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]; 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]; 5.1.2e 5.1.2e [5.1.2e @rivm.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: Fri 1/15/2021 5:07:41 PM
Subject: RE: Reactie CBG over meldingen sterfte coronavaccin Noorwegen
Received: Fri 1/15/2021 5:07:42 PM

Hi,

Degenen die prik zet, is niet altijd de behandelend arts. Dus impliciet is dit zo, maar in de praktijk niet altijd. Deze beoordeling zit er niet expliciet in; ze houden zich aan de afgegeven richtlijn.

In verpleeghuis setting kan ik mij voorstellen dat de afweging wordt gemaakt door instellingsarts. Het is dus volgens mij niet een expliciete stap die in de richtlijn staat.

Gr 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Sent: vrijdag 15 januari 2021 17:57
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>; 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>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Subject: RE: Reactie CBG over meldingen sterfte coronavaccin Noorwegen

Allen,

In algemene zin stel ik het volgende voor (iom 5.1.2e

5.1.2i Concept

Kan het zo? dan geef ik dit aan VWS mee.

Gr 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Sent: vrijdag 15 januari 2021 17:49
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>; 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>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Subject: RE: Reactie CBG over meldingen sterfte coronavaccin Noorwegen

Kortom, nu geen besluit strategie te veranderen, we kijken goed in europees verband wat dit betekent etc etc
En waar mogelijk woordvoering door vws, want aanpassen van de strategie zou politiek besluit zijn.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Postbus 1
3720BA Bilthoven
+31 (0)6 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e
[redacted] 5.1.2e
+31 (0)6 – [redacted] 5.1.2e
[redacted] 5.1.2e @rivm.nl

Van: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 15 januari 2021 17:42
Aan: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Onderwerp: RE: Reactie CBG over meldingen sterfte coronavaccin Noorwegen

In aanvulling het is belangrijk om met cbg communicatie hierover te spreken / af te stemmen. Wellicht is dat al in gang gezet, maar goed om eenduidig over te communiceren.

Ten aanzien van tweede punt is het ook belangrijk om meer detail info te hebben vanuit [redacted] 5.1.2a Vanuit Lareb is er contact gezocht met hun Noorse collega's. Toen ik Lareb sprak nog geen reactie uit [redacted] 5.1.2a Ik heb gesproken met [redacted] 5.1.2e van Lareb 06-[redacted] 5.1.2e ([redacted] 5.1.2e was niet bereikbaar).

Gr [redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Sent: vrijdag 15 januari 2021 17:36
To: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Cc: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Subject: RE: Reactie CBG over meldingen sterfte coronavaccin Noorwegen

Hi [redacted] 5.1.2e

Ad 1. Het wordt breder bekeken ook in Europa. Maar ik weet geen %. Ik begrijp via [redacted] 5.1.2e en haar contact met CBG en Lareb vanmiddag dat er uit andere landen nog geen zelfde type signalen zijn. Voor zover bekend op dit moment, dus een slag om de arm.

Ad 2:
Noorwegen heeft duidelijke antwoorden in de guideline, maar wel iets wat sowieso al vanzelfsprekend zou zijn voor artsen. Dus maandag kijken we wat er mogelijk extra aangescherpt zou moeten ook in Nederland in de richtlijnen.

Noorse guidelines nu
(met dank aan google translate)
Vaccinatie van zeer kwetsbare en zieke patiënten
Voor de overgrote meerderheid van de ouderen die met kwetsbaarheid leven, worden eventuele bijwerkingen van het vaccin ruimschoots gecompenseerd door een verminderd risico om ernstig ziek te worden door covid-19. Voor degenen met de meest ernstige kwetsbaarheid kunnen zelfs relatief milde bijwerkingen van het vaccin ernstige gevolgen hebben. Voor degenen die een zeer korte resterende levensduur hebben, kan het voordeel van het vaccin marginaal of irrelevant zijn. Daarom wordt voor zeer kwetsbare patiënten (bijv. Equivalent aan klinische kwetsbaarheidsschaal 8 of hoger) en terminaal zieke patiënten een zorgvuldige afweging van voor- en nadelen van vaccinatie aanbevolen.

[redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Sent: vrijdag 15 januari 2021 17:24

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>; 5.1.2e
< 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>
Subject: RE: Reactie CBG over meldingen sterfte coronavaccin Noorwegen

Ha 5.1.2e

Dank! Twee vragen

1. Ik begreep dat deze 23 sterfgevallen in een groep van ~43.000 gevaccineerde ouderen vielen, klopt dat? Dat zou wel wat beeld geven van de verhouding.
2. Is er aanleiding om onze richtlijn te herzien/ aan te vullen nav hiervan? MAw – as maandag start de vaccinatie van verpleeghuisbewoners, vraagt dat nog scherpere selectie van de instellingsartsen wie wel/ niet te vaccineren?

Bij deze ook cc

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Postbus 1
3720BA Bilthoven
+31 (0)6 5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e
+31 (0)6 – 5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl

Van: 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 15 januari 2021 17:04
Aan: 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>; 5.1.2e
< 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>
Onderwerp: Reactie CBG over meldingen sterfte coronavaccin Noorwegen

Hi 5.1.2e

FYI, mocht er naar gevraagd worden.

Over de 23 sterfgevallen in 5.1.2a bij kwetsbare ouderen na vaccinatie met het BioNTech/Pfizer vaccin heeft het CBG een reactie opgesteld. Zij zijn ook in overleg met het Lareb. Lareb staat in contact met Europese 'centrale bijwerkingen' monitoring.

Zie hieronder de mailwisseling. In het kort:

CBG reactie: Deze meldingen uit 5.1.2a zijn bij ons bekend. Alle meldingen van mogelijke bijwerkingen in heel Europa worden verzameld (in NL door Bijwerkingencentrum Lareb), onderzocht en besproken in het Europese geneesmiddelenbewakingcommitée PRAC. Er is voor deze groep op dit moment geen contra-indicatie. De PRAC gaat na of het overlijden door het vaccin veroorzaakt is. Mocht de PRAC besluiten dat hier aanleiding toe is dan wordt er mogelijk actie ondernomen, bijvoorbeeld in de vorm van waarschuwing of aanpassen van de productinformatie (bijsluiter, informatie voor zorgverleners). Naast deze ad hoc veiligheidsupdates worden de vaccins ook maandelijks geëvalueerd.

Ter info: het is denkbaar dat (bekende) bijwerkingen van het PB-vaccin bij zeer fragiele mensen kan bijdragen aan sterfte. Bijwerkingen zijn onder meer koorts, misselijkheid.

5.1.2e
06- 5.1.2e

From: 5.1.2e < 5.1.2e @lareb.nl>
Sent: vrijdag 15 januari 2021 16:15
To: 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>
Subject: FW: Ter info: meldingen sterfte coronavaccin Noorwegen

Begin doorgestuurd bericht:

Van: 5.1.2e < 5.1.2e @cbg-meb.nl>
Datum: 15 januari 2021 om 12:40:26 CET
Aan: 5.1.2e < 5.1.2e @lareb.nl>, "5.1.2e @rivm.nl" < 5.1.2e @rivm.nl>, "5.1.2e @minvws.nl" < 5.1.2e @minvws.nl>
Kopie: _Dienstpostbus Pers < 5.1.2e @cbg-meb.nl>, "@Pers" < 5.1.2e @cbg-meb.nl>
Onderwerp: Ter info: meldingen sterfte coronavaccin Noorwegen

Dag communicatiecollega's,

Wij kregen een persvraag van de Volkskrant (5.1.2e) naar aanleiding van berichtgeving (14/1/2021) van de Noorse medicijnautoriteit: https://legemiddelverket.no/nyheter/meldte-bivirkninger-etter-koronavaksine-pr-14-januar-2021. Vertaling van het Noorse bericht:

Er zijn 23 sterfgevallen gemeld in verband met vaccinatie. Tot dusver zijn er 13 beoordeeld. Vaak voorkomende bijwerkingen hebben mogelijk bijgedragen tot een ernstig beloop bij kwetsbare ouderen. Alle meldingen van sterfgevallen na vaccinatie worden zorgvuldig overwogen. De rapporten kunnen erop wijzen dat veel voorkomende bijwerkingen van mRNA-vaccins, zoals koorts en misselijkheid, mogelijk hebben geleid tot sterfgevallen bij sommige kwetsbare patiënten, zegt Sigurd Hortemo, hoofdarts bij het Noorse Geneesmiddelenbureau. Het Noorse Geneesmiddelenbureau en het National Institute of Public Health beoordelen gezamenlijk alle meldingen van bijwerkingen. Als gevolg hiervan heeft het Noorse Instituut voor Volksgezondheid de gids voor coronaire vaccinatie gewijzigd met nieuw advies over het vaccineren van kwetsbare ouderen. Per 14 januari zijn 23 meldingen van overlijden gemeld bij het bijwerkingenregister. De cijfers in het rapport zelf omvatten de dertien rapporten die zijn beoordeeld door het Norwegian Medicines Agency en het National Institute of Public Health. De andere berichten worden verwerkt.

Vraag Volkskrant: In Noorwegen zijn 13 (heel oude, zwakke) mensen overleden na toediening vaccin, door bijwerkingen, zegt Noorwegen zelf. Daar ben ik nieuwsbericht over aan het maken. Cruciale vraag: reactie CBG? Hebben we hier contraindicatie voor heel zwakke ouderen?

Onze reactie: Deze meldingen uit Noorwegen zijn bij ons bekend. Alle meldingen van mogelijke bijwerkingen in heel Europa worden verzameld (in NL door Bijwerkingencentrum Lareb), onderzocht en besproken in het Europese geneesmiddelenbewakingcommitée PRAC. Er is voor deze groep op dit moment geen contra-indicatie. De PRAC gaat na of het overlijden door het vaccin veroorzaakt is. Mocht de PRAC besluiten dat hier aanleiding toe is dan wordt er mogelijk actie ondernomen, bijvoorbeeld in de vorm van waarschuwing of aanpassen van de productinformatie (bijsluiter, informatie voor zorgverleners). Naast deze ad hoc veiligheidsupdates worden de vaccins ook maandelijks geëvalueerd.

Bel gerust als iets onduidelijk is, fijne dag!

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Afdeling Communicatie

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
[redacted]@cbg-meb.nl
088[redacted] | +316[redacted] | www.cbg-meb.nl
Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht

GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT