

To: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rvm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rvm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
From: 5.1.2e
Sent: Thur 11/24/2022 11:54:47 AM
Subject: RE: Comirnaty Vaccine Side Letter (Pediatriische vaccins (monovalent))
Received: Thur 11/24/2022 11:55:24 AM
[image002.png](#)
[20221117-Netherlands- Maroon-OrangeWT.pdf](#)

Beste 5.1.2e
 Hierbij de door Pfizer getekende versie.
 Met vriendelijke groeten,
 5.1.2e

5.1.2e
 5.1.2e
 Pfizer – the Netherlands
 Mobile: 5.1.2e

The content of this e-mail and of its possible attachments is intended for the named addressee(s) only. It contains information which may be confidential and which may also be privileged. Unless you are the named addressee or authorised to receive for the addressee you may not copy or use it, or disclose the e-mail or its content to anyone else. If you receive this e-mail in error please notify the originator immediately and then destroy it.

From: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Sent: maandag 7 november 2022 16:54
To: 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rvm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rvm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Subject: [EXTERNAL] RE: Comirnaty Vaccine Side Letter (Pediatriische vaccins (monovalent))

Beste 5.1.2e

Zoals afgesproken, hierbij de getekende versie van de Binding Side Letter waarmee de reeds afgesproken aantallen worden bevestigd.

Het gaat hier administratief om de Maroon Cap levering van 5.1.1c doses, die al is ontvangen. En om een Orange Cap levering (Wildtype) van 5.1.1c doses (gezien de Minimum Order Quantity).

Dank en hartelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e

Covid-19 vaccinatieteam
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
 M 5.1.2e | E 5.1.2e@minvws.nl

5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>

Verzonden: vrijdag 4 november 2022 13:44

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1. 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rvm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rvm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Comirnaty Vaccine Side Letter (Pediatrische vaccins (monovalent))

Beste 5.1.2e

Dank voor je bericht en goed te horen dat de brief in voorbereiding is om te kunnen ondertekenen.

Zoals net al telefonisch toegelicht:

1. De Maroon Cap (6 mnd - 4 jaar) doses blijven zoals ze zijn geleverd, namelijk 5.1.1c doses geleverd in Oktober
2. De Orange Cap (5 – 11 jaar) doses, hiervan worden 5.1.1c extra doses gevraagd, voor levering in December. Het gaat hier om de monovalente versie. Het zijn 5.1.1c doses omdat dit de minimale hoeveelheid is die besteld kan worden (de zgn. 'Minimum Order Quantity'.

In de brief staat inderdaad 'booster' vermeld, en dit verwijst naar de goedkeuring die onlangs is verkregen om de Orange Cap Monovalent (5 – 11 jaar) als booster in te kunnen gaan zetten. De formulering van de Orange Cap Monovalent is dus hiermee niet gewijzigd.

Daarnaast wordt er nu gewerkt aan de goedkeuring van de Orange Cap Bivalente (5 – 11 jaar) vaccin, en de bestelling verloopt via een separaat proces en staat los van de 'Binding Side Letter'.

Hieronder nog het bericht waarmee ik Pfizer-regio gister heb geïnformeerd over de Nederlandse situatie en wens:

Dear 5.1.2e

As a heads-up the MoH shared with us:

1. No additional Maroon Cap, which means that they will stick to the 5.1.1c doses as delivered in October
2. Additional Orange Cap (Wild Type) 5.1.1c doses (as MOQ) to be delivered in December 2022

The signed binding letter will follow on November 7th.

Best regards,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Pfizer - the Netherlands

Mobile: +31 5.1.2e

Mochten er vragen zijn, neem gerust contact op.

Goed weekend alvast, hartelijke groeten,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Pfizer – the Netherlands

Mobile: + 5.1.2e

The content of this e-mail and of its possible attachments is intended for the named addressee(s) only. It contains information which may be confidential and which may also be privileged. Unless you are the named addressee or authorised to receive for the addressee you may not copy or use it, or disclose the e-mail or its content to anyone else. If you receive this e-mail in error please notify the originator immediately and then destroy it.

From: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Sent: vrijdag 4 november 2022 12:24

To: 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>
 Cc: 5.1. 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Subject: [EXTERNAL] RE: Comirnaty Vaccine Side Letter (Pediatrische vaccins (monovalent))

Beste 5.1.2e

Gisteren vond wat mailwisseling plaats over de hieronder genoemde Binding Side Letter, en 's avond sprak je nog kort 5.1.2e. Laatste stand van zaken is dat jullie uiterlijk a.s. maandag 7 November de BSL ondertekend ontvangen, met daarin de informatie die gisteren al per mail is bevestigd. Daarbij horen ook de 5.1.1c reeds ontvangen doses kindvaccins voor de groep 5 tot 12 jaar.

Tijdens het ondertekenen van de brief lopen we aan tegen het woord 'Booster', wanneer het gaat om de 'Comirnaty® 10 micrograms/dose in children 5 through 11 years of age'. De (reeds ontvangen) 5.1.1c vaccins die wij hier invullen, gebruiken wij in Nederland enkel voor een primaire serie. Dus ondanks dit vaccin zo geregistreerd is, gebruiken wij het in Nederland enkel voor de primaire serie van kinderen uit deze groep.

Zou jij per mail kunnen bevestigen dat ondanks dat 'as a Booster dose' is opgenomen in de brief, dit de formulering is gelijk aan die voor een primaire serie. En dat het invullen van de 5.1.1c doses enkel een administratieve handeling is, met terugwerkende kracht, zonder aanvullende consequenties qua toekomstige leveringen.

Ik probeerde je hierover te bellen, maar tevergeefs, dus alvast even via hier. Gezien we vandaag het document gereed moeten hebben voor ondertekening hoop ik op een spoedige reactie.

Alvast dank en hartelijke groeten,

5.1.2e



5.1.2e

Covid-19 vaccinatieteam

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

M 5.1.2e E 5.1.2e @minvws.nl

5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>

Verzonden: donderdag 27 oktober 2022 13:28

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>

Onderwerp: Comirnaty Vaccine Side Letter (Pediatrische vaccins (monovalent))

Urgentie: Hoog

Beste allen,

Graag deel ik met jullie de zgn. 'binding Side Letter' m.b.t. de Pediatrische vaccins (**let wel:** het gaat hier om de monovalente Wild Type vaccins (dus niet de aangepaste variant vaccins)):

- (1) Comirnaty® 3 micrograms/dose in infants and children aged 6 months to 4 years; and
 (2) Comirnaty® 10 micrograms/dose in children 5 through 11 years of age **as a booster dose**

Op 20 Oktober j.l. heeft Pfizer goedkeuring ontvangen voor Comirnaty® 3 microgram/dose voor kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot en met 4 jaar (de zgn. 'Maroon Cap').

Deze 'binding Side Letter' moet **uiterlijk 3 November a.s.** zijn ingevuld en ondertekend en aan mij geretourneerd worden. Er moet worden aangegeven of Nederland gebruik maakt van één of beide formuleringen.

Graag aandacht voor:

- De ondertekening op: Pagina 4 en 6
- Het aangeven van **NO** of **YES** op pagina 6
- Bij het aangeven van **YES, welke optie**, op pagina 6
- Het invullen van de tabel op pagina 6

M.b.t. de tabel:

- Voor Comirnaty® 3 micrograms/dose (leeftijd 6 maanden tot en met 4 jaar) (Maroon Cap), kan er voor 'October 2022 to November 2022' **5.1.1c doses** worden aangehouden, conform de levering die op 31 Oktober gaat plaatsvinden.
- Mocht Nederland additionele Comirnaty® 3 micrograms/dose (leeftijd 6 maanden tot en met 4 jaar) (Maroon Cap) doses willen ontvangen in de periode van December 2022 - Juni 2023, dan kan dat worden aangegeven. Dit moet dan wel een veelvoud van de Minimum Order Quantity (MOQ) zijn, nl. **5.1.1c doses**.
- Voor Comirnaty® 10 micrograms/dose (leeftijd 5 jaar maanden tot en met 11 jaar) (Orange Cap), kan er voor de periode van December 2022 - Juni 2023 worden aangegeven wat de behoefte van Nederland is voor additionele vaccins. Van **5.1.2e** kreeg ik de vraag of er **5.1.1c doses** van deze formulering voor de maand December 2022 geleverd zouden kunnen worden. **Dit is mogelijk, echter ook hier geldt de MOQ van 5.1.1c doses.** Levering in December 2022 zou dan ook mogelijk zijn.

Wederom dank voor jullie medewerking!

Mochten er vragen zijn, neem gerust contact op.

Hartelijke groeten,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Pfizer – the Netherlands

Mobile: 5.1.2e

The content of this e-mail and of its possible attachments is intended for the named addressee(s) only. It contains information which may be confidential and which may also be privileged. Unless you are the named addressee or authorised to receive for the addressee you may not copy or use it, or disclose the e-mail or its content to anyone else. If you receive this e-mail in error please notify the originator immediately and then destroy it.

From: 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>

Sent: woensdag 26 oktober 2022 13:31

To: 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>; 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>

Cc: 5.1. 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>; 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>; 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>

Subject: RE: Additional Guidance: Comirnaty Vaccine Side Letter

Dag 5.1.2e

Here the answer to your questions:

- MOQ = **5.1.1c** for orange cap indeed
- Pfizer will do its utmost to deliver according to the requests. WT supply orange cap for December should be fine.

As for the paragraph, if you want to include October, please refer to the below:

YES [], we wish to receive (select ONE of the following options):

- [] **BOTH** Paediatric Vaccines Comirnaty® 3 micrograms/dose in infants and children aged 6 months to 4 years and Comirnaty® 10 micrograms/dose in children 5 through 11 years of age as a booster dose during the period from October 2022 to June 2023, in the volumes set out in the table below:
- [] **ONLY** Paediatric Vaccine Comirnaty® 3 micrograms/dose in infants and children aged 6 months to 4 years during the period from October 2022 to June 2023, in the volumes set out in the table below:
- [] **ONLY** Paediatric Vaccine Comirnaty® 10 micrograms/dose in children 5 through 11 years of age as a booster dose during the period from October 2022 to June 2023, in the volumes set out in the table below:

Kind regards,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>
 Sent: woensdag 26 oktober 2022 12:59
 To: 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com> 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>
 Cc: 5.1. 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>
 Subject: RE: Additional Guidance: Comirnaty Vaccine Side Letter

Hi 5.1.2e

Thank you for giving the guidance w.r.t. the side letter.

The NL Government informed me that they would like to order a small quantity of Orange Cap (Wild Type), being delivered in December 2022.

- I suppose that the minimum is 5.1.1c doses (as this is still the MOQ)? (Their ask is 5.1.1c doses)
- Would it then be possible to deduct the Orange Cap quantity for December from the BA 5.1.1c quantity for December?
- Can the delivery (Orange Cap Wild Type) for December be guaranteed?

Should we as well change the following parts in the side letter, to be consistent with the table:

NO [], we do not wish to receive Paediatric Vaccines Comirnaty® 3 micrograms/dose in infants and children aged 6 months to 4 years or Comirnaty® 10 micrograms/dose in children 5 through 11 years of age as a booster dose during the period from October/November 2022 to June 2023.

YES [], we wish to receive (select ONE of the following options):

- [] **BOTH** Paediatric Vaccines Comirnaty® 3 micrograms/dose in infants and children aged 6 months to 4 years and Comirnaty® 10 micrograms/dose in children 5 through 11 years of age as a booster dose during the period from **October/November 2022** to June 2023, in the volumes set out in the table below:
- [] **ONLY** Paediatric Vaccine Comirnaty® 3 micrograms/dose in infants and children aged 6 months to 4 years during the period from **October/November 2022** to June 2023, in the volumes set out in the table below:
- [] **ONLY** Paediatric Vaccine Comirnaty® 10 micrograms/dose in children 5 through 11 years of age as a booster dose during the period from **October/November 2022** to June 2023, in the volumes set out in the table below:

Thank you, best regards,

5.1.2e

Subject: Additional Guidance: Comirnaty Vaccine Side Letter
Importance: High

Following the country-specific message you have received yesterday evening regarding the Pediatric Vaccine Side Letter, I would like to add one clarification in case of questions:
the October doses of the maroon cap delivery (for ex. delivery on October 31th) should be counted as part of the November doses in the table below which is part of the Side Letter.

Period	November 2022	December 2022 to June 2023
Volume of Comirnaty® 3 micrograms/dose in infants and children aged 6 months to 4 years*	XXX	XXX
Volume of Comirnaty® 10 micrograms/dose in children 5 through 11 years of age as a booster dose *	XXX	XXX

Period	October 2022 to November 2022	December 2022 to June 2023
Volume of Comirnaty® 3 micrograms/dose in infants and children aged 6 months to 4 years*	XXX	XXX
Volume of Comirnaty® 10 micrograms/dose in children 5 through 11 years of age as a booster dose *	XXX	XXX

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e



Breakthroughs that change patients' lives*

Should you wish to communicate an adverse event or complaint concerning a Pfizer product or medical device, please report this to Pfizer by email on the following address: 5.1.2e @pfizer.com or by phone at 5.1.2e

Your personal data is being collected and processed by Pfizer SA in accordance with our Privacy Notice available on <https://privacycenter.pfizer.com/en/belgium>, (and if you are a health care professional in accordance with the Privacy Notice for health care professionals available at <https://privacycenter.pfizer.com/fr/hcp-be> or <https://privacycenter.pfizer.com/nl/hcp-be>)

This e-mail, its contents and any attached file are intended for the named addressee only. This e-mail contains information which may be confidential and which may also be privileged. If you have received this e-mail in error, please notify the sender immediately and then delete it from your system; you may not copy or use it in any way, or disclose, distribute or disseminate this e-mail or its content (or any parts of its content) to anyone. If you are the intended recipient, please only forward this message and/or any attached files to any relevant person on a need to know basis. All messages sent to and from Pfizer may be monitored to ensure compliance with internal policies and to protect our business. Emails are not secure and cannot be guaranteed to be error free as they can be intercepted, amended, lost or destroyed, or contain viruses. Anyone who communicates with us by e-mail is considered to accept these risks.

[Nederlandstalige disclaimer](#) - [Disclaimer en français](#).