

**To:** [5.1.2e] [5.1.2e @minvws.nl]  
**Cc:** [5.1.2e] [5.1.2e @minvws.nl]  
**From:** [5.1.2e]  
**Sent:** Fri 1/8/2021 9:39:29 AM  
**Subject:** vertrouwelijk info  
**Received:** Fri 1/8/2021 9:39:30 AM

Vertrouwelijk hierbij de info uit het overleg CBG-IGJ-VWS (GMT/COVID)-RIVM (8/1/2021) – Niet verspreiden

RIVM vandaag niet aanwezig

Actualiteiten ERM netwerk

[5.1.1c]

Oxford/AZ

- ETF lijkt voldoende info voor positieve risk benefit balans
- Rolling review -> moet snel leiden tot formele markttoelatingsaanvraag
- Tijdschema lijkt aan te sturen op 29 januari besluit
- Op 18 januari moeten nog wel additionele data binnen zijn uit Britse studie (verwachting wel versterking data maar niet voor ouderen)
- Conditional approval met verplichting tot nadere data leveren voor ouderen. (Die data komen wrsch wel uit de USA studie later)
- Mogelijk vragen bij productie-quality-assessments of er wel voldoende productiesites beschikbaar komen. Wat betekent dit concreet voor de leveringen?
- EMA zal komen met communicatie rondom tijdschema's (verwacht begin volgende week? Of toch vandaag bij publieke bijeenkomst?)
- Hoe wordt variatie 5-6 doses per vail vastgesteld cq. geformuleerd (type II variatie)? Kan consequenties hebben voor leveringen. EMA communicatie inmiddels uit.

Extra productiesites Pfizer/BionTech

- Als dat goed gaat op basis van plannen firma kan dat tot extra dosis [5.1.1c] eerste deel jaar, mogelijk tot einde jaar [5.1.1c] [5.1.1c]extra
  - Inspecties en verder goedkeuring is allemaal nog onzeker, dus hier kunnen nog geen conclusies aan worden verbonden
- Commissie maakt zich zorgen over verwerken gebruikte vials (direct vernietigen om misbruik voor valse vaccins te voorkomen)

Pfizer afwijken van de 3 weken herhaalprik (variatie van 19 – 42 dagen in trials; meerendeel 19-23 dgn)

Labeling afwijkingen lopen via EMA en worden goedgekeurd door EMA

Flowschema vrijwel klaar, wordt netjes opgeschreven (door [5.1.2e])

[5.1.1c]

Data over hoeveel gevaccineerd (ook in vergelijking met andere landen?) [5.1.2e] CBG contactpersoon. Overzicht wordt bijgehouden bij RIVM.

Bij IGJ geen verzoeken gekomen tot nu toe voor leveringen op artsenverklaring

EMA wil mogelijk statement maken over nieuwe producten emergency use of via Compassionate Use? Wat is standpunt VWS? Begin volgende week wil [5.1.2e] onze voorkeur weten.

[5.1.2e]

[5.1.2e]

Ministerie van VWS



Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.  
 Kijk wat het voor jou betekent op [donorregister.nl](http://donorregister.nl)