

To: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Cc: 5.1.2e <JRDNL@its.jnj.com>; 5.1.2e <JPPBE@its.jnj.com>; 5.1.2e
 [JPPBE@ITS.JNJ.com]; 5.1.2e [JPPBE@ITS.JNJ.com]
From: 5.1.2e [JRDNL]
Sent: Fri 8/27/2021 5:33:06 PM
Subject: [WARNING: ATTACHMENT UNSCANNED]RE: vaccindonatie Indonesië
Received: Fri 8/27/2021 5:33:39 PM

Hi 5.1.2e

Ik ben terug van vakantie en hierbij even een korte update rond de voorgenomen donatie van Janssen COVID-19 vaccines aan Indonesië.

- Afgelopen dinsdag hebben we een vruchtbare meeting gehad met de overheid van Indonesië. Het onderwerp was de scope van 5.1.2f. Tijdens dit gesprek zijn de openstaande vragen beantwoord en wij verwachten nu elk moment een brief van de overheid met daarin de schriftelijke confirmatie van hetgeen is besproken.
- We werken hard aan de Emergency Use Authorization voor Indonesië en antwoorden op de vragen zoals ze binnenkomen. Onze inschatting van de tijdslijnen zijn nog overeenkomstig zoals besproken in het laatste telefoongesprek.
- We zullen ook zsm de finale consent letter met het NL team delen. 5.1.2e zijn hierover in frequent contact.

Bij deze meteen ook een korte update rond donaties via COVAX

- Er is veel interesse in het faciliteren van COVAX donaties.
- We hebben vorige week een tweede draft van de Dose Sharing Agreement besproken met de vertegenwoordigers van de EC, GAVI en België als faciliterende member state
- Zodra we alle feedback ontvangen hebben (vooralsnog enkel EC) zullen we een derde (en hopelijk finale) versie voorzien aan het bovenstaande team
- We doen er met alle partijen alles aan om dit proces zo spoedig mogelijk te laten verlopen

We proberen voor volgende week een ODP meeting op te zetten waar we onder andere ook over donatie willen spreken.

Prettig weekend en we spreken elkaar binnenkort.

Mvg, 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Sent: Tuesday, August 17, 2021 4:25 PM
To: 5.1.2e [JRDNL] <5.1.2e@its.jnj.com>; 5.1.2e [JPPBE] <5.1.2e@ITS.JNJ.com>
Cc: 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl
Subject: [EXTERNAL] vaccindonatie Indonesië

Hi 5.1.2e

Graag zou ik op korte termijn met je willen spreken over onze vaccindonaties aan Indonesië. Dat traject verloopt helaas heel moeizaam.

Begin juli hebben we contact met jullie opgenomen over de donatie van 5.1.1c doses Janssen-vaccins aan Indonesië. De oorspronkelijke planning was dat de eerste 5.1.1c vaccins begin augustus op het vliegtuig naar Indonesië zouden gaan. Die planning is helaas niet gehaald, enerzijds door de vertraagde leveringen, maar ook door het niet rondkomen van het papierwerk. Terwijl de nood in Indonesië, zoals je zult begrijpen, heel erg hoog is.

Janssen heeft 5.1.2f voorwaarden gesteld aan deze donatie in een consent letter van Janssen aan Nederland. Vanuit VWS hebben we de afgelopen weken veelvuldig met jullie overlegd over deze voorwaarden. Ook tussen Janssen en Indonesië heeft de afgelopen weken veelvuldig overleg plaatsgevonden over deze voorwaarden, vooral over het tot stand komen van een "supplemental agreement" van 24 pagina's tussen Janssen en Indonesië.

Beide trajecten (Janssen – VWS en Janssen – Indonesië) verlopen echter uitermate moeizaam. Binnenkort spreekt onze MP de president van Indonesië en daar zal de donatie ook op de agenda staan. Het is ons veel waard om dan toch enige voortgang te kunnen rapporteren.

Daar heb ik vrees ik wel je hulp bij nodig. Ik zal toelichten waar de schoen wringt.

- VWS heeft op 21 juli een aantal wijzigingen aangebracht in de consent letter. Ook heeft VWS Janssen gevraagd om de ontbrekende bijlage 'Schedule 3' bij de consent letter. Hierover heeft op 23 juli telefonisch overleg plaatsgevonden tussen VWS en Janssen (5.1.2e) Janssen heeft daarbij toegezegd:

1) De consent letter aan te passen in overeenstemming met de suggesties van VWS

2) Binnen 2 dagen de ontbrekende bijlage 'schedule 3' toe te zenden.

Maar tot op heden hebben wij niets ontvangen van Janssen, ook niet na verschillende herinneringen. Ondertussen blijft Indonesië ons vragen om deze documenten, wat ons in een vervelende positie brengt;

- De vijfde voorwaarde uit de consent letter behelst dat *'The EU Donor having confirmed in writing to Janssen that appropriate regulatory approval has been granted for the COVID vaccine labelled as requiring shipment and storage at -20°C by the relevant regulatory authorities in the country of the Recipient.'*

Om te voldoen aan deze voorwaarde, heeft Indonesië een 'decree of receipt' afgegeven. VWS heeft dit document toegestuurd aan Janssen met de vraag of hiermee aan de vijfde voorwaarde voldaan is. Hierop antwoordt Janssen niet.

- De zesde voorwaarde uit de consent letter behelst dat (5.1.2f)

5.1.2f

5.1.2f

Aangezien deze verplichting op

Indonesië rust, heeft over deze voorwaarde veelvuldig overleg per e-mail plaatsgevonden tussen Janssen en Indonesië. Indonesië heeft ons laten weten dat dit overleg zeer stroef verloopt. Janssen stelt steeds weer nieuwe vragen aan Indonesië, waardoor dermate veel vertraging ontstaat dat Indonesië op het punt staat om af te zien van deze donatie.

We zijn ons terdege bewust van de noodzaak van een helder juridisch kader bij donatie van vaccins. En ook snappen we dat de vakantieperiode tot vertraging kan leiden.

Maar een eerste donatie van AZ-vaccins aan Indonesië was zo geregeld. Het zou heel teleurstellend zijn als dit niet zou lukken met Janssen-vaccins, die bovendien in Nederland worden geproduceerd.

Ik hoor graag van je hoe we dit traject op zo kort mogelijke termijn kunnen vlottrekken.

Groet,

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

Directie Internationale Zaken
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Parnassusplein 5 | Den Haag |

Tel: +31 5.1.2e

Email: 5.1.2e @minvws.nl

