

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGV

Deadline: week van 21
december 2020

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID-19
Team C

Ontworpen door

5.1.2e

T 06 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

nota

(ter beslissing)

Datum

17 december 2020

Kenmerk

Zaaknummer

Paraaf directeur

Toelichting deadline:

Er zijn drie onderzoeksgroepen (zie inhoud nota) die ver zijn in de voorbereiding van hun vaccin onderzoek en financiële investeringen moeten gaan doen om, als er studie vaccin is, klaar te zijn om het onderzoek te starten. Als ZonMw de financiële dekking kan geven aan deze onderzoeksgroepen, dan kunnen deze onderzoeksgroepen door in hun voorbereiding. Daarom is snelle besluitvorming en het verzenden van de opdracht met de toezegging van de financiële dekking vanuit VWS aan ZonMw gewenst.

1 Aanleiding voor deze nota

De vaccinatiecampagne zal op zeer kort termijn zal starten. Het is dan noodzakelijk om voor specifieke doelgroepen te onderzoeken wat de effecten zijn van het vaccin. Dit is op korte termijn mogelijk. Met name onderzoeksgroepen rondom kankerpatiënten (solide tumoren), niertransplantatiepatiënten (inclusief dialyse patiënten en Immune Mediated Inflammatory Diseases of Disorders (IMID) patiënten) zijn al in een gevorderd stadium in hun voorbereiding van 'vaccin onderzoek' bij deze patiëntgroepen. Om deze onderzoeksgroepen te kunnen laten starten en zekerheid te geven over financiering van hun onderzoek, geeft VWS vooruitlopend op het deelprogramma vaccin van COVID-19 onderzoek aan ZonMw de opdracht dit te organiseren en financieren. Hiertoe is bijgevoegde opdrachtbrief opgesteld die u, met deze nota ter ondertekening, wordt voorgelegd.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Ik adviseer u middels bijgevoegde brief ZonMw bovenstaande opdracht te verlenen. Vanuit VWS wordt 5.1.2b euro beschikbaar gesteld voor dit programma.

3 Samenvatting en conclusies

Samen met RIVM, CBG, ZonMw is vanuit VWS verkend of, naast het 'reguliere' onderzoek dat RIVM doet in kader van een nieuw vaccinatieprogramma, onderzoek bij immuungecompromiteerde patiënten (=patiënten met een

afweerstoomis, bijvoorbeeld door het gebruik van immuunsuppressiva) aangewezen is. De Dutch Science Board COVID-19 vaccins heeft desbetreffende voorstellen besproken en ondersteunt de noodzaak van het doen van onderzoek bij deze risicogroepen.

Onderzoekers bij onder meer kankerpatiënten en transplantatiepatiënten hebben ook al bij RIVM en ZonMw aangegeven dit onderzoek te willen doen en zijn al met voorbereidingen begonnen. Ze zoeken alleen nog financiering.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team C

Kenmerk

De EMA goedkeuring van de vaccins tegen COVID-19 is aanstaande. Op basis van klinisch onderzoek heeft de EMA dan geconcludeerd dat de baten van de vaccins opwegen tegen de risico's. De vaccins zijn toepasbaar in de praktijk.

De verwachting is dat de toepassing van vaccins bij immuungecompromiteerde patiëntgroepen binnen de geregistreerd indicatie zullen vallen. Dit neemt niet weg dat het nodig is om aanvullend in de praktijk te onderzoeken hoe effectief het vaccin in deze groepen is. Het onderzoek zal bijdragen aan het vertrouwen in de toepassing van het vaccin in deze groepen en ook vragen van medisch specialisten over de effecten van de vaccins in deze groepen beantwoorden.

