

INSTRUCTIE COREPER II DATUM: 3 februari 2021

Agendapunt 29 <ul style="list-style-type: none"> • COVID-19 EU coordination- vaccines
Rechtsbasis <ul style="list-style-type: none"> • N.v.t.
Van Coreper gevraagde handeling <ul style="list-style-type: none"> • Discussie
Besluitvormingsprocedure Raad <ul style="list-style-type: none"> • N.v.t.
Betrokkenheid EP <ul style="list-style-type: none"> • N.v.t.
Fase Besluitvorming (bij normale wetgevingsprocedure) <ul style="list-style-type: none"> • N.v.t.
Verklaringen <ul style="list-style-type: none"> • N.v.t.
Document <ul style="list-style-type: none"> • N.v.t.

Essentie NL positie

- Gevoel van frustratie overheerst ondanks aankondiging door AstraZeneca (AZ) omtrent (beperkte) ophoging van leveringen. Alsnog minder dan helft verwachte vaccins.
- NL verwelkomt het positief markttoelatingsbesluit.
- NL waardeert inspanningen CIE m.b.t. maximaliseren leveringen AZ.

Instructie*M.b.t. AstraZeneca*

- U kunt aangeven dat het gevoel van frustratie overheerst ondanks aankondiging door AstraZeneca (AZ) op 31-01 omtrent (beperkte) ophoging van leveringen. Alsnog minder dan de helft van de verwachte vaccins in Q1.
- NL waardeert inspanningen CIE m.b.t. AZ.
- NL kijkt uit naar het ontvangen van additionele informatie, onder andere de uitkomsten van de controle in de fabriek.
- NL verwelkomt het markttoelatingsbesluit AZ.

M.b.t. Exportautorisatie verordening (PASSIEF)

- Het is cruciaal voor de EU bevolking dat er voldoende Covid19 vaccins worden geleverd. Vaccins zijn de enige weg uit deze COVID crisis.

- Daarom onderschrijft NL het doel van het voorstel want het is belangrijk om meer duidelijkheid te krijgen over de productie in de EU en de export.
- Tegelijkertijd onderstreept NL ook het belang van zoveel mogelijk efficiëntie / marktwerking bij de productie en distributie van schaarse vaccins wereldwijd
- De EU werd verrast door plotselinge mededeling van AstraZeneca over minder vaccins in Q1
- Dit treft niet alleen NL, maar hele EU-27. Het is daarom belangrijk dat we samen blijven optrekken. Dit is ook steeds bepleit bij het gehele vooraankoopproces.
- Stevige gesprekken hebben plaatsgevonden tussen EU-27 en AstraZeneca. Nederland uiteraard ook aan tafel
- Alles erop gericht om in Q1 zo veel mogelijk van de oorspronkelijk toegezegde levering 5.1.1c naar NL (en overige LS) te krijgen
- Steun voor stappen die CIE heeft zet om hier transparantie over te verkrijgen.
- Dit is een noodmaatregel. In een later stadium moeten de lidstaten stemmen over deze EU-exportautorisatieregeling.

[indien ter tafel komt: mbt mondiale rol en nationale vaccinatiestrategie]

- (passief) Nederland heeft waardering voor de Commissiemededeling Eén verenigd Front tegen Covid. De doelstellingen in de mededeling zijn echter zeer ambitieus. Elk lidstaat stelt haar eigen strategie vast in lijn met nationale doelstellingen. Het is belangrijk dat lidstaten die vrijheid behouden om op basis van wetenschappelijke adviezen van nationale gezondheidsorganisaties vorm te geven aan vaccinatiestrategieën.
- (passief) Voor wat betreft de toegang tot vaccins in andere delen van de wereld, kunt u aangeven dat het Nederland het Covax-instrumentarium voor de toegang tot vaccins voor landen die dit zelfstandig niet kunnen realiseren, steunt. Zowel financieel, als (op termijn) via donatie of doorverkoop van vaccins. Er moet ruimte blijven voor maatwerk (bijvoorbeeld voor de Westelijke Balkan).
- (passief) Mocht de positie van diplomaten bij de uitrol van de vaccinatiestrategie aan de orde komen, dan kunt u aangeven dat Nederland uitgaat van het principe dat diplomaten in NL worden meegenomen in de reguliere vaccinatiestrategie. Voor uitgaande diplomaten geldt in principe hetzelfde. In hele specifieke omstandigheden zou maatwerk overwogen kunnen worden.

Terugvalpositie

N.v.t.

Krachtenveld

Zie achtergrond.

Positie Nederlands parlement

Achtergrond/Toelichting

- **M.b.t. AstraZeneca**

Op 29 januari heeft de Europese Commissie - na een positief advies van het EMA - een positief markttoelatingsbesluit genomen over het Covid-19-vaccin van AstraZeneca,. Het vaccin is goedgekeurd voor mensen vanaf 18 jaar en kent daar een effectiviteit van 60%. Wel wordt aangegeven dat er beperkt bewijs is voor

de effectiviteit bij mensen boven de 55 jaar. Over de inzet van het vaccin zal ik hierna nader ingaan.

Indien in de komende week een positieve batch release volgt, dan kan de levering naar verwachting starten in de week van 8 februari.

De leveringen zullen dit kwartaal veel lager uitvallen dan eerder gesteld. Het is ondanks harde woorden hierover in de media over en weer, van belang dat we vertrouwen kunnen blijven houden in onze relatie met het bedrijf. Daartoe is volledige transparantie over de oorzaak van de sterk tegenvallende leveringen van belang. Deze hebben we nog altijd niet schriftelijk ontvangen. Ook moet duidelijk worden waarom geen gebruik kan worden gemaakt van productiefaciliteiten die zijn gevestigd in het Verenigd Koninkrijk en of in de EU geproduceerde vaccins niet andere markten zijn gevoerd.

Het allerbelangrijkste is dat er duidelijkheid komt over de levering van vaccins in de komende maanden. NL verwacht in februari 5.1.1c doses van dit vaccin. Nog niet alle leveringen zijn geheel bevestigd. De cijfers voor maart zijn nog niet bevestigd, maar we gaan vooralsnog uit van vergelijkbare aantallen.

M.b.t. Exportautorisatieverordening

- Na stevige gesprekken met AstraZeneca over een fors beperktere toelevering van vaccins dan voorzien, heeft de Commissie m.i.v. 31 januari een autorisatieregeling ingevoerd voor de export van COVID-19 vaccins. Producenten waarmee de EU een zogenaamd "Advance Purchased Agreement" heeft afgesloten, hebben een exportvergunning nodig voordat ze COVID-19 vaccins kunnen exporteren.
- De EU heeft de snelle ontwikkeling en productie van verschillende COVID-19 vaccins gesteund door er tevoren aanzienlijk in te investeren. Het wil met dit instrument duidelijkheid krijgen over de productie in de EU en de eventuele export. Dit is ingegeven door het feit dat er aanzienlijk minder vaccins worden geleverd in de EU dan door fabrikanten was toegezegd voor Q1.
- Het mechanisme draagt bij aan transparantie en tijdige vaccinatie van burgers.
- Uitgezonderd van de autorisatieplicht zijn onder meer zendingen die bestemd zijn voor humanitaire hulp, voor landen onder de COVAX faciliteit (landen met laag- en middeninkomen) en verschillende nabuurlanden.
- 5.1.1c
- De exportautorisatieregeling zondert meerdere landen uit. Het is van belang dat er een totaal overzicht is over waar de EU-vaccins naar toe worden geëxporteerd.
- Verder is het van belang om de reactie van derde landen op deze maatregel mee te wegen en eventuele gevolgen voor de levering van (grondstoffen voor) vaccins aan de EU.
- Het zie ernaar uit dat de Commissie voldoende steun heeft van de EU-lidstaten voor de regeling.
- Alleen als de gekwalificeerde meerderheid tegen de regeling stemt trekt de CIE deze direct in.

M.b.t. vaccinatiestrategie (Mededeling 'Verenigd front tegen Covid-19')

De CIE stelt twee concrete vaccinatiedoelen in de mededeling:

- Tegen maart 2021 moeten de lidstaten minimaal 80% van de zorgmedewerkers en mensen ouder dan 80 jaar hebben gevaccineerd.
- In de zomer van 2021 moeten de lidstaten minimaal 70% van de volwassen bevolking hebben gevaccineerd.

Het kabinet ziet het belang van het snel uitrollen van de vaccinatiecampagne en zet daar vol op in. De Nederlandse doelstellingen zijn breder dan de specifieke door de CIE gestelde kwantitatieve doelstellingen. De

Nederlandse vaccinatiestrategie zet in op het voorkomen van zoveel mogelijk ziekte en sterfte en daarmee meerdere doelgroepen. De groep zorgverleners is een divers samengestelde groep en om de gestelde doelen zo goed mogelijk te behalen wordt de groep van zorgmedewerkers geprioriteerd en in verschillende fases gevaccineerd. Zorgmedewerkers in de directe COVID-zorg, huisartsen en hun medewerkers die een cruciale functie invullen in de directie COVID-spoedzorg en zorgmedewerkers van verpleeghuizen en kleinschalige woonvormen zijn geprioriteerd bij de COVID-19 vaccinatie. NL zet zich in mensen, ouder dan 80 jaar, uiterlijk in februari een eerste dosis van het vaccin te verstrekken. Het kabinet zet zich er voor in ten minste 70% van de volwassen bevolking in de zomer van 2021 te hebben gevaccineerd, mits dit met de levering van voldoende vaccins wordt ondersteund.

- Verder roept de CIE lidstaten op sequencing te verhogen naar 5 tot 10% van alle positieve samples. ECDC beveelt op dit moment aan om minimaal 500 random geselecteerde monsters per week per land te sequencen voor kiemsurveillance. Op dit moment haalt het RIVM deze ECDC-norm. Berekeningen van het RIVM komen echter uit op een gewenst aantal van 1500 monsters per week voor kiemsurveillance om met voldoende precisie schattingen te maken voor te voeren beleid. Daarnaast wordt sequencing ook gebruikt voor andere doeleinden, zoals in uitbraakonderzoek en BCO. Hiervoor is een sequence capaciteit nodig van ongeveer 750 monsters per week. Om te komen tot een hogere en duurzame capaciteit schaaft het RIVM momenteel op. Daarbij werkt zij samen met Dienst Testen, ErasmusMC en andere laboratoria.

M.b.t. mondiale rol irt donatie/doorverkoop vaccins aan derde landen

- Het is belangrijk dat verzoeken voor het doneren van vaccins of het doorverkopen van (opties op) vaccins, zoveel mogelijk gelijkwaardig worden behandeld.
- NL uitgangspunt is dat alle niet-EU landen die zelfstandig geen toegang tot vaccins kunnen realiseren, zich voor aanschaf van vaccins, primair wenden tot het multilaterale initiatief dat speciaal hiervoor is opgezet, COVAX. Dit initiatief kent een loket voor zelfbetalende landen (COVAX Facility) en voor landen die in aanmerking kunnen komen voor donaties (COVAX AMC). Dit is ook vastgelegd in de Kamerbrief over Eerlijke toegang tot vaccins. Nederland draagt zowel 'cash' als 'in kind' bij aan COVAX.
- Uitzonderingen zijn mogelijk maar we adviseren om hier heel terughoudend in te zijn. Immers, hoe meer vaccins al 'upfront' bilateraal worden verdeeld, hoe minder goed COVAX in staat is zelf vaccins in te kopen, en de beschikbare vaccins wereldwijd te verdelen op basis van objectieve (epidemiologische) indicatoren. Dit leidt niet alleen tot een grotere ongelijkheid; Het kan ook negatieve invloed hebben op de impact van vaccinaties op de mondiale pandemie.
- Dit alles staat uiteraard los van de vraag of er op het moment van het doen van het verzoek, ook vaccins beschikbaar zijn. Dit wordt bepaald door het Ministerie van VWS.