

To: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]
Cc: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Thur 7/8/2021 10:08:37 AM
Subject: RE: Verzoek meelesen tekst tbv MT 9/7
Received: Thur 7/8/2021 10:08:38 AM

Hoi [redacted] 5.1.2e

Dank voor het doorsturen! Het klopt inderdaad dat de situatie met betrekking tot de coronapandemie anders is dan ten tijde van de Mexicaanse griep.

Toch zou ik de oorspronkelijke tekst laten staan, en de aanvulling niet meenemen. Eventuele verschillen in de ontwikkeling van de vaccins zou ik niet koppelen aan (mogelijke) precedentwerking. Daarover bestaan nog veel onzekerheden. Bijvoorbeeld de lopende onderzoeken naar de zeldzame bijwerking TTS, die bij de vector vaccins wordt gezien in heel kleine aantallen.

Bij Pandemrix was er, net als bij de coronavaccins, sprake van een versnelde procedure. Ik weet helaas niets meer over de opzet van de procedure ten tijde van de pandemische griep in 2009 dan wat ik uit de media heb kunnen halen. Ik begrijp dat de goedkeuring grotendeels plaats vond op basis van eerder beoordeelde studies die zijn uitgevoerd met een zogeheten 'mock-up vaccin'. Ik weet niet of hier ook drie fasen klinische studies zijn gedaan. Bij de coronavaccins zijn wel alle drie de fasen van klinisch onderzoek doorlopen. De procedure bij de coronavaccinatie kon worden versneld door EMA een zogenoemde rolling review (die is volgens mij ook gebruikt bij de pandemische griepvaccins). Er zijn daarmee geen stappen in de ontwikkeling of beoordeling van de vaccins overgeslagen. Het kon sneller omdat fabrikanten direct na afronden van een onderzoeksfase al gegevens naar EMA sturen ter beoordeling, in plaats van het hele dossier in een keer na afronding fase 3 pas te beoordelen. De coronavaccins zijn verder net zo streng beoordeeld als andere vaccins. Het klopt dus dat de coronavaccins voldoen aan de strenge eisen die binnen de Europese Unie gelden voor de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit.

Hoewel er dus sprake is van een verschil in de beoordeling, zou ik dat niet gebruiken als argument voor of tegen precedentwerking. Daarvoor spelen te veel andere factoren een rol.

Ook weet ik niet of je kunt stellen dat de ontwikkeling van coronavaccins een langere aanlooptijd kennen. Griepvaccins gebruiken we al decennia, en die kennis is natuurlijk ook gebruikt bij de ontwikkeling van Pandemrix. Ook de coronavaccins bouwen voort op bestaande kennis, bijvoorbeeld kennis die is vergaard bij het maken van een SARS vaccin (overigens is er nog niet eerder een vaccin tegen SARS op de markt gebracht). Daarom zou ik die vergelijking hier niet opnemen.

Hopelijk heb je hier iets aan!

Groet,

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 8 juli 2021 11:05
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: Verzoek meelesen tekst tbv MT 9/7

Hoi [redacted] 5.1.2e

Zoals zojuist besproken tref je in de bijlage de tekst met opmerking [redacted] 5.1.2e en een nieuwe tekst inzake precedentwerking COVID-vaccinatie.

Van Ark gaat morgen in de MR, onder voorbehoud van akkoord min FIN, een mededeling doen over de afwikkeling vd narcolepsiezaken. Mogelijk wordt gevraagd naar precedentwerking covidvaccinatie. Vandaag deze passage ☺

Fijn dat je er naar kunt kijken, dank alvast!

Groet [redacted] 5.1.2e



[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

*06 5.1.2e 5.1.2e verdieping |

✉ 5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl) |