

To: [redacted] [redacted] [redacted] @rivm.nl]
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] [redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Fri 1/15/2021 10:15:24 AM
Subject: Voorstel nieuwe versie Vaccin in het kort Pfizer/BioNtech en Moderna
Received: Fri 1/15/2021 10:15:32 AM
[Comirnaty Pfizer BioNTech versie 1.14 NL.docx](#)
[Moderna versie 1.10.docx](#)

Beste [redacted] 5.1.2e

Volgens onderstaand artikel geeft het RIVM nu een ander advies uit bij zwangere vrouwen voor het Pfizer/BioNtech en Moderna coronavaccin.

<https://nos.nl/artikel/2363576-zwangeren-niet-vaccineren-behalve-bij-slechte-gezondheid-of-blootstelling.html>

Ik heb in de bijlagen nieuwe teksten toegevoegd voor Vaccin in het kort voor Pfizer/BioNtech en Moderna. Hierin heb ik voor bovenstaand advies een nieuwe zin geformuleerd, namelijk:

- Bent u zwanger? Het advies van het RIVM is om de vaccinatie uit te stellen tot na uw zwangerschap. Bent u zwanger en heeft u een ziekte? Vraag dan aan uw arts wat u het beste kunt doen.

Verder kregen wij feedback over ons advies over wat u moet doen als u een bloedverdunner gebruikt of een ziekte heeft waardoor uw bloed minder goed stolt. Teveel patiënten worden daarmee onterecht verwezen naar hun arts. Hiervoor hebben wij nu een nieuwe zin gemaakt (conform SmPC):

- Heeft u een ziekte waardoor uw bloed minder goed stolt? Of gebruikt u een bloedverdunner? U kunt na de vaccinatie sneller een blauwe plek krijgen. Ook kan het langer duren voordat een wondje stopt met bloeden.

Als laatst zijn de frequenties voor het Pfizer/BioNtech vaccin aangepast. Deze frequenties zijn nu letterlijk overgenomen van de SmPC. Dit hebben wij gedaan omdat de vorige frequenties afkomstig zijn uit het Assessment Report en die komen niet 1 op 1 overeen met die van de SmPC. Hier kwamen vragen over binnen. In het kader van consequent werken, hebben wij besloten voor alle Vaccin in het kort de SmPC aan te houden als bron hiervoor.

Mijn vraag hierbij is: kan je uiterlijk **dinsdag 19-01** aan mij laten weten of de aangepaste teksten in de bijlagen akkoord zijn? Dan zorgen wij ervoor dat de tekst vormgegeven gaat worden. Dan is het ook belangrijk dat de nieuwe versie op o.a. coronavaccinatie.nl gezet wordt.

Als er vragen zijn, hoor ik dat natuurlijk graag. Je kan mij ook bellen op [redacted] 5.1.2e

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

Programma Goed Gebruik



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht

[redacted] 5.1.2e