

Vergaderjaar 2020–2021

25 295

Infectieziektenbestrijding

Nr. 539

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 september 2020

De centrale aankoop van kansrijke kandidaat-vaccins tegen Covid-19 door de Europese Commissie komt goed op stoom. Ik informeer uw Kamer in deze brief over nieuwe stappen die zijn gezet om te komen tot een breed portfolio aan vaccins, namelijk het afsluiten van het contract door de Europese Commissie met het consortium Sanofi Pasteur en Glaxosmithkline Biologicals en het succesvol afronden van de verkennende gesprekken met achtereenvolgens Curevac, Moderna en het consortium BioNTech en Pfizer. Ook informeer ik uw Kamer over de aanvullende financiering die Nederland – net als alle andere lidstaten – beschikbaar stelt voor het portfolio Covid-19-vaccins.

Contract gesloten tussen de Europese Commissie en Sanofi/GSK

Op 18 september 2020 heeft de Europese Commissie namens de lidstaten van de Europese Unie een «*Advance Purchase Agreement*» (hierna: het contract) met het consortium van Sanofi Pasteur en Glaxosmithkline Biologicals (hierna: Sanofi/GSK) ondertekend. Daarmee heeft de Commissie de conclusies van de verkennende gesprekken omgezet in een definitief contract dat de producenten en de lidstaten van de Europese Unie bindt. Het contract garandeert de levering van maximaal 300 miljoen doses van het vaccin van Sanofi/GSK, zodra het kandidaat-vaccin is toegelaten tot de Europese markt. Sanofi/GSK is van plan in juni 2021 het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) om toelating te verzoeken.

De verdeling van het totale volume aan doses dat Sanofi/GSK ter beschikking stelt aan de lidstaten van de Europese Unie, vindt plaats naar rato van het bevolkingsaandeel van de lidstaat in de Europese Unie (de «pro rata»). Nederland heeft recht op de aankoop van maximaal 3,89% van het totale volume. In het geval van het contract van Sanofi/GSK gaat dan om circa 11,7 miljoen doses. Anders dan het contract met de producent AstraZeneca, dat een bindende overeenkomst betreft die Nederland *verplicht* tot afname van zijn aandeel, gaat het bij het contract

met Sanofi/GSK om een *recht* voor de lidstaten om een hoeveelheid doses af te nemen. Bij dit contract hebben de lidstaten het recht om een hoeveelheid doses van het vaccin af te nemen tot een maximum van hun «pro rata»-aandeel. Tot het moment waarop Sanofi/GSK de Commissie en de lidstaten informeert over de resultaten van de klinische tests van fase I/II heeft Nederland de tijd om vast te stellen of, en zo ja hoeveel doses van het vaccin van Sanofi/GSK afgenomen zullen worden. Naar verwachting zullen die testresultaten in december 2020 of januari 2021 bekend worden gemaakt. De Commissie hanteert bij dit contract dan ook geen formele termijn van vijf dagen om te kiezen voor een opt-out, zoals dat bij AstraZeneca het geval was. Voor de keuze of het vaccin van Sanofi/GSK afgenomen zal worden, heeft Nederland zoals gezegd de tijd, totdat de eerste klinische data beschikbaar komen. Indien Nederland kiest voor afname van het vaccin, dan bindt Nederland zich pas op dat moment aan het contract.

Het contract bevat de juridische voorwaarden voor de mogelijkheid voor de lidstaten van de EU om doses van het vaccin door te verkopen aan landen in Europa en de mogelijkheid van lidstaten om doses te doneren aan kwetsbare 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 voorinvestering te financieren die de producenten moeten maken om straks een voldoende productieniveau te bereiken. Dat is ook bij dit contract gebeurd. De Commissie draagt de kosten van de voorfinanciering en de lidstaten dragen de kosten voor de aankoop van de vaccins zelf. Indien Nederland kiest voor afname van het vaccin van Sanofi/GSK dan is de eerste betaling voor die aankoop voorzien, op het moment dat Sanofi/GSK de aanvraag tot toelating van het vaccin tot de Europese markt bij het Europees Geneesmiddelenagentschap heeft ingediend. De kosten voor de aankoop van het vaccin zullen worden gedekt uit de post vaccinontwikkeling in de eerste suppletoire begroting van de begroting van het Ministerie van VWS 2020.

Samenvatting oordeel en aanbevelingen van het wetenschappelijk adviespanel Covid-19-vaccins ten aanzien van het Sanofi/GSK subunit vaccin

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

- SANOFI-PASTEUR's sub-unit eiwit vaccin (preS dTM) bestaat uit Sanofi Pasteur's recombinant Covid-19 Spike eiwit antigeen en GSK's Adjuvant ASO3 of Sanofi's adjuvant AF03.
- Er zijn op dit moment geen preklinische en klinische data beschikbaar waardoor een evidence-based advies over hun vaccin kandidaat niet mogelijk is.
- Het feit dat beide bedrijven gebruik maken van technologieën waarmee effectieve en veilige vaccins gemaakt zijn maakt de kans groot dat zij in staat zullen zijn ook een succesvol SARS-CoV-2 vaccin te ontwikkelen en produceren.
- De board ziet op dit moment geen reden voor een opt-out uit de deal van de EU commissie met Sanofi-Pasteur aangaande levering van SARS-CoV-2 vaccin.

Succesvol afronden van verkennende gesprekken met Curevac, Moderna en BioNTech/Pfizer

De Europese Commissie heeft op 20 augustus 2020 verkennende gesprekken afgerond met het Duitse farmaceutisch bedrijf Curevac over de levering van een mogelijk coronavaccin. Als de ontwikkeling van het betreffende vaccin goed verloopt, hebben de lidstaten van de Europese Unie de mogelijkheid om 225 miljoen doses van het vaccin van Curevac te kopen met een optie op nog eens 180 miljoen doses. Op 24 augustus 2020 heeft de Commissie vervolgens laten weten ook de verkennende gesprekken met de farmaceut Moderna succesvol afgerond te hebben. Met Moderna is een mogelijke levering van 80 miljoen doses besproken met een optie op een levering van nog eens 80 miljoen doses. Ook hierbij geldt vanzelfsprekend de voorwaarde dat het kandidaat-vaccin moet zijn toegelaten tot de Europese markt. Tot slot zijn ook de verkennende gesprekken met het consortium van het Duitse BioNTech en de Amerikaanse farmaceut Pfizer op 9 september 2020 succesvol afgerond. Die gesprekken voorzien in een levering van 200 miljoen doses met een optie op nog eens 100 miljoen doses. Zowel Moderna als BioNTech/Pfizer zijn al gestart met de klinische tests in fase 3. Daarmee bevinden beide bedrijven zich in de voorhoede van de ontwikkeling van een kansrijk covid-19-vaccins. Ook bij deze afspraken zijn mogelijkheden om te doneren aan kwetsbare landen aan bod gekomen. Nu start het werk aan het opstellen van een definitief contract.

Met Curevac, Moderna en BioNTech/Pfizer krijgen de lidstaten van de EU zicht op een derde type vaccin, dat werkt op basis van een zogenoemd messenger-RNA (mRNA). Het basis principe is het gebruik van dit molecuul als een boodschapper, waarmee het lichaam zelf zijn eigen actieve bestanddelen kan produceren om verschillende ziekte te bestrijden.

Totstandkoming van een breed portfolio van kandidaat-vaccins

De Europese Commissie werkt in nauwe samenwerking met het Joint Negotiation Team aan een breed portfolio van verschillende producenten van kandidaat Covid-19-vaccins en verschillende typen vaccins. Bij de vorming van de portfolio zijn wetenschappers uit alle lidstaten van de Europese Unie betrokken. Een onafhankelijk wetenschappelijk adviespanel, geleid door het RIVM, adviseert het kabinet over de wetenschappelijke inzichten van de verschillende kandidaat-vaccins. De Commissie richt zich in eerste instantie op producenten met productiefaciliteiten in de Europese Unie. Met de portfolio-aanpak kan de EU het risico spreiden en de kans om aan de inwoners van de Europese Unie een werkend vaccin tegen Covid-19 beschikbaar te kunnen stellen, verhogen. Tegelijkertijd garanderen de investeringen die de Europese Commissie ten laste van de Europese begroting doet, voor een forse impuls van de productiecapaciteit in de Europese Unie waar de hele wereld van zal kunnen profiteren.¹

Inmiddels is het Europese *Emergency Support Initiative*-budget dat beschikbaar is voor de investeringen in vaccinproductie vrijwel uitgeput. De afspraken die Nederland en de andere lidstaten hebben gemaakt met de Europese Commissie, voorzien in de mogelijkheid van aanvullende financiering. In dat kader is Nederland gevraagd om een eenmalige bijdrage van circa € 43 miljoen aan het ESI-budget ten behoeve van het sluiten van contracten met producenten in de bestaande portfolio. Dat

¹ Hiermee is ook de vraag van het lid Omtzigt of er goede afspraken zijn gemaakt over gezamenlijke productie en verdeling van vaccins in de EU, gesteld in het notaoverleg met de Minister van Buitenlandse Zaken van 4 mei 2020, beantwoord. (Kamerstuk 21 501–20, nr. 1538)

budget dekt naar verwachting de aanvullende kosten voor een portfolio met zeven aanbieders van kansrijke kandidaat-vaccins en vindt zijn weg terug in een verlaging van de prijs per vaccin op het moment dat dat succesvol is en toegelaten wordt tot de Europese markt. Ook deze kosten zullen worden gedekt uit de post vaccinontwikkeling in de eerste suppletoire begroting van de begroting van het Ministerie van VWS 2020.

Zoals toegelicht, ontvangt Nederland van alle contracten die de Europese Commissie namens de lidstaten sluit, een aandeel in het totale volume naar omvang van de bevolking (de «pro rata»), mits Nederland niet kiest voor een opt-out. Nederland heeft de Europese Commissie en de andere lidstaten geïnformeerd haar aandeel vaccins te zullen gebruiken ten behoeve van de vaccinatie van alle inwoners van het Koninkrijk der Nederlanden, inclusief de inwoners van het Caribisch deel van het Koninkrijk.

Na eerdere afronding van gesprekken met Astra Zeneca, Sanofi Pasteur/GSK en Janssen Pharmaceutical, heeft de Europese Commissie met Curevac, Moderna en BioNTech/Pfizer met zes partijen verkennende gesprekken succesvol afgesloten. Met AstraZeneca en Sanofi/GSK zijn nu twee contracten definitief afgerond. De Europese Commissie voert ook nog met andere bedrijven verkennende gesprekken. Zodra meer contracten zijn gesloten of verkennende gesprekken afgerond, informeer ik uw Kamer daar graag over.

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