

**To:** [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Fri 2/12/2021 8:54:28 AM  
**Subject:** RE: Vaccin-procedure overleg 12/02/2021 (vertrouwelijk)  
**Received:** Fri 2/12/2021 8:54:29 AM

[redacted]

Ter info (nav Sputnik): een GCP inspectie wordt alleen uitgevoerd als er uit de beoordeling een trigger for inspectie is. Verder heeft de EMA een standaard aantal GCP inspecties per jaar (soort ad-random, maar ik kan mij voorstellen dat deze inspecties stil liggen vanwege covid). Maar ik kan me voorstellen dat deze wel politiek gevoelig ligt om zonder trigger een GCP inspectie te doen.

Een GMP inspectie is altijd nodig als er een site wordt gebruikt die nog niet eerder is geïnspecteerd.

Groet,

[redacted]

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

**Verzonden:** vrijdag 12 februari 2021 09:39

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

**CC:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

**Onderwerp:** Vaccin-procedure overleg 12/02/2021 (vertrouwelijk)

Vanuit EMRN vergadering:

Sputnik

- Scientific advice proces is geweest
- Geen daadwerkelijke aanvraag voor rolling review, of anderszins
- Van belang dat alle regels en voorwaarden worden getoetst (geen dubbele standaarden); incrgl. ethische standaarden
- Nog steeds geen oplossing voor on-site inspectie in Rusland, er is een verzoek gestuurd aan lidstaten (o.a. lidstaten) [zou alleen nog voor GMP gelden en niet GCP?]
- IGJ terughoudend

AZ

- Twee additionele productielocaties in India in voorbereiding (april actief?)
- Vrijgifte loopt traag maar gestaag vooral omdat AZ moeite heeft met aanleveren data/gegevens en volgen van de afgesproken eisen
- Geen duidelijkheid over consequentie leveringen

Comirnaty (Pfizer/Biontech)

- Uitbreiding locaties, Marburg site kleine hobbels maar geen bijzonderheid

Moderna

- Geen nieuws, uitbreiding loopt
- Deelt uberhaupt weinig informatie

Janssen

- Nog geen duidelijkheid over einddatum CHMP

PDC19 signalen over extra doses uit vials -> geen signaal dat bedrijven variaties willen indienen  
 In toenemende mate worden apothekers ingezet bij GGD locaties (training)

ICMARA meeting:

- Welke eisen als je vaccin gaat aanpassen? Met oog op varianten? Werkgroepje
- Ook WHO workshop geweest over hetzelfde onderwerp (RIVM)

Monoclonale antilodibies

- 5.3 procedure nog in februari afronden (CHMP laatste week februari)
- Sanquine product/procedure toegelicht, **afpraak communicatie goed afstemmen**

Export licenties

- Vandaag seminar EC (communicatie verdient geen schoonheidsprijs)
- Mogelijk voor het weekend de eerste besluiten

[redacted]

[redacted]

Ministerie van VWS



Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.  
Kijk wat het voor jou betekent op [donorregister.nl](https://donorregister.nl)