

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Wed 11/4/2020 9:35:53 AM
Subject: FW: COVID-19 vaccines - draft monitoring preparedness plan - Comments by 07/10/2020
Received: Wed 11/4/2020 9:36:05 AM
[NUI 19609 NL response.docx](#)
[COVID-19 vaccines monitoring preparedness plan.docx](#)

Ajb.

Mvg

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e
Verzonden: dinsdag 6 oktober 2020 16:33
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>
Onderwerp: RE: COVID-19 vaccines - draft monitoring preparedness plan - Comments by 07/10/2020

Hoi,

Wat mij betreft staat het belangrijkste in het document. Ik miste geen zaken.

De vereisten zijn bekend en reeds eerder ook door de EMA gecommuniceerd bv in de vorm vd pandemic lessons learnt. De firma's en national agencies (regulatory and public health incl NL) zijn hier allen van bewust.

Grootste uitdaging is momenteel de praktische implementatie vd infrastructuur voor traceability, verzamelen van data over near-realtime vaccin coverage, vaccinatieregistratie en verzameling karakteristieken vd gevaccineerden ivm striktere privacy wetgeving. Deze zaken momenteel onderwerp van onze 2wekelijks overleg tussen RIVM Lareb CBG en VWS.

Vwb samenwerking tussen MAHs ea mbt PASS (pregnancy en evt 'core RMP' safety concerns) en PAES (VE), dat ondersteunen we en is idd onderdeel van oa rapid SA voor AZ1222 vaccine.

We kunnen de firma's erop wijzen dat er initiatieven lopen bij ACCESS en VAC4EU en dat ze hieraan moeten meedoen, maar zover ik weet zijn er momenteel nog geen 'template protocollen' opgeleverd, dus het is nog wat prematuur.

Ter info ons antwoord op de NUI over stand van zaken mbt de nationale preparedness.

Mvg

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>
Verzonden: maandag 5 oktober 2020 17:13
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>
Onderwerp: RE: COVID-19 vaccines - draft monitoring preparedness plan - Comments by 07/10/2020

Hoi [redacted] 5.1.2e

Als de vaccins geregistreerd is, dan komt er nog veel werk aan.

In het document heb ik de volgen de punten eruit gehaald, met de vraag hoe dit geregeld is in NL:

[redacted] 5.1.2i Concept

[redacted] 5.1.2e weet jij of dit met het RIVM of Lareb kort gesloten is?

[redacted] 5.1.2i Concept

5.1.2i Concept

5.1.2e in hoeverre zijn de firma zich ervan bewust dat de "ACCESS-template" leidend is voor de PASstudies? Ik neem aan dat dit in de Rapid Scientific Advices genoemd wordt?

5.1.2i Concept

5.1.2e weet jij hoe de monitoring van zwangere vrouwen in NL gedaan gaat worden?

5.1.2i Concept

@allemaal, volgens mij zijn er geen Nederlanders lid van dit netwerk. Maar is het zinvol om nationaal zo'n netwerk te hebben?

5.1.2i Concept

@dit neem ik mee naar het overleg dat we met communicatie hebben.

5.1.2e verder heb ik geen opmerkingen.

Gr. 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Verzonden: woensdag 23 september 2020 17:05

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Onderwerp: FW: COVID-19 vaccines - draft monitoring preparedness plan - Comments by 07/10/2020

Zie toegevoegd, fijn als hier een extra paar ogen even mee kunnen kijken.

Groetjes

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@ema.europa.eu>

Verzonden: woensdag 23 september 2020 17:03

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@aemps.es>; 5.1.2e <5.1.2e@legemiddelverket.no>; 5.1.2e <5.1.2e@lakemedelsverket.se>; 5.1.2e <5.1.2e@sukl.cz>; 5.1.2e <5.1.2e@infarmed.pt>; 5.1.2e <5.1.2e@ec.europa.eu>; 5.1.2e <5.1.2e@dundee.ac.uk>; 5.1.2e <5.1.2e@ec.europa.eu>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lakemedelsverket.se>; 5.1.2e <5.1.2e@bfarm.de>; 5.1.2e <5.1.2e@pei.de>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@pei.de>; 5.1.2e <5.1.2e@unamur.be>; 5.1.2e <5.1.2e@uza.be>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@ec.europa.eu>; 5.1.2e <5.1.2e@aemps.es>; 5.1.2e <5.1.2e@hpra.ie>; 5.1.2e <5.1.2e@hpra.ie>; 5.1.2e <5.1.2e@aemps.es>; 5.1.2e <5.1.2e@bfarm.de>; 5.1.2e <5.1.2e@mpa.se>; 5.1.2e <5.1.2e@ansm.sante.fr>; 5.1.2e <5.1.2e@pei.de>; 5.1.2e <5.1.2e@bfarm.de>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@nl-h.eudra.org>; 5.1.2e <5.1.2e@aifa.gov.it>; 5.1.2e

<5.1.2e @aemps.es> 5.1.2e <5.1.2e @lakemedelsverket.se> 5.1.2e <5.1.2e @lakemedelsverket.se>
 5.1.2e @lakemedelsverket.se>
 CC: 5.1.2e <5.1.2e @ema.europa.eu> 5.1.2e <5.1.2e @ema.europa.eu>; 5.1.2e @cbg-meb.nl>

Onderwerp: COVID-19 vaccines - draft monitoring preparedness plan - Comments by 07/10/2020

Dear ETF members,

As part of the ongoing preparations for COVID-19 vaccines, EMA has drafted a document that gives an overview of the enhanced monitoring activities to be carried out in the EU for COVID-19 vaccines once authorised. The lessons learned from the 2009 H1N1 flu pandemic were also considered for preparation of the current monitoring plan.

The current draft is attached for your review. We would be grateful if you could review it and provide your comments to 5.1.2e @ema.europa.eu by **Wednesday 7th October 2020 COB.**

Note that the draft has been circulated in parallel for consultation to PRAC and CHMP members, and we are planning to publish the final document by November 2020.

Thank you in advance
 Kind regards

5.1.2e



5.1.2e

**Biological Health Threats and Vaccines Strategy (TCS-HTV)
 Clinical Studies and Manufacturing Task Force (TCS)**

European Medicines Agency
 Domenico Scarlattilaan 6 | 1083 HS Amsterdam | The Netherlands
 Telephone 5.1.2e

5.1.2e @ema.europa.eu | www.ema.europa.eu | For directions, see [How to find us](#)

Follow us:   

This message and any attachment contain information which may be confidential or otherwise protected from disclosure. It is intended for the addressee(s) only and should not be relied upon as legal advice unless it is otherwise stated. If you are not the intended recipient(s) (or authorised by an addressee who received this message), access to this e-mail, or any disclosure or copying of its contents, or any action taken (or not taken) in reliance on it is unauthorised and may be unlawful. If you have received this e-mail in error, please inform the sender immediately.

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

This e-mail has been scanned for all known viruses by European Medicines Agency.

This inbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service, powered by Symantec.cloud.