

Remco Van Velzen op X: 'Het Europese vaccinatieschandaal wordt serieus alleen nog maar groter/erger door deze uitgelekte documenten. Ben jij hier van op de hoogte Marcel de Graaff @MJRLdeGraaff ?? De mededirecteur van #EMA rapporteerde op 19 november 2020 hoe hij onder druk werd gezet door Europees... <https://t.co/wYFaG3fd06>' / X

 twitter.com/VelzenRemco/status/1732157435375181872



Remco Van Velzen



@VelzenRemco

...

Het Europese vaccinatieschandaal wordt serieus alleen nog maar groter/erger door deze uitgelekte documenten. Ben jij hier van op de hoogte Marcel de Graaff

@MJRLdeGraaff

?? De mededirecteur van #EMA rapporteerde op 19 november 2020 hoe hij onder druk werd gezet door Europees Commissaris Ursula von der Leyen. Slechts één dag later werd het contract ter waarde van 300 miljoen vaccindosis ondertekend tussen de EU en Pfizer, waarin stond dat het vaccin “snel ontwikkeld” was en dat “gevolgen en effectiviteit op de lange termijn” onbekend waren. Noël Wathion spreekt van een ‘sfeer’ die niet alleen ‘behoorlijk gespannen’ was, maar ‘af en toe zelfs een beetje ongemakkelijk’. Een vertraging van enkele weken tussen de Amerikaanse en Europese goedkeuring is voor de Europese Commissie “misschien niet gemakkelijk te accepteren”, omdat “de politieke gevolgen” te groot zouden zijn. Wathion beschrijft deze enorme tijdsdruk als een conflict tussen het politiek geëiste “versnelde” goedkeuringsproces en de verplichting van zijn autoriteit om de “noodzakelijke tijd” te nemen om “robuuste zekerheid” te hebben over de veiligheid van vaccins. De #Pfizer - #BioNTech vaccinaties werden goedgekeurd onder druk en onder het motto; het is buigen of breken. (<https://nius.de/Corona/jetzt-ermittelt-sogar-der-us-bundesstaat-texas-die-chronik-der-pfizer-skandale/2029fe4b-e598-46d8-b82d-0cbce2b8f979...>) En de 2e mail ; Ze waren in november 2020 op de hoogte van de verschillen tussen proef- en commerciële batches. Het is een belangrijke e-mail, die precies de overstap van proces 1 naar 2 weergeeft. De focus is gericht op een lagere sterkte, maar er wordt weinig aandacht besteed aan wat er nog meer in zit als de sterkte verminderd is. Ze hebben duidelijk overwogen of ze nieuwe klinische onderzoeken nodig zouden hebben voor het commerciële product met verminderd mRNA.

From: Jekerle Veronika <Veronika.Jekerle@ema.europa.eu>
Sent: 24 November 2020 12:02
To: Korokianiti Evdokia <Evdokia.Korokianiti@ema.europa.eu>
Cc: Facchini Claudio <claudio.facchini@ema.europa.eu>; Moseley Jane <jane.moseley@ema.europa.eu>; van der
Stappen Ton <ton.vanderstappen@ema.europa.eu>; Doolay Brian <Brian.Doolay@ema.europa.eu>; Rager Irene
<Irene.Rager@ema.europa.eu>; Segun Vanessa <Vanessa.Segun@ema.europa.eu>
Subject: update from BWP meeting on BioNTech

Dear Evdokia,

The BWP has just discussed the BioNTech BWP and below you will find the main conclusions:

The Dossier is generally of good quality considering the speed in development and compilation.

- 3 major objections are agreed:

- **MO1:** GMP distant assessments for US manufacturing sites (Note: Distance assessment on the Wyeth, Andover site [DS, QC DS, QC DP] and on the Pfizer, Chesterfield site [QC DS, QC DP] are ongoing → Interim reports expected 11 Dec 2020. MO reordered to allow statement of GMP)
- **MO2:** Differences in the level of mRNA integrity: comparability between clinical and commercial material, DS and DP is questioned (Note: root cause analysis ongoing on 2 additional PPQ batches manufactured with a slightly adjusted process – waiting for results, if RNA integrity is improved back to initial levels this could be accepted / characterisation data requested to understand protein variability from mRNA fragments → potential impact on safety).
- **MO3:** Pending PPQ-batches for DP: comparability, process validation and stability (Note: as above: 2 PPQ batches manufactured and currently undergoing testing).
- Note that full information on two novel excipients (lipid in the nanoparticles) is not yet provided. This data is expected in the next CMC wave.

Conclusions: a number of major concerns remain that impact the benefit/risk of the vaccine (efficacy/safety) most notably the comparability issue around % mRNA integrity. These concerns are shared by most member states. **An approval by the end of the year could potentially be possible, if these concerns + GMP will be resolved.** Any remaining Quality issues will need to be considered in the context of overall B/R (& could potentially be addressed via specific obligations/Annex II conditions/recommendations).

The BWP report reflecting these conclusions is undergoing written adoption today.

With thanks to Ton, Brian and Claudio,

Kind regards,

Veronika

Veronika Jekerle, PhD
Head of Pharmaceutical Quality Office
Quality and Safety of Medicines
Office: 09-11-02
Extension: 0438

10:58 p.m. · 5 dec. 2023