

Beste deelnemer van de AKS-452 vaccinstudie,

Het ministerie van VWS heeft de laatste tijd signalen ontvangen van deelnemers van de AKS-452 vaccinstudie. Deze deelnemers kunnen op basis van dit vaccin, ook wanneer de onderzoeker aangeeft dat iemand volledig is beschermd, geen bewijs van volledige vaccinatie ontvangen dat gebruikt kan worden voor toegang tot evenementen en voorzieningen (Coronatoegangsbewijs) en voor internationaal reizen (Digitaal COVID Certificaat).

Het ministerie van VWS vindt dat u een belangrijke bijdrage heeft geleverd aan de wetenschap. Het ministerie van VWS heeft inmiddels met het RIVM, CCMO en de onderzoekers van deze studie over uw situatie gesproken. Hierbij willen we u graag tussentijds informeren over de mogelijkheden en onmogelijkheden van het verkrijgen van een bewijs van volledige vaccinatie.

Voor het Europese Digitaal Corona Certificaat (DCC) zijn Europese afspraken gemaakt om reizen binnen de EU te kunnen faciliteren. Dit is vastgelegd in Europese regelgeving. Nederland is verplicht zich aan deze regels te houden. Eén van de regels is dat lidstaten een DCC moeten uitgeven op basis van een vaccin dat is goedgekeurd door het EMA. Lidstaten mogen ook vaccinatiebewijzen accepteren waarvoor de bevoegde autoriteit van een lidstaat op grond van Europese regelgeving een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend of een COVID-19-vaccin waarvoor de WHO-procedure voor noodtoelating is afgerond. Concreet betekend dit dat het uitgeven van een DCC op basis van een vaccin dat nog in onderzoek is juridisch niet mag. Daarnaast is het al dan niet accepteren van niet EMA goedgekeurde vaccinaties een nationale aangelegenheid. Dit betekend dat het aan de lidstaten zelf (en andere landen buiten de EU) is om te bepalen of zij een vaccinatie accepteren. In de praktijk zal dit betekenen dat een bewijs op basis van een vaccin wat nog in onderzoek is, veelal niet bruikbaar zal zijn voor reizen.

Het Coronatoegangsbewijs (Ctb) is daarentegen een Nederlands bewijs dat in de Nederlandse context gebruikt kan worden, bijvoorbeeld in de horeca. Het Ctb is geregeld in wet- en regelgeving van Nederland zelf. Maar ook voor een Ctb geldt nu de eis dat het moet gaan om een vaccin dat is goedgekeurd door het EMA om de WHO. Echter kan een Ctb niet gebruikt worden voor internationaal reizen.

Een pragmatische oplossing voor veel mensen die geprikt zijn met een vaccin dat niet goedgekeurd is door EMA/WHO is het halen van een aanvullende vaccinatie bij de GGD. Voor de start van het onderzoek zijn hierover ook afspraken gemaakt tussen CCMO en de onderzoekers. Op basis van een vaccinatie met een door het EMA goedgekeurd vaccin kan een Ctb én een DCC gegenereerd worden.

Samen met het RIVM en CCMO wordt bekeken wat nog verder mogelijk is voor u. Afhankelijk van de oplossingsrichting zal mogelijk ook regelgeving en techniek van de CoronaCheck-app aangepast moeten worden. Hierdoor heeft deze optie een langere doorlooptijd. Helaas zal een oplossing geen uitkomst bieden voor internationaal gebruik, gezien de Europese afspraken die hierover zijn gemaakt.

We hopen u voor nu voldoende geïnformeerd te hebben. Zodra meer bekend is, hopelijk zo spoedig mogelijk, informeren wij u uitgebreider.