

## **Mededelingen Gezondheidsbescherming (GZB) 02-03-2021**

### Algemeen/CH

Op 1 april zal 5.1.2e starten als secretaris bij GZB. Zij gaat met name het MT ondersteunen voor allerlei werkzaamheden die voor ons hele centrum gelden (bv helpen bij het inrichten van een stuurhut voor het MT, helpen bij het opstellen van de voortgangsrapportages, bijhouden van kamervragen/kamerbrieven die politiekgevoelig zijn en waaraan wij een bijdrage leveren etc). Blij met haar komst!

Deze week een goede werksessie gehad met de MTs van GZB en CVB. Vooral besproken hoe de intensieve samenwerking die we hebben nog meer versterkt kan worden, bv door explicieter elkaars belangen te kennen, te kijken hoe wij onze kennis goed op peil kunnen houden zonder dat dat CVB in een moeilijke situatie brengt richting andere partijen, etc. Goed om in alle rust dit gesprek met elkaar te voeren.

Ook met ons eigen MT een bijeenkomst gehad in het kader van elkaar nog beter leren kennen. Afgelopen jaar zijn er immers 3 nieuwe AHs gestart en hebben we vooral met elkaar gesproken via het beeldscherm. Vooral ook gekeken naar de verschillen tussen ons mbt Insights en hoe we die vooral ook goed kunnen benutten. In maart zullen we een meer inhoudelijke strategische sessie hebben.

En druk met het opzetten van het Covid onderzoeksprogramma. 5.1.2e 5.1.2e is coördinator van 1 van de onderzoeklijnen en is met een aantal experts (binnen en buiten GZB) bezig met de inhoudelijke plannen voor dit programma. Liggen mooie en nuttige kansen voor ons. Meer info kun je bij Peter halen.

### PRS (Productsamenstelling)

Het briefrapport Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik is aangeboden aan VWS en goed ontvangen. Het is al bekend dat op korte termijn het briefrapport aan de Tweede Kamer zal worden aangeboden door de Staatsecretaris. Op 4 maart zal het ook gepubliceerd worden op de RIVM-website met een nieuwsbericht.

VWS-GMT heeft GZB gevraagd te helpen met het beoordelen van dossiers van antigeen sneltesten, om deze te kunnen ontheffen voor gebruik door niet-professionals. Er zijn vele sneltesten beschikbaar voor professioneel gebruik. Deze testen zouden vervolgens door een zogenaamde "notified body" gecertificeerd moeten worden als zelftest. Vanwege de hoge tijdsdruk krijgen fabrikanten nu de mogelijkheid om daar een ontheffing voor aan te vragen. Vanuit GZB zijn 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e betrokken. GZB werkt hierin samen met VPZ en CIB.

### BSI (Biologische geneesmiddelen, Screening en Innovatie)

#### **Europese Vrijgifte van Covid-19 vaccins**

Iedere partij vaccins moet door een rijkscontrole laboratorium gecontroleerd worden voordat deze op de Europese markt mag worden gebracht. Deze wettelijke taak ligt bij het project Europese Vrijgifte. Binnen dit project wordt het Covid-19 vaccin van AstraZeneca gekeurd. De labtesten hiervoor zijn eind vorig jaar opgezet en de partijen vaccins worden door ons tegelijkertijd getest als door AstraZeneca. Sinds het vaccin geregistreerd is bij de EMA worden er partijen vrijgegeven. Dit betekent dat naast de labcontrole van iedere partij ook de details over productie en testen door AstraZeneca beoordeeld worden. Deze gegevens zijn pas beschikbaar vlak voor de vaccins door Europa gedistribueerd kunnen worden. Om geen beperking voor de vaccinatieprogramma's te vormen, vinden deze beoordelingen zo snel mogelijk plaats. Dit betekent dat er regelmatig in de weekends doorgewerkt moet worden.

## Hielprikscreening

Per 1-3-2021 is de screening op Mucopolysaccharidosis type 1 (MPS I) ingevoerd in het landelijke screeningsprogramma. MPS I is onderdeel van de uitbreiding van het screeningsprogramma op basis van het advies van de Gezondheidsraad in 2015. In de originele planning zou MPS I in oktober 2020 worden toegevoegd, maar door de coronapandemie konden de voorbereidingen niet tijdig uitgevoerd worden. Met hard werken is het gelukt om de screening 5 maanden later toch nog in te voeren. De eerste stap in het screeningsprotocol wordt in alle 5 de Nederlandse screeninglaboratoria uitgevoerd, maar voor een vervolgtest wordt samengewerkt met het laboratorium Genetische Metabole Ziekten in het AMC.

Per 1-3-2021 is de screening op Congenitale Hypothyreoïdie (CH) aangepast. Onderdeel van deze screening is de bepaling van thyroxinebindend globuline (TBG). Wanneer de TBG laag is heeft een kindje geen CH en is er geen verwijzing naar het ziekenhuis nodig. Uit evaluatie is gebleken dat de afkapgrens voor TBG veilig verhoogd kan worden van 40 naar 105 nmol/l. Hierdoor zal het aantal fout-positieve verwijzingen flink dalen.

Naast bovenstaande wijzigingen zijn er nog enkele kleinere optimalisaties die per 1-3-2021 worden doorgevoerd. Zo wordt een kind niet meer verwezen voor methylmalon acidemie (MMA) én propion acidemie (PA). Patiënten met MMA hebben dermate hoge waarden voor de te meten marker dat de marker voor PA, die in hetzelfde pathway zit, ook verhoogd is. Daarnaast is de eerste tier afkapgrens voor de pilot screening op adrenoleukodystrofie (ALD) verhoogd om minder (onterechte) analyses voor de tweede tier te krijgen.

Door de uitbreiding van de werkzaamheden bij de screening zijn op 1 maart een nieuwe analist én een nieuwe wetenschappelijk medewerker gestart. Het gehele team werkt intussen hard aan de dagelijkse werkzaamheden én de voorbereidingen voor de volgende uitbreidingen van het landelijke screeningsprogramma.

### VTS (Vernieuwing Test strategieën)

#### Inno4Vac projectvoorstel toegekend

Inno4Vac (Innovations to accelerate vaccine development and manufacture) is een 5.5-jarig IMI2 project, met 41 partners uit academische en onderzoeksinstituten, industrieën en regelgevende instanties.

Inno4Vac heeft als doel wetenschappelijke knelpunten in de vaccinontwikkeling aan te pakken en dit proces robuuster te maken en te versnellen. Het project is onderverdeeld in vier thema's: (1) kunstmatige intelligentie, big data en computermodellering, (2) modellen voor gecontroleerde infectie van de mens, (3) ontwikkeling van *in vitro* 3D-modellen die lijken op een infectie van de mens en op een betrouwbaardere manier bescherming voorspellen, (4) *in silico* modellering van vaccinproductie en stabiliteitstesten. Daarnaast worden routekaarten ontwikkeld om de modellen in regelgeving te positioneren en te integreren in vaccinontwikkeling. Het RIVM neemt deel aan thema 3, waarbij IIV zich richt op de *in vitro* 3D modellen en GZB ( 5.1.2e 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e ) op de positionering in regelgeving. Meer informatie bij 5.1.2e 5.1.2e .

#### NAM roadmap voor European Food Safety Authority (EFSA)

In respons op een call van EFSA hebben 5.1.2e 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e in samenwerking met Fraunhofer ITEM, Danish Technical University, Vrije Universiteit Amsterdam en EurA AG een projectvoorstel ingediend over zogeheten *New Approach Methodologies* (NAMs; proefdiervrije methoden). Het project beoogt de ontwikkeling van een roadmap voor de toepassing van NAMs in de humane veiligheidsbeoordeling van chemische stoffen binnen voor EFSA relevante wettelijke kaders (food en feed). In deze roadmap dient een meerjarenstrategie te worden opgenomen om in 2027 het merendeel van de veiligheidsbeoordelingen te kunnen

baseren op NAMs, waarbij de noodzaak tot het verifiëren van resultaten met dierstudies wordt geminimaliseerd. Naar verwachting wordt in april bekend of het voorstel wordt gehonoreerd.

**Bijdrage aan de toekomstige route van de Transitie Proefdiervrije Innovaties**

Binnen het Programma Transitie Proefdiervrije Innovaties (TPI), onder leiding van het ministerie van LNV, is er de laatste maanden gewerkt aan leidraden voor een vijftal gedefinieerde actielijnen waarmee de toekomstige route van de transitie doorgezet moet gaan worden. 5.1.2e 5.1.2e heeft meegewerkt aan een verkenning naar de wenselijkheid en haalbaarheid van een Nederlands onderzoeksconsortium ter bevordering van proefdiervrije innovaties. 5.1.2e 5.1.2e heeft bijgedragen aan de leidraad omtrent betrouwbare, humaan relevante veiligheidsbeoordeling gebaseerd op proefdiervrije innovaties, samen met het kernteam PIRV van de centra GZB, VPZ 5.1.2e en VSP (5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e). Beide uitgewerkte concepten zijn door het Kernteam TPI met goedkeuring ontvangen en zullen verder uitgewerkt gaan worden in de nabije toekomst.