

To: [redacted] 5.1.2e) [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]
Cc: [redacted] 5.1.2e) [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Fri 1/15/2021 9:19:59 AM
Subject: Vaccin gesprek 15012021
Received: Fri 1/15/2021 9:20:00 AM

Vertrouwelijk issues besproken (VWS (GMT/COVID); CBG, IGJ, RIVM)

Advies 'uitstel 2^e prik' GR en OMT

- Er is contact geweest tussen TondB en Vz GR
- Advies blijft binnen de rijkwijdte van de productinformatie (kan voordeel opleveren)
- Graag nota tussen COVID-directie en GMT afstemmen

AstraZeneca

- [redacted] 5.1.1c
- [redacted] 5.1.1c
- RIVM is batchcontrol voor AZ. Dat betekent dat RIVM bij iedere batch de vrijgifte aan het netwerk moet laten weten.

Pfizer/Biontech

- [redacted] 5.1.1c
- Binnen een maand komen er data over bewaarcondities

Commissie streeft naar regulatory flexibility bij toelating productiesites (geen details)

Serius problemen om rapporteurs en co-rapporteurs te vinden in het netwerk (met name PRAC rapporteur: kost veel tijd want maandelijkse rapportages?) Wordt gekeken naar diverse oplossingen

Na AZ komen waarschijnlijk Janssen (mogelijk authorisation aanvraag in februari; rolling review); Novavax en Curevacc waarschijnlijk in maart.

[redacted] 5.1.2a

Nav standpunt MAB's: CBG heeft standpunt ingebracht. Beoordelaars (ETF?) zouden liefst 5.3 statement zien (algemeen wetenschappelijk standpunt) maar dat laat vrijheid voor lidstaten wat ze er dan mee doen.

EMA heeft document met QenAs verspreidt in het netwerk. Wordt nog even aan VWS gestuurd.

Voor alle vaccins worden PIPs verplicht gesteld (lopen nog studies).

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Ministerie van VWS



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl