

To: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
From: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Sent: Tue 11/3/2020 2:33:21 PM
Subject: RE: Vragen voor AO BZ vanavond over brexit: Q1 Vaccin en Q2 Stockpiling_reactie aub voor 16.00
Received: Tue 11/3/2020 2:33:22 PM

Ha allen,

Dank voor delen. Heb een heel kleine aanpassing gemaakt in de Q&A. Overigens is de optie die hieronder voor VK wordt geschetst een traject waarin VK er dus voor kiest om vooruitlopend op oordeel MHPR niet gelicentieerde producten (bijv Oxford vaccin) tot de markt toe te laten voor *emergency use*. Die afweging zou men in Europees verband ook kunnen maken, maar we zijn hier geen voorstander van omdat het beoordelingstraject al sneller gaat en we ook meewegen dat dit mogelijk iets doet met de acceptatie van het vaccin in de samenleving (nog sneller voelt mogelijk als onveilig). [redacted] kan meer over dit traject vertellen.

Groet!

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 3 november 2020 15:09
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Vragen voor AO BZ vanavond over brexit: Q1 Vaccin en Q2 Stockpiling_reactie aub voor 16.00

Hallo [redacted]

Dankjewel voor je reactie!

Zo doen?

Q1: Hoe beïnvloedt het aflopen van de overgangperiode de ontwikkeling van een Covid vaccin? Ondervindt het VK voordeel aan Brexit bij de ontwikkeling van een vaccin?

A1:

- Het VK heeft geen specifiek voordeel voor de ontwikkeling van een vaccin. Het nationale beoordelingsagentschap van het VK zal de toelating tot de Britse markt zelfstandig kunnen beoordelen.
- EMA (Europese Medicijn Agentschap) maar ook de Britse toezichhouder (MHPR) zijn reeds bezig met een beoordeling van de eerste kandidaat-vaccins. Elke toezichhouder zal zelfstandig tot een oordeel komen en die oordelen kunnen in de tijd en inhoudelijk van elkaar afwijken.

Groet!

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 3 november 2020 13:05
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Vragen voor AO BZ vanavond over brexit: Q1 Vaccin en Q2 Stockpiling_reactie aub voor 16.00

Beste [redacted]

In antwoord op de eerste vraag:

Het nationale beoordelingagentschap MHPR zal de toelating tot de Britse markt zelfstandig kunnen beoordelen, want hoewel de EMA toelating tot einde van het jaar geldig is, kan zij een tijdelijke toelating tot de markt mogelijk maken. Er is geen sprake van een specifiek voordeel voor het VK: wel is het mogelijk dat MHPR een vaccin eerder toelaat dan de EMA dat doet, op basis van hun eigen analyse. Het omgekeerde kan overigens ook. Hetzelfde speelt met de FDA uit de VS. Elke toezichthouder zal zelfstandig tot een oordeel komen en die oordelen kunnen in de tijd (en trouwens ook inhoudelijk) afwijken.

Uit het hieronder geplakte artikel kan je opmaken dat het VK gestart is met snelle review maar EMA is daar sinds 5 oktober ook al mee beginnen.

Dus kort:

=> het VK heeft geen specifiek voordeel.

=> EMA maar ook de Britse toezichthouder zijn bezig met een beoordeling van de eerste analyses. Die oordelen kunnen afwijken.

Ik hoop dat je hier iets aan hebt. In cc aan [5.1.2e](#) die misschien nog iets wil toevoegen.

Hartelijke groet,

[5.1.2e](#)

U.K. Accelerates Reviews of Pfizer and Astra-Oxford Vaccines

By

[5.1.2e](#)

30 de octubre de 2020 11:47 CET updated on 30 de octubre de 2020

U.K. could clear a Covid-19 vaccine for use ahead of Europe

The U.K.'s drug regulator has started accelerated reviews of Covid-19 vaccines under development from Pfizer Inc. and AstraZeneca Plc, as Britain gets ready to approve the first successful shot as quickly as possible.

The U.K. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency started a so-called rolling review of the Pfizer vaccine in recent weeks, according to a person with knowledge of the situation who didn't want to be identified because the procedure hasn't been announced publicly. The agency is also conducting an expedited review of Astra's vaccine, which the company is co-developing with the University of Oxford.

The move supports the U.K.'s plans to potentially move ahead of the European Union on clearing a vaccine. While the U.K. is still subject to the approval process of the European Medicines Agency until the end of the Brexit transition process this year, the government has said that if there was a compelling case to move more quickly than the EMA, it would look at granting a temporary authorization for an unlicensed vaccine.

Moderna Inc., another frontrunner in the vaccine race, also said this week it had started an expedited review of its shot in the U.K.

Rolling reviews of the Pfizer and Astra jabs in Europe were announced by the EMA earlier this month.

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [5.1.2e](#)) <[5.1.2e](#) @minvws.nl>
Datum: dinsdag 03 nov. 2020 9:25 AM

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
<5.1.2e@minvws.nl>
Kopie: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Vragen voor AOBZ vanavond over brexit: Q1 Vaccin en Q2 Stockpiling_reactie aub voor 16.00

Hallo 5.1.2e 5.1.2e,

Vanuit BZ kregen we het signaal dat de TK mogelijk onderstaande 2 vragen (Q1 Vaccin, Q2, Stockpiling) stelt tijdens het AO RAZ vanavond waar min BZ aanwezig is.

Idealiter kunnen we alvast een kort antwoord onder de arm meegeven aan BZ. Ik weet niet zeker of ik bij jullie aan het juiste adres ben, maar probeer dit even als ingang. Zouden jullie vandaag voor 16.00 kunnen reageren, dan zorg ik dat het tijdig bij BZ ligt. Doorsturen naar de juiste collega wordt ook zeer op prijs gesteld.

Via 5.1.2e had ik gehoord dat Q1 ook al in soortgelijke vorm vanuit de NOS is gesteld, mogelijk hebben we daar dus al iets voor liggen binnen VWS. Hopelijk heeft een van jullie deze vraag van de NOS toevallig afgehandeld?

Q1. Hoe beïnvloedt het aflopen van de overgangperiode de ontwikkeling van een Covid vaccin? Ondervindt het VK voordeel aan Brexit bij de ontwikkeling van een vaccin?

Q2. Moeten zorginstellingen/ ziekenhuizen vanwege de Covid-crisis niet toch gaan stockpilen (bijvoorbeeld IC-middelen) om goed voorbereid te zijn op het aflopen van de overgangperiode. Hoe verhoudt dat zich tot het advies van de EC om dat niet te doen?

Ik kijk uit naar jullie reactie!

Vriendelijke groet,
5.1.2e



5.1.2e

| [Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) |

Directie Internationale Zaken (IZ) |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
Telefoon: +31 5.1.2e | [✉ 5.1.2e@minvws.nl](#) |