

To: [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted]@minvws.nl
From: [redacted]
Sent: Fri 2/5/2021 8:48:12 AM
Subject: RE: Info vaccingespreek CBG 050221 (vertrouwelijk)
Received: Fri 2/5/2021 8:48:13 AM

Ok dank!

Van: [redacted] [redacted]@minvws.nl
Verzonden: vrijdag 5 februari 2021 09:37
Aan: [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted]@minvws.nl
CC: [redacted] [redacted]@minvws.nl
Onderwerp: Info vaccingespreek CBG 050221 (vertrouwelijk)

Vertrouwelijke notities: [redacted] zie EMA procedure voor monoclonale antilichamen

Astrazeneca

- Druk bezig met additionele supply capacity zowel binnen als buiten EU
- Hoe staat het met de vrijgifte van batches door RIVM? Niet helemaal helder wat dit betekent voor de leveringen

Pfizer

- Uitbreiding productie verloopt volgens schema (o.a. Marburg site is groot en levert veel volume)
- Verwachting bij normaal proces is dat half maart e.e.a open kan en kan gaan leveren
- Er wordt een variatie verwacht op opslag en transport (-2 tot -8 ?)

Moderna

- Ook bezig met uitbreiding van capaciteit conform eerdere planning

Jansen

- Verwachting half febr aanvraag conditional approval
- Loopt volgens verwachting

Novavacc

- Gisteren proces gestart; verrassend dat eerst klinische data komt ipv pre-klinisch

Curevacc

- Gaat over 2 weken waarschijnlijk starten met rolling review

Sputnik vaccin:

- Is scientific advice over aangevraagd
- Consultant uit Letland begeleid aanvraag, er is intentie tot EU aanvraag? Nog onduidelijk
- Capaciteit voor lokale GMP/GCP inspectie nog niet rond?

Sinovacc

- Wel contact maar nog heel vroege fase

Voor monoclonale antilichamen:

EMA wil 5.3 procedure met scientific advice?? Opinie als basis voor een nationaal besluit? Je krijgt alleen een wetenschappelijke opinie die dan iig in Europa gelijk is

Voor Regeneron loopt ook een rolling review voor markttoelating, parallel? Hoe loopt dit samen?

Gedeeld waar we als VWS nu mee bezig zijn

Verder harmonisatie voor toekomstige vaccins?

Via ICMERA

Dr. [redacted]

[redacted]

Ministerie van VWS



HET NIEUWE
DONORREGISTER

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl