To: 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e .[5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Wed 12/30/2020 9:46:57 PM
Subject: Terugkoppeling gesprek met AZ
Received: Wed 12/30/2020 9:46:58 PM

Ha collega's,

Hieronder een korte terugkoppeling van het gesprek net met AstraZeneca.

5.1.2e jij nog aanvullingen?

Groet,

5.1.2e

+++

AZ nog niet formeel een aanvraag voor handelsvergunning ingediend. Wel het zelfde pakket aan data bij EMA ingediend als bij MHRA (VK). VK heeft op die basis een emergency licence afgegeven. AZ heeft op 24 december de vraag gesteld aan EMA of op basis van het ingediende pakket een aanvraag formeel kan worden gedaan. Vandaag een set vragen van EMA terug gekregen. Op basis van de antwoorden gaat een task force die bezig is met de AZ rolling review besluiten hoe verder. Dat kan opleveren dat AZ te horen krijgt een aanvraag in te kunnen dienen, maar dat staat niet vast.

AZ erkent dat het proces in UK en bij EMA van verschillende aard zijn.

EMA maakt de eigen afweging. Daar kan AZ niets aan doen behalve zo veel mogelijk meewerken en zo snel mogelijk vragen beantwoorden.

Public health need speelt volgens AZ ook een rol bij de beoordeling: er zijn meerdere vaccins nodig om iedereen te vaccineren wereldwijd. Met alleen B/P, M en AZ komt je er ook niet.

AZ gaf aan ook toegelaten te zijn in Argentinië, en in diverse landen een aanvraag te hebben ingediend.

EMA is nu aan zet.

AZ geeft aan dat leveringen nagenoeg onmiddellijk na toelating kunnen starten, met cumulatief jan 0.8m; feb 1.5m, mrt 2,7m; apr 4.1m doseringen.

In nagesprek met elkaar afgesproken dat 5.1.2e en ik nog even bellen met CBG om na te vragen hoe de procesgang tussen nu en 7 januari werkt (de datum dat de task force weer bij elkaar komt).

+++

Groet 5.1.2e