

To: [redacted] [redacted] [redacted] @rivm.nl]
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] [redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] [redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] [redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Tue 1/5/2021 3:59:06 PM
Subject: RE: Strikt vertrouwelijk: Vaccin in het kort voor het Moderna vaccin -> graag bijsluiter pfizer vaccin aanpassen!!!
Received: Tue 1/5/2021 3:59:15 PM
[Comirnaty COVID-19 01.pdf](#)

Hoi [redacted] 5.1.2e

Soms kan een akkoord ook heel snel gaan *

Bij deze al de nieuwe tekst voor het Pfizer vaccin.

Groetjes,

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Verzonden: dinsdag 5 januari 2021 13:59
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e [redacted] <[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: Strikt vertrouwelijk: Vaccin in het kort voor het Moderna vaccin -> graag bijsluiter pfizer vaccin aanpassen!!!
Urgentie: Hoog

Hoi [redacted] 5.1.2e

Zou je ook met spoed de huidige bijsluiter over het pfizer vaccin willen aanpassen door het zinnetje [redacted] 5.1.2i Concept [redacted] 5.1.2i Concept te schrappen? Er komen nu veel vragen over!!!
 Wij ontvangen dan graag een nieuwe versie voor op de website.

Dank!

Groet,

[redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>
Sent: maandag 4 januari 2021 18:25
To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] <[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>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Subject: RE: Strikt vertrouwelijk: Vaccin in het kort voor het Moderna vaccin

Let op! De informatie in deze e-mail is vertrouwelijk en mag niet gedeeld worden.

Hoi [redacted] 5.1.2e

Ik begreep van [redacted] 5.1.2e dat jullie contact met elkaar hebben gehad en dat we toch kunnen publiceren. Zodra de we de tekst af hebben dan ontvang je die uiteraard. Bij het advies over zwangerschap heb ik het stukje [redacted] 5.1.2i Concept [redacted] weggehaald.

Groetjes

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e
Verzonden: maandag 4 januari 2021 12:56
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e [redacted] <[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>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Onderwerp: RE: Strikt vertrouwelijk: Vaccin in het kort voor het Moderna vaccin

Let op! De informatie in deze e-mail is vertrouwelijk en mag niet gedeeld worden.

Hoi 5.1.2e

Ik heb je net geprobeerd te bellen.

Vanavond is er een persconferentie over de goedkeuring van dit vaccin. Er zullen dan veel vragen zijn en een enorme informatiebehoefte bij de pers en het Nederlandse publiek. Om in die eerste informatiebehoefte te voorzien vinden wij het erg belangrijk dat dit product dan ook beschikbaar is. Dit is dan ook de reden dat we vandaag al dit Vaccin in het kort willen publiceren.

De versie die we vandaag publiceren hoeft wat ons betreft nog niet exact in lijn te zijn met de richtlijnen van het RIVM. We kunnen later deze week nog wijzigingen doorvoeren zodat dit dan wel het geval is. Als je het prettig vind kan ik je al wel een eerste versie van de SmPC doorsturen (deze is dus nog niet definitief en ook strikt vertrouwelijk).

Als je nog vragen hebt dan kun je me bellen (06 5.1.2e).

Groetjes,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: maandag 4 januari 2021 12:33

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

CC: 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: RE: Strikt vertrouwelijk: Vaccin in het kort voor het Moderna vaccin

Hoi 5.1.2e

Wij kunnen hier pas naar kijken als we de 'lange' bijsluiter hebben, en dat is pas na goedkeuring van het vaccin.

Groet,

5.1.2e

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

Sent: maandag 4 januari 2021 11:12

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Cc: 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>

Subject: RE: Strikt vertrouwelijk: Vaccin in het kort voor het Moderna vaccin

Importance: High

Let op! De informatie in deze e-mail is vertrouwelijk en mag niet gedeeld worden.

Beste 5.1.2e

Bij deze de platte tekst voor Vaccin in het kort van het Moderna vaccin tegen COVID-19.

Bij dit vaccin is de leeftijd waarvoor het goedgekeurd gaat worden waarschijnlijk 18 jaar. Bij deze tekst hebben we dus niet probleem wat we hadden bij het Pfizer vaccin.

Ik ben er vanuit gegaan dat het advies van het RIVM rondom zwangerschap en borstvoeding voor dit vaccin hetzelfde zal zijn als voor het Pfizer vaccin. We hebben daarom dus ook dezelfde tekst opgenomen voor zwangerschap en we hebben het advies over borstvoeding weer weggelaten.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Programma Goed Gebruik



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

5.1.2e [@cbg-meb.nl](mailto:5.1.2e@cbg-meb.nl)

088 5.1.2e | 06 5.1.2e | www.cbg-meb.nl

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht



GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

Van: 5.1.2e

Verzonden: maandag 4 januari 2021 10:52

Aan: 5.1.2e [@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl) <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

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

Onderwerp: Strikt vertrouwelijk: Vaccin in het kort voor het Moderna vaccin

Let op! De informatie in deze e-mail is vertrouwelijk en mag niet gedeeld worden.

Beste 5.1.2e

Allereerst de beste wensen voor 2021!

Vanmiddag wordt het Moderna vaccin waarschijnlijk goedgekeurd door de EMA. Voor het Moderna vaccin hebben we ook weer gewerkt aan een Vaccin in het kort. We willen deze publiceren zodra het vaccin is goedgekeurd.

Zouden jullie vanmiddag ook weer mee kunnen kijken met deze tekst? De tekst lijkt erg op de tekst die we hadden opgesteld voor het Pfizer vaccin. Zodra we de tekst intern afgestemd hebben dan stuur ik deze naar jullie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Programma Goed Gebruik



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

5.1.2e [@cbg-meb.nl](mailto:5.1.2e@cbg-meb.nl)

088 5.1.2e | 06 5.1.2e | www.cbg-meb.nl

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht



GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*