

To: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] (5.1.2e) [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] @minvws.nl]; [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] (5.1.2e) [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] @minvws.nl]; [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] (5.1.2e) [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] @minvws.nl]; [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] (5.1.2e) [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] @minvws.nl]  
From: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] (5.1.2e) [REDACTED] @minvws.nl]  
Sent: Fri 3/5/2021 8:53:39 AM  
Subject: Info vaccins - vertrouwelijk  
Received: Fri 3/5/2021 8:53:40 AM

Onderstaand beknopt de info die vertrouwelijk gedeeld is in het overleg van 5 maart 2021

#### Pfizer

- Variaties rondom opslag en transport (-20 C); waarschijnlijk pas eind juni gereed
- Wordt ook een nieuwe formulering: nog onduidelijkheid over dosisgrootte etc
- Blijft oude formulering ook op de markt ??

#### AZ

- India site komt in dossier, waarschijnlijk eind maart geregeld
- NL neemt inspectie MHRA bevindingen over

#### Sputnik

- Nog onduidelijk welke productiesites in dossiers komen
- Duitsland vrijgifte?
- Meerdere landen worden benaderd. Hongarije blijft stil; Slowakije is open; rest

#### Jansen

- Loopt op schema
- Ook uitbreiding productie

#### Real World Data / Overig

- Richtlijnen, afgestemd met FDA, voor het beoordelen van variaties nwe varianten.
- EMA verzocht om alle gepubliceerde data te duiden, vandaag in ETF hoe dan (periodiek?)
- Ethische kant discussie: is het nog wel verantwoord om placebo gecontroleerde studies uit te voeren? Nu alleen discussie over vaccins.
- Wat betekent dit voor COVID geneesmiddelen? Nog niet over gesproken

#### Serialisatie

- Pfizer uitstel tot augustus, zijn wel goed op weg
- Moderna
- AZ wil uitzondering voor productie vanuit India

#### Monoclonale Antibodies

- Opinie Regeneron geleverd
- Andere komt eraan

#### Export licenties

- Nog steeds vraagstukken rondom duiding verordening; er komt een nieuwe verordening aan die tot eind juni gaat lopen
- Onderzoeks-samples veel administratieve lasten
- Notitie richting Minister
- Bezoek Breton: helder dat EU in te lead is, geen eigenstandige positie NL (?). Juridisch gezien blijft het een IGJ besluit.
- Wat wil CE met een soort nieuwe 'noodverordening' ?

[REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e

[REDACTED] 5.1.2e [REDACTED]

Ministerie van VWS

[REDACTED] 5.1.2e [REDACTED]