

To: (10)(2e)] (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
Sent: Thur 8/6/2020 6:18:57 PM
Subject: FW: Overleg Lareb/VWS veiligheidsbewaking COVID-19 vaccin (d.d. 5/8)
Received: Thur 8/6/2020 6:18:58 PM
[image001.jpg](#)
[20200806 Projectvoorstel voorbereiding veiligheidsbewaking COVID.docx](#)

Dit stuur ik vast door maar benoem ik ook nog even in mijn overdracht. (10)(2e) wordt actiehouder de komende weken, samen met (10)(2e) als account houder Lareb

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@lareb.nl>
Datum: donderdag 06 aug. 2020 8:17 PM
Aan: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Kopie: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>, (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Overleg Lareb/VWS veiligheidsbewaking COVID-19 vaccin (d.d. 5/8)

(10)(2a)

Prima verslag, geen aanvullingen.

Nav van ons overleg heb ik het projectvoorstel wat aangepast en bijgevoegd. Met name in de inleiding heb ik nu EU en NL even apart benoemd. Ook het belang van het vaccinregister heb ik in het begin benoemd. Ook heb ik de scenario's naar voren gehaald en een stappenplan beschreven. Omdat dit voorbereidingsproject ook loopt tot 31-12, en we ook al weer verder in de tijd zijn, heb ik nu 1 jan als datum dat we klaar kunnen zijn met de voorbereidingen. Ook heb ik aangegeven uiterlijk 1 nov de voorstellen voor het vervolg in te zullen dienen.

Ik heb toch ook nav jullie vraag toch grof proberen in te schatten wat de uitvoering kan gaan kosten. Hoewel nog veel onzekere factoren komt mijn grove inschatting uitgaande van (uiteindelijk) een campagne gericht op de hele bevolking op (10)(2b) (10)(2b)

Groet,
(10)(2e)

torenan: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 6 augustus 2020 17:31
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@lareb.nl>
CC: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: Overleg Lareb/VWS veiligheidsbewaking COVID-19 vaccin (d.d. 5/8)

Hoi (10)(2e)

Heel fijn dat we elkaar gisteren konden spreken! Bijgaand een kort verslag van ons gesprek. Mocht je nog aanvullingen/correcties hebben, dan horen we het graag!
Hierbij ook de contactgegevens van mijn collega (10)(2e)

Hartelijke groet,
(10)(2e)

Verslag overleg VWS/Lareb Veiligheidsbewaking COVID-19 vaccin (5 augustus 2020)
Aanwezig: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) en (10)(2e) (VWS)

Bespreekpunten:

- Na een kort voorstelrondje licht (10)(2e) het ACCESS (vACcine Covid-19 monitoring readinESS) project toe. Dit is een Europees project dat geleid wordt door de Universiteit Utrecht en UMCU en financiering ontvangt van EMA. Het project is er op gericht om snel informatie te kunnen delen ten aanzien van de veiligheid van COVID-19 vaccins die straks op de markt zullen verschijnen. Het is hiervoor dus van belang dat alle lidstaten hun eigen monitoring/veiligheidsbewaking op orde hebben. ACCESS is aanvullend op het EMA meldsysteem, in Nederland wil Lareb deze twee functies combineren.
- Naast het systeem van spontane meldingen, is het gezien de huidige situatie (pandemie) en de onzekerheden rondom de invoering van een compleet nieuw vaccin belangrijk om ook actieve monitoring van bijwerkingen in te richten.
- Lareb heeft in dit kader een projectvoorstel gemaakt dat voorziet in de voorbereidingen van deze veiligheidsbewaking. Lareb geeft aan snel met deze voorbereidingen te willen starten, zodat eventuele actieve monitoring al in december kan aanvangen.
- VWS vraagt of in definitieve projectvoorstel ook alvast aandacht besteed kan worden aan vervolg, d.w.z. welke stappen worden er na de voorbereidingen gezet, wat is daar voor nodig, en kan hier alvast een inschatting worden gemaakt.
- Afgesproken wordt dat Agnes zo spoedig mogelijk een definitief projectvoorstel indient.

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)



(10)(2e)

Senior Beleidsmedewerker Infectieziektebestrijding
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Publieke Gezondheid | Crisisbeheersing en Infectieziekten
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag



(10)(2e) @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl