

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

ZonMw
T.a.v. 5.1.2e
Postbus 93245
2509 AE DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.njksoverheid.nl

Inlichtingen bij
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum
Betreft deelprogramma vaccinonderzoek bij ZonMw

Kenmerk
1801937-216257-PDC19

Uw brief

Bijlage(n)

Geachte 5.1.2e

Op 6 januari 2021 is de COVID-19 vaccinatiecampagne van start gegaan. Vanzelfsprekend worden dit proces nauwlettend gemonitord vanuit het RIVM, in samenwerking met onder andere het CBG en bijwerkingencentrum Lareb. Ook na toelating van een vaccin gaat het onderzoek immers door. Zeker bij nieuwe vaccins is dit van groot belang.

Vanuit het RIVM, medisch specialisten, kanker- en transplantatieonderzoeksgroepen en vanuit uw organisatie, heb ik begrepen dat er behoefte is aan aanvullend onderzoek naar de COVID-19 vaccinatie bij bepaalde patiëntgroepen. Ook de Dutch Science Board COVID-19 vaccins heeft aangegeven de noodzaak in te zien van een onderzoeksprogramma rondom specifieke onderzoeksvragen van de vaccins.

Het gaat men name om onderzoek bij (patiënt)groepen met een met een verminderde respons, zoals kankerpatiënten, transplantatiepatiënten, immune mediated inflammatory diseases of disorders (IMID) patiënten en mensen met Down Syndroom.

Dit betreft onderzoek wat niet gebeurt tijdens de klinische onderzoeksfase uitgevoerd door de firma's die de vaccins op de markt brengen en het reguliere onderzoek bij een nieuw vaccinatieprogramma wat RIVM standaard doet op landelijk niveau. Het RIVM richt zich op het uitvoeren van onderzoeken in een dwarsdoorsnede van de algemene populatie inclusief ouderen.

Naar aanleiding van deze ontwikkelingen, wil ik u vragen voorbereidingen te treffen om een deelprogramma vaccinaties in te richten bij uw programma COVID-19. Ook voor dit deelprogramma wil ik u vragen om de bouwstenen die u gebruikt om het programma in te richten zo te gebruiken dat ze ook bruikbaar zijn mocht zich in de toekomst een volgende pandemie voordoen. Ik verzoek u mij uiterlijk in januari 2021 een programmavoorstel toe te sturen.

Ten tweede wil ik u verzoeken, parallel aan de voorbereidingen van het deelprogramma, de voorbereidingen te treffen om de drie onderzoeksprojecten rondom kankerpatiënten (solide tumoren), niertransplantatiepatiënten (inclusief dialyse patiënten) en Immune Mediated Inflammatory Diseases of Disorders

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

(IMID) patiënten in behandeling te nemen en te beoordelen. Deze onderzoeken kunnen lopen via een zogenaamd urgent traject. Met een oproep voor indiening van een aanvraag aan een consortium door ZonMw. De beoordeling en de eventuele financiering zal vanuit ZonMw plaatsvinden. Deze urgente trajecten zullen in het bredere COVID-19 deelprogramma vaccins een plaats krijgen.

Kenmerk
1801937-216257-PDC19

De reden dat ik u vraag om dit urgente traject op te starten, voordat formeel uw programma voorstel is goedgekeurd, is omdat onderzoekers al in een vergevorderd stadium in hun voorbereiding van het onderzoek zijn. Bovendien is de vaccinatiecampagne gestart op 6 januari en staan deze patiëntgroepen ook vooraan in de prioritering van de vaccinatiestrategie. Daarnaast is uit overleg met RIVM, CBG en uw organisatie het nut van deze drie projecten duidelijk gebleken. Ook de Dutch Science Board COVID-19 vaccins heeft dit aangegeven.

Ik wil mijn waardering uitspreken dat u, samen met het RIVM, criteria voor methodologie afstemt en er zo voor zorgt dat de uitkomsten in de verschillende onderzoeken onderling vergelijkbaar zullen zijn.

Voor het deelprogramma vaccinonderzoek stel ik 25 miljoen euro beschikbaar. Dit zal aan u toegekend worden bij goedkeuring van uw programmavoorstel van het deelprogramma. Ik ontvang graag met het deelprogrammavoorstel een liquiditeitsprognose.

Ik zie uit naar uw reactie.

Hoogachtend,

De directeur-generaal Volksgezondheid,

5.1.2e

Let op: vul A.U.B. de ondertekengegevens NIEI handmatig in. Dit tekstvak mag ALLEEN worden verwijderd op het moment dat het stuk in 'Printen en Verzenden' zit en de ondertekening volledig is. De ondertekengegevens 'naam ondertekenaar' en 'functie ondertekenaar' worden automatisch door Marjolein ingevuld, vlak voordat het stuk ter ondertekening wordt aangeboden.