

ACC-19

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team C

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

www.rijksoverhe.d.nl

Inlichtingen bij

_____ 5.1.2e

_____@minvws.nl

memo

Vaccinatiestrategie COVID-19

1. Aanleiding

Het kabinet zet alles op alles om de ontwikkeling van een veilig, werkzaam en betrouwbaar vaccin te bespoedigen. Voor de zomer is samen met Duitsland, Frankrijk en Italië de eerste deal met een vaccinproducent gesloten. Dit is vanuit samenwerking met de Europese Commissie vervolgens nog uitgebreid tot een portfolio van, op dit moment, zes kandidaat-vaccins.

Onderdeel van de voorbereiding is ook het vaststellen van een vaccinatiestrategie: op welke wijze wordt de Nederlandse samenleving gevaccineerd tegen het coronavirus? Hierbij spelen nog onzekerheden, want het is nu nog niet duidelijk welke vaccins alle testfasen succesvol zullen doorlopen en worden toegelaten tot de Europese markt en wanneer en in welke batches ze beschikbaar komen. Daarnaast brengt de Gezondheidsraad nog advies uit aan het kabinet, vanuit zijn wettelijke taak. Op basis van dit advies stelt het kabinet zijn strategie vast.

Ook de Tweede Kamer heeft het kabinet gevraagd om een uitgewerkte vaccinatiestrategie. In een regulier proces vraagt het kabinet na advisering door de Gezondheidsraad een uitvoeringstoets aan het RIVM. Om de uitvoering van de vaccinatie te bespoedigen, heeft het kabinet parallel aan het adviestraject aan het RIVM gevraagd een verkenning uit te voeren. Zowel het advies van de Gezondheidsraad als de verkenning van het RIVM worden verwerkt in de vaccinatiestrategie.

In deze notitie worden de hoofdlijnen van de vaccinatiestrategie benoemd. Dit wordt verder uitgewerkt in een Kamerbrief, die na het verschijnen van het advies van de Gezondheidsraad over de COVID-19 vaccinatie, verwacht op donderdag 19 november, aan de Tweede Kamer gestuurd zal worden. Bij onderstaand overzicht moet worden opgemerkt dat er nog verschillende onzekerheden meespelen.

Datum

13 november 2020

Aantal pagina's

7

2. Inhoudsopgave vaccinatiestrategie COVID-19

- a) Inleiding
- b) Aankoopstrategie COVID-19 vaccins
- c) Veiligheid, toelating en leveringstermijn
- d) Doelgroep en startdatum
- e) Oproepen en registratie
- f) Uitvoering COVID-19 vaccinatie
 - i. Europees Nederland
 - ii. Caribische delen van het koninkrijk
- g) Logistiek en veiligheidsaspecten
- h) Communicatie
- i) Monitoring en onderzoek

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Datum
13 november 2020

3. Hoofdpijnen vaccinatiestrategie

- a) Inleiding
- b) Aankoopstrategie COVID-19 vaccins en stand van zaken vaccinontwikkeling
 - Samen met de Europese Commissie ingezet op breed portfolio. Het *Joint Negotiation Team* heeft afspraken gemaakt met producenten van zes kandidaatvaccins, waarvan bij vier het onderliggende contract is getekend.
 - Stand van zaken testfasen en verwachtingen omtrent toelatingsprocedure – voor twee producenten loopt de toelatingsprocedure, in meest gunstige geval in december goedkeuring en markttoelating. Omdat nog niet alle onderzoeksdata beschikbaar zijn, is de kans aanwezig dat toelating gebeurt in het eerste kwartaal van 2021. De Europese Commissie verwacht dat er tussen markttoelating en levering enkele weken zitten, die producenten nodig hebben om volledig operationeel te worden. Nederland doet er alles aan om die periode zo kort mogelijk te houden.
 - De vaccins worden pro-rata verdeeld. EU geeft aan dat het de bedoeling is lidstaten op hetzelfde moment over vaccins kunnen beschikken, maar de kans is aanwezig dat landen die hun logistiek op orde hebben sneller vaccins kunnen ontvangen. De verwachting is dat Nederland in december gereed is om vaccins te ontvangen.
- c) Veiligheid, toelating en leveringstermijn
 - Het beschikbaar komen van vaccins is afhankelijk van de testresultaten, de daaropvolgende beoordeling door de EMA, maar ook van de productiecapaciteit.
 - De EMA en het CBG hanteren zeer strenge criteria die hetzelfde zijn als bij het toelaten van vaccins tegen andere infectieziekten. Vanwege de grote urgentie maken de medicijnautoriteiten nu meer snelheid met de beoordeling, door gebruik te maken van een 'rolling review'. Hierbij delen vaccinproducenten tijdens het klinische onderzoek al gegevens met de medicijnautoriteiten. Gedurende het proces worden nieuw onderzoeksresultaten gedeeld met de EMA en de nationale medicijnautoriteiten (zoals het CBG). Op deze manier kunnen de medicijnautoriteiten eerder starten met de beoordeling.

Dit levert tijdwinst op, zonder dat delen van het onderzoek worden overgeslagen en zonder dat concessies worden gedaan aan de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van het vaccin.

- Als vaccins worden toegelaten tot de markt, dan mogelijk eerste vaccins in eerste kwartaal van 2021.
- In het begin zal sprake zijn van beperkte leveringen en dat er dus nog niet voor iedereen vaccins zullen zijn. De afspraken met een producent bestaan steeds uit het over een periode van twee of meer kwartalen leveren van verschillende delen van het totaal overeengekomen aantal vaccins. Uiteindelijk komt het daarbij aan op de exacte leveringsschema's waarvan op basis van daadwerkelijke productie vaccins beschikbaar komen.
- Ervan uitgaande dat er 2 partijen zijn die in het eerste kwartaal 2021 vaccins kunnen leveren, gaan we ervan uit dat er ongeveer 3,5 miljoen mensen gevaccineerd kunnen worden in de eerste fase. Voor de meeste vaccins uit het portfolio geldt dat er twee vaccins nodig zijn per te vaccineren persoon.
- PM toe te voegen tabel met hoeveelheden van vaccinaties die we gereserveerd hebben.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team C

Datum
13 november 2020

d) Doelgroep en startdatum

- Het is uiteindelijk de bedoeling dat er voor iedereen in Nederland een COVID-19 vaccinatie beschikbaar is. Omdat er in het begin zeer waarschijnlijk sprake is van beperkte leveringen, hebben we de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de prioritering van verschillende doelgroepen.
- Dit advies wordt einde week van 16 november verwacht.
- Het GR advies is de basis voor het kabinet om tot een prioritering te komen.
- Bij de totstandkoming van het GR advies zijn ook internationale inzichten zoals de Europese strategie en het advies van de WHO betrokken.
- Het kabinet sluit aan bij de Europese aanpak. Daarin is sprake van prioritering voor zorgmedewerkers en kwetsbaren. Het ligt daarom in de lijn der verwachting dat deze groepen ook in Nederland het eerst in aanmerking komen voor een vaccin, maar de uiteindelijke prioritering zal worden bepaald op basis van het GR-advies.
- PM GR advies
- Bij de prioritering moet goed gekeken worden of het vaccin in alle groepen even werkzaam en veilig is én dat het vaccin zowel de ziektelast als verspreiding kan tegengaan. Dit is onderdeel van de beoordeling zoals de EMA deze opstelt. Na het beschikbaar komen van de vaccins zal de WHO hier ook over adviseren. Op het moment dat er meer gegevens, zoals definitieve resultaten uit de laatste fase van het klinisch onderzoek beschikbaar komen, moet de strategie aangepast kunnen worden. Hier werken we (VWS, RIVM en betrokken partijen) momenteel scenario's voor uit, waarbij we kijken welke partijen bij welke doelgroepen. Hoe eerder informatie beschikbaar is, hoe sneller er kan worden gestart met de uiteindelijke toediening.

- Afhankelijk van wanneer er geregistreerd vaccin beschikbaar komt, zal een startdatum bepaald worden. De verwachting is momenteel op z'n vroegst begin 2021, maar ook de eventuele beschikbaarheid in december 2020 is onderdeel van de voorbereidingen.
- Ook houden we rekening met de mogelijkheid dat de COVID-19 vaccinatie een jaarlijks terugkerende vaccinatiecampagne moet worden, net als bij de griepvaccinatie. Het is lastig om daar, vooruitlopend op informatie over de beschermingsduur van de vaccins, al iets over te zeggen.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team C

Datum
13 november 2020

e) Oproepen, registratie

- Het RIVM werkt aan een landelijk registratiesysteem speciaal voor de COVID-19-vaccinatie. Hiermee zal worden aangesloten op de systematiek en infrastructuur van het Rijksvaccinatieprogramma.
- We maken gebruik van een bestaand systeem zodat er tijdig een centraal register gereed is.
- Dit systeem kan gebruikt worden voor het oproepen van leeftijdscohorten, maar ook voor het monitoren van vaccinatiegraad, veiligheid en effectiviteit.

f) Uitvoering COVID-19-vaccinatie

- Uiteindelijk is het de bedoeling dat iedereen in Nederland gevaccineerd kan worden tegen COVID-19 (mits de vaccins voor alle doelgroepen geschikt zijn).
- Uit onderzoeken van Ipsos en van de Gedragsunit van het RIVM blijkt dat zo'n 50-71% van de Nederlandse bevolking bereid is zich tegen het coronavirus te laten vaccineren. In de afgelopen jaren is binnen het Rijksvaccinatieprogramma sprake geweest van een dalende vaccinatiegraad. Sinds vorig jaar is deze trend gekeerd. Bij de griepvaccinatie kennen we ook een betrekkelijk lage vaccinatiegraad van ruim 50% tot dit jaar. Voor 2020 verwachten we – mede door Corona – een stijging.
- Het RIVM heeft een scenarioverkenning opgeleverd waarin beschreven is hoe de uitvoering op een efficiënte en laagdrempelige manier uitgevoerd kan worden. Er zijn verschillende uitvoerende partijen in beeld.
- VWS is in gesprek met mogelijke uitvoeringspartijen, zoals GGD'en, huisartsen, instellingsartsen en arboartsen. Met deze partijen bereiden we ons voor op het scenario dat januari landelijk gestart wordt met vaccineren. Ook wordt gekeken naar mogelijkheden als in december al eerste vaccins beschikbaar zijn.
- Het RIVM maakt afspraken met de partijen over uitvoeringstechnische aspecten van de implementatie (zoals het inrichten van ondersteunende IT-systemen, logistiek, locaties, veiligheid, communicatie, deskundigheidsbevordering en planning).
- Met VWS worden gesprekken gevoerd over verantwoordelijkheden, rollen, randvoorwaarden en financiën.
- Er zijn ook verschillende partijen die ondersteuning bij de uitvoering hebben aangeboden. We zijn in gesprek met het Rode Kruis en met de apothekers om hier verdere invulling aan te geven.

- Op dit moment zijn er verschillende werkgroepen ingericht met vertegenwoordigers van de BES- en de CAS-eilanden. Er wordt gekeken wat er nodig is om ook op het Caribisch deel van Nederland een goede vaccinatiecampagne op te kunnen zetten waarbij met name logistiek een cruciaal onderdeel is. Nederland heeft afgesproken dat ook de CAS-eilanden meedelen in de aantallen die voor Nederland beschikbaar komen.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team C

Datum
13 november 2020

g) Logistiek en veiligheidsaspecten

- Het betreft een unieke logistieke operatie, waarbij de vraag of en het moment waarop een kandidaat-vaccin beschikbaar zal komen onzeker is.
- Tegelijk worden momenteel volop voorbereidingen getroffen voor het logistieke proces. De koplopers zijn daarbij uiteraard leidend in ons totale tijdspad. Daarbij is aandacht voor de eigenschappen van de verschillende typen vaccins die zijn aangekocht. Dit heeft namelijk invloed op de opslag, verpakking en het transport. Het RIVM werkt aan het tijdig beschikbaar hebben van spuiten en naalden (er zijn extra materialen ingekocht), maar ook voldoende koel- en vriescapaciteit. Met name dat laatste is een ingewikkelde operatie omdat er ook vaccins worden ontwikkeld die een erg lage opslagtemperatuur vereisen.
- Er zijn momenteel 25 miljoen extra veiligheidsnaalden en spuiten ingekocht voor de toediening van de COVID-19 vaccins. Tevens doet Nederland mee in de Joint Procurement van de Europese Commissie voor de aanschaf van veiligheidsnaalden.
- De faciliteiten voor diepgevroren vaccins (-70 graden) zijn eind december gereed.
- Gezien het nationale belang van de vaccins wordt ook gekeken naar veiligheidsaspecten van het gehele logistieke proces.
- Een overheidsbrede werkgroep (NCTV, nationale politie, IenW, Defensie, RIVM, VWS) werkt alle onderliggende afspraken nader uit zodat de vaccins veilig binnen Nederland kunnen worden vervoerd, opgeslagen en kunnen worden toegediend. Daarbij is vanzelfsprekend ook contact met lokale partijen, leveranciers, logistieke partijen etc. Het gaat hierbij niet alleen om security, maar ook om safety.

h) Communicatie

- Een belangrijke pijler in deze strategie vormt de communicatie en de dialoog met de samenleving. Iedereen moet over goede en toegankelijke informatie kunnen beschikken. Daarbij worden vaccins in een relatief korte tijd ontwikkeld. Ook al wordt er even streng als altijd beoordeeld, het is logisch dat er mensen zijn met vragen over bijvoorbeeld de veiligheid en effectiviteit van coronavaccins. Vragen en zorgen moeten we zo goed mogelijk adresseren.
- We richten ons op 3 pijlers: algemene publiekscommunicatie, communicatie gericht op doelgroepen (o.a. de uitnodigingen) en communicatie naar professionals. De volgende stappen staan in de komende periode centraal:

- Fase 1 (november – december 2020): informeren over werking/status van vaccin (voor zover bekend), een belangrijk onderdeel daarvan is het ontkrachten van desinformatie;
 - Fase 2 (december – januari 2021): motiveren van de vaccinatiecampagne, het belang van vaccinatie bij het onder controle krijgen van het coronavirus;
 - Fase 3 (periode nog te bepalen): informatie over de uitvoering van de vaccinatiecampagne, mensen activeren om zich te laten vaccineren. De campagne is in grote mate afhankelijk van het vaccinatieproces (welke groep eerst, hoeveelheden, etc.)
 - RIVM zorgt voor het opstellen van de communicatie naar mensen die prik krijgen (dus de inhoud van uitnodiging). Het ligt voor de hand dat bepaalde groepen mensen de uitnodiging ontvangen van hun huisarts, net als bij de griep prik.
 - RIVM draagt ook zorg voor communicatie naar professionals.
 - Het ontkrachten van desinformatie zal een belangrijk onderdeel zijn van de communicatie, zoals we zien bij het huidige vaccinatiebeleid (RVP). Omdat het COVID-19 vaccin nog meer emoties op roept wordt hier extra op ingezet.
- i) Monitoring en onderzoek
- Monitoring van de vaccinatiegraad, effectiviteit en mogelijke bijwerkingen is in deze pandemie en bij deze vaccins cruciaal. Gezien de bijzondere maatschappelijke omstandigheden en impact die het coronavirus heeft wordt hier extra op ingezet. Het RIVM werkt de monitoring en onderzoek momenteel met andere partijen nu nader uit. Om deze taak uit te kunnen voeren is het verkrijgen van vaccinatiegegevens via het landelijke registratiesysteem essentieel.
 - Ook op Europees niveau is een project opgestart om de werkzaamheid en veiligheid van de nieuwe COVID-19 vaccins te bewaken. Utrechtse wetenschappers leiden dit project, dat wordt gefinancierd door de European Medicines Agency (EMA).
 - In het project zal de komende maanden ook het onderzoek worden voorbereid om snel de effectiviteit, het aantal vaccinaties en de veiligheid van de vaccinaties te kunnen bestuderen op het moment dat vaccins gebruikt gaan worden. Tevens zullen afspraken worden gemaakt en de infrastructuur gebouwd om deze bewaking gezamenlijk uit te voeren. De resultaten zullen in december 2020 beschikbaar komen zodat een Europees systeem voor het monitoren van de veiligheid en effectiviteit van COVID-19-vaccins tijdig gereed is.
 - Bijwerkingencentrum Lareb is aangesloten op de Europese infrastructuur en bezig met de technische/personele voorbereidingen om vanaf januari klaar te zijn voor het ontvangen en verwerken van meldingen van eventuele bijwerkingen die gemeld worden door patiënten of zorgverleners.
 - In dit kader werkt het Lareb aan een app om groepen mensen vrijwillig actief te volgen om bijwerkingen te monitoren. Door in te

- zetten op actieve monitoring, zijn we sneller op de hoogte van mogelijke bijwerkingen. Bij een nieuw vaccin is dit extra belangrijk.
- Bijwerkingencentrum Lareb, het RIVM, en het CBG werken nauw samen rondom de veiligheidsbewaking. Mocht er ondanks alle voorzorg onverhoopt sprake zijn van enige calamiteit met een vaccin, dan kan daarop snel geïntervenieerd worden door bijvoorbeeld te herleiden om welke batch het gaat. Goed zicht en vroegtijdige informatie zijn belangrijk, zeker in een context waarin mogelijk verschillende vaccins in omloop zijn. Ook is een goede registratie essentieel omdat mensen bij de meeste kandidaten twee vaccinaties ontvangen.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team C

Datum
13 november 2020

Tot slot

Het ontwikkelen van een nationale vaccinatiestrategie brengt veel uitdagingen met zich mee, met name omdat er nog veel onzekerheden zijn rondom de nieuwe vaccins. De belangrijkste stappen hebben we in beeld: vaccins moeten een grondige toelatingsprocedure doorlopen voordat ze mogen worden gebruikt, er moet een zorgvuldig onderbouwde prioritering van doelgroepen zijn, en de uitvoering van de vaccinatie moet hierop worden aangesloten. Waar mogelijk maken we daarbij gebruik van bestaande structuren. Tegelijkertijd kent deze operatie unieke kenmerken, die vragen om een groot aanpassingsvermogen van alle betrokken partijen. Er wordt door deze partijen ontzettend hard gewerkt om zo snel mogelijk na de eerste leveringen van COVID-19 vaccins te kunnen starten met het daadwerkelijk vaccineren van de samenleving. Hierbij werken we nauw samen met andere Europese landen, zowel voor de aankoop van de vaccins als bij het voorbereiden van de vaccinatiecampagne. Hoewel de gezondheidssystemen per land verschillen, zien we dat bij alle lidstaten dezelfde vragen spelen over logistiek, uitvoering, registratie, monitoring en veiligheidsbewaking. Vanzelfsprekend wisselen we deze ervaringen ook uit op Europees niveau, en kijken we op welke manieren we elkaar daarbij kunnen ondersteunen. Naast het verder uitwerken van bovengenoemde stappen dient, gezien de maatschappelijke impact, veel aandacht te zijn voor transparante, toegankelijke en duidelijke informatie waarbij oog is voor vragen en zorgen vanuit de samenleving.

De stap naar vaccinatie is ook een stap in het virus beter onder controle te krijgen en het weer verder openen van onze maatschappij. Dat betekent dat we met deze stap ook de andere maatregelen tegen het licht zullen houden. Is het mogelijk om maatregelen te versoepelen en vanaf wanneer is dat mogelijk? De epidemiologische situatie zullen we nauw laten monitoren door het RIVM en het OMT. Ook zullen we het OMT vragen de verhouding tot de teststrategie in ogenschouw te nemen. Vanaf welke vaccinatiegraad is het mogelijk de teststrategie te wijzigen? Of hangt dit van de epidemiologische situatie af, of van de gevaccineerde doelgroepen. Een adviesaanvraag aan het OMT zal worden voorbereid.

5.1.2e