

Verslag HSC audio meeting 18 December 2020

Marketing authorization of vaccines and therapeutics for COVID-19 (*Commission, EMA*)

- Presentatie COVID-19 vaccin en andere producten
- Tijdlijnen voor autorisatieprocedures voor BioNTech / Pfizer
 - EC-vergunning vóór 22 december (een dag eerder dan gepland)
- Tijdlijnen voor autorisatieprocedures voor Moderna
 - CHMP-bijeenkomst voor definitieve uitspraak eventueel 6 januari of 11 januari
- Overige vaccinaties:
 - Astra Zeneca: Rolling review begon op 1 oktober
 - Janssen: Rolling review begon op 1 december. Voor deze vaccins kan een voorwaardelijke marketing autorisatie voor het eerste van het kwartaal worden ingediend.
- Andere COVID-19-behandelingen:
 - Remdesevir: Goedgekeurd in juli, voorwaardelijke handelsvergunning
 - Monoclonal antibodies: een zogenoemde *Compassionate use route* is hiervoor opgezet. De LS krijgen hierdoor de mogelijkheden om eventueel gebruik te kunnen maken van een ongeautoriseerde medicijn onder bepaalde strikte voorwaarden.
 - Tot nu toe hebben LS hier nog geen aanvraag opgedaan, maar lopen er momenteel discussies hierover.

The European Semester and support under the Recovery and Resilience Facility (RRF) (*Commission*)

- Presentatie RFF (ondersteuning van health security and crisis preparedness context of recovery and resilience plans)
- Het parlement en de raad zijn tot een overeenkomst gekomen m.b.t. next generation EU recovery instrument.
- RRF besteedt aandacht aan verschillende beleidsterreinen zoals: energie, digitaal, klimaat economie en gezondheid.
- Er wordt aandacht besteed aan de post covid-19 uitdagingen voor gezondheidsresponses.
- De bedoeling is dat er aanbevelingen komen.

5.1.2a

- LS kunnen nog input geven op de plannen tot 30 April 2021

- Voor de implementatie zijn er ook websites om LS te ondersteunen

Progress on COVID-19 vaccination certificates (Commission)

- Verschillende discussies lopen er nu met het Ehealth Network en onder andere met de WHO.
- Rondom de technische aspect is er een samenwerking met de WHO.
- Er wordt geprobeerd om een beeld te krijgen van welke data rondom immunisatie informatie, vaccinatie certificaten en/of bewijzen nodig zullen zijn.
- Momenteel wordt er ook gekeken naar een zogenoemde *trust framework*. Hierbij wordt o.a. gekeken naar wie en in welke context toegang zou kunnen krijgen tot de immunisatie informatie. Hierbij kan er gedacht worden aan burgers en bijvoorbeeld tussen de lidstaten.
- Ehealth network is van plan om een framework op te stellen met de minimum voorwaarden voor de data set van de vaccinaties.
- Momenteel wordt er onderzocht of de data set van de WHO niet uitgebreid moet worden.
- Indien gewenst kan er ondersteuning geboden worden aan de LS bij de implementatie van de vaccinatie certificaten.

5.1.2a

Update on response measures, mid-term strategy for the months after lockdowns (HSC)

- HSC stelde de vraag aan de LS of er al plannen en/of strategieën klaar liggen rondom maatregelen voor in de toekomst na de lockdown. HSC kan een medium zijn om best practices hierover te delen en wellicht mogelijk om een framework hiervoor te ontwikkelen.
 - Hierbij valt te denken aan roadmaps, plans, scenario plannen en/of speciale lokale plannen.
 - Dit punt zal op de agenda blijven staan in de toekomstige HSC meetings.

5.1.2a

Quarantine and isolation (Commission, HSC)

- HSC vroeg LS om goedkeuring zodat ze het document *EU health preparedness: Recommendations for a common EU approach regarding isolation for COVID-19 patients and quarantine for contacts and travellers* kunnen afronden.
- De verwachting is om volgende week maandag de definitieve versie te hebben.
- Verschillende LS gaven aan nog schriftelijk input te willen geven en dit kan tot vandaag 18:00.
- HSC benadrukte dat dit aanbeveling zijn en geen gezamenlijk beleid.

5.1.2a

Proposal for a Council Recommendation on a common framework for the use, validation and mutual recognition of COVID-19 rapid antigen tests in the EU (Commission)

- Korte update gegeven over dat het voorstel nog in werking is.
ECDC/EASA Guidelines for COVID-19 testing and quarantine of air travellers (ECDC)
- HSC gaf aan dat er hierover al velen discussies zijn geweest in de laatste twee HSC overleggen.
- ECDC gaf aan dat ze de verschillende feedback meenemen in hun reviews en aan de hand daarvan de nodige aanpassingen zullen ondernemen.
- Afhankelijk van de consultatie met IASA hopen zij over een aantal dagen dit te kunnen publiceren.
- ECDC benadrukte nog dat de adviezen blijven dat er wordt afgeraden om te reizen en alleen voor essentiële doeleinden.

Case definition COVID-19

- ECDC website informeerde dat er een technische richtlijnen over de rapid antigen test op hun website is gepubliceerd <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>

AOB

- SARS COVID een nieuwe mutatie variant in de UK is ontdekt en het ECDC is de situatie aan het monitoren.
- De bedoeling is dat het ECDC een *threats assessment* zal ontwikkelen en deze publiceren volgende week.
- Deze zal via EWS worden gedeeld met de LS.
- Ze zien dat deze nieuwe variant anders is dan de antigenic profiel vergeleken met voorgaande virussen die bij hun bekend zijn.
- Verder lijkt het er op dat het meer overdraagbaar is dan de vorige varianten.
- Het kan zijn dat een van de mutaties eventueel gevolgen kan hebben op de werking van de PCR tests.