

**Werkgroep voorbereiding veiligheidsbewaking vaccin COVID-19 – dd 17-11-2020
CBG/ RIVM / Bijwerkingencentrum Lareb / VWS**

Rondje per organisatie

VWS

Advies GR wordt donderdag verwacht. Verwachte volgorde: eerst risicopatiënten (dat is een grote groep), dan zorgmedewerkers, dan de rest. Doel: zo snel mogelijk, zoveel mogelijk. Maar dus afhankelijk van wat mogelijk is.

Vaccinregister CIMS: Lareb en RIVM uiten zorgen over het daadwerkelijk registeren. Ook zijn er zorgen over beschikbaarheid batchnummers vaccins. Gehoord op Webinar dat EMA alleen vermelding op secondary verpakking verplicht stelt. Belang door iedereen onderschreven en op vizier. CBG: In EMA regels staat wel duidelijke eisen. CBG zoekt het uit hoe het zit.

Voor Lareb wordt voorstel gedaan voor juridische grondslag voor verwerking van BSN nummers.

RIVM

Voor uitvoering wordt gesproken met huisartsen, arbodiensten, GGD.

Communicatieplan wordt aan gewerkt. Lareb heeft aangegeven hier wel betrokken te willen worden. Dat wordt onder de aandacht van de taskgroep gebracht.

CBG

Er zijn nog geen studieresultaten binnen van de 3 vaccins.

EMA heeft definitieve versie van core RMP.

Inschatting eerste vaccins geregistreerd nog steeds begin volgend jaar.

Er is een WHO manual open voor consultatie.

Lareb

Planning projectplan: eind deze week voorgelegd aan CBG en RIVM, na verwerking opmerkingen: voorgelegd aan VWS. Indiening subsidieportaal voor 1 dec.

Vraag of vaccins snel in G-standaard kunnen. Dit is vrijwillig. CBG kijkt of ze hier invloed op kunnen hebben.

Links ter info na de vergadering rondgestuurd

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-publishes-safety-monitoring-plan-guidance-risk-management-planning-covid-19-vaccines>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/consideration-core-requirements-rmps-covid-19-vaccines_en.pdf

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