

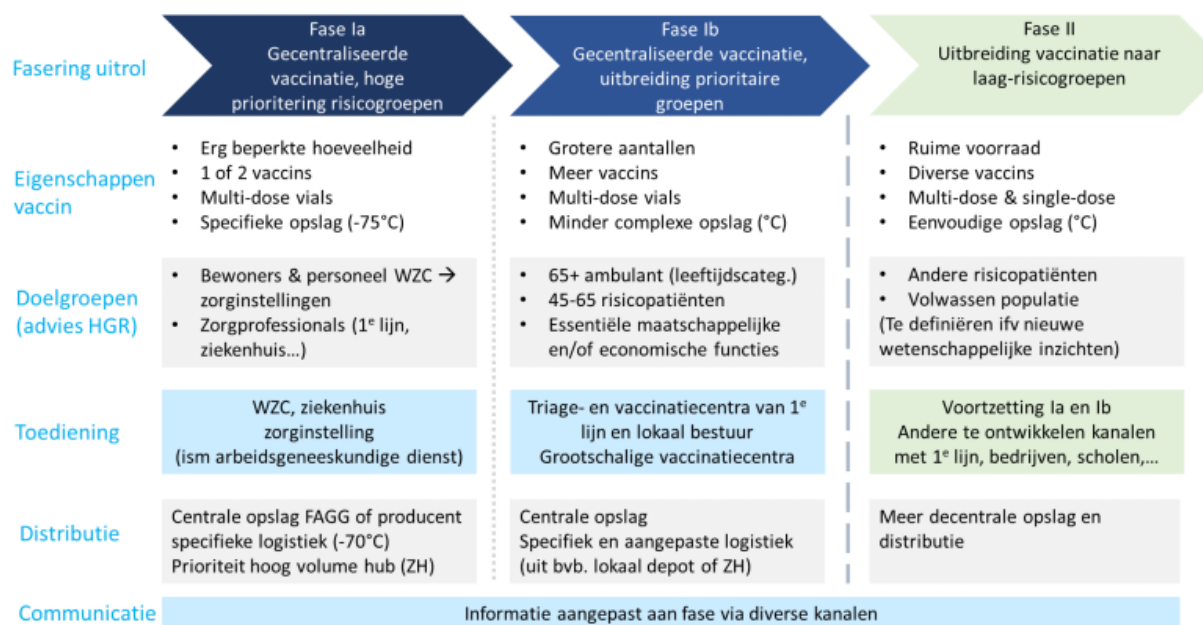
# IMPACT VAN DE VACCINATIESTRATEGIE OP DE GELDENDE MAATREGELEN ROND TESTEN EN QUARANTAINEN IN DE INITIËLE FASE.

RAG vergadering 29/12/2020

## 1. Situatie

Vanaf volgende week zal België starten met vaccinaties tegen het SARS-CoV-2 virus. De vaccinatiestrategie is gepubliceerd en bestaat uit een graduele uitrol die samengevat wordt in de figuur hieronder.

### Operationalisering vaccinatiestrategie – overzicht ontwerp



De belangrijkste kenmerken van de verschillende vaccins die als eerste in België beschikbaar zullen zijn, worden samengevat in onderstaande tabel (uit bovengenoemd document van de Taskforce Vaccinatie)

Vaccinontwikkelaar	Type vaccin	Onderwerpen	Dosis	Immunogeniteit	Veiligheid	Doeltreffendheid	Opslag
AstraZeneca / Oxford Fase 3	Niet-replicerende virale vector S-eiwit ChAdOx1-S	Gezonde of zieke volwassenen +18 jaar 11.636 onderwerpen	Twee doses 28d uit elkaar	Robuuste immuunrespons	Geen ernstige veiligheidsincidenten Goed getolereerd	62% 90%	2-8 °C.
BioNTech-Pfizer Fase 3	RNA 3 LNP-mRNA's	Gezonde of zieke volwassenen 41.135 onderwerpen	Twee doses 21d uit elkaar	Sterke immunogeniteit	Geen ernstige veiligheidsincidenten Goed getolereerd	95%	-75 °C±15 °C
Moderna Fase 3	RNA LNP ingekapseld mRNA	30.000 onderwerpen +18 jaar	Twee doses 28d uit elkaar	Robuuste immuunrespons	Geen ernstige veiligheidsincidenten Goed getolereerd	94.5%	-20°C

De resultaten van bepaalde fase 3 trials (1,2) en de evaluaties door de FDA (3,4) of de Samenvatting van Product Karakteristieken door de EMA (5) werden inmiddels ook gepubliceerd.

De vraag aan de RAG is of, en zo ja welke, wijzigingen moeten aangebracht worden in de huidige geldende procedures rond quarantaine en testen voor personen die gevaccineerd zijn.

## 2. Algemene overwegingen :

**Er wordt verwacht dat de vaccins een echte “game changer” zullen zijn en een sleutelrol zullen spelen in de terugkeer naar een normaal leven. Het is daarom belangrijk de bevolking te motiveren om zich te laten vaccineren. Gezien de beperkte beschikbaarheid van vaccins zal de uitrol echter geleidelijk moeten gebeuren. De vaccinatiegraad zal dan ook initieel nog laag liggen. In die omstandigheden zijn wijzigingen aan de strategie nog niet aangewezen. Dit is in lijn met aanbevelingen van internationale organisaties zoals WHO en CDC. Zodra er een voldoende hoge vaccinatiegraad in risicogroepen bereikt wordt en de druk op het gezondheidszorgsysteem vermindert, kunnen er wel bepaalde wijzigingen worden doorgevoerd.**

- De aanbevelingen in dit document gelden voor personen die volledig gevaccineerd zijn. Voor personen die partieel gevaccineerd zijn, gelden dezelfde regels als voor personen die nog niet gevaccineerd werden.
- De vaccins bieden in klinische studies een goede tot zeer goede bescherming tegen ernstige ziekte. Het zou echter kunnen dat de bescherming in real-life omstandigheden lager ligt, bv. doordat de populatie o.a. qua leeftijd, immunorespons en comorbiditeiten verschilt van de studiepopulatie.
- Zelfs in de meest optimale omstandigheden, zal een klein percentage van de gevaccineerde populatie niet beschermd zijn.
- Het is momenteel onbekend voor hoe lang de vaccins bescherming bieden.
- Het is momenteel niet bekend of de vaccins ook verhinderen dat het virus wordt overdragen.
- Het is cruciaal om in deze post-marketing fase bijkomende informatie over de werking van de vaccins te verzamelen. Een surveillanceplan en vaccinatieregisters zijn daarvoor ontwikkeld, bijkomend aan de reeds bestaande systemen van farmacovigilantie van het FAGG en er zijn tevens samenwerkingen op internationaal niveau.
- Bij de monitoring van ongewenste effecten na vaccinatie moeten ook breakthrough infecties gedocumenteerd worden. Dit is enkel mogelijk indien personen die aan de gevaldefinitie voldoen ook getest worden.
- Er zou verwacht kunnen worden dat in geval van breakthrough infectie van een persoon die reeds gevaccineerd werd, de virale lading lager ligt dan bij een ongevaccineerde persoon, waardoor snelle antigeen-testen mogelijk niet voldoende gevoelig zijn.
- PCR testen hebben het bijkomend voordeel dat in geval van breakthrough infecties een genomsequencing kan uitgevoerd worden. Op die manier kunnen eventuele escape mutaties vroegtijdig gekarakteriseerd worden.
- Eventuele wijzigingen in de bestaande procedures vragen voldoende tijd voor implementatie op het terrein (informatie stakeholders, opleiding medewerkers call center, technische implementatie...) en zijn bij voorkeur niet al te complex.
- Vanuit motivationeel oogpunt zou het verbinden van bepaalde voordelen aan vaccinatie (bv. geen of verkorte quarantaine) de bereidheid tot vaccineren kunnen verhogen. Daar staat tegenover dat tot dusver steeds een beleid gehanteerd is dat gebaseerd is op solidariteit. Er is steeds geëist dat ook personen met een laag persoonlijk risico op ernstige ziekte (zoals jongeren) de maatregelen respecteren.
- Heldere communicatie en het bieden van perspectief is van enorm belang. Er moet duidelijk gecommuniceerd worden dat de voorgestelde maatregelen in dit advies zullen wijzigen over verloop van tijd.
- De verschillende aspecten die een invloed hebben op dit advies, namelijk de epidemiologische situatie in België, de vaccinatiegraad, de wetenschappelijke kennis rond vaccins en eventuele technologische ontwikkelingen worden nauw opgevolgd om te bepalen wanneer dit advies herzien kan worden.

### 3. Inventarisatie mogelijke impact en voorstellen

Onderwerp	Hoofdpunten huidige procedure	Voorstel voor gevaccineerden
<b>Mogelijke gevallen van COVID-19</b>	<a href="#">Zie link</a> Elk mogelijk geval wordt getest Antigen-test mogelijk als symptomen ≤5 dagen	Zelfde criteria voor testen <b>Steeds PCR-test gebruiken</b> Indien positief: melden + eventuele sequencing
<b>Isolatie van bevestigde gevallen</b>	<a href="#">Zie link</a> 7 dagen waarvan minstens 3d koortsvrij igv milde infectie Speciale regels in ziekenhuizen, immunogecompromitteerden, ernstige ziekte	In de initiële fase van de vaccinatiecampagne wordt er aanbevolen om <b>dezelfde procedures</b> toe te passen voor personen die wel/niet gevaccineerd zijn.
<b>Contact tracing</b>	<a href="#">Zie link</a>	Deze aanbeveling zal geherevalueerd worden als de vaccinatiegraad stijgt en er meer kennis is over het effect van de vaccins in real-life omstandigheden. Aangezien bewoners en personeelsleden van woonzorgcentra de hoogste prioriteit hebben voor vaccinatie, zullen in het bijzonder voor deze groep de gegevens en adviezen nauw opgevolgd worden.
Indexgeval	HRC identificeren vanaf 2d vóór symptoombegin → quarantaine	
Hoog-risico contact (HRC)	Test en 7-10 dagen quarantaine Werken uitzonderlijk toegestaan voor zorgverleners indien noodzakelijk	
Cluster	Niet-WZC: uitgebreidere testing van laag-risico contacten met antigen-test WZC: uitgebreide testing personeel/bewoners met PCR	
<b>Reizigers</b>		
Niet-Belgische residenten	Verplichte negatieve test in bepaalde omstandigheden	
Terugkerende inwoners	Quarantaine en test verplicht in bepaalde omstandigheden	
<b>Preventieve screening</b>		
Personeel WZC	Overweeg regelmatige screening met PCR op speekselstaal	
Bezoekers WZC	Overweeg om snelle antigen testen in te zetten vóór bezoek	
Ziekenhuisopname	Systematische screening bij hoge prevalentie / risicoafdeling	
Nieuwe bewoners residentiële collectiviteit	Systematische screening	

## 4. Praktische richtlijnen voor zorgverleners

### 4.1. ONDERSCHIED NEVENWERKINGEN / COVID-19

Volgens de bijsluiter komen vermoeidheid (>60%), hoofdpijn (>50%), spierpijn en koude rillingen (>30%) en koorts (>10%) frequent voor na het toedienen van Comirnaty®, het vaccin van Pfizer-BioNTech. Al deze symptomen maken ook deel uit van de gevalsdefinitie van COVID-19.

Milde nevenwerkingen de eerste 1-2 dagen na vaccinatie worden symptomatisch behandeld (rust, paracetamol), een SARS-CoV-2 test en isolatie zijn dan niet nodig. Bij alarmsymptomen (o.a dyspnea), andere symptomen die op COVID-19 kunnen wijzen (anosmie, hoest), recent contact met een bevestigd geval of symptomen die langer aanhouden dan 48-72u, moet medisch advies ingewonnen worden en een test voor COVID-19 uitgevoerd (antigen of PCR).

### 4.2. GEBRUIK VAN SEROLOGISCHE TESTEN

Serologische testen worden onder andere gebruikt om de diagnose te ondersteunen wanneer er een langdurig klinisch beeld is dat veroorzaakt zou kunnen worden door SARS-CoV-2 maar de PCR-test negatief is. Er moet rekening gehouden worden met het feit dat antilichamen tegen het S-proteïne het gevolg kunnen zijn van vaccinatie en niet noodzakelijk wijzen op infectie met SARS-CoV-2. In theorie kan enkel multiplex serologie, waarbij ook antilichamen tegen het N-proteïne worden opgespoord, het verschil maken tussen natuurlijke infectie en vaccinatie.

#### De volgende experts droegen bij aan dit advies:

Dimitri Vander Linden (UCL), Pierre Smeesters (Huderf), Steven Van Gucht (Sciensano), Pierre Vandamme (UAntwerpen), Guido Vanham (ITG), Michèle Gérard (CHU St Pierre), Charlotte Martin (CHU St Pierre), Yves Van Laethem (CHU St Pierre), Pierrette Melin (CHU-ULiège), Herman Goossens (UAntwerpen), Naïma Hammami (AZG), Dirk Wildemeersch (AZG), Pierre-Louis Deudon (COCOM), Jean-Michel Dogné (UNamur), Roel Van Giel (Domus Medica), Thomas Orban (SSMG), Steven Callens (UGent), Corinne Vandermeulen (KU Leuven), Geert Molenberghs (KU Leuven), Olivier Denis (UCL), Emmanuel Bottieau (ITG), Chloé Wyndham-Thomas (Sciensano), Laura Cornelissen (Sciensano)

## REFERENTIES

1. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *New England Journal of Medicine*. 2020 Dec 10;0(0):null.
2. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *The Lancet* [Internet]. 2020 Dec 8 [cited 2020 Dec 14];0(0). Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32661-1/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32661-1/abstract)
3. FDA. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020 - Moderna mRNA-1273 [Internet]. FDA; 2020 Dec. Available from: <https://www.fda.gov/media/144452/download>
4. FDA. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020 - Pfizer BioNTech [Internet]. Federal Drug Agency; December, 10 p. 53. Available from: <https://www.fda.gov/media/144245/download>
5. Committee for Medicinal Products for Human Use E. Product Information as approved by the CHMP on 21 December 2020, pending endorsement by the European Commission - Comirnaty [Internet]. Amsterdam: EMA; 2020 Dec. (Summary of product characteristics). Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>