

To: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl
Cc: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@cbg-meb.nl; [redacted]@rivm.nl
From: [redacted]
Sent: Wed 4/28/2021 8:09:33 AM
Subject: RE: Verzoek om data voor Vaxzevria
Received: Wed 4/28/2021 8:09:51 AM

Beste [redacted]

En tenslotte stuur ik je hierbij ook nog de link naar het rapport voor deze procedure.

https://www.ema.europa.eu/documents/referral/use-vaxzevria-prevent-covid-19-article-53-procedure-assessment-report_en.pdf

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted], [redacted], [redacted], [redacted]

Verzonden: maandag 26 april 2021 11:20

Aan: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl

CC: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@cbg-meb.nl; [redacted]@rivm.nl

Onderwerp: RE: Verzoek om data voor Vaxzevria

Beste [redacted]

Van belang is ook om te wijzen op de opinion, waarin de aannames en tekortkomingen van de analyse genoemd worden:

https://www.ema.europa.eu/documents/referral/interim-opinion-committee-medicinal-products-human-use-pursuant-article-53-regulation-ec-no-726/2004-vaxzevria_en.pdf

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted]@rivm.nl

Verzonden: dinsdag 20 april 2021 09:09

Aan: [redacted]@cbg-meb.nl; [redacted]@rivm.nl

CC: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@cbg-meb.nl; [redacted]@rivm.nl

Onderwerp: RE: Verzoek om data voor Vaxzevria

Urgentie: Hoog

Beste [redacted]

Zou je bijgaande versie willen gebruiken; ik bleek gisteren niet de meest recente versie te hebben gestuurd. Excuus voor het ongemak!

Hopelijk kun je alsnog de goede versie gebruiken.

Groet [redacted]

From: [redacted]@cbg-meb.nl

Sent: maandag 19 april 2021 13:41

To: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl

Cc: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@cbg-meb.nl

Subject: RE: Verzoek om data voor Vaxzevria

Beste [redacted]

Dank voor deze snelle aanlevering van data! Duidelijk dat de bronnen en disclaimers van belang zijn.

Gr. [redacted]

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: maandag 19 april 2021 13:24

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Verzoek om data voor Vaxzevria

Beste 5.1.2e

Hierbij vinden jullie het ingevulde bestand.

Graag goed kijken naar de bronnen en disclaimers. Belangrijkste gaven we al door tav gezette prikken -die zijn afkomstig van GGD (compleet) aangevuld met CIMS (excl GGD). Dit is dus een minimum. De schattingen zoals gegeven op het dashboard hebben onzekerheid.

Verder is het aantal overlijden gebaseerd op meldingen/osiris. Omdat er geen meldingsplicht bestaat voor overlijden is dit een onderschatting.

Zie ook ons wekelijks pdf bestand waarin de info over covid besmettingen wordt gerapporteerd.

Groet 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Sent: vrijdag 16 april 2021 08:57

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

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Subject: Verzoek om data voor Vaxzevria

Importance: High

Bes

Op verzoek van de Europese Commissie is de EMA/CHMP een [art. 5 \(3\) referral gestart](#), dit betreft een evaluatie van vaccinatiegegevens en gegevens over ziekte-epidemiologie (inclusief infectiepercentages, ziekenhuisopnames, morbiditeit en mortaliteit).

De CHMP beoordeling zal de overheden in staat stellen om de risico's van Vaxzevria in de context van de voordelen van lopende vaccinatiecampagnes te plaatsen. De CHMP zal ook overwegen of de aanbevelingen voor een tweede dosis Vaxzevria moeten worden bijgewerkt bij degenen die de eerste dosis al hebben gekregen.

Er worden data opgevraagd bij de lidstaten en bij ECDC.

In het kader van het verzoek aan de lidstaten wordt het volgende gevraagd:

Please find attached the template for data to be submitted by the Member States in relation to the ongoing Art. 5(3) for Vaxzevria. Please also note that in the section on coverage, it may be necessary to add additional weeks to cover the entire vaccination timeline with Vaxzevria. In order to avoid ambiguity, please always indicate the number of the respective calendar week in the year, with the week of authorisation of Vaxzevria being week No. 4 (25-31 January 2021).

We would appreciate your input by EOB on Friday 16 April, as the data will be then incorporated in the analysis for the interim outcome next week.

However, the review will still continue after the interim outcome, therefore in case the answers provided after the deadline are still important and will be used.

Mijn vragen zijn:

- Heeft het RIVM aanvullende data op de gegevens die naar ECDC gestuurd heeft?
- Kan het RIVM deze data vandaag of misschien maandagmorgen 19 april deze data aanleveren?

Ik zie graag jullie spoedige reactie tegemoet.
En mijn excuses voor deze "spoedvraag".

Alvast heel veel dank voor jullie medewerking in deze.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e | 5.1.2e



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

5.1.2e | @cbg-meb.nl

5.1.2e |

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht

GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability