

Factsheet Vaccin

(versie 21 april 2020)

Onderwerp:	
Kernboodschap Vaccin onderzoek	<p>Wereldwijd werken onderzoekers aan een vaccin tegen het coronavirus. Volgens een overzicht van de WHO zijn er momenteel wereldwijd 70 vaccins in ontwikkeling. CEPI turft 115 initiatieven, waaronder 73 serieuze kandidaten.</p> <p>Nederland heeft € 50 miljoen toegezegd aan CEPI (brief 14 april jl). Een bijdrage aan CEPI geeft Nederland nog geen 'plek vooraan de rij' als er een geregistreerd vaccin is gebaseerd op CEPI-onderzoeklijnen.</p>
Internationale inzet	<p>Nederland blijft actief bijdragen aan alle initiatieven van onder meer de WHO en de EU, die van belang zijn voor de ontwikkeling van een COVID-19 vaccin: .</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nederland draagt €50 mln bij aan CEPI • Nederland neemt deel aan virtueel pledging event van de Europese Commissie op 4 mei. Dit is breder dan vaccin, ook diagnostica, beschermende kleding, mondklappers, alle soorten onderzoek etc. • Nederland is vertegenwoordigd in de nieuwe EU ad hoc Working group COVID-19 (op initiatief van Europese Commissie DG RTD i.s.m. DG SANTE onder voorzitterschap van 5.1.2e). Tijdens het eerste overleg (d.d. 17 april) is afgesproken dat er vier werkgroepen komen die met afzonderlijke thema's aan de slag gaan: <ul style="list-style-type: none"> ○ Clinical trials (therapeutics/vaccines) ○ Financing (NB nog niet duidelijk of dit breed gaat over financiering van behandelingen, diagnostiek, vaccinontwikkeling en productie of dat dit een uitwerking is voor het pledging event) ○ Vaccine development/manufacturing ○ Testing <p>Vooralsnog is nog weinig bekend over de scope en mandaat van deze werkgroep(en).</p>
Nederlandse internationale bijdragen: CEPI en via EC	<p>Voor de ontwikkeling van een vaccin volgt het kabinet het advies van de WHO en stelt € 50 miljoen ter beschikking via het CEPI.</p> <p>Vanuit diverse andere EU-lidstaten wordt ook bijgedragen aan CEPI. In de brief van 31 maart was dit € 430 miljoen dollar. Daar is tot 14 april € 0,8 miljoen vanuit Luxemburg en € 5 miljoen vanuit België bijgekomen. Hiermee had CEPI op 6 april 2020 690 miljoen dollar binnen (hier is de Nederlandse €10 miljoen nog niet in meegeteld), wat circa 80% is van de 875 miljoen dollar aan onderzoeksgelden die CEPI nodig acht voor 2020. Voor 2021 is nogmaals een bedrag nodig van 750 miljoen tot 1 miljard dollar. Dat betekent dat er totaal tussen de 1,5 tot 2 miljard dollar beschikbaar moet komen voor vaccinontwikkeling.</p> <p>Ook via de Europese Commissie (EC) draagt Nederland indirect bij aan vaccinontwikkeling. De EC heeft de volgende bedragen beschikbaar gesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> • € 93,5 miljoen investering in vaccinonderzoek vanuit het Horizon 2020 programma, dit gaat buiten het CEPI om. Het gaat om een call van € 48,5 mln, voor 18 projecten waarbij voor 9 projecten NL partijen mee doen. Daarnaast heeft de Commissie € 45 miljoen bijgedragen aan het Innovative Medicines Initiative, waarbij ook € 45 miljoen wordt verwacht van de industrie. • € 80 miljoen voor een lening aan CureVac, een biofarmaceutisch bedrijf; • € 50 miljoen reguliere bijdragen aan CEPI in 2020 via reguliere

	mechanismen.
Nederland en Janssen Pharmaceutica	<p>Daarnaast zal Nederland initiatieven die leiden tot een vaccin of een geneesmiddel met een actieve houding steunen. Hieronder hoort ook het faciliteren van gesprekken met mogelijke fabrikanten en de regulators zoals de EMA. Zo heeft een delegatie van Janssen Pharmaceutica (onderdeel van Johnson & Johnson) met een vestiging in Leiden, recent gesproken met de Minister-President over hun vaccinontwikkeling voor COVID-19. De ministeries van EZK en VWS zetten deze gesprekken voort (zie brief van 31 maart 2020).</p> <p>Nederland (en J&J heeft daar ook niet om gevraagd) draagt niet financieel direct bij aan de ontwikkeling of productie van het vaccin dat J&J in ontwikkeling heeft.</p>
CEPI en GAVI	<p>CEPI werd drie jaar geleden gelanceerd door de overheden van Noorwegen en India, the Wellcome Trust, de Bill & Melinda Gates Foundation en het World Economic Forum. Deze coalitie heeft zich tot doel gesteld om onderzoek en ontwikkeling van een aantal vaccins te versnellen. Volgens de WHO is een multilateraal publiek-privaat partnerschap hiervoor het meest efficiënt.</p> <p>Gavi is opgericht in 2000. Het is een internationale organisatie – een wereldwijde vaccinalliantie – die openbare en particuliere sectoren samenbrengt met als gemeenschappelijk doel toegang tot vaccins. Ook hier is Bill Gates bij betrokken als medeoprichter van GAVI en financierde het startkapitaal. Tot op heden heeft de Bill & Melinda Gates Foundation in totaal 4.1 miljard dollar gedoneerd aan GAVI.</p> <p>Op zondag 26 maart jl. heeft de G20 in een buitengewone verklaring ook de noodzaak onderstreept van dringende acties op korte termijn. Opgeroepen werd onder meer om middelen te verstrekken aan de WHO's COVID-19 Solidarity Response Fund, de CEPI en Gavi, de Vaccine Alliance.</p> <p>Om te komen tot bruikbare vaccins heeft CEPI meerdere financieringsfasen geïdentificeerd, die van start zijn gegaan bij de uitbraak van het coronavirus:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. \$ 100 miljoen ter ondersteuning van (financieringsfase afgerond) <ul style="list-style-type: none"> • Vaccinontwikkeling voor 8 kandidaten via klinische fase 1-onderzoeken 2. \$ 375 miljoen ter ondersteuning van (financieringsfase tot eind maart) <ul style="list-style-type: none"> • Fabricage van materiaal voor klinische proeven voor fase 2/3 proeven voor 4-6 kandidaat-vaccins • Voorbereiding van fase 2/3 onderzoeken voor 4-6 kandidaat-vaccins (mogelijke start van fase 2-onderzoek voor 1 kandidaat) • Initiële investeringen om de wereldwijde productiecapaciteit uit te breiden. Deze investeringen zijn nodig om ervoor te zorgen dat het vaccin uiteindelijk op grote schaal en wereldwijd beschikbaar is 3. Eind juni 2020 \$ 400 miljoen ter ondersteuning van <ul style="list-style-type: none"> • Uitvoering van fase 2/3 proeven voor minimaal 2 kandidaten • Voorbereiding van fase 2/3 klinische proeven op een aantal locaties wereldwijd • Productie van aanvullend fase 2/3 klinisch testmateriaal • Verdere investering in opschaling / technologieoverdracht van productieproces voor maximaal 6 kandidaten 4. \$ 500 miljoen tot \$ 750 miljoen in 2021 ter ondersteuning van <ul style="list-style-type: none"> • Verbetering van de wereldwijde productiecapaciteit met technische overdracht naar geografisch verspreide locaties van maximaal 3 kandidaten • Afronding van klinische proeven • Voltooiing van wettelijke en kwaliteitseisen voor ten minste 3 vaccins • Opstellen van registratiedossiers voor het indienen van vergunningverlening

<p>Internationaal onderzoek</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Onderzoek naar vaccin voor Covid-19 wordt gecoördineerd door WHO • WHO zet daarvoor in op Coalition on Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) voor het coördineren en financieren van het onderzoek en op Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI) voor het uitrollen van de vaccins. • Aan CEPI draagt Nederland bij via EU en aan GAVI € 250 miljoen voor 5 jaar (regulier)
<p>Europees onderzoek</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vanuit Horizon 2020 heeft de Europese Commissie begin dit jaar een onderzoekscall van € 48,5 miljoen ter beschikking gesteld. Hiervan zijn inmiddels 18 projecten gestart, waarvan Nederlandse partijen circa € 7,5 miljoen hebben ontvangen. • Daarnaast heeft de Europese Commissie € 45 miljoen bijgedragen aan het Innovative Medicines Initiative (IMI, een publiek-privaat partnerschap); waarbij ook een bijdrage vanuit de (farmaceutische) industrie wordt verwacht van eveneens € 45 miljoen. De Europese Commissie werkt nu in hoog tempo aan het delen van relevante informatie die kan bijdragen aan het bestrijden van de crisis vanuit onderzoek en innovatie. • Ook heeft Commissievoorzitter 5.1.2e samen met de Europese Investeringsbank een lening aangeboden van € 80 miljoen aan CureVac, een biofarmaceutisch bedrijf. Dit bedrijf is begonnen met een vaccin ontwikkeling programma en verwacht dat zij vanaf juni 2020 klinische testen kan beginnen.