

To: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
 Cc: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
 Sent: Fri 3/12/2021 8:56:50 AM
 Subject: terugkoppeling CBG-overleg 12032021
 Received: Fri 3/12/2021 8:56:43 AM

Dag allen,

Hierbij de terugkoppeling uit het CBG-overleg. In vet de relevante hoofdpunten, voor wie weinig tijd heeft alles te lezen.

Groet, [redacted]

Terugkoppeling CBG-overleg

AZ nav berichtgeving:

- EMA bericht: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-investigating-cases-thromboembolic-events-vaccines-benefits>
- VK mhra heeft ook statement uitgedaan, langste ervaring. DK voorzorgsbesluit, lijkt geadviseerd door Deense RIVM.
- AZ: issue met yields en certificaten voor India product (zie later). Tekort oplossen via import uit landen -die nog niet gebruiken- is nog niet gelukt.

EU:

- Nu emergency use regeling in EU op nationaal niveau. EU lijkt nu ook EU-emergency-use-regeling creëren binnen een maand. Welke gevolgen heeft dit; ook omdat verantwoordelijkheden voor liability, bijv. verschuiven en stabiliteit/zorgvuldige procedures.
 - Nationale regeling in NL ook in NL gebruikt voor sanquin en covid-19-geneesmiddelen nu ook.
- **Special Envoy: komt half maart met rapport**, insteek is te verwachten obstakels te identificeren en voor dat ze knelpunt worden oplossen. Ook de benodigde vaccin-productie-materialen worden meegenomen. Apotheekbereiding als alternatief bekijken. Daarbij ook de vraag meenemen wat dit betekent voor toelating.

EMRN:

Vaccins:

- Curevac en novavax in rolling review, **productieproces en planning blijkt nog lastig**.
- Sputnik: rolling review gestart, maar dossier toont issues. Onduidelijk wanneer CMA gestart kan worden.
- Sinovac: reviewteam wordt samengesteld.
- Pfizer: marburg site op schema, **nieuwe formulering op schema (ook 6 doses per vial)**, tussen Q3 21 en Q3 22, beide formuleringen blijven beschikbaar. Beter houdbaar, is verbetering, en min 20. Ready-to-use is ook in ontwikkeling, één dosis is niet duidelijk. Indiening in april verwacht en daarna juni goedkeuring verwacht. **@LCC: Wel mogelijke uitdaging in logistiek als één -20 en ander -70.**
- **Moderna: shelflive van 6-12 uur verhogen en van 10 naar 11 doses aanvraag loopt.**
- AZ
 - **India productiesite:** GMP certificaat is er wel, maar aangetoond moet worden dat het zelfde product geproduceerd wordt als is goedgekeurd. Die conformiteit moet nog aangetoond worden. Klinische effectiviteit moet nog opnieuw bewezen worden. Er wordt gap-analyse gemaakt, dat proces loopt in een rolling review. **Planning: eind maart, indiening 19-3, 22-3 CHMP opinion op variatie procedure**, daarna kan pas naar EU. → **@LCC**
 - Halix productiesite: Onduidelijk of Halix al voor EU produceert of voor UK. Dossiervariatie moet komende week nog goedgekeurd worden. Daarna kunnen die vaccins pas in EU ingezet worden. **AZ geeft aan 3,5 mln doses voor eind maart verwacht te kunnen leveren**, die zijn mogelijk al geproduceerd. → **@LCC**
- Jansen:
 - voor eind Q4 200 of 221 mln dosering beschikbaar, onduidelijk hoe verdeling over 2021.
 - Definities waarop vaccin goedgekeurd wordt qua sterfte voorkomen, of ernstige ziekte voorkomen, verschilt per vaccin. In Jansen kleine aantallen. → **aandachtspunt bij interpretatie gegevens @ [redacted]**

Onderzoeken:

- Geen nieuwe aanpassingen obv uitkomsten onderzoek, vooral bevestigende uitkomsten.
 - AZ voor ouderen
 - [redacted] 5.1.2a

- **Moderna bezig met onderzoek 3^e dosering, ivm ZA-variant.**
- Onderzoeken naar trombose gerelateerde events voor alle vaccins lopen.
- Bijwerkingen: nu veel meer meldingen gemeld, dan bij H1N1. Zegt ook iets over monitoring die blijvend nodig gaat zijn vanuit EMA.

Serialisatie: tot uiterlijk augustus uitzondering, daarna gaat vaccin mogelijk van landen naar andere landen doorgeleverd worden en dan is serialisatie echt nodig.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e)
5.1.2e

RIVM

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

T: 5.1.2e Kamer 5.1.2e www.rivm.nl

Aanwezig: 5.1.2e

Bezoekadres: Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven