

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

Aan

MVWS

Deadline: 02-09-2022

Programmadirectie COVID-19

Ontworpen door

5.1.2e

T

M +316 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

# nota

(ter beslissing)

Voorraad en vernietiging Novavax

Datum Document

25-08-2022

Kenmerk

3427918-1034280-PDCV

Bijlage(n)

-

## 1. Aanleiding

Om mensen die geen mRNA en vector-vaccins wensen toch een mogelijkheid voor vaccinatie te bieden, is besloten om – waar mogelijk – een eiwitvaccin beschikbaar te hebben in de COVID-19 vaccinportefeuille. In lijn hiermee is in december 2021 een motie aangenomen van Kamerlid Bikker (CU) om de beschikbaarheid van eiwitvaccins te bevorderen.<sup>1</sup> Tot 21 augustus 2022 zijn er 1.629 eerste prikken en 1.132 tweede prikken gezet met het eiwit-vaccin van Novavax. De animo voor dit vaccin is geringer dan verwacht, waardoor er een overschot is. Op dit moment zijn 684.400 Novavax-vaccins op voorraad met een houdbaarheid tot 31 augustus 2022. De verwachting is dat het EMA in de aankomende weken uitspraak zal doen over het verlengen van de houdbaarheid van het Novavax-vaccin met 2 maanden. Daarnaast heeft Nederland in Q3 2.500 doses Novavax ontvangen met een houdbaarheidsdatum tot 31 december 2022, die mogelijk verlengd zal worden tot eind februari 2023.

Door de geringe vraag naar Novavax en het grote aantal locaties waar het vaccin wordt ingezet is in de periode van week 10 tot week 34 gemiddeld 2.6 prikken gezet uit een flacon van 10 doses. Dat houdt in dat er sprake is van een spillage van 74%.

Omdat de vraag naar Novavax vaccin gering is, heeft Nederland voor Q4 een kleinere voorraad van 2.500 doses besteld, zodat er voldoende vaccin op voorraad is. Er lopen momenteel gesprekken op Europees niveau om het contract met Novavax eerder te beëindigen. Hierdoor is het de vraag of de bestelde doses voor Q4 geleverd zullen worden. In de tussentijd is het van belang om spillage zo veel

<sup>1</sup> Kamerstuk 25 295. Nr. 1588

mogelijk te voorkomen, zodat het vaccin als alternatief voor mRNA beschikbaar blijft tot eind 2022.

Programmadirectie COVID-19

**Kenmerk**  
3427918-1034280-PDCV

In deze nota leggen we u het besluit voor om:

- Over te gaan tot vernietiging van het overschot aan Novavax vaccins nadat het EMA uitspraak heeft gedaan over een eventuele verlenging van de houdbaarheid en de vaccins daadwerkelijk over de houdbaarheidsdatum zijn.
- De inzet van het Novavaxvaccin te concentreren op een beperkt aantal locaties om spillage zo veel mogelijk te beperken.

## 2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met:

- Het vernietigen van de Novavaxvaccins wanneer deze over de houdbaarheidsdatum zijn – met inachtneming van het EMA besluit omtrent verlenging van de houdbaarheid met 2 maanden.
- Het aanbieden van het Novavaxvaccin op 15 strategische locaties (i.p.v. 34 locaties) vanaf september 2022 en op 10 locaties vanaf halverwege november 2022.

## 3. Kernpunten

- Het Novavaxvaccin is opgenomen in de vaccinportefeuille voor mensen die zich niet willen of kunnen laten vaccineren met een mRNA of vectorvaccin. De animo voor het Novavaxvaccin is tot nu toe laag. In totaal hebben 1.132 mensen de basisserie voltooid.
- Novavax is op dit moment alleen geregistreerd als basisserie. De verwachting is dat het EMA in september 2022 uitspraak zal doen over de inzet van Novavax als booster.
- Naast de 684.400 Novavax-vaccins die – indien geen verlenging van de houdbaarheidsdatum plaatsvindt - per 31 augustus 2022 expireren, zijn er nog 2.500 Novavax-vaccins die in Q3 geleverd zijn en houdbaar zijn tot en met eind december 2022.
- Nederland heeft tevens een additionele bestelling geplaatst van 2.500 doses, die in Q4 geleverd zouden worden en na levering ongeveer 6 maanden houdbaar zijn.
- Het contract van Novavax loopt tot eind 2022. Momenteel verkent de Europese Commissie – op verzoek van de meeste lidstaten - of dit contract eerder opgezegd kan worden. In dat geval zou de levering in Q4 mogelijk komen te vervallen.
- Nederland verkent wat de mogelijkheden zijn om het contract – al dan niet in Europees verband – na 2022 voort te zetten en/of de bestelde doses voor Q4 eerder geleverd te krijgen.

- Het eiwit-vaccin van HIPRA is op termijn mogelijk een alternatief voor Novavax. Dit vaccin kan voorlopig evenwel enkel ingezet worden als booster en komt naar verwachting eind 2022/begin 2023 op de markt. Nederland heeft 10.000 doses besteld.
- Sinds de inzet van het Novavax-vaccin in maart 2022 was vanwege de verspreide opkomst van mensen de spillage hoog. Wanneer de najaarsronde met een beperkte voorraad Novavax uitgevoerd dient te worden, moet de spillage worden teruggedrongen. Dat kan door Novavax op een beperkter aantal locaties en op een beperkt aantal dagen aan te bieden.
- Het Novavaxvaccin wordt momenteel aangeboden op 34 locaties. Het RIVM (LCC) stelt voor om vanaf 1 september Novavax aan te bieden op 15 strategische locaties met op elke locatie 1 prikdag per week. Deze locaties zijn verspreid over heel Nederland. Daarnaast stelt het RIVM voor om vanaf halverwege november 2022 het aantal GGD-locaties dat Novavax aanbiedt terug te brengen naar 10 strategische locaties met op elke locatie 1 prikdag per week. Hiermee is het vaccin inzetbaar tot het einde van de huidige houdbaarheid (31 december 2022).
- Het grootste deel van de huidige voorraad zal – bij gebrek aan animo – verlopen en daardoor vernietigd moeten worden. De kosten voor de vernietiging worden door het RIVM geschat op 2.000 euro.
- De vernietiging van vaccins gebeurt door de logistieke dienstverlener Movianto onder de geldende farmaceutische wet- en regelgeving.

Programmadirectie COVID-19

**Kenmerk**  
3427918-1034280-PDCV

#### 4. Toelichting

##### a. *Draagvlak politiek*

Vanaf de start van de COVID-19 vaccinatiecampagne in 2021 is er politieke aandacht geweest voor alternatieve technologieën achter de COVID-19-vaccins. Op 1 december 2021 is de motie van kamerlid Bikker (CU) om de beschikbaarheid van klassieke (eiwit) vaccins te bevorderen aangenomen. In het commissie debat van 16 juni jl. werd MVWS bevestigd over de beschikbaarheid van eiwit-vaccins in het najaar en de mate waarin deze vaccin aan de Omikron variant zijn aangepast.

##### b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Tot nu toe is het beleid aangehouden om een eiwitvaccin op voorraad te hebben voor mensen die geen mRNA-vaccin willen of kunnen ontvangen. Hoewel de vraag naar de eiwitvaccin gering is, staat de beschikbaarheid van de diverse technologieën achter diverse vaccinsoorten (mRNA, eiwit, vector etc.) en de beschikbaarheid van deze vaccins in de maatschappelijke belangstelling.

##### c. *Financiële en personele gevolgen*

Geen opmerkingen vanuit directie FEZ.

##### d. *Juridische aspecten haalbaarheid*

Nederland heeft op 19 oktober 2021 een initiële order geplaatst van 840.000

doses. Novavax heeft hiervan het grootste deel geleverd en het restant heeft Nederland geannuleerd.

Programmadirectie COVID-19

**Kenmerk**  
3427918-1034280-PDCV

Het aankoopcontract biedt de EC de mogelijkheid om het contract te beëindigen indien de initiële doses niet geleverd zijn vóór 30 juni 2022 (art. I.4.7.1.2 en art. II.16.2 sub a). Deze situatie doet zich voor en de EC beraadt zich op beëindiging. Mogelijk krijgt de EC na beëindiging een deel van de aanbetsaling terug.

Het aankoopcontract beschrijft niet de gevolgen van beëindiging van het aankoopcontract voor toekomstig geplande leveringen. Het order formulier omschrijft dit evenmin. Gelet op deze leemte in het contract bestaat er een risico dat met het wegvallen van het aankoopcontract ook de op basis daarvan geplaatste orders komen te vervallen. Dit kan gevolgen hebben voor een aparte order die door Nederland is geplaatst voor Q4 2022 van 2.500. Novavax kan in geval van beëindiging van het aankoopcontract stellen dat deze order niet doorgaat omdat het niet langer mogelijk is om orders te plaatsen.

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.