

**Werkgroep voorbereiding veiligheidsbewaking vaccin COVID-19 – dd 9-7-2020**  
**CBG/ RIVM / Bijwerkingencentrum Lareb – VWS afgemeld**

**1. Rondje per organisatie**

**CBG**

5.1.2e stuurt een EMA presentatie met de laatste informatie. Zie bijlage bij het verslag.  
 Dit is VERTROUWELIJK!

Eind van de zomer start een rolling review. Mogelijk start een noodtoepassing 4<sup>e</sup> kwartaal 2021.

**RIVM**

Werkt aan een notitie voor een verplicht vaccinatieregister. Wordt waarschijnlijk over 2 weken ingediend. Daarin wordt ook als argument het belang van een koppeling met de veiligheidsbewaking genoemd. In september start het Gezondheidsraad overleg over prioritering.

**Lareb**

Er wordt gewerkt aan een projectvoorstel ter voorbereiding van de veiligheidsbewaking. Zie verder 3.

**2. Stand van zaken Europese ACCESS project / ontwikkeling EU**

Over EU samenwerking op de prospectieve monitoring wordt verder plannen gemaakt met: Kroatië, Italië, Frankrijk, Noorwegen, België, UK, Duitsland.

In ACCESS is ook een onderzoek naar achtergrondincidenties en de vaststelling van een lijst AESI.

Over dit laatste is vrijdag ook een overleg met EMA.

**3. Projectvoorstel voorbereiding veiligheidsbewaking**

Dit is in voorbereiding. De volgende zaken zijn besproken:

- Het moet inspelen op verschillende scenario's, bv ook de eerste stap van noodtoepassing. En een paraatheidsfunctie bij onduidelijkheid van de start van de vaccinaties.
- Het moet wel zsm, voor 1-12 is haalbaar. Mocht er toch eerder vaccins zijn is er wel het spontane meldsysteem uiteraard.
- Het is ene project van Lareb met inbrengen van expertise van RIVM en CBG.
- De verantwoordelijkheden moeten goed beschreven staan
- Onderzoek van achtergrondincidenties doet Pharmo ook in kader ACCESS project. 10-7 is er overleg met Pharmo. Kijken of deze data gedeeld kunnen worden en/of voldoende zijn.
- In ACCESS zit ook onderzoek met secundaire data (zorgregistraties). Overleg met 5.1.2e

5.1.2e wordt gepland om te kijken hoe dit in Nederland zou kunnen.

**Planning: Vandaag of morgenochtend stuurt 5.1.2e concept rond projectvoorstel naar CBG en RIVM. Graag commentaar voor woensdag 15-7 12 uur. Indiening voorstel bij VWS 15-7.**