

Werkgroep voorbereiding veiligheidsbewaking (10)(2e) – dd 9-7-2020
 CBG/ RIVM / Bijwerkingencentrum Lareb – VWS afgemeld

1. Rondje per organisatie

CBG

(10)(2e) stuurt een EMA presentatie met de laatste informatie. Zie bijlage bij het verslag.

Dit is VERTROUWELIJK!

Eind van de zomer start een rolling review. Mogelijk start een noodtoepassing 4^e kwartaal 2021.

RIVM

Werkt aan een notitie voor een verplicht vaccinatieregister. Wordt waarschijnlijk over 2 weken ingediend. Daarin wordt ook als argument het belang van een koppeling met de veiligheidsbewaking genoemd. In september start het Gezondheidsraad overleg over prioritering.

Lareb

Er wordt gewerkt aan een projectvoorstel ter voorbereiding van de veiligheidsbewaking. Zie verder 3.

2. Stand van zaken Europese ACCESS project / ontwikkeling EU

Over EU samenwerking op de prospectieve monitoring wordt verder plannen gemaakt met: (10)(2a)
 (10)(2a)

In ACCESS is ook een onderzoek naar achtergrondincidenties en de vaststelling van een lijst AESI. Over dit laatste is vrijdag ook een overleg met EMA.

3. Projectvoorstel voorbereiding veiligheidsbewaking

Dit is in voorbereiding. De volgende zaken zijn besproken:

- Het moet inspelen op verschillende scenario's, bv ook de eerste stap van noodtoepassing. En een paraatheidsfunctie bij onduidelijkheid van de start van de vaccinaties.
- Het moet wel zsm, voor 1-12 is haalbaar. Mocht er toch eerder vaccins zijn is er wel het spontane meldsysteem uiteraard.
- Het is ene project van Lareb met inbrengen van expertise van RIVM en CBG.
- De verantwoordelijkheden moeten goed beschreven staan
- Onderzoek van achtergrondincidenties doet Pharmo ook in kader ACCESS project. 10-7 is er overleg met Pharmo. Kijken of deze data gedeeld kunnen worden en/of voldoende zijn.
- In ACCESS zit ook onderzoek met secundaire data (zorgregistraties). Overleg met (10)(2e)
 (10)(2e) wordt gepland om te kijken hoe dit in Nederland zou kunnen.

Planning: Vandaag of morgenochtend stuurt (10)(2e) concept rond projectvoorstel naar CBG en RIVM. Graag commentaar voor woensdag 15-7 12 uur. Indiening voorstel bij VWS 15-7.