

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

Bijlage(n)

-

Uw brief

Datum 11 november 2020
Betreft Aankoop Covid-19-vaccins

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

Hierbij informeer ik uw Kamer over een volgende stap die is gezet om te komen tot een breed portfolio van Covid-19-vaccins, namelijk het afsluiten van het contract door de Europese Commissie namens de Europese lidstaten met het consortium van BioNTech en Pfizer.

Het afsluiten van het contract met BioNTech/Pfizer

Op 11 november 2020 heeft de Europese Commissie een persbericht uitgebracht dat zij op het punt staat het contract met het consortium van BioNTech en Pfizer (hierna: BioNTech/Pfizer) voor de levering van Covid-19-vaccins namens de lidstaten van de EU te ondertekenen. Daarmee heeft de Commissie de conclusies van de verkennende gesprekken omgezet in een definitief contract dat de producenten en de lidstaten van de Europese Unie bindt. Het contract garandeert de levering van 200 miljoen doses van het vaccin van BioNTech/Pfizer, zodra het kandidaat-vaccin is toegelaten tot de Europese markt. Daarnaast bevat het contract een optie voor de lidstaten om nog eens 100 miljoen doses van het vaccin van BioNTech/Pfizer te bestellen.

De verdeling van het totale volume aan doses dat BioNTech/Pfizer ter beschikking stelt aan de lidstaten van de Europese Unie, 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 BioNTech/Pfizer gaat het dan om circa 7,8 miljoen doses. Het contract bevat de juridische voorwaarden voor de mogelijkheid voor de lidstaten van de EU om doses van het vaccin door te verkopen en de mogelijkheid van lidstaten om doses te doneren aan kwetsbare landen.

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 de contracten met aanbieders van kandidaat-vaccins. Daarbij zet de Commissie het budget van het *Emergency Support Initiative* in om de kosten van voorinvestering te financieren die de producenten moeten maken om straks een voldoende productieniveau te bereiken. Dat is ook bij dit contract gebeurd. De Commissie draagt de kosten van

de voorfinanciering vanuit het ESI-budget. Deze kosten vertalen zich bij een succesvol vaccin in een korting op de prijs van het vaccin voor de lidstaten. De lidstaten dragen de kosten voor de aankoop van de vaccins zelf. De eerste betaling voor de aankoop is voorzien bij levering van de eerste doses van het vaccin, mits het vaccin natuurlijk toegelaten wordt tot de Europese markt. De kosten voor de aankoop van het vaccin voor Nederland worden gedekt uit de post vaccinontwikkeling in de eerste suppletore begroting van de begroting van het ministerie van VWS 2020.

Kenmerk
1699044-206206-PG

De lidstaten van de Europese Unie hebben vijf (werk)dagen de tijd – ingaande op 13 november 2020 – om aan de Europese Commissie kenbaar te maken, indien zij geen gebruik willen maken van het recht om vaccins te kopen en dus kiezen voor een opt-out van dit specifieke contract. Nederland zal geen gebruik maken van het recht van opt-out voor het contract met BioNTech/Pfizer. Gelet op het samenvattend oordeel van het wetenschappelijk adviespanel Covid-19-vaccins ten aanzien van het mRNA-vaccin van BioNTech/Pfizer, is er geen reden om te kiezen voor een opt-out. Daar komt bij dat het kandidaat-vaccin een goede aanvulling betekent op het portfolio tot nu toe: het voegt het type mRNA-vaccin toe. Het vaccin zal voor de Europese lidstaten beschikbaar komen, mits het vaccin de klinische tests natuurlijk succesvol afrondt en toegelaten wordt tot de Europese markt. De vooruitzichten daarop zijn vooralsnog goed: het Europees Geneesmiddelenagentschap is op 6 oktober 2020 gestart met een rolling review van de klinische data. De rolling review zal doorgaan totdat voldoende onderbouwing is gevonden om een aanvraag tot toelating tot de markt te ondersteunen.

Samenvatting oordeel en aanbevelingen van het wetenschappelijk adviespanel Covid-19-vaccins ten aanzien van het mRNA-vaccin van BioNTech/Pfizer:

Het wetenschappelijk adviespanel komt tot de volgende conclusies ten aanzien van het kandidaat-vaccin van BioNTech/Pfizer:

- Pfizer/BioNTechs COVID-19 vaccin BNT162b2 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 geregistreerde vaccines gemaakt zijn is een risico.
- Voor het vaccin is productie capaciteit in de EU beschikbaar.
- De board ziet op dit moment geen reden voor een opt-out uit de deal van de EU-commissie met Pfizer aangaande levering van SARS-CoV-2 vaccin.

Het consortium van BioNTech/Pfizer zal naar verwachting nog in 2020 een

aanvraag indienen voor toelating tot de Europese markt. Indien die aanvraag wordt goedgekeurd, zou dat betekenen dat het vaccin in de eerste maanden van 2021 beschikbaar komt voor de Europese lidstaten. In ieder geval is het RIVM gestart met alle werkzaamheden die nodig zijn om vaccinatie mogelijk te maken.

Kenmerk
1699044-206206-PG

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge