

To: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl
From: [redacted] [redacted]
Sent: Fri 2/5/2021 10:46:09 AM
Subject: RE: Terugkoppeling uit overleg met CBG
Received: Fri 2/5/2021 10:46:09 AM

Had vreselijk dag start met die webex problemen...en ook kort geslapen.
 Richtlijn klaar na 23.00 uur ... alles met stoom en kokend water is wat heftig he

From: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: vrijdag 5 februari 2021 11:42
To: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: RE: Terugkoppeling uit overleg met CBG

Dag [redacted]
 Dank. Ook voor de correcte namen; zal ze onthouden. Sinovac en Sputnik... Te kort geslapen.
 Groet, [redacted]

Van: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 5 februari 2021 11:08
Aan: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
CC: [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: RE: Terugkoppeling uit overleg met CBG

Hi allen:
 In aanvulling vanuit een CBG overleg gisteren;

1. Janssen vaccin is in rolling review, EMA bezig, men verwacht snel te gaan in goedkeuring proces
2. Novavax; afgelopen woensdag roling review EMA gestart
3. Curevac volgt ook
4. Sputnik wordt ingediend, vragen over procedures binnen de studies etc nog wat moeilijker te beantwoorden dan de uiteindelijke data
5. Evt komt ook sinovac in beeld
6. Pfizer nieuwe transport procedures officieel komen eraan (meer mogelijkheden bij transport -2-8 graden)

Kon in gen enkele Webex vanmorgen, geen telefoon en geen labtop, maar bleek niet de enige te zijn met dit probleem dus dat duurde even (een uur...)

From: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: vrijdag 5 februari 2021 09:45
To: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: Terugkoppeling uit overleg met CBG

Dag allen,
 Hierbij terugkoppeling uit overleg. Met vraag voor [redacted] of hij meer informatie heeft over inzet Cinovac in Servie/EU? Idem Spoenik in EU?
 Ik zal [redacted] vragen naar effect op planning als vrijgifte vertraagd.
 Groet, [redacted]

Terugkoppeling CBG

AstraZeneca:

- Bezig met extra productiecapaciteit in Leiden, Spanje, DL. Korea, China en ... Als dat lukt kan dat de productie sterk doen toenemen.
- Batchrelease besproken: AstraZeneca moet nog informatie indienen, dan kan batch vrijgifte snel gaan. Verwachting begin volgende week dan steeds meer.
- Vandaag planningsoverleg met AstraZeneca, wat (nog) geen vrijgifte voor planning betekent. → check [redacted]

B/P:

- Nieuwe productiesite Marburg, vanaf medio feb in gebruik.
- Verwachting dat dit tot extra productie leidt vanaf maart.

Moderna:

- Extra supply-chain lipids mogelijk, dat helpt aan meerproductie
- Uitbreiding 2x Zwitserland en VS, maart in afronding.

Nieuwe producten, gemist vanwege telefoontje 5.1.2e

Medicijnen vroege fase loopt eea.

- Artikel 5.3, stand van de wetenschap-procedure, wetenschappelijk statement. Nationaal kan dan gekeken of je het alvast wil toepassen.
- Regeneran, loopt rolling review, nota aan MVWS in voorbereiding
- Vergelijk Dexametason
- Sommige bedrijven willen alleen maar via de 5.3 procedure, omdat ze anders laat zijn.
- NL heeft ook Sanquin product.

Mutatie-effecten/impact

- Op mondiaal niveau overleg over om afspraken te maken; met set van eisen hoe je toelating op variaties gaat indienen/beoordelen.

Safety-effects:

- Bijwerkingen meldingen komen nu door. EMA kijkt hoe hier mee om te gaan en over de communiceren.

Exportrestricties

- Vraag in EU, wie gaat er in welke landen over. Er komt Europese survey.
- IGJ als authorised body aanwijzen, ism douane.

WvTTK:

- Cinovac: Servië is heel ver hiermee. Is de EU daarop aangesloten? Via WHO navragen. → check 5.1.2e
 - Nog niet EMA aangeboden en goedgekeurd.
 - Nu zou als dit goedgekeurd en beschikbaar komt, zijn er ook anderen, maar lijkt dat het al beschikbaar is.
 - Hoe zijn de onderzoeken verlopen?
- Spoutnik: Hongarije heeft dit mogelijk in gebruik, onduidelijk via welke procedure.
- Bij irregulier aanbod van vaccins GMT informeren ivm overtreding wet.
- Vlg week opnieuw EMRN
- De tekorten aan middelen-overleggen gaan ook weer opstarten.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e ... 2 5.1.2e

RIVM

Postbus 1 | 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