



Ministerie van Defensie
Defensie
Ministerie van Defensie
Ministerie van Defensie

Introductie COVID-19 va

5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e



3 maart 2021



Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedsel
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedsel
19 maart 2021



Inhoud

1. Tijdspad
2. Opslag en distributie
3. Introductie nieuw product (FOR)
4. Productkenmerken
5. Openstaande acties

3 maart 2021



Tijdspad

- Gesprekken met Curevac:
 - 23/11: eerste meeting
 - 16/2: update
 - 11/3: vervolg meeting
 - Tussendoor per mail en telefoon contact
- Stavaza 16/2: Rolling submission EMA gestart, verwachte goedkeuring eind maart/begin april
- Verwachte eerste leveringen in Q2. Precieze data nog niet bekend.
- 5 maart update over leverdata.
- Update 2/3: mogelijk EMA goedkeuring later en eerste leveringen pas Q3? Signaal ontvangen via VWS/ EC maar nog niet bevestigd



Opslag en distributie (1)

- November: bericht opslag vaccin bij 2 tot 8 graden en meegeleverde diluent -> CRT
- Februari: bericht opslag vaccin bij 2-8 graden of -70 graden

Vaccin:

- Bij -70 graden opslag-> 24 maanden houdbaar
- Bij 2-8 graden opslag-> 6 weken houdbaar (verwachting is dat dit naar 2 maanden gaat)

Diluent:

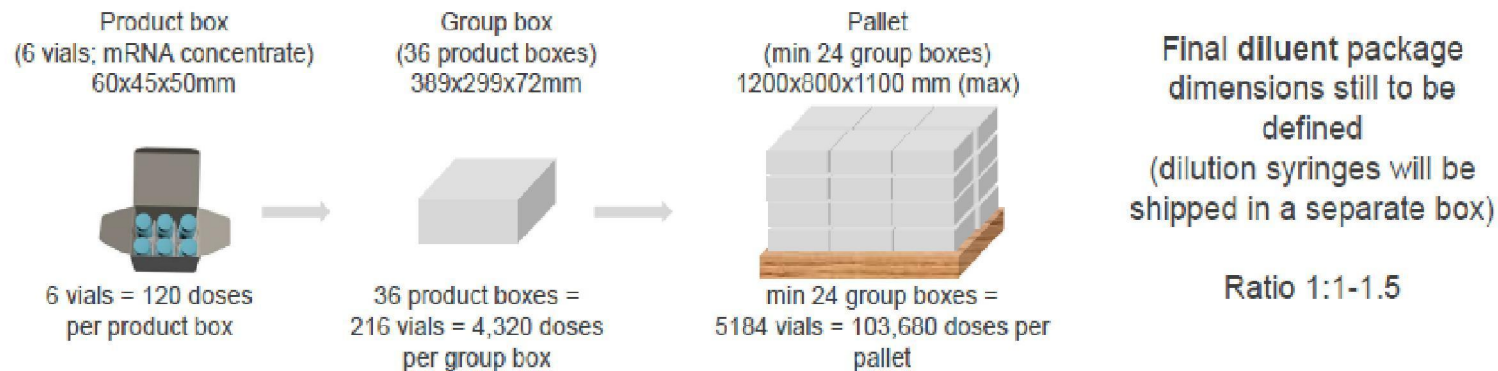
- Bij 2-8 graden opslag -> 24 maanden houdbaar



Opslag en distributie (2)

All dimensions set for **shipment** on standard EURO pallet sizes 1200x800x1100 mm max.

Pallets cannot be stacked



- Informatie uit overleg november
- Naald-spuit combinatie apart geleverd
- Diluent apart verpakt



Opslag en distributie (3)

- Leverschema nog onbekend. Update op 5 maart.
- FMD waiver aangevraagd, verwachting is dat er een goedkeuring komt, nog niet bekend tot wanneer.
- Vaccins komen uit Nederland (L3 - Nijmegen).
- Beveiliging transport wordt nog gepland.



Introductie nieuw product (3)

- Nog niet gestart
 - Nieuw artikel aanmaken (SAP/SRM)
 - SPEC opstellen
 - Masterdatafile opstellen
 - Z-index aanvragen
 - Crediteur aanmaken (proforma)
 - etc



Productkenmerken

- 1 verpakking bevat 6 vaccinflacons
- 20 doses per vaccinflacon
- In totaal dus 120 doses per verpakking
- 1 dosis is 0,5 ml
- Naam vaccin: Zorecimeran

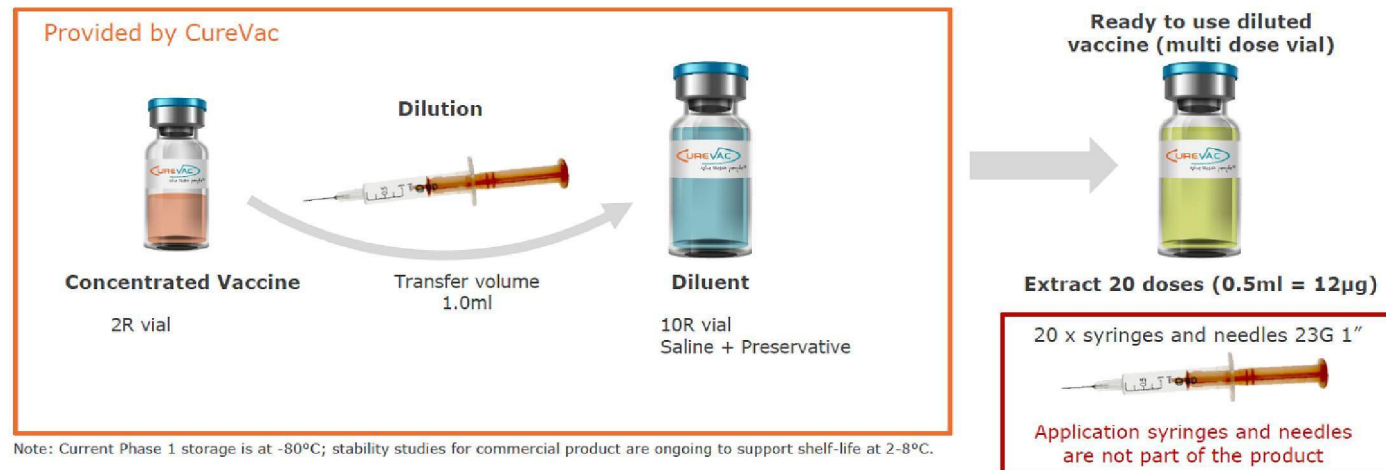
- Geen overfill aanwezig; low death volume spuiten en naalden gewenst voor extraheren van 20 doses
- Voorraad aanwezig bij Curevac voor eventueel extra inkoop van low death volume spuiten en naalden
- Onderzoek door Curevac met onze spuiten en naalden om te zien of deze volstaan voor extraheren 20 doses



Zorecimeran Presentation and Product Overview



Target presentation for first Marketing Authorization 12 μ g dose



- Commercial presentation will require **one diluent step**, resulting in one **ready to use 20x multi-dose vial**
- Injected volume** for 12 μ g dose will be **0.5ml**
- Concentrated **mRNA vials** and **diluent** vials will be packed **separately**



Productkenmerken (2)

- Curevac levert spuiten en naalden voor het verdunnen van het vaccin (apart verpakt). Toedieningsnaalden en toedieningsspuiten worden niet meegeleverd.
- Vaccinatieproces: vaccin wordt toegevoegd aan diluent flacon (en niet andersom zoals bij Pfizer)
- Stickers worden (waarschijnlijk) gelijktijdig geleverd.



Openstaande acties

- Richtlijn/ deskundigheidsbevordering (incl. temperatuurtabel): zodra SmPC beschikbaar is.
- WI's In- en outbound Movianto of UPS opstellen: zodra meer info over temp.loggers ed.
- Puntjes op de i mbt opslag (inbound, Movianto/ UPS).
- Introductie nieuw product starten.
- Onderzoek met Curevac over extraheren 20 doses met onze (BD en MLS) spuiten en naalden (loopt: LI en SM)

- Keuze voor doelgroep -> advies GR/ besluit Minister.
- Scenario's uitwerken