

Actieplan vaccinontwikkeling en -productie

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. Het is voor Nederland belangrijk om een bijdrage te leveren aan zowel het onderzoek als de productie van een eventueel vaccin. Dit document bevat stappen voor een Nederlandse strategie. In aansluiting daarop zal gekeken moeten worden welke projectstructuur het beste past (onderstaande verdeling is indicatief).

Ambitie en realiteit: wat kunnen en willen we als Nederland zelf doen?

Zoals in de Kamerbrief van 15 april jl. is aangegeven moeten er nog de nodige keuzes gemaakt worden om de politieke ambitie te realiseren. Ook moeten we scherper formuleren wat onze ambities zijn. Vervolgens moeten de juiste keuzes gemaakt worden om een realistisch plan op te zetten. Nederland kan niet alles zelf doen. Wat doen we nationaal en waar zoeken we de samenwerking in Europees verband of in (globale) publiek-private samenwerkingen (PPP's)?

Onderzoek

Vanwege de diverse lopende initiatieven is het belangrijk om eerst in kaart te brengen wat we zelf reeds doen en eventueel zouden kunnen doen, zowel op het gebied van vaccinontwikkeling als -productie. Er zijn in dit kader nog verschillende vragen:

- Hoe gaan we om met de vele initiatieven?
 - Hoe waken we ervoor om geen versnippering aan initiatieven te steunen/financieren? Er lopen projecten via Health Holland (er is daar nu geen regie wat daar aan onderzoek wordt gefinancierd en er is een idee van adviesraad om een nationaal PPP-vaccins en vaccin ontwikkeling te willen starten. Hoe 'managen' we dit?). Ook umc's en universiteiten werken aan initiatieven.
 - Rol van topsector Life Science and Health (LSH): er leven daar ideeën over een 'deltaplan uitbraken infectieziekten' waar mogelijk een plaats voor een public private partnership vaccins en vaccin ontwikkeling kan zijn. Wat vinden wij daarvan, we zien vast een rol van publiek-privaat, maar welke ambitie hebben we hier (bijv. een PPP stimuleren tussen Janssen en academia?)
 - In hoeverre gaan ZonMw gelden, of nationale gelden aan Nederlandse onderzoekers, kennisinstellingen c.q. bedrijven bijdragen aan vaccinontwikkeling?
- Er is regie nodig op financiering van projecten met betrekking tot vaccinontwikkeling COVID-19. Er is een aantal punten dat hierbij aandacht behoeft:
- Hoe realiseren we en is het wenselijk om klinisch onderzoek met toekomstig vaccins in Nederland te laten plaatsvinden:
 - Pro: je staat vooraan in de vaccin ontwikkeling
 - Contra: een klinisch onderzoek kan ook falen.
 - Vraagpunt: liggen we niet al te ver achter als we nu nog moeten starten?
 - Hoe zorgen we ervoor dat de voorwaarden t.a.v. betaalbaarheid en toegankelijkheid in deze initiatieven worden geborgd?

Productie

- Hoe staat het met productiefaciliteiten in Nederland en hoe afhankelijk zijn die van het gekozen 'ontwikkelplatform'?
 - Dit vereist uitzoekwerk. Inventarisatie. Bijv. HAL Leiden, Weesp, Bilthoven, MSD?
 - Maar ook uitzoekwerk hoe private partijen hier mee om willen gaan¹:
 - Zit Janssen Vaccins te wachten op productiecapaciteit van HAL. Of gaat ze naar een Gates fabriek?
 - En bijvoorbeeld: als ontwikkeling van het COVID-19 vaccins van J&J faalt, is J&J dan bereid om productiefaciliteit voor een 'niet J&J vaccin' beschikbaar te stellen (even los van of productie faciliteit geschikt is voor zo'n ander vaccin)

¹ Verschillende private partijen gaan al een samenwerking aan, zoals Sanofi en GSK.

- Hoe kan de productiecapaciteit van ISS/ Bilthoven Biological eventueel ook beschikbaar gesteld worden.²

Uit deze vragen en ambities volgen verschillende doelstellingen en acties. Uiteraard speelt bij de formulering ook 5.1.2e die voor vaccinontwikkeling is aangesteld hierbij een rol.

Voorstel is dat 5.1.2e zich met name richt op de samenwerking met en het samenbrengen van private partijen, zowel nationaal als internationaal.

In onderstaande wordt een en ander verder uitgewerkt. Onder nummer 1 wordt een aantal onderdelen van de internationale strategie besproken. De nummers 2 tot en met 5 gaan over acties rond vaccinontwikkeling. Nummer 6 en 7 betreffen de productie en distributie van vaccins.

1. 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.

Acties:

- Ontwikkelen **internationale strategie** (welke thema's zetten we op in, hoe bepalen we waar we op inzetten, hoe actief gaan we zijn, wat stellen we beschikbaar, naast de 50 mln aan CEPI, zowel in financiële zin als wat betreft infrastructuur e.d.).
- Voorbereiding **virtueel pledging event** van de EC op 4 mei.
 - Vooral nog kan hier de 50 mln voor CEPI opgebracht worden. Event gaat niet alleen over vaccinontwikkeling, maar ook over diagnostica, beschermende kleding, mondklappers, alle soorten onderzoek etc. Vermoedelijk gaat het ook om steun aan derde landen. Is dus VWS-breed én BZ/BHOS (bijvoorbeeld noodhulp/financiering WHO/GAVI etc). 5.1.2e neemt contact op met BZ/BHOS.
 - In de Europese ad hoc working group COVID-19 is ook gesproken over financiering in relatie tot *pledging* event. Daar werd aangegeven dat men wil inzetten op een *EU joint contribution*. Hiertoe wil de Commissie in ieder geval weten wat landen al bijdragen en op welke manier deze bijdrage wordt geleverd. Er moet dus een overzicht komen.
- Nederland vertegenwoordigen 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:
 - 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

Vooralsnog is nog weinig bekend over de scope en mandaat van deze werkgroep(en).
- CEPI: betaling 50 mln. i. CEPI heeft in randvoorwaarden staan dat uiteindelijke vaccins breed toegankelijk, non-profit beschikbaar moeten zijn. Dit strookt ook met de wens van de Kamer (bijv. Motie Ellemeest).
- Echter: dit betekent dus ook dat een bijdrage aan CEPI ons geen 'plek vooraan de rij' oplevert als er een geregistreerd vaccin is gebaseerd op CEPI-onderzoekslijnen.

² <https://www.deccanherald.com/business/should-have-a-vaccine-for-covid-19-by-2021-will-not-patent-it-serum-institutes-adar-poonawalla-826334.html>

- De randvoorwaarden van CEPI dienen nog wel vergeleken te worden met toezegging van MVWS die in kamerbrief van 7 april is gedaan "Ik zet daarbij in op principes als Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren en ik zal daar waar ik zelf geld voor onderzoek beschikbaar stel, voorwaarden stellen dat het uiteindelijke product toegankelijk en betaalbaar dient te zijn."

Coördinatie: IZ (5.1.2e , 5.1.2e).

Verder betrokken: PG/ 5.1.2e (deelname COVID-19 working group); GMT/ 5.1.2e OCW: 5.1.2e , EZK: 5.1.2e BZ/BHOS: 5.1.2e

Deadlines: internationale strategie 30/4, inbreng pledging event 30/4, CEPI 31/5. Deadlines kunnen veranderen n.a.v. internationale ontwikkelingen, bijvoorbeeld met betrekking tot de nieuwe *Working Group*

2. Waar mogelijk worden – ook in Nederland – procedures verkort.

Acties:

- Sinds 31 maart jl. is er een snellere vergunningsprocedure voor bedrijven en laboratoria die medicijnen en vaccins met genetisch gemodificeerde organismen willen testen (= dus afgerond).
- Nagaan welke procedures nationaal en in EU verband kunnen worden verkort.

Coördinatie: GMT (5.1.2e e.a.) i.o.m CBG/EMA

Deadline: 31 mei 2020.

3. Janssen Vaccins

Johnson & Johnson heeft een productiefaciliteit in Nederland. De strategie van J&J is om zelf een vaccin te ontwikkelen (met ook publieksgeld bijv. uit VS), en ondertussen ook het productieproces in te richten. J&J streeft naar verschillende fabrieken verspreid over de wereld. J&J heeft met de MP gesproken en daar is afgesproken dat we als Nederland zullen faciliteren waar we kunnen:

- Op gebied van klinisch onderzoek
- Geen export belemmeringen
- Regulatorische hulp c.q. mogelijkheden voor versnelling (al zal het een EMA-beoordeling worden).

Let wel: het gaat hier om randvoorwaardelijke zaken. 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.

Coördinatie: GMT (5.1.2e) zal de lead nemen met EZK voor de casus Janssen Vaccins. Gaat bijvoorbeeld om: *fast tracks, accelerated access*, EMA en CIBG trajecten.

NB: voor laatste stand van zaken zie bijlage. Dit betreft een email van AZ met verslag van gesprek met Johnson @ Johnson. Hierin wordt een groot aantal verzoeken neergelegd!

4. Bezien of er naast de internationaal beschikbare onderzoeksgelden noodzaak is om veelbelovende Nederlandse initiatieven rond vaccinontwikkeling in Nederland te ondersteunen.

In Nederland loopt een aantal initiatieven maar we hebben (nog) geen totaaloverzicht. Er zijn voor zover bekend nog geen verzoeken voor (financiële) ondersteuning binnengekomen. Wel is er een verzoek van biotechnologie bedrijf ISA Pharmaceuticals uit Leiden binnen gekomen, dat

naar eigen zeggen vaccin tegen Covid-19 heeft ontwikkeld. Zij willen z.s.m. beginnen met het testen op dieren. Zij vragen samenwerking met de overheid.

Bij verzoeken moet overigens wel de vraag gesteld worden dat als partijen nu nog van start moeten gaan of dit niet "te laat" is. Bij de WHO zijn 70 initiatieven bekend, maar er zijn veel meer en als er nu nog een begin gemaakt moet worden, lig je misschien al fors achter op anderen. Er zijn natuurlijk wel "niches". Intravacc kan bijvoorbeeld in bepaalde fasen (1 en 2 van het klinisch onderzoek) een rol spelen. Het RIVM kan bijvoorbeeld de werkzaamheid van verschillende vaccins vergelijken of onderzoek doen naar bijwerkingen bij specifieke populaties. Het RIVM is ook bekend met allerlei onderzoeksnetwerken op het gebied van vaccins. Daarnaast vragen we via HollandBio, de branchevereniging van biotech bedrijven (en dus ook de vaccinproducenten) in kaart te brengen welke bedrijven in Nederland meewerken aan de ontwikkeling van een COVID-19 vaccin.

Acties:

- Inventariseren wat er nu aan COVID-19 vaccinontwikkeling wordt gedaan. Hiervoor gebruiken we de zogenaamde horizonscan die twee keer per jaar door het RIVM wordt georganiseerd en waar HollandBio en de vaccinproducenten bij aanwezig zijn om actuele ontwikkelingen te bespreken. Onderzoeken waar voor Nederlandse onderzoekscentra/universiteiten/bedrijven/Intravacc nog kansen liggen.

Wie: MEVA (5.1.2e) PG (5.1.2e) i.s.m. NFU, RIVM, Intravacc, ZonMw. Health Holland, Topsector LSH.

Deadline: 15 mei 2020

5. Intravacc

Onderhandelingen over de verkoop van Intravacc zijn uitgesteld. Intravacc heeft aangegeven op basis van bewezen technieken mogelijk binnen enkele maanden een proof of concept te kunnen leveren voor een vaccin. Vraag is of Intravacc verder kan bijdragen aan ontwikkeling van een vaccin. Dit is nog niet helder, zowel wat betreft inhoud, resultaat als kosten.

Acties:

- Nagaan wat Intravacc kan bijdragen (productie, ondersteuning derden, advisering VWS e.d.?)

Wie: (5.1.2e) PG (5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e)

Deadline: 28 april 2020

6. Nagaan of productiefaciliteiten voldoende zijn toegerust om te voldoen aan een eventuele vraag om het vaccin grootschalig te produceren. Waar nodig en mogelijk zullen de randvoorwaarden voor deze productie van een COVID-19- vaccin gefaciliteerd worden.

Het aantal faciliteiten in Nederland is beperkt. Het RIVM is gevraagd een lijstje te maken met faciliteiten (en wat ze kunnen). Sommigen verwachten dat de productie gezien de benodigde schaalgrootte uiteindelijk toch een zaak van big farma wordt en dat e.e.a op een hoog niveau wordt besloten (zie overleg Janssen met de MP en de 6 farmaceutisch bedrijven met de EC, Merkel en Macron).

Acties:

- Lijst met productiefaciliteiten en inzicht capaciteit voor welke typen vaccins.
- Inventarisatie mogelijkheden faciliteren randvoorwaarden.

Wie: PG (5.1.2e en 5.1.2e), GMT (5.1.2e) i.s.m. RIVM en Intravacc.

Deadline: lijst faciliteiten 24 april, inventarisatie randvoorwaarden 8 mei.

7. Verwerving Vaccins voor NL en distributie en immunisatie

8. **Actie:** Adviesaanvraag Gezondheidsraad. Gezondheidsraad kan zich nu reeds voorbereiden op passieve en actieve immunisatie, om snel en doeltreffend te kunnen adviseren zodra vaccins of antistoffen beschikbaar komen. Belangrijke vragen zijn onder meer: op welke grond kan geprioriteerd worden tussen risicogroepen bij beperkte beschikbaarheid, en hoe kan met vaccinatie groepsimmuniteit geoptimaliseerd worden?
- 9.
10. Nu ook nadenken over aanschaf vaccins en het toevoegen aan het rijksvaccinatieprogramma. Hoe gaat de uitvoering? Via huisartsen of GGD'en? Kosten ed..
- 11.
12. **Wie:** PG/GR/RIVM/NHG?