

25 295 Infectieziektenbestrijding

Nr. 760 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 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. De Europese Commissie heeft een zogenaamde Advanced Purchase Agreement (APA) gesloten met het Duitse farmaceutische bedrijf CureVac. 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 225 miljoen doses van het vaccin van CureVac, zodra het kandidaat-vaccin is toegelaten tot de Europese markt. Daarnaast bevat het contract een optie om nog eens 180 miljoen doses van het vaccin van CureVac te bestellen.

De verdeling van het totale volume aan CureVac-vaccins vindt plaats naar rato van het bevolkingsaandeel van de lidstaat in de Europese Unie (de 'pro rata'). Nederland heeft recht op de aankoop van 3,89% van het totale volume. In het geval van het contract met CureVaC gaat het dan om circa 8,75 miljoen doses. De vaccins mogen onder voorwaarden ook worden doorgeleverd aan derde partijen.

Zoals ik uw Kamer in mijn brief van 6 augustus 2020 heb laten weten, 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 voldoende productieniveau te bereiken. Dat is ook bij dit contract gebeurd. Deze voorinvestering 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 CureVac:

NEDERLANDSE SAMENVATTING AANBEVELINGEN VAN HET WETENSCHAPPELIJK ADVIESPANEL COVID-19 VACCINS T.A.V. CureVac's mRNA VACCINE:

- *CureVac COV'sID-19 vaccin CVnCoV 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 ge registreerde vaccines gemaakt zijn vormt een risico. Echter interimdata voor twee andere mRNA COVID kandidaat-vaccins, laten een VE van 95% zien, wat hoopgevend is voor dit mRNA vaccin.*
- *Bewaar- en transportcondities van het vaccin zijn compatibel met bestaande logistiek voor vaccins.*
- *Voor het vaccin is productiecapaciteit in EU beschikbaar, zij het nu nog op beperkte schaal.*
- *De board ziet op dit moment geen reden voor een opt-out uit de deal van de EU-commissie met Curevac aangaande levering van SARS-CoV-2 vaccin.*

Nederland zal geen gebruik maken van het recht van opt-out voor het contract met CureVac. CureVac zal naar verwachting nog in 2020 een aanvraag indienen voor toelating tot de Europese markt. Indien die aanvraag wordt goedgekeurd, kan dat betekenen dat het vaccin in de eerste maanden van 2021 beschikbaar komt voor de Europese lidstaten.

De geplande levering voor Nederland bedraagt op dit moment:

Q1 2021	0,5 miljoen doses
Q2 2021	1,5 miljoen doses
Q3 2021	2 miljoen doses
Q4 2021	2,35 miljoen doses
Q1 2022	2,35 miljoen doses

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