

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en SportDeze nota wordt met een Kamerbrief meegestuurd: **Nee**

Aan

MVWS

Deadline: 01-09-2022

Programmadirectie COVID-19

Ontworpen door

5.1.2e

T +316 5.1.2e

M 5.1.2e@minvws.nl

Datum Document

31-08-2022

Kenmerk

3430203-1034532-PDCV

Bijlage(n)

-

nota

(ter beslissing) Afvoeren BioNTech/Pfizer COVID-19 vaccins die expireren binnen 2 maanden.

1. Aanleiding

Momenteel heeft Nederland circa 13,6 miljoen COVID-19-vaccins van het huidige (monovalente) vaccintype op voorraad. Voor wat betreft vaccins die expireren is eerder reeds afgesproken dat deze op expiratedatum worden afgevoerd. De eerste leveringen van de bivalente COVID-19-vaccins worden vanaf begin september geleverd (16,1 mio doses). De opslag van deze doses vraagt meer vriezercapaciteit dan thans beschikbaar is. Dit maakt dat de afspraak over het afvoeren van monovalente vaccins aanpassing vraagt. Dit in de zin dat ook vaccins die op korte termijn verlopen, waarvan geen inzet wordt verwacht binnen deze termijn en ook donatie niet in den rede ligt, afgevoerd kunnen worden. Hiermee worden ook onnodige extra logistieke handelingen voorkomen. In deze nota leggen we u daarom het besluit voor om de monovalente BioNTech/Pfizer-vaccins die in september en oktober 2022 expireren nu alvast af te voeren en te vernietigen volgens de geldende wet – en regelgeving. Het betreft voornamelijk BioNTech/Pfizer kind-vaccins (5 t/m 11 jaar, geen onderdeel van komende najaarsronde) en BioNTech/Pfizer 12+ RTU (ready to use) waarvoor een veiligheidsvoorraad beschikbaar is.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met:

Het afvoeren van 0,8 miljoen RTU BioNTech/Pfizer monovalente vaccins (die vanaf 12 jaar worden ingezet) en 1,8 miljoen doses BioNTech/Pfizer kind-vaccins die in september en oktober 2022 expireren. Doel hiervan is vriezercapaciteit vrij te maken voor de bivalente vaccins zonder extra logistieke kosten te maken voor het

verplaatsen van deze vaccins.

Programmadirectie COVID-19

Kenmerk
3430203-1034532-PDCV

3. Kernpunten

- Er zijn ruim voldoende vaccins voor het aanhouden van de veiligheidsvoorraad van de monovalente vaccins en ruim voldoende bivalente vaccins voor de najaarscampagne en eventuele vervolgcampagnes.
- Momenteel heeft Nederland 2,7 miljoen monovalente Moderna-vaccins en 10,9 miljoen monovalent BioNTech/Pfizer-vaccins op voorraad. In het najaar van 2022 worden daarnaast naar verwachting circa 16,1 miljoen bivalente COVID-19-vaccins geleverd: 6,2 miljoen Moderna vaccins en 9,9 miljoen BioNTech/Pfizer vaccins.
- 70% van de bivalente vaccins van BioNTech/Pfizer worden in september en oktober verwacht.
- Voor deze BioNTech/Pfizer vaccins zijn *Ultra Low Freezers (ULF)* met een temperatuur van -80 graden Celsius nodig. Vanwege het feit dat de vaccins enkel vanuit de centrale opslaglocatie vervoerd kunnen worden naar de uitvoerende partijen, dienen de huidige voorraadvaccins naar een andere opslaglocatie gebracht te worden om vriezerscapaciteit vrij te maken. Dit brengt een extra logistieke handling en kosten met zich mee die niet duurzaam zijn (ca. 200.000 euro). Met het afvoeren van 0,8 miljoen BioNTech/Pfizer 12+ monovalente vaccins en 1,8 miljoen doses BioNTech/Pfizer kind-vaccins die in september en oktober 2022 expireren, komt ULF-capaciteit vrij die nodig is om bivalente vaccins op te slaan.
- Wanneer na registratie door het EMA (op 1 september 2022) en advisering door het OMT-V besloten wordt om voor de najaarsronde bivalente vaccins te gebruiken, zal een groter deel van de voorraad huidige monovalente vaccins in het kader van voorraadbeheer voor vernietiging in aanmerking komen. Hierover wordt u apart geïnformeerd.
- De monovalente vaccins kunnen in theorie nog ingezet worden om bilateraal te doneren aan andere landen. Echter, het ontvangende land stelt de voorwaarde dat vaccins bij aankomst minimaal 3 maanden houdbaar dienen te zijn. Daarmee zijn er geen mogelijkheden tot donatie met de vaccins die binnenkort expireren (september/oktober).
- Bij akkoord worden de vaccins afgevoerd via door de logistieke dienstverlener Movianto gecontracteerde afvalverwerker onder de geldende farmaceutische wet- en regelgeving. De kosten voor vernietiging worden door het RIVM ingeschat op 15.000-20.000 euro.
- Bij geen akkoord zullen de doses in voorraad blijven tot expiratedatum (eind september en eind oktober) wat betekent dat voor een hele korte periode additionele kosten van 200.000 euro voor verplaatsing worden gemaakt.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Het vernietigen van doses en het adequaat inrichten van een proces daaromtrent staat nadrukkelijk in de politieke belangstelling. Recent zijn in het Schriftelijke Overleg meerdere vragen gesteld over dit onderwerp.

Daarnaast heeft u op 19 april jl. de Tweede Kamer geïnformeerd over de

wereldwijde ontwikkelingen op het gebied van vaccindonatie en vaccinoverschotten. In die brief heeft u ook voor het eerst gecommuniceerd over het vernietigen van vaccins die over de datum zijn. Naar aanleiding van die brief zijn er geen Kamervragen gesteld. In het plenaire debat van 19 april jl. heeft GroenLinks een vraag gesteld over het vernietigen van Novavax vaccins. In de lange termijn brief die u in de tweede helft van september naar de Tweede Kamer stuurt, wordt voor het eerst gecommuniceerd over het vernietigen van vaccins die nog niet over de houdbaarheid zijn. Het is mogelijk dat dit vanuit de politiek extra vragen oproept over het achterliggende beleid bij vernietiging en de kosten die gemaakt zijn om de vaccins in eerste instantie aan te kopen.

Programmadirectie COVID-19

Kenmerk
3430203-1034532-PDCV

b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Regelmatig komen in de media artikelen over vernietiging van vaccins. Recent zijn vragen van het Algemeen Dagblad beantwoord over aankoop, vernietiging en donatie van vaccins. In de samenleving was daarnaast ook discussie over het vernietigen van vaccins terwijl er mensen waren die graag een herhaalprik wilden, maar hier op basis van de adviezen van o.a. de Gezondheidsraad, geen aanspraak op maakten.

In juni zijn meerdere artikelen gepubliceerd (onder andere van het Algemeen Dagblad) over vaccins die vernietigd dienen te worden omdat ze over de houdbaarheid zijn. Daarnaast heeft de Volkskrant recent vragen gesteld over de opslagcapaciteit in Nederland en in hoeverre dat invloed heeft op de inzet van de monovalente vaccins in Nederland.

c. *Financiële en personele gevolgen*

De kosten voor vernietiging worden gedragen door het RIVM en bedragen naar schatting 15.000-20.000 euro.

Indien niet wordt ingestemd met vernietiging bedragen de kosten voor verplaatsing van de vaccins naar schatting 200.000 euro. Ook deze kosten horen gedragen te worden door het RIVM.

d. *Juridische aspecten haalbaarheid*

Directie WJZ heeft geen aanvullingen.

e. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

Deze nota is afgestemd met directie FEZ, directie WJZ en het RIVM (LCC).

f. *Gevolgen administratieve lasten*

N.v.t.

g. *Toezeggingen*

N.v.t.

h. *Fraudetoets*

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Deze nota gaat niet met een Kamerbrief mee.

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Programmadirectie COVID-19

Kenmerk
3430203-1034532-PDCV