

To: [redacted] [redacted] @cbg-meb.nl; [redacted] [redacted] @rivm.nl; [redacted] [redacted] @lareb.nl; [redacted]
 [redacted] [redacted] @minvws.nl
 Cc: [redacted] [redacted] @cbg-meb.nl
 From: [redacted]
 Sent: Thur 11/19/2020 9:58:46 AM
 Subject: RE: Q&A's persco MVWS
 Received: Thur 11/19/2020 9:58:54 AM

Dag allen,

Heel erg bedankt voor al jullie input en snelle reacties!

Groet,

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>

Verzonden: donderdag 19 november 2020 09:15

Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@lareb.nl>; [redacted]

[redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Q&A's persco MVWS

Allen,

Hier een paar kanttekeningen nav [redacted] punten. (en in aanvulling op het document wat ik hiervoor stuurde)

@1

Schorsen of stopzetten van campagnes (al dan niet tijdelijk) of regulatorie actie mbt handelvergunning (bv inperken indicatie, toevoeging waarschuwingen voor risico groepen, labeling bijwerking ter verhoging van awareness, tot intrekken handelsvergunning agv negatieve B-R) moet proportioneel zijn aan het te verwachten risico op schade voor de gevaccineerde en volksgezondheid.

Deze acties kunnen ook dus tijdelijk zijn, gedurende de evaluatie van de beschikbare gegevens, en deze acties zullen *altijd in samenspraak* gebeuren EMA (zonodig FDA/WHO), PRAC/CHMP, MAH, RIVM-Lareb-CBG (voor NL). Afhankelijk van de sterkte van de evidence en ernst van de vermoede bijwerking zal dit met de noodzakelijke urgentie worden uitgezocht.

Een vaccin waarvan het aannemelijk is dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen het vaccin en het optreden van een ernstige bijwerking (hoe zeldzaam ook) of ernstige schade zou kunnen toebrengen op de gezondheid op korte of lange termijn, zou geen positieve beoordeling krijgen van de balans werkzaamheid/schadelijkheid en daarmee een goedkeuring voor een handelvergunning.

@2, er is hier geen sprake van 'hoop' (te zwak), want dit proces (signaaldetectie/monitoring, hoe om te gaan met emerging safety issues en (her)evaluatie van B-R, risico communicatie) is gewoon wettelijk vastgelegd in de EU geneesmiddelenwet en farmacovigilantie vereisten voor firma's en regulatorie autoriteiten.

'totdat het helemaal is uitgezocht' is niet helemaal zoals het in de praktijk gaat. Ook op onvolledige gegevens kan tot een interim actie worden besloten totdat eea verder is uitgezocht.

Mvg

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Pharmacovigilance

[redacted] @cbg-meb.nl

Visiting address:

Graadt van Roggenweg 500

3531 AH Utrecht

Postal address:

P.O. Box 8275

3503 RG Utrecht

mobile:

phone: 5.1.2e

fax:

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: woensdag 18 november 2020 17:21

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lareb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Q&A's persco MVWS

Ha 5.1.2e

Als antwoord op je vraag over 'wat te doen als na een half jaar een ernstige bijwerking wordt ontdekt':

1. Dan stoppen we met dat vaccin, totdat het helemaal uitgezocht is.
2. Dan is het te hopen dat de centrale registratie geregeld is, zodat we iedereen kunnen waarschuwen.
3. In Nederland kennen we geen vergoedingsregeling bij (ernstige) bijwerkingen, zoals in de VS. Benodigde zorg valt gewoon onder de zorgverzekering.
4. In principe is de fabrikant aansprakelijk, Ik heb geen zicht op de afspraken tussen overheid en fabrikant over evt. overname van (een deel van) de aansprakelijkheid. VWS wel.

Groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Strategie- en Beleidsteam Infectieziektebestrijding - RIVM

T:

5.1.2e

M:

Werkdagen: 5.1.2e

RIVM - Centrum Infectieziektebestrijding

Postbus 1 5.1.2e

3720 BA Bilthoven

From: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Sent: woensdag 18 november 2020 15:23

To: 5.1.2e <5.1.2e@lareb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Subject: RE: Q&A's persco MVWS

Hi 5.1.2e

Dank hiervoor!

@ 5.1.2e kun jij iets zeggen over vraag 2 ihkv consequenties voor markttoelating?

Groet!

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@lareb.nl>

Verzonden: woensdag 18 november 2020 15:08

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Q&A's persco MVWS

5.1.2e

Hierbij wat aanvullende suggesties van mij in het rood.

Met de vraag waar je mijn naam bij hebt gezet moet je toch bij RIVM (consequenties voor de uitvoering) en CBG (consequenties voor de markttoelating) zijn.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 18 november 2020 13:15

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lareb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Q&A's persco MVWS

Hi allen,

Zouden jullie kunnen meekijken op deze vragen? Uiteraard weer met enige haast, lukt het om input te leveren voor morgen 10:00?

5.1.2i

Wat als er na een half jaar toch plots een serieuze bijwerking aan de oppervlakte komt?

@ 5.1.2e en 5.1.2e ?

5.1.2i

Groet!

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag



5.1.2e



5.1.2e @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*