens que dans le cadre d'une collaboration avec l'industrie, à large échelle. C'est l'un des objectifs de l'HERA incubator au niveau européen.

D.2. Toen Pfizer eind januari (rond 20 januari) aankondigde dat ze meer gingen aanrekenen voor de zesde dosis die onze gezondheidswerkers uit de flacon konden halen, gaf projectmanager van de taskforce Sabine Stordeur aan dat ze al op voorhand wisten dat Pfizer de leveringen kon verminderen owv de zesde dosis, maar dat “de bal in het kamp van Pfizer lag”. Is dat geen passieve, afwachtende houding, terwijl we net een interveniërende overheid nodig hebben? Waarom werd daar niet eerlijk over gecommuniceerd? Wist men dan niet dat de contracten per dosis waren? Hebben de leden van de taskforce vaccinatie de contracten gelezen?

De contracten tussen de Europese Commissie en de vaccinfabrikanten zijn afgesloten in dosissen. Pfizer verkreeg goedkeuring van het EMA om de productinformatiefiche van het vaccin aan te passen van 5 naar 6 dosissen. De Task Force heeft hier transparant over gecommuniceerd van zodra deze informatie bekend is gemaakt en het ook zo in alle procedures opgenomen. De contracten onderhandeld en afgesloten tussen de vaccinfabrikanten en de Europese Commissie zijn confidentieel en worden ter goedkeuring voorgelegd aan de IMC Volksgezondheid, vergezeld van advies van de een aparte expertencommissie (advisory board) in de schoot van het FAGG.

D.3. Chez Pfizer, il faut entre 400 et 500 composants pour produire le vaccin. Si un seul composant vient à manquer, toute la production est bloquée. Or, les USA produisent bon nombre de ces composants, dont le principal actif. L'UE craint que les USA empêchent l'exportation alors qu'elle a mis en place une plus grande transparence et un mécanisme d'autorisation pour les doses qui quittent son territoire.

We hebben eind januari effectief gedurende twee weken leveringsproblemen gekend met Pfizer, waarbij we als verklaring ontvingen dat dit kaderde in hun upscaling van hun productielijnen. We kunnen ons daar niet rechtstreeks over uitspreken, maar we stellen wel vast dat sindsdien de leveringen erg stabiel, zeg maar klokvast, conform afspraken plaatsvinden en dat we nu zelfs enige versnelling van leveringen zien de komende weken. Tegelijkertijd wil ik niet onder stoelen of banken steken dat er voor de productie van vaccins in het algemeen er grote uitdagingen zullen ontstaan voor de toevoer van sommige bestanddelen. De enorme productie die op korte tijd wordt opgezet industrieel is van ongekende grootte en komt bovenop het feit dat een aantal van die bestanddelen ook voor andere vaccins noodwendig zijn. Sommige van die bestanddelen worden inderdaad in de VS geproduceerd of omgekeerd. Ik verneem dat gesprekken tussen de VS en de EU hierover hoog op de politieke agenda staan met hopelijk gunstige afspraken hierover.

D.4. Il y aurait d'autres risques de pénuries: filtres et sacs plastique spécifiques, flacons. Disposez-vous d'informations plus précises à ce sujet? Ce risque de pénuries concerne-t-il tous les vaccins? L'UE a-t-elle pu avancer dans son intention de repérer des alternatives possibles, soit des entreprises en mesure de pallier ces manques? En existe-t-il en Belgique?

Neen, deze informatie zit voornamelijk bij de vaccinproducenten zelf die hierover weinig informatie in dat detail bezorgen. Ik denk dat verder hard moet ingezet worden Europees op zoveel mogelijk eigen productie, hetgeen ook de doelstelling is van de Europese HERA-incubator, die ook sterk door België ondersteund wordt. De ganse supply chain van vaccinproductie zal onvermijdelijk een internationale, mondiale aangelegenheid blijven.

D.5. La licence obligatoire permet à des tiers de fabriquer un médicament, un vaccin, ...sans le consentement des détenteurs du brevet, et la réquisition d'une unité de production. Ce serait certes quasi une déclaration de guerre au secteur pharmaceutique, mais étant donné l'urgence sanitaire cette option a-t-elle été envisagée?

Ce type d'exception (respect des brevets) n'est pas une compétence de la Task Force ni de l'AFMPS. Toutefois, imposer la fabrication locale de vaccins nécessite une technologie et une expertise qui ne sont pas à la portée de n'importe quelle firme, sans compter l'accès à la matière première.

D.6. Ons land heeft beslist om deel te nemen aan de groepsaankoop van vaccins die de Europese Unie heeft geregeld. Was dit volgens u de juiste strategie? Heeft ons land hierin de juiste keuze gemaakt?

La commande des vaccins a été coordonnée par la Commission européenne en vue de garantir à chaque état membre la capacité de disposer le plus rapidement possible du nombre de doses de vaccins nécessaires pour couvrir l'ensemble de sa population. Cette coordination impliquait notamment l'interdiction pour chaque Etat membre de passer des commandes en direct auprès des firmes pharmaceutiques.

Dans ce contexte, notre pays a décidé de souscrire à cette dynamique collective plutôt que d'agir en solo. Cette deuxième option ne nous aurait assurément pas permis d'obtenir un niveau de doses plus élevé que celui dont nous disposons aujourd'hui.

Nous disposons aujourd'hui de différents types de vaccins dont les conditions d'utilisation varient de l'un à l'autre mais dont la fiabilité et l'efficacité ont été démontrées.

D.7. Confirmez-vous qu'Astra Zeneca va finalement remplir ses engagements de livraison?

Pour le premier quadrimestre, les livraisons d'AZ sont inférieures aux quantités prévues contractuellement. AstraZeneca a déjà fait savoir qu'elle était confrontée à des pénuries dans sa chaîne d'approvisionnement européenne en raison d'une production plus faible que prévu. Par conséquent, la firme a informé la Commission européenne de sa volonté de compenser une partie de la diminution envisagée en s'approvisionnant en vaccins auprès de son réseau mondial d'approvisionnement. La moitié de l'approvisionnement de l'UE au deuxième trimestre et 10 MLN au premier trimestre devaient provenir de la chaîne d'approvisionnement mondiale et internationale. La firme invoque des restrictions à l'exportation qui réduiront les livraisons du 1er trimestre (30 MLN de doses au niveau de l'UE) et affecteront aussi les livraisons du 2e trimestre. AstraZeneca a pour objectif de livrer 100 MLN doses au premier semestre 2021, dont 30 MLN devraient être livrées au premier trimestre.

D.8. Qu'en est-il de Sputnik V?

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a lancé le 4 mars la révision continue du vaccin Sputnik V. Le demandeur dans l'UE est R-Pharm Germany GmbH. L'EMA évaluera les données issues de ces essais cliniques et d'autres, dès qu'elles seront disponibles. La révision continue se poursuivra jusqu'à ce que des preuves suffisantes soient disponibles pour une demande formelle d'autorisation de mise sur le marché.

L'EMA communiquera davantage lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché du vaccin aura été soumise. Bien que l'EMA ne puisse pas prévoir un calendrier global, l'évaluation d'une demande éventuelle devrait prendre moins de temps que d'habitude en raison du travail déjà effectué lors de la révision continue.

E. VACCINS : LIVRAISONS

E.1. Pourriez-vous nous livrer une photographie de la situation actuelle en matière de vaccination: Calendrier des livraisons et vaccinations (quel vaccin livré quand, en quelles quantités et pour quel public). Il semble en effet qu'il n'existe pas de tableau de bord à jour et clair pour les opérateurs de terrain. Les opérateurs déplorent une différence entre les doses espérées et celles effectivement obtenues. Comment expliquer cette différence?

Le calendrier des livraisons des différents vaccins est communiqué chaque semaine aux entités fédérées via différents canaux (GT Distribution, TF meeting). Des updates supplémentaires sont transmis immédiatement lorsque c'est nécessaire.

Les entités fédérées connaissent également les quotas qui leur sont attribués en fonction des livraisons et elles se servent de ces données pour établir leur planification de vaccination et la ventilation des doses de vaccins entre les différents acteurs de terrain sous leur responsabilité. Les dates et les quantités de vaccins livrées par les firmes sont communiquées à l'AFMPS et il arrive que les prévisions du nombre de doses annoncées à certains moments diffèrent des livraisons réelles, ce qui explique ces différences de chiffres. Contractuellement, les firmes se sont engagées à livrer des quotas sur un trimestre et pas répartis par semaine.

Par dates de livraison :

Total delivered to Belgium												
	28/dec	4/jan	11/jan	18/jan	25/jan	1/feb	8/feb	15/feb	22/feb	1/mrt	8/mrt	TOTAL
Moderna			8.400		13.200	25.200			48.000		63.600	158.400
Pfizer/BioNTech	9.750	162.825	97.500	86.580	78.390	97.110	98.280	117.000	120.510	114.660	117.000	1.099.605
AstraZeneca						48.000	57.600	96.000	88.800	124.800	60.000	475.200
Grand Total	9.750	162.825	105.900	86.580	91.590	170.310	155.880	213.000	257.310	239.460	240.600	1.733.205

Sur son site, l'AFMPS publie le nombre total de doses livrées, ces données sont régulièrement mises à jour en fonction des livraisons effectuées par chaque firme pharmaceutique.

Source : https://www.afmps.be/fr/news/coronavirus_mise_a_jour_hebdomadaire_des_livraisons_de_vaccins_et_informations_sur_le_6

E.2. Ons land bestelde 7.740.000 vaccins bij AstraZeneca. Vandaag zijn er daarvan amper 290.400 geleverd. In de week van 22 februari waren er van de meer dan 200.000 geleverde vaccins van AstraZeneca, nog maar 67.000 onder de vaccinatiecentra verdeeld. Waarom werd de rest van de vaccins niet verdeeld over de ziekenhuizen en de vaccinatiecentra? Waarom houdt men vast aan een noodbuffer?

En date du 08/03/2021, 415.200 doses de vaccins AZ ont été livrées en Belgique. La semaine du 10/03, une livraison de 60.000 doses est attendue. Ce nombre indique le nombre de vaccins disponibles. L'AFMPS calcule ensuite les quotas à allouer aux entités fédérées. En fonction des quotas alloués, les entités fédérées passent leur commande en tenant compte de leur planning de vaccination. Jusqu'au 10/03, 413.900 doses avaient été allouées aux entités fédérées dont 217.500 avaient été livrées aux lieux de vaccination.

Chaque semaine, les nouvelles des livraisons nous parviennent avec des variations positives et négatives amenant à constamment ajuster les plannings de vaccination. En date du 09 Mar 21, une réserve stratégique de 1.300 doses de vaccin AZ est constituée afin de faire face aux incidents éventuels liés aux doses et est détenue au niveau fédéral. Un stock d'urgence est mis en place au niveau des entités fédérées afin de garantir la deuxième dose en cas de défaillance de l'approvisionnement par le fabricant.

E.3. Est-il exact que des livraisons seraient prévues, pour trois firmes, jusqu'à...décembre 2021 ?

Des livraisons sont en effet prévues jusque fin 2021 pour la majorité des vaccins (Pfizer, Moderna, J&J et Curevac). AstraZeneca devrait livrer toutes les doses pour fin Q2 si cette firme remplit les obligations contractuelles.

F. VACCINS : PERTES

F.1. Op het dashboard van Sciensano zien we dat er zo'n 14.000 doses verloren zijn gegaan. Hoe komt dit en worden er procedures uitgewerkt om site verkopen?

Le chiffre de 14.000 doses perdues relève d'une erreur d'interprétation d'une estimation initiale de 2% de pertes à considérer et a été publiée par un journaliste qui s'est contenté d'appliquer le taux de 2% de pertes estimées au total du nombre de doses délivrées au moment de la rédaction de son article. Cette information ne figure pas sur le dashboard de Sciensano.

F.2. Waarom houdt ons land niet bij wat het percentage verlies/verspilling van vaccins is, en wat de oorzaak is?

Un suivi des pertes de vaccins est assuré via l'application 'APPSU'. Afin de pouvoir rapporter ces données, l'application a été successivement ouverte à l'ensemble des hôpitaux et ce pour les trois types de vaccins (Pfizer, Moderna et AstraZeneca) et actuellement, les centres de vaccination ont également accès à cette application afin de rapporter ces chiffres. Une formation pratique pour l'utilisation de cette application a été organisée ce 10 Mar 21 afin de familiariser le personnel de ces centres à l'utilisation de cette application.

A la date du 05/03, le nombre total de doses perdues, enregistré par les hôpitaux s'élevait à 1.603 doses. La majorité des pertes recensées sont dues au fait qu'à un moment donné, la chaîne du froid a été brisée, principalement suite à une défaillance d'un réfrigérateur, et que pour cette raison, il n'était plus envisageable d'administrer le vaccin en toute sécurité.

G. STRATÉGIE DE VACCINATION

G.1. Wanneer is de Belgische overheid begonnen met de planning, prioritering en algemene voorbereiding van de vaccinatiestrategie? Wat vindt u van de kritiek dat dit te laat is / was? Hoe ziet u de prioritering van de vaccinatie, op basis van welke gegevens waarvan is de huidige strategie tot stand gekomen?

Lors de sa réunion du 16 novembre 2020, la Conférence Interministérielle Santé publique a proposé de créer une Taskforce (TF) opérationnalisation Stratégie de vaccination COVID-19, similaire à la Taskforce opérationnalisation du politique de testing. Pour répondre à l'objectif de vacciner au moins 70 % de la population, la TF prend toutes les initiatives de coordination nécessaires en vue d'identifier et allouer et soutenir toutes les actions nécessaires à la mise en œuvre des décisions politiques prises concernant la vaccination COVID-19.

En ce qui concerne les vaccins, beaucoup d'activités préparatoires ont été entreprises dès l'été, comme le choix d'adhérer à différents accords pour plusieurs vaccins et, sous la coordination de l'AFMPS, un groupe de travail spécifique a été mis en place pour, entre autres, préparer la distribution des vaccins. De plus, des consultations ont été menées au sein de l'IMC en vue de préparer la future campagne de vaccination.

Afin d'assurer le bon déroulement du programme de vaccination, la TF a été mise sur pied dès la publication de l'avis du 16/11/2020, au sein du Commissariat Corona. Plusieurs experts ont été recrutés pour composer le noyau de l'équipe centrale dont afin de soutenir le travail de la Task Force. Sous la présidence du Prof. Dirk Ramaekers, qui a intégré le Commissariat, la TaskForce se compose de scientifiques (vaccinologues, NITAG/CSS, KCE, Sciensano/RAG, représentants de l'OMS), de représentants des administrations fédérales (AFMPS, SPF (central (PHE/IBRI) et DGGS), INAMI, plateforme e-Health) et des entités fédérées et, le cas échéant, d'autres représentants et groupes de travail. Des invités ponctuels peuvent y participer selon les thématiques débattues (par exemple, en matière de logistique : Défense, Croix-Rouge, AZG-MSF, NCCN, secteur logistique ; par exemple, les représentants de première ligne, les médecins généralistes et les pharmaciens ; par exemple, IMA et les organismes assureurs sur l'identification de certains groupes cibles ainsi que la communication et la sensibilisation).

Plusieurs groupes de travail ont été mis sur pied pour coordonner toutes les initiatives nécessaires à la campagne de vaccination : déploiement, distribution, organisation, financement, enregistrement, surveillance et communication. Dans chacun d'eux, des représentants de la 1^{ère} ligne sont très actifs et participent à l'opérationnalisation de la stratégie de vaccination. Les résultats et recommandations des groupes de travail sont portés à l'agenda des réunions de la Taskforce pour obtenir un avis consolidé qui sera présenté à la CM si une décision politique doit être prise. à la campagne de vaccination : déploiement, distribution, organisation, financement, enregistrement, surveillance et communication.

Le 03 décembre 2020, la Task Force a publié son premier « Avis pour l'opérationnalisation de la Stratégie de vaccination COVID-19 pour la Belgique ». Cette stratégie a été définie :

- Après analyse de la situation épidémiologique et des données de morbidité de la Covid-19 en Belgique
- Après évaluation des connaissances scientifiques sur les vaccins à l'épreuve de la procédure d'examen continu (rolling review) mené par l'EMA à ce moment pour 3 candidats vaccins (AstraZeneca/Oxford, BioNtech-Pfizer et Moderna)

- Après analyse comparée des stratégies adoptées dans d'autres pays et rendues publiques à ce moment-là (Allemagne, France, Grand-Duché du Luxembourg, Pays-Bas, Royaume-Uni et Espagne)
- Après considération de l'avis du CSS sur la définition de la population-cible et des groupes prioritaires (Avis 9597 & 9611 en juillet 2020)
- Après consultation du Comité Consultatif de Bioéthique qui a mis en perspective les enjeux de santé et les enjeux de société

Le plan de mise en œuvre par phases a été détaillé et approuvé par la CIM, prévoyant une vaccination centralisée pour les phases 1a et 1b.

Le 28 décembre 2020, l'arrivée d'une livraison symbolique de vaccins Pfizer a permis de tester la logistique à petite échelle avant le lancement de la campagne de vaccination le 05 janvier 2021.

G.2. Hoe ziet u de praktische uitwerking hiervan en welke moeilijkheden voorziet u hier? Zou het beter kunnen zijn om gewoon per leeftijdscategorie te werken?

La priorisation par catégorie d'âges est évidemment plus simple à mettre en œuvre que celle qui consiste à prioriser des personnes qui présentent des comorbidités. Ce deuxième groupe est toutefois bien plus à risque de présenter des symptômes sévères en cas d'infection à la Covid-19, d'être hospitalisés voire d'en décéder. Afin de répondre à l'objectif de la réduction de la morbidité grave et de la mortalité, la Task Force a donc opté pour la vaccination prioritaire des groupes présentant un risque accru de morbidité et de mortalité après une infection virale (groupes vulnérables liés à la santé) en respectant la classification proposée par le CSS qui a procédé à une revue de la littérature scientifique sur cette question.

G.3. Hoe plant men de vaccinatiegraad zo hoog mogelijk te krijgen? Welke carrot-and/or-stick methoden lijken hier het meest aangewezen volgens u? Wordt hierbij gekeken naar hoe men in buitenland te werk gaat?

Dat vergt een specifieke strategie en ook communicatie per doelgroep en daarop is ook hard ingezet vanaf het begin in nauwe samenwerking met en door de deelstaten. Voor de woonzorgcentra hebben we – gelukkig – een bijzonder hoge vaccinatiegraad ruim boven de 90% kunnen bereiken. Bij het zorgpersoneel en ook de zorgverstrekkers ligt dat in de meeste ziekenhuizen ook hoog tot boven de 90% naar onze informatie. We vernemen wel dat dat in sommige woonzorgcentra en ook de eerstelijns nog niet overal de beoogde 70% bereikt wordt en daar moet verder hard op ingezet worden. Per fase en doelgroep is er een specifieke communicatiestrategie via diverse kanalen. Als u refereert naar carrot and/or stick dan verwijst u vermoedelijk naar specifiek voordelen of nadelen op basis van een vaccinatiepaspoort of zoals nu in Israël de 'green pass'. Evident volgen we goed die evolutie en vooral ook het concrete effect dat dit kan hebben om specifiek transmissie en COVID-19 incidentie. Momenteel zie ik twee uiteenlopende visies internationaal, gaande van het koppelen aan individuele versoepelingen versus een visie van non-discriminatie zolang niet iedereen zich heeft kunnen laten vaccineren.

G.4. Welke zijn momenteel de grootste obstakels bij de vaccinatiestrategie volgens u? Hoe plant men deze aan te pakken?

We staan voor twee grote uitdagingen. Enerzijds het aanbod van de vaccins, waar België net zoals de andere lidstaten, afhankelijk is van de leveringen van de producenten conform de afgesloten contracten Europees. Anderzijds de operationele uitvoering, zeg maar de implementatie, die met de start van fase IB voornamelijk zal plaatsvinden via de grootschalige vaccinatiecentra. Meerderen daarvan zijn al operationeel en werden uitgetest bij de vaccinatie van de eerstelijnszorgverleners, maar het zal zaak zijn om de komende maanden systematisch die capaciteit te kunnen upscalen. In december publiceerde de Task Force een eerste 'blueprint' daartoe op basis van onder meer onze internationale contacten en ik stel vast dat dit heeft geleid tot concrete draaiboeken in de deelstaten. We hebben ook een specifiek kwaliteitssysteem ontwikkeld om bijvoorbeeld het ganse farmaceutische proces – het handelt hier over de toediening van vrij complexe, temperatuurgevoelige vaccins – op te kunnen volgen. In de deelstaten worden belangrijke inspanningen geleverd en vindt een grote mobilisatie plaats om deze centra te bestaffen gedurende vele maanden. Gelukkig merken we dat daarvoor een enorm enthousiasme bestaat vanuit diverse beroepen, huisartsen, apothekers en nog velen meer en wil ik ook mijn waardering onderstrepen voor de lokale besturen. Hun rol is cruciaal in de goede organisatie van die centra gedurende vele maanden.

G.5. Hoe komt het dat men in Denemarken meer vaccins heeft kunnen toedienen per 100 inwoners?

Dès le début de la campagne de vaccination, le Danemark a pris le risque d'administrer directement toutes les doses reçues (hormis pour le vaccin Moderna pour lequel une réserve a systématiquement été constituée), quitte à allonger les délais entre les deux doses en cas de retard de livraison. Afin de garantir une efficacité vaccinale maximale, la Belgique a adopté une posture plus prudente visant à garantir l'administration de la deuxième dose dans l'intervalle requis par les fabricants (sans pour autant conserver systématiquement la 2^{ème} dose durant 3 semaines). Une révision de cet intervalle a récemment été adoptée par la TF belge pour le vaccin Pfizer si la situation épidémiologique le justifiait.

La vitesse de vaccination danoise s'explique également par une gestion très centralisée par le « Sundhedsstyrelsen », avec très peu d'intermédiaires dans la chaîne de distribution. Le modèle institutionnel de la Belgique ne permet pas une telle gestion centralisée.

G.6. Wat betekenen de problemen met het Modernavaccin voor de vaccinatie van de ziekenhuizen?

Les livraisons du vaccin Moderna se sont avérées être très irrégulières. Des changements dans les dates et les quantités de livraison, souvent à la dernière minute, ont été enregistrés. Toutefois, le nombre de doses contractuellement promises – soit 255.000 doses – pour le Q1 sera honoré. Une livraison de 63.600 doses est prévue pour le 12 mars.

L'imprédictibilité des livraisons a engendré des difficultés organisationnelles dans les hôpitaux en début de phase de vaccination du personnel hospitalier exposé. Toutefois, la sécurisation des deuxièmes doses permet de les administrer dans l'intervalle recommandé de 4 semaines. La vaccination du personnel hospitalier exposé à la covid-19 touche à sa fin (certaines entités fédérées ont achevé cette phase à la fin février et toutes l'auront terminée d'ici la fin mars).

G.7. Worden er ook AstraZeneca vaccins gebruikt voor de ziekenhuizen? Zal dat ook het geval blijven wanneer de woonzorgcentra klaar zijn met vaccineren?

Oui, le vaccin AstraZeneca est également utilisé pour vacciner le personnel hospitalier. Dans un 1er temps son administration était toutefois recommandée aux personnes de moins de 56 ans, en l'absence de données suffisantes d'efficacité sur les personnes plus âgées. Depuis le 5 mars et la disponibilité de nouvelles données d'efficacité sur ces populations, cette restriction a été levée, rendant possible la vaccination de tous, indépendamment de l'âge, via ce vaccin.

Les entités fédérées sont responsables de la planification des vaccinations et de la distribution des vaccins aux points d'administration. Il leur revient dès lors de décider quel type de vaccin est livré à quel lieu d'administration (en ce compris les hôpitaux).

G.8. Wat betekent de komst van het Johnson & Johnson vaccin voor de vaccinatiecampagne?

L'arrivée du vaccin Johnson & Johnson était prévue dans le planning de vaccination initial. Comme le témoigne le tableau par phase, son arrivée était prévue pour le mois d'avril. Ce calendrier est toujours d'actualité. En date du 11/03/2021, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a donné un avis favorable au vaccin de Janssen nommé « COVID-19 Vaccine Janssen ». L'avis positif doit encore être confirmé par la Commission européenne.

Le vaccin Johnson & Johnson – ne nécessitant qu'une seule injection – permettra surtout d'apporter plus de flexibilité dans la vaccination de certains groupes. Par exemple, ceux nécessitant une vaccination à domicile ou les personnes sans domicile fixe pour lesquels un suivi en vue d'une 2^e dose pourrait être plus difficile à garantir.

G.9. Waarom duurde het zo lang eer er op Vlaams niveau een vaccinatie teller kwam?

Ik begrijp deze vraag niet goed. Een van de eerste prioriteiten van de Task Force was de uitbreiding van het VaccinNet registratiesysteem naar het ganse land en dat is ook conform de timing gelukt tegen begin januari 2021. Erg snel heeft Sciensano de vaccinatiecijfers op basis daarvan op hun website publiek gemaakt. Over de levering van de vaccins is er informatie via het FAGG beschikbaar en wekelijks informeert de Task Force de pers via een sterk gewaardeerde Q&A. Vlaanderen heeft in aanloop van de opstart van de volgende fase met de vaccinatiecentra inderdaad een vaccinatie teller ontwikkeld zodat elkeen de stand van zaken tot in detail kan volgen. Van de kant van de Task Force dus waardering voor dit pro-actieve initiatief van het Vlaams agentschap. Ik kan aanraden om de erg gebruiksvriendelijke vaccinatie teller te bezoeken.

G.10. Zitten we nu op schema in de vaccinatiecampagne?

Si l'on compare au plan de vaccination présenté avant le début de la campagne de vaccination en décembre 2020, les étapes ont été jusqu'à présent scrupuleusement respectées. Tant le calendrier que les groupes-cibles que les types de vaccins et les lieux d'administration sont conformes à ce qui avait été prévu. Seules les fonctions critiques ont été avancées par rapport au plan initial.

La montée en puissance des 170 centres de vaccination prévus sur le territoire belge devraient permettre de confirmer le planning initial de vaccination. Les entités fédérées ont ici un rôle clé à jouer. La Task Force est constamment à la recherche de moyens susceptibles d'accélérer la campagne de vaccination, comme ce fut le cas récemment avec les décisions de réduire le stock composé pour garantir la deuxième injection du vaccin Pfizer et de postposer la seconde dose à 35 jours. Nous surveillons également en permanence l'ensemble du flux entre la disponibilité des vaccins et leur administration dans les centres de vaccination et nous essayons d'optimiser et d'accélérer l'ensemble du processus là où c'est possible.

Le calendrier de vaccination reste cependant hautement dépendant des livraisons de vaccins, des caractéristiques des nouveaux vaccins qui seront prochainement disponibles et de l'adhésion de la population à se faire vacciner au moment de la réception de l'invitation.

VACCINATION EN BELGIQUE : LE PLAN PAR ÉTAPES



Projection théorique, sous réserve des approbations et livraisons. Le type de vaccin administré à chaque groupe sera défini en fonction de ses caractéristiques techniques et des lieux de vaccination.

Plus d'info sur www.info-coronavirus.be

Informations du Commissariat COVID-19



G.11. Welke problemen voorziet men bij de verdere uitrol van de vaccinatiecampagne in het kader van het gedaalde vertrouwen in de AstraZeneca vaccin? Hoe plant men het vertrouwen in het AstraZeneca vaccin terug aan te wakkeren en de vaccinatiecampagne bijgevolg op schema te houden? Wat als dit niet lukt, in welke zin wordt de vaccinatiecampagne dan aangepast?

We kunnen niet ontkennen dat de introductie van het AstraZeneca vaccin niet makkelijk is verlopen, op de eerste plaats omdat we initieel nog over onvoldoende wetenschappelijke bewijzen beschikten over de werkzaamheid bij de ouderen. Dat had ook het indirect effect dat het vaccin op zich ook in de groep 18-55, zoals aanbevolen door de Hoge Gezondheidsraad in afwachting van een aantal lopende studies, tot vragen leidde. Ondertussen hebben we de bijkomende wetenschappelijke gegevens met toch wel impressionante real life data uit onder meer Schotland en Engeland. Dit is een uitstekend vaccin dat ook erg werkzaam is bij ouderen en onder meer hospitalisaties voor COVID-19 verregaand kan voorkomen. Er heeft daaromtrent intensieve communicatie plaatsgevonden naar de zorgsector en we stellen vast dat zowel in de ziekenhuizen als in de eerstelijns AstraZeneca net zoals de andere vaccins toegediend wordt. Het feit dat zorgverstrekkers en zelfs al een aantal opinion leaders van bvb de huisartsen en recent nog Marc Van Ranst expliciet kiezen voor het AZ vaccin, is een belangrijk signaal. De vaccinatiestrategie wordt dan ook niet aangepast. Daartoe is er geen objectieve reden.

G.12. Het gevoel leeft dat er ‘minderwaardige vaccins’ zijn. Hoe kunnen we dit gevoel het best doorprikken bij onze bevolking? Hoe moeten wij reageren op mensen die zich niet willen laten vaccineren omdat ze het vaccin van AstraZeneca krijgen? Er werd eerder in een commissie gezegd over deze strijd dat burgers niet zouden weten dewelke vaccin ze verkrijgen was het inderdaad niet beter om deze vaccins te “anonimiseren” om de concurrentie tussen beide bij burgers te verlagen?

Dat kan het gevoel zijn, maar wetenschappelijk klopt dat niet. Op dit ogenblik is voor de meeste vaccins nog niet geweten in welke mate ze transmissie van het virus voorkomen. Van AstraZeneca bestaan er ook al aanwijzingen dat er 67% reductie in transmissie zou zijn. Transmissie voorkomen is een cruciale voorwaarde voor het bereiken van groepsimmuniteit. Zolang daar geen duidelijke cijfers over bestaan, kan niet nagegaan worden in welke mate het toepassen van bepaalde strategieën of het gebruik van bepaalde vaccins een invloed gaan hebben op het al dan niet bereiken van de groepsimmuniteit (in België, in Europa of wereldwijd). De voornaamste doelstelling van vaccinatie op dit moment is het vermijden van ernstige ziekte, hospitalisatie en sterfte door COVID-19.

Voor AstraZeneca is het interval tussen twee dosissen 12 weken. Het tijdsinterval van 12 weken is gebaseerd op de resultaten van hun klinische studies. De bescherming na 1 dosis nam immers gedurende 3 maanden niet af voor symptomatische COVID 19. Ook bleek de bescherming na twee dosissen sterker bij een langer interval (≥ 12 weken) tussen de twee dosissen. Er zijn nog geen resultaten uit het veld beschikbaar voor AstraZeneca.

Ik verwijs ook graag naar het advies van de HGR van 10 maart laatstleden. Rekening houdend met de gegevens omtrent de klinische doeltreffendheid uit Schotland (5,4 miljoen mensen) en uit England (7,5 miljoen mensen), beveelt de expertengroep van de HGR het gebruik van AstraZeneca aan bij mensen vanaf 18 jaar en zonder leeftijdsgrens.

Zo ook dat personen vanaf 18 jaar met comorbiditeiten gevaccineerd kunnen worden met Astra Zeneca. En tot slot dat voor zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden of vrouwen die borstvoeding geven, het gebruik van het AstraZeneca-Oxford-vaccin ook mogelijk is met momenteel dezelfde voorzorgsmaatregelen als voor de andere mRNA-vaccins.

Gelet op de bijkomende internationale studies en deze adviezen van de experts van de HGR zou ik niet durven stellen dat AstraZeneca nog een minderwaardig vaccin kan genoemd worden.

Communicatie met eerlijke, objectieve informatie is uiteraard cruciaal. Ik merk dat in de pers en ook op sociale media de nodige nuances momenteel worden gelegd. Iemand die wordt uitgenodigd om zich te laten vaccineren. Ik kan de webinars die naar diverse doelgroepen wekelijks worden gegeven, niet meer bijhouden. Iemand die wordt uitgenodigd in een vaccinatiecentrum, heeft inderdaad niet de keuze welk 'merk' van vaccin hij zal krijgen, maar zal uiteraard dat wel weten bij de toediening en ook kunnen zien in VaccinNet. Daar is ook geen enkele reden toe.

Information relative à la suspension du vaccin AZ suite à des événements adverses survenus en Autriche (Thromboses et embolie, dont un décès). L'autorité nationale compétente autrichienne a suspendu l'utilisation d'un lot du vaccin COVID-19 d'AstraZeneca (numéro de lot ABV5300) après qu'une personne a été diagnostiquée avec une thrombose multiple (formation de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins) et est décédée 10 jours après la vaccination, et qu'une autre a été hospitalisée avec une embolie pulmonaire (blocage des artères dans les poumons) après avoir été vaccinée. Cette dernière patiente est maintenant en voie de guérison. Au 9 mars 2021, deux autres rapports de cas d'événements thromboemboliques avaient été adressés pour ce lot.

Rien n'indique actuellement que la vaccination ait provoqué ces affections, qui ne figurent pas parmi les effets secondaires de ce vaccin.

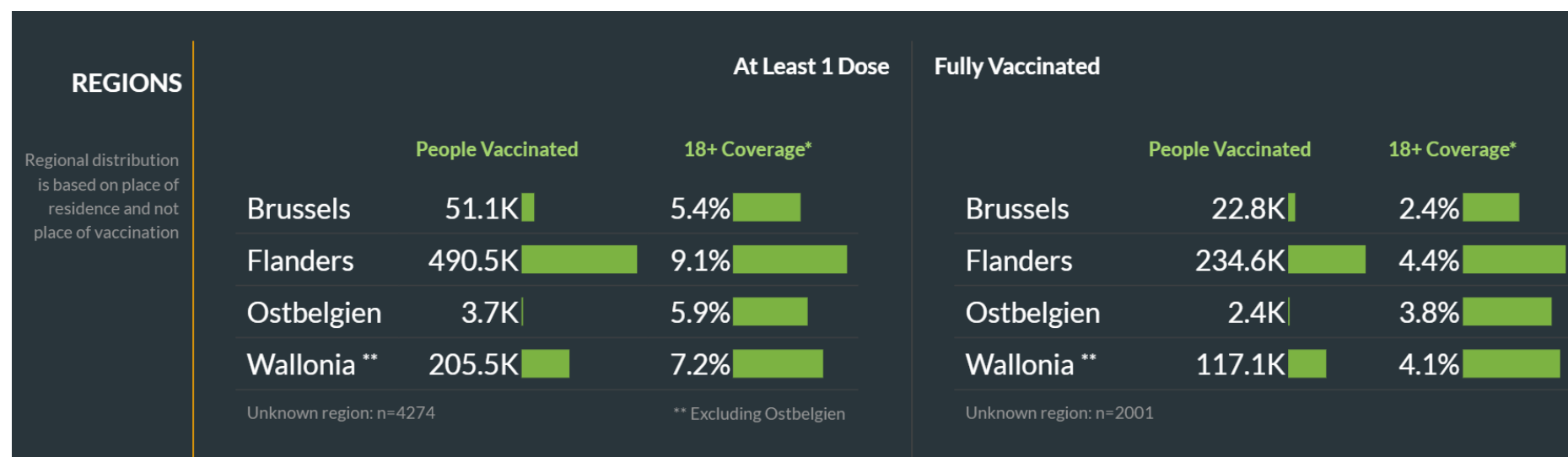
Le lot ABV5300 a été livré à 17 pays de l'UE (Autriche, Bulgarie, Chypre, Danemark, Estonie, France, Grèce, Irlande, Islande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Espagne, Suède) et comprend 1 million de doses du vaccin. Certains pays de l'UE (Estonie, Lituanie, Luxembourg, Lettonie) ont également suspendu ce lot par mesure de précaution, tandis qu'une enquête complète est en cours. Bien qu'un défaut de qualité soit considéré comme peu probable à ce stade, la qualité du lot fait l'objet d'une enquête. Le comité de sécurité de l'EMA examine cette question ; il enquête sur les cas signalés avec ce lot ainsi que sur tous les autres cas d'événements thromboemboliques, et autres conditions liées aux caillots sanguins, signalés après la vaccination. Les informations disponibles à ce jour indiquent que le nombre d'événements thromboemboliques chez les personnes vaccinées n'est pas plus élevé que celui observé dans la population générale. Au 9 mars 2021, 22 cas d'événements thromboemboliques avaient été rapportés parmi les 3 millions de personnes vaccinées avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca dans l'Espace économique européen. L'EMA communiquera davantage au fur et à mesure de l'avancement de l'évaluation (Source : EMA, 10/03/2021, <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-preliminary-view-suggests-no-specific-issue-batch-used-austria>).

G.13. Quel est le taux actuel de vaccination au niveau fédéral et par Région?

Le 12 mars, 378.932 personnes ont reçu deux doses de vaccin, soit 4.1% de la population 18+ et sont considérées comme complètement vaccinées. Ont reçu une dose d'un vaccin 755.160 personnes ou 8.2% de la population 18+.

Par entité fédérée (sur base de minimum une dose) : le taux est calculé sur base des codes postaux de résidence, et non du lieu où la vaccination a eu lieu.

Au 12 mars 2021, la répartition était la suivante :



Ces données sont publiées quotidiennement sur <https://datastudio.google.com/embed/reporting/c14a5cfc-cab7-4812-848c-0369173148ab/page/hOMwB>

G.14. Hadden jullie bij het uitstippelen van de vaccinatiestrategie contact met experts en instanties in andere landen? Zo ja, wat werd hieruit geleerd?

Une composante essentielle de la stratégie de vaccination reste assurément la coopération avec les partenaires internationaux afin de conjuguer les efforts déployés par chaque pays. Cette coopération a pour ambition d'accélérer le développement et l'accès de la population mondiale aux vaccins, mais aussi le partage et la recherche convergente de solutions et réponses efficaces aux nombreux défis accompagnant inévitablement la mise en place d'une campagne de vaccination de masse en pleine crise sanitaire.

Au-delà de la collaboration étroite avec la Commission européenne pour l'achat commun de vaccins, les autorités sanitaires belges entretiennent des échanges bilatéraux et multilatéraux réguliers avec diverses autres parties prenantes. Le **Error! Reference source not found.** ci-dessous résume les collaborations et forums internationaux auxquelles la Belgique participe.

Collaborations et forums internationaux auxquelles la Belgique participe

Comité ou Projet
PRAC EMA – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. Provides advices on safety issues for therapeutics and vaccines
ETF EMA-Emergency Task Force for COVID-19 therapeutics and vaccines
GASCV WHO – vaccine safety
CHMP EMA – approval of marketing authorization and product information
EU/EEA NITAG Coordinated by ECDC. Sharing platform between EU and EEA NITAGs or equivalent committee Belgium represented in core group, also in Working Group Registries & Working Group on COVID-19 vaccines
VAC4EU EU-Commission - Vaccine monitoring Collaboration for Europe
WHO Regional webinar/exchanges on Preparedness for COVID-19 Vaccination for chairs and members of National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs) or equivalent advisory bodies, their secretariats and National Immunization Programme (NIP) Managers
GNN (Global NITAG Network) Sharing Platform NITAGs

H. COMPARAISONS INTERNATIONALES

H.1. Hoe komt het dat men in andere landen zoveel sneller was met het uitrollen van de vaccinatiestrategie? Wat kunnen we van hen leren?

Les comparaisons internationales doivent être menées avec prudence. En tout état de cause, seules les comparaisons avec les autres Etats-membres de l'UE sont pertinentes puisque nous sommes dépendants des quotas de vaccins négociés au niveau européen.

Tous les pays n'utilisent pas un système d'enregistrement de l'injection elle-même (comme le permet le système VaccinNet en Belgique). Le site de l'ECDC mentionne d'ailleurs très clairement les précautions d'usage de son comparateur : « Les États membres peuvent télécharger des données à tout moment, mais ils sont tenus de faire rapport au minimum deux fois par semaine, chaque mardi pour la semaine précédente et chaque vendredi pour la semaine en cours. Compte tenu de ce délai de notification et du temps dont l'ECDC a besoin pour traiter les données, on peut observer certaines divergences entre les chiffres publiés par l'ECDC et ceux présentés dans les rapports nationaux officiels ou sur les sites web. Il est conseillé aux utilisateurs d'utiliser toutes les données avec prudence et d'être conscients de leurs limites. Les données sont sujettes à des corrections rétrospectives ; les ensembles de données corrigées sont publiés dès que le traitement des données nationales mises à jour est terminé. »

La position de la Belgique face à ses pairs en Europe dépend également de la variable utilisée. Alors qu'elle se trouve dans la moyenne inférieure pour l'administration des premières doses, elle se situe dans la moyenne supérieure pour l'administration des secondes doses.

Etant donné que les pays européens évoluent au rythme de livraison de vaccins, les écarts entre les pays européens sont globalement ténus. Le moment de transmission des données peut largement influencer la place des pays dans les classements.

La task force analyse constamment les développements à l'étranger. Des contacts sont régulièrement pris avec des collègues étrangers afin d'identifier les meilleures pratiques et éventuellement peaufiner notre stratégie de vaccination. Il convient toutefois de considérer les caractéristiques propres de notre pays qui ne permettent pas de simplement copier/coller des pratiques identifiées à l'étranger.

H.2. Waarom werd er net zoals Denemarken niet ingeschreven op overschotten dosissen van andere EU lidstaten? Werd de kost van bijkomende vaccins voldoende afgewogen tegen de bijkomende kosten voor onze volksgezondheid en economie? Klopt het dat ons land niet altijd voor 100% op elke ronde voor dosissen heeft ingetekend? Zo ja, waarom niet?

België heeft gekozen voor de aankoop van meerdere vaccins en in aantallen die ruimschoots volstaan om de ganse bevolking te vaccineren. Er is daarbij steeds geopteerd voor het aandeel waar België recht op heeft ('pro rata') behalve voor Curevac, waarvoor België minder dan zijn pro rata heeft gevraagd (2,9 miljoen in plaats van 5,8 miljoen) en Moderna (2 miljoen facultatieve dosissen). Verschillende factoren zijn van invloed op die beslissing: prijs, timing, evenwichtige portefeuille, wetenschappelijk bewijs dat op dat moment beschikbaar is.

H.3. Hoe komt het dat andere Europese lidstaten proportioneel gezien over meer vaccins dan ons land beschikken?

Volgens de informatie waar de Task Force over beschikt, gebeurt de verdeling van de dosissen vaccins in de afgesloten overeenkomsten conform het 'pro rata' principe. Proportioneel krijgen de lidstaten dus hun evenredig deel in functie van het bevolkingsaantal als ze intekenden op een overeenkomst. België ook mee ingetekend op de bijkomende opties voor 200 miljoen extra dosissen Pfizer vanaf Q2 en ook 150 miljoen Moderna vanaf Q3. Voor België gaat het dan telkens over 2,55% dat kan besteld worden.

H.4. Heeft ons land geen zicht op de grootte van de bestellingen van de andere EU-lidstaten?

Via de EC en de vaccin stuurgroep ontvangen de lidstaten per overeenkomst de verdeling overheen alle lidstaten. In functie van de overeenkomsten waartoe lidstaten zijn toegetreden en aantallen die ze concreet afnemen kan dat voor sommige lidstaten minder zijn dan hun 'pro rata'. België volgt het 'pro rata' principe, dus wenst in de afgesloten overeenkomsten telkens haar rechtmatige aandeel.

H.5. Kunnen wij hier snel schakelen om in te tekenen op niet-bestelde dosissen van andere landen?

Non ce n'est pas possible, toutes les doses doivent être commandées à la conclusion du contrat. Par contre il est toujours possible de racheter des doses à un autre Etat Membre.

H.6. Wordt er met de bevoegde autoriteiten in de andere EU-lidstaten overlegd inzake het prikschema (in het bijzonder m.b.t. het onmiddellijk toedienen van het vaccin om alvast die gezondheidswinst mee te pakken)? Wat hebben het VK, Israël en Denemarken ons hierin kunnen leren? Is deze kwestie niet aan bod gekomen bij de dry runs? Zal men de vaccinatiestrategie in dit licht (kunnen) herzien? Is deze volgens u wendbaar genoeg?

La concertation européenne est permanente, au travers de forums formels et de contacts informels. La task force analyse constamment les développements à l'étranger. Des contacts sont régulièrement pris avec des collègues étrangers afin d'identifier les meilleures pratiques et éventuellement peaufiner notre stratégie de vaccination. Il convient toutefois de considérer les caractéristiques propres de notre pays qui ne permettent pas de simplement copier/coller des pratiques identifiées à l'étranger.

La task force se réunit au moins une fois par semaine (et plus si l'urgence l'exige) afin de pouvoir réorienter la stratégie de vaccination au besoin. Il est ici fait preuve d'une grande agilité et le plan d'accélération de la vaccination en phase 1B en est la preuve.

Les évolutions des données scientifiques sont constamment analysées et évaluées à l'aune d'un changement potentiel de la stratégie de vaccination. Seules les données fiables et scientifiquement éprouvées sont retenues et un avis formel du CSS est requis avant de se prononcer en faveur ou en défaveur d'un changement de stratégie.

H.7. Wat is uw houding t.a.v. een vaccinatiepaspoort?

De invoering van een "Europees Vaccinatiepaspoort" wordt momenteel op Europees niveau besproken. De Europese Commissie geeft de voorkeur aan de term "vaccinatiecertificaat", aangezien het document niet verplicht is om te reizen. De Commissie zal voor het einde van de maand een wetgevingsvoorstel indienen. Het doel van dit certificaat, aldus de Commissie, is te bewijzen dat een persoon is gevaccineerd, of de resultaten van de tests vast te leggen voor degenen die het vaccin nog niet hebben gekregen. In België kan elke burger al een bewijs van zijn vaccinatie krijgen door naar de portaal mijngezondheid.be

te gaan. Via dit centrale toegangspunt kan iedereen persoonlijke gegevens over zijn of haar eigen gezondheid raadplegen en informatie vinden over zijn of haar vaccinatie (naam van het vaccin, aantal doses en datum van vaccinatie).

Sommige lidstaten hebben reeds vaccinatiecertificaten ingevoerd of zijn van plan dat binnenkort te doen. In België kan elke burger al een vaccinatiebewijs krijgen via het portaal mijngezondheid.be. Via dit centrale toegangsportaal kan iedereen persoonlijke gegevens over zijn gezondheid raadplegen en informatie over zijn vaccinatie opvragen (naam van het vaccin, aantal doses en datum van de vaccinatie).

Meer info op: <https://www.touteurope.eu/actualite/covid-19-pourquoi-envisage-t-on-un-passeport-vaccinal-europeen.html>

H.8. Le rôle des médecins généralistes, maisons médicales et des centres de soins :

- **Pourquoi ne peuvent-ils pas vacciner, comme en France, où ils commencent à administrer le vaccin AstraZeneca, dont les conditions de conservation sont moins drastiques que les vaccins Pfizer et Moderna: le flacon, qui contient dix doses, se garde 48 heures au réfrigérateur et 6 heures à température ambiante?**
- **Pourquoi les centres de soins qui suivent les patients souffrant de comorbidités ne pourraient-ils pas les vacciner lors de leur passage?**

A l'heure actuelle, les vaccins sont encore livrés en quantités trop faibles pour être dispersés en un très grand nombre de lieux d'administration différents. A ce stade de la campagne de vaccination, distribuer un nombre limité de vaccins à un très grand nombre de 'petits' points de vaccination ne permettra certainement pas d'accélérer la campagne de vaccination et complexifierait encore la logistique de distribution et de suivi des stocks et des vaccinations.

La mise sur pied d'équipes mobiles pour atteindre les patients malades, vulnérables ou incapables de se rendre dans les centres de vaccination fera appel aux professionnels de santé de la 1^{ère} ligne pour vacciner leurs patients dans leur environnement.

A noter qu'en France, où l'autorisation a été donnée aux pharmaciens et aux médecins généralistes de vacciner avec le vaccin AstraZeneca dès le 08 mars, les faibles livraisons enrayent déjà le système. La priorité a été accordée aux pharmaciens pour débiter la vaccination à partir de la semaine du 15 mars au détriment des médecins généralistes. L'entrée en lice plus rapide des pharmaciens et la motivation insuffisante des généralistes ont aussi contribué à accorder cette priorité aux pharmaciens (selon la presse française).

I. INVITATION : BASES DE DONNÉES

I.1. Welke problemen en uitdagingen hebben de zogenaamde dry runs van eind december en begin dit jaar aan het licht gebracht en wat werd hier mee gedaan? Kwamen bij deze dry runs de bugs in het informaticasysteem (Doclr), de dubbele uitnodigingen en de problemen inzake gegevensbescherming niet aan de oppervlakte? Wat werd hiermee gedaan? Brachten de dry runs van eind vorig jaar/begin dit jaar de nood aan (uniforme) reservelijsten niet aan het licht? Zo neen, hoe kan het dat hier geen rekening mee werd gehouden? Zo ja, waarom slaagde men er niet in om dit overal tijdig te implementeren?

