

Vergaderjaar 2020–2021

25 295

Infectieziektenbestrijding

Nr. 621

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 oktober 2020

Hierbij informeer ik uw Kamer over een volgende stap die is gezet om te komen tot een breed portfolio van Covid-19-vaccins, namelijk het afsluiten van het contract door de Europese Commissie met Janssen Pharmaceutica NV. Het garanderen van de levering van dit kandidaat-vaccin, dat een Nederlands tintje draagt, beschouw ik als goede stap om een succesvol vaccin voor Nederland, Europa en de wereld beschikbaar te stellen. Verder informeer ik uw Kamer in deze brief over de aankoopstrategie van Covid-19 vaccins, de planning van het toelaten van de vaccins en de vaccinatiestrategie op het moment dat er vaccins beschikbaar zijn. Daarmee hoop ik ook tegemoet te komen aan de wens van de Kamer om zoveel mogelijk inzicht te geven in de gemaakte afspraken zoals vastgelegd in de motie van het lid Ellemeet.¹

Het afsluiten van het contract met Janssen

Op 8 oktober 2020 heeft de Europese Commissie een persbericht uitgebracht dat zij op het punt staat het contract met Janssen Pharmaceutica NV (hierna: Janssen) namens de lidstaten van de EU te ondertekenen. Daarmee heeft de Commissie de conclusies van de verkennende gesprekken omgezet in een definitief contract dat de producenten en de lidstaten van de Europese Unie bindt. Het contract garandeert de levering van 200 miljoen doses van het vaccin van Janssen, zodra het kandidaat-vaccin is toegelaten tot de Europese markt. Daarnaast bevat het contract een optie voor de lidstaten om nog eens 200 miljoen doses van het vaccin van Janssen te bestellen.

De verdeling van het totale volume aan doses dat Janssen ter beschikking stelt aan de lidstaten van de Europese Unie, vindt plaats naar rato van het

¹ Kamerstuk 35 493, nr. 13 over betaalbaarheid en toegankelijkheid van een Covid-19-vaccins. Zie ook het verzoek van de Commissie VWS van de Tweede Kamer over de uitvoering van de motie d.d. 24 september 2020.

bevolkingsaandeel van de lidstaat in de Europese Unie (de «pro rata»). Nederland heeft recht op de aankoop van 3,89% van het totale volume. In het geval van het contract met Janssen gaat dan om circa 7,8 miljoen doses. Het contract bevat de juridische voorwaarden voor de mogelijkheid voor de lidstaten van de EU om doses van het vaccin door te verkopen aan landen in Europa en de mogelijkheid van lidstaten om doses te doneren aan kwetsbare landen.

Zoals ik uw Kamer in mijn brief van 6 augustus 2020 heb laten weten, sluit de Europese Commissie namens de lidstaten van de Europese Unie de contracten met aanbieders van kandidaat-vaccins (Kamerstuk 25 295, nr. 469). Daarbij zet de Commissie het budget van het *Emergency Support Initiative* in om de kosten van voorinvestering te financieren die de producenten moeten maken om straks een voldoende productieniveau te bereiken. Dat is ook bij dit contract gebeurd. De Commissie draagt de kosten van de voorfinanciering en de lidstaten dragen de kosten voor de aankoop van de vaccins zelf. De eerste betaling voor de aankoop is voorzien bij levering van de eerste doses van het vaccin, mits het vaccin natuurlijk toegelaten wordt tot de Europese markt. De kosten voor de aankoop van het vaccin voor Nederland worden gedekt uit de post vaccinontwikkeling in de eerste suppletoire begroting van de begroting van het Ministerie van VWS 2020.

De lidstaten van de Europese Unie hebben vijf (werk)dagen de tijd – ingaande op 8 oktober 2020 – om aan de Europese Commissie kenbaar te maken, indien zij geen gebruik willen maken van het recht om vaccins te kopen en dus kiezen voor een opt-out van dit specifieke contract. Nederland zal geen gebruik maken van het recht van opt-out voor het contract met Janssen. Gelet op het samenvattend oordeel van het wetenschappelijk adviespanel Covid-19-vaccins ten aanzien van Janssens virale vector vaccin, is er geen reden om te kiezen voor een opt-out. Daar komt bij dat het kandidaat-vaccin een goede aanvulling betekent van het portfolio tot nu toe. Naar verwachting zal het vaccin in het tweede kwartaal van 2021 beschikbaar komen, mits het vaccin de klinische tests natuurlijk succesvol afrondt en toegelaten wordt tot de Europese markt. Janssen test op dit moment de werkzaamheid van één enkele injectie, wat, mits succesvol, grote voordelen kan opleveren voor bijvoorbeeld distributie en vaccinatie. Bovendien kunnen met dezelfde hoeveelheid vaccin voor Nederland twee keer zoveel mensen van een vaccin voorzien worden. Overigens wordt het vaccin deels in Nederland ontwikkeld en ook in Nederland geproduceerd, ook voor andere landen in Europa en in de wereld.

Samenvatting oordeel en aanbevelingen van het wetenschappelijk adviespanel Covid-19-vaccins ten aanzien van Janssen virale vector vaccin:

Het wetenschappelijk adviespanel komt tot de volgende conclusies ten aanzien van het kandidaat-vaccin van Janssen:

- Janssens COVID-19 vaccin (Ad26.COVS2.S) bestaat uit Janssens niet-replicerende recombinant humaan adenovirus serotype 26 vector met een gestabiliseerd SARS-CoV-2 Spike (S) eiwit.
- Er zijn op dit moment alleen preklinische en preliminaire klinische fase 1/2 data beschikbaar. Deze beperkte dataset laat zien dat het vaccin een acceptabel veiligheidsprofiel heeft en in staat is neutraliserende antistoffen en een gunstige T-cel respons op te wekken.
- Het feit dat gebruik gemaakt wordt van een technologie waarmee een geregistreerd ebola vaccin gemaakt is, maakt de kans groter

dat ze in staat zullen zijn ook een succesvol SARS-CoV-2 vaccin te ontwikkelen en produceren.

- Voor het vaccin is een potentieel grote EU productie capaciteit beschikbaar (Leiden, Nederland).
- De board ziet op dit moment geen reden voor een opt-out uit de deal van de EU-commissie met Janssen aangaande levering van SARS-CoV-2 vaccin.

Aankoopstrategie

Met het afronden van het derde contract begint het portfolio van de Europese Commissie met kansrijke kandidaat-vaccins vaste vorm te krijgen. Graag informeer ik uw Kamer welke keuzes Nederland maakt en welke strategie gehanteerd wordt bij het beleid om vaccins aan te kopen.

Een goedwerkend vaccin zal een substantiële bijdrage aan het einde van de pandemie kunnen leveren. Een goedwerkend vaccin is dus van uitzonderlijk groot belang. Tegelijkertijd vindt het proces van aankopen van kandidaat-Covid-19-vaccins in deze fase plaats met een grote mate van onzekerheid: het is op dit moment onbekend welke van de meer dan 200 kandidaat-vaccins straks succesvol zullen zijn en toegelaten zullen worden tot de Europese markt. Mocht een vaccin uiteindelijk succesvol de Covid-19 pandemie kunnen bestrijden, dan zal in de eerste fase naar verwachting de beschikbaarheid nog beperkt zijn. Het mogelijkerwijze niet aankopen door Nederland van een kansrijk kandidaat-vaccin waar andere Europese lidstaten wel over beschikken, als gevolg van een opt-out door Nederland, zou dan een uitermate risicovolle strategie betekenen. Om de kansen voor Nederland op een succesvol vaccin zo groot mogelijk te maken en het risico optimaal te spreiden, zet het kabinet daarom in op de aankoop van een breed portfolio van verschillende kandidaat-vaccins. Het kabinet sluit met deze aankoopstrategie daarmee nauw aan bij de EU Vaccins Strategie van de Europese Commissie.

Nederland neemt in beginsel deel aan alle contracten in het portfolio van de Europese Commissie, naar rato van ons bevolkingsaandeel in de Europese Unie (de «pro rata», 3,89%). Dat verandert op het moment dat het wetenschappelijk adviespanel geleid door het RIVM nadrukkelijk een negatief advies over een kandidaat-vaccin aan mij uitbrengt. Op dat moment zal Nederland voor een opt-out van het betreffende contract kiezen. Uw Kamer wordt bij elk te sluiten contract geïnformeerd over de conclusies van het advies van het wetenschappelijke adviespanel.

Nederland koopt vaccins ten behoeve van alle inwoners van het Koninkrijk der Nederlanden, inclusief de inwoners die woonachtig zijn in het Caribische deel van het Koninkrijk. Het aankopen vindt plaats op basis van de huidige (wetenschappelijke) inzichten en het beschikbare aanbod aan kansrijke kandidaat-vaccins, waarvan de verwachting is dat de betreffende producenten nog in 2020 of in 2021 toelating van hun vaccin zullen aanvragen bij het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA) en in staat zijn hun productie zodanig op te schalen dat een groot volume aan de EU geleverd kan worden. Overigens staat de aankoopstrategie los van de vaccinatiestrategie, waarover ik uw Kamer bij brief van 23 september jl. heb geïnformeerd.² Die vaccinatiestrategie is een nationale aangelegenheid en wordt gebaseerd op een advies van de Gezondheidsraad.

Het portfolio van de Europese Commissie bestaat op dit moment uit kandidaat-vaccins van zes producenten, waarvan met drie producenten de contracten zijn afgerond en/of getekend.

² Kamerstuk 25 295, nr. 565.

Het portfolio bevat een spreiding onder verschillende typen vaccins van verschillende producenten:

Bedrijf	Basis levering EU	Optionele levering EU	Type vaccin
AstraZeneca	300 miljoen doses	100 miljoen doses	(niet-replicerende) virale vector
BioNTech/Pfizer	200 miljoen doses	100 miljoen doses	mRNA
Moderna	80 miljoen doses	80 miljoen doses	mRNA
Janssen ¹	200 miljoen doses	200 miljoen doses	(niet-replicerende) virale vector
Curevac	225 miljoen doses	180 miljoen doses	mRNA
Sanofi / GSK	300 miljoen doses	–	Proteïne subunit

¹ Janssen test op dit moment immuniteit met één injectie. Daardoor kunnen met dezelfde hoeveelheid twee keer zoveel mensen met een vaccin voorzien worden.

Het portfolio van de Europese Commissie bevat afspraken over grote hoeveelheden vaccins voor de lidstaten van de EU. Daarbij dient niet vergeten te worden dat in de «beginfase» waarin de vaccins op de markt zullen komen, als dat al het geval is, slechts geringe hoeveelheden beschikbaar zullen zijn. Pas in de loop van 2021 zal, naar verwachting, een ruim voldoende voorraad vaccins voor de lidstaten van de EU beschikbaar komen. Overigens voert de Europese Commissie op dit moment nog gesprekken met andere producenten dan de bovenstaande zes teneinde de diversiteit van het portfolio nog te optimaliseren.

De contracten bieden de lidstaten mogelijkheden om vaccins door te verkopen, onder voorwaarden, aan andere Europese landen, zowel binnen als buiten de EU. Daarnaast is het mogelijk om, naar keuze van de lidstaat zelf, vaccins te doneren aan kwetsbare landen, in het kader van multilaterale samenwerking of in bilateraal verband. Mocht het aantal vaccins dat succesvolle testresultaten laat zien en toegelaten wordt tot de Europese markt zo groot zijn, dat een overschot aan vaccins voor de Nederlandse bevolking ontstaat, dan kunnen de mogelijkheden van doorverkoop en donatie daar ook in voorzien.

Planning en voortgang kandidaat-Covid-19-vaccins

De kandidaat-vaccins die onderdeel uitmaken van het portfolio van de Europese Commissie, zijn onder andere geselecteerd op een tijdige toelating tot de Europese markt en levering aan de Europese lidstaten. Op dit moment is de volgende planning bekend van het tijdstip waarop de producenten, na afronding van de klinische tests, de aanvraag van hun kandidaat-vaccin voor toelating tot de Europese markt bij het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) zullen indienen. De EMA beoordeelt de data die de farmaceut verzameld heeft en bepaalt of de vaccins veilig, effectief en kwalitatief goed zijn. De planning biedt een indicatie voor het moment waarop kandidaat-vaccins voor Nederland beschikbaar komen, maar is tegelijkertijd met veel onzekerheden omgeven. Een aanvraag door een producent voor toelating van een vaccin in een kwartaal betekent dus niet dat het vaccin in hetzelfde kwartaal voor vaccinatie in Nederland beschikbaar is. Ik ga er vanuit in de eerste maanden van 2021 over een vaccin te kunnen beschikken.

Aanvraag toelating naar verwachting in de loop van het vierde kwartaal van 2020 → AstraZeneca → BioNTech/Pfizer
Aanvraag toelating naar verwachting in de loop van het eerste kwartaal van 2021 → Moderna → Janssen
Aanvraag toelating naar verwachting in de loop van het tweede kwartaal van 2021 → Curevac → Sanofi/GSK

Vaccinatiestrategie

Zoals ik reeds in mijn brief van 23 september jl. (Kamerstuk 25 295, nr. 565) heb aangegeven moet een kandidaat-vaccin een uitgebreid en zorgvuldig traject doorlopen voordat het op de markt mag worden gebracht. Voor de beoordeling van COVID-19 vaccins worden dezelfde criteria gehanteerd als bij andere vaccinbeoordelingen. Hoewel een aantal processen in de ontwikkeling en beoordeling van COVID-19 vaccins versneld worden uitgevoerd, worden er geen concessies gedaan aan de veiligheid en effectiviteit. Zo maakt de EMA gebruik van een «rolling review» en kan daarmee eerder beginnen, zonder inhoudelijke concessies te doen. Op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen staat uitgebreid uitgelegd hoe het toelatingsproces in zijn werk gaat.³

Natuurlijk willen we, na het beschikbaar komen van een veilig en effectief COVID-19 vaccin, zo spoedig mogelijk starten met het vaccineren van de samenleving. Ik heb het RIVM gevraagd na te denken over elementen als de opslag, distributie, registratie en uitvoering van de vaccinatie en waar mogelijk al voorbereidingen te treffen, ook in de Caribische delen van het Koninkrijk. Vanzelfsprekend houden we hierbij zo goed mogelijk rekening met de snelst mogelijke termijn waarop vaccins beschikbaar kunnen komen. Samen met het RIVM voer ik in dit kader gesprekken met verschillende mogelijke uitvoeringsorganisaties die een rol kunnen krijgen bij het vaccineren van specifieke doelgroepen, zoals GGD'en en huisartsen. Ik reken op de betrokkenheid en inzet van diverse partijen om de uiteindelijke vaccinatiecampagne in goede banen te leiden. Besluitvorming met betrekking tot de prioritering van de verschillende doelgroepen vindt plaats na advisering van de Gezondheidsraad (dat begin november 2020 wordt verwacht). Ik zal uw Kamer hier te zijner tijd over informeren.

In de vaccinatiestrategie COVID-19 is ook aandacht voor de veiligheidsbewaking en het onderzoek naar eventuele bijwerkingen nadat een of meerdere vaccins zijn toegelaten tot de markt. Ook dit is vergelijkbaar met andere vaccinatiecampagnes en hoort bij de grote zorgvuldigheid die we hier – ongeacht welk vaccin het straks betreft – in willen betrachten. Bijwerkingencentrum Lareb bereidt zich hier in samenwerking met het CBG en het RIVM op voor, zodat eventuele veiligheidsproblemen (zoals ernstige bijwerkingen of incidenten bij vaccinatie) snel worden opgespoord, mochten deze zich voordoen. Ik begrijp heel goed dat er in dit kader ook vragen en zorgen leven over de COVID-19 vaccinatie. Informatie over de ontwikkeling, toelating, toepassing en mogelijke

³ <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/over-cbg-onze-taken/over-cbg-beoordelen>.

bijwerkingen moet daarom voor iedereen te begrijpen en goed vindbaar zijn. In mijn brief van 23 september jl. heb ik toegelicht op welke manieren we hierop inzetten.

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