

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGV

Deadline: week van 21
december 2020Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID-19
Team C

Ontworpen door

5.1.2e

T 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

nota

(ter beslissing)

Paraaf directeur

Datum

17 december 2020

Kenmerk

Zaaknummer

De vaccinatiecampagne zal op zeer kort termijn zal starten. Het is dan noodzakelijk om voor specifieke doelgroepen te onderzoeken wat de effecten zijn van het vaccin. Dit is op korte termijn mogelijk. Met name onderzoekgroepen rondom kankerpatiënten (solide tumoren), niertransplantatiepatiënten (inclusief dialyse patiënten en Immune Mediated Inflammatory Diseases of Disorders (IMID) patiënten) zijn al in een vergevorderd stadium in hun voorbereiding van 'vaccin onderzoek' bij deze patiëntgroepen. Om deze onderzoeksgroepen te kunnen laten starten en zekerheid te geven over financiering van hun onderzoek geeft VWS vooruitlopend op het deelprogramma vaccin van COVID-19 onderzoek aan ZonMw de opdracht dit te organiseren en financieren.

1 Aanleiding voor deze nota

Samen met RIVM, CBG, ZonMw is vanuit VWS verkend of, naast het 'reguliere' onderzoek wat RIVM doet in kader van een nieuw vaccinatie programma, onderzoek bij immuungecompromiteerde patiënten (=patiënten met een afweerstoomis, bijvoorbeeld door het gebruik van immuunsuppressiva) aangewezen is. De Dutch Science Board COVID-19 vaccins heeft desbetreffend voorstellen besproken en ondersteund de noodzaak van het doen van onderzoek bij deze risico groepen.

Onderzoekers bij onder meer kankerpatiënten en transplantatie patiënten hebben ook al bij RIVM en ZonMw aangegeven dit onderzoek te willen doen en zijn al met voorbereidingen begonnen. Ze zoeken alleen nog financiering.

Met bijgevoegde brief geeft u opdracht aan ZonMw dat voor deze kwetsbare groepen het onderzoek verder voorbereid kan worden en tevens dat ZonMw dit wel programmatisch onderbrengt in het COVID-19 onderzoeksprogramma.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Ik adviseer u middels bijgevoegde brief ZonMw bovenstaande opdracht te geven. Vanuit VWS wordt 25 miljoen euro beschikbaar gesteld voor dit programma.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Kenmerk

3 Samenvatting en conclusies

De EMA goedkeuring van de vaccins tegen COVID-19 is aanstaande. Op basis van klinisch onderzoek heeft de EMA dan geconcludeerd dat de baten van de vaccins opwegen tegen de risico's. De vaccins zijn toepasbaar in de praktijk.

De verwachting is dat de toepassing van vaccins bij immuungecompromiteerde patiëntgroepen binnen de geregistreerd indicatie zullen vallen. Dit neemt niet weg dat het nodig is om aanvullend in de praktijk te onderzoeken hoe effectief het vaccin in deze groepen is. Het onderzoek zal bijdragen aan het vertrouwen in de toepassing van het vaccin in deze groepen en ook vragen van medisch specialisten over de effecten van de vaccins in deze groepen beantwoorden.

In het onderzoek zal gekozen worden voor het Moderna vaccin. De onderbouwing voor deze keuze is dat het om risico groepen gaat die hoog op de prioriterings lijst voor vaccinatie staan dus snel gevaccineerd moeten gaan worden met eerste vaccins die beschikbaar zijn. Het eerste vaccin dat beschikbaar komt is het Pfizer vaccin maar dat is voorlopig alleen beschikbaar in grote verpakkingen en daarom (dus om logistieke en distributie redenen) niet geschikt is voor het doen van dit onderzoek. Het zou tot te veel verspilling leiden van het Pfizer vaccin.

Het eerst volgende vaccin is (naar verwachting) het vaccin van Moderna. Het Moderna vaccin is wel geschikt voor het doen van dit type onderzoek, zoals het er nu uitziet. In het eerste kwartaal van 2021 zal het Moderna vaccin naar verwachting aan Nederland geleverd worden.

Het RIVM heeft aangegeven in het distributieplan van de vaccins oog te hebben voor het beschikbaar stellen van vaccins voor dit soort onderzoeken. Dit ligt bij het RIVM en zal tussen de onderzoekers en RIVM verder opgepakt worden.

Dit type onderzoek valt niet onder het 'reguliere' onderzoek wat het RIVM doet bij een nieuw vaccinatieprogramma. Het gaat ook dieper (bijv. in dit onderzoek wordt ook gemeten of er een immuunrespons optreedt) dan de monitoring zoals nu door het LAREB wordt opgezet.

Ondertussen hebben onderzoeksgroepen rondom kankerpatiënten, transplantatie patiënten en patiënten met immuun afwijkingen al voorbereidingen getroffen om onderzoek op te zetten voor wat het vaccin tegen COVID in deze groepen doet. Gedurende hun voorbereidingen hebben zij al bij ZonMw en RIVM aangeklopt voor financiering van hun onderzoek. Dus de behoefte voor een programma als deze is in het onderzoeksveld aanwezig.

Andersom hebben ZonMw en RIVM al aan deze onderzoeksgroepen meegegeven dat methodologie en uitkomstmaten van de verschillende onderzoeken op elkaar afgestemd moeten worden, zodat de uitkomsten vergelijkbaar zijn.

Het voorstel is om dit type onderzoek onder te brengen bij ZonMw, als een deelprogramma vaccinonderzoek binnen het COVID-19 onderzoeksprogramma van ZonMw.

4 Draagvlak politiek

Dit soort type onderzoek is in het politieke debat nog niet aan de orde geweest. Door dit nu te regelen blijven we het politieke debat voor. Gezien de kwetsbare groepen waar het om gaat (kankerpatiënten, transplantatie patiënten), kan ik me voorstellen dat de politiek het goed vindt als daar nader onderzoek bij plaatsvindt. Of andersom gezegd: als we 'nee' verkopen tegen

de onderzoeksvoorstellen bij deze kwetsbare patiëntgroepen, is dit moeilijk politiek te verkopen.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team C

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Idem politiek. En er is dus draagvlak bij behandelaren/onderzoeksgroepen rondom deze patiëntgroepen om dit soort onderzoek te gaan doen.

Kenmerk

6 Financiële en personele gevolgen

25 miljoen euro in het jaar 2021. De dekking komt uit het budget voor de implementatie van vaccins.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Juridisch is dit geen probleem en daarmee haalbaar.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

CBG/RIVM/ZonMw. En intern met PG.

In de afgelopen weken hebben we uitgebreid met RIVM, ZonMw, en CBG uitgebreid gesproken over de afbakening van het onderzoek dat RIVM regulier doet en het onderzoek wat wel nuttig is, maar (ook om praktische uitvoeringsredenen) niet binnen het reguliere RIVM onderzoek valt. Het RIVM heeft dit ook met de Dutch Science Board COVID-19 vaccins afgestemd, en de Vaccin Science Board ondersteunen de noodzaak van dit onderzoek.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

N.v.t.

11 Fraudetoets

- N.v.t.

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

(PD-C19)