De dry-runs van eind vorig jaar waren specifiek bedoeld om de uitgeschreven standard operating procedures met alle logistieke en medisch technische aspecten van het Pfizer vaccin te optimaliseren en dit specifiek voor het traject van distributie van de leverancier tot in de woonzorgcentra. Het Doclr systeem zelf werd toen nog niet uitgetest, omdat dit ook niet werd gebruikt voor noch nodig was voor de woonzorgcentra. De ontwikkeling van het uitnodigingssysteem was pas voorzien tegen februari en dat in aanloop van de opstart van de vaccinatiecentra.

Na elke dry run vond er een debriefing plaats ter plaatse met alle betrokken partijen met aandachtspunten en verbeterpunten waarna de SOP's ook aangepast werden na input van alle dry-runs die plaatsvonden in alle deelstaten.

In deze fase 1a werden ook reservelijsten voorzien door de woonzorgcentra onder coördinatie van de deelstaten en werd er een éénvoudige registratie in VaccinNet uitgewerkt. Gezien de coördinatie en de verantwoordelijkheid van de gegevensverwerking (zowel qua oproepen, plaatsing van vaccins als de registratie ervan achteraf) opgenomen werd door arbeidsartsen voor personeel en CRA-artsen voor bewoners werd er maximaal gebruik gemaakt van bestaande structuren met inbegrip van correcte dataverwerking en hebben we geen weet van problemen inzake gegevensbescherming daarbij.

I.2. Welke problemen hebben er plaatsgevonden op vlak van privacy bij de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de vaccinatiecampagne en hoe gaat men hier mee om? In het bijzonder m.b.t. de opgevraagde medische gegevens van burgers in het kader van de organisatie van de vaccinatiecampagne. Wat werd er hier gedaan met de negatieve adviezen van de Gegevensbeschermingsautoriteit en de Raad van State? Hoe plant men hier het beroepsgeheim van artsen en mutualiteiten te vrijwaren? Hoe gaat er voor zorgen dat burgers optimaal op de hoogte zijn van wat er met hun persoonsgegevens gebeurt en hun informed consent kunnen geven? Wat zal er verder nog gedaan worden met de opgevraagde (medische) gegevens? Pourriez-vous décrire la procédure de convocation en indiquant “qui fait quoi” et “qui est responsable de quoi”?

Elke persoon die doorheen de tijd moet uitgenodigd worden voor een vaccinatie, is opgeladen in een vaccinatiecodesgegevensbank. Deze gegevensbank bevat voor al deze personen de naam, de voornaam, het geslacht, de geboortedatum en het domicilieadres zoals gekend in het Rijksregister, aangevuld met het mailadres en gsm-nummer, zoals gekend bij de ziekenfondsen. Indien ze zorgverstrekker zijn, staat er eveneens in welke soort zorgverstrekker ze zijn en het eventueel mailadres en gsm-nummer, zoals gekend bij het RIZIV. De elektronische contactgegevens zijn aan de ziekenfondsen of het RIZIV meegedeeld door de betrokkenen zelf en de kwaliteit en actualisatiegraad ervan is dus mede afhankelijk van de mate waarin de betrokkene deze gegevens up to date houdt. Indien er manifeste aanduidingen zijn dat een mailadres of gsm-nummer niet juist is, worden deze niet gebruikt.

Het domicilieadres, zoals gekend in het Rijksregister, is zeer betrouwbare informatie. Daarom wordt steeds een uitnodiging per brief gestuurd naar dat adres. Indien de betrokkene zijn of haar eBox burger heeft geactiveerd, wordt de uitnodiging ook via dat betrouwbare elektronisch kanaal verstuurd. Indien een mailadres en gsm-nummer beschikbaar zijn, wordt de uitnodiging ten slotte ook via die weg verstuurd op basis van de informatie die door de betrokkene zelf is meegedeeld.

Daarnaast gebeurt de selectie voor vaccinatie volgens prioriteit op basis van de leeftijd, de gezondheidssituatie of de activiteit in de medische sector. De gegevens voor uitnodigingen worden door de vaccinatiecentra ontvangen in functie van de prioriteiten die interfederaal zijn vastgelegd.

De informatie over de leeftijd komt zoals vermeld uit het Rijksregister.

De informatie over de gezondheidssituatie wordt aangeleverd via de ziekenfondsen en de behandelende artsen. Hierbij wil ik beklemtonen dat in geen enkel geval gegevens worden meegedeeld over de onderliggende aandoeningen zelf. Het betreft gewoon een aanduiding dat een persoon in overeenstemming met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad bij voorrang wordt uitgenodigd voor vaccinatie.

De selectie van personen die als medische zorgverstreker actief zijn werd gemaakt door de gefedereerde entiteiten.

Gedetailleerde informatie over de prioriteitsregeling is te vinden op de website [www.corona-tracking.info](https://www.corona-tracking.info/algemene-info/analyses/information-processing-vaccines/): <https://www.corona-tracking.info/algemene-info/analyses/information-processing-vaccines/>

Er zijn bij mijn weten geen incidenten geweest op het vlak van de bescherming van persoonsgegevens in het kader van de vaccinatiecampagne. De werkwijze staat in detail beschreven op <https://www.corona-tracking.info/algemene-info/analyses/information-processing-vaccines/> en is goedgekeurd door de Task Force Vaccinatie en de IMC Volksgezondheid.

De werkwijze zal juridisch worden omkaderd door een Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschaps-commissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19 (hierna 'Samenwerkingsakkoord'). Een voorontwerp van Samenwerkingsakkoord is uitgewerkt en voor advies voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit en de Raad van State. Zodra deze adviezen beschikbaar waren, is een ontwerp van Samenwerkingsakkoord opgesteld dat rekening houdt met de terecht bevonden opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit en de Raad van State. Dit ontwerp van Samenwerkingsakkoord is reeds goedgekeurd door de IMC Volksgezondheid en wordt eveneens geagendeerd op het Overlegcomité.

Indien het Samenwerkingsakkoord wordt goedgekeurd door de onderscheiden parlementen van de federale staat en de gefedereerde entiteiten, is voorzien dat de hogervermelde bepalingen uitwerking hebben met ingang van 11 februari 2021. De principes van het Samenwerkingsakkoord zijn intussen ook vermeld in het Protocolakkoord van 27 januari 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 11 februari 2021.

Het ontwerp van Samenwerkingsakkoord voorziet uitdrukkelijk dat een behandelend arts het feit dat een patiënt in aanmerking komt voor prioritaire vaccinatie op basis van zijn gezondheidstoestand mag meedelen zonder daarbij een inbreuk te plegen op zijn/haar beroepsgeheim.

In afwachting van de goedkeuring van het Samenwerkingsakkoord biedt de GDPR de mogelijkheid om gegevens te verwerken wanneer de vitale belangen van personen in het gedrang komen. In considerans nr. 46 van de GDPR wordt een epidemie zelfs als een uitdrukkelijk voorbeeld opgenomen. Artikel 2 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen bepaalt dat de ziekenfondsen verenigingen zijn die als streefdoel hebben “bevorderen van het fysiek, psychisch en sociaal welzijn (van hun leden) in een geest van voorzorg, onderlinge hulp en solidariteit”. Het meedelen, door de ziekenfondsen, op basis van de bij hen beschikbare gegevens, van het loutere feit of een persoon krachtens de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad bij voorrang kan worden uitgenodigd voor vaccinatie is verenigbaar met dit streefdoel. De modaliteiten van de gegevensmededeling worden geregeld door de beraadslaging nr. 21/040 van 8 februari 2021 van het Informatieveiligheidscomité (zie https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/AXeBHimmyLwYq_7rryVI?filename=21-040-n074-risicopati%C3%ABnten-COVID-19.pdf). Deze beraadslaging legt o.a. de na te leven informatieveiligheidswaarborgen vast en besteedt aandacht aan het principe van minimale gegevensverwerking zoals voorzien in de Algemene Verordening Gegevensbescherming. De ziekenfondsen en de behandelende artsen delen in geen enkel geval gegevens mee over de onderliggende aandoeningen zelf. Het is gewoon een aanduiding dat een persoon in overeenstemming met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad bij voorrang wordt uitgenodigd voor vaccinatie.

Tenslotte is te noteren dat de COVID-19-vaccinatie vrijwillig is en elke persoon zelf beslist of en wanneer hij/zij zich aanbiedt voor vaccinatie.

I.3. Er wordt gekozen voor oproeping van de bevolking voor vaccinatie via brief en eventueel mail of SMS. Hoe kunnen personen zonder papier en of die afgesloten zijn van het zorgsysteem, de “onzichtbare personen” bereikt worden? Het is de voorbije maand niet enkel een strijd tegen het virus maar ook tegen kwetsbaarheid geweest. We vertalen op de website in verschillende talen onze maatregelen en onze covid informatie maar ik mis de doelgroep aanpak binnen de uitnodigingstrategie.

L’identification de ces personnes est assurée par les entités fédérées sur leur territoire respectif, en forte concertation avec les acteurs de terrain.

L’objectif reste de centraliser au maximum la vaccination dans les centres de vaccination. Certaines personnes appartenant à ces groupes cibles sont soit sans domicile fixe, soit sans papiers et rentrent dans les conditions de la vaccination. D’autres ont un domicile et des papiers mais nécessitent néanmoins une sensibilisation spécifique et/ou un accompagnement particulier par les acteurs de terrains à leur contact pour se rendre dans les centres de vaccination, remplir les démarches administratives qui y sont liées et aider à briser l’isolement par rapport à l’accessibilité aux soins de santé.

- Si la vaccination a lieu dans une collectivité (ex : abri de jour/nuit pour les personnes sans domicile fixe, les structures d’accueil pour les sans-papiers), la séance de vaccination doit être organisée par les autorités – en concertation et collaboration avec les acteurs de terrain. Ceci comprend notamment la présence du personnel médical pour la vaccination et la commande des vaccins auprès d’un centre de vaccination.

- Si la vaccination a lieu directement sur le terrain (pour les publics qui ne peuvent être atteints via une collectivité), les entités fédérées veillent à l'organisation de la séance de vaccination, en ce compris la présence du personnel médical pour la vaccination et la commande des vaccins. Les vaccins doivent être commandés auprès d'un centre de vaccination. Pour ce type de vaccination sur le terrain, il est impératif de privilégier les vaccins ne nécessitant qu'une seule dose. En effet, il sera particulièrement complexe de relocaliser la personne à vacciner dans les délais impartis.

Les équipes mobiles seront particulièrement dédiées pour toucher ce public 'mobile'. Réservées aux personnes dans des situations précaires les empêchant de se déplacer dans des centres de vaccination pour des raisons diverses. La vaccination a lieu directement auprès de ces personnes sur le terrain ou dans des collectivités.

J. LA PROCÉDURE DE CONVOCATION DANS LES CENTRES DE VACCINATION

J.1. Comment expliquer les erreurs et retards de convocation, ainsi que les bugs informatiques à répétition? Comment expliquer un tel chaos alors que l'on savait depuis si longtemps qu'il faudrait organiser une vaccination de masse? Denkt u dat de fouten bij de uitnodigingen te voorkomen waren? Zorgverleners stellen zich vragen bij de ICT-platformen die voorzien zijn om de vaccinaties in te geven of voor te bereiden. Klopt hun ongerustheid? hoe reageert u daarop?

Doclr est responsable de l'outil en ligne pour l'envoi, la confirmation et le traitement des invitations, tandis que la Smals gère la base de données des codes de vaccination. La base de données vaccination est alimentée par une série d'autres acteurs. Pour l'invitation des professionnels actifs dans les soins de santé, la base de données est alimentée par les agences régionales (Cocom à Bruxelles, Aviq en Wallonie, Agentschap Zorg & Gezondheid en Flandre) et quand aucune coordonnée électronique n'est disponible auprès des autorités régionales, sur la base de données CoBRHA de l'INAMI, elle-même ayant connu des soubresauts l'année dernière. Quant aux invitations de certaines personnes jeunes, sans comorbidité, et ne faisant pas partie des soignants, elles ont été envoyées par erreur principalement par les centres de vaccination. L'utilisation extrêmement rapide de ces systèmes informatiques par des acteurs multiples a été précédée de phases de pré-test, mais insuffisantes pour détecter tous les problèmes potentiels susceptibles de survenir à large échelle.

J.2. Pouvez-vous garantir que personne ne passera à travers les mailles du filet? L'Absym a dénoncé le fait que le listing mails des professionnels de santé n'est en tout cas pas à jour. Adresser les convocations par courrier plutôt que par mail n'y changerait pas grand-chose car les bases de données ne sont pas à jour. Est-il exact que les données utilisées n'ont pas été mises à jour depuis 2 ans? Qui est censé les mettre à jour? Est-il possible de corriger cela dans l'urgence? Comment faites-vous pour convoquer les infirmières et aides-soignantes, alors qu'il n'existe pas de cadastre? Lorsqu'il s'est agi de leur distribuer des masques, de nombreux problèmes se sont posés sur le terrain pour les repérer...

Dans la mesure où il n'existe pas de base de données centralisée qui permette de déterminer précisément quels sont les professionnels de santé actifs aujourd'hui dans les soins de santé et les secteurs où ils exercent, différentes sources ont été consultées par le SPF Santé Publique pour constituer les listes de distribution les plus proches de la réalité et probantes possibles.

Les trois sources authentiques prises en compte sont les suivantes :

- Le cadastre des professionnels de soins de santé en droit de prestre (à la date d'aujourd'hui)
- Les données de l'INAMI : numéro actif (à la date d'aujourd'hui) et prestations (2019)
- Les données de la Data warehouse Marché du travail et Protection sociale : statut actif comme salarié (ONSS) et/ou actif comme indépendant (INASTI) (mai 2020)

La validité des adresses professionnelles n'étant pas garantie, la distribution est axée sur l'adresse de domicile. Ainsi, seuls les professionnels ayant une adresse de domicile ou de contact en Belgique sont repris dans ces listes.

PROFESSION	CRITERE
Infirmiers à domicile	Visa + numéro inami actif + prestations
Aides-soignants à domicile	Visa + inscription en pratique infirmière
Sages-femmes à domicile	Visa + numéro inami actif + prestations dans la nomenclature sage-femme
Médecins spécialistes en pratique privée	Visa + numéro inami actif + prestations extra-muros
Médecins généralistes	Visa + numéro inami actif + prestations ou stagiaire
Dentistes	Visa + numéro inami actif + prestations ou stagiaire
Hygiénistes bucco-dentaires	Visa
Kinésithérapeutes en pratique privée	Visa + numéro inami actif avec code cabinet privé+ prestations
Podologues en pratique privée	Visa + numéro inami actif + prestations
Pharmaciens	Distribution via le titulaire d'officine (visa + prestations ou actif salarié/indépendant)
Assistants pharmaceutico-techniques	Distribution via le titulaire d'officine (visa + prestations ou actif salarié/indépendant)
Audiciens en pratique privée	Visa + numéro inami actif + prestations
Ergothérapeutes en pratique privée	Visa + numéro inami actif + prestations
Psychologues et orthopédagogues cliniciens en pratique privée	Visa + numéro inami Ou visa + inscription 1 ^{ère} ligne de soins Ou visa + indépendant
Diététiciens en pratique privée	Visa + numéro inami actif + prestations
Logopèdes en pratique privée	Visa + numéro inami actif + prestations
Orthoptistes/optométristes en pratique privée	Numéro inami actif + prestations
Bandagistes en pratique privée	Numéro inami actif + prestations

Pour information, la Cellule Planification de l'Offre des professions de soins de santé (Cel Planning van het Aanbod van de gezondheidszorgberoepen) du Service Professions de santé et Pratique professionnelle (Dienst Gezondheidsberoepen en Beroepsuitoefening), DG Soins de santé (DG Gezondheidszorg) assure la mise à jour des bases de données relatives aux professionnels de soins de santé enregistrés et actifs (voir <https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr/organe-d'avis-et-de-concertation/commission-de-planification-offre-medicale>).

J.3. Quelle est (ou quelles sont) la/les banques de données utilisées par la plateforme pour les convocations? Quels sont les responsables de ces banques de données?

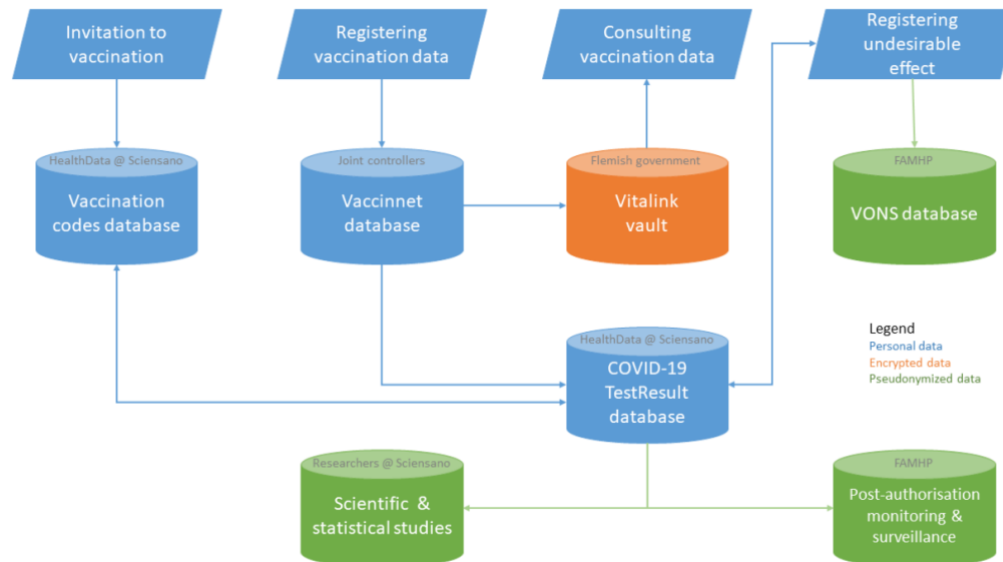
Le système d'information concernant la vaccination COVID-19 doit soutenir les processus suivants :

1. la sélection des personnes à inviter pour la vaccination
2. l'invitation des personnes à se faire vacciner
3. la réservation d'un créneau de vaccination
4. l'enregistrement de la vaccination
5. la gestion du programme de vaccination individuel
6. la communication des données personnelles de vaccination
 - a. à la personne vaccinée
 - b. aux prestataires de soins de santé et aux établissements de soins de santé ayant une relation de soins avec la personne vaccinée
7. la délivrance d'un certificat de vaccination
8. le calcul de la répartition des coûts de la vaccination entre l'État fédéral et les entités fédérées
9. la pharmacovigilance et la traçabilité des vaccins contre la COVID-19, conformément au règlement actuel
10. le contrôle et la surveillance post-autorisation, après pseudonymisation des données
11. le soutien d'études scientifiques et statistiques après pseudonymisation des données

Afin de soutenir ces processus, 4 bases de données sont utilisées

1. la base de données des codes de vaccination des entités fédérées responsables de l'organisation de la vaccination et de Sciensano

2. Vaccinnet de Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid, avec un contrôle conjoint entre les entités fédérées et Sciensano
3. VONS (Vigilance Online Notification System) à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)
4. Base de données COVID-19 TestResult à Sciensano



Tous ces processus et les bases de données utilisées sont détaillés sur le site <https://www.corona-tracking.info/algemene-info/analyses/information-processing-vaccines/>.

L'accord de coopération [05.02.2021] entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19 peut être consulté sur <https://www.corona-tracking.info/wp-content/uploads/2020/12/Ontwerp-samenwerkingsakkoord-registratie-Covid-19-vaccins.pdf>.

J.4. Le système VacinNet, banque de données bien connue en Flandre, gère-t-il désormais les données des personnes vaccinées dans l'ensemble du pays? Qui encode les données?

L'enregistrement des vaccinations dans un système d'information commun (Vaccinnet) par les vaccinateurs flamands, wallons, bruxellois et germanophones est notamment nécessaire pour mener une gestion de crise optimale, permettre la pharmacovigilance, suivre le taux de vaccination de la population et estimer l'impact sur l'assurance maladie. Les procédures de vaccination spécifient que le vaccinateur ou l'assistant administratif à qui il a délégué cette tâche enregistre les vaccinations dans une liste qui peut être téléchargée dans VacinNet. Les listes (Excel) sont téléchargées en fonction de la date de vaccination, de la marque du vaccin et du numéro de lot.

J.5. Comment se fait-il que des personnes déjà vaccinées soient à nouveau convoquées? N'y a-t-il pas un croisement des données entre convocations et personnes vaccinées? / Gegevens worden ook niet altijd tijdig gelinkt aan Vaccinnet dat bijhoudt wie al spuitje kreeg. Somme gezondheidswerkers kregen onterecht al oproep voor tweede inspuiting, of ze waren al gevaccineerd. Welke maatregelen worden er genomen om dat probleem te verhelpen?

Bien que les procédures prévoient que le vaccinateur ou l'assistant administratif à qui il a délégué cette tâche enregistre les vaccinations dans les 24 heures de la vaccination, la réalité de terrain est différente. Sciensano a estimé qu'il fallait en moyenne 6 jours pour que 80% des vaccinations soient effectivement enregistrées dans le système. Ce délai explique que des convocations soient déjà envoyées à des personnes chez qui le vaccin a déjà administré mais dont la vaccination n'a pas encore été enregistrée dans le système. Néanmoins, toute personne qui reçoit une invitation peut toujours cocher l'option de réponse « je suis déjà vacciné.e ». Chaque entité fédérée mène des campagnes de sensibilisation auprès des vaccinateurs pour encourager à l'enregistrement rapide des vaccinations et mène aussi des contrôles réguliers pour vérifier l'adéquation entre 'vaccin administré' et 'vaccination enregistrée'.

J.6. La Smals justifie son choix d'attribuer le marché public pour la mise en place de la plateforme de réservation d'un créneau dans les centres de vaccination à la start-up Doclr par l'urgence. Sur base de quels éléments concrets cette décision est-elle basée? Quand ce marché sera-il rendu public? Le ministre régional bruxellois de la Santé avait exprimé des craintes à l'égard de Doclr dès sa sélection, pointant notamment la lenteur du système et le manque de garde-fous pour éviter les erreurs. Une analyse approfondie de ces potentielles failles a-t-elle été commandée? A l'aune des retards conséquents qui ont pu être observés en raison d'un bug informatique ces derniers jours, pensez-vous toujours que Doclr était l'entreprise la plus compétente pour décrocher ce marché? / Waarom is voor bedrijf Doclr gekozen? Verliep dat via een openbare aanbesteding? Indien niet, waarom niet? Wat waren de criteria en wie maakte die criteria daarvoor op?

L'appel d'offre qui a été lancé par la Smals peut être consulté sur <https://www.corona-tracking.info/wp-content/uploads/2021/02/Reservation-application-call-for-tender-functional-requirements.pdf>. Le cahier des charges a été élaboré avec les représentants des entités fédérées. La Task Force et le Commissariat n'ont pas été directement impliqués dans cette procédure. Nous avons reçu les informations suivantes. La décision motivée de recours à la procédure négociée sans publication préalable et d'attribution selon l'article 4, 1° et 8° de la loi du 17 juin 2013 peut être consultée sur <https://www.corona-tracking.info/wp-content/uploads/2021/03/Overheidsopdracht-reserveringstoepassing-vaccinatie-gemotiveerde-beslissing.pdf>.

On peut y lire l'information suivante : « Le marché vise, dans le cadre de la crise du Covid-19, la mise à disposition d'une plateforme de réservation qui permet aux résidents de la Belgique de réserver un créneau dans un centre de vaccination avec le code de vaccination. Le marché est un marché de services et il est attribué par une procédure négociée sans publication préalable conformément à l'article 42, §1, 1°, b) de la loi du 17 juin 2016. Dans le contexte de la crise sanitaire coronavirus Smals agit dans l'urgence, et plus spécifiquement pour la campagne de vaccination, la disponibilité d'une application de réservation est impérieuse. La solution doit être opérationnelle aussi vite que possible (2 semaines après attribution du marché) afin de pouvoir être pleinement utilisée pour la campagne de vaccination, ce qui ne permet pas de respecter les délais exigés par la procédure ouverte, restreinte ou concurrentielle avec négociation. A la date du 18/01/2021, 3 sociétés ont remis une offre : 1. DOCLR (Paronella), 2. Doctena, 3. MTC (Medici). Quatre critères d'attribution ont été examinés :

1. les conditions administratives et commerciales
2. Le degré d'adéquation avec les besoins
3. Le délai de mise en production et la disponibilité de la solution
4. Le prix

L'offre de DOCLR (Paronella) a été retenue et le marché du cahier des charges Smals-BB-001.005/2021 lui a été attribué.

J.7. Pour quelle raison n'a-t-on tout simplement pas adopté la même organisation que pour les convocations électorales, qui sont gérées sans problème par les communes, quitte à simplement vacciner par tranche d'âge comme le préconise par ailleurs l'Absym?

Les convocations électorales sont envoyées sur la base du Registre de la population à toute personne âgée de 18 ans et plus qui doivent se rendre aux urnes un jour précis, sans tranche horaire particulière, dans un lieu précis et en une seule occasion. Le vote est obligatoire, et moyennant une estimation des dérogations, on peut calculer le taux de fréquentation de chaque bureau électoral et estimer le nombre total de personnes qui viendront voter.

La vaccination contre la Covid-19 ne permet pas d'inviter tous les citoyens éligibles pour la vaccination de la même façon. La vaccination est volontaire et le taux d'adhésion varie selon les groupes de population. Les vaccins sont livrés en Belgique en quantité limitée chaque semaine et nécessitent 2 doses, à administrer à des intervalles différents selon les vaccins. Tous les lieux d'administration ne sont pas disponibles dès le 1er jour du lancement de la campagne de vaccination mais se déploient progressivement permettant de diriger les citoyens au fur et à mesure de l'avancée de la campagne vers le lieu le plus adéquat en fonction de leur lieu de résidence. Les réservations sont indispensables pour faire correspondre au plus juste les doses de vaccins disponibles en un lieu bien défini au nombre de personnes qui se présenteront aux jours d'ouverture et selon un horaire bien défini en veillant à assurer un flux continu au long de la journée de vaccination. A chaque vaccin, correspond des groupes-cibles particuliers (âge, comorbidités, ...) ; des prises en charge spécifique doivent être envisagées (antécédents d'anaphylaxie, hémodialyse à l'hôpital, personnes handicapées, détenus, demandeurs d'asile, personnes sans abri...), ce qui nécessite une adaptation constante de la stratégie de vaccination pour toucher tous les publics en s'adaptant à leurs particularités.

De Task Force heeft zich in haar vaccinatiestrategie³, zoals door de Interministeriële Conferentie op 3 december goedgekeurd, gebaseerd op een uitgebreid advies van de Hoge Gezondheidsraad en ook de strategieën in andere landen en ook de aanbevelingen van de WHO. De Belgische strategie vertrekt primair vanuit de medisch-epidemiologisch logica, namelijk prioritair de voor COVID-19 meest kwetsbare groepen (voor ernstige ziekte, opname en overlijden). Vandaar dat ook gestart is met de woonzorgcentra en nu ook vooreerst de 65-plussers (2,2 miljoen). Bijkomend heeft de HGR duidelijk aangetoond dat een aantal risicogroepen, patiënten met chronische aandoeningen, tussen 18-64 jaar een wetenschappelijk bewezen hoger risico hebben ernstig ziekteverloop. Dat blijkt uit meerdere internationale studies en trouwens ook uit eigen Belgische gegevens van Sciensano. Bijkomend is het technisch mogelijk om de meerderheid van de patiënten te identificeren uit gegevens van de VI's of in het EMD van de huisarts. Vanuit het medische perspectief zijn er dus vele argumenten om deze risicogroepen de mogelijkheid te geven om zich prioritair te laten vaccineren. Uit een recente rondvraag bij patiëntenverenigingen blijkt dat zij hier sterk achter staan. Voor alle volledigheid, dient nog toegevoegd dat in de vaccinatiestrategie in de eerste fase, naast de Woonzorgcentra, ook de zorgverstrekkers in ziekenhuizen en in eerstelijns een prioritaire groep waren. Het belangrijkste argument daartoe is het vrijwaren of instandhouding van ons gezondheidssysteem bij een eventuele volgende golf van de pandemie.

K. COMMUNICATION

K.1. Margot Cloet van ziekenhuis- en rusthuisnetwerk Zorgnet-Icuro heeft recent naar aanleiding van een uitbraak in een woonzorgcentrum in Anzegem waarbij drie van de zes besmette zorgverleners niet gevaccineerd waren, gepleit voor een verplichting tot vaccinatie voor zorgverleners.

- **Hoe staan jullie hier tegenover? Zou een dergelijk verplichting wettelijk opgelegd moeten worden of bestaat er een risico op negatieve effecten, niet enkel naar deze sector, maar naar de algemene bevolking toe?**
- **In het advies van het bio-ethisch comité zien we dat men voorstelt het maatschappelijk debat over het nut van al dan niet verplichten van de vaccins te openen.**
- **Vanaf welke vaccinatiegraad zal dat debat worden gevoerd?**

De beslissing om vaccinatie niet te verplichten werd in november 2020 politiek genomen, en werd recent herbevestigd door de ministers. De Task Force volgt dit op de voet en volgt ook de internationale evolutie. Op dit ogenblik blijft de overtuiging dat herhaaldelijke sensibilisatie en eerlijke informatieverstrekking de juiste strategie is. Het risico op negatieve effecten en op grotere weerstand tegen vaccinatie in vergelijking met een vrijwillige strategie wordt aangehaald, ook van de kant van motivatiepsychologen.

³ https://d34i62pglfm3rr.cloudfront.net/downloads/Note_TF_Strategy_Vaccination_NL_0312_post_press.pdf

K.2. Worden er volgens jullie voldoende initiatieven genomen om de veiligheid en werking van vaccins te verduidelijken? Hoe zouden jullie de communicatie m.b.t. vaccins anders aanpakken? Zowel op Vlaams niveau als federaal niveau. Spreken onze ministers over sensibiliseren / mobiliseren en niet verplichten. Is dit op advies van jullie als taskforce?

Zowel op federaal niveau als op het niveau wordt er uitgebreid gecommuniceerd over de vaccins. Er worden communicatie acties opgezet via de klassieke kanalen (zoals de pers, websites, flyers, affiches, campagnes op radio en TV) en via mailings en de sociale media. Verder worden er door experts webinars gegeven, en worden de zorgverleners ingezet als ambassadeurs van de vaccinatie. Er is ook oog voor kwetsbare groepen door o.a. informatie te voorzien in meer dan 25 talen. Ook de uitnodiging is in 25 talen beschikbaar op de website info-coronavirus, en de website van de deelstaten. Verder wordt er in nauw overleg samengewerkt met de belangengroepen, voor de ontwikkeling van gemakkelijk leesbaar materiaal.

K.3. Welke communicatiecampagnes (vooral naar jongeren toe) zitten in de pipeline? En andere doelgroepen, zoals specifiek gelovigen?

Zowel op federaal niveau als op het niveau wordt er uitgebreid gecommuniceerd over de vaccins. Er worden communicatie acties opgezet via de klassieke kanalen (zoals de pers, websites, flyers, affiches, campagnes op radio en TV) en via mailings en de sociale media. Verder worden er door experts webinars gegeven, en worden de zorgverleners ingezet als ambassadeurs van de vaccinatie. **Voor de jongeren** werd er op 9-3 een hackaton georganiseerd door Hassan Al Hilou van de organisatie CAPITAL vzw. Bedoeling was om Belgische jongeren tussen 16j-25j op school tijdens een online meeting in kleine groepjes te laten brainstormen en nadenken over hoe de COVID-maatregelen en vaccinatie het best worden gecommuniceerd naar hun doelgroep. Er zal aan de leerlingen ook gevraagd worden om social media content (TikTok, Instagram, ...) met een bepaalde boodschap te maken. De resultaten zullen worden meegenomen in de verdere communicatiecampagne. Voor bepaalde **religieuze groepen** worden er vooral door de deelstaten specifieke acties georganiseerd.

L. FONCTIONNEMENT DE LA TASKFORCE

L.1. Wanneer zijn jullie begonnen met jullie werkzaamheden? Hoe kwam de taskforce concreet tot stand? Hoe ziet u de werking van de taskforce? Wat zijn de grootste lessen en waar zijn er nog verbeterpunten?

Lors de sa réunion du 16 novembre 2020, la Conférence Interministérielle Santé publique a proposé de créer une Taskforce (TF) opérationnalisation Stratégie de vaccination COVID-19. La TF prend toutes les initiatives de coordination nécessaires en vue d'identifier et allouer et soutenir toutes les actions nécessaires à la mise en oeuvre des décisions politiques prises concernant la vaccination COVID-19. La TF a été mise sur pied dès la publication de cet avis du 16/11/2020. La TF a été créée au sein du Commissariat Corona et plusieurs personnes ont été recrutées pour soutenir son travail. Sous la présidence du Prof. Dirk Ramaekers, qui a intégré le Commissariat, elle se compose de scientifiques (vaccinologues, NITAG/CSS, KCE, Sciensano/RAG, représentants de l'OMS), de représentants des administrations fédérales (AFMPS, SPF (central (PHE/IBRI) et DGGS), INAMI, plateforme e-Health) et des entités fédérées et, le cas échéant, d'autres représentants et groupes de travail. Des invités ponctuels peuvent y participer selon les thématiques débattues.

Plusieurs groupes de travail ont été mis sur pied pour coordonner toutes les initiatives nécessaires à la campagne de vaccination : déploiement, distribution, organisation, financement, enregistrement, surveillance et communication. Les résultats et recommandations des groupes de travail sont portés à l'agenda des réunions de la Taskforce pour obtenir un avis consolidé qui sera présenté à la CM si une décision politique doit être prise.

Le 03 décembre 2020, la Task Force a publié son premier « Avis pour l'opérationnalisation de la Stratégie de vaccination COVID-19 pour la Belgique ». Le plan de mise en œuvre par phases a été détaillé et approuvé par la CIM, prévoyant une vaccination centralisée pour les phases 1a et 1b.

La mise sur pied de la TaskForce a été extrêmement rapide. En quelques jours, il a fallu définir une stratégie de vaccination à l'échelle du pays, établir un planning de vaccination et lancer toutes les initiatives pour veiller au lancement immédiat de la campagne de vaccination sur le terrain, en ce compris les achats de matériel, la préparation et la formation des acteurs de terrain, la mise au point logistique pour permettre la distribution, la livraison, la préparation et l'administration des vaccins, l'élaboration des procédures spécifiques à chaque vaccin et chaque lieu d'administration (maisons de repos, hôpitaux, centres de vaccination). L'arrivée de chaque vaccin sur le territoire est un nouveau challenge opérationnel. La communication pour assurer l'adhésion des citoyens à la vaccination et les outils et programmes informatiques sont des défis permanents qui sont relevés quotidiennement, en tenant compte des particularités locales.

L.2. Hoe vaak vergadert de taskforce vaccinatie? Hoe vaak is er overleg met de ministers en de kabinetten? Is de taskforce aanwezig op de IMC's?

La Taskforce se réunit de façon structurelle 1 fois par semaine ; des réunions de crise peuvent s'ajouter à ce calendrier hebdomadaire lorsque des décisions urgentes doivent être prises (p.ex. pour réajuster rapidement la stratégie de vaccination suite à de nouvelles données scientifiques). De Task Force is opgericht in de schoot van het Commissariaat Corona. Voor de agendapunten in de IMC over vaccinatie en de toelichting van de adviezen van de Task Force neemt naast de Corona Commissaris ook de voorzitter van de Task Force deel en in functie van het onderwerp ook andere genodigden.

L.3. Kan u ons de planningsprocessen en verslagen van de vergaderingen van de taskforce meedelen? / Zijn de verslagen van de vergaderingen van taskforce publiek? Zo nee, waarom niet? Zo ja, waar kunnen die verslagen geraadpleegd worden?

Alle adviezen van de Task Force zijn sinds het begin consulteerbaar via infocoronavirus.be. Ik zou u zeker willen uitnodigen om die vaak omstandig wetenschappelijk onderbouwde documenten te willen bekijken. Bijkomend kan u daar ook de vele procedures en SOP's vinden en bijvoorbeeld ook instructiefilmpjes.

L.4. Deze taskforce werd opgericht binnen een IMC in de schoot van het coronacommissariaat. Hoe verloopt de uitwisseling met de verschillende deelstaten, provinciale en lokale niveaus? Bestaat er een specifiek platform waarop het overleg kan plaatsvinden?

De Task Force bestaat uit de deelstaten, overheidsinstellingen en experts en is op die manier een interfederaal platform. Er wordt continu samengewerkt in de diverse werkgroepen met systematische betrokkenheid van de deelstaten. Ik kan hieraan toevoegen dat de verstandhouding tussen de verschillende leden van de Task Force tot de dag van vandaag uitstekend is en dat reflecteert zich ook in de beraadslagingen en adviezen. De link naar de lokale besturen wordt vooral gelegd vanuit de deelstaten zelf, die ook instaan voor de communicatie. Er is regelmatig strategische debriefing door het Commissariaat aan organen van onder meer het NCCN, o.m. in het kader van het Overleg met de gouverneurs.

L.5. Hoe verloopt de communicatie tussen de vaccin-producenten en de taskforce vaccinatie en/of de overheid? Wordt de taskforce door de producenten zelf geïnformeerd?

Les firmes pharmaceutiques sont en contact étroit avec l'AFMPS pour l'informer des calendriers de livraisons et communiquer toutes les informations utiles au suivi de la campagne de vaccination. Des représentants de l'AFMPS sont membres de la Task Force ce qui permet le transfert d'informations en temps réel vers les autorités fédérales et des entités fédérées.

L.6. Heeft de taskforce inzage in de vaccin-contracten?

De Task Force zelf heeft geen directe inzage in de eigenlijke contracten. Er is een aparte advisory board in de schoot van het FAGG die daarover een advies verleent aan de betrokken ministers.

L.7. Vond/vindt er (structureel) overleg plaats met artsen, producenten van de vaccins en andere stakeholders bij het uitwerken en uitrollen van de vaccinatiestrategie?

De multiples échanges sur le plan national et international ont précédé et accompagné l'élaboration de la stratégie de vaccination. De nombreux éléments de réponse ont déjà été apportés par le biais des réponses formulées aux questions G.1., G.14. et H.1.

L.8. Op welke manier worden de verschillende gezondheidswerkers op het terrein betrokken bij de taskforce, zoals de huisartsen? / Op welke manier worden de huisartsen betrokken bij het beleid? Achten jullie de kritiek terecht dat zij te weinig betrokken zijn? / Pourquoi ont-ils été exclus de la Task Force vaccination étant donné leur expertise et le rôle important qu'ils pourraient jouer pour l'adhésion de leurs patients?

Ik wil hier een blijkbaar hardnekkig misverstand rechtzetten. Sinds dag 1 zijn de vertegenwoordigers van de huisartsen intensief betrokken in de Task Force. Daartoe heeft de Medicomut op mijn vraag een aantal representatieve artsen vanuit de syndicaten afgevaardigd evenals een vertegenwoordiger vanuit SSMG en Domus Medica. Daartoe is een concrete groep gecreëerd onder voorzitterschap van prof. Dr. Jan De Maeseneer. Ook in de deelstaten zelf worden de huisartsen intensief betrokken in de uitrol van de vaccinatiecampagne. Recent heb ik ook de vertegenwoordigers van de huisartsen opgeroepen om publiek nog meer de voorgrond te treden om een aantal onwaarheden in de media rond de vaccinatie op een correct manier te vertolken. Ik wil hen hierbij ook danken daarvoor. Hun verenigingen spelen een belangrijke rol in de communicatie ook aan het bredere publiek. Evident zullen huisartsen in hun praktijk een belangrijke rol spelen naar hun patiënten toe. Ik merk dat vele huisartsen hun opdracht inzake preventie en vaccinatie ten volle opnemen en dank hun hiervoor welgemeend. Anderzijds wil ik ook wel even onderstrepen dat we vanuit de Task Force niet alleen in dialoog treden met huisartsen maar ook structureel met andere eerstelijnszorgverstrekkers zoals onder meer apothekers, die ook een cruciale rol vervullen in het farmaceutische proces waar we hier over spreken en ook heel wat andere specialisten die een belangrijke expertise hebben inzake vaccinatie.

L.9. Denkt u dat de taskforce vaccinatie er in ons land op tijd kwam? In het Verenigd Koninkrijk werd er reeds in mei een taskforce vaccinatie opgericht, omdat men wist dat de vaccins eraan gingen komen.

Op die vraag kan ik moeilijk antwoorden. Retrospectief is dat altijd makkelijk. We zijn alleszins zoals vooropgesteld op 5 januari effectief van start kunnen gaan en hebben conform de vooropgestelde timing fase 1A kunnen afronden. Als u me vraagt of ik liever had gehad dat men mij al in september in plaats van november had gebeld en we al eerder hadden kunnen starten met de Task Force, kan ik alleen maar positief antwoorden. Anderzijds zaten we toen net in volle regeringsvorming en hebben we de verdere evolutie allen kunnen volgen. Ik denk dat we in deze pandemische crisis nu op de eerste plaats vooruit moeten kijken. Er zullen nog heel wat evaluaties volgen en in die zin vind ik de activiteiten van deze commissie persoonlijk ook belangrijk.

L.10. Welke moeilijkheden hebben jullie gehad om van de grond te komen? Wanneer zijn jullie gecontacteerd en door wie?

Op 16 november besliste de IMC om de Task Force op te richten in de schoot van het Commissariaat. De eerste contacten vonden plaats door Pedro Facon, commissaris Corona, minister Wouter Beke (voorzitter IMC) en minister Frank Vandenbroucke, federaal minister Volksgezondheid. Er werd in het commissariaat een kernteam opgestart en erg snel startten de eerste meetings van de Task Force. Begin december was het eerste advies met de eigenlijke vaccinatiestrategie die we nu aan het implementeren zijn klaar. Die werd aansluitend goedgekeurd door de IMC op 3 december 2020. Er is een belangrijke tijdsdruk waaronder de Task Force voortdurend moet werken in het kader van een noodgedwongen voortdurende wendbare strategie, maar merken we een uitstekende samenwerking binnen de Task Force met en tussen de verschillende deelstaten en met de diverse instellingen. Ik wil ook de diverse overheden danken voor hun steun aan de Task Force bij de implementatie van de strategie samen met de deelstaten.

Annex: Overview of effectiveness studies

1. Dagan et al., Israel.

Study design: matched prospective cohort study.

Population: general population

Vaccine & dose: Pfizer, 1 and 2 dose.

Outcomes: documented infection, symptomatic infection, hospitalization, severe disease, death.

Published: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2101765>

Main results:

- *Estimated effectiveness 14-20 after the first dose, 21-27 after first dose and ≥ 7 days after the second dose:*
 - *Documented infection: 46% (95%CI: 40 - 51), 60% (95%CI: 53-66) and 92% (95%CI : 88 -95)*
 - *Symptomatic Covid-19: 57% (95%CI: 50 to 63), 66% (95%CI: 57-73) and 94% (95%CI: 87-98)*
 - *Hospitalization: 74% (95%CI: 56-86), 78% (95%CI:61-91) and 87% (95%CI, 55 to 100)*
 - *Severe disease: 62% (95%CI: 39-80), 80% (95%CI: 59-94) and 92% (95%CI, 75-100).*
- *Similar results for documented infection and symptomatic infection in 70+*
- *Estimated effectiveness in preventing death from Covid-19 was 72% (95%CI: 19-100) for days 14 through 20 after the first dose and 84% (95%CI: 44-100) 21-27 days after first dose (no info on ≥ 7 days after second dose).*

2. Amit et al. Israel.

Study design: retrospective cohort.

Population: HCW, not previously infected.

Vaccine & dose: Pfizer, 1 dose

Outcome: Symptomatic lab confirmed COVID-19

Published:

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00448-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00448-7/fulltext)

Main results:

- 1-14 days after 1st dose: adjusted rate reduction 30% (95%CI: 2-50)
- 15-28 days after 1st dose: adjusted rate reduction 75% (95%CI: 72-84)

3. Vasileiou et al., Scotland

Study design: prospective cohort

Population: general population.

Vaccine & dose: Pfizer and AstraZeneca, 1 dose.

Outcome: hospitalization.

Not yet peer reviewed: https://www.ed.ac.uk/files/atoms/files/scotland_firstvaccinedata_preprint.pdf

Main results:

Vaccine effectiveness against hospitalization for 1 dose Pfizer:

- 38% (95%CI: 28-47) on day 7-13.
- 60% (95%CI: 50-68) on day 14-20.
- 72% (95%CI: 62-79) on day 21-27.
- 85% (95%CI: 76-91) on day 28-34.
- 68% (95%CI: 53-79) on day 35-41,
- 64% (95%CI: 49-75) on >42 days.

Vaccine effectiveness against hospitalization for 1 dose AstraZeneca:

- 70% (95%CI: 63-76) on day 7-13,
- 74% (95%CI: 66-81) on day 14-20,
- 84% (95%CI: 72-90) on day 21-27,
- 94% (95%CI: 73-99) on day 28-34.

- *No info for later dates available for AstraZeneca.*

Extra info: High effectiveness (comparable results) against hospitalization equally found in those of ≥ 80 years.

4. **Hall et al., UK.**

Study design: prospective cohort.

Population: health care workers (hospitals), cohort of previously infected and non-infected.

Vaccine & dose: Pfizer, 1 and 2 dose.

Outcomes: laboratory confirmed SARS-CoV-2 (symptomatic and asymptomatic).

Not yet peer reviewed: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3790399

Main results:

A single dose of Pfizer vaccine demonstrated a vaccine effectiveness of 72% (95% CI: 58-86) 21 days after first dose and 86% (95% CI 76- 97) seven days after two doses in the antibody negative cohort (those not previously infected).

Extra info: protection after the first dose seems to last for 69 days, but confidence intervals for these late estimates are very wide.

No information for previously infected cohort.

5. **Moustsen-Helms et al., Denmark.**

Study design: retrospective cohort (registry based).

Population: long term care facilities and health care workers.

Vaccine & dose: Pfizer, 1 and 2 dose.

Outcomes: laboratory confirmed SARS-CoV-2.

Not peer reviewed:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.08.21252200v1.full.pdf>

Main results:

No protective effect was observed for LTCF residents after first dose. In HCW, VE was 17% (95% CI; 4-28) in the > 14 days after first dose (before second dose). Furthermore, the VE in LTCF residents at day 0- 7 of second dose was 52% (95% CI; 27-69) and 46% (95% CI; 28-59) in HCW. Beyond seven days of second dose, VE increased to 64% (95% CI; 14-84) and 90% (95% CI; 82-95) in the two groups, respectively.

6. Bernal et al., England.

Study design: test negative case control design.

Population: ≥70 years old.

Vaccine & dose: Pfizer and AstraZeneca, 1 and 2 dose (2 dose Pfizer only).

Outcome: Symptomatic PCR confirmed Covid-19, hospitalization, death.

Not yet peer reviewed:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.01.21252652v1.full.pdf>

Main results:

Symptomatic infection:

- Patients ≥80 years, Pfizer:
 - Vaccine effectiveness 28-34 days after 1st dose: 70% (95%CI 59-78%);
 - Vaccine effectiveness 14 days after 2nd dose: 89% (95%CI: 85-93%).
- Patients ≥ 70 years, Pfizer:
 - 28-34 days after 1st dose: 61% (95%CI 51-69%)
- Patients ≥ 70 years, AstraZeneca:
 - 14-20 days after 1st dose: 60% (95%CI 41-73%).
 - ≥35 days: 73% (95%CI 27-90%).

Emergency hospitalization within 14 days after positive test:

- Patients ≥80 years:
 - Pfizer, 1 dose: additional 43% (95%CI 33-52%) lower risk.

- AstraZeneca, 1 dose: additional 37% (95% CI 3-59%) lower risk.

Death within 21 days after positive test:

- Patients ≥ 80 years:
 - Pfizer, 1 dose: additional 51% (95%CI 37-62%) lower risk.
 - No info for AstraZeneca.

7. **Madhi et al., South Africa (SOUTH AFRICAN VARIANT!)**

Study design: RCT

Population: 18- <65 years old (HIV negative)

Vaccine & dose: AstraZeneca, 2 dose.

Outcome: moderate to mild laboratory confirmed symptomatic COVID-19.

Not yet peer reviewed: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.10.21251247v1.full.pdf>

Main results:

- Vaccine effectiveness >14 days after 2nd dose against mild to moderate COVID-19
 - All: 21.9% (95%CI: -49.9; 59.8)
 - South African variant: 10.6% (95%CI:-66.4 to 52.2).
- No info on protection against severe disease!