

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

verslag

Betreft Kick-off meeting Johnson & Johnson
Vergaderdatum en -tijd 8 mei 2020
Vergaderplaats Via Webex
Aanwezig

5.1.2e (J&J)
5.1.2e (J&J)
5.1.2e (J&J)
5.1.2e (J&J)
5.1.2e (I&W)
5.1.2e (EZK)
5.1.2e (EZK)
5.1.2e (OCW)
5.1.2e (VWS)
5.1.2e (VWS)
5.1.2e (VWS)
5.1.2e (VWS)
5.1.2e (CBG)
5.1.2e (CBG)
5.1.2e (IGJ)

Afwezig
Kopie aan

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team B

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 5.1.2e
F 5.1.2e

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e
5.1.2e
T 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum
8 mei 2020

Aantal pagina's
2

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Door 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e van Janssen Vaccins zijn (vertrouwelijke) presentaties gegeven over respectievelijk vaccinontwikkeling, vaccinproductie en het regulatoire traject. Naar aanleiding van de presentaties en de geadresseerde knelpunten zijn er vragen gesteld. Op een aantal onderwerpen zullen (bilaterale) vervolg overleggen worden gepland.

Opmerkingen en te maken bilaterale afspraken:

- 5.1.2e (EZK) geeft aan dat het van belang is om gecoördineerd vanuit de overheid op te trekken. Het gaat nu om het bevorderen van samenwerking (waar het normaliter juist om concurrentie gaat). Hij noemt een aantal onderwerpen (bevorderen op Europees niveau, middelen, grondstoffen, Leidse plant, aanvraag vergunning verbouwing) waar EZK graag een rol wil spelen en wil helpen stroomlijnen.

- 5.1.2e (VWS) informeert naar de samenwerking met BARDA en eventuele *constraints*. 5.1.2e geeft aan dat het vaccin gemaakt wordt voor de wereld, en dat dat ook de support van BARDA heeft. 5.1.1c 5.1.2e 5.1.1c zou hier graag bilateraal over doorpraten. Er kan een **vervolgafpraak** gemaakt worden met degene die het contract goed kent.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team B

Datum
8 mei 2020

- 5.1.2e 5.1.2b
- 5.1.2e (VWS) informeert naar CEPI, en of J&J hiermee samenwerkt. 5.1.2e geeft aan dat ze hebben afgezien van R&D funding. De (benodigde) steun van CEPI was ook ingehaald door financiering en samenwerking BARDA. Ook op dit thema kan een **bilaterale afspraak** gepland worden met 5.1.2e.
- 5.1.2e (CBG) spreekt over mogelijkheden bij CBG, waaronder scientific advice. Er zijn mogelijkheden tot versnelde toelating d.m.v. rolling review. Registratie en rolling review zullen echter via de EMA lopen. Hij merkt op dat het zo vroeg mogelijk starten van traject bij EMA van belang is. J&J is al rechtstreeks in contact met EMA, dit moet dus goed op elkaar aansluiten. 5.1.2e informeert naar de mogelijkheden voor *compassionate use* op nationaal niveau. 5.1.2e geeft aan dat hiernaar gekeken kan worden, maar dat dit wel ingewikkeld ligt bij een vaccin (dat gebruik wordt voor gezonde mensen). Hierover kan een **bilateraal overleg** worden ingepland, waar ook inspectie VWS kan aansluiten.
- 5.1.2e (IGJ) merkt op dat J&J een bekende GMP-vergunninghouder is. De contacten tussen IGJ en Janssen zijn goed. Indien de *filling* van het vaccin in de VS gedaan wordt, is het een aandachtspunt dat vaccins geen onderdeel uitmaken van de MRA (Mutual Recognition Agreement) tussen de VS en de EU. Waar nodig kan bilateraal verder gesproken worden.
- 5.1.2e geeft aan dat kennis naar immuniteit, immuniteitsrespons, hoe lang iemand beschermd e.d. van belang is. Volgende week gaat J&J met Sanquin in gesprek. 5.1.1c 5.1.1c 5.1.2e (OCW) geeft aan dat ze het graag hoort wanneer er iets speelt / een concrete vraag bestaat. Ook hierover kan een **vervolgafpraak** worden ingepland.
- 5.1.2e (VWS) merkt op dat het handig is om bij vervolgspraken 5.1.2e op te nemen in de cc, zodat VWS het totaaloverzicht kan bewaren.