

Aanvraag additionele opdracht**Opdrachttitel:** *Covid emerging vaccins*

- **Directie:** COVID19
- **Projectdirecteur:** (10)(2e)
- **Contactpersoon directie:** (10)(2e)
- **Aanvrager:** Intravacc (onderdeel projectdirectie Alt)
- **Projectdirecteur VWS/PD-Alt/CEO Intravacc:** (10)(2e)
- **Opdracht Startdatum:** 1 maart 2020
- **Opdracht Einddatum:** 31 december 2021
- **Indicatief budget:** € (10)(2b) in 2020; € (10)(2b) in 2021

1. Samenvatting	<p><i>De huidige coronavirus pandemie laat duidelijk onze kwetsbaarheid zien als land om snel en effectief in te spelen op het vertragen en voorkomen van dergelijke infectieziekten uitbraken. Aangezien er voor de meeste infectieziekten geen grenzen bestaan heeft de Nederlandse overheid samen met andere Europese landen verschillende contracten afgesloten met een aantal farmaceuten om vaccins op voorhand reserveren. Het mag duidelijk zijn dat naast deze gezamenlijke aanpak de ons omringende landen ook zelf hebben geïnvesteerd in de ontwikkeling en productie van vaccins.</i></p> <p>(10)(2a)</p> <p>(10)(2a)</p> <p><i>Op 30 april jl. heeft de toenmalige Minister Martin van Rijn een bezoek aan Intravacc gebracht om te onderstrepen dat het van landsbelang is om ook een Covid-19 vaccin te ontwikkelen. Mede gezien het feit dat er mogelijk meerdere types vaccin nodig zijn voor bepaalde doelgroepen, maar ook omdat 9 van de 10 vaccins de eindstreep niet halen. Ook van alle vaccins die nu in fase 3 zijn staat de effectiviteit en werkzaamheid nog niet vast. De vaccin platformen van Intravacc bieden een zeer reële kans om een goed en gedegen Covid vaccin te maken in een relatief kort tijdsbestek.</i></p>
2. Opdrachtbeschrijving	<p><i>Het doel is de ontwikkeling en klinische validatie van vaccin platforms voor "emerging diseases". Deze specifieke opdracht betreft het ontwikkelen van een vaccin voor Covid-19 infecties, dat ingezet kan worden om Covid infecties te voorkomen, maar ook gebruikt kan worden om de ziekteverschijnselen te verminderen zodat er minder IC-opnames zijn en de mortaliteit significant verlaagd wordt. De keuzes van de platformen voor de Covid vaccins zijn veilig voor de mens. Deze platformen kunnen in de toekomst ook gebruikt worden voor andere uitbraken van emerging infecties. Ook zal de ontwikkelingstijd van een dergelijk vaccin met 50-70% gereduceerd kunnen worden.</i></p>
3. Beleidscontext	<p><i>Het voorkomen van bepaalde infectieziekten is middels het Rijksvaccinatie programma in een wet vast gelegd. Ook is er een dringend advies om kwetsbare groepen zoveel mogelijk te beschermen tegen bepaalde infecties (b.v. griepvrikk). Het is de taak van de overheid om adequaat te reageren op het uitbreken van infecties die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid (b.v. polio uitbraken in de bijbelbelt). Aangezien er voor infectieziekten geen grenzen bestaan moet de aanpak Europees en wereldwijd worden opgepakt. De wereldwijde eradiatie van</i></p>

	<i>humane pokken en polio type 2 zijn daar duidelijk voorbeelden van. De huidige Covid pandemie laat duidelijk onze kwetsbaarheid zien en ons onvermogen om hier snel en adequaat op te reageren om de impact te beperken.</i>
4. Wijze van aansturing	<i>In verband met de Covid pandemie is er duidelijk sprake van een inputsturing¹ omdat er nog onvoldoende informatie is over het verloop van de ziekte op zowel midden- als lange termijn en de impact op bepaalde doelgroepen, b.v. oudere, mensen met onderliggende ziektes etc. Covid is een van de vele (>200) virussen die milde tot ernstige griepachtig verschijnselen veroorzaakt met een mortaliteit van 0.5-1%. Van alle verkoudheidsvirussen is er tot nu toe slechts 1 goedgekeurd vaccin op de markt (influenza). Op dit moment zijn er verschillende vaccin concepten in fase III beland, echter weten we nog niks over de effectiviteit en bescherming en de duur van de bescherming. Concreet betekent dit voor Covid dat er gelijktijdig aan meerdere vaccin concepten moet worden gewerkt om de kans van slagen te vergroten, maar mogelijk ook voor verschillende doelgroepen.</i>
5. Opdrachttype	<i>De opdracht betreft hier het versneld maken van een vaccin tegen Covid-19 op reeds bestaande vaccin platformen (EMA/FDA goedgekeurde Vero cellen en OMV), die wereldwijd al gebruikt worden voor humane vaccins. Het grote voordeel hiervan is dat er snel grote hoeveelheden vaccins wereldwijd geproduceerd kunnen worden en er niet geïnvesteerd hoeft te worden in het bouwen van productiecapaciteit, maar in verkorte klinisch studies en versnelde registratie.</i>
6. Product(en) en (opleverdatum)	<i>Het gaat hier om het ontwikkelen van een dical Covid-19 kandidaat vaccins onder GMP, inclusief pre-klinische en fase I/II klinische studies. De ontwikkelde productiedocumenten kunnen integraal worden overgezet naar grote vaccin productiebedrijven wereldwijd. De Covid-19 vaccinproducten en bijbehorende opleverdata zijn:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Covid OMV T-cell peptide, humane fase I in Q1 2021 • Covid-OMV Spike protein, humane fase I in Q3 2021 • Covid NDV Vector, humane fase I, in Q4 2021 <i>Het voordeel van deze vaccins is dat ze ook intranasaal kunnen worden toegediend. Dit betekent lagere kosten maar ook een groot voordeel voor het gebruik in ontwikkelingslanden</i>
7. Samenwerking	(10)(2g)
8. Raakvlakken met andere opdrachten	<i>Binnen Intravacc worden op een vero cell platform (gebruikt voor Covid-NDV vector vaccin) VWS kennisopdrachten uitgevoerd voor het maken van een 'hand food and mouth disease' vaccin, polio en RSV. Wat betreft het OMV platform worden er VWS kennisprojecten uitgevoerd voor meningokokken, kinkhoest, RSV, Lyme, Gonorrhoea en Enterovirus. Voor met name de productie en validatie processen</i>

¹ Inputsturing: Opdrachtgever kiest — in overleg met opdrachtnemer — voor inputsturing wanneer het voor opdrachten niet mogelijk is om vooraf een helder resultaat te formuleren op basis waarvan opdrachtnemer een of meerdere producten kan offrenen.

	<i>dragen deze kennisprojecten significant bij aan de ontwikkeling van de Covid vaccins.</i>
9. Overige aandachtspunten	<i>Intravacc is de enige onafhankelijke vaccin Contract Development & Manufacturing Organisatie (CDMO) in Nederland en een van de weinige in de wereld. Intravacc heeft een uitstekend "track record" aangaande technologie transfer van vaccin processen naar pharma en overheidsinstellingen wereldwijd. Intravacc beschikt over een wereldwijd netwerk van vaccin producenten die gezamenlijk middels een "letter of intend" (10)(1c) dosis Covid vaccin kunnen produceren.</i>