

AH 1323
2020Z25867

Antwoord van minister De Jonge (Volksgezondheid, Welzijn en Sport)
(ontvangen 13 januari 2021)

1.

Bent u bekend met het artikel 'Zo raakte Nederland achterop bij het vaccineren' in de Volkskrant van 29 december jl.? 1)

1.

Ja.

2.

Wanneer is er voor het eerst gestart met de logistieke voorbereidingen op grootschalig vaccineren gegeven het feit dat in het voorjaar van 2020 de ontwikkeling van een vaccin al in volle gang was?

2.

Al voor de zomer van 2020 is samen met het RIVM een start gemaakt met de voorbereidingen voor de uitvoering van de vaccinatiecampagne. Het kabinet heeft begin juni de Gezondheidsraad advies gevraagd ten behoeve van de op te stellen vaccinatiestrategie. Ook zijn eind mei de voorbereidingen voor de implementatie van de vaccinatiecampagne opgestart. Het RIVM heeft daartoe onder andere een verkenning opgesteld naar de opzet en de organisatie van de campagne. Onderdelen van deze campagne zijn de geschiktheid van de bestaande distributie infrastructuur (gebruikt voor de jaarlijkse griepvaccinatie en het Rijksvaccinatieprogramma) voor deze COVID-19. Het RIVM heeft gedurende de zomer over deze verkenning gesprekken gevoerd met de beoogde uitvoerende partijen.

3.

Kunt u een opsomming geven van praktische en logistieke voorbereidingen die voor elke grootschalige vaccinatiecampagne gelden, welke los staan van de eigenschappen van het vaccin, zoals ICT-systemen, aansturing, communicatie, grootschalige distributie en opslag, personeel, etc?

3.

Voor elke vaccinatiecampagne wordt een aantal zaken standaard voorbereid. Dit betreft onder andere logistieke vraagstukken zoals het regelen van voldoende opslag en distributie, het verkennen van de logistieke werkwijze, het ontwikkelen van een bestelmodule. Met de mogelijke uitvoeringspartijen wordt verkend wat er mogelijk en nodig is om de beoogde vaccinatiecampagne op te zetten. Vanuit samenwerking tussen de uitvoeringspartijen, RIVM en VWS worden afspraken gemaakt over de taken die uitvoeringspartijen tijdens een vaccinatiecampagne zullen uitvoeren. Onderdeel van deze afspraken is ook de inzet van medewerkers bij het daadwerkelijke toedienen. In de voorbereiding wordt ook gesproken over de

wijze van (landelijke) registratie en de organisatie ervan. Een ander thema is deskundigheidsbevordering (denk hierbij aan het ontwikkelen van een richtlijn voor zorgprofessionals, scholingsmaterialen en een informatiepunt voor professionele vragen). Ten slotte is publiekscommunicatie onderdeel van de voorbereidingen. Dit is zowel grootschalig als individueel. Gedacht kan worden aan de uitnodigingsbrieven en het inrichten van een callcenter, tot de publiekscampagne, transparante informatievoorziening via websites en andere kanalen.

4.

Op welke datum bent u op de hoogte gebracht dat het vaccin van BioNTech/Pfizer op -70 graden bewaard moest worden, gegeven het feit dat in de zomer van 2020 dit vaccin al is toegediend aan tienduizenden mensen tijdens de fase III studie en dat internationale media in dezelfde zomer berichtten over de logistieke uitdagingen van dit type vaccin?

5.

Op welke datum bent u op de hoogte gebracht dat het vaccin van BioNTech/Pfizer geleverd werd in dozen van 195 flesjes, elk goed voor vijf doses, dus bijna duizend vaccins per doos?

4 en 5.

In de zomer van 2020 was duidelijk dat er COVID-19 vaccins in ontwikkeling waren die opslag vereisten bij extreem lage temperatuur. Hier heeft het RIVM bij haar verkenningen en voorbereidingen rekening mee gehouden.

In augustus en september is de dialoog tussen BioNTech/Pfizer en de Europese Unie opgestart. Hierbij is voor het eerst ook gesproken over de mogelijk te verwachten productspecificaties, waaronder bewaar temperatuur en verpakkingsgrootte. Op 2 oktober heeft een overleg tussen het RIVM en BioNTech/Pfizer plaatsgevonden en daar is gesproken over de productkenmerken en de verpakkingsomvang. Op 5 oktober is een formeel document gedeeld over de productspecificaties (diepgevroren en korte houdbaarheid) en de verpakkingsomvang (975 doses per verpakking), die op 23 oktober in een bijeenkomst van de EU-lidstaten met BioNTech/Pfizer is besproken. Op 27 november hebben het RIVM en Pfizer de (on)mogelijkheden voor kleinere verpakkingen besproken. In de eerste week van december heeft het RIVM aangegeven dat het repacken niet mogelijk is.

6.

Was u verrast dat het vaccin van BioNTech/Pfizer in deze grote aantallen werd geleverd, gegeven het feit dat Pfizer in zeer korte tijd miljoenen vaccins moet produceren om aan de wereldwijde vraag te voldoen?

6.

Het RIVM was niet verrast dat het vaccin anders verpakt was dan vaccins die regulier worden ingezet, bijvoorbeeld tegen de griep. Zoals ook in het debat van 5 januari aangegeven, werd wel pas later duidelijk dat repacking op korte termijn voor de huisartsenpraktijken niet mogelijk was, omdat op basis van de wet- en regelgeving voor geneesmiddelen geldt dat het vaccin in de

geregistreerde verpakking vervoerd en afgeleverd moet worden. Daarom is in de eerste week van december de keuze gemaakt om te gaan vaccineren via centrale locaties. Na het advies van de Gezondheidsraad van 24 december over de inzet van het vaccin van BioNTech/Pfizer is nogmaals getracht het repacken via de huisartsen mogelijk te maken, maar dat is niet gelukt.

7.

Kunt u bevestigen dat het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) begin oktober in gesprek is geweest met Pfizer over de wijze van levering van het vaccin? Zo ja, wanneer heeft dit gesprek plaatsgevonden? Zo nee, waarom niet?

7.

Het RIVM heeft in de voorbereiding contact met meerdere producenten, zo ook met BioNTech/Pfizer, ook in het begin van 2 oktober 2020.

8.

Heeft de berichtgeving van Pfizer over de wijze van levering invloed gehad op de logistieke voorbereidingen voor het vaccineren van de eerste doelgroepen in Nederland? Zo ja, waarom stelt u in uw brief op 20 november jl. 2) dat het starten bij kwetsbare ouderen in verpleeghuizen, in lijn met het advies van de Gezondheidsraad, de voorkeur genoot?

8.

De vaststelling van de vaccinatiestrategie heeft plaatsgevonden in een bredere context van meerdere kandidaat-vaccins die in een verder gevorderd stadium verkeren.

Specifiek ten aanzien van BioNTech/Pfizer is er in de lopende contacten door het RIVM gekeken naar onder meer de mogelijkheden het vaccin te laten 'repacken' door de fabrikant. Ook heeft het RIVM gekeken naar repackscenario's op basis van droogijsoplossingen. Pas begin december werd duidelijk dat het op een goede manier 'repacken' op de korte termijn niet mogelijk is.

Daarom heeft dit in de eerste week van december, op advies van het RIVM, geleid tot de conclusie dat centrale prikstraten nodig zijn voor toediening van het BioNTech/Pfizer vaccin. Toen zijn ook de GGD-en gevraagd te helpen bij het vaccineren op centrale locaties.

Omdat centrale locaties ook iets vraagt van de mobiliteit van mensen is in de verdeling binnen de eerst geprioriteerde hoofdgroep gekozen voor het uitnodigen van de eerste groep zorgmedewerkers voor kwetsbaren, zoals ik ook heb toegelicht in mijn Kamerbrief van 8 december jl.

Omdat het aanvullende advies van de Gezondheidsraad over BioNTech/Pfizer (d.d. 24 december jl.) de toediening aan specifiek ouderen aanbeveelt is in de verdere uitwerking van de toediening aanvullend onderzocht hoe distributie aan (grote) verpleeghuisinstellingen kan worden gerealiseerd. Ook het andere mRNA vaccin van Moderna is overigens beoogd voor kwetsbare bewoners van kleinschalige zorginstellingen.

9.

Waarom heeft u niet eerder dan 8 december jl. aangegeven dat zorgmedewerkers de prioriteit krijgen gezien de logistieke uitdagingen van het BioNTech/Pfizer vaccin?

9.

Zoals aangegeven in het antwoord op vraag 8 lagen verschillende redenen ten grondslag aan de besluitvorming over de prioritering zoals gecommuniceerd op 8 december jl.

10.

Op welke datum heeft u de GGD gevraagd om te helpen met het vaccineren van de eerste doelgroepen in Nederland?

10.

Al voor de zomer zijn met de GGD gesprekken gevoerd om de rol van de GGD in de vaccinatiecampaagne te bespreken. Lange tijd was er sprake van dat de GGD relatief laat een actieve rol zou spelen, namelijk bij de vaccinatie van het gezonde deel van de bevolking (de 18-60 jarigen). Tevens zou de GGD een vangnetfunctie vervullen wat betekent dat zij eerder bij zou kunnen springen bij het vaccineren van andere doelgroepen. Vanwege voortschrijdend inzicht ten aanzien van de inzet van het vaccin van BioNTech/Pfizer heb ik de GGD in de eerste week van december gevraagd of zij kunnen helpen bij het vaccineren van de eerste doelgroepen via centrale priklocaties. En daarmee een beroep gedaan op de vangnetfunctie zoals eerder besproken.

11.

Kunt u een overzicht geven van de eerste doelgroepen in andere Europese landen bij de toediening van het BioNTech/Pfizer vaccin?

11.

In onderstaande tabel is een overzicht van de prioritering van vaccinaties van een aantal andere Europese landen weergegeven. Sommigen landen schuiven enigszins in de prioritaire doelgroep bij de uitrol van de vaccinatiecampaagne in verband met de logistieke uitdagingen.

Land	Doelgroep
België	Ouderen in zorginstellingen
Duitsland	Eerst verpleeghuizen, later ook ziekenhuispersoneel
Frankrijk	Bewoners en personeel verpleeghuizen.
Denemarken	Bewoners en personeel verpleeghuizen & risicogroepen
Ierland	Bewoners en personeel ouderenzorg
Italië	Zorgmedewerkers
Luxemburg	Zorgmedewerkers
Oostenrijk	Bewoners ouderenzorg
Spanje	Bewoners en personeel ouderenzorg
Zweden	Bewoners en personeel ouderenzorg

VK	80+, personeel ziekenhuizen en ouderenzorg
----	--

12.

Waarom kiezen andere Europese landen wel voor het als eerst vaccineren van kwetsbare ouderen met het BioNTech/Pfizer vaccin maar stelt u in uw brief van 24 december jl. 3) dat ‘vanwege de logistieke eigenschappen van het BioNTech/Pfizer vaccin’ allereerst de zorgmedewerkers het vaccin krijgen?

12.

Zoals is aangegeven bij de beantwoording van vraag 11 verschilt de prioritering van doelgroepen per land. Landen maken in de vaccinatiestrategie verschillende keuzes. Voor een nadere toelichting op de afweging verwijs ik u naar het antwoord op vraag 8.

13.

Kunt u nader toelichten wat de belangrijkste logistieke uitdaging is in het vaccineren van kwetsbaren in de thuissituatie en in verpleeghuizen met dit type vaccin? Betreft het de distributie, de toediening door (verplegend) personeel of de opslag ter plaatse gegeven de houdbaarheid van vier dagen?

13.

Het betreft de combinatie van de verpakking van het vaccin (975 doses per verpakking), de beperkte houdbaarheid na ontdooien, de instabiliteit van het vaccin (in opslag en vervoer) en de kleinschaligheid van de locaties. Daarnaast geldt dat we spillage zo veel mogelijk willen beperken en dat op basis van de wet- en regelgeving voor geneesmiddelen geldt dat het vaccin in de geregistreerde verpakking vervoerd en afgeleverd moet worden.

14.

Heeft u overwogen om deze belangrijkste logistieke uitdagingen te overwinnen in plaats van de vaccinatiestrategie er op aan te passen? Zo ja, wanneer en waarom is hier niet voor gekozen? Zo nee, waarom is dit niet overwogen?

14.

In het verlengde van mijn antwoord op vraag 8 geldt dat de vaccinatiestrategie bezien moet worden vanuit meerdere kansrijke kandidaat-vaccins. Uiteraard is dit afhankelijk van de daadwerkelijke toelating en levering, maar beoogd is een combinatie van meerdere vaccins voor meerdere doelgroepen om zo snel mogelijk tot een hoge vaccinatiegraad te komen.

Specifiek ten aanzien van BioNTech/Pfizer is volgend op het Gezondheidsraadadvies van 24 december jl. aanvullend onderzoek gedaan naar de inzetbaarheid voor met name ouderen. Dit gezien de specifiek gebleken positieve werkzaamheid van dit vaccin voor deze groep in verhouding tot andere mogelijke kandidaat-vaccins waar vanuit de vaccinatiestrategie in eerste instantie naar gekeken werd. Daarbij is nu onderzocht wat er aanvullend nodig is om BioNTech/Pfizer te distribueren onder (grotere) verpleeghuislocaties.

15.

Zijn er voorbereidingen getroffen om alsnog kwetsbaren, zowel thuis als in het verpleeghuis, te vaccineren?

15.

Het vaccineren van kwetsbaren behoort tot de kern van de strategie van het kabinet. Zij behoren tot de hoogst geprioriteerde groepen en in dat licht worden er tal van voorbereidingen getroffen om deze groep te vaccineren. In aanvulling op mijn antwoord op vraag 14 kan ik aangeven dat we daarnaast ook het andere mRNA vaccin (Moderna) beogen in te zetten voor kwetsbare bewoners van kleinschalige instellingen. Dit behoudens toelating zoals deze op 6 januari is afgegeven door het EMA en de goedkeuring door de Europese Commissie. Na het aanvullende advies van de Gezondheidsraad voor doelgroepen over mogelijke contra-indicaties en de RIVM-richtlijn kan de volgende stap gezet worden. De voorbereidingen met de uitvoerende partijen zijn in volle gang zoals ik ook in mijn brief van 4 januari jl. heb aangegeven.

16.

Kunt u toelichten hoe we in de komende maanden sneller dan andere landen de juiste vaccinatiegraad bereiken omdat u aangeeft dat uiteindelijk dit het doel is en niet het daadwerkelijke startmoment van het vaccineren?

16.

Ik vind het van groot belang dat we elke levering vaccins zo snel mogelijk kunnen inzetten. Door een optimale inzet van mensen, middelen en structuren loopt de uitvoering zo snel als mogelijk is. De meest bepalende factoren zijn de snelheid en de omvang van de leveringen. Andere factoren zijn de distributie van het vaccin, de toediener, de setting en de personen die gevaccineerd worden. Het doel is om zo min mogelijk vaccin 'op de plank' te hebben, met uitzondering van vaccin gereserveerd voor de tweede dosis. Het doel is om zo kort mogelijk op de levering te zitten, en zo de doorlooptijd tot vaccinatie kort te houden.

17.

Is er contact geweest met Nederlandse bedrijven om te helpen in de bestelling, registratie, logistiek en opslag, zoals FedEx en UPS dat doen in de Verenigde Staten? Zo ja, wat zijn hiervan de uitkomsten?

17.

Ja, er wordt door het RIVM met Nederlandse bedrijven samengewerkt, met name op het gebied van logistiek en opslag en bijbehorende registratie.

18.

Wat wordt er geleerd van de Belgische aanpak waarbij met behulp van georganiseerd transport van het BioNTech/Pfizer vaccin wel mogelijk is kwetsbaren in verpleeghuizen te vaccineren?

18.

Zoals aangekondigd in mijn brief van 4 januari jl. worden de mogelijkheid en de voorwaarden om BioNTech/Pfizer in (grote) verpleeghuizen in te kunnen zetten bij de vaccinatie, onderzocht. Met buurlanden wordt steeds informatie en kennis uitgewisseld.

19.

Is de eerste levering van het Moderna vaccin in januari 2020 voldoende om de kwetsbare ouderen te vaccineren, gegeven het feit dat deze in zeer kleine aantallen worden geleverd? Zo nee, waarom is dit wel de gekozen strategie?

19.

Nee, de (indicatieve) levering van Moderna is in januari niet voldoende om alle kwetsbare ouderen te vaccineren. Uiteraard volgen er meer leveringen in de periode daarna. Als aangegeven is onderzocht hoe en onder welke voorwaarden BioNTech/Pfizer kan worden gedistribueerd onder (grote) verpleeghuisinstellingen.

20.

Waarom benoemt u in uw brief van 17 december jl. 4) en 21 december jl. 5) dat het advies van de Gezondheidsraad als belangrijke tussenstap en uitgangspunt is voor de toepassing van het vaccin bij verschillende groepen, als reeds bekend was wat de logistieke eigenschappen zijn van het BioNTech/Pfizer en de keuze van zorgpersoneel eigenlijk al gemaakt was?

20.

Het EMA spreekt zich uit over de toelating van een vaccin, het Nederlandse kabinet laat zich daarbij aanvullend adviseren door de Gezondheidsraad over de geschiktheid van een specifiek vaccin voor doelgroepen en of er daarbij sprake is van contra-indicaties. Dit aanvullende advies kan pas tot stand komen wanneer het onderzoek naar het vaccin is afgerond, het EMA een uitspraak heeft gedaan, de Europese Commissie goedkeuring heeft verleend en de data behorende bij het onderzoek beschikbaar is gekomen ter beoordeling voor de Gezondheidsraad. Het gaat bij dit advies om de werkzaamheid van een vaccin en in mindere mate om de logistieke eigenschappen. Het advies van de Gezondheidsraad van 24 december jl. heeft ook tot aanvullende keuzes geleid in het specifiek toedienen van BioNTech/Pfizer aan in het bijzonder 60-plussers.

21.

Bent u van mening dat er te laat is gestart met de (praktische) voorbereidingen van de start van de vaccinatiecampagne?

21.

Nee, dat ben ik niet. Al in april heeft Nederland samen met drie andere Europese landen initiatief genomen om de ontwikkeling van vaccins te stimuleren. Dit heeft er mede toe geleid dat er afspraken zijn gemaakt met producenten. Inmiddels zijn er twee vaccins toegelaten tot de Europese markt en de kans reëel is dat daar snel meer vaccins bij komen. Al voor de zomer heb ik het RIVM gevraagd de vaccinatiecampagne te coördineren en de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de vaccinatiestrategie. Zoals ik eerder heb aangegeven in debatten met uw Kamer is het een hoog complexe puzzel met ook onbekendheden die maken dat we in de uitvoering wendbaar moeten blijven om zo de doelen uit de vaccinatiestrategie te bereiken.

22.

Bent u van mening dat het later starten van vaccineren in Nederland ten koste gaat van het draagvlak voor het vaccineren? Zo nee, waarom niet?

22.

Nee, dat ben ik niet. Ik kies ervoor om te vaccineren zodra alles zorgvuldig is voorbereid, dat versterkt het vertrouwen. Om zoveel mogelijk mensen bereid te krijgen zich te laten vaccineren, is vertrouwen in de vaccinatiecampagne van groot belang. Het doel is immers het behalen van een vaccinatiegraad die hoog genoeg is, zodat we als maatschappij beschermd zijn. Een zorgvuldige start komt dit vertrouwen en de draagvlak voor het vaccineren ten goede.

23.

Bent u van mening dat Nederland zorgvuldiger te werk gaat in aanloop naar de start van het vaccineren dan andere Europese landen? Zo ja, waar baseert u dat op?

23.

Het is niet mijn positie om te oordelen over de zorgvuldigheid van de vaccinatiecampagnes van andere landen. Het is wel mijn taak om te zorgen dat de vaccinatiecampagne in Nederland zo snel mogelijk zoveel mogelijk mensen beschermt. Daarom doe ik er alles aan om zo snel mogelijk te vaccineren, maar zorgvuldigheid niet uit het ook te verliezen.

24.

Kunt u deze vragen ieder afzonderlijk en uiterlijk voor het eerste debat over de ontwikkelingen rondom het coronavirus, welke verwacht wordt op 5 januari 2021, beantwoorden?

24.

De vragen zijn allen afzonderlijk beantwoord. Het is mij niet gelukt de vragen voor 5 januari te beantwoorden.

- 1) <https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/zo-raakte-nederland-achterop-bij-het-vaccineren~bdabe6a1/>
- 2) Kamerstuk 25 295, nr. 745
- 3) Kamerstuk 25 295, nr. 846
- 4) Kamerstuk 25 295, nr. 827
- 5) Kamerstuk 25 295, nr. 838