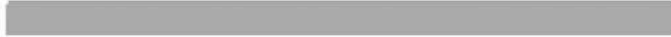


1 - 10 - 22



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Aan

Minister VWS

Deadline: 29 September
2023

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
PD Covid-19 Volksgezondheid
Team 1

Opgesteld door



Datum
22 mei 2023

Kenmerk
3697844-1053827-PDCV

Zaaknummer
1053827

Bijlage(n)
2

nota

Aanbod eiwitvaccin COVID-19

1. Aanleiding

De Gezondheidsraad (GR) heeft op 29 juni jl. positief geadviseerd over de inzet van het eiwitvaccin van producent HIPRA als herhaalprik na ieder eerder ontvangen vaccin vanaf 16 jaar (bijlage 1). Momenteel bevat het COVID-19-vaccinportfolio eiwitvaccins van producent Novavax als alternatief voor mRNA-vaccins. Op basis van het advies van de GR bestaat de mogelijkheid om naast eiwitvaccins van Novavax ook eiwitvaccins van HIPRA aan te bieden. Momenteel heeft Nederland de mogelijkheid om minimaal 1500 doses per kwartaal af te nemen van HIPRA. Het HIPRA-vaccin is echter minder breed in te zetten en het HIPRA-vaccin dat momenteel verkrijgbaar is, is niet aangepast aan de XBB-variant van het coronavirus. Novavax zal eerder markttoelating verkrijgen voor een vaccin aangepast aan de huidig circulerende XBB-varianten dan HIPRA.

In deze nota vragen we u een besluit te nemen over het al dan niet inkopen van het eiwitvaccin van HIPRA.

2. Geadviseerd besluit

PDCV adviseert u om:

- Het aantal af te nemen doses onder de overeenkomst met HIPRA voor nu terug te brengen naar nul;
- Tijdens de komende vaccinatieronde tegen COVID-19 alleen het eiwitvaccin van Novavax als alternatief voor mRNA-vaccins aan te bieden;
- Bijgevoegde Kamerbrief te verzenden.

3. Kernpunten

- Het Kabinet heeft op 2 december 2021 besloten de beschikbaarheid van klassieke (eiwit)vaccins tegen COVID-19 te bevorderen voor mensen die geen mRNA-vaccin mogen of willen ontvangen. Ook de GR adviseert in zijn advies over een structureel vaccinatieprogramma tegen COVID-19 (d.d. 28 juni) om een subunit-eiwitvaccin aan te bieden aan personen die geen mRNA-vaccin mogen of willen ontvangen.
- Op 29 juni jl. bracht de GR zijn advies over de inzet van HIPRA uit. De GR adviseert het HIPRA-vaccin alleen beschikbaar te stellen als herhaalprik tegen COVID-19 voor mensen vanaf 16 jaar die geen mRNA-vaccin mogen of willen ontvangen. De GR geeft aan dat bij deze groep HIPRA ingezet kan worden als herhaalprik na iedere primovaccinatie. Het vaccin is niet geregistreerd voor primovaccinatie. De GR adviseert om HIPRA niet



aan te bieden aan zwangeren. De GR geeft aan geen voorkeur te hebben voor het eiwitvaccin van HIPRA of Novavax binnen bovenstaande indicaties. Tot slot adviseert de GR om de eiwitvaccins te gebruiken die zijn aangepast aan de meest recente coronavirusvarianten.

Datum
22 mei 2023

Kenmerk
3697844-1053827-PDCV

- Het is onbekend wanneer HIPRA een onderbouwd verzoek zal doen bij het EMA voor de autorisatie van een vaccin aangepast aan de XBB-variant. Hierdoor is markttoelating voor een dergelijk vaccin niet voor 2024 te verwachten.
- Novavax verkrijgt naar verwachting dit najaar markttoelating voor een vaccin aangepast aan de XBB-variant.
- Verschillen in indicatiestelling tussen het eiwitvaccin van Novavax en HIPRA staan samengevat in onderstaande tabel:

| Novavax | HIPRA |
|--|---|
| Herhaalprik vanaf 18 jaar | Herhaalprik vanaf 16 jaar |
| Geregistreerd voor primovaccinatie vanaf 12 jaar | Niet geregistreerd voor primovaccinatie |
| Geregistreerd voor zwangeren | Niet geregistreerd voor zwangeren |
| Aangepast XBB-vaccin naar verwachting in najaar 2023 | Aangepast XBB-vaccin niet voor 2024 te verwachten |

- Gezien deze verschillen in indicatiestelling kunnen vaccins van Novavax en HIPRA niet volledig inwisselbaar ingezet worden.
- Daarnaast spreekt het Wetenschappelijk adviespanel COVID-19-vaccins een voorkeur uit voor het eiwitvaccin van Novavax ten opzichte van dat van HIPRA. De voornaamste redenen hiervoor zijn dat er minder gegevens over het HIPRA-vaccin gepubliceerd zijn en dat dit vaccin een klein gedeelte van het spike eiwit als werkzame stof bevat, terwijl Novavax het gehele spike eiwit als werkzame stof bevat. Hierdoor kan het Novavax vaccin een respons opwekken tegen meer onderdelen van het spike eiwit.
- Uitvoeringstechnisch is het niet wenselijk om met twee verschillende eiwitvaccins te vaccineren, aangezien het om geringe aantallen gaat.
- Gezien bovenstaande punten adviseert PDCV om voor de najaarsronde tegen COVID-19 geen HIPRA-vaccins in te kopen en in te zetten, maar om eiwitvaccins van Novavax als alternatief voor mRNA-vaccins aan te bieden.
- Momenteel zijn nog eiwitvaccins van producent Novavax op voorraad, die echter eind september 2023 expireren. Op 14 augustus jl. zijn 3000 Novavax vaccins (aangepast naar de XBB-variant van het coronavirus) besteld. De levering van deze vaccins volgt zo snel als mogelijk nadat benodigde autorisaties verkregen zijn, naar verwachting half oktober.
- Vanaf 30 september tot en met de eerste dag waarop gevaccineerd kan worden met de aangepaste eiwitvaccins van Novavax, is geen eiwitvaccin beschikbaar. Indien autorisaties voor het aangepaste Novavax vaccin vertraagd zijn, zal een overname van huidige Novavax vaccins met een langere houdbaarheidsdatum uit andere Europese landen overwogen worden. Producent Novavax heeft het huidige vaccin niet meer op voorraad.



4. Toelichting

Datum
22 mei 2023

Kenmerk
3697844-1053827-PDCV

a. Draagvlak politiek

Tijdens verschillende plenaire debatten over het coronavirus is aandacht gevraagd voor het beschikbaar stellen van alternatieve vaccins voor mensen die zich niet kunnen of willen laten vaccineren met een mRNA-vaccin. In dit kader is de motie Bikker c.s. over het bevorderen van de beschikbaarheid van klassieke (eiwit)vaccins aangenomen (d.d. 2 december 2021).

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Voor personen die geen mRNA-vaccin willen of kunnen ontvangen, is het wenselijk om een alternatief te kunnen bieden.

c. Financiële en personele gevolgen

Voor de aanschaf van eiwitvaccins voor de najaarsvaccinatieronde 2023 is voldoende vaccinbudget beschikbaar in de VWS-begroting voor 2023.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Vanuit juridisch contractueel oogpunt is het mogelijk de aankoop van HIPRA doses te reduceren tot 0. Een tussentijdse ontbinding van de overeenkomst op grond van AV II.18.1 is daarvoor niet nodig aangezien de overeenkomst geen afnameverplichting kent en het einde van de looptijd contract nadert, te weten 31 december 2023, waarbij Nederland ingeval van gewenste beëindiging wel verplicht is dit uiterlijk de laatste dag van oktober 2023 aan HIPRA aan te geven.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

FA PDCIC, WJZ, FEZ, RIVM

f. Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

g. Toezeggingen

n.v.t.

h. Fraudetoets

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.