

To: [5.1.2e] [5.1.2e] @lareb.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e] @lareb.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e] @lareb.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e] @rivm.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e] @rivm.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e] @rivm.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e] @rivm.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e] @minvws.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e] @minvws.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e] @cbg-meb.nl]
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] @cbg-meb.nl]
From: [5.1.2e]
Sent: Tue 11/17/2020 1:25:05 PM
Subject: aanvullende informatie EMA/CBG over COVID
Received: Tue 11/17/2020 1:25:14 PM
[pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines_en.pdf](#)
[consideration-core-requirements-rmps-covid-19-vaccines_en.pdf](#)
[mandate-objectives-rules-procedure-covid-19-ema-pandemic-task-force-covid-efc_en.pdf](#)

Allen,

hierbij de aanvullende informatie van de EMA (deze is ook naar VWS gestuurd).

- het CBG neemt namens NL deel aan de beoordeling van geneesmiddelen in Europees verband in het algemeen en meer specifiek in de Covid EMA Task Force
- EMA is 3^e rolling review (registratie-aanvraag) gestart
- er blijven aanvragen voor wetenschappelijk advies voor nieuwe therapieën komen.
- EMA heeft [richtlijnen](#) (zie bijlage) voor veiligheidsmonitoring en risicomanagementplannen die specifiek voor COVID gelden gepubliceerd. Hierin staat beschreven hoe nieuwe informatie over de vaccins zal worden verzameld door de lidstaten maar ook aan welke eisen de firma's moeten voldoen om risico's te identificeren en managen.

De EMA heeft alle informatie gebundeld op diverse pagina's, hierbij een aantal belangrijke op een rij:

Treatments and vaccines for COVID-19: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19#research-and-development-section>

Hier vind je informatie over:

- producten waar **wetenschappelijk advies** is aangevraagd (nu 64) onder het kopje **COVID-19 medicines that have received EMA advice** met informatie over Product, Developer, Therapeutic class/drug type en Development stage at time of guidance.
- producten waar **registratie** is aangevraagd (nu 3) onder het kopje **Medicines undergoing evaluation** met informatie over Vaccine Vaccine developer, Start of rolling review, Stage en More information.

Het CBG heeft een prominente rol binnen het Europese netwerk als deelnemer aan de Covid EMA Task Force (zie bijlage)

Deze task force coördineert oa:

- het evalueren van de beschikbare wetenschappelijke gegevens over COVID-19-geneesmiddelen en veelbelovende kandidaten identificeren;
- het geven van wetenschappelijk advies aan geneesmiddelen en vaccinontwikkelaars met betrekking tot oa design van pre-registratie klinische studies, risk management en post-marketing follow up.
- Het stroomlijnen van het registratie- en beoordelingsproces door het ontwikkelen van guidance documenten en template protocollen voor post-marketing studies oa in samenwerking met vaccinontwikkelaars, public health organisaties en academia (oa. ACCESS/VAC4EU)

De actuele informatie van CBG is hier te vinden: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-het-nieuwe-coronavirus/updates-medicijn-tegen-coronavirus-en-beschikbaarheid-van-medicijnen>

Met vriendelijke groet,

5 5.1.2e

5.1.2e



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

5.1.2e [@cbg-meb.nl](https://www.cbg-meb.nl)

088 5.1.2e 06 5.1.2e www.cbg-meb.nl
Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht



GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT