

< 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>
 CC: 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Vaccin in het kort Comirnaty

Ha,
 RIVM baseert zich op GR advies neem ik aan?
 Ik zie verder geen gekke dingen, goed dat dit er is, waar komt dit te staan?

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

Verzonden: maandag 28 december 2020 13:28

Aan: 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: Vaccin in het kort Comirnaty

Dag collega's,

Zie onder en bijgevoegd. Betreft een 1-pager informatief document vanuit het CBG, over het B/P vaccin (Comirnaty).

Ik heb er doorheen gekeken en zie geen hele gekke dingen. Mijn oog viel alleen op het onderdeel zwangerschap: er staat nu 'Advies RIVM: stel de vaccinatie uit tot na de zwangerschap.' Die boodschap had ik zo nog niet gelezen.

Hebben jullie hier nog opmerkingen over?

Groet, 5.1.2e

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

Verzonden: maandag 28 december 2020 11:47

Aan: 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>

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

Onderwerp: Vaccin in het kort Comirnaty

Beste 5.1.2e

Zoals afgelopen donderdag telefonisch besproken. In de bijlage ontvang je van mij de actuele versie van Vaccin in het kort voor Comirnaty (Pfizer/BioNTech).

Deze is afgestemd met het RIVM en ook gestuurd naar DCO.

Ten opzichte van de eerste versie (maandag 21/12, geheel in lijn met EU SmPC en bijsluiter) zijn de volgende zaken gewijzigd:

- In samenspraak met het RIVM in overeenstemming gebracht met de situatie in Nederland (en daarmee in lijn met het RIVM en GR-advies). Dit gaat om de vermelding van leeftijd, zwangerschap en borstvoeding.
 - o Er staat in de tekst duidelijk aangegeven wanneer informatie aanvullend vanuit het RIVM afkomstig is t.o.v. SmPC/bijsluiter.
 - o Het advies voor het geven van borstvoeding is niet meer opgenomen in Vaccin in het kort. In de SmPC en bijsluiter staat dat het niet zeker is dat het vaccin in de moedermelk komt. De GR en het RIVM geven aan dat het aannemelijk is dat het COVID-19 vaccin net zoals andere levende vaccins, niet in de moedermelk terecht komt en vaccinatie daardoor geen bezwaar vormt. Er is in overleg met het RIVM besloten om geen advies over borstvoeding op te nemen in Vaccin in het kort. Vanuit het CBG kon nl. geen expliciet advies op deze manier worden overgenomen, omdat e.e.a. dan onvoldoende in lijn met de SmPC zou zijn.

De huidige tekst is nu in lijn met andere publiekscommunicatie. We blijven e.e.a. (wanneer nodig) actualiseren.

Ik hoop je hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Mochten er nog zaken zijn dan horen wij (ik, 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e) dat graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

5.1.2e @cbg-meb.nl

5.1.2e | 5.1.2e

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht

GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT