

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e [5.1.2e]@rivm.nl
From: 5.1.2e 5.1.2e
Sent: Mon 2/15/2021 8:43:08 AM
Subject: RE: overleg CBG irt EMA, vaccingoedkeuring
Received: Mon 2/15/2021 8:43:08 AM

Hi 5.1.2e

Wat ik begreep zou het in de Staatscourant komen. Maar vraag vooral na, want dit was erg tussen neus en lippen door in de bespreking.

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Datum: 15 februari 2021 om 09:20:24 CET
Aan: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: RE: overleg CBG irt EMA, vaccingoedkeuring

Hallo 5.1.2e

Bedankt voor deze samenvatting.

Goed om te lezen dat er nu duidelijkheid komt rond het Covid-IgG van Sanquin. Is er iets gezegd over OCABR-verplichtingen voor dit product? Zo niet, dan vraag ik het wel na bij Sanquin of wacht ik op publicatie in de staatscourant. De houdbare bloedproducten moeten net als de vaccins OCABR ondergaan.

Groet, 5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: vrijdag 12 februari 2021 18:16
To: 5.1.2e 5.1.2e 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 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: RE: overleg CBG irt EMA, vaccingoedkeuring

Hi 5.1.2e en allen

Vanmorgen was ik bij het CBG/IGJ overleg. Daar moest ik uit naam van 5.1.2e zeggen dat 5.1.2e excellent duidelijk en informatief is in de mails, met goede uitleg, waarvoor heel veel dank.

Verder was er niks bijzonders in het overleg aan de orde.

Voor SputnikV is een aanvraag gedaan, wat niet hetzelfde is als een rolling review in aanloop naar een advies. Bij de aanvraag wordt bekeken of de rolling review kan worden aangevraagd.

Er was ook bij de EMA veel discussie geweest over de VOC/virusvarianten en vaccin registratie dan wel veranderingen in registratie als het vaccin niet meer voldoende werkt... Identiek aan WHO, blijft nog steken op vragen en nog geen oplossingen

Iedereen onaangenaam verrast door minder leveringen Moderna (ook andere landen)

Pfizer bezig met uitbreiden productie en met minder rigide bewaar en transport condities

AZ bouwt productie faciliteit in India, faciliteit moet tzt ook aan Europa gaan leveren (vanaf april??)

Geen signalen dat extra doses uit 1 flacon leidt tot aanpassingen in leveringen bij AZ en Moderna

Sanquin gaat ontheffing krijgen voor ongeregistreerd geneesmiddel voor hun antistoffen tegen COVID-19 (soort IVIG/Nanogam van plasma van donoren die COVID hebben doorgemaakt), Minister is akkoord, komt is staatscourant (emergency use authorization)

En dat was het.

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: donderdag 11 februari 2021 17:19
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>
Subject: RE: overleg CBG irt EMA, vaccinggoedkeuring

Hallo 5.1.2e

Zou je een keer kort kunnen uitleggen wat het doel is van dit overleg en wat er zoal besproken wordt? Dit zou mij een beter inzicht geven in welke informatie voor het overleg nuttig is en in welke informatie ik er zou kunnen halen.

Over de batchrelease van het AZ-vaccin kan ik zeggen dat de releases langzaam maar gestaag plaatsvinden. Het tempo wordt hierin volledig bepaald door AZ. Zij hebben meer moeite dan misschien in eerste instantie verwacht om de eigen gegevens over de productie en controle van partijen te verzamelen.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Department for Biologicals, Screening & Innovation (BSI) | Centre for Health Protection (GZB)
National Institute of Public Health and the Environment (RIVM)
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | The Netherlands

T +31 5.1.2e
 M +31 5.1.2e
 5.1.2e @rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: donderdag 11 februari 2021 15:50
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>
Subject: overleg CBG irt EMA, vaccinggoedkeuring

Dag 5.1.2e

Morgenochtend vroeg sluit ik (of 5.1.2e) wederom aan bij het overleg met CBG, IGJ, VWS voor wat betreft terugkoppeling EMA, vaccinggoedkeuring.

- Is er nog nieuws over de batchreleases, welke ik morgen kan meenemen in gesprek?
- Zijn er zaken die ik qua leveringen kan inbrengen?
- Welke zaken/vragen zou ik mee moeten meenemen? Waar ligt jullie behoefte.
- Andere zaken die spelen, relevant zijn om te vragen of in te brengen?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e)

5.1.2e

RIVM

Postbus 11 3720 BA Bilthoven

T: +31 (0)6 5.1.2e | Kamer: 5.1.2e www.rivm.nl

Aanwezig: 5.1.2e

Bezoekadres: Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven