

Bijlage 1.**Proces & tijdslijn Covid-19 vaccin-registratie en uitlevering t.b.v. gesprek met minister.**

De eerste vaccinproducenten gaan hun dossiers indienen voor markttoelating in de EU. Hieronder wordt geschetst hoe dit registratieproces en het leveringsproces de komende weken mogelijk in de tijd gaat verlopen. In dit overzicht richten we ons vooral op de vaccins van BionTech/Pfizer en Moderna. Ook zal naar verwachting Johnson&Johnson deze week zijn dossier indienen voor goedkeuring. Naar verwachting zal het registratieverzoek van AztraZeneca door omstandigheden later volgen. De verzoeken tot markttoelating vanuit CureVac en Sanofi/GSK, worden sowieso niet dit jaar verwacht. Over de indiening door J&J en de planning, is op dit moment nog geen verdere informatie voorhanden

- **Week 49 (v.a. 30/11)**

- Moderna, BionTech/Pfizer en Johnson&Johnson dienen 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)**

- **Week 53 (v.a. 28/12)**

- Verwachte goedkeuring door EMA van vaccin **BionTech/Pfizer** (29/12)
- Markttoelatingsbesluit door Europese Commissie + 2 dagen.

- **Week 1 (v.a. 4/1)**

- Start vaccinatie **BionTech/Pfizer**.

- **Week 2 (v.a. 11/1)**

- Verdere uitrol vaccinatie **BionTech Pfizer**
- Verwachte goedkeuring door EMA van vaccin **Moderna** (12/1)
- Markttoelatingsbesluit **Moderna** door Europese Commissie + 2 dagen

- **Week 3 (v.a. 18/1)**

- Verdere uitrol vaccins **BionTech Pfizer**
- Start vaccinatie **Moderna**

Start verwachte levering BionTech/Pfizer (op basis bestelling): Q4 2020: 1.050.434 Q1 2021: 1.680.694 Start verwachte levering Moderna (gebaseerd op eerste indicaties): Q1 2021: 400.000 Start verwachte levering Johnson&Johnson Q2 2021: 3.000.000
--