In het onderzoek zal waarschijnlijk gekozen worden voor het Moderna vaccin. De onderbouwing voor deze keuze is dat het om risicogroepen gaat die hoog op de prioriteringslijst voor vaccinatie staan en dus snel gevaccineerd moeten gaan worden met eerste vaccins die beschikbaar zijn. Zoals u bekend, is het eerste vaccin dat beschikbaar komt het Pfizer vaccin, maar dat is voorlopig alleen beschikbaar in grote verpakkingen en daarom (dus om logistieke en distributie redenen) niet geschikt voor het doen van dit onderzoek. Het zou tot te veel verspilling leiden van het Pfizer vaccin.

Het eerstvolgende vaccin is van Moderna. Het Moderna vaccin is wel geschikt voor het doen van dit type onderzoek, zoals het er nu uitziet.

Het RIVM heeft aangegeven in het distributieplan van de vaccins oog te hebben voor het beschikbaar stellen van vaccins voor dit soort onderzoeken. E.e.a. is ook afhankelijk van de laatste informatie wanneer welk vaccin beschikbaar komt. Dit ligt bij het RIVM en zal tussen de onderzoekers en RIVM verder opgepakt worden. In deze afstemming zal dan ook de definitieve keuze gemaakt worden welk vaccin gebruikt kan worden

Dit type onderzoek valt niet onder het 'reguliere' onderzoek wat het RIVM doet bij een nieuw vaccinatieprogramma. Het gaat ook dieper (bijv. in dit onderzoek wordt ook gemeten of er een immuunrespons optreedt) dan de monitoring zoals nu door het LAREB wordt opgezet.

Ondertussen hebben onderzoeksgroepen rondom kankerpatiënten, transplantatie patiënten en patiënten met immuun afwijkingen al voorbereidingen getroffen om onderzoek op te zetten voor wat het vaccin tegen COVID in deze groepen doet. Gedurende hun voorbereidingen hebben zij al bij ZonMw en RIVM aangeklopt voor financiering van hun onderzoek. Dus de behoefte voor een programma als deze is in het onderzoeksveld aanwezig.

Andersom hebben ZonMw en RIVM al aan deze onderzoeksgroepen meegegeven dat methodologie en uitkomstmaten (=meetresultaten waarop de werkzaamheid/effectiviteit van het vaccin wordt beoordeeld) van de verschillende onderzoeken op elkaar afgestemd moeten worden, zodat de uitkomsten van de verschillende studies vergelijkbaar zijn.

Het voorstel is om dit type onderzoek onder te brengen bij ZonMw, als een deelprogramma vaccinonderzoek binnen het COVID-19 onderzoeksprogramma van ZonMw.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

4 Draagvlak politiek

Dit soort type onderzoek is in het politieke debat nog niet aan de orde geweest. Door dit nu te regelen blijven we het politieke debat voor. Gezien de kwetsbare groepen waar het om gaat (kankerpatiënten, transplantatie patiënten), is het voorstelbaar dat er in de Kamerbreed draagvlak is voor nader onderzoek. Of andersom gezegd: als we 'nee' verkopen tegen de onderzoeksvoorstellen bij deze kwetsbare patiëntgroepen, zal dit mogelijk politiek gevoelig liggen.

Kenmerk

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

En er is draagvlak bij behandelaren/onderzoeksgroepen rondom deze patiëntgroepen om dit soort onderzoek te gaan doen.

6 Financiële en personele gevolgen

5.1.2b in het jaar 2021. De dekking komt uit het budget voor de implementatie van vaccins.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Juridisch is dit geen probleem en daarmee haalbaar. We volgen de normale procedures hoe opdrachtverlening aan ZonMw vorm gegeven wordt.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

CBG/RIVM/ZonMw. En intern met PG. In de afgelopen weken hebben we uitgebreid met RIVM, ZonMw, en CBG gesproken over de afbakening van het onderzoek dat RIVM regulier doet en het onderzoek dat nuttig is, maar (ook om praktische uitvoeringsredenen) niet binnen het reguliere RIVM onderzoek valt. Het RIVM heeft dit ook met de Dutch Science Board COVID-19 vaccins afgestemd, en de Vaccin Science Board ondersteunt de noodzaak van dit onderzoek.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

N.v.t.

11 Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e

5.1.2e