

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Mon 4/26/2021 1:46:49 PM
Subject: FW: Adviesvraag over Janssen nodig?
Received: Mon 4/26/2021 1:46:49 PM

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Datum: maandag 26 apr. 2021 11:18 AM
Aan: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: Adviesvraag over Janssen nodig?

Dag [redacted] 5.1.2e

Zoals besproken hieronder in het mijn overwegingen t.a.v. de vraag wel of geen adviesvraag aan de GR over Janssen.

Er is nieuws dat deze afweging relevant maakt:

- De CDC en FDA in de VS hebben op 14 april een statement uitgebracht waarin ze adviseerden gebruik het Janssen-vaccin de pauzeren, vanwege 9 gevallen in de VS van trombose met lage bloedplaatjes.
- CDC en FDA hebben onderzoek gedaan bij de uiteindelijk 15 gevallen op 8 miljoen gevaccineerden, en op 23 april vastgesteld dat de eerder geadviseerde pauze kan worden opgeheven en gebruik van het Janssen-vaccin weer kan worden opgepakt.
- Hierbij zijn verder geen aanvullende restricties opgelegd vergeleken met het gebruik van Janssen vóór de pauze. Het betreffende risico is wel opgenomen in productinformatie.

Feitelijk was EMA met haar recente advies over Janssen (op basis waarvan we hebben besloten Janssen volledig in te zetten) dit CDC / FDA advies vóór. Ook het EMA-advies is n.a.v. gevallen in de VS van trombose/trombocytopenie, al was de beoordeling van het EMA gebaseerd op de 8 eerder bekende cases en is de beoordeling van CDC/FDA op basis van 15 gevallen, en dus iets breder. De conclusies zijn nagenoeg gelijk: volledig inzetten van het vaccin voor alle leeftijden (18+), het risico op trombose/trombocytopenie opnemen in de productinformatie.

Het besluit m.b.t de inzet van het Janssen-vaccin na de pauze hebben we genomen zonder formeel GR-advies, maar feitelijk op basis van de EMA/PRAC-advisering. Het nieuwe advies van CDC/FDA is volledig in lijn met het EMA/PRAC-advies, en heeft tot nu toe niet geleid tot een nieuw EMA-statement of advies. Het Janssen-besluit staat nergens ter discussie en wordt breed omarmd in NL. Daarmee is wat mij betreft een aanvullend GR-advies over Janssen nu niet nodig. De wat mij betreft enige reden om een GR-advies wél te vragen zou kunnen zijn dat de CDC-FDA beoordeling redelijk veel openbare data heeft opgeleverd, in de vorm van dia's gebruikt door de CDC in zijn overwegingen. M.a.w. er is meer data beschikbaar nu, dan beschikbaar was op het moment van het besluit n.a.v. EMA/PRAC-advies. In mijn beleving is de beschikbaarheid van data echter niet voldoende aanleiding om actief een adviesvraag te doen. Het eerder genomen besluit staat immer niet ter discussie. Mocht de GR van mening zijn dat hij op grond van de nieuwe data zelf met een aanvullend advies wil komen, staat dat de GR natuurlijk vrij.

Groet, [redacted] 5.1.2e