

Terugkoppeling wekelijks overleg met CBG – IGJ – RIVM

CBG: 5.1.2e ; IGJ: 5.1.2e RIVM: 5.1.2e 5.1.2e ; VWS:
5.1.2e . 5.1.2e

Actualiteit:

Hongarije lijkt zich voor te bereiden op toepassing van Sputnik en AZ, beide via nationale noodvergunning. Tegelijkertijd heeft de Hongaarse overheid te kennen gegeven pas met AZ te willen starten als het Europees is goedgekeurd. Weging CBG is dat dit vooral veel intern gedoe is maar dat ze niet al lijken te gaan prikken voor EU-goedkeuring, het Europese netwerk maakt zich nog niet heel druk.

Over het Sputnik-vaccin is al contact geweest vanuit het betreffende bedrijf met het EMA: het lijkt er op dat dit vaccin ook aangeboden gaat worden voor EU-registratie.

AZ:

Het lijkt met de beoordeling de goede kant op te gaan. NL is in ieder geval positief. Belangrijkste issues op het gebied van productkwaliteit lijken oplosbaar (er was zorg of wel alle fabrieken kunnen worden goedgekeurd, wat gevolgen zou kunnen hebben gehad voor de leveringen, maar lijkt dus mee te vallen). Effectiviteit blijft lastig te beoordelen. Verwachting CBG is dat de meeste discussie volgende week zal gaan over hoe om te gaan met de leeftijdscategorie >65 in de productinformatie. Want er weinig data beschikbaar voor die categorie tot nu toe. Ziet er naar uit dat dat een vorm van een waarschuwing wordt, maar hoe streng die wordt geformuleerd is onduidelijk. Wel komen er steeds nieuwe data binnen. De eerste nieuwe data die ook meer inzicht geven in effectiviteit bij ouderen komen uit de VS-studie ergens in februari.

B/P en M: er is breed binnen Europa wens dat de productinformatie tussen B/P en M wordt geharmoniseerd. Het gaat er dan om of er een 'al least' (ten minste) of een 'recommended' (aanbevolen) bewoording komt m.b.t. prikinterval. Moderna-SMpC gebruikt aanbevolen, en daar lijkt het naar toe te gaan. Ik heb stevig geduwd op het belang van 'ten minste', zoals die nu in de B/P SMpC gebruikt wordt. RIVM steunde dat van harte. CBG geeft dit mee aan de NL-CHMP leden. Maar dit wordt verder bij het EMA besproken.

Over Janssen geen nieuwe informatie

Overig:

31 januari 'Groot Corona-spreekuur' op SBS, georganiseerd vanuit CBG. Wordt een platform om veel vragen over vaccins te kunnen beantwoorden. Ik heb meegegeven dat veel vragen mogelijk zullen gaan over strategie en tempo, allebei dingen waar het CBG minder bij aangesloten is, en dus de suggestie gedaan dat ze bedenken hoe zich toch op die vragen voor te bereiden. Ook veel vragen worden verwacht over de nieuwe varianten. Daar kan CBG vanuit eigen rol wel meer over zeggen.