

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline: z.s.m.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum
29 april 2021

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter beslissing)

Vaccin surplus in internationaal verband

Paraaf directeur

Paraaf DGV

1 Aanleiding voor deze nota

Nederland heeft in EU-verband coronavaccins ingekocht om de Nederlandse bevolking te beschermen. Tegelijkertijd heeft Nederland aangegeven te willen bijdragen aan de eerlijke en betaalbare toegang tot COVID-19 vaccins voor lagere- en middeninkomenslanden. De effectieve verdeling van coronavaccins is niet alleen belangrijk vanuit het oogpunt van solidariteit. Wereldwijde bestrijding van SARS-CoV-2 en vaccinatie, in het bijzonder van de meest kwetsbare groepen, is van mondiaal belang en essentieel om de pandemie tegen te gaan. Een virus kent immers geen grenzen en ongecontroleerde verspreiding van infectie kan ervoor zorgen dat er steeds nieuwe virusvarianten ontstaan.

Als blijkt dat er meer vaccins beschikbaar komen dan noodzakelijk zijn voor de Nederlandse bevolking (surplus), is het doneren of doorverkopen van vaccins, gelet op de wereldwijde opgave, gewenst. Nederland maakt voor de huidige campagne – afhankelijk van goedkeuring, toelating en ook levering – aanspraak op ruim 83 mln. vaccins. De omvang van het surplus hangt daarbij af van de vraag of en wanneer een derde prik (booster) nodig is voor optimale bescherming. Ook het startmoment van de volgende ronde in het vaccinatieprogramma speelt hierbij een rol. De kans is groot dat in enige mate sprake zal zijn van surplus in de huidige campagne, alsook in opvolgende campagnes waarvoor opnieuw vaccins gecontracteerd worden. In deze nota leggen we u mogelijke routes voor - binnen de EU, via COVAX of bilateraal - voor het doneren of doorverkopen van eventueel vaccin surplus in internationaal verband en wordt gevraagd om besluitvorming.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Wij vragen uw akkoord met betrekking tot de hoofdrichting van de Nederlandse inzet in de omgang met dit surplus. Indien u hiermee akkoord gaat zal deze lijn verder worden uitgewerkt.

Beslispunt 1: gaat u akkoord met onderstaande route als uitgangspunt en deze voor te leggen aan de MCC? En gaat u daarbij akkoord met het verder voorbereiden van praktische afspraken met COVAX over toekomstige donatie/doorverkoop van vaccins?

- Wanneer Nederland in de gelegenheid is om een levering coronavaccins beschikbaar te stellen voor andere landen waar een tekort is aan vaccin en het SARS-CoV-2 transmissierisico hoog, zal de hoofdroute voor afweging zijn:
 1. Verdeling van vaccins binnen de EU (in het verlengde van de gezamenlijke inkoopafspraken);
 2. Verdeling van vaccins via COVAX;
 3. In specifieke omstandigheden verdeling van vaccins buiten de EU (bilateraal).
- De inzet is hierbij dat vaccins zoveel mogelijk direct van de fabrikant naar de eindontvanger gaan;
- Indien u akkoord gaat met deze route, dan zal deze aan de MCC worden voorgelegd en verder worden uitgewerkt.

Beslispunt 2: gaat u akkoord met het nader uitwerken van de specifieke omstandigheden voor bilaterale donaties/doorverkoop buiten de EU?

- Wanneer Nederland een bilateraal verzoek ontvangt voor coronavaccins (zoals recent uit Suriname) zal per keer en naar de omstandigheden worden gewogen of - en in hoeverre - het verstrekken van vaccins gerechtvaardigd is. Voor de verdeling van vaccins buiten de EU heeft het de voorkeur deze via COVAX te laten verlopen. In uitzonderlijke gevallen kan anders besloten worden. Het voorstel is hier een beknopt wegingskader voor op te stellen (in afstemming met MinBZ/BHOS).

Beslispunt 3: gaat u akkoord met het voorbereiden van een voorstel waarin in algemene zin de verhouding tussen donatie en doorverkoop van surplus door Nederland nader wordt uitgewerkt? (Mede ter latere besluitvorming in MCC).

- Bij het verstrekken van surplus vaccins aan andere landen zal per levering worden vastgesteld of de vaccins worden gedoneerd of doorverkocht. Het uitvoeringsmechanisme dat op 7 mei a.s. zal worden gepubliceerd door de EC zal hierbij in acht worden genomen. De meer structurele verhouding tussen donatie en doorverkoop van surplus (najaar 2021 en 2022/2023) zal nog nader worden uitgewerkt.

3 Samenvatting en conclusies

Vaccin surplus

Vorig jaar heeft Nederland via de EU ongeveer 83 miljoen doses coronavaccin van verschillende vaccinproducenten besteld (zie tabel). Er is in Europese afstemming en op basis van adviezen van het wetenschappelijk adviespanel COVID-19 vaccins, dat wordt geleid door het RIVM, gekozen voor verschillende vaccins, ontwikkeld door verschillende farmaceuten. Reden hiervoor was dat nog niet bekend was welke vaccins effectief zouden zijn tegen COVID-19 en op korte termijn ingezet zouden kunnen worden. Het vaccinoverschot bestaat momenteel echter enkel op papier. Ondanks de verwachte grote leveringen in mei en juni, is er vooralsnog een tekort aan vaccins voor de Nederlandse bevolking als geheel. Tegelijkertijd is het van belang om vooruit te kijken naar Q3 en Q4 van 2021, waarin Nederland mogelijk een vaccinoverschot heeft. Leveringszekerheid speelt daarbij een belangrijke rol, maar ook de goedkeuring en toelating van sommige nieuwe

Kenmerk

vaccins. Daarnaast is het ook voorstelbaar dat Nederland in een eerdere fase een bepaald deel van de vaccinvoorraad beschikbaar kan of wil stellen ten behoeve van de wereldwijde bestrijding van deze pandemie. Bijvoorbeeld op het moment dat specifieke en geselecteerde doelgroepen inmiddels zijn voorzien van het vaccin dat voor hen het meest geschikt is, maar leveringen doorlopen.

Nieuwe contracten

Ook speelt dat in EU-verband gesproken wordt over nieuwe aankoop van vaccins voor 2022 en 2023. Daarbij wordt ingezet op genoeg vaccins per leverancier, maar óók een divers portfolio van ten minste twee á drie verschillende vaccins. Deze aanpak vergroot leveringszekerheid en houdt ook op de langere termijn nog ruimte voor eventueel aangepaste advisering van de Gezondheidsraad en dus gewijzigde inzet van vaccins. Gezien de forse aantallen die het in de jaren 2022 en 2023 betreft, is per definitie ook donatie en/of doorverkoop onderdeel van deze strategie en inzet vanuit Nederland.

Verwachte levering op huidige contracten

Onderstaand zijn de (onder voorbehoud) verwachte leveringen weergegeven van reeds toegelaten vaccins, alsook de vaccins waarmee afspraken bestaan maar nog niet zijn toegelaten. Toegelaten zijn op dit moment: de vaccins van BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca en Janssen.

Tabel. Indicatief leveringsoverzicht per kwartaal (x miljoen) 2021 - Q1 2022

	Dec 2020	1Q 2021	2Q 2021	3Q 2021	4Q 2021	1Q 2022	Totaal
BioNTech /Pfizer	0,165	2,6	9,85	8,4	2,6		23,6
Moderna	0	0,4	1,4	5	7,4	-	14,2
Astra- Zeneca	0	1,2	4,3	6,2	-	-	11,7
CureVac	0	0	0	4	4	2,7	10,7
Janssen	0	0	3	6	2,3	-	11,3
Sanofi*	0	0	0	0	5,85	5,85	11,7
Totaal	0,165	4,2	18,55	29,6	22,15	8,55	83,2

*Het vaccin van Sanofi is nog in ontwikkeling en daarmee nog niet goedgekeurd.
Aanvullend: contracten met Valneva en Novavax zijn in ontwikkeling.

Tijdspad mogelijk vaccin surplus

- Q2/Q3 2021: Het is de verwachting dat vanaf week 26 enkele leveringen AstraZeneca-vaccins (Vaxzevria) beschikbaar zijn voor alternatieve inzet. Wanneer er binnen Nederland niet wordt gekozen voor een 'informed consent model' voor gebruik van het AstraZeneca-vaccin onder de 60 jaar, zal dit mogelijk eerder zijn. **[PM lopende besluitvorming]**.
- Q3/Q4 2021: Het is de verwachting dat in september, na de eerste vaccinatieronde in Nederland, vaccins beschikbaar zullen zijn voor een andere inzet dan de Nederlandse bevolking. Het definitieve aantal vaccins is afhankelijk van EMA goedkeuring en markttoelating in de EU. Ook is de hoeveelheid vaccin surplus afhankelijk van de noodzaak om een extra dosis ('booster-vaccin') toe te voegen aan het huidige

vaccinatieprogramma in Nederland, om langduriger bescherming te bewerkstelligen en extra bescherming te bieden tegen nieuwe virusvarianten. **[PM exacte omvang surplus daarmee onder meer afhankelijk van GR-advies over de vaccinatiestrategie op de middellange termijn].**

- 2022 en 2023: Het is zeer waarschijnlijk dat ook in de komende twee jaar vaccins beschikbaar zullen komen voor donatie of doorverkoop. Dit is afhankelijk van afspraken die momenteel worden gemaakt met BioNTech/Pfizer en andere farmaceuten. Ook zal het afhankelijk zijn van de inrichting van het Nederlandse (structurele) vaccinatieprogramma tegen COVID-19, met de opties van een vast of (voor een deel van de bevolking) flexibel vaccinatieaanbod. De beoogde inzet van Nederland is daarbij om in ieder geval over tenminste twee of drie verschillende vaccins te kunnen beschikken, met ieder een (ruim) voldoende aantal in ieder jaar. Ook omdat nog niet duidelijk welk deel van de bevolking eventueel jaarlijks in aanmerking zou moeten komen voor vaccinatie en of bijvoorbeeld kinderen ook gevaccineerd kunnen worden.

Stap 1: Verdeling van vaccins binnen de EU

Mocht Nederland een voorraad vaccin beschikbaar hebben dat op een alternatieve manier kan worden ingezet, dan kan Nederland beslissen om vaccin aan een ander Europees land te doneren of verkopen. Hieronder valt het beschikbaar stellen van vaccin aan EU lidstaten die aangeven extra vaccin te willen ontvangen t.o.v. het nationale aandeel zoals reeds ontvangen. Gezien het feit dat binnen de EU de afname van vaccins naar rato van de bevolking heeft plaatsgevonden, is de verwachting dat dit geen majeure vraag zal opleveren. Aanvullend is verder afgesproken dat niet gebruikte vaccins kunnen worden verkocht aan landen binnen de EU die geen overeenkomst met de farmaceuten hebben afgesloten. Ook dit levert naar verwachting geen grote vraag op.

Stap 2: Verdeling van vaccins via COVAX

Internationaal gezien is de hoofdroute voor het internationaal doneren of verkopen van eventueel vaccin surplus COVAX. Dit is ook voor Nederland de belangrijkste multilaterale route om bij te dragen aan vaccinatie in kwetsbare landen. Het voorstel is om nadere afspraken voor donatie/doorverkoop van vaccins verder voor te bereiden met de organisatie van COVAX en WHO. COVAX is de vaccinpijler van de *Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT-Accelerator)*, een wereldwijd samenwerkingsinstrument om de ontwikkeling, de productie en de eerlijke toegang tot COVID-19-tests, -behandelingen en -vaccins te versnellen. De COVAX-faciliteit biedt een platform waar vaccin onderzoek, ontwikkeling, productie en prijsonderhandelingen samen komen; en is daarmee het belangrijkste mondiale mechanisme om tot een eerlijke toegang tot vaccins te komen. COVAX wordt geleid door de WHO, de *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)* en Gavi, *the Vaccine Alliance*. Het is opgezet met 2 financieringsmechanismen: de COVAX Facility voor zelf-financierende hoge inkomenslanden en de COVAX *Advance Market Commitment (AMC)* voor lage-, en middeninkomenslanden. Doel is om voor het einde van 2021 2 miljard doses vaccin over de wereld te verdelen. De COVAX-faciliteit onderhandelt daartoe met farmaceuten over het tijdschema en de prijzen van de leveringen. Als context geldt dat Europa (en daarmee Nederland) met meer dan EUR 2,2 miljard euro een van de grootste bijdragen aan COVAX levert. Nederland heeft daarnaast overigens al in de zomer 2020

Kenmerk

via *pledging events* ook rechtstreeks financieel bijgedragen aan de goede en brede toegankelijkheid van vaccins. Zo heeft Nederland tijdens het *pledging event* van 4 mei 2020, EUR 192 mln. beschikbaar gesteld voor internationale aanpak COVID-19 vaccins, waarvan EUR 50 mln. voor de ontwikkeling van vaccins via CEPI. Ook draagt Nederland direct 25 mln. euro bij voor de beschikbaarheid van coronavaccins voor ontwikkelingslanden, welke worden gebruikt voor het in natura beschikbaar stellen van vaccins aan COVAX AMC of via EU-kanalen in afstemming met COVAX AMC.

Stap 3 (in zekere zin ad hoc): Verdeling van vaccins buiten de EU (bilateraal)
Nederland streeft ernaar om de verdeling van vaccins buiten de EU via COVAX te laten verlopen en heeft de Europese Commissie opgeroepen eenzelfde lijn te volgen. In uitzonderlijke gevallen kan worden bekeken of - en in hoeverre - daarvan afgeweken zou moeten worden. Zo heeft Nederland recent een verzoek ontvangen van de Surinaamse regering om AstraZeneca-vaccins beschikbaar te stellen naar aanleiding van de toegenomen infectiedruk in het land. Over deze aanvraag heeft nog geen besluitvorming plaatsgevonden.

Tegen welke eventuele prijzen vaccins zouden kunnen worden verkocht blijft in deze nota buiten beschouwing.

Belangrijke randvoorwaarden bij de verdere uitwerking

- De Advance Purchase Agreements (APA's) die de Europese Commissie namens de lidstaten sloot met producenten van vaccins, bevatten voorwaarden op basis waarvan de lidstaten van de Europese Unie vaccins kunnen doorverkopen dan wel doneren aan Europese landen, of kunnen doneren aan kwetsbare landen. Donaties kunnen lopen via een internationale entiteit of in bilateraal verband. Het voorstel is om de praktische kanten van donatie en doorverkoop nader uit te werken en daarnaast - mede ten behoeve van latere besluitvorming in de MCC - de beoogde globale verhouding tussen donatie en doorverkoop door Nederland nader uit te werken.
- Om coronavaccins te kunnen doneren is notificatie bij, en goedkeuring door, de betreffende producent benodigd. Ook is een overeenkomst over de verdeling van de aansprakelijkheid noodzakelijk. Dit zal naar verwachting worden georganiseerd via het nieuwe EU-mechanisme voor het delen van vaccins (zie onderstaand).
- De inzet is dat vaccins direct van de fabrikant naar de eindontvanger gaan. Dit vraagt steeds een vroegtijdige afweging (voorafgaand aan de levering).

Organisatie en logistieke afhandeling voor doorverkoop of donatie

Op 19 januari 2021 kondigde de Europese Commissie aan dat zij een EU-mechanisme voor het delen van vaccins zal opzetten om de verstrekking van vaccins die de lidstaten delen met partnerlanden te structureren via een *Team Europe-aanpak*, met bijzondere aandacht voor de westelijke Balkan, de oostelijke regio en zuidelijke buurlanden en Afrika. Het EU-mechanisme biedt de mogelijkheid om de lidstaten desgevraagd te ondersteunen bij de juridische en logistieke uitwerking van herverdeling van vaccins. Op 7 mei zal de Commissie tijdens een *technical workshop* de lidstaten informeren over de mogelijkheden en processen.

Gezien het wereldwijde tekort aan vaccins is het van groot belang dat bestaande structuren efficiënt worden benut en vaccins effectief bijdragen aan verminderde druk op gezondheidssystemen. Nederland heeft bij de besprekingen met de Commissie de expliciete voorkeur uitgesproken voor samenwerking met en verdeling via COVAX. Evenwel zouden bij uitzonderlijke omstandigheden bilaterale donaties in principe mogelijk moeten zijn, bijvoorbeeld in samenwerking met *het CIE Emergency Response Coordination Centre*.

Kenmerk

Internationale oproep voor herverdeling vaccins

De komende periode zijn er een aantal internationale evenementen waar een beroep gedaan zal worden op de internationale solidariteit. Hierbij zal een financiële bijdrage dan wel een bijdrage in natura (in kind) worden gevraagd door het herverdelen van vaccins.

De komende periode staan onder andere de G20, G7, WHO/WHA, en VAX Live gepland, waar internationale solidariteit bij de mondiale COVID-19 respons hoog op de agenda zal staan. Op 21 mei 2021 zal de *Global Health Summit* plaatsvinden, georganiseerd door de Europese Commissie en het Italiaanse G20-voorzitterschap. President Von der Leyen heeft hiervoor de regeringsleiders van de G20 (en de gastlanden) uitgenodigd. MP Rutte is hiervoor ook uitgenodigd. Aangezien de Summit een virtueel format zal krijgen wordt een videostatement voorbereid. De Summit heeft tot doel algemene principes met betrekking tot *pandemic preparedness* te (her)bevestigen. Ook zal er een oproep worden gedaan voor voldoende middelen voor WHO/ACT-A en feitelijke beschikbaarheid van vaccins door herverdeling. Nader beeld (voor zover mogelijk) over de hoeveelheid vaccin surplus en de tijdslijn wanneer dit beschikbaar zal komen voor donatie of doorverkoop, zal helpen bij een krachtig statement vanuit Nederland voor solidariteit in de bestrijding van de pandemie. Van een aantal landen is reeds bekend dat zij partijen vaccin zullen doneren. Zo heeft Frankrijk aangegeven 500.000 dosis beschikbaar te stellen voor donatie.

4 Draagvlak politiek

- Eerder heeft u in verschillende Kamerbrieven het belang onderstreept van een solidaire toegang tot vaccins. Zo heeft u in de Kamerbrief van 29 mei 2020 de noodzaak voor internationale samenwerking en solidariteit onderschreven bij de ontwikkeling en productie van coronavaccins. In de Kamerbrief van 3 juni 2020 heeft u aangegeven dat die internationale samenwerking op verschillende manieren kan plaatsvinden, zoals in WHO-verband, in de EU en bilateraal. Het uiteindelijke doel is (mondiale) toegankelijkheid en betaalbaarheid van COVID-19 vaccins.
- Ook in de MoU van de *Inclusive Vaccine Alliance* (NL, FRA, DUI, ITA) is aandacht gevraagd voor de mogelijkheid om vaccins beschikbaar te stellen aan kwetsbare landen. Nederland heeft dit standpunt ook in de daaropvolgende samenwerking met de Europese Commissie (Joint Negotiation Team) benoemd.
- In de Kamerbrief van 18 december 2020 heeft het Kabinet aangegeven zich concreet in te spannen voor de wereldwijde verdeling van vaccins. Het Kabinet ondersteunt daartoe verschillende nationale en internationale initiatieven die de eerlijke en tijdige toegang tot coronavaccins bevorderen.
- In het debat van 5 januari jl. werd door het lid Segers (CU) aangegeven

Kenmerk

- dat grote delen van de wereld pas in 2023 zicht hebben op een beschikbaar vaccin. Hij informeerde of het Kabinet zich ook verantwoordelijk voelt voor een rechtvaardige verdeling van vaccins wereldwijd.
- In de Kamerbief van 13 januari heeft het kabinet het belang van solidaire toegang tot coronavaccins nogmaals benadrukt. COVAX wordt omschreven als leidend initiatief voor wereldwijde toegang tot vaccins.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Het vormen van een nader beeld (voor zover mogelijk) over de hoeveelheid vaccin surplus en de tijdslijn wanneer dit beschikbaar zal komen voor donatie of doorverkoop, kan helpen bij een statement vanuit Nederland in internationaal verband en past bij het debat met de Kamer op dit punt.

6 Financiële en personele gevolgen

De financiële effecten van donatie en doorverkoop van vaccin surplus (en de beoogde verhouding hiertussen) zullen nader worden uitgewerkt, mede ten behoeve van latere besluitvorming in de MCC.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Ook de juridische aspecten die samenhangen met donatie en doorverkoop (bijvoorbeeld de mogelijkheden die APA's bieden) worden meegenomen in de nadere uitwerking.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Binnen VWS is er afstemming tussen PDC-19 en IZ. De opvolging van de verschillende acties zal tevens samenwerking vragen met MinBZ/BHOS. Ook is verdere samenwerking met de EU voorzien, bijvoorbeeld over nadere doorlevering naar COVAX.

9 Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

10 Toezeggingen

n.v.t.

11 Fraudetoets

n.v.t.