

**To:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]  
 [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]  
**Cc:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Mon 11/30/2020 6:51:47 AM  
**Subject:** RE: Update Pfizer vaccin - beschikbaarheid  
**Received:** Mon 11/30/2020 6:51:48 AM

Dank! Een omcl ontheffing voor de vrijgifte is nieuw voor mij. Dat geldt niet voor AstraZenica weet ik iig, omdat RIVM daarvoor ook OMCL is. Wie kan nagaan of ze die vrijstelling kunnen krijgen en zo nee, of die ná registratie plaatsvindt of daarvoor? Overigens vindt de vrijgifte voor Pfizer plaats in Engeland en Duitsland, en kan Engeland tot 31/12 van dit jaar nog vrijgifte doen voor Europa. Zou fijn zijn als iemand na kan gaan hoe dat precies loopt met de vrijgifte; kan iemand bij DVP dat op zich pakken?

Ander ding; Moderna. Hebben jullie contact met Moderna? Meen dat die toelating ongeveer gelijk loopt met Pfizer. Hebben jullie contacten met Moderna, of daar meer zicht op? En kan iemand het vrijgifte/omcl deel vn Moderna nagaan? Dus of ze daarvoor vrijgesteld worden en zo nee , welke OMCL ('s) dat doen voor Moderna?

Dank vast!

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Postbus 1  
 3720BA Bilthoven

[redacted]

[redacted] [@rivm.nl](mailto:[redacted]@rivm.nl)

[redacted]

**Van:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

**Verzonden:** zondag 29 november 2020 22:26

**Aan:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]  
 [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]

**CC:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]

**Onderwerp:** Update Pfizer vaccin - beschikbaarheid

Beste allen,

Hierbij de belangrijkste punten over de timing en beschikbaarheid van het Pfizer vaccin:

- CHMP vindt plaats op 11 dec – dit is de eerst mogelijkheid voor een positive opinion. Besluit EC zou heel vlot daarna kunnen vallen. Dat maakt dat levering aan NL in het 2<sup>e</sup> deel van december op zich mogelijk is.
  - Wel gaat Pfizer er van uit dat zij een goedkeuring krijgen van de EC om af te wijken van de Europese wetgeving over Falsified Medicines – zij hebben geen FMD-barcode op hun productverpakking. Zij lijken vrij stelling dat dat gaat lukken. Maar als dat niet goed gaat, zal het zeker leiden tot vertraging in levering.
  - Een tweede punt waarvoor Pfizer een ontheffing aangevraagd heeft betreft de OMCL release (ook EU wetgeving). Het werd in het gesprek niet duidelijk wat de impact precies kan zijn. Pfizer laat ons nog weten of er al wel aan een back up is gewerkt (afspraken met OMCLs, parallele testing?)
  
- Wat betreft het leverschema werd duidelijk dat het door NL ingediende en getekende Order Form niet automatisch betekent dat we geleverd krijgen. We hebben vrijdag direct de eerste bestelling voor 1,020 mln

doses (=NL allocatie) bevestigd voor levering zsm. Met die informatie zal Pfizer ons terugkoppelen of deze hoeveelheid beschikbaar is voor levering in december (uitgaande van registratie) en zal ons een inschatting geven van de doorlooptijd (registratie -> levering).

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)**

T

5.1.2e

M

5.1.2e

E

5.1.2e

[@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl)