To: [redacted] 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 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]; 5.1.2 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Thur 1/28/2021 8:38:05 PM
Subject: Terugkoppeling gesprek RIVM - CBG - IGJ
Received: Thur 1/28/2021 8:38:06 PM

Dag collega's,

Hieronder een korte terugkoppeling van het overleg over de RIVM batch release-kwestie rondom het AZ-vaccin van vanavond.

Inhoud
N.a.v. de bevindingen van het RIVM bij de batch release analyses, heeft het EMA aanvullende eisen gesteld in het dossier van het AZ-vaccin.
Die extra eisen behelzen dat bij het afvulproces van het vaccin op méér momenten méér monsters moeten worden getrokken en geanalyseerd door de firma.
Het RIVM heeft in overleg met andere OMCL's, registratie-autoriteiten en de Biologicals Working Party van het EMA besloten dat als AZ voor vrij te geven batches kan aantonen te voldoen aan de in het dossier vastgestelde aanvullende eisen, deze vrijgegeven kunnen worden. Dat geldt niet voor de batch waar de problemen zijn aangetroffen, die wordt niet vrijgegeven.
AZ heeft aangegeven de benodigde gegevens voor een eerste batch komend weekend te kunnen leveren. Mogelijk al zaterdag.
De vraag naar de root cause van de inhomogeniteit blijft wel open. Maar het (nog) niet opgehelderd hebben daarvan staat dus vrijgifte van andere batches niet in de weg, mits aan de aangescherpte voorwaarden is voldaan voor die andere batches.
Alle aanvullende testen die het RIVM heeft gedaan de afgelopen dagen op de monsters die ze heeft ontvangen zijn OK. Het probleem is dus niet groter geworden dan afgelopen maandag gemeld.
Uiteraard blijft het RIVM bij alle toekomstige batches per batch de extra vrijgifte-onderzoeken doen die ze in haar rol als vrijgifte-OMCL heeft.

Communicatie
De woordvoeringslijn die het RIVM vandaag heeft voorbereid en gedeeld is met deze ontwikkeling niet meer actueel. RIVM komt z.s.m. met een nieuwe lijn, welke afgestemd gaat worden langd woordvoeringslijn met CBG, IGJ en VWS. Daarin worden ook q&a's meegenomen hoe de andere partijen dan RIVM kunnen reageren als gevraagd naar details (verwachting is dat veel informatie in de buitenwereld al bekend is dus de vragen vrij gericht kunnen zijn).

Het RIVM zelf bereidt een reactieve woordvoeringslijn voor. Is dus niet van plan pro-actief naar buiten te gaan met informatie hierover.

Kans is dus groot dat de vragen gaan richting CBG (iets na 15:00 persco n.a.v. EMA-advies AZ dat om 15:00 openbaar wordt.)

De lijn van het RIVM bij vragen heel in het kort:
- Het RIVM is het vrijgiftelaboratorium voor de EU voor het COVID-19-vaccin van AstraZeneca
- Bij vrijgifteanalyses heeft het RIVM bij 1 partij afwijkingen gevonden ten opzicht van de dossiervereisten
- Het vrijgifteproces is daarmee gestopt, in afwachting van opheldering door AZ van dit issue
- N.a.v. de bevindingen is AZ onderzoek gestart en begonnen met extra analyseren van haar vaccins
- Het EMA heeft vanwege deze bevindingen extra eisen opgelegd aan AZ in het dossier van dit vaccin.
- Met deze aanvullende eisen, kan het proces van vrijgeven weer starten
- Zodra AZ kan aantonen dat partijen voldoen aan de aanvullende eisen, kunnen betreffende partijen worden vrijgegeven

Groet, 5.1.2e