

Proces & tijdslijn Covid-19 vaccin-registratie en uitlevering t.b.v. gesprek met minister.

Momenteel zitten we in de fase waarin de eerste vaccinproducenten hun dossiers in gaan indien voor het verkrijgen van markttoelating in de EU. Hieronder wordt geschetst hoe dit registratieproces en het leveringsproces de komende weken mogelijk gaat verlopen. In dit overzicht richten we ons nu vooral op de vaccins van BionTech/Pfizer en Moderna. Naar verwachting zal het registratieverzoek van AztraZeneca door omstandigheden later volgen. De verzoeken tot markttoelating vanuit Janssen, CureVac en Sanofi/GSK, worden sowieso niet dit jaar verwacht.

• **Week 49 (v.a. 30/11)**

- Bestelformulier **Moderna** indienen. Voor **BionTech/Pfizer** al gedaan.
- Naar verwachting dienen **Moderna** en **BionTech/Pfizer** hun dossiers voor goedkeuring in bij EMA.

• **Week 50 (v.a. 7/12)**

• **Week 51 (v.a. 14/12)**

- 15/12 mogelijke start OMCL (Official Medicines Control Laboratory)-procedure voor **Moderna**. Voor **BionTech** is deze datum nog niet bekend.
- Afronding OMCL-procedure + 10 dagen.
(N.b.: beide producenten vragen mogelijk een OMCL-waiver aan, waardoor die procedure, de levering nu niet hoeft te vertragen.
- Verzoek van mogelijk beide producenten om tijdelijke vrijstelling van FMD-procedure gericht op vervalsingen.

• **Week 52 (v.a. 21/12)**

- Mogelijke goedkeuring door EMA van vaccins **BionTech/Pfizer** en **Moderna**
- Markttoelatingsbesluit door Europese Commissie + 3 dagen.

• **Week 53 (v.a. 28/12)**

- Effectieve markttoelating en start vaccinatie mogelijk rond jaarwisseling.

• **Week 1 (v.a. 4/1)**

- Verdere uitrol vaccinatiecampagne

Verwachte levering BionTech/Pfizer (op basis bestelling):

Q4 2020: 1.050.434

Q1 2021: 1.680.694

Verwachte levering Moderna (gebaseerd op eerste indicaties):

Q4 2020: 100.000

Q1 2021: 300.000