Monkeypox PREP vaccinatie van MSM

Verslag 28 juni 2022

Interne brainstormgroep: 5.1,2,e 5.1,2,e 5.1,2,e 5.1,2,e en 5.1,2,e

Nog uit te nodigen voor vervolgbijeenkomst aankomende vrijdag:

- GGD A'dam (5.1,2,e)
- GGD Rotterdam (5.1,2,e)
- RIVM DVP (5.1,2,e)
- SOA Aids NL (5.1,2,e)
- NVHB (5.1,2,e en 5.1,2,e)

PM:
- GGDGHOR

Aanleiding
Advies DB MPX om op korte termijn scenario's voor Pre-expositievaccinatie van de risicogroepen voor te bereiden, waarbij de hiv-PrEP-doelgroep de eerste te vaccineren doelgroep zou kunnen zijn

Doelstelling campagne:

1. Bestrijden uitbraak, transmissie (zoveel mogelijk) beperken
2. Beschermen risicogroepen
3. Afgeleid doel: Vaccineffectiviteit tegen MPX bepalen (voor de volgende uitbraak)

PM: nog in de afweging benoemen potentiele negatieve gevolgen benoemen interventie in relatie tot de ernst van de aandoening (bv systemische verschijnselen die MPX geeft).

Vaccin

NB het vaccin is niet geregistreerd voor preventie en PEP van MPX in Europa, wel in de VS en Canada. Dus off-label gebruik. Is van belang voor de administratieve afhandeling, in het uitvoeringsprotocol en informed consent. In richtlijn hier aandacht aan geven.

- Werkzaamheid van enkele dosis (Earl, Hatch): relatief snelle protectie maar geen complete bescherming bij apenproeven
- Werkzaamheid van 2 doses: niet bekend. Maar standaard PrEP = 2 doses. Onduidelijk hoeveel 1 dosis beschermt. Bij voldoende beschikbaarheid voor de volledige risicogroep wordt dan ook 2 doses geadviseerd.
- Werkzaamheid van intradermale dosis (5.1,2,e) (PM om verder te verkennen in regio Haaglanden mbv Leiden UMC. Onduidelijk welke onderbouwing er is voor IC en de werkzaamheid van het vaccin via deze toedieningsweg.)
- Werkzaamheid bij hiv patienten:g afgenomen immunogeniciteit (CD4?), mogelijk afgenomen werkzaamheid
- Beschikbaarheid: totaal 100.000. 20.000 vaccins geoormerkt voor defensie, in overleg met defensie kan dit getal nog naar beneden bijgesteld worden (contact: 5.1,2,e). 10.000 toegezegd aan buitenland waarvan tot nog toe plm 800 zijn uitgeleverd, tot nog toe 500 in NL uitgeleverd. Dus rond de **70.000 vaccins beschikbaar**.

Commented 5.1,2,e**:** Vanwege de gelijkenis tussen het pokkenvirus en het monkeypoxvirus, wordt verwacht dat de antilichamen die ertegen worden geproduceerd ook beschermen tegen monkeypox. De WHO en CDC veronderstellen dat de pokkenvaccinatie ongeveer 85% effectief is in het voorkomen van monkeypox, ondersteund vanuit observationele data uit Afrika (WHO fact-sheet monkeypox.

Zie inleidende tekst over MPX vaccinatie.

Commented 5.1,2,e**:** NB: volgens mij gaf 5.1,2,e aan dat dit niet het geval is?

Commented 5.1,2,e **]:** Ook voor personen met hiv (Greenberg, J Infect Dis 2013), atopische dermatitis (Von Sonnenburg, Vaccine 2014) en hematologische stamceltransplantatie (Walsh, J Infect Dis 2013) is veiligheid en immunogeniciteit aangetoond.

Doelgroep

- MSM met hoog risico op SOA
    1. Hiv-PrEP groep (ca. 10,000 landelijk) (via CSG, komen om de drie maanden op controle + huisartsen) Ook voor personen met hiv (Greenberg, J Infect Dis 2013), atopische dermatitis (Von Sonnenburg, Vaccine 2014) en hematologische stamceltransplantatie (Walsh, J Infect Dis 2013) is veiligheid en immunogeniciteit aangetoond.
    2. MSM Personen met hiv met hoogrisicogedrag (via HIV poli? Dat is totaal: 5.000-6.000)
    en
    3. Overige hoog risico MSM vanuit SOA-poli's (20.000+): ~~veelbezoekers van soa poli's en hidden population (via de poli bezoekers, hun contacten/vrienden/kennissen oproepen te vacciner en+) (met triage high risk of niet.:~~ MSM gewaarschuwd voor soa/hiv, symptomen van soa, eerder syfilis, gonorroe of chlamydia gehad, geen condoomgebruik bij het laatste seksuele contact of twee keer per jaar getest.

NB: voor de laatste groep geldt dat deze geen persoonsgegevens behoeven te verstrekken en dus lastiger actief te benaderen is.
NB 2: Groep die eerder pokkenvaccinatie heeft gehad, 1 of 2 vaccinaties?

Criteria moeten helder in de uitvoeringsrichtlijn worden beschreven omdat GGD en CSG een duidelijk onderscheid moeten kunnen maken wie binnen en buiten de doelgroep valt.

Scenario's praktische uitvoering/vaccinatiestrategie

Primaire doelstelling is uitbraakbestrijding. Uitrol dient gericht te zijn op snel bereik van risicogroep in de regio waar de incidentie hoog is.

Gespatieerd richten alleen op high risk. Gezien de relatieve onbekendheid van het effect en de beschikbaarheid.

- Regionale uitrol met start in hoog incidentiegebied Amsterdam. Later: haaglanden, utrecht, rotterdam, en HVB
- Gefaseerd: eerste PrEP groep, dan HIV+MSM en als laatste MSM hoog risico.

Commented 5.1.2.e**:** NB ook hier zijn verschillende combi's te bedenken:
- HIV prep gebruikers amsterdam en daarna zsm rest van NL met wellicht enkele GGD-en als centrale locatie (makkelijker voor distributie?
- daarna de overige doelgroepen

Of eerst geheel regionaal amsterdam opstarten en dan de overige regio's.

Even over nadenken zodat de achterstand tov andere regio's niet 'te groot' wordt.

Vaccinatietoediening en logistiek

Locatie: Centra voor Seksuele Gezondheid CSG

Covid locaties worden ook overwogen, maar lijken minder geschikt. Specifieke doelgroep vergt een andere specifieke aanpak.

Bij logistiek zijn bewaarcondities van belang. Vaccins zijn na ontdooien nog twee maanden houdbaar.

Registratie
Er zijn verschillende opties besproken voor de registratie van de vaccinaties:

a. CIMS-MPX (aanvulling aan Coronavaccinatieregistratie)
b. Nieuwe IT-registratie

c. Gele boekje
d. Geen
e. Door soa poli's in Aphrodite en in SH direct + koppeling met SOAP > hoe snel kan dit geregeld worden?
f. Via registratiesysteem HBV-programma (landelijk epd) > vergt systeemaanpassing, kost tijd.

Voor de verschillende systemen geldt dat uitwerking en aanpassing relatief veel tijd kosten en ook financiële investering.
Aphrodite kan waarschijnlijk niet snel worden aangepast en is kostbaar.
Voor de korte termijn bieden alleen excel sheets via zorgmail een oplossing. ICT oplossingen moeten wel verkend worden voor de langere termijn.

Acties:
- 5.1,2,e gaat na of het systeem voor HBV vaccinaties aangepast kan worden. Voordeel is hierin een deel van de risicogroep al in is opgenomen en er al diverse velden zijn die van belang kunnen zijn voor een goede vaccinregistratie. Nadeel: het systeem zou mogelijk instabiel zijn.
- Epi/GGDGHOR geschiktheid HP zone nagaan. Voor HP Zone geldt dat het een registratiemodule heeft. Het systeem kan aangepast worden, maar dat moet via het VK.
- Exceloptie: in deze groep bedenken hoe we dat standaardiseren. 5.1,2,e heeft ook een opzetje gemaakt.
- 5.1,2,e/EPI: nagaan mogelijkheden CIMS.

Communicatie strategie
- Communicatie door Soa Aids NL laten uitvoeren omdat deze doelgroep specifieke kennis en ervaring heeft.

Daarnaast valt te overwegen om communicatie te richten op:
- locaties: MSM-sauna's, sexy side feesten (migranten MSM), prides (zijn nu al in volle gang)
- mantotman.nl (gebeurt nu al)
- Via dating apps & chatsites: grindr, bullchat, gayromeo, sense.info

Kanttekening: de doelgroep wordt op naam uitgenodigd door GGD/CSG en HBC>
Belangrijk dus om na te gaan wat de communicatiestrategie wordt voor de bredere doelgroep van MSM mannen. BV waarom beperkte groep en waarom fasering in de uitvoering.
Voor gevaccineerden geldt de vraag welke info we geven over de werkzaamheid.

Onderzoeksetting
Pm privacycoordinator betrekken. Welke beletselen zijn er voor wetenschappelijk onderzoek in het kader van uitbraakbestrijding?

- Study protocol
- METC (DB: ErasmusMC heeft een METC-goedgekeurd protocol voor vaccinatie follow-up waarmee momenteel de respons op vaccinatie onder laboratorium medewerkers wordt onderzocht. Dat protocol zou – na aanpassing – breder ingezet kunnen worden.)
- Onderzoekslocatie c.q. priklocatie
- Werkzaamheid van intradermale dosis (5.1,2,e) in selectie van personen – zou in Haaglanden gedaan kunnen worden; intradermale toediening vergt personeel dat hierin goed geschoold is (oa tbc-verpleegkundigen die bcg's toedienen)
- Afname van materialen en opvolging hierin
- Data verzameling

- Controlegroep is van belang
- Effectiviteit PEP schijnt goed te zijn uit data van amsterdam (5.1,2,e geeft dit aan)

Financiering

5.1,2,e inventariseert de aan de campagne gebonden kosten en zal een globale financiële raming opmaken. De raming zal gebaseerd worden op de HBV vaccinatieprogramma plus kosten opslag ivm off-label vaccin (informed consent) en uitleg vaccineffectiviteit.
Zie separaat uit te werken overzicht.
Vaccinatie is primair te zien als uitbraakbestrijding (en secundair individuele bescherming en wetenschappelijk onderzoek) en dient dus derhalve als zodanig te worden bekostigd.

Afspraken

1. Deelprojecten

	Wat?	Wie?	status
1.	PVA overall + financiering	5.1,2,e / 5.1,2,e / 5.1,2,e 5.1,2,e	
2.	RL uitvoering	5.1,2,e / 5.1,2,e 5.1,2,e 5.1,2,e (dvp)	
3.	Logistiek	DVP?	
4.	Uitvoering en registratie	GGD Amsterdam/GGD GHOR/epi: 5.1,2,e komt erop terug/ 5.1,2,e	
5.	Onderzoek	5.1,2,e / 5.1,2,e / epi: 5.1,2,e komt erop terug.+LCI-er	

2. Actielijst

	Wat?	Wie?	Status
1.	Registratie vaccin bij EMA nagaan	5.1,2,e / 5.1,2,e	
2.	Jurist betrekken voor informed consent	5.1,2,e	
3.	Privacy coordinator benaderen voor onderzoek	5.1,2,e	
4.	Beschikbaarheid epi voor onderzoeksopzet en registratie	5.1,2,e	
5.	Aantrekken projectleider vaccinatie Cib	5.1,2,e	
6.	HBV vaccinatieprogramma mogelijkheden voor registratie	5.1,2,e	
7.	Geschiktheid HP zone nagaan voor registratie	Epi/ 5.1,2,e of GGDGHOR vragen	
8.	Geschiktheid CIMS nagaan voor registratie	EPI/ 5.1,2,e	
9.	Excel voor registratie uitwerken		