



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Marcel de Graaff, Europarlementariër
Europees parlement
ASP06E240
60, Wiertzstraat / Wiertzstraat 60
B-1047 Brussel
België

E-mail: marcel.degraaff@europarl.europa.eu

18 oktober 2023
EMA/451828/2023
Europees Geneesmiddelenbureau

Geachte geachte parlementsleden Marcel de Graaff, Gilbert Collard, Francesca Donato, Joachim Kuhs, Mislav Kolakušij, Virginie Joron, Ivan Vilibor Sinjii en Bernhard Zimniok

Dank u voor uw brief van 4 oktober 2023 waarin u oproept tot schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen van de mRNA COVID-19-vaccins Comirnaty en Spikevax.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zet zich in voor de bescherming van de volksgezondheid door grondige maatregelen te nemen wetenschappelijke beoordelingen van geneesmiddelen voor de EU. Wij streven er evenzeer naar om ervoor te zorgen dat het publiek en hun vertegenwoordigers in het Europees Parlement worden geïnformeerd over de redenen waarom hun geneesmiddelen zijn toegelaten en over de maatregelen die we nemen om ze te monitoren zodra ze beschikbaar zijn.

We moeten ook benadrukken dat EMA zich vooral richt op één aspect van het EU-gezondheidsbeleid, namelijk de autorisatie en monitoring van medicijnen en vaccins. Wanneer onze wetenschappelijke comités aanbevelingen doen, kunnen andere instanties, zoals de Europese Commissie, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en nationale gezondheids- en vaccinatieautoriteiten deze in overweging nemen bij het ontwikkelen van immunisatiebeleid om het publiek te beschermen.

Hieronder vindt u directe antwoorden op de vragen die u in uw brief stelt.

1. De toegestane indicaties

U stelt dat de vaccins op basis van de toegestane indicaties 'alleen mogen worden toegediend aan personen die persoonlijke bescherming zoeken, en dat zij niet zijn toegestaan met het doel de overdrachts- of infectiecijfers terug te dringen (transmissiecontrole)'. U stelt ook dat de goedgekeurde indicatie niet aansluit bij het gebruik dat wordt gepromoot door 'farmaceutische bedrijven, politici en gezondheidswerkers'.

U heeft inderdaad gelijk als u erop wijst dat COVID-19-vaccins niet zijn goedgekeurd om overdracht van de ene persoon op de andere te voorkomen. De indicaties zijn uitsluitend bedoeld ter bescherming van de gevaccineerde personen.

In de productinformatie voor COVID-19-vaccins staat duidelijk dat de vaccins bedoeld zijn voor actieve immunisatie om COVID-19 te voorkomen. Bovendien wordt in de beoordelingsrapporten van het EMA over de toelating van de vaccins melding gemaakt van het gebrek aan gegevens over de overdraagbaarheid.



Het EMA zal transparant blijven over het goedgekeurde gebruik van COVID-19-vaccins en gebieden identificeren waar we misvattingen moeten aanpakken.

2. Autorisatie van vaccins gericht tegen de Omicron XBB.1.5-subvariant

U merkt op dat er geen gegevens uit klinische onderzoeken beschikbaar zijn voor aangepaste vaccins gericht op de Omicron XBB.1.5-subvariant. Gezien dit alles en het feit dat de internationale noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid voorbij is, betwijfelt u de noodzaak van het autoriseren van de aangepaste vaccins op dit moment.

We willen benadrukken dat de goedkeuring van aangepaste COVID-19-vaccins niet afhankelijk is van de voortzetting van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. De goedgekeurde indicaties beperken het gebruik van de vaccins niet tot een noodgeval.

Bovendien waren gegevens uit klinische onderzoeken geen wetenschappelijke vereiste voor de Omicron XBB.1.5 aangepaste vaccins vanwege de informatie die is afgeleid van de oorspronkelijk goedgekeurde en eerder aangepaste vaccins.

In haar besluit om de autorisatie van vaccins tegen de Omicron XBB.1.5-subvariant aan te bevelen, heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA alle beschikbare gegevens over zowel de oorspronkelijk goedgekeurde vaccins als eerder aangepaste vaccins in overweging genomen, inclusief gegevens over de veiligheid, werkzaamheid en immunogeniciteit (hoe goed ze veroorzaken immunoreacties). Daarnaast heeft de commissie laboratoriumgegevens beoordeeld over de reacties van de aangepaste vaccins tegen XBB.1.5 en verwante stammen van SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt. Houd er ook rekening mee dat het Comité voor Spikevax XBB.1.5 enkele klinische gegevens uit een lopend onderzoek heeft beoordeeld.

Waar het beëindigen van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid relevant kan zijn, zijn de vaccinatiestrategieën van de EU-lidstaten en het advies dat aan de algemene bevolking wordt gegeven. In dit verband staat in de productinformatie voor COVID-19-vaccins dat het gebruik van de vaccins 'in overeenstemming moet zijn met officiële aanbevelingen'.

3. Milieuriscobeoordelingen voor genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)

Ik begrijp dat u zich zorgen maakt over Verordening (EU) nr. 2020/1043/EU ("de Verordening") die, zoals vermeld in artikel 2 van de Verordening, de uitvoering van bepaalde klinische proeven met producten die GGO's bevatten mogelijk maakt zonder voorafgaande milieucontrole. risicobeoordeling.

U merkt ook op dat de verordening volgens artikel 4 'van toepassing zal zijn zolang de WHO heeft verklaard dat COVID-19 een pandemie is, of zolang een uitvoeringshandeling waarmee de Commissie een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19 erkent' 19'.

Het is belangrijk om eerst duidelijk te maken dat mRNA-vaccins niet als genetisch gemodificeerd worden beschouwd organismen. Wij hebben begrepen dat de verordening bedoeld was voor andere vaccins, zoals vaccins die 'verzwakte virussen of levende vectoren bevatten, die mogelijk onder de definitie van een GGO vallen.'¹

Dat gezegd hebbende, kunnen wij u informatie verstrekken over de status van de milieuriscobeoordelingen voor Comirnaty en Spikevax.

Ten tijde van de initiële goedkeuring van Comirnaty en Spikevax merkte het CHMP in zijn gepubliceerde beoordelingsrapporten op dat, vanwege hun aard, 'vaccins en lipiden waarschijnlijk geen significant risico voor het milieu zullen opleveren'. Het Comité merkte voorts op dat het aanvaardbaar is dat onderzoeken naar milieuriscobeoordelingen niet worden overgelegd in de aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen. Meer informatie kunt u vinden in de gepubliceerde beoordelingsrapporten op de website van het EMA

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1043>

evenals de *CHMP-richtlijn voor de milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen voor Menselijk gebruik*.²

Op basis van de verordening impliceert u ook dat bedrijven nu, nu er een einde is gekomen aan de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, vooraf milieurisicobeoordelingen voor aangepaste vaccins moeten verstrekken.

Nu we hebben verduidelijkt dat de vaccins geen GGO's zijn en dat de verordening daarom niet van toepassing is, willen we ook duidelijk maken dat aangepaste vaccins geen nieuwe vaccins zijn met vergunningen voor het in de handel brengen die los staan van die van de oorspronkelijk goedgekeurde vaccins. Eventuele theoretische milieurisico's die zij kunnen opleveren, worden geacht dezelfde te zijn als die van de oorspronkelijk goedgekeurde vaccins.

Een aparte opmerking: de nationale autoriteiten keuren klinische proeven in de EU goed en zouden daarom de autoriteiten zijn die eventuele milieurisicobeoordelingen ontvangen die vereist zijn vóór de start van een klinische proef.

4. Veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van vaccins

Veiligheid

In reactie op uw opmerkingen over de veiligheid van de vaccins willen wij u erop wijzen dat het EMA en de nationale autoriteiten voortdurend de gegevens over gemelde bijwerkingen monitoren. Het is ook belangrijk om te verduidelijken dat een melding van een vermoedelijke bijwerking op zichzelf geen bewijs is dat een vaccin de betreffende bijwerking heeft veroorzaakt.

Dergelijke bijwerkingen kunnen bij gevaccineerde mensen om andere redenen optreden, net als bij niet-gevaccineerde mensen. Omdat een groot deel van de algemene bevolking de vaccins heeft gehad, verwachten we veel meldingen van aandoeningen die zich tijdens of kort na de vaccinatie voordoen.

Om te bepalen of een vaccin een gebeurtenis heeft veroorzaakt, moeten de autoriteiten alle relevante gegevens beoordelen, inclusief gegevens die erop kunnen wijzen dat de aandoening bij gevaccineerde of recentelijk gevaccineerde mensen vaker voorkomt dan bij anderen.

Zoals blijkt uit de productinformatie van beide vaccins zijn de meeste bijwerkingen mild, hoewel er ernstigere bijwerkingen kunnen optreden. U wijst op het risico op myocarditis en pericarditis, dat EMA heeft beoordeeld en beschreven in de productinformatie.^{3,4} Alle veiligheidsinformatie moet zorgvuldig worden overwogen voordat vaccinatie wordt toegediend of aanbevolen.

Doeltreffendheid

U zegt dat 'een fundamentele vereiste voor een vaccin het stimuleren van de immuniteit op lange termijn is', en merkt op dat 'als een vaccin slechts bescherming biedt voor minder dan een jaar, het niet aan dit cruciale criterium voldoet'.

Uit uw opmerking maken wij op dat geen enkel vaccin mag worden toegelaten zonder bewijs van langdurige bescherming.

Hoewel bescherming op de lange termijn altijd wenselijk is, zou het opleggen van een dergelijke eis ernstige gevolgen hebben voor de volksgezondheid en kwetsbare mensen in gevaar brengen. Het opzetten van langdurige bescherming is wellicht ook niet haalbaar en zal, in het geval van COVID-19, gecompliceerd worden door de evolutie van SARS-CoV-2, een situatie die we ook waarnemen bij griep.

² <https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medical-products-human-use-scientific-guideline>

³ <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-29-november-2-december-2021>

⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/signal-assessment-report-myocarditis-pericarditis-tozinameran-covid-19-mrna-vaccine_en.pdf

Wanneer het EMA de goedkeuring van een vaccin aanbeveelt, verstrekt het informatie over de gegevens die het heeft beoordeeld om vaccinatieautoriteiten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te helpen aanbevelingen te doen aan het bredere publiek.

Kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen

In uw rubriek 'Gebrek aan verklaarde kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen' verwijst u eerder naar het gebrek aan gegevens over de preventie van overdracht dan naar de kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen van de vaccins. We hebben het onderwerp van de overdraagbaarheid hierboven besproken.

Kwaliteit van de ingediende documentatie

In uw betoog tegen de vergunningen voor de vaccins verwijst u naar 'onregelmatigheden en onwettigheden bij het wijzigen van de categorisering van geneesmiddelen' en 'veranderingen in de voortschrijdende beoordeling en voorwaardelijke procedures voor het in de handel brengen van vergunningen, evenals wijzigingen in de definities van vaccins en immuniteit'. In de onderstaande paragrafen geven we, voor zover mogelijk, commentaar op deze zorgen.

U citeerde ook een BMJ-artikel van Paul D Thacker over Ventavia, een contractonderzoeksorganisatie dat werkte op een aantal klinische proeflocaties voor Comirnaty.⁵

Het EMA heeft, in nauwe samenwerking met de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), de in het BMJ gemelde kwesties onderzocht en geconcludeerd dat de vastgestelde tekortkomingen de kwaliteit en integriteit van de gegevens uit het belangrijkste Comirnaty-onderzoek niet in gevaar brengen en geen gevolgen hebben voor de de baten-risicobeoordeling.

Bij het belangrijkste proces ter ondersteuning van de goedkeuring van Comirnaty waren ongeveer 44.000 mensen betrokken en het werd uitgevoerd op ongeveer 150 locaties over de hele wereld. Ventavia heeft ongeveer 1.000 proefpersonen ingeschreven op 3 locaties in de Verenigde Staten, wat minder dan 3% van de totale onderzoekspopulatie vertegenwoordigt. De problemen hadden betrekking op een van deze drie locaties en hadden voornamelijk betrekking op een gebrek aan opgeleid personeel, wat resulteerde in tekortkomingen zoals vertragingen bij het invoeren van gegevens en het oplossen van vragen. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen heeft eind 2020 een audit van het bedrijf uitgevoerd en er zijn corrigerende maatregelen genomen, waaronder controlebezoeken en het inhuren van extra personeel. Deze acties werden passend geacht.

Ventavia rekruteerde ook deelnemers aan onderzoeken naar het gebruik van Comirnaty bij kinderen en als boostermiddel (die respectievelijk ongeveer 1,6% en 3,5% van de totale onderzoekspopulatie vertegenwoordigen). Net als bij het hoofdonderzoek heeft het EMA de relevante gegevens bekeken en geconcludeerd dat de op de betreffende locatie gemelde problemen geen invloed hebben op de beoordeling van de voordelen en risico's van het vaccin voor deze toepassingen. De corrigerende maatregelen die het bedrijf had genomen, werden ingevoerd voordat deze latere onderzoeken deelnemers begonnen in te schrijven.

Samenvattingen van productkenmerken en bijsluiters

U merkt op dat de samenvattingen van de productkenmerken (SmPC's) voor Comirnaty en Spikevax 'zo volumineus zijn dat ze de facto onwettig zijn geworden voor zowel artsen als burgers, waardoor geïnformeerde toestemming onmogelijk wordt'. Een soortgelijk probleem constateert u ook bij de bijsluiters.

Deze documenten zijn inderdaad in omvang gegroeid naarmate nieuwe sterkten en nieuwe aangepaste vaccins zijn goedgekeurd. Het EMA overweegt momenteel manieren om de manier te verbeteren waarop informatie wordt gepresenteerd in SmPC's en bijsluiters, niet alleen voor COVID-19-vaccins, maar voor alle geneesmiddelen die centraal in de EU worden beoordeeld. We kijken ook naar andere manieren om informatie te presenteren in onze lekentaalvragen en antwoorden (Q&A)-documenten (wat wij geneesmiddelenoverzichten noemen).

Goede productiepraktijken

⁵ Thacker P.D. Covid-19: Onderzoeker luidt de klok over problemen met de gegevensintegriteit in de vaccinproef van Pfizer. BMJ. 2021;375:n2635. Gepubliceerd 2 november 2021. doi:10.1136/bmj.n2635

U verwijst naar e-mails die zijn vrijgegeven door hackers, waarvan sommige verwijzen naar de kwaliteit van Comirnaty. Het is belangrijk op te merken dat er tijdens de beoordeling van geneesmiddelen problemen ontstaan die moeten worden opgelost voordat het EMA een vergunning kan aanbevelen. Een verzameling geselecteerde e-mails kan geen accuraat of volledig beeld geven van wat de problemen waren of hoe ze zijn opgelost. In dit geval gaat het om de mRNA-integriteit (dwz of het mRNA in het vaccin intact bleef zoals verwacht).

Hoewel er enkele afgeknotte mRNA-stukjes in het vaccin werden aangetroffen, concludeerde het CHMP in 2020 dat 'voorgestelde specificaties voor RNA-integriteit en 5'-Cap worden wetenschappelijk gerechtvaardigd en aanvaardbaar geacht. Niettemin worden aanvullende gegevens om de karakterisering van de werkzame stof en het eindproduct te voltooien, en rekening houdend met de klinische ervaring, van belang geacht om de geschiktheid van deze specificaties te bevestigen, en deze gegevens moeten na de goedkeuring worden verstrekt als specifieke verplichtingen voor de VHB [vergunning voor het in de handel brengen]'.

Het bedrijf heeft inmiddels alle benodigde informatie verstrekt en aan de specifieke verplichtingen is voldaan. Het CHMP heeft de nieuwste door het bedrijf voorgestelde specificaties aanvaard. 6

5. Juridische status van EU-vergunningen van Comirnaty en Spikevax

U heeft een aantal zorgen geuit over de EU-regelgeving en -richtlijnen. Je twijfelt aan de initiaal voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van Comirnaty en Spikevax, omdat u van mening bent aan (EU) 2019/572a Verordening, Verordening (EU) nr. 2020/10438 en Verordening (EU) nr. 2021/7569 niet voldoen kader vastgelegd:

• over de beoordeling en rapportage van milieurisico's in Verordening (EU) nr. 2001/1810 en Richtlijn 2009/41/EG¹¹;

• over de veiligheid van geneesmiddelen zoals vastgelegd in Richtlijn 2001/83/EG¹², Richtlijn van de Commissie 2003/63/EG¹³ en Verordening (EG) nr. 1394/2007¹⁴;

• betreffende de verlening van een vakbondsvergunning zoals vastgelegd in Verordening (EG) nr. 2004/72615 en Verordening (EG) nr. 2008/1234¹⁶.

U stelt ook dat de wijzigingen in Verordening (EU) 2019/5 'niet mogen worden gebruikt om buiten het kader van de bestaande classificatie en categorisering te treden, alleen verduidelijking is toegestaan, er kunnen geen categorieën worden toegevoegd die in strijd zijn met het huidige systeem, volledige wetgeving is daarvoor nodig.'

Verder stelt u dat 'de toevoeging van codes/sequenties' in Verordening (EU) nr. 2021/756 'in strijd is met de classificatie en categorisering' van Richtlijn 2001/83/EG, Richtlijn 2003/63/EG en Verordening (EG) nr. 1394/2007.

U beweert ook dat delen van Verordening (EU) nr. 2020/1043 (betreffende proeven met GGO's voor COVID-19) en Verordening (EU) nr. 2021/756 (betreffende wijzigingen in vergunningen voor het in de handel brengen van coronavirusvaccins) 'in strijd zijn met de artikelen 141 en 168' van het Verdrag betreffende de werking van de

⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-hc-5735-r-0137-epar-assessment-report-verlenging_nl.pdf

⁷ Wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 1901/2006 (betreffende geneesmiddelen voor kinderen) en Richtlijn 2001/83/EG

⁸ Betreffende proeven met GGO's voor COVID-19

⁹ Betreffende wijzigingen in vergunningen voor het in de handel brengen van griep- en coronavirusvaccins en wijziging van Verordening 2008/1234

¹⁰ Wat betreft GGO's in het milieu

¹¹ Wat het gebruik van GGO's betreft

¹² Betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de EU

¹³ Wijziging van Richtlijn 2001/83/EG

¹⁴ Betreffende geavanceerde therapeutische geneesmiddelen

¹⁵ Over de oprichting van het EMA en de gecentraliseerde procedure

¹⁶ Wat betreft variaties

Europese Unie. Bovendien zegt u dat Verordening (EU) 2019/5 is gebruikt in strijd met artikel 290, lid 1, van het Verdrag.

Wij lezen dat deze zorgen verband houden met de verordeningen en richtlijnen zelf. Hoewel het EMA daaraan gebonden is, bevinden wij ons niet in een positie om commentaar te geven op de geschiktheid van de verordeningen of richtlijnen die door het Parlement en de Raad zijn aangenomen, of op de verenigbaarheid ervan met het Verdrag.

Wat betreft de verlengingen van vergunningen voor het in de handel brengen merkt u op dat Verordening (EU) nr. 2021/756 (betreffende wijzigingen in de vergunningen voor het in de handel brengen van griep- en coronavirusvaccins) werd aangenomen na de goedkeuring van Comirnaty en Spikevax. De implicatie is dat de verordening niet van toepassing is op aangepaste Comirnaty- en Spikevax-vaccins. Houd er rekening mee dat in de tekst van de verordening duidelijk wordt erkend dat 'de Commissie op basis van de wetenschappelijke beoordeling door het Europees Geneesmiddelenbureau tot nu toe verschillende COVID-19-vaccins heeft goedgekeurd', en dat de verordening voorziet in variaties op de vergunningen voor deze en toekomstige vaccins. .

U benadrukt ook artikel 19 van Verordening (EG) nr. 2008/1234 (betreffende wijzigingen), waarin staat dat 'aan een verlenging ofwel een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend volgens dezelfde procedure als voor de verlening van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen waaraan verband houdt met of wordt opgenomen in die vergunning voor het in de handel brengen". Houd er rekening mee dat dit artikel het vertrouwen op relevante gegevens uit de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen niet uitsluit. Bovendien, en zoals hierboven opgemerkt, valt de toelating van de aangepaste vaccins voor Comirnaty en Spikevax onder Verordening (EU) nr. 2021/756, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2008/1234.

Met betrekking tot artikel 1, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG worden vaccins vermeld als middelen die worden gebruikt om actieve immuniteit te bewerkstelligen. U zegt dat er geen bewijs is dat deze vaccins immuniteit bieden (dat wil zeggen bescherming tegen infectie of ziekte).

Het is waar dat de bescherming in de loop van de tijd afneemt naarmate het virus zelf evolueert, en dit is een van de redenen waarom aangepaste vaccins zijn toegelaten. Het is belangrijk op te merken dat mensen bij SARS-CoV-2 meerdere keren aan het virus kunnen worden blootgesteld en dat herhaalde blootstelling de kans op infectie kan vergroten, zelfs bij gevaccineerde mensen.

COVID-19-vaccins bieden ook bescherming tegen ernstige ziekten, waaronder ziekenhuisopnames. Dit is vooral belangrijk voor kwetsbare mensen die een verhoogd risico lopen.

U stelt ook dat 'een vaccin een antigeen moet bevatten; Dit antigeen vereist een eigen registratie in het 'Vaccine Antigen Master File (VAMF)' zoals vastgelegd in Richtlijn 2003/63/EG. 'De reden voor deze methode', zegt u, 'is dat homogeniteit en kwaliteit en actieve dosis per behandeling kunnen worden bepaald. Bij coderende sequenties is dat niet het geval.'

Het is belangrijk op te merken dat bij mRNA-vaccins het antigeen (het deeltje dat een immuunrespons teweegbrengt) niet de werkzame stof van het mRNA zelf is, maar het spike-eiwit dat na vaccinatie wordt gevormd.

Dat gezegd hebbende, willen we graag verduidelijken wat een VAMF is. De EU-wetgeving voorziet in de mogelijkheid om alle vereiste informatie over een vaccinantigeen te presenteren als een VAMF (dat wil zeggen als een op zichzelf staand onderdeel van het aanvraagdossier voor een vergunning voor het in de handel brengen van een vaccin). Een VAMF is vooral nuttig wanneer een specifiek vaccinantigeen in verschillende vaccins wordt gebruikt. In dergelijke gevallen kunnen de autoriteiten met één enkele evaluatie van een VAMF hetzelfde antigeen beoordelen dat tegelijkertijd in verschillende vaccins wordt gebruikt. Het VAMF-systeem is daarom alleen gericht op het vereenvoudigen van de evaluatie van vaccins, en het gebruik van VAMF's is optioneel. Wanneer de optie van een VAMF niet wordt gebruikt, moeten bedrijven, net als bij elk ander geneesmiddel, de relevante informatie over het vaccinantigeen rechtstreeks in de MAA opnemen. betrokken dossier.

Meer informatie kunt u vinden in de *Guideline on Requirements for Vaccine Antigen Master File (VAMF) Certification* op de website van het EMA.¹⁷

6. Reflectiedocumenten van het EMA

verwijzend naar *de discussienota* van het EMA over de classificatie van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie . ¹⁸ en EMA's *discussienota over de criteria die in aanmerking moeten worden genomen voor de beoordeling van nieuwe werkzame stoffen (NAS) status van biologische stoffen*, stelt u het volgende: mRNA wordt beschouwd als een voorbeeld van gentherapie en daarom vereist elke significante verandering in de sequentie van mRNA een nieuwe toepassing.

Zoals u in uw brief hebt opgemerkt, beschouwt Richtlijn 2009/120/EG van de Commissie vaccins niet als tegen gentherapieën voor infectieziekten, aangezien het doel van vaccinatie niet is om menselijke genen te herstellen, corrigeren of wijzigen. Bovendien vallen de uitbreidingen van de vergunningen voor het in de handel brengen van COVID-19-vaccins onder Verordening (EU) nr. 2021/756.

Ten slotte nemen we nota van uw oproep tot onmiddellijke actie om de vergunningen voor het in de handel brengen van Comirnaty en Spikevax op te schorten, inclusief de vergunningen voor de aangepaste vaccins gericht tegen de Omicron XBB.1.5-subvariant.

Het CHMP van het EMA kan alleen schorsingen van de handelsvergunningen aanbevelen als uit het bewijsmateriaal blijkt dat de risico's groter zijn dan de voordelen. Uit het bewijsmateriaal blijkt nog steeds dat de vaccins bescherming bieden, wat vooral belangrijk is voor kwetsbare mensen. Het schrappen van deze vaccins als optie voor de EU-lidstaten en voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zonder voldoende rekening te houden met de beschikbare gegevens, zou daarom een grote slechte dienst zijn voor de EU en voor de volksgezondheid.

Ik wil u bedanken voor uw brief aan het Agentschap en ik hoop dat dit antwoord uw zorgen wegneemt.

Hoogachtend,



Emer Cooke
Uitvoerend directeur

¹⁷ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-requirements-vaccine-antigen-master-bestand-vamf-certificering_en.pdf

¹⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-classification-advanced-therapy-geneesmiddelen_nl-0.pdf