



Pfizer B.V.

5.1.2e

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Tel +31 5.1.2e

Email 5.1.2e@Pfizer.com

10 November 2020

5.1.2e

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9

3721 MA Bilthoven

Geachte

5.1.2e

Naar aanleiding van de bekendmaking van de tussentijdse analyse van ons BNT162, op mRNA gebaseerde, COVID-19-kandidaat-vaccinprogramma, wil ik u graag bedanken voor uw inzet in Nederland om de opname van dit vaccin mogelijk te maken. Pfizer werkt, in samenwerking met BioNTech, nauw samen met overheden en regelgevende autoriteiten wereldwijd. Ons programma omvatte de evaluatie van vier op mRNA gebaseerde COVID-19-vaccinkandidaten ter ondersteuning van de selectie van een enkele kandidaat en een dosisniveau voor een wereldwijde veiligheids- en werkzaamheidsstudie.

Zoals op maandag 9 november door onze voorzitter en CEO, Albert Bourla, in een open brief<sup>1</sup> is gesteld, zijn er drie belangrijke gebieden waarop we succes moeten aantonen om autorisatie of goedkeuring voor openbaar gebruik te verkrijgen. Ten eerste moet het vaccin effectief zijn, wat betekent dat het heeft aangetoond dat het de ziekte van COVID-19 kan helpen voorkomen bij ten minste een meerderheid van de gevaccineerde patiënten in ons onderzoek. Ten tweede en minstens zo belangrijk, het vaccin moet bewezen veilig zijn, met robuuste veiligheidsgegevens van duizenden patiënten. Tot slot moeten we aantonen dat het vaccin consistent kan worden vervaardigd volgens de hoogste kwaliteitsnormen.

Volgens het fase 2/3 klinische studieprotocol hebben Pfizer en BioNTech de eerste tussentijdse analyse voor BNT162b2 voltooid. De resultaten van deze analyse zijn gecommuniceerd door Pfizer en BioNTech en het persbericht is op de Amerikaanse site van Pfizer te vinden.<sup>2</sup>

Vaccins zijn een belangrijk onderdeel van de lange termijn oplossing voor het beëindigen van deze pandemie. Wij zijn vastbesloten om onze ervaring en kennis op het gebied van vaccinontwikkeling, ons wereldwijde bereik, onze schaal en middelen in te brengen om mensen over de hele wereld te helpen die getroffen zijn door deze vreselijke ziekte.



Wij zien er naar uit onze constructieve gesprekken over de ontwikkeling van het kandidaat-vaccin en de distributie in Nederland voort te zetten. Onder voorbehoud van goedkeuring door de regelgevende instanties, hopen wij zo op korte termijn een bijdrage te leveren aan de Nederlandse volksgezondheid.

Hoogachtend,



5.1.2e

1. [https://www.pfizer.com/news/hot-topics/albert\\_bourla\\_discusses\\_covid\\_19\\_vaccine\\_efficacy\\_results](https://www.pfizer.com/news/hot-topics/albert_bourla_discusses_covid_19_vaccine_efficacy_results)
2. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-vaccine-candidate-against>