

To: [redacted] [redacted] @minvws.nl]; [redacted] [redacted] @minvws.nl]; [redacted] [redacted] @minvws.nl]; [redacted]
 [redacted] [redacted] @minvws.nl]
Cc: [redacted] @vws.nl [redacted] @vws.nl]
From: [redacted]
Sent: Wed 1/27/2021 12:55:45 PM
Subject: FW: verslag ENVI gedachtwisseling EMA directeur 26 januari 2021
Received: Wed 1/27/2021 12:56:26 PM

Er stond al van alles in Politico maar hierbij het verslag van EP – EMA overleg met dank aan onze EP afdeling.

Groet

[redacted]

From: [redacted] <[redacted]@minbuza.nl>
Sent: woensdag 27 januari 2021 12:53
To: [redacted] <[redacted]@minbuza.nl>; [redacted] <[redacted]@minbuza.nl>; [redacted] <[redacted]@minbuza.nl>; [redacted] <[redacted]@minbuza.nl>; [redacted] <[redacted]@minbuza.nl>; [redacted] <[redacted]@minbuza.nl>; [redacted] <[redacted]@minbuza.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@minbuza.nl>
Subject: verslag ENVI gedachtwisseling EMA directeur 26 januari 2021

Ha allen,

Hieronder een uitgebreid verslag van de gedachtwisseling met EMA directeur Cooke gisteren in ENVI. Veel MEPs spraken hun zorgen uit over de problemen rondom levering en effectiviteit van AstraZeneca vaccins. Ondanks het feit dat de levering en het aantal vaccins van de farmabedrijven niet onder EMA bevoegdheid valt, vroegen toch veel MEPs naar wat zij daar aan kunnen doen en wat Cooke persoonlijk hiervan vindt. Andere onderwerpen waar meerdere MEPs vragen over stelden waren o.a.: bijwerkingen, transparantie, werking mutaties, werkzaamheid bij verschillende intervallen tussen 2 doses, eisen marktautorisatie, Sputnik-vaccin, therapeutische behandelingen, tijdelijke noodvergunning van LS, en samenwerking met internationale regelgevers.

Groet,

[redacted]

+++

ENVI Gedachtwisseling met Emer Cooke, uitvoerend directeur van het Europees Geneesmiddelenbureau 26 januari 2021

EMA-directeur Cooke: EMA bezig met afronding beoordeling AstraZeneca-vaccin. Janssen vaccin heeft nog geen tijdschema voor de evaluatie. In contact met ten minste 15 andere ontwikkelaars, waaronder Sputnik-vaccin. Noemt ook verschillende therapeutica, waarvoor later in het jaar EU-vergunning kan worden afgegeven. Tevens voortzetting van evaluatieprogramma's van reeds toegelaten vaccins: bijgewerkte informatie, bijvoorbeeld Pfizer 6 doses i.p.v. 5. EMA kijkt ook naar verschillende productiemogelijkheden om productiecapaciteit te vergroten. Veel gemuteerde varianten: vereist voortdurende controle van de prestaties van de vaccins. De huidige gegevens wijzen erop dat beide reeds geautoriseerde vaccins werkzaam zijn bij mutaties, maar aanvullende informatie is nodig. Bedrijven zijn verplicht maandelijks veiligheidsupdates te rapporteren, is onderdeel van voorwaardelijke handelsvergunning. Transparantie van beoordelingen is topprioriteit voor EMA: versnelde publicatie van openbare beoordelingsrapporten en besluitvorming achter vergunningverlening. Ook regelmatig publicatie van lijst van interacties met bedrijven.

Cyberveiligheidsprobleem eind 2020: de poging om de vaccins te ondermijnen baart zorgen. Lopend onderzoek met de Nederlandse politie. Uit gelekte documenten blijkt welke stappen EMA heeft ondernomen om de vaccins in de EU veilig te beoordelen.

Verwelkomt Health Union-pakket: om de paraatheid van de EU voor crisisrespons te versterken en omvat uitbreiding van het EMA-mandaat. Dankt het EP voor haar inzet voor nieuwe en essentiële middelen voor EU Gezondheidsunie.

Liese (EVP/DUI) vaccingoedkeuring moet snel maar veilig. AstraZeneca: teleurstelling over leveringsproblemen. Vraagt m.b.t. vermeende problemen met het bewijs voor werking ouderen van AstraZeneca vaccina: Wat zijn de opties die EMA heeft voor goedkeuring?

Guteland (S&D/ZWE) speculatie m.b.t. productie en kwaliteit AstraZeneca is verontrusten. Niet aanvaardbaar dat AstraZeneca veel minder doses levert. Verwacht van alle farmaceutische bedrijven dat zij hun contracten met de EU nakomen. 100% eens met CIE in deze. Is benieuwd wat EMA hiervan vindt. Ook nieuws dat AstraZeneca niet effectief is voor ouderen, als hier enige waarheid in zit zou dit een grote impact hebben op vaccinatiecampagnes. Kan Cooke eventuele misverstanden hierover uit de weg ruimen?

Torvalds (Renew/FIN) is zeer emotioneel en ontdaan: door problemen zal het vaccinatieproces 3 maanden worden vertraagd. Als je de vaccinatie met drie maanden uitstelt, kan dat worden vertaald in 100-150.000 extra sterfgevallen. Een zeer ernstig probleem dat de EP-leden niet kunnen beheersen. Het EP heeft daarom alle informatie nodig.

Sardone (ID/ITA) noemt het gebrek aan verantwoordelijkheid Pfizer voor elke vorm van bijwerkingen die kunnen optreden. Hoe is het mogelijk dat we een overeenkomst bereiken die zo schadelijk is voor LS en burgers? Gebrek aan transparantie, vertragingen in vergelijking met andere delen van de wereld. Waarom missen we deze vaccins en waarom zijn er vertragingen? Kan EMA geruistellen dat de goedgekeurde vaccins bescherming kunnen bieden tegen de verschillende mutaties?

ENVI voorzitter Canfin roept de ENVI-leden op te concentreren op vragen die onder de EMA bevoegdheid vallen, op andere vragen kan Cooke niet antwoorden.

Metz (Groenen/LUX) verwelkomt meer transparantie van EMA, maar de gegevens van Pfizer en Moderna zijn nog steeds niet gepubliceerd. Transparantie is essentieel voor het vertrouwen van de burgers. EMA heeft reeds geautoriseerde fabrikanten om aanvullende studies gevraagd: heeft u meer gegevens over de veiligheid voor kinderen, zwangere, bepaalde patiënten met chronische ziekten? Graag een update. Zijn Pfizer en Moderna gevaccineerde mensen immuun?

Kopcinska (ECR/POL) wil het hoogst mogelijke veiligheidsniveau. Op welke wijze is EMA van plan het ambitieuze doel om de bijwerkingen te melden te verwezenlijken? Niet alleen hoe het vaccin door de patiënt wordt geaccepteerd, maar ook interactie met andere medicatie die wordt gebruikt. Vergunning voor Janssen-vaccin: dit vaccin bestrijdt het virus op een andere manier dan de reeds goedgekeurde vaccins. Hoe zit het met het toezicht op de verschillende fasen van het vaccin en op welke manier is dat toezicht anders?

Wallace (TheLeft/IER) EMA maakt gebruik van voorwaardelijke toelating om versnelde goedkeuring te realiseren. Is dat veiliger dan de Britse crisis autorisatie? AstraZeneca vertraagde goedkeuring vergeleken met VK, vereist EMA meer gegevens dan VK-regelgever? Welk contact heeft EMA gehad met Britse regelgever in verband met goedkeuring van Covid-vaccins?

EMA directeur Cooke: problemen met beschikbaarheid en productie vallen buiten EMA mandaat, we kunnen alleen samenwerken met LS en bedrijven om meer productiefaciliteiten beschikbaar te maken. EMA heeft geen overeenkomst met de bedrijven, de CIE werkt eraan en zij nemen dit zeer serieus. EMA zal elke extra productie vanuit wetenschappelijk en regelgevend oogpunt vergemakkelijken.

AstraZeneca-gegevens over ouderen: de studies die tot nu toe zijn gedaan hebben een kleine hoeveelheid oudere populaties meegenomen. Het wetenschappelijk comité bekijkt het geheel van de gegevens om te zien wat dit betekent voor de populaties die misschien niet zijn onderzocht. Dit is voor elk vaccin hetzelfde proces: kijk naar de beschikbare gegevens en wat het naar verwachting kan betekenen. M.b.t. vraag MEP Liese over de beschikbare opties: de wetenschappelijke commissie kan besluiten een vergunning te verlenen die zich richt op een bepaalde leeftijdsgroep of een bredere leeftijdsgroep. Het is belangrijk om transparant te zijn over de evaluatie en de gegevens, en waarom we ervan overtuigd zijn dat dit de juiste beslissing is.

Aanvullende proeven in andere populaties: Pfizer en Moderna hebben grote dataset. Zwangere vrouwen: aanvullende studies nodig, maar vooralsnog geen bewijs dat het niet werkt. Hetzelfde geldt voor kinderen. Marktautorisatie komt met verplichtingen voor bedrijven om studies bij kinderen voort te zetten. Geleidelijke invoering bij kinderen van ouder naar jonger. Hetzelfde geldt voor kwetsbare bevolkingsgroepen.

Extra transparantie: openbare beoordelingsverslagen zijn gepubliceerd voor de twee geautoriseerde vaccins. Verwachting dat volledige reeks klinische gegevens in februari zal worden gepubliceerd. Grote gegevensverzameling: persoonsgegevens moeten worden geredigeerd en dat is tijdrovend.

Preventie van overdracht: studies waren niet opgezet om overdracht aan te tonen. Zal worden bekeken in post-autorisatiefase. EMA vraagt bedrijven die nog geen dossier hebben ingediend hiernaar te kijken.

Bijwerkingen: bedrijven moeten EMA zo snel mogelijk op de hoogte stellen van eventuele bijwerkingen. Eerste veiligheidsupdate één maand na toelating.

Verskil werking vaccin Janssen: EMA heeft soortgelijke vaccins in andere ziektegebieden goedgekeurd, dus niet voor het eerst. Gegevens bekijken wanneer ze binnenkomen, maar we zijn bekend met dit type vaccin.

Tijdschema's: het proces in het VK is voor tijdelijk gebruik voor hun 3 toegelaten vaccins. Deze faciliteit valt niet onder de bevoegdheid van het EMA. Met LS is besproken wat een geschikt mechanisme is in noodsituaties, en dat is een robuuste wetenschappelijke beoordeling waarop in alle LS kan worden vertrouwd. De criteria die wij hebben gehanteerd, zijn dezelfde als

die welke wij voor elk vaccin zouden verwachten. Enige verschil is dat we toestaan dat sommige gegevens na de vergunning kunnen worden verstrekt, als specifieke verplichting voor het bedrijf.

Interval tussen doses: gebaseerd op gegevens die aan EMA zijn verstrekt. Pfizer: 21 dagen. Moderna: 28 dagen.

Eisen voor marktautorisatie: ervoor zorgen dat het een robuust proces is dat in de hele EU kan worden gewaardeerd. AstraZeneca heeft een tijdelijke vergunning gekregen in het VK vóór de EU. Weerspiegeling van de gegevens die we nodig hebben. Er komt voortdurend aanvullende informatie binnen om de prestaties van het vaccin te helpen begrijpen.

Samenwerking met internationale regelgevers: zorgen voor nauw contact met internationale regelgevende instanties. Regelmatig contact met het VK, maar ook met andere landen, waaronder FDA, Canada en Japan.

Mutaties: voor Pfizer en Moderna vaccins wordt aan de bedrijven gevraagd te kijken naar de doeltreffendheid bij nieuwe varianten. Het ziet er nu naar uit dat zij doeltreffend blijven, althans wat de Britse variant betreft, maar voor Zuid-Afrika zijn verdere studies nodig. Voortdurend opnieuw bekijken van gegevens en zien wat het effect is.

Busoi (EVP) hoe gaat EMA om met de werkdruk? Is er iets dat het EP kan doen om u te helpen? (Busoi is contactpunt tussen EP en EMA)

Luena (S&D) Protocol over tijd tussen eerste en tweede vaccin moet in alle LS hetzelfde zijn. Wat vindt u? Noodprocedures: heeft het zin om goedkeuring te versnellen aangezien er hoe dan ook vertragingen zijn met leveringen?

Trillet-Lenoir (Renew) vraagt om aandacht om behandeling Covid om sterfte te verminderen. Verbinding verbreekt...

Melin (ID) noemt de problemen hetzelfde gebrek aan medicatie als we de afgelopen 20 jaar hebben gezien. Hoe bent u van plan uw rol te vervullen in vergelijking met ECDC?

Paulus (Groenen) kijkt u ook naar andere behandelingen voor Covid? Is er een verschil in afspraken levering AstraZeneca tussen EU en VK?

Konecna (TheLeft) onderzoekt EMA interacties bij gebruik van twee verschillende vaccins (1^e en 2^e doses)?

Toth (EVP) wanneer kunnen we een beslissing verwachten over de toelating van het Spetnik-vaccin? Verwacht het EMA indiening van andere bedrijven?

Gonazalez Casares (S&D) is rapporteur voor het EMA rapport. Hebt u nieuws over immuniteit?

Ries (Renew) De situatie bij AstraZeneca is onaanvaardbaar. Welke oplossing is er om vaccin portfolio uit te breiden? Hoe zit het met Sputnik? Heeft u gegevens over vaccin dat reeds in Griekenland en Canada is goedgekeurd?

Rivasi (Groenen) in 2020 stemde EP over GMO in vaccins. CIE beloofde dat fabrikanten gegevens moeten aanleveren over milieu, hebben Pfizer en Moderna deze verstrekt? Is er mogelijkheid tot wijziging van DNA?

Baldassarre (ID) Spetnik vaccin: wil bevestiging van EMA dat het in autorisatiefase is en hoe lang duurt het voordat autorisatie wordt verkregen? Is nu nodig, geen tijd meer verspillen.

Glavak (EVP) Wat kan EMA doen om de deadlines te respecteren? Kan EMA meer aanwezig zijn bij het publiek en in de media met de juiste informatie, t.b.v. tegengaan fakenews?

Plumb (S&D) Ivermectin-behandeling, wordt dit al overwogen?

Hojcik (Renew) Bent u op de hoogte van andere productiefaciliteiten in de EU die kunnen worden gebruikt om de productie te versnellen? 6 doses debat van Pfizer: is dit volgens u opgehelderd en goedgekeurd?

Huitema (Renew) suggesties in de media dat voor de EU bestemde vaccins aan derde landen werden verkocht, omdat die een hogere prijs bieden. Ook werd gesuggereerd dat AstraZeneca met opzet de indiening bij EMA heeft uitgesteld om meer tijd te hebben om aan derde landen te verkopen, bijvoorbeeld aan het VK. Hebt u enig vermoeden dat AstraZeneca om deze reden hun dossier voor autorisatie later heeft ingediend?

Rodriguez Ramos (Renew) gebruik van noodgoedkeuring door LS. Zal het verbreken van de overeenkomst door HON van het akkoord voor gezamenlijke aanbesteding gevolgen hebben?

Kelleher (Renew) Werkt EMA op een wederzijdse manier met andere agentschappen uit derde landen? Verwacht hoge integriteit en samenwerking om informatie uit te wisselen.

EMA directeur Cooke: dankt EP voor steun en hulp bij het verkrijgen van extra middelen. Actief aan het werven om posities in te vullen: de benodigde vaardigheden zijn zeer gespecialiseerd. EMA is in staat gebleken het huidige werkprogramma te handhaven omdat er andere mensen bij betrokken zijn dan bij de vaccinautorisatie.

Interval tussen twee doses en verschillen in werkzaamheid: advies EMA gebaseerd op studies die daadwerkelijk zijn uitgevoerd.

Behandelingen: tot dusver is EMA over 180 therapeutische mogelijkheden benaderd. 1 behandeling reeds goedgekeurd:

Remdesivir. Momenteel worden monoklonale antilichamen onder de loep genomen. Wachten op aanvullende proeven, meer nodig voor vergunning voor in de handel brengen.

Uitbreiding mandaat: geeft extra taken bij beheer en opvangen van tekorten. Ook bijkomend mandaat aan ECDC om ervoor te zorgen dat we geen taken dubbel uitvoeren.

Samenwerking met Israël: we hebben nog geen gegevens van hen ontvangen, maar hebben contact met hen opgenomen.

Dexamethasone-behandeling: laat veelbelovende resultaten zien.

AstraZeneca: verschil in specificaties nodig voor autorisatie zou de reden zijn waarom zij later bij EMA hebben ingediend dan het VK. Evaluatie van dossier is aan de gang. Wij zorgen ervoor dat het bedrijf bij ons kan indienen zodra wij denken dat zij over de

vereiste informatie beschikken

Productieproblemen: EMA deelt de frustraties. Wij kunnen nagaan of wij kunnen helpen bij het opnemen van extra productiefaciliteiten, het stroomlijnen van processen om bepaalde vertragingen te voorkomen. Wij zijn niet in de positie om alle productiemogelijkheden te bieden, maar wij kunnen terugkomen om u details te geven over de geautoriseerde mogelijkheden. Pfizer heeft een aanvraag ingediend om extra productie-eenheden op te nemen.

Spoetnik-vaccin: er zijn interacties geweest, maar dit is slechts het stadium van wetenschappelijk advies. Nog geen aanvraag voor markttoelating ontvangen. Maar in gesprek met het bedrijf en dat zal toekomstige evaluatie vormgeven.

DNA-risico's: deskundigen hebben verzekerd dat RNA-vaccins geen enkel aspect van het DNA aantasten.

Aanwezigheid van EMA in de media: moeten hier zeker naar kijken. Maakt geen deel uit van wat EMA normaliter eisen voor een vergunning voor het in de handel brengen, maar is belangrijk bij de uitrol van vaccins. Werken zeer nauw samen met CIE en wij vragen informatie van de bedrijven. Het zou inderdaad waardevol zijn dit debat te voeren.

6e dosis Pfizer flacon: verzekert dat dit mogelijk is in het geval dat de juiste naalden beschikbaar zijn.

Tijdelijke noodvergunning van LS: recht van LS, niet iets waar EMA zich mee bemoeit, maar zal zeer nauw contact onderhouden over eventuele roll-outs van deze vaccins.

Samenwerking met int. partners: werken nauw samen met Australië, Canada, WHO en Japan, hebben belangstelling om deel te nemen aan wetenschappelijke beoordeling. Noemt open project met samenwerking van deskundigen in het beoordelingsproces.

Help save paper! Do you really need to print this email?

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

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. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.