

Dag allen.

Bijgaand een korte terugkoppeling van het overleg veiligheidsbewaking CBG-Lareb-RIVM-VWS van afgelopen donderdag 29-04. Wellicht kan 5.1.2e aanvullen tav de presentatie over het onderzoek naar DVT en het advies voor vervolgonderzoek?

- Kort stilgestaan bij de nieuwsberichten rondom registratie CIMS. CIMS onvolledig, vandaag komt er weer een correctie (naar beneden) van de schatting.
- Lareb vertelt dat zij veel meldingen in hele korte tijd hebben gehad van (diep veneuze) trombose, nav hebben ze besloten aanvullend onderzoek te doen, dit hebben zij donderdag in een apart overleg gepresenteerd. Het CBG benadrukt het belang van een gedegen onderbouwing van bevindingen. Pas na de beoordeling van causaliteit via analyses etc. kunnen zij iets richting EU/AZ brengen, hierbij is enkel observationeel onderzoek onvoldoende.
- Trombopenie staat nu in de SmPC als vaak vrokommend. Er is nog veel onduidelijk hierover, het RIVM vraagt zich bijvoorbeeld af of het hierbij gaat om diep of lichte trombose? Zijn ze snel of langzaam voorbij? RIVM vraagt of er meer informatie beschikbaar is. het CBG geeft aan dat het verschilt en dat het enkele casussen betreft.
- CBG, RIVM en Lareb zijn allen van mening dat de opname van trombopenie in de SmPC heel plotseling is gekomen. Er is geen informatie te vinden wanneer waarom dit besloten is en op welke data het gebaseerd is. De EMA heeft geen melding gemaakt (ook niet op de site) en geen data beschikbaar gesteld waardoor het niet goed mogelijk is om de bijwerkingen te duiden. Partijen pleiten nadrukkelijk niet tegen de opname van trombopenie an sich maar zijn ontevreden over het proces. Als er bijwerkingen worden gemeld is het heel lastig om de duiden of die relevant zijn voor trombopenie omdat er geen details bekend zijn over de casussen/soort trombopenie waar op gelet moet worden. CBG geeft aan dat het op klinische studies is gebaseerd. CBG heeft ook aan dat zij om uitleg zullen vragen bij de rapporteurs en het besproken signaal over het proces zullen doorgeven aan EMA.
- Het Lareb vraagt of zij beter op de hoogte gehouden kunnen worden van wijzigingen in de vaccinatiestrategie. VWS geeft aan binnen het team te kijken hoe hier aan tegemoet gekomen kan worden.
- Lareb geeft aan dat de werkdruk nog steeds hoog is. Piek was 1500 meldingen per dag, nu rond 500, lijkt gestabiliseerd, gaat waarschijnlijk stijgen hoe meer we vaccineren. IT is klaar en opgeplust, deel geautomatiseerd, lopen in op verwerking van meldingen. Ze doen nog steeds triage van de meldingen aan de voorkant. Ook relatief veel (tientallen per dag) ernstige meldingen die veel tijd vragen. Daar wordt prioriteit aan gegeven. Hierdoor is het niet mogelijk om alles te analyseren dat ze zouden willen. Dagelijks tientallen beelden die ze zouden willen bekijken omdat ze ernstig of interessant zijn – GuillainBarré, neurologisch, gehoor stoornissen, blauw plekken prikplek, meer myocardinfecten, niet alleen trombose dingen, maar hier komen ze niet aan toe. Er komen elke dag ernstige meldingen binnen die echt goed bekeken moeten worden. Dit kan alleen met experts die goed ingewerkt zijn, het opplussen daarvan is niet zo goed mogelijk. Komende 2 maanden wordt piek verwacht. Lareb is er op voorbereid. Er zal nog veel nasleep zijn voor verwerken en analyse, we weten nog niet met welke vaccins we tzt verder gaan, dan willen we wel echt alle meldingen en mogelijke bijwerkingen in kaart brengen. Nu alleen ruimte voor ernstige dingen.
- Herziening subsidieaanvraag voor nog verder opschalen is ingediend door Lareb.
- CBG: curevac (wordt nu besproken in ETF) en novavax (nog weinig safety data) zijn nu het verste in het goedkeuringsproces, sputnik wordt niet verwacht dat dat snel goedgekeurd zal worden, met name problemen bij de dossiers die ingediend zijn.
- Vraag aan VWS: wat is de strategie tav Curevac? Na overleg met team strategie terugkoppelen bij de werkgroep.
- RIVM geeft aan dat in de richtlijn van vrijdag, nav advies van gynaecologen en verloskundige, geadviseerd wordt dat zwangeren gevaccineerd kunnen worden met mRNA vaccins, maar dat ze geen prioriteit krijgen in de strategie. Uiteraard als de GR anders adviseert over prioritering dan zal dat worden meegenomen/aangepast.
- Lareb heeft ongeveer 100 zwangeren in de monitoring zitten, zijn daar erg blij mee.
- Er wordt gewaarschuwd dat er discussie gaat komen over tegemoetkomingen voor mensen die trombose krijgen, en dat deze mensen zich zullen gema melden. Van belang is dat er een goede benefit-risk ratio gedaan wordt. dit is tijdrendend en

complex, het is dus zaak dat daar op tijd over wordt nagedacht.

- CBG heeft een WOB verzoek gehad van een onderzoeksjournalist voor alle documenten en alle mails (en apps) over de beoordeling van de vaccins.

Groet!

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](mailto:5.1.2e@minvws.nl) | www.rijksoverheid.nl