

2 kanten aan: enerzijds niet meer experimenteel, dus geruststellend, anderzijds bevestiging dat vaccin afgelopen jaar soort van experimenteel was.

Lopende procedures:

Valneva : RR loopt met waarschijnlijk ni februari opinie

Sanofi pasteur : RR loopt met waarschijnlijk in februari opinie

Pfizer: *variatie voor booster vanaf 12 jaar

*Variatie booster vanaf 16 jaar (gaat snel)

*Variatie voor mix en match

Pfizer variatie booster voor 16-18 jarigen komt er dus naar verwachting snel.

Maar booster voor 12-15 jaar geeft meer discussie: booster helpt nauwelijks voor besmetting en kinderen worden al minder vaak ziek. Wat is dan het nut?

Vanmiddag heeft GR vergaderd over benefit-risk 12-17 jaar booster. Donderdag GR + OMT – info van CBG (EMRN-meeting) is daar bekend.

Heel andere benefit-risk bij jongeren vergeleken met ouderen.

Reisbeleid en politiek geven andere druk om eventueel wel over te gaan op booster.

Moderna: *kinderindicatie in clock stop, met huidige dosering worden veel bijwerkingen gezien. Waarschijnlijk vervolg in februari.

*Variatie mix en match in januari

Zwangerschap:

Alle vaccinfabrikanten is gevraagd om voor as maandag alle data in te leveren betreffende gebruik in zwangerschap, hiermee wordt dan een chmp opinie voorbereid eind januari om SmPC tekst onder 4.6 een update te geven,

Paxlovid (Pfizer): CMA start waarschijnlijk komende week met mogelijke opinie eind januari ✕ Aanvraag voor

voorwaardelijke markttoelating is vandaag gedaan.

Molnupiravir (MSD): opinie niet eerder verwacht ls in februari (data ingewikkelder dan van paxlovid)

Safety:

Data die verzameld is bij gebruik met kinderen m.n voor bijwerking myocarditis is geruststellend.

Data die is verzameld voor gebruik in zwangerschap is ook zeer geruststellend

Supply:

geen bijzonderheden

12/1/2022: ICMRA workshop over omicronvariant

Volgende EMRN-meeting 17 januari – terugkoppeling op 18 januari.

Groet S.1.2e