

To: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
From: [redacted]
Sent: Mon 2/1/2021 8:30:15 AM
Subject: RE: COVlg-product SPP - clarification meeting - case 858779
Received: Mon 2/1/2021 8:30:16 AM

Ik weet niet wat ze bedacht hebben, die tekst heb ik (nog) niet, maar ik kreeg deze update afgelopen vrijdag:

Ha [redacted]

Bij de WG ligt alles klaar om door te sturen. We wachten nog op het uiteindelijke advies van het CBG naar aanleiding van overleg met Sanquin. Ik ga ervan uit dat dat vlg week rond is (er is intern CBG overleg woensdag als ik het goed heb). Dus nog steeds nog wat geduld vrees ik.

Groet,

[redacted]

[redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: maandag 1 februari 2021 09:29

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: COVlg-product SPP - clarification meeting - case 858779

Dus werkgroep en FMS zijn het nu eens? Hebben we dat zwart op wit?

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: maandag 1 februari 2021 09:19

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: COVlg-product SPP - clarification meeting - case 858779

Ik begrijp van [redacted] dat de werkgroep nog even wacht met hun advies indicatiestelling totdat er duidelijkheid is tussen Sanquin en CBG over de status van het product. Verder ligt bij hen alles klaar.

Groeten, [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: zondag 31 januari 2021 15:58

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: COVlg-product SPP - clarification meeting - case 858779

Blijft een rare en vooral papieren redenering, het product wordt vervaardigd conform het registratiedossier, enige verschil is dat je weet dat de donoren waarvan het product gemaakt is een COVID infectie hebben doorgemaakt en dat er dus in ieder geval COVID antilichamen in het product zitten.

Ik zal morgen een belletje gaan plegen met CBG denk ik. Maar als de werkgroep en de FMS uiteindelijk toch tot een gezamenlijk advies komen en CBG gaat "off-label" verwerpen dan denk ik dat dit nu en product zou kunnen zijn om een "emergency use" voor af te geven. Immers, product is bekend, er ligt een wetenschappelijk advies onder en er is vraag naar dit product voor specifieke kwetsbare groepen.

Vergelijkbare antilichaam producten komen er aan via de markt.

[redacted] wat vind jij?

Groet
[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 29 januari 2021 10:09

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: COVlg-product SPP - clarification meeting - case 858779

Telefonisch gaf hun beoordeelaar aan dat het product niet hetzelfde is omdat er een specifieke subset aan donoren is gebruikt. Vervolgens het wettelijke kader dat er dan ook geen sprake kan zijn van off-label inzet, omdat het middel niet reeds is geregistreerd voor een andere indicatie.

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Datum: vrijdag 29 jan. 2021 9:26 AM
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: COVIg-product SPP - clarification meeting - case 858779

[redacted]
 Hebben wij vanuit CBG zelf begrepen wat de argumentatielijnn nu is waarop men eventueel tot een ander oordeel zou komen? Ik wil best gaan bellen met CBG (zal dat ook doen) maar wil de afweging kennen. MinVWS heeft er gisteren al naar geïnformeerd bij mij wat er nu aan de hand is.

Groet
 [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 29 januari 2021 08:31
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: COVIg-product SPP - clarification meeting - case 858779

Goedemorgen [redacted]

Zie onderstaande voor aanvullende informatie van [redacted] van SPP. Zij lijken het idee te hebben dat het CBG 4 februari aanstaande een formeel standpunt gaat bepalen betreffende de status van COVIg.

Groeten, [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@sanquin.nl>
Verzonden: donderdag 28 januari 2021 16:52
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: COVIg-product SPP - clarification meeting - case 858779

Hi [redacted]

Zoals vanochtend besproken hierbij onze laatste interactie met CBG.

Lijkt er op dat CBG zich voorbereid op een formeel standpunt te bepalen in de meeting van 4 feb as.
 Wij zullen aangeven dat we dat laat vinden gezien wat met ons is afgesproken, maar ook vanwege de medische situatie op dit moment.
 Tegelijkertijd willen we aangeven dat men voor die meeting met ons contact op moeten nemen om in ieder geval ons de gelegenheid te gunnen iets te zeggen over ons eigen product.

In bijlage het briefing document dat aan CBG is aangeboden om te bespreken wat de registratie mogelijkheden zijn.

Groet, [redacted]

From: [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>
Sent: 28 January 2021 14:07
To: [redacted] <[redacted]@sanquin.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>
Subject: RE: COVIg-product SPP - clarification meeting - case 858779

Cc: 5.1.5 5.1.2e @cbg-meb.nl> 5.1.5 5.1.2e @sanquin.nl>; 5.1.2e
<5.1.2e @sanquin.nl>

Subject: RE: Quin-products - stock situation of alternative products at SPP - case 348950

Dear 5.1.2e

Please see below for the stock situation (dated 11 Jan. 2021) of the alternative products -that are currently in use for the Quin-products:

- IMMUNOHBS 180IU: 20.9 weeks of stock left
- IMMUNOHBS 540IU: 10 weeks of stock left. A lot of sales took place in the last weeks of 2020, so it likely might take longer to be out of stock.
- VariZIG: 23 weeks of stock left
- Tetanus Gamma 250 IE: 1.8 weeks of stock left. There is an additional amount of 3000 vials not yet released that will cover an additional 12 weeks of stock.
- Beriglobin P: the restriction is the shelf life of the product which is 30 April 2021, then it stops.

Attached you will also find the updated Corona IVIG briefing document with questions to the CBG, as discussed in the SPP-CBG call on 12 Jan. 2021.

Kind regards,

5.1.2e
5.1.2e

Sanquin Plasma Products, Unit Medical and Regulatory Affairs
Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam
The Netherlands
Mobile 5.1.2e
5.1.2e @sanquin.nl

From 5.1.2e 5.1.2e @cbg-meb.nl]

Sent: maandag 11 januari 2021 15:04

To 5.1.2e 5.1.2e @sanquin.nl>

Cc 5.1.5 5.1.2e @cbg-meb.nl>

Subject: Quin-products - stock situation of alternative products at SPP - case 348950

Importance: High

Dear 5.1.2e

Could you please indicate per product when the stock of the alternative products -that are currently in use for the Quin-products- are exhausted at SPP?

Kindly provide this information by noon tomorrow.

Kind regards,

5.1.2e
5.1.2e

Van 5.1.2e 5.1.2e @sanquin.nl>

Verzonden: woensdag 25 november 2020 17:12

Aan: 5.1.5 5.1.2e @cbg-meb.nl> 5.1.2e 5.1.2e @cbg-meb.nl>

CC 5.1.5 5.1.2e @sanquin.nl>; 5.1.2e 5.1.2e @sanquin.nl>

Onderwerp: RE: Minutes Monthly Call SPP-CBG November 2020

Dear [REDACTED] 5.1.2e

As agreed on our monthly call on 10 Nov. 2020, SPP would like to update you on the outcome of the combined meeting between SPP, IGJ, and the CBG held on 13 Nov. 2020. The meeting was held to discuss SPP's proposal to continue to supply the existing Quins alternative products, via what is known as the 'Staatscourant' routing, until the end of 2021. The IGJ did not approve this proposal to extend the permission until end of 2021, and only grants permission until the end of 2020. This decision was based on the grounds that there must be a temporary shortage to grant the 'Staatscourant' permission, and once SPP announced the decision to discontinue the Quins products, there is no longer a temporary shortage but a permanent shortage. The IGJ's decision means that the routing as of 1 Jan. 2021 must go back to the individual doctors' certificate. Following this feedback, SPP Management has decided to temporarily continue with the alternative products until the current supply of alternatives lasts (for the first Quin product this will be April 2021, Beriglobin).

Also as agreed on the monthly call on 10 Nov. 2020, please see attached for SPP's statement regarding submission of the HepBQuin PSUR for further internal assessment at the CBG.

Attached you will also find the Quins slides requested by the CBG on 17 Nov. 2020, with updated information on the donor-pools, sales per product per year, and numbers of patients treated per product per year. New slides were prepared with the information that was of special interest (instead of updating the old slides), as most of the information in the slides is now outdated.

If you have any further questions, please feel free to ask.

Kind regards,

[REDACTED] 5.1.2e

[REDACTED] 5.1.2e

Sanquin Plasma Products, Unit Medical and Regulatory Affairs
Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam
The Netherlands

Mobile: + [REDACTED] 5.1.2e

[REDACTED] 5.1.2e [@sanquin.nl](mailto:[REDACTED]@sanquin.nl)

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

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

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