

A

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid

Ontworpen door

T 06- [redacted]
[redacted]@minvws.nl

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Datum
14 mei 2020

Kenmerk

Zaaknummer

Betreft	Update Vaccinontwikkeling Covid-19
Vergaderdatum en -tijd	14 mei 2020
Vergaderplaats	

Paraaf directeur Paraaf DGV

Aanleiding

Op 30 april jl. heeft u samen met MMZS het actieplan 'Impuls vaccinontwikkeling COVID-19' besproken (ter informatie nogmaals bijgevoegd, bijlage 1). Een belangrijke opdracht die u ons meegaf was het voorbereiden van een (potentieel forse) investeringsstrategie vaccinontwikkeling (in twee keer te bespreken in de MR: hoofdlijnen en daadwerkelijke beslissing). De opmaat hiernaar is het hoofdonderwerp voor dit PO, waarbij ook speciaal gezant Feike Sijbesma zal aansluiten (via WebEx). Graag bespreken we de actuele stand van de actiesporen en leggen daarbij een enkele vraag aan u voor. De bijlagen zijn hoofdzakelijk ter verdieping/achtergrond.

Toelichting en bespreekpunten

Het zo snel mogelijk ontwikkelen en beschikbaar krijgen van veilige en effectieve vaccins tegen COVID-19 heeft de hoogste prioriteit. Het kabinet spant zich maximaal in om dit te bespoedigen. We werken internationaal samen (o.a. WHO en EU) en bezien welke inzet binnen de Nederlandse landsgrenzen verder kan worden versterkt. Het stimuleren van (onderzoek en) productiecapaciteit is van belang gezien de verwachte mondiale vraag, de verdeling van output daaruit is uiteraard een politiek nader te bepalen vraagstuk. De impuls van het kabinet richt zich op drie sporen: onderzoek en ontwikkeling; productie; en aankoop, distributie en immunisatie.

1. **Onderzoek en ontwikkeling:** Het maximaal faciliteren van onderzoek naar het coronavirus en ontwikkelen van een COVID-19 vaccin is cruciaal en gaat ook over voorzien in randvoorwaarden. Al in een vroeg stadium van de uitbraak is geld vrijgemaakt (42 mln voor onderzoek via ZonMw en internationaal via Horizon 2020), aangevuld met later 50 mln voor de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI). Tijdens het *pledging event* (Ursula von der Leyen, 4 mei) heeft de MP 192 mln (incl CEPI) toegezegd. Nadere uitsplitsing van de nu lopende internationale bijdrage, zie bijlage 2 als achtergrond.

- Bespreekpunt 1:

- a) Volgend op het laatste debat speelt de vraag hoe we ons verhouden tot bijvoorbeeld de patent pool zoals voorgesteld op initiatief van Costa Rica (motie Ellemeeet). Op basis van uw uitspraken in het laatste debat en de ontwikkelingen van de afgelopen periode stellen wij de volgende lijn voor:

Het kabinet is voorstander is van een patent pool, maar het overdragen van intellectueel eigendom van private partijen is vrijwillig en niet verplichtend. Eventuele investeringen van het kabinet in de productie(capaciteit) van toekomstige vaccins in Nederland is te zien als bijdrage aan de wereldwijd aanwezige productiemogelijkheden. Een mogelijke verdeling van daaraan verbonden output is een politiek te beantwoorden vraag. (Nadere achtergrond in bijlage 2)

- b) Daarnaast is het goed om stil te staan bij de Duitse vaccin ontwikkelstrategie zoals op 12 mei bekend gemaakt te memoreren met een fors extra bedrag voor onderzoek zien (500 van de 750 mln).

Ten aanzien van Nederlandse investeringsstrategie (in wording) wordt voorgesteld om (bovenop de 42 mln ZonMw) ook een extra budget voor (randvoorwaarden bij) onderzoek en ontwikkeling op te nemen om waar noodzakelijk in de aankomende periode klinisch onderzoek verder uit te kunnen breiden (uitwerking volgt). Graag uw eerste reflectie.

2. **Productie:** Het kabinet wil, waar nodig en mogelijk, de randvoorwaarden voor de ontwikkeling en productie van een COVID-19-vaccin faciliteren. Bijvoorbeeld door het verkorten van procedures maar ook met een investeringsstrategie die naast de genoemde bedragen op onderzoek met name op productie en distributie inzet.

Om te komen tot deze investeringsstrategie zijn onder andere de volgende stappen gezet:

- Een analyse van meest kansrijke initiatieven (mate van vordering, voorspelde werking, etc) en eerste duiding van in Nederland aanwezige faciliteiten. De analyse van het RIVM is bijgevoegd als bijlage 3, de hoofdlijn is onderstaand samengevat. Deze rangschikking is te zien als 'eerste bouwblok' en kan mee richting geven aan de Nederlandse investeringsstrategie. De door u gevraagde Horizonscan (RIVM) is gereed en ligt hier aan ten grondslag, net als informatie van de speciaal gezant, alsook overzichten van de WHO.

- De speciaal gezant neemt u tijdens het PO graag mee langs een drietal mogelijke strategische hoofdrichtingen, waar steeds andere te stimuleren initiatieven achter vandaan komen. (Beoogd is voorafgaand aan het PO nog een kort overzicht hiervan met u te delen.)

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid

Kenmerk

Verder wordt er (in nauwe samenwerking met MinFin) nog nader uitgewerkt op welke manieren en in welke vorm het kabinet financieel zou kunnen bijdragen aan kansrijke initiatieven en het versterken van de capaciteit binnen de Nederlandse landsgrenzen (*voorstel volgt bij een volgend PO, eind mei/begin juni*).

Naast een financiële impuls, zijn er ook andere thema's die onderdeel zouden kunnen zijn van de bredere strategie voor zo snel mogelijk het ontwikkelen en beschikbaar krijgen van een succesvol maar ook veilig vaccin. Deze zullen terugkomen in de hoofdlijn waaraan nu wordt gewerkt. Gedacht kan worden aan:

- *Productiefaciliteiten*: er moeten voldoende faciliteiten beschikbaar zijn die voldoen aan vereiste *biosafety* niveau. De vraag is of er momenteel voldoende faciliteiten die zouden kunnen dienen als locatie voor *fill and finish* van vaccins beschikbaar zijn.
- *Grondstoffen*: er kunnen tekorten ontstaan aan grondstoffen voor het vaccin of injectienaalden, daarnaast is er in het licht van de grote vraag straks nu al een tekort voorzien aan glazen ampullen waar het vaccin in afgevuld kan worden.
- *Personeel*: het beschikbaar hebben en aantrekken van voldoende en voldoende geschoold personeel is een randvoorwaarde voor het opschalen van de productiecapaciteit.
- *Transport en export*: bijvoorbeeld het zonder belemmeringen vervoeren van mensen, machines, grondstoffen e.d. rondom vaccins, en van de vaccins zelf.

Hoofdlijn analyse RIVM (zie toelichting in bijlage 3)

Op basis van de verschillende typen vaccins die in ontwikkeling zijn tegen COVID-19 heeft het RIVM een analyse gemaakt van kansrijke initiatieven, gebaseerd op werkingsmechanisme en beschikbaarheidscriteria. Het RIVM verwacht, op basis van de eerste beschikbare gegevens over de op te wekken immuniteit, dat levend verzwakte en virale vector vaccins het meest kansrijk zijn. Bij de beschikbaarheid is vooral gekeken naar de klinische fase van ontwikkeling waarin het vaccin zich bevindt, de productiemogelijkheden en de verwachte duur van het registratietraject. Het RIVM schat in dat het kandidaat vaccin van Oxford op dit moment het meest veelbelovende vaccin is. Hierna volgen de kandidaat vaccins van CanSino en Janssen, die een vergelijkbare verwachte werkzaamheid hebben. Van het CanSino vaccin is het echter niet duidelijk wat de productiecapaciteit is en wanneer het vaccin beschikbaar zal zijn. Er zijn ook nog enkele vaccins in ontwikkeling die gebruik maken van minder traditionele technologieën om een vaccin te ontwikkelen. Deze RNA/DNA-vaccins zijn snel te ontwikkelen en te produceren, maar het registratietraject is zeer onzeker, omdat er geen ervaring is met dit type vaccins in de mens. Dit roept waarschijnlijk ook ethische vragen op.

In het tweede deel van de analyse is een eerste inventarisatie gemaakt van de productiemogelijkheden binnen Nederland. De speciaal gezant zal dit overzicht, op basis van de gesprekken die hij voert, aanvullen. Ook zal hij de mogelijke verbanden tussen kansrijke initiatieven en Nederlandse productiecapaciteiten in beeld brengen. Dit kan richting geven aan de te bepalen investeringsstrategie.

Kenmerk

Volgende stappen in het proces

U gaf aan besluitvorming over de strategie graag via MR, in twee keer: (1) op hoofdlijnen en (2) concrete voorstellen. Aanvullend stellen we graag voor om voorafgaand aan de eerste keer MR ook een Catshuissessie of iets dergelijks (over twee/drie weken) te benutten over vaccinontwikkeling (wat komt er bij kijken, welke risico's spelen er nu eenmaal tav investeringen, etc), in aanwezigheid van de gezant en een of twee hoogleraren.

En hoewel de beschikbare overzichten een gedegen blik bieden op de actuele ontwikkelingen en ook basis bieden voor een te formuleren hoofdlijn, is de gedachte om bij het definitief selecteren van de daadwerkelijke (investerings)voorstellen advies te vragen aan een commissie van wetenschappers, (top)ambtenaren en mogelijk deelname vanuit de private sector. *(Een voorstel hiervoor volgt uiterlijk eind mei/begin juni.)*

Bespreekpunt 2:

- a) Graag wisselen we beelden bij de geschetste stand, de vaccinontwikkeling in de wereld en de Nederlandse positie daarbij. Deze eerste beelden en reflecties zijn tevens de opmaat naar een aantal door de speciaal gezant te voeren gesprekken met de koplopers (hoe denken zij over beschikbaarstelling en toegankelijkheid, welke gesprekken lopen er met welke landen, waar gaat het knellen bij eventueel massale productie van een succesvol vaccin, etc.) Op basis hiervan kan de speciaal gezant nader advies uitbrengen over hoe Nederland zich tot deze ontwikkelingen zou kunnen verhouden.
 - b) Bent u akkoord met de suggestie om een Catshuissessie te willen benutten voor het onderwerp vaccinontwikkeling?
 - c) Bent u akkoord met het formeren van een commissie ter advisering over de uiteindelijke concrete voorstellen in de Nederlandse investeringsstrategie vaccinontwikkeling?
3. **Aankoop, distributie en immunisatie:** Voorbereidend op een vaccinatiecampagne tegen COVID-19 heeft het RIVM inmiddels een verkenning gestart. De verkenning zal een beeld te geven van wat geregeld is, wat geregeld of ontwikkeld moet worden en waar mogelijke knelpunten zitten in de organisatie en uitvoering van de vaccinatiecampagne. De verkenning omvat de organisatie, inkoop en distributie, uitvoeringsvarianten, oproepsystematiek en registratie, veiligheidsbewaking, bijwerkingenregistratie, monitoring en evaluatie. Op een later moment wordt u over de vorderingen hieromtrent nader geïnformeerd.

Andere onderwerpen

Stand lopende gesprekken met enkele bedrijven

Als aangegeven bij het PO van 30 april jl. is er inmiddels een departementale werkgroep opgezet die contact kan hebben met bedrijven en initiatieven die zich melden. We hebben in dat kader gesprekken gevoerd met [REDACTED] over de productie van een

vaccin tegen COVID-19. Ook zijn overigens met Intravacc een aantal gesprekken gevoerd over lopende ontwikkelingen. Voor de komende periode staan gesprekken met [REDACTED] en [REDACTED] nog op de rol. Centrale thema's van de gesprekken met de bedrijven die zich melden zijn de activiteiten die ze ontplooiën om een vaccin tegen COVID-19 te ontwikkelen en welke behoeften ze hebben om productie (in Nederland) te vergemakkelijken en welke rol de Nederlandse overheid daarin kan spelen.

Ter illustratie: het in Nederland gevestigde Halix is onderdeel van het consortium dat zich gevormd heeft rondom het Oxford initiatief, met daarin o.m. AstraZeneca en het Serum Institute of India. Het Oxford vaccin wordt gezien als kansrijk vaccin dat het meest voor ligt bij het klinisch onderzoek op dit moment. Halix zou – bij succesvolle ontwikkeling - een deel van de productie van het vaccin op zich kunnen nemen. Het consortium zoekt nog aanvullende financiering. Onderzocht wordt of Nederland productiefaciliteit c.q. capaciteit zou willen vastleggen bij Halix.

Uit de gesprekken met bedrijven komt naar voren dat in sommige gevallen het verkrijgen van financiering een cruciale factor is voor het ontwikkelen en produceren van een vaccin, alsmede het aantrekken van gekwalificeerd personeel om de productiecapaciteit te kunnen uitbreiden. Ook het vinden van aannemers om de productiefaciliteit uit te breiden en transport wordt gezien als knelpunt voor de productie van een vaccin tegen COVID-19. Bij transport betreft het zowel het transport van gekwalificeerd personeel naar productielocaties over grenzen heen als transport van (onderdelen van) het vaccin naar verschillende productielocaties.

Productiecapaciteit reserveren?

Er zijn momenteel verschillende bedrijven die aangegeven nog productiecapaciteit beschikbaar te hebben, maar die tegelijkertijd melden dat ook andere partijen hierin geïnteresseerd zijn. Er is dus sprake van schaarste aan productiecapaciteit, en het risico bestaat dat capaciteit (snel) niet meer beschikbaar is. Reserveringen van productiecapaciteit zouden onderdeel van de investeringsstrategie kunnen zijn. Onderdeel van de afweging is of en hoe de Nederlandse Staat zelf productie (mede) ter hand wil nemen en daarin wil participeren, versus of dat aan de markt is.

De vraag die speelt is: willen we – vooruitlopend op de investeringsstrategie vaccinontwikkeling – op dit moment ad hoc beslissingen nemen over het – onder nog uit te werken voorwaarden – inkopen/reserveren van productiefaciliteiten? Hiermee wordt een risico gelopen, omdat de productie (verderop in de keten) niet automatisch aansluit bij de vaccin-ontwikkeling (die niet in eigen hand is en waarbij een heel ander type vaccin succesvol kan blijken te zijn).

Verder moet ook onderscheid gemaakt worden tussen primaire en secundaire productie (het vaccin zelf versus afvullen en verpakkingen). Of Nederland die productiecapaciteit vervolgens breed internationaal, voor Europa, of hoofdzakelijk voor Nederland willen aanwenden, kan daarbij op een later moment worden bepaald.

Bespreekpunt 3:

- a) Hoe om te gaan met de signalen uit de markt van mogelijk afnemende (productie)capaciteit en door andere landen getoonde interesse in ook Nederlandse bedrijfs capaciteit (aldus bedrijven zelf)? Dit gegeven de onzekere context welk vaccin uiteindelijk succesvol zal blijken te zijn, zoals toegelicht. Het voorstel is de urgentie concreet nader te verkennen, in samenwerking met

de speciaal gezant, en waar nodig een concreet ad hoc voorstel te doen, vooruitlopend op de investeringsstrategie.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid

BCG vaccinatie

Over de laatste stand bent u recentelijk separaat geïnformeerd: we hebben 800.000 vaccins besteld in India (totale levertijd 4 weken), en 400.000 vaccins die op dinsdag 19 mei Nederland zullen bereiken.

Kenmerk