

Vergaderjaar 2020–2021

**25 295**

**Infectieziektenbestrijding**

**Nr. 770**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 december 2020

Hierbij informeer ik uw Kamer over een volgende stap die is gezet om te komen tot een breed portfolio van Covid-19-vaccins. De Europese Commissie heeft een zogenaamde Advanced Purchase Agreement (APA) gesloten met het farmaceutische bedrijf Moderna. Daarmee heeft de Commissie de conclusies van de verkennende gesprekken omgezet in een definitief contract dat de producent en de lidstaten van de Europese Unie bindt. Het contract garandeert de levering van 80 miljoen doses van het vaccin van Moderna. Daarnaast bevat het contract een optie om nog eens 80 miljoen doses van het vaccin van Moderna te bestellen.

Met de totstandkoming van deze overeenkomst heeft de Europese Unie nu overeenkomsten gesloten met de zes partijen die hiertoe eerder waren geselecteerd (AztraZeneca, Johnson&Johnson, BionTech/Pfizer, CureVac, Sanofi en Moderna). Nederland heeft hierbij als bekend een belangrijke rol gespeeld.

Ook bij deze APA zal de verdeling plaatsvinden naar rato van het bevolkings-aandeel van de lidstaat in de Europese Unie. Nederland heeft daarmee recht op de aankoop van 3,89% van het totale volume. Het gaat dan om ruim 3,1 miljoen vaccins. Het is onder bepaalde juridische voorwaarden toegestaan om de vaccins door te verkopen of te doneren aan derde partijen.

Zoals ik uw Kamer in mijn brief van 6 augustus 2020 heb laten weten (Kamerstuk 25 295, nr. 500), sluit de Europese Commissie namens de lidstaten van de Europese Unie contracten met aanbieders van kandidaat-vaccins. Daarbij zet de Commissie het budget van het Emergency Support Instrument (ESI) in om de kosten van voorinvesteringen te financieren. Hierdoor wordt het voor de producenten mogelijk om snel een hoog productieniveau te bereiken. Dat is ook bij dit contract gebeurd. Deze voor-investering vertaalt zich bij een succesvol vaccin in een korting op de prijs van het vaccin voor de lidstaten.

De lidstaten dragen zelf de kosten voor de aankoop van de vaccins. De eerste betaling voor de aankoop is voorzien bij levering van de eerste doses van het vaccin, mits het vaccin wordt toegelaten tot de Europese markt.

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 vanaf het moment dat de APA getekend is vijf (werk)dagen de tijd om aan de Europese Commissie kenbaar te maken of zij gebruik willen maken van het recht om de vaccins niet te kopen en dus te kiezen voor een opt-out. Alvorens over te gaan tot aankoop van een vaccin wordt hiertoe een wetenschappelijk advies over het vaccin gevraagd aan een onafhankelijk panel onder leiding van het RIVM. Het wetenschappelijk adviespanel komt tot de volgende conclusies ten aanzien van het kandidaat-vaccin van Moderna:

#### NEDERLANDSE SAMENVATTING AANBEVELINGEN VAN HET WETENSCHAPPELIJK ADVIESPANEL COVID-19 VACCINS T.A.V. MODERNA'S mRNA VACCINE:

- Moderna's COVID-19 vaccin kandidaat mRNA-1273 bestaat uit mRNA verpakt in een Lipid nanoparticle (LNP). Het mRNA codeert voor het hele SARS-CoV-2 Spike (S) eiwit in gestabiliseerde vorm.
- Er zijn op dit moment preliminaire klinische fase 1/2 data beschikbaar en eerste interim vaccin data naar werkzaamheid en veiligheid. Deze dataset suggereert dat het vaccin een acceptabel veiligheidsprofiel heeft en in staat is neutraliserende antistoffen en een gunstige T-cel respons op te wekken, met een eerste geschatte werkzaamheid tegen SARS-CoV-2 van 95% in volwassenen.
- Het feit dat gebruik gemaakt wordt van een technologie waarmee nog geen geregistreerde vaccins gemaakt zijn, vormt een risico, maar de interim data zijn veelbelovend.
- Korte termijn bewaar- en transport condities van het vaccin zijn compatibel met bestaande logistiek voor vaccins. Voor opslag zijn -20°C vriezers nodig.
- Voor het vaccin is productiecapaciteit in EU beschikbaar.
- De board ziet op dit moment geen reden voor een opt-out uit de deal van de EU-commissie met Moderna, aangaande levering van SARS-CoV-2 vaccin.

Ook onze juridische analyse noodzaakt niet om gebruik te maken van de opt-out mogelijkheid. Nederland zal daarom geen gebruik maken van het recht van opt-out voor het contract met Moderna.

Nederland overweegt momenteel of we gebruik willen maken van de optie in de APA om meer vaccins Moderna aan te kopen. Hierover wordt uw Kamer in een later stadium geïnformeerd.

In mijn brief van 1 december jl. heb ik u nader geïnformeerd over het beoordelings- en goedkeuringsproces voor dit vaccin door het Europese Medicijnagentschap EMA en de Europese Commissie (Kamerstuk 25 295, nr. 766). Het advies van de EMA wordt op zijn vroegst verwacht rond 12 januari 2021. Het markttoelatingsbesluit van de Europese Commissie zou dan enkele dagen later een feit kunnen zijn.

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