

**To:** 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e  
 ( 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e  
 ( 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl]; 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:** Thur 12/24/2020 10:42:36 AM

**Subject:** Korte terugkoppeling gesprek met CBG-IGJ en RIVM over regulatoriekant producten

**Received:** Thur 12/24/2020 10:42:37 AM

[image001.jpg](#)

Terugkoppeling hoofdlijnen gesprek CBG-IGJ-RIVM-VWS

**Moderna:**  
 EMA beoordeling loopt, geen nieuws, verwachting is dat eerder afgegeven timelines gevolgd worden.

**AstraZeneca:**  
 CBG was verbaasd over inhoud laatste Kamerbrief. Indiening eind december is hen niet bekend. In de Kamerbrief is die datum genoemd als een verwachting van de firma. Toch wil het CBG als waarschuwing afgeven : houd ermee rekening dat beoordeling van het AZ-dossier langer duurt dan die van B/P en M. Zoals ook al in de media geweest zitten er naar verwachting meer haken en ogen aan het dossier van dat vaccin. Dus het beoordelingsproces zou langer kunnen duren en een EMA-advies zou zomaar later kunnen komen dan 3-4 weken na indiening (zoals in de brief is opgenomen als verwachting op basis van gegevens firma). Het is het CBG onbekend of het AZ-dossier al ergens formeel is ingediend.  
 Rolling review loopt – nog geen indieningsdatum formeel bekend.

**Janssen:**  
 Weinig informatie nog over bekend. Wel informatie in het kader van Rollig review over houdbaarheid: aanzienlijk gunstiger naar verwachting dan bij B/P. Ik hoorde terug 24 maanden bij -20 graden en 3 maanden bij 2-8 graden.  
 Rolling review loopt – nog geen indieningsdatum formeel bekend.

Andere vaccins: nog geen informatie bekend en rolling reviews nog niet gestart.

**Overige zaken:**  
 CBG en IGJ gaan in een gezamenlijke brief een formeel gedoogbesluit nemen voor B/P (en later ook voor andere vaccins) over niet voldoen aan etikettering- en FMD-vereisten. Besluit zal worden genomen met terugwerkende kracht tot datum eerste levering (vandaag dus). RIVM gaat nog na bij Movianto of zij vandaag iets nodig hebben aan informatie hierover. En indien dat zo is neemt IGJ contact op met Movianto.

Ook door Moderna en door Janssen zijn verzoeken ingediend om te mogen afwijken van etikettering- en FMD-vereisten

Het CBG heeft een A4-tje met eenvoudig te lezen productinformatie in voorbereiding. Daarvoor ook GR-advies van belang. Verder is het stuk op basis van de door het EMA afgegeven productinformatie. Ik heb voorzitter CBG verzocht dat RIVM en VWS hierin worden meegenomen, om te vermijden dat door woordkeuze ruis ontstaat. Daarin stemt CBG toe.

Tot zover.

Groet,

5.1.2e



5.1.2e | 5.1.2e |  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |  
 Parnassusplein 5 | Postbus 20350 2500 EJ Den Haag |  
 06 5.1.2e | 5.1.2e |  
 5.1.2e @minvws.nl |