

Proces & tijdslijn Covid-19 vaccin-registratie en uitlevering.

De eerste vaccinproducenten gaan hun dossiers indienen voor markttoelating in de EU. Hieronder wordt geschetst hoe dit registratieproces de komende weken mogelijk in de tijd gaat verlopen. In dit overzicht richten we ons vooral op de vaccins van BionTech/Pfizer en Moderna. Ook zal naar verwachting Johnson&Johnson deze week zijn dossier indienen voor goedkeuring. Naar verwachting zal het registratieverzoek van AztraZeneca door omstandigheden later volgen. De verzoeken tot markttoelating vanuit CureVac en Sanofi/GSK, worden sowieso niet dit jaar verwacht. Over de indiening door J&J en de planning, is op dit moment nog geen verdere informatie voorhanden.

NB onderstaande planningen zijn best case scenario's. Klinische dossiers zouden er goed uitzien, maar er kan nog een kink in de kabel komen.

Qua levering: vrijdag is contact geweest met **BionTech/Pfizer**, zij konden niet zeggen wanneer ze leveren, wel geven ze aan gelijktijdig te zullen leveren aan landen die het vaccin goed kunnen ontvangen (koeling ed op orde). Van **Moderna** geldt dat deze week brief naar de kamer gaat, als opt out periode voorbij is (vrijdag as) dan wordt definitieve verdeling over de Lidstaten gemaakt en worden order forms aan de Lidstaten gestuurd.

Communicatie: Morgen 11 uur wil de EMA met een persbericht naar buiten komen over **Biontech/Pfizer** en **Moderna**. En om 14 uur met bericht over **Johnson en Johnson**.

Planning registratie:

- **Week 49 (v.a. 30/11)**
 - **Moderna, BionTech/Pfizer en Johnson&Johnson** dienen hun dossiers voor goedkeuring in bij EMA.
- **Week 50 (v.a. 7/12)**
- **Week 51 (v.a. 14/12)**
 - 15/12 mogelijke start OMCL (Official Medicines Control Laboratory)-procedure (kijken of er in zit wat men zegt dat er in zit, gebeurt door EU-collega's van RIVM of RIVM) voor **Moderna**. Voor **BionTech/Pfizer** is deze datum nog niet bekend.
 - Afronding OMCL-procedure + 10 dagen.
 - Dan is er nog een Falsified Medicines Directive-procedure, gericht op voorkomen van vervalsingen. Verwacht wordt dat beide producenten om tijdelijke vrijstelling van deze procedure zullen vragen. Als ze dat niet krijgen kost dit nog weer enkele dagen.
- **Week 52 (v.a. 21/12)**
- **Week 53 (v.a. 28/12)**
 - Verwachte goedkeuring door EMA van vaccin **BionTech/Pfizer** (29/12)
 - Markttoelatingsbesluit door Europese Commissie + 2 dagen. Dus: 31/12 toelating **Biontech/Pfizer**.
- **Week 1 (v.a. 4/1)**
 - *Onder voorbehoud van uitspraak EMA noodzaak tot nader advies GR, in dat geval +1 week*
 - Start vaccinatie **BionTech/Pfizer**.
- **Week 2 (v.a. 11/1)**
 - Verdere uitrol vaccinatie **BionTech Pfizer**
 - Verwachte goedkeuring door EMA van vaccin **Moderna** (12/1)
 - Markttoelatingsbesluit **Moderna** door Europese Commissie + 2 dagen. Dus: 14/01 toelating **Moderna**

- **Week 3 (v.a. 18/1)**

- *Onder voorbehoud van uitspraak EMA noodzaak tot nader advies GR, in dat geval +1 week*

- Start vaccinatie Moderna

- Verdere uitrol vaccins BionTech Pfizer

Start verwachte levering BionTech/Pfizer (op basis bestelling):

Q4 2020: 1.050.434

Q1 2021: 1.680.694

Start verwachte levering Moderna (gebaseerd op eerste indicaties):

Q1 2021: 400.000

Start verwachte levering Johnson&Johnson

Q2 2021: 3.000.000