

BIJLAGE 2

Proces voorstel toewijzen van COVID-vaccin voor onderzoek

Onze kennis over COVID-19 vaccins is nog onvolledig, daarom is onderzoek naar bijvoorbeeld specifieke patiëntengroepen of afwijkende toediening schema's zinvol. De klinische onderzoeken zoals uitgevoerd door de firma's zijn voldoende om de balans veiligheid werkzaamheid aan te tonen en op basis daarvan wordt de marktvergunning verleend. Maar er zijn nog wel specifieke (medische) vragen die niet uit het klinisch onderzoek te beantwoorden zijn.

Als bij deze onderzoeken vaccins noodzakelijk zijn doet zich voor onderzoekers het probleem voor dat alle vaccins door de overheid zijn aangekocht. De overheid beslist over de inzet van deze vaccins in het kader van de vaccinatiestrategie. Om te zorgen dat zinvolle onderzoeken doorgang kunnen vinden is de volgende tijdelijke procedure ontwikkeld. Dit is daarmee basis voor de afweging of een onderzoek de beschikking kan krijgen over vaccins. Het gaat dus om vaccins nodig voor onderzoek die niet op basis van de reguliere uitrol kan plaatsvinden.

De onderzoeken moeten aan de volgende criteria voldoen:

1. Het onderzoek moet een medisch en of beleidsmatige zinvolle vraag beantwoorden, in het kader van de vaccinatiestrategie.
2. Het onderzoek moet medisch-ethische verantwoord zijn.
3. Het onderzoek moet wetenschappelijk opgezet zijn.
4. Het onderzoek moet het vaccinatieprogramma niet of minimaal verstoren.

De beantwoording van deze vragen heeft een enigszins subjectief karakter. Om dit zo veel mogelijk te objectiveren wordt het volgende voorgesteld:

- vraag 1 beantwoord door ZonMw, vraag 2 door een METC, vraag 3 door ZonMw en vraag 4 door het RIVM.
- Indien dit niet (volledig) mogelijk is, kan het RIVM (Directeur CIb) advies geven. De antwoorden op deze vragen worden als advies met een eindoordeel (wel/niet vaccin beschikbaar stellen) voorgelegd aan de Minister van VWS.
- Het wordt aangeraden om al in de planningsfase contact te leggen met onderzoekers van het RIVM (5.1.2e en 5.1.2e).
- De aanvraag, na beoordeling door METC en/of ZonMw kan ingediend worden bij de medisch programmamanager van het COVID-19 vaccinatieprogramma (5.1.2e en 5.1.2e). Doorgeleiding naar de minister gaat via de directie COVID-19vaccinatie van VWS (5.1.2e en 5.1.2e). Na een positief besluit van de minister kan in samenspraak met het Logistiek Coördinatiecentrum (LCC) van het RIVM een werkwijze voor vaccinleverantie afgesproken worden.

Op basis van deze hoofdlijnen worden werkafspraken tussen RIVM en ZonMw verder uitgewerkt. Daar waar het gaat om onderzoek wat sowieso bij ZonMw wordt ingediend is deze procedure uitvoerbaar. In de ZonMw beoordeling zit een relevantie bepaling (punt 1), een beoordeling van de methodologie en de voorwaarde dat METC toestemming er is.

Verdere uitwerking is wel nodig rondom het vraagstuk 'hoe om te gaan met onderzoek wat geen financiering van ZonMw nodig heeft, maar wel een vaccin vraag speelt'. Binnen de Dutch Science Board Vaccins van het RIVM als het Expert Panel Vaccin Studies van ZonMw is expertise om de relevantie (punt 1) te bepalen. Er is ook overlap tussen leden van de Dutch Science Board Vaccins en het ZonMw panel, juist ook om nauwe afstemming tussen ZonMw en RIVM op dit vlak te borgen. De werkafspraken over de relevantie bepaling voor onderzoek 'wat niet via ZonMw loopt' zullen het RIVM en ZonMw op korte termijn praktisch verder uitwerken.