

## Overzicht vaccinatiestrategie t.b.v. MR 18-09-2020

### Aanleiding

De ontwikkeling van een vaccin tegen COVID-19 is een prioriteit van het kabinet. Op 22 september stuurt u een brief naar de Kamer waarin u de stappen om te komen tot een vaccinatieprogramma toelicht. Deze notitie dient om de Ministerraad te informeren over deze stappen, inclusief de bijbehorende (indicatieve) tijdlijn.

### Kernpunten

Een van de belangrijkste actiepunten voor de komende perioden (naast alle stappen richting uitvoering) is het gesprek met de samenleving. De ontwikkelingen gaan snel, en er leven veel vragen en zorgen. U kunt aangeven dat u actief de dialoog wil zoeken met de samenleving. Een concreet voorbeeld wat hieraan bijdraagt is een live sessie van het CBG op 5 november aanstaande waarin burgers vragen kunnen stellen over vaccins en de toelatingsprocedure.

Daarnaast werkt u langs de volgende thema's aan het opzetten van een vaccinatiestrategie:

#### 1. Afspraken vaccinproducenten

De Europese Commissie heeft met zes verschillende vaccinproducenten<sup>1</sup> afspraken gemaakt over de aanschaf van een vaccin tegen het coronavirus. Enkele van deze vaccins bevinden zich momenteel in de laatste testfase. Het is nog onduidelijk wanneer deze studies worden afgerond, maar het is mogelijk dat nog in het laatste kwartaal van dit jaar resultaten beschikbaar komen. U heeft de Ministerraad hier eerder over bijgepraat.

#### 2. Toelating van vaccins tot de Europese markt (verwacht q1 en q2 2021)

- Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) bepaalt samen met de European Medicines Agency (EMA) of een middel op de Europese markt wordt toegelaten. Dat gebeurt op basis van klinische data.
- Enkele vaccins bevinden zich in de laatste fase van het klinisch onderzoek (waaronder Oxford/AstraZeneca, Moderna, Pfizer/BioNTech) en kunnen bij succesvolle resultaten een aanvraag indienen voor toelating tot de Europese markt.
- U kunt aangeven dat het CBG en de EMA klaarstaan om deze klinische data zo snel mogelijk te beoordelen in een zogenaamde *rolling review*. Dit is een instrument dat wordt ingezet om de beoordeling van een veelbelovend geneesmiddel te versnellen tijdens een noodsituatie. Een beoordelingsstap die normaal 80 dagen duurt, kan hiermee worden verkort tot 20 dagen, waarbij de beoordeling net zo streng en zorgvuldig is als bij andere toelatingsprocedures.
- De toelating van remdesivir (behandeling) tot de Europese markt is ook op deze manier gefaciliteerd.
- Verder vergadert de Europese Commissie momenteel nog over vervroegde toegang voor kandidaat-vaccins (early access). Dat wil zeggen dat vaccins voor bijvoorbeeld hoogrisicogroepen kunnen worden gebruikt terwijl het middel (nog) niet is geregistreerd. Nederland is hier geen voorstander van: het zorgt naar verwachting niet voor veel tijdswinst en kan het draagvlak voor vaccinatie in de samenleving ondermijnen.

<sup>1</sup> Er zijn afspraken gemaakt met: AstraZeneca, Janssen Pharmaceuticals (J&J), Moderna, Curevac, Sanofi, BioNTech/Pfizer

3. Advisering Gezondheidsraad (begin november 2020)
  - U heeft de Gezondheidsraad begin juni gevraagd een advies uit te brengen over de COVID-19 vaccinatie. Het advies zal ingaan op de verschillende typen vaccins en de doelgroepen voor wie de vaccins het meest geschikt zijn.
  - U verwacht het advies in november, maar de Gezondheidsraad zal in oktober al eerste uitkomsten met u delen. Op basis hiervan kan verder worden gewerkt aan de implementatie.
  - Uiteraard kent dit traject ook onzekerheden: het is niet duidelijk welke vaccins uiteindelijk beschikbaar zullen komen en mogelijk moet de strategie hier later nog op worden aangepast.
  
4. Uitvoering (eerste helft 2021)
  - Het RIVM brengt op dit moment in kaart hoe COVID-19-vaccinatie uitgevoerd kan worden en wat hiervoor nodig is. Ook voor Caribisch Nederland.
  - Er worden bijvoorbeeld voorbereidingen getroffen voor (geheime) opslaglocaties voor het vaccin.
  - Het RIVM heeft in opdracht van VWS ongeveer 10 miljoen spuiten en veiligheidsnaalden ingekocht voor de toediening van de vaccinatie. Dankzij het vroegtijdig maken van inkoopafspraken met leverancier(s) van spuiten en naalden kan het risico op schaarste aan deze producten voorkomen/beperkt worden.
  - Ook spreekt het RIVM met verschillende potentiële uitvoeringsorganisaties. Zij schatten in dat de vaccinatie door meerdere partijen zal worden uitgevoerd om verschillende groepen te kunnen bedienen (bijvoorbeeld zoals de griep prik georganiseerd is).
  - Verder kunt u aangeven dat het RIVM momenteel aanvangt met de eerste voorbereidingen voor een centraal registratiesysteem waarin informatie over de COVID-19 vaccinatie kan worden vastgelegd. Over de precieze implementatie vindt nog gesprek met de AP plaats. Het gaat dan onder meer om de vaccinatiegraad en welke personen welke vaccinatie hebben gehad, zodat kan worden ingegrepen als er bijvoorbeeld bijwerkingen worden gemeld. Gelet op het feit dat het hier gaat om een nieuw vaccin met grote impact op volksgezondheid is dat een legitiem doel, waarbij er ook een maatschappelijk algemeen belang aanwezig is.
  - Tot slot bereiden RIVM en VWS communicatiecampagnes voor het publiek en professionals voor.
  
5. Monitoring en veiligheidsbewaking (doorlopend proces)
  - U heeft Bijwerkingencentrum Lareb opdracht gegeven om (in samenwerking met het CBG en het RIVM) voorbereidingen te treffen voor de veiligheidsbewaking van de COVID-19 vaccins. Hierbij gaat het zowel om het registreren en onderzoeken van eventuele bijwerkingen als het monitoren van veiligheidsproblemen, mochten deze zich voor doen.