Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline: xx-xx-201x

Ontworpen door
[redacted] 5.1.2e)
[redacted] 5.1.2e
T (070): [redacted] 5.1.2e
M [redacted] 5.1.2e
[redacted] 5.1.2e @minvws.nl

Datum Document

nota

(ter beslissing) inzet vaccins bij onderzoek

Kenmerk
[redacted] 5.1.5

Bijlage(n)
-

1 Aanleiding voor deze nota

Er zijn een aantal onderzoeksgroepen die zich hebben gemeld met het verzoek om vaccins kunnen inzetten in studieverband. Het gaat om onderzoeken naar de werking van vaccins bij bijvoorbeeld patiënten met een verzwakt immuunsysteem. Onderdeel van de vraag is echter dat bij deze studies bij patiëntgroepen ook een controlegroep is die wordt gevaccineerd. De personen in de controlegroep krijgen zo mogelijk dus eerder hun vaccin, dan dat zij in de normale vaccinatie uitrol zouden krijgen. Of hier sprake is van voorrang hangt mede af van de timing van toediening aan groepen en hoe deelnemers uit controlegroepen dus gepositioneerd zijn binnen de strategie.

Gezien de schaarste aan vaccins leggen we expliciet aan u voor hoe om te gaan met de inzet van vaccins in studieverband. Specifiek doet zich nu de vraag voor bij de studies die vanuit het ZonMw programma COVID-19, deelprogramma vaccins zijn goedgekeurd, en de RIVM-ouderen studie. In de RIVM-ouderen studie wordt een vergelijking gemaakt tussen de vaccin respons van ouderen versus volwassen leeftijdsgroepen. In deze nota wordt toestemming gevraagd voor de uitlevering van vaccins voor goedgekeurde ZonMw aanvragen en een onderzoek vanuit het RIVM. Verder wordt een proces voorstel gedaan om toekomstige onderzoeksaanvragen met betrekking tot vaccins te beoordelen. Uitgangspunt is dat studies plaatsvinden op het moment dat mensen die daaraan deelnemen volgens de vaccinatiestrategie ook aan de beurt zijn.

De volgende documenten zijn bijgevoegd:
Bijlage 1: overzicht van de studies die in de nota genoemd staan, met o.a. de beoogde aantallen van deelnemers, inclusief de controlegroep.
Bijlage 2: procedure op hoofdlijnen voor vaccins ingezet bij toekomstig onderzoek.

Kenmerk
5.1.5

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Bent u akkoord met onderstaande beslispunten:

1. Dat er gestart wordt met het onderzoek bij een bepaalde patiëntenpopulatie, wanneer de eerste persoon van de patiëntenpopulatie volgens de hoofdroute aan de beurt is (bijlage 1). In totaal wordt er gevraagd 8243 RNA vaccins beschikbaar te stellen voor deze onderzoeken. Daarvan zijn 1140 vaccins ten behoeve van controlegroepen.
    a. Alternatief kunt u beslissen dat onderzoek bij specifieke patiëntgroepen wel eerder start, dan volgens de vaccinatie strategie is aangewezen.
2. Dat het RIVM langs deze lijn de toebedeling en uitvoering van de vaccins met de onderzoekers afstemt en hiervoor zorgdraagt. Het RIVM zal met de bekende leveringsschema's bezien wanneer het mogelijk is de vaccins te leveren aan de verschillende onderzoeksgroepen.
3. Het procesvoorstel (op hoofdlijnen) rondom nieuwe onderzoeken (bijlage 2). Als onderdeel van het proces van beoordeling van studies wordt ook de al dan niet toekenning van vaccins meegenomen. Daarnaast borgen dat in alle gevallen onderzoeken beoordeeld zijn door ZonMw of soortgelijke experts.

Overweging

- Studies kunnen alleen plaatsvinden wanneer de patiënt- en controlegroep beide tegelijkertijd kunnen starten. In de praktijk betekent dit dat de controlegroep hierdoor eerder in de hoofdroute aan de beurt komt dan anders voorzien.
- Het overgrote gedeelte van de patiëntgroep zal in beginsel een RNAvaccin worden toebedeeld.
- Het onderzoek van personen met Syndroom van Down vraagt niet om vaccins, deze gaan volledig mee in de hoofdroute.
- Om niet te veel af te wijken van de volgorde van het vaccinatie schema adviseren wij om onderzoek niet eerder te starten dan aangewezen is. Om zo niet te veel 'uitzonderingen te maken' op de prioritering. Afwijken hiervan kunt u beslissen. Een overweging hierbij is dat onderzoeksgroepen klaar staan en dat resultaten van de onderzoeken eerder bekend worden. In de praktijk zal het verschil in tijd echter niet groot zijn (zie tabel).
    - De VOICE studie (bijlage 1) wil graag starten voordat de doelgroep aan de beurt is in de hoofdroute. Dit is vanaf december aan met name ZonMw en bij het RIVM aangegeven. En ook aan medewerkers VWS. Recent hebben zij dit streven ook kenbaar gemaakt aan de Tweede Kamer. Wij adviseren om hier vooralsnog niet in mee te gaan.

3 Samenvatting en conclusies

ZonMw studies
VWS heeft recent ZonMw opdracht gegeven om een onderzoeksprogramma rondom COVID-19 vaccins uit te voeren. Hier is 25 miljoen euro voor beschikbaar besteld vanuit ministerie van VWS. Tweede helft januari zijn door ZonMw de eerste onderzoeken gehonoreerd (bijlage 1). Dit betekent dat de onderzoekers financiering krijgen toegewezen en hun studie kunnen voorbereiden c.q. gaan uitvoeren.

De onderzoeken zijn opgezet om meer inzicht te verkrijgen in de immuunrespons bij verschillende groepen patiënten met immuunstoornissen. Het gaat bijvoorbeeld om oncologische patiënten, transplantatie patiënten, auto-immuun patiënten, en personen met het syndroom van down. Deze onderzoeken zijn observationeel van aard, dat wil zeggen: in de studie wordt gekeken naar de immuunrespons van deze patiënten na vaccinatie.

Bij deze studies wordt onderzoek gedaan in een patiëntengroep en een controlegroep. In de biomedische wetenschappen is het gebruikelijk om de reactie van het vaccin bij de patiëntgroepen te vergelijken met een controlegroep die overeenkomstige eigenschappen heeft, met uitzondering van de specifieke aandoening. De controlegroepen in de studies krijgen in sommige gevallen hierdoor 'eerder toegang tot het vaccin' dan volgens de geplande hoofdroute. Opgeteld in de zeven studies[1] die nu klaar staan, gaat het om 1140 personen in de controle groepen.
Het RIVM heeft aangegeven graag binnen alle onderzoeken hetzelfde vaccin te gebruiken, in verband met de vergelijking tussen de patiëntgroepen.

De onderzoekers zijn naar aanleiding van de goedkeuring van ZonMw gestart met de screening van proefpersonen. En zij staan in de startblokken om te beginnen. Zij vinden dat de onderzoeksvragen over vaccin in 'hun patiëntgroep' zo snel als mogelijk onderzocht moeten worden. Recent is het oncologische onderzoek, VOICE, ook bij de Tweede Kamer via een commissiebrief onder uw aandacht gebracht. U heeft in de Kamerbrief van 4 februari op dit verzoek gereageerd en aangegeven dat u dit verder uitwerkt met het RIVM.

RIVM ouderen studie
Het RIVM is voornemens om een studie bij ouderen uit te laten voeren. Het vraagstuk komt hier op hetzelfde neer als bij de ZonMw studies.

[1] Zes via ZonMw en één via RIVM

Tabel 1: overzicht wanneer patiëntgroep in aanmerking komt volgens vaccinatie uitrol.

Studie	Patiëntgroep	Start volgens hoofdroute
VOICE	Oncologie patiënten	Mensen ouder dan 60 jaar / mensen tussen de 18-60 jaar (met medische indicatie)
RECOVAC	Nier transplantatie	Leeftijdscohort 70-80 jaar (week 11 gepland)
COVALENT	Long transplantatie	Leeftijdscohort 70-80 jaar (week 11 gepland)
Target-2-2B	Auto immuun patiënten	Mensen ouder dan 60 jaar / mensen tussen de 18-60 jaar (met medische indicatie)
VACOPID	Primaire Immuun Deficiënties	Leeftijdscohort 70-80 jaar (week 11 gepland)
PRIDE	Down Syndroom	Leeftijdscohort 60-64 jaar
VITAL	Ouderen	Mensen vanaf 65 jaar Controlegroep: mensen tussen de 18 en 64 jaar.

Uitvoering
Het afstemmen van de levering van de vaccins in relatie met de uitvoering van het studieprotocol zijn twee logistieke processen die goed op elkaar afgestemd moeten worden. Ook omdat er een goede kennisuitwisseling tussen ZonMw en RIVM zelf en tussen RIVM en onderzoekers zal het RIVM de distributie van de vaccins bestemd voor de uitvoering van het onderzoek organiseren.

Procedure op hoofdlijnen voor toekenning van vaccins bij toekomstige onderzoek
Omdat de nu voorliggende voorstellen zoals bezien door ZonMw vermoedelijk niet de laatste verzoeken zullen zijn, heeft het RIVM een voorstel gedaan hoe in de toekomst om te gaan met de toekenning van vaccins bij onderzoek. Dit wordt nadrukkelijker onderdeel van de toekenningsprocedure voor nieuw onderzoek. Bij het COVID-19 vaccin programma werken RIVM en ZonMw al nauw samen. Op deze manier is de besluitvorming op relevantie van onderzoek, de financiering en toekenning van het vaccin bij elkaar gebracht. In bijlage is de procedure op hoofdlijnen beschreven. ZonMw en RIVM zullen de werkafspraken hierover verder uitwerken.

4 Draagvlak politiek

De schaarste en verdeling van vaccins ligt zeer gevoelig. Aan de andere kant, onderzoek bij oncologie, transplantatie patiënten heeft uiteraard ook snel de sympathie bij de politiek.
Onderzoekers van de oncologische studie, hebben hun vraag om zo snel mogelijk te starten nu ook bij Kamerleden onder de aandacht gebracht, en dit heeft geleid tot een Commissiebrief (dd. 04 februari jl.). In de kamerbrief van

5 februari jl. is aangegeven dat VWS samen met het RIVM bekijkt op welke manier en wanneer vaccins kunnen worden ingezet voor deze studies en welke uitvoeringstechnische aspecten daarbij een rol spelen. Ik zal uw Kamer hier in de volgende voortgangsbrief over informeren.

Kenmerk
5.1.5

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De boodschap die nu naar buiten gedragen is, zowel vanuit VWS aan ZonMw meegegeven en zoals ZonMw en RIVM ook aan de onderzoekers hebben aangegeven, is dat het vaccin dat gebruikt wordt in de studies 'meeloopt' met de reguliere uitrol. Vanaf de start van het denken rond het ZonMw programma is het uitgangspunt dat de studies bij de patiëntgroepen meelopen met de uitrol van het vaccin.

Vanuit de maatschappij is draagvlak te verwachten voor studies bij kwetsbare personen. In de communicatie zal de noodzaak van deze studies voor deze kwetsbare groepen benadrukt moeten worden.' Dit zal worden afgestemd met DCo.

Er zijn onderzoeksgroepen, met name de oncologische onderzoeksgroep, die eerder wil starten dan de patiëntgroep volgens de reguliere uitrol. Deze wens wordt in deze aanpak (als u ons advies volgt) dus niet gehonoreerd[2].

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

RIVM, ZonMw. Deze partijen hebben ook hoofdzakelijk communicatie met de onderzoekers.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10. Toezeggingen

N.v.t.

11. Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e
Strategisch adviseur kennis en onderzoek

[2] Dit is dan ook de lijn van het antwoord op de commissiebrief.