



5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Programmadirectie Covid-19

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

M 06 5.1.2e E 5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl)

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 betekent 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 betekent dat het aan de lidstaten zelf (en andere landen buiten de EU) is om te bepalen of zij een bepaald vaccin 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 het EMA/ de 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 andere oplossing dan het halen van een door het EMA goedgekeurde vaccin 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.

Van: 5.1.2e <5.1.2e@umcg.nl>
Verzonden: vrijdag 22 oktober 2021 12:32
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@umcg.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@umcg.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@umcg.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@umcg.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@umcg.nl>
Onderwerp: CTB/DCC COVID-19 trial vaccinaties

Beste 5.1.2e 5.1.2e,

Ik heb uw e-mailadres gekregen van 5.1.2e van het RIVM, waar we de afgelopen maanden nauwgezet contact mee hebben gehad over het registreren van kandidaat COVID-19 vaccins die in trial verband zijn toegediend. Wij doen vanuit het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) onderzoek naar een nieuw COVID-19 vaccin van het Amerikaanse bedrijf Akston Biosciences, genaamd AKS-452. Wij hebben het fase 1 onderzoek, bestaande uit 60 deelnemers, van dit vaccin net afgerond en zijn ongeveer halverwege met het fase 2 onderzoek, bestaande uit 52 deelnemers. Tevens liggen er plannen om een boosterstudie te gaan opzetten voor gezonde vrijwilligers die in een eerder stadium een geregistreerd vaccin hebben ontvangen (in totaal 600 deelnemers, 150 per geregistreerd vaccin). Deze studie is recent ingediend via het fast-track beoordelingsproces bij de CCMO.

Wij zijn al sinds april/mei vorig jaar bezig om voor onze studie deelnemers een CTB/DCC te regelen. Sinds de maatregelen van afgelopen september, die ertoe hebben geleid dat je zonder QR code of negatief testbewijs op veel plekken niet meer binnen komt, is het des te belangrijker geworden om het CTB voor deze deelnemers op korte termijn te realiseren. Lukt dit niet, dan lopen we het risico de deelnemers kwijt te krijgen, omdat ze te veel beperkt worden in hun dagelijks functioneren en alsnog een geregistreerd vaccin gaan halen. De nood is dus behoorlijk hoog. Wij weten verder van de deelnemers uit onze studie of ze volledig beschermd zijn door het AKS-452 vaccin, zoals vastgesteld o.b.v. titer bepaling anti-SP-RBD IgG, %inhibitory ACE2 binding assay en de Plaque Reduction Neutralization Test (PRNT). Alleen voor de volledig beschermde zou een QR code moeten worden gegenereerd. Voor de onvolledig beschermde, zal een extra prik met een reeds geregistreerd mRNA vaccin nodig zijn.

Het is ons inmiddels gelukt om de vaccinaties met de hulp van het RIVM te registreren in BRBA. Echter, wij hebben begrepen dat dit nog niet betekent dat er dan ook daadwerkelijk een QR code kan worden gegenereerd, omdat alvorens dit kan het vaccin/HPK code daarvoor ook in de G standaard moet worden opgenomen. Wij willen dit graag zo snel mogelijk regelen. Onze vraag is dan ook aan u en het ministerie van VWS hoe we dit zo snel mogelijk kunnen regelen. Helenaal in de huidige tijd, waarin we zien dat het SARS-CoV-2 virus muteert en de geregistreerde vaccins mogelijk niet volledig dekken, is het van essentieel belang dat er nieuwe vaccins ontwikkeld worden die hier mogelijk wel goed tegen beschermen. Echter, zonder deelnemers kunnen wij onze studie, die hieraan kan bijdragen, niet goed uitvoeren.

Ik hoor graag van u,

Mede namens

5.1.2e

Kind regards,
Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Afdeling Chirurgie, Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)

M: +31(5.1.2e

GSM: 5.1.2e

BIG nummer: 5.1.2e

AGB-code: 5.1.2e

De inhoud van dit bericht is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde(n). Anderen dan de geadresseerde(n) mogen geen gebruik maken van dit bericht, het niet openbaar maken of op enige wijze verspreiden of vermenigvuldigen. Het UMCG kan niet aansprakelijk gesteld worden voor een incomplete aankomst of vertraging van dit verzonden bericht.

The contents of this message are confidential and only intended for the eyes of the addressee(s). Others than the addressee(s) are not allowed to use this message, to make it public or to distribute or multiply this message in any way. The UMCG cannot be held responsible for incomplete reception or delay of this transferred message.