

Vergaderjaar 2020–2021

**25 295**

**Infectieziektenbestrijding**

**Nr. 766**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 1 december 2020

Vandaag heeft het Europese Medicijnen Agentschap (EMA) bekend gemaakt dat het start met de beoordeling van de registratiedossiers van de Covid-19-vaccins van BionTech/Pfizer en Moderna.

Het betreft hier een belangrijke stap in de markttoelating van twee Covid-19 vaccins. Zoals eerder met uw Kamer gedeeld, werkt de EMA bij de beoordeling van deze vaccins met een systeem van «rolling reviews». Dat betekent dat zodra een onderzoeksfase is afgerond, deze direct door EMA wordt beoordeeld. De fase die vandaag start is de zogenaamde fase 3-beoordeling. Hierbij wordt gekeken naar de veiligheid, kwaliteit en effectiviteit van het vaccin in een grotere groep proefpersonen. Als de dossiers die hiervoor worden overlegd een positief advies van de EMA krijgen, dan kan de Europese Commissie aansluitend tot markttoelating besluiten.

Het is dan ook goed nieuws dat twee producenten van vaccins al dit jaar dit verzoek indienen. EMA heeft aangegeven dat als alles goed verloopt, uiterlijk op 29 december een advies ter goedkeuring kan worden gegeven voor het vaccin van BionTech/Pfizer. Daarna zou rond de jaarwisseling de Europese Commissie de markttoelating kunnen verlenen.

Voor Moderna wordt het advies van de EMA op zijn vroegst verwacht rond 12 januari 2021. Het markttoelatingsbesluit van de Europese Commissie zou dan enkele dagen later een feit kunnen zijn. Alle genoemde data zijn afhankelijk van de kwaliteit en compleetheit van de ingediende dossiers.

Het bovenstaande betekent dat in de logistieke operatie alles erop gericht is om met de uitvoerende partijen in de week van 4 januari 2021 te starten met vaccineren. Het is van belang te benadrukken dat bovenstaande het meest gunstige scenario betreft.

Naar verwachting ontvangen we nog dit jaar, vooruitlopend op de definitieve markttoelating, al de eerste vaccins van BionTech/Pfizer (ruim

een miljoen). Hiermee kunnen naar schatting 450.000 mensen worden gevaccineerd. In het eerste kwartaal van 2021 volgen dan nog eens ruim 1,6 miljoen doses.

De levering van het vaccin van Moderna volgt iets later. Van Moderna verwachten we de eerste 400.000 doses in de eerste maanden van 2021 te ontvangen.

EMA geeft in haar beoordeling onder andere aan of het vaccin veilig en effectief is. Daarbij kan zij ook aangeven of hier verschil in zit voor bepaalde groepen in de populatie. In het geval dat een vaccin minder geschikt zou zijn voor een bepaalde doelgroep, zullen wij wederom de Gezondheidsraad vragen te adviseren of dit gevolgen heeft voor de eerder met uw Kamer gedeelde vaccinatiestrategie. Mocht dit het geval zijn, dan komen andere groepen in beeld.

De EMA maakt vandaag ook bekend dat ze start met het beoordelingsproces van het vaccin van Johnson&Johnson. Ook dat is goed nieuws. Deze beoordelingsprocedure zit echter nog wel in een vroegere fase dan die van de twee bovengenoemde vaccins en zal waarschijnlijk dan ook later tot een mogelijk markttoelating leiden.

Ik zal uw Kamer informeren zodra nieuwe informatie volgt.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge