

To: 5.1.2e [5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e
 5.1.2e [5.1.2e @rivm.nl]
 From: 5.1.2e
 Sent: Wed 12/30/2020 8:16:13 PM
 Subject: FW: terugkoppeling uit CBG-overleg van vandaag
 Received: Wed 12/30/2020 8:16:14 PM

Zie onderstaand - belangrijkste punten voor ons:

- In afwijking van wat ik vanmorgen gedeeld heb, blijkt dat AZ nog geen aanvraag heeft ingediend.
- Pfizer zal variantie indienen voor formele goedkeuring door EMA van 6d per vial => mogelijke impact op het te leveren aantal vials wordt op EC niveau uitgezocht.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
 en Milieu
 Ministerie van Volksgezondheid,
 Welzijn en Sport

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

T 5.1.2e
 M 5.1.2e
 E 5.1.2e @rivm.nl

From: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
 Sent: woensdag 30 december 2020 16:05
 To: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e
 <5.1.2e @rivm.nl>
 Cc: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
 Subject: terugkoppeling uit CBG-overleg van vandaag

Dag allen,

Terugkoppeling uit overleg met CBG:

- AstraZeneca: nog geen aanvraag ingediend bij EMA. Er is wel rollingreview gaande. Laatste onderzoeksdata zijn 24/12 ingediend. Onduidelijk wanneer AstraZeneca aanvraag gaat indienen. VK heeft het onder emergency use goedgekeurd. Mogelijk extra communicatie verwacht vanuit EMA en wellicht FDA, nav goedkeuring VK.
 - Jansen gaat eind februari mogelijk EMA goedkeuringsaanvraag doen.
 - Moderna: **maandag 4/1 komt de cmhp bij elkaar. Als er geen issues zijn, dan komt goedkeuring potentieel al op 4/1** (ipv 6/1).
 - o De OMCL, batchrelease gebeurt op zelfde manier als bij BioNTech/Pfizer nu door Oostenrijkse partij (net als bij Paul Ehrlich Instituut voor Pfizer). Na elke batchrelease zullen alle relevante partijen geïnformeerd worden.
 - o Moderna heeft vrijstelling gevraagd voor serialisatie tot eind maart.
 - o Er zijn mogelijk afwijkingen op label (niet standaard picto's, naam niet conform label), daarvan heeft Moderna aangegeven dat in feb alles op orde is.
 - Spoutnik: Hongarije gaat hier clinical trial mee doen.
 - BioNTech/Pfizer:
 - o Langer tussentijd dan beschreven in bijsluiter 5.1.2a levert off label toepassing op en dan wordt de aansprakelijkheid anders. Er is nog geen wetenschappelijk bewijs hiervoor.
 - o 6 doseringen ipv 5. Hiervoor is een aanvraag gedaan. Dit is een Type 2 variatie. Dit stond al in de EPAR en er is nu nieuwe data beschikbaar. **Een spoedbeoordeling wordt verwacht op ma 4/1.**
- check vraag RIVM: nagaan bij Pfizer of dan minder krijgen omdat we met minder flesjes meer doses krijgen of dat we net zoveel trays krijgen (dan hebben we eerder meer vaccin?). Vraag daarbij (VWS) of dit tot meerkosten leidt.
- CBG is nog bezig met het maken van stroomdiagram voor standaardproceduur goedkeuring nieuwe

vaccins.

- Verzoek aan VWS om meer aandacht te geven aan communicatie obv Interpol bericht om niet in te gaan op valse aanbiedingen van vaccins.
- 6/1 volgende EMRN meeting.

Tot zover,

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

RIVM

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

T: +31 5.1.2e | Kame 5.1.2e www.rivm.nl

5.1.2e

Bezoekadres: Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven