

Vergaderjaar 2020–2021

25 295

Infectieziektenbestrijding

Nr. 714

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 november 2020

Hierbij informeer ik uw Kamer over een volgende stap die is gezet om te komen tot een breed portfolio van Covid-19-vaccins, namelijk het afsluiten van het contract door de Europese Commissie (namens de Europese lidstaten) met het consortium van BioNTech en Pfizer.

Op 12 november 2020 heeft de Europese Commissie aangegeven dat zij het contract met het consortium van BioNTech/Pfizer voor de levering van Covid-19-vaccins namens de lidstaten van de EU, zal ondertekenen. Daarmee zet de Commissie de conclusies van de verkennende gesprekken om in een contract dat de producenten en de EU-lidstaten bindt. Het contract garandeert de levering van 200 miljoen doses van het vaccin van BioNTech/Pfizer, zodra het kandidaat-vaccin is toegelaten tot de Europese markt. Daarnaast bevat het contract een optie voor nog eens 100 miljoen doses.

De verdeling van de beschikbare BioNTech/Pfizer-vaccins (200 miljoen doses) vindt plaats naar rato van het bevolkingsaandeel van elke lidstaat in de Europese Unie (de «pro rata»). Nederland heeft hiermee recht op de aankoop van 3,89% van de beschikbare vaccins. In het geval van het contract met BioNTech/Pfizer gaat het dan om circa 7,8 miljoen doses. Het contract bevat de juridische voorwaarden die het mogelijk maken om doses van het vaccin door te verkopen of te doneren aan derde landen.

Zoals ik uw Kamer in mijn brief van 6 augustus 2020 (Kamerstuk 25 295, nr. 469) heb laten weten, sluit de Europese Commissie namens de lidstaten van de Europese Unie de contracten met aanbieders van kandidaat-vaccins. Daarbij zet de Commissie het budget van het *Emergency Support Initiative* in om de kosten van een voorinvestering te financieren, die de producenten helpen om een voldoende productie-niveau te bereiken. Dat is ook bij dit contract gebeurd. Deze bijdragen vertalen zich bij een succesvol vaccin in een korting op de prijs van het

vaccin voor de lidstaten. De lidstaten dragen de kosten voor de aankoop van de vaccins zelf.

De eerste betaling voor de aankoop is voorzien bij levering van de eerste doses van het vaccin. De kosten voor de aankoop van het vaccin voor Nederland worden gedekt uit de post vaccinontwikkeling in de eerste suppletoire begroting van de begroting van het Ministerie van VWS 2020.

De lidstaten van de Europese Unie hebben vijf (werk)dagen de tijd – ingaande op 13 november 2020 – om aan de Europese Commissie kenbaar te maken of zij gebruik willen maken van het recht om geen of minder vaccins af te nemen (opt-out). Nederland zal geen gebruik maken van het recht van opt-out. Gelet op het samenvattend oordeel van het wetenschappelijk adviespanel Covid-19-vaccins ten aanzien van het mRNA-vaccin van BioNTech/Pfizer, is er geen reden om te kiezen voor een opt-out. Een samenvatting van dit oordeel vindt onder deze brief.

Het vaccin zal voor de Europese lidstaten beschikbaar komen, mits het vaccin de Europese markttoelatingsprocedure succesvol doorloopt en dus als veilig wordt gezien. De vooruitzichten daarop zijn vooralsnog goed. Het Europees Geneesmiddelenagentschap is op 6 oktober 2020 gestart met een rolling review van de klinische data. De rolling review zal doorgaan totdat voldoende onderbouwing is gevonden om een aanvraag tot toelating tot de markt te ondersteunen.

Reeds op dit moment zijn wij met de producent in gesprek over de logistieke aspecten van de mogelijke levering. Die is in dit specifieke geval extra uitdagend aangezien het vaccin bij zeer lage temperaturen moet worden bewaard. Als alles naar wens verloopt, is het mogelijk om het eerste kwartaal van 2021 aan te vangen met vaccineren. In het aller gunstigste geval worden de eerste vaccins in de laatste weken van 2020 geleverd. Onze voorbereidingen zijn erop gericht om ook hier ook klaar voor te zijn. Niet alle vaccins zullen tegelijkertijd worden geleverd. Per te vaccineren persoon zijn twee doses van het vaccin nodig.

Samenvatting oordeel en aanbevelingen van het wetenschappelijk adviespanel Covid-19-vaccins ten aanzien van het mRNA-vaccin van BioNTech/Pfizer:

Het wetenschappelijk adviespanel komt tot de volgende conclusies ten aanzien van het kandidaat-vaccin van BioNTech/Pfizer:

- *Pfizer/BioNTechs COVID-19 vaccin BNT162b2 bestaat uit mRNA verpakt in een Lipid nanoparticle (LNP). Het mRNA codeert voor het hele SARS-CoV-2 Spike (S) eiwit.*
- *Er zijn op dit moment alleen beperkte preklinische en preliminaire klinische fase 1/2 data beschikbaar. Deze beperkte dataset laat zien dat het vaccin een acceptabel veiligheidsprofiel heeft en in staat is neutraliserende antistoffen en een gunstige T-cel respons op te wekken.*
- *Het feit dat gebruik gemaakt wordt van een technologie waarmee nog geen geregistreerde vaccines gemaakt zijn is een risico.*
- *Voor het vaccin is productiecapaciteit in de EU beschikbaar.*
- *De board ziet op dit moment geen reden voor een opt-out uit de deal van de EU-commissie met Pfizer aangaande levering van SARS-CoV-2 vaccin.*

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge