

To: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]
Cc: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]
From: [redacted] [redacted]
Sent: Wed 3/10/2021 1:22:35 PM
Subject: RE: punten voor overleg rivm-igj
Received: Wed 3/10/2021 1:22:36 PM

DANK JE WEL [redacted] kwam het nieuws al even brengen door binnen te lopen.
 Fingers cross
 Groeten [redacted]

From: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: woensdag 10 maart 2021 13:37
To: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: FW: punten voor overleg rivm-igj

Ter info

Vriendelijke Groet,

[redacted] [redacted]
 [redacted]

[redacted]

[redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven

[redacted]

3720BA | Bilthoven | [redacted]

[redacted]

T +31 [redacted] [redacted]

M +31 [redacted] [redacted]

[redacted]@rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

Afwezig [redacted]

Van: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Verzonden: woensdag 10 maart 2021 13:19

Aan: [redacted] [redacted] ([redacted]) <[redacted]@igj.nl>

CC: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] ([redacted]) <[redacted]@igj.nl>; [redacted] [redacted] ([redacted]) <[redacted]@igj.nl>; Dienstpostbus IGJ Qdefect <[redacted]@igj.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Onderwerp: RE: punten voor overleg rivm-igj

Beste [redacted]

N.a.v. onderstaande mail en ons telefoongesprek vanochtend wil ik je graag terugkoppeling geven over onderstaande casus.

Ik heb na jou gesproken te hebben gebeld met [redacted] van AstraZeneca, [redacted]. Zij heeft mij nogmaals bevestigd dat AZ geen aanleiding ziet voor verdere acties zoals blokkeren van batches of een recall, in lijn met het statement dat AZ heeft opgesteld. Zij gaf tevens aan dat dit statement ook naar IGJ is gestuurd.

In overleg met onze productmanagers en na afstemming met de programmadirectie ([redacted] [redacted] [redacted], [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]) hebben wij besloten voor dit moment de batches niet te blokkeren, om onrust te voorkomen en het vertrouwen in het product en in het vaccinatieprogramma niet te ondermijnen.

Wel hebben wij de afnemers getraceerd; mocht er verdere aanleiding toe zijn, dan kunnen we z.s.m. actie ondernemen naar hen toe. Onze communicatieafdeling(en) zijn op de hoogte gebracht van de casus zodat zij verdere vragen kunnen beantwoorden. VWS is eveneens op de hoogte gesteld.

RIVM monitort de situatie op basis van de informatie die wij verder ontvangen. We hebben met AZ afgesproken dat

in geval van (negatieve) ontwikkelingen, zij ons met de hoogste urgentie informeren. Ik hoop je hiermee voor nu voldoende te hebben geïnformeerd. Bij verder nieuws zal ik direct contact opnemen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

T: 5.1.2e M: 5.1.2e E: 5.1.2e @rivm.nl | www.rivm.nl



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



From: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Sent: woensdag 10 maart 2021 10:55

To: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Cc: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; _Dienstpostbus IGJ Qdefect <5.1.2e @igj.nl>

Subject: RE: punten voor overleg rivm-igj

Beste 5.1.2e

N.a.v. enkele punten die we gisteren bespraken:

Incident in Oostenrijk met AstraZeneca vaccin batch ABV5300. <https://www.nd.nl/nieuws/varia/1023593/oostenrijk-onderzoekt-partij-vaccins-astrazeneca-na-incident>

- EMA heeft de autoriteiten hierover geïnformeerd:
 - o EMA is op de hoogte dat de Oostenrijkse autoriteit een batch van het AstraZeneca vaccin heeft geschorst (batch number ABV5300) nadat een persoon de diagnose heeft gekregen van meervoudige trombose en 10 dagen na vaccinatie overleed. Een ander persoon kwam in het ziekenhuis met een longembolie na vaccinatie. Deze persoon is herstellende.
 - o Uit voorzorg heeft Oostenrijk een partij vaccins geschorst terwijl het onderzoek gaande is. De batch van 1,6 miljoen vaccins is geleverd aan 17 EU-landen, waaronder Nederland.
 - o Op dit moment is er geen indicatie dat vaccinatie deze aandoeningen heeft veroorzaakt, het zijn geen bekende bijwerkingen van het vaccin.
 - o EMA zal het issue verder onderzoeken en ook alle andere meldingen van veneuze tromembolie na vaccinatie verder beoordelen om te bepalen of het veroorzaakt kan zijn door het vaccin.
 - o Zodra er meer informatie bekend is, zal EMA hierover communiceren.
- Acties RIVM?
 - IGJ gaat ervanuit dat het RIVM:
 - o Contact hierover opneemt met AZ.
 - o Voorraad (indien van toepassing) van deze batch (voorlopig) blokkeren / niet meer uitleveren.
 - o Zorgt dat deze batch (voorlopig) niet wordt toegediend (indien van toepassing).
 - o Dit vereist dus volledig inzicht waar deze batch is afgeleverd (en mogelijk doorgeleverd).
 - o Met het informeren van de zorgprofessionals (afnemers) over wat te doen, nog even wachten op nadere beoordeling van EMA en eventuele instructies van AZ.
 - Dit raakt aan het punt dat RIVM gisteren benoemd, de recall procedure.
 - IGJ gaat ervanuit:
 - o dat het RIVM volledig inzicht heeft in de traceability,
 - o dat het RIVM in staat is, als dat in nodig, uitgeleverde batches op individueel niveau terug te roepen.

Als je hier vragen over hebt, mag je mij uiteraard bellen of mailen.

Hartelijke groeten,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

**Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 5.1.2e 5.1.2e
T 5.1.2e (Algemeen nummer)

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl/>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.