

(10)(2e)

Van: (10)(2e)
Verzonden: maandag 7 september 2020 09:12
Aan: (10)(2e); (10)(2e)
CC: (10)(2e); (10)(2e)
Onderwerp: RE: stand van zaken inzameling convalescent plasma FW: hyperimmuun globuline COV?

Een aanvulling op het onderstaande:

- In de VS heeft FDA de klinische studie protocol goedgekeurd.
- Ethische commissies van deelnemende ziekenhuizen moeten nog goedkeuren (50 centra in 13 landen, NL doet niet mee).
- De resultaten van deze studie worden eind oktober verwacht.
- Voorzichtige schatting registratie in de VS (bij positieve resultaten klinische studies): registratieaanvraag: Q1 2021, goedkeuring (snelle procedure): Q3 2021
- Traject in EU nog niet in te schatten. EMA heeft studie en registratie aanpak nog niet goed gekeurd.

Groeten, (10)(2e)

Van: (10)(2e)
Verzonden: maandag 31 augustus 2020 16:07
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: stand van zaken inzameling convalescent plasma FW: hyperimmuun globuline COV?

Ter info.

In juni 2020 is aan Sanquin een opdracht verstrekt om plasma van herstellende coronapatiënten in te zamelen zodat SPP hyperimmuunglobulines van kan produceren (plus opdracht om alvast (10)(1c) te produceren).

Relevante punten:

- Consortium kan elk moment starten met de klinische studies.
 Na succesvolle registratie krijgt SPP de gegevens zodat registratietraject in NL kan beginnen (kan mogelijk aanvullend onderzoek nodig zijn om bijvoorbeeld aan te tonen dat het SPP product hetzelfde is als het product van consortium).

Sanquin

- De inzameling van plasma (doel: 30.000 kg) (10)(1c)
 (10)(1c)
- (10)(1c)
- Sanquin zet activiteiten op om meer donors te werven en (10)(1c)
 (NB. ik heb gevraagd of het zou helpen als GGD positief geteste personen attendeert op de mogelijkheid van plasma doneren, hier heb ik nog geen reactie op gekregen).

Groeten, (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@sanquin.nl>
Verzonden: maandag 31 augustus 2020 12:25
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: hyperimmuun globuline COV?

Hoi (10)(2e)

Excuus, deze was al wel klaar. Zie bijgaand.

Groet, (10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl

Verzonden: maandag 31 augustus 2020 11:05

Aan: (10)(2e) <(10)(2e) @sanquin.nl>

Onderwerp: RE: hyperimmuun globuline COV?

Hoi (10)(2e)

Ik heb de presentatie nog niet mogen ontvangen. Denk je dat het vandaag gaat lukken?

Groeten, (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e) @sanquin.nl>

Verzonden: dinsdag 25 augustus 2020 13:06

Aan: (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

Onderwerp: RE: hyperimmuun globuline COV?

Hoi (10)(2e)

Wij waren net bezig om de laatste hand te leggen aan een presentatie die wij voor jullie aan het maken waren waar deze punten ook in worden geadresseerd. Ik stuur deze jullie morgen toe.

Groet, (10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl

Verzonden: dinsdag 25 augustus 2020 12:41

Aan: (10)(2e) <(10)(2e) @sanquin.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

Onderwerp: hyperimmuun globuline COV?

Hoi (10)(2e)

Kunnen wij vóór donderdag een update krijgen hoe het staat met het onderzoek naar Ig-Cov? Zijn de klinische studies inmiddels afgerond, zijn er al registraties voltooid? Wat betekent dit voor Sanquin/SPP? Is het SPP die de registratie voor de Nederlandse markt zal regelen?

En hoe staat het met de inzameling? Hoe ver is Sanquin daarmee?

Groeten, (10)(2e)

.....
 (10)(2e)
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

 T 070 (10)(2e) | b.g.g. 070 (10)(2e)
 E (10)(2e) @minvws.nl
 (10)(2e)



Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
 Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl

Disclaimer: <http://www.sanquin.nl/e-maildisclaimer>

Disclaimer: <http://www.sanquin.nl/e-maildisclaimer>
