

**To:** [redacted]@cbg-meb.nl [redacted]@cbg-meb.nl  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Tue 1/19/2021 4:00:08 PM  
**Subject:** FW: Voorstel nieuwe versie Vaccin in het kort Pfizer/BioNtech en Moderna (publieksvriendelijke bijsluiter)  
**Received:** Tue 1/19/2021 4:00:09 PM  
[Moderna versie 1.20 Is.docx](#)

Hoi [redacted]

Dit is ons voorstel:

[redacted] 5.1.2i Concept

[redacted] heeft nog een aantal suggesties gedaan in de moderna versie, die ook van toepassing zijn op de comirnaty versie

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] 5.1.2e

T [redacted]  
M [redacted]

[redacted] [@rivm.nl](mailto:[redacted]@rivm.nl)

Werkdagen [redacted] 5.1.2e

.....  
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM )**

Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI)

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven

Postbus 1 (interne postbak [redacted] | 3720 BA Bilthoven

T ([redacted] 5.1.2e

**Van:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

**Verzonden:** dinsdag 19 januari 2021 16:43

**Aan:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

**Onderwerp:** RE: Voorstel nieuwe versie Vaccin in het kort Pfizer/BioNtech en Moderna (publieksvriendelijke bijsluiter)

[redacted] 5.1.2i Concept

Had nog paar kleien puntjes in moderna

**From:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

**Sent:** dinsdag 19 januari 2021 15:38

**To:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

**Subject:** FW: Voorstel nieuwe versie Vaccin in het kort Pfizer/BioNtech en Moderna (publieksvriendelijke bijsluiter)

**Importance:** High

Voorstel:

[redacted] 5.1.2i Concept

[redacted] 5.1.2e

---

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

**Verzonden:** dinsdag 19 januari 2021 15:04

**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

**Onderwerp:** RE: Voorstel nieuwe versie Vaccin in het kort Pfizer/BioNtech en Moderna (publieksvriendelijke bijsluiter)

**Urgentie:** Hoog

Hoi 5.1.2e

Ik heb in de bijlagen de nieuwe Word versies van de tekst toegevoegd. De inhoud is zoals telefonisch afgestemd. 5.1.2e heeft ook akkoord gegeven, maar heeft een voorstel voor één wijziging. Hierbij een quote:

Nog wel wijziging van 5.1.2I Concept in  
5.1.2I Concept

Want allergisch voor een ingrediënt van het betreffende vaccin (dus Pfizer of Moderna vaccin) is een contra-indicatie in de productinformatie.

Daarnaast wordt er natuurlijk ook gescreend/gewaakt dat iemand met een allergische reactie op een Pfizer of Moderna vaccin, het vaccin niet nogmaals krijgt.

Mag ik **vandaag** een akkoord van jullie krijgen voor deze teksten? Dan laten wij het z.s.m. vormgeven door de vormgever en dan krijgen jullie morgen een definitief herziene versie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

---

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

**Verzonden:** dinsdag 19 januari 2021 11:58

**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

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

**Onderwerp:** FW: Voorstel nieuwe versie Vaccin in het kort Pfizer/BioNtech en Moderna (publieksvriendelijke bijsluiter)

**Urgentie:** Hoog

Hoi 5.1.2e

Het CBG heeft nog een paar vragen over jouw opmerkingen. Zou je 5.1.2e hierover vandaag zsm willen terugbellen?

Hieronder zijn tel.nrs:

5.1.2e

En mag ik ook jouw 06-nummer? Die heb ik niet in mijn telefoon en dat is toch handig!  
Dank!

Groet,

5.1.2e

---  
5.1.2 5.1.2e  
5.1.2e

RIVM Communicatie  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven

T + 5.1.2e  
M + 5.1.2e

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

*De zorg voor morgen begint vandaag*

---

**From:** 5.1.2e  
**Sent:** maandag 18 januari 2021 17:00  
**To:** 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.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:** FW: Voorstel nieuwe versie Vaccin in het kort Pfizer/BioNtech en Moderna (publieksvriendelijke bijsluiter)

Hoi 5.1.2e  
Hierbij onze opmerkingen. Geldt ook voor Moderna, met een toevoeging: 5.1.2i Concept  
Voorstel: voeg hier 5.1.2i Concept toe (zie ook onderstaande mail).  
Kun je aangeven wanneer de aangepaste versie gereed is?  
Groet,  
5.1.2e

---

**From:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
**Sent:** vrijdag 15 januari 2021 12:42  
**To:** 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>  
**Subject:** RE: Voorstel nieuwe versie Vaccin in het kort Pfizer/BioNtech en Moderna (publieksvriendelijke bijsluiter)

Hoi 5.1.2e  
Hierbij mijn suggesties en opmerkingen. Ik zie dat de bijsluiter van Moderna vrijwel identiek is, dus hiervoor gelden dezelfde suggesties.  
Bij Moderna staat bij het vaccinatieschema 5.1.2i Concept  
Groet, 5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 15 januari 2021 12:23  
**Aan:** 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>  
**Onderwerp:** FW: Voorstel nieuwe versie Vaccin in het kort Pfizer/BioNtech en Moderna (publieksvriendelijke bijsluiter)  
**Urgentie:** Hoog

Hoi 5.1.2e  
Het CBG wil hun publieksvriendelijke bijsluiters aanpassen op een paar punten (zwangerschap, bloedverdunners, frequentie bijwerkingen). Graag jullie reactie op de tekst of de aanpassingen juist zijn en in lijn met onze eigen adviezen/richtlijn.  
Deze bijsluiters worden veel gecommuniceerd naar het publiek, dus zijn erg belangrijk.  
Ze willen uiterlijk dinsdag onze reactie, maar maandag mag uiteraard ook \*

Dank!  
Groet,  
5.1.2e

---

**From:** 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>  
**Sent:** vrijdag 15 januari 2021 11:15  
**To:** 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:** Voorstel nieuwe versie Vaccin in het kort Pfizer/BioNtech en Moderna  
**Importance:** High

Beste 5.1.2e

Volgens onderstaand artikel geeft het RIVM nu een ander advies uit bij zwangere vrouwen voor het Pfizer/BioNtech en Moderna coronavaccin.

<https://nos.nl/artikel/2363576-zwangeren-niet-vaccineren-behalve-bij-slechte-gezondheid-of-blootstelling.html>

Ik heb in de bijlagen nieuwe teksten toegevoegd voor Vaccin in het kort voor Pfizer/BioNtech en Moderna. Hierin heb ik voor bovenstaand advies een nieuwe zin geformuleerd, namelijk:

5.1.2i Concept

Verder kregen wij feedback over ons advies over wat u moet doen als u een bloedverdunner gebruikt of een ziekte heeft waardoor uw bloed minder goed stolt. Teveel patiënten worden daarmee onterecht verwezen naar hun arts. Hiervoor hebben wij nu een nieuwe zin gemaakt (conform SmPC):

5.1.2i Concept

Als laatst zijn de frequenties voor het Pfizer/BioNtech vaccin aangepast. Deze frequenties zijn nu letterlijk overgenomen van de SmPC. Dit hebben wij gedaan omdat de vorige frequenties afkomstig zijn uit het Assessment Report en die komen niet 1 op 1 overeen met die van de SmPC. Hier kwamen vragen over binnen. In het kader van consequent werken, hebben wij besloten voor alle Vaccin in het kort de SmPC aan te houden als bron hiervoor.

Mijn vraag hierbij is: kan je uiterlijk **dinsdag 19-01** aan mij laten weten of de aangepaste teksten in de bijlagen akkoord zijn? Dan zorgen wij ervoor dat de tekst vormgegeven gaat worden. Dan is het ook belangrijk dat de nieuwe versie op o.a. coronavaccinatie.nl gezet wordt.

Als er vragen zijn, hoor ik dat natuurlijk graag. Je kan mij ook bellen op 5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

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

5.1.2e

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](http://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](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability