

## Impuls vaccinontwikkeling en –productie COVID-19

Versie 29 april 2020

*Wereldwijd werken onderzoekers aan een vaccin tegen het coronavirus. Volgens een overzicht van de WHO zijn er momenteel wereldwijd 80 vaccins in ontwikkeling. CEPI turft 115 initiatieven, waaronder 73 serieuze kandidaten. Het is voor Nederland belangrijk om een bijdrage te leveren aan zowel het onderzoek als de productie van een eventueel vaccin. Dit document bevat stappen voor een concrete verdere impuls. Het kabinet spant zich maximaal in om de ontwikkeling en daaropvolgende productie van een COVID-19 vaccin internationaal te bespoedigen. Daarbij beziet het kabinet ook welke inzet binnen de Nederlandse landsgrenzen verder kan worden versterkt. Met onderstaande aanpak zet het kabinet in op een nadere impuls vaccinontwikkeling COVID-19.*

### Ambitie

Het zo snel mogelijk ontwikkelen en beschikbaar krijgen van een veilig en effectief vaccin tegen COVID-19 heeft de hoogste prioriteit. Alleen door de krachten internationaal te bundelen, kunnen we het proces versnellen. Nederland blijft daarom actief bijdragen aan alle initiatieven van onder meer de WHO en de EU, die van belang zijn voor de ontwikkeling van een dergelijk vaccin.

Hiertoe zetten we in op drie sporen.

- **Onderzoek en ontwikkeling:** Het maximaal faciliteren van onderzoek naar het coronavirus en ontwikkelen van een COVID-19 vaccin. Al in een vroeg stadium van de uitbraak is geld vrijgemaakt voor onderzoek naar het coronavirus in den brede en de ontwikkeling van een vaccin, o.a. via ZonMw en in internationaal verband via het Europese onderzoeksprogramma Horizon 2020. In aanvulling hierop is in de Kamerbrief van 15 april jl. een bijdrage van 50 miljoen euro aangekondigd aan de *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI)<sup>1</sup>.
- **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, zowel nationaal als in EU verband, en door voorbereidingen te treffen (analyse, afspraken maken, behoefte inschatten) over het realiseren van productiefaciliteiten, op zowel nationaal als EU niveau.
- **Aankoop, distributie en immunisatie:** het – anticiperend op een succesvolle ontwikkeling en de beschikbaarheid van een vaccin – voorbereiden van distributie en het opzetten van een nationale vaccinatiecampagne. Ambitie hierbij is dat in het bijzonder risicogroepen en bijvoorbeeld ook gezondheidswerkers, zo goed mogelijk worden beschermd.

### Context

Het ontwikkelen, produceren en distribueren van vaccins is een complex internationaal traject met vele spelers vanuit de onderzoekswereld, de farmaceutische industrie, overheden, filantropische partijen en internationale organisaties. Drie contexten zijn hier in het bijzonder van belang: internationaal, privaat en politiek.

Normaal gesproken duurt het ontwikkeltraject van een nieuw vaccin tussen de 10 en 20 jaar. Voor een COVID-19 vaccin gaat men nu uit van een traject van 12 tot 18 maanden. Dat betekent dat de ontwikkeling en latere productie van een vaccin onder hoge druk plaatsvindt, in een complexe en dynamische omgeving. En om te versnellen lopen verschillende fases juist ook parallel aan elkaar. Het op grote schaal produceren wordt nu al voorbereid, waar dat onder normale omstandigheden pas later zou (hoeven) plaatsvinden.

<sup>1</sup> De kosten om een vaccin te ontwikkelen worden ingeschat op 1-2 miljard euro. Als we meerdere vaccins beschikbaar willen hebben, dan zal dit 4-8 miljard euro kosten. Nederland draagt hier nu ongeveer 1% aan bij, via de 50 miljoen die beschikbaar is gesteld voor CEPI.

Het behoeft geen toelichting dat deze crisis mondiaal is en de ontwikkeling van een vaccin een mondiale aangelegenheid. Op dit moment zijn er vanuit internationale gremia al bewegingen tot stand gekomen waarin gesproken wordt om de productie van vaccins (bijv. Gates foundation) en met name de toegankelijkheid daarvan (WHO, ACT e.d.) te regelen. Nederland participeert nadrukkelijk in internationaal verband en zet in op een gezamenlijke oplossing. De snelheid waarin ontwikkelingen zich internationaal kunnen voordoen, kan impact hebben op lopende en beoogde acties van het kabinet.

De ontwikkeling en productie van een vaccin is een publiek-private samenwerking. Private partijen spelen door hun kennis, mankracht, budgetten een grote rol, terwijl, het vaccin zelf een grote publieke impact heeft. Zicht op ontwikkelingen bij private partijen, mogelijkheden voor nadere publiek/private inspanningen is cruciaal. De ontwikkeling bij internationale private partijen zal wereldwijd onder een vergrootglas gevolgd worden.

Vaccins zullen uiteindelijk moeten voldoen aan het regulatoire kader, dat wil zeggen een beoordeling door de EMA en een handelsvergunning. Immers, de veiligheid van een eventueel vaccin zal goed moeten worden gewaarborgd. Dit betekent dan ook dat de snelheid niet ten koste mag gaan van de kwaliteit en veiligheid van een vaccin, en dat doorlopend gemonitord zal moeten worden op mogelijke bijwerkingen, om zo ook na de klinische studies en toelating op de markt de veiligheid van het vaccin te kunnen borgen. De EMA zal hier een grote rol in spelen.

Tot slot moet oog zijn voor de financiële risico's die de versnelde processen om zo snel mogelijk tot een effectief vaccin te komen met zich meebrengen. Welke vaccins het meest kansrijk zullen zijn, is niet op voorhand duidelijk en niet alle vaccins zullen uiteindelijk op de markt verschijnen. Het enorme maatschappelijke belang om tot een oplossing te komen rechtvaardigt de inzet langs verschillende sporen.

Vanzelfsprekend is de politieke opdracht leidend voor deze impuls, waarbij de hoge frequentie van debat en interactie met de Kamer ook in de aankomende periode betekenis kan hebben voor het verloop van deze inspanning. Hierbij dient ook rekening gehouden te worden met de volgende moties en toezeggingen:

- Motie van de leden Marijnissen (SP) en Heerma (CDA) om voor de zomer een voorstel aan de Kamer voor te leggen over hoe de productie van geneesmiddelen, vaccins en beschermingsmateriaal voor zowel de korte als de lange termijn in ons land en binnen Europa versterkt en uitgebreid kan worden (25 295-255).
- Motie van het lid Ellemeet c.s. waarin de regering wordt verzocht zich expliciet uit te spreken voor het opzetten van een wereldwijde COVID-19 pool en de WHO hier actief bij te steunen. Ook wordt de regering in deze motie verzocht enkel te investeren in de ontwikkeling van vaccins en geneesmiddelen die onder acceptabele voorwaarden beschikbaar worden gesteld, zodat de productie van het toekomstige vaccin of geneesmiddel niet afhankelijk is van één farmaceut (25 295-241)

Kortom, deze drie contexten kunnen in de aankomende periode stevige impact hebben op de ingezette koers, en/of deze verder versnellen. Dit maakt dat met deze aanpak in zekere zin sprake is van een 'rolling agenda' die in de komende maanden steeds voorzien kan worden van updates.

## Inzicht

Met dit actieplan willen we een impuls geven aan de ambities die eerder in dit plan zijn geschetst. Om in die impuls te kunnen voorzien hebben we op een aantal onderwerpen steeds actueel inzicht nodig:

- Zicht op mogelijk nieuwe, aanvullende internationale initiatieven waarlangs steun voor vaccinontwikkeling wordt georganiseerd.
- Een strategisch plan op nationaal niveau, met daarin zicht op de ontwikkel- en productiefaciliteiten en mogelijkheden, met oog voor het verschil in typen vaccins. Omdat nu nog niet duidelijk is op welk 'productie platform' de winnaars geproduceerd zullen worden, zal internationale samenwerking (publiek-privaat) hier van belang zijn. Hierbij speelt vooral ook de vraag waartoe private partijen bereid zijn en welke wederzijdse randvoorwaarden daarbij horen.
- Inzicht in de actuele stand van logistieke mogelijkheden voor distributie en immunisatie waarover we nu beschikken.

Een compleet overzicht van acties is in wording en zal continu worden geactualiseerd (actielijst).

Verder zijn belangrijke vragen om te stellen bij initiatieven tot vaccinontwikkeling steeds:

- Hoe waken we ervoor om geen versnippering aan initiatieven te steunen/financieren, hoe voorzien we in (financiële) regie?
- Hoe zorgen we ervoor dat de voorwaarden t.a.v. veiligheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid in deze initiatieven worden geborgd?
- Hoe gaan we om met financiële risico's bij het eventueel financieren van ontwikkelingsinitiatieven?

## Impuls en actielijnen

Deze *Impuls vaccinontwikkeling COVID-19* is onder te verdelen in 'onderzoek en ontwikkeling', 'productie' en 'distributie'. In onderstaande worden langs deze lijnen de acties verder uitgewerkt.

### A. Onderzoek en ontwikkeling

Kernactiviteiten:

- Nederlandse bijdrage (50 miljoen) aan CEPI
- Ondersteunen van publiek-private samenwerking en wegnemen van drempels
- Op korte termijn nader te bepalen aanvullende financiële bijdrage.

#### 1. Internationaal

Nederland blijft actief (financieel) bijdragen aan verschillende initiatieven van onder meer de WHO en de EU, die van belang zijn voor de ontwikkeling van een COVID-19 vaccin. Twee belangrijke initiatieven om hier te benoemen zijn CEPI (waar Nederland reeds 50 miljoen euro aan heeft toegezegd) en het recente WHO initiatief *Access to COVID-19 Tools Accelerator*<sup>2</sup>. Dit initiatief is vrijdag 24 april gelanceerd, met persoonlijke steun en betrokkenheid van diverse staatshoofden (waaronder Duitsland en Frankrijk), EU-voorzitter Von der Leyen, Melinda Gates, de Secretaris-Generaal van de Verenigde Naties, en het Saudische G20 voorzitterschap. Deze ACT Accelerator moet commitment en draagvlak genereren voor het *global pledging initiative* dat op 4 mei 2020 van start gaat en wordt georganiseerd door de voorzitter van de Europese Commissie. Het op te halen geld is bedoeld ter financiering van het plan van het WHO *Global Preparedness and Monitoring Board* van 8 miljard dollar. Dit bedrag komt ten goede aan *emergency relief* maatregelen in landen met zwakke gezondheidsstelsels, versterking van de WHO en ontwikkeling/distributie van diagnostica en vaccins. De minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking neemt deel aan dit internationale overlegorgaan van de WHO.

<sup>2</sup> <https://www.who.int/news-room/detail/24-04-2020-global-leaders-unite-to-ensure-everyone-everywhere-can-access-new-vaccines-tests-and-treatments-for-covid-19>

- Nederland zou zich kunnen positioneren door een COVID-19-pakket te maken, met daarin:
  - Bijdrage aan CEPI à 50 miljoen
  - De aanstaande/voorgenomen meerjarige bijdrage van het ministerie van Buitenlandse Zaken aan GAVI (325 mln in 10 jaar);
  - 100 miljoen euro die minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Kaag heeft vrijgemaakt voor de bestrijding van COVID-19.
  - Aanvullende bijdrage nbn.

Belangrijk in dit kader is dat Nederland een proactieve rol inneemt via de inzet van beschikbare expertise en ervaring, bijvoorbeeld bij het RIVM, onderzoeksinstituten, filantropische partijen en het bedrijfsleven. Aansluiting van de Speciaal Gezant Vaccinontwikkeling op de ACT-Accelerator zou hierbij een eerste stap kunnen zijn om de Nederlandse betrokkenheid op dit topniveau te onderstrepen.

## 2. Nationaal

Het kabinet beziet als onderdeel van deze impuls of er naast de internationaal beschikbare onderzoeksgelden noodzaak is om veelbelovende Nederlandse initiatieven rond vaccinontwikkeling in Nederland extra (financieel) te ondersteunen. Het ministerie van VWS zal verzoeken van universiteiten (en universitair medische centra), andere onderzoeksinstituten en bedrijven beoordelen. Via ZonMW en NWO wordt publiek onderzoek naar COVID-19 gefinancierd. We bezien daarnaast in samenwerking met het ministerie EZK het meest geschikte instrumentarium om een nader te bepalen aantal kansrijke initiatieven te ondersteunen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een tussentijds georganiseerde horizonscan (in samenwerking met het RIVM), alsook de beschikbare overzichten van initiatieven van Nederlandse onderzoekscentra, universiteiten en kleinere bedrijven.

Ook de speciaal gezant van het kabinet voor vaccinontwikkeling zal worden gevraagd bij te dragen aan zicht op relevante initiatieven en daar waar gewenst initiatieven te verbinden.

## 3. Wegnemen belemmeringen

Naast een mogelijke financiële impuls is de inzet van het kabinet ook om waar mogelijk – ook in Nederland – procedures te verkorten en in ondersteuning te voorzien. Er is sinds 31 maart jl. een snellere vergunningsprocedure voor bedrijven en laboratoria die medicijnen en vaccins met genetisch gemodificeerde organismen willen testen. Verder wordt op dit moment nagegaan welke procedures nationaal en in EU verband kunnen worden verkort. Nederland zet zich in om een 'rode loper' te ontwikkelen die generiek zal zijn. Dit betekent dat verschillende bedrijven die aan vaccinontwikkeling of vaccinproductie werken, gebruik kunnen maken van de 'rode loper' met als doel om zo snel mogelijk een COVID-19 vaccin beschikbaar te hebben. Met de rode loper ontstaat een publiek-private samenwerking gericht op het faciliteren van bedrijven. Deze samenwerking betekent echter niet automatisch dat Nederland in de toekomst ook een vaccin zal afnemen van de partijen die van de 'rode loper' gebruik hebben gemaakt. Dit zal zijn eigen beoordeling (door de Gezondheidsraad) en besluitvormingsprocessen kennen. De rode loper gaat ook niet over financieringsvraagstukken in de R&D of productie. Een nadere aanpak op dit punt volgt 15 mei.

## 4. Maatwerk: ondersteuning van individuele bedrijven en organisaties

Het kabinet ondersteunt op tal van manieren het bedrijfsleven opdat zij kunnen innoveren en produceren, wat bijdraagt aan onze economische ontwikkeling. Het topsectorenbeleid neemt hierin een centrale rol in, met in dit verband een duidelijke rol voor het thema *Life Sciences and Health*. Een sprekend voorbeeld van publiek private samenwerking is PharmInvestHolland, waarbij vanuit de samenwerking tussen farmaceutische bedrijven en overheid gekeken wordt naar een goed vestigingsklimaat en het wegnemen van drempels.

In een paar dagen tijd hebben zich al een paar bedrijven met aanbod op 'ontwikkelen' en 'productie' bij VWS gemeld. Het team Vaccinontwikkeling beziet samen met onder andere, FEZ,

WJZ, het RIVM en de IGJ of en hoe deze bedrijven een bijdragen kunnen en mogen leveren.

## **B. Productie**

### Kernactiviteiten:

- Op basis van overzicht op de belangrijkste 50-100 productiefaciliteiten in binnen- en buitenland (met zicht op de gebruikte productieplatforms) een verkenning van stimuleringsmaatregelen voor zover sprake is van een Nederlandse link, met medewerking van de speciaal gezant.
- Voorbereiding van de te maken keuze ten aanzien eventuele (gezamenlijke) inkoop van productiecapaciteit. Tevens overleg met buurlanden hierover.

### *5. Internationaal*

Via de genoemde bijdragen aan internationale organisaties en gremia zal Nederland (deels) bijdragen aan het versterken en realiseren van productiecapaciteit vanuit internationaal perspectief. Daarnaast is het verstandig om in aanvulling op de multilaterale inspanningen, ook gericht bilaterale relaties te intensiveren. Zo kunnen afspraken met andere landen, bijvoorbeeld Denemarken, gemaakt worden over gezamenlijke inkoop van productiecapaciteit. De reden hiervoor is dat meerdere landen op dit moment bij dezelfde bedrijven capaciteit proberen te reserveren voor als er straks een vaccin beschikbaar is.

Buiten multilaterale gremia en het contact tussen landen om melden (grote) farmaceutische bedrijven zich momenteel bij Europese regeringsleiders. Het is onderdeel van deze aanpak om ons daar – binnen de mogelijkheden waarover Nederland beschikt – effectief tot te gaan verhouden, hoofdzakelijk middels ondersteuning van de speciaal gezant van het kabinet.

### *6. Zicht op en versterking van productiefaciliteiten in Nederland*

Het kabinet onderzoekt de capaciteit en beschikbare primaire en secundaire productiemogelijkheden onder andere via de al eerdergenoemde horizonscan. Ook de speciaal gezant voor vaccinontwikkeling draagt hieraan bij. De bereidheid van private partijen om productie op zich te nemen van een mogelijk vaccin wat door een andere partij ontwikkeld is, speelt hierbij een rol. Een andere vraag bij deze actielijn is in hoeverre de overheid op enig moment productiecapaciteit kan en zou moeten reserveren.

Het onderscheid tussen primaire en secundaire productie is hierbij belangrijk om te maken. Het meer generieke karakter van de secundaire productie (o.a. afvullen en verpakkingen) kan wellicht eveneens meer mogelijkheden bieden voor (private) samenwerkingsverbanden. Tot slot wordt ook op dit onderwerp bezien waar procedures kunnen worden verkort en drempels weggenomen.

## **C. Aankoop, distributie en immunisatie**

### Kernactiviteiten:

- Adviesaanvraag Gezondheidsraad over vaccinatiestrategie (t.a.v. risicogroepen).
- Op te starten voorbereiding latere vaccinatiecampagne (in samenwerking met RIVM)

### *7. Verwerving vaccins voor NL en distributie en immunisatie*

Zodra een vaccin in voldoende mate beschikbaar komt zal de distributie zo snel en efficiënt mogelijk moeten worden uitgevoerd. Hoewel deze fase nog enige tijd weg lijkt, zal de

logistieke voorbereiding moeten worden voorbereid. Onderdeel daarvan is een adviesaanvraag bij de Gezondheidsraad. Deze kan zich nu reeds voorbereiden op passieve en actieve immunisatie, om snel en doeltreffend te kunnen adviseren zodra vaccins of antistoffen beschikbaar komen. Belangrijke vragen zijn onder meer: op welke grond kan geprioriteerd worden tussen risicogroepen bij beperkte beschikbaarheid, en hoe kan met vaccinatie groepsimmuniteit geoptimaliseerd worden?

Verder komt er een nadere inschatting van de logistieke consequenties die distributie van een COVID-19 vaccin en immunisatie met zich meebrengen. Beoogde uitkomst is een aantal scenario's die basis kunnen zijn voor verdere besluitvorming rond het in gang zetten van de concrete voorbereidingen, vooruitlopend op een (hopelijk) succesvolle ontwikkeling van een vaccin.

#### Bijlagen (nog niet bijgevoegd, in wording)

- Actielijst (behorend bij actielijnen)
- Overzicht internationale overlegstructuren
- Parlementaire kalender (Q2) (nog op te stellen)