



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

Uw brief

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum
Betreft Vaccinatiestrategie

Geachte voorzitter,

De schade die COVID-19 toebrengt aan de volksgezondheid, de economie en de maatschappij is onvoorstelbaar groot. We zetten alles op alles om het virus onder controle te krijgen. Het beschikbaar komen van een veilig en effectief vaccin is daarbij van groot belang. Met een vaccin kunnen we de samenleving, en met name kwetsbare mensen, beschermen en de zorgcontinuïteit waarborgen. Het is een belangrijk onderdeel van de aanpak om deze pandemie te beëindigen.

In deze brief informeer ik uw Kamer, mede namens de staatssecretaris van VWS, over de vaccinatiestrategie waar het kabinet aan werkt. Ik beschrijf welke stappen in de komende periode worden genomen om wanneer een vaccin beschikbaar komt, zo snel mogelijk te kunnen starten met vaccineren. Ik wil graag duidelijk maken dat er niet één moment van vaccinatie zal zijn. Hoogstwaarschijnlijk zal dit gefaseerd worden georganiseerd. Ook is het van belang te benadrukken dat er nog veel is dat we niet weten en dat er veel onzekerheden en afhankelijkheden meespelen. In de komende maanden zal een deel van deze onzekerheden afnemen. In deze brief zet ik uiteen hoe we daar zo goed mogelijk op inspelen.

Mede omdat we dus nog niet zeker weten of en wanneer een werkzaam en veilig vaccin beschikbaar komt, investeren we ook in innovatieve behandelmethoden voor mensen die (ernstig) ziek worden van het coronavirus en in het verbeteren van testen. Dit zijn belangrijke instrumenten om er, ook in afwachting van een vaccin, voor te zorgen dat we mensen die COVID-19 krijgen goed kunnen behandelen en om ervoor te zorgen dat besmettingen zo snel mogelijk worden gevonden. Ik zal u hierover ook in een aankomende voortgangsbrief COVID-19 nader informeren.

Veiligheid en vertrouwen

Natuurlijk willen we zo snel mogelijk over een veilig en effectief vaccin beschikken. Dat is een belangrijke stap in de terugkeer naar een samenleving zonder maatregelen. Het ontwikkelen, testen en produceren van vaccins is een uitgebreid proces. Hierbij worden strenge protocollen gevolgd en wordt strikt gelet op de veiligheid. Dit leidt ertoe dat het tot de laatste fase onzeker zal blijven of een

*kan dit
woord nog
is toch
gewoon
20?*

kandidaat-vaccin succesvol is. Dat blijkt bijvoorbeeld uit de berichten over de vaccinproeven van de universiteit van Oxford en AstraZeneca, die tijdelijk werden stopgezet (en inmiddels weer zijn hervat). Toch laat dit ook zien dat zorgvuldig met de veiligheid van de deelnemers aan de vaccinstudies omgegaan wordt, en dat een vaccin alleen verder wordt ontwikkeld als onafhankelijke onderzoekers hebben beoordeeld dat een ziekte die bij een proefpersoon wordt vastgesteld niet gerelateerd is aan het vaccin.

Kenmerk

Ik begrijp heel goed dat er vragen leven over hoe de ontwikkeling van een vaccin in zijn werk gaat en dat de snelheid en urgentie waarmee aan de ontwikkeling wordt gewerkt dit kan versterken. Voorop staat dat een kandidaat-vaccin zowel veilig als effectief moet zijn. Aan de ene kant willen we met elkaar zo snel mogelijk uit deze situatie. Aan de andere kant kost het ontwikkelen van een vaccin veel tijd en gaat het erom dat een vaccin voldoet aan de voorwaarden die gelden bij toelating van een vaccin.

Het kabinet hecht zeer aan maatschappelijk vertrouwen. Feitelijke, goed vindbare informatie over de ontwikkeling, toelating, toepassing en mogelijke bijwerkingen, is daarom van groot belang. In deze brief besteed ik aandacht aan de stappen die we doorlopen van ontwikkeling tot toelating tot uiteindelijke vaccinatie.

Vaccinatiestrategie: van ontwikkeling tot uitvoering

In mijn brief van 25 juni jl. heb ik uw Kamer geïnformeerd over de inspanningen van de Europese Commissie om namens alle lidstaten van de Europese Unie zogenoemde *advance payment agreements* te sluiten met aanbieders van een kansrijk kandidaat-vaccin tegen COVID-19. De Inclusieve Vaccin Alliantie van Nederland, Duitsland, Frankrijk en Italië is opgegaan in dit initiatief van de Europese Commissie voor de centrale aankoop van COVID-19-vaccins voor alle EU-lidstaten. De Europese Commissie heeft hierbij ook middelen vanuit het Europese *Emergency Support Instrument* beschikbaar gemaakt.

Inmiddels heeft de Europese Commissie met zes verschillende vaccinproducenten verkennende gesprekken succesvol afgesloten; met één producent is het contract inmiddels getekend. Enkele van deze vaccins bevinden zich momenteel in de laatste testfase. Het is nog onduidelijk wanneer deze studies worden afgerond, maar het is mogelijk dat de eerste resultaten nog in het laatste kwartaal van dit jaar beschikbaar kunnen worden. In mijn eerdere kamerbrieven heb ik uw Kamer geïnformeerd over de voortgang van de vaccinontwikkeling en contractafspraken met farmaceuten namens de Europese Commissie¹. Hierna ga ik verder in op de stappen die we zetten om uiteindelijk te kunnen starten met vaccineren.

i. Toelating van vaccins tot de Europese markt

Uiteraard moeten de vaccins veilig en effectief zijn. Daarvoor bepaalt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) samen met de European Medicines Agency (EMA) op basis van de data uit de klinische studies of een middel op de Europese markt wordt toegelaten. De Europese medicijnautoriteiten volgen in dit geval een versnelde beoordelingsprocedures waarbij resultaten tussentijds worden beoordeeld. Er worden echter even strenge criteria gehanteerd als bij vaccinbeoordelingen voor andere situaties. Op de website van het College ter

¹ Tweede Kamer 2020, Kamerstuk 25295, nr. 500

Beoordeling van Geneesmiddelen staat uitgebreid uitgelegd hoe het toelatingsproces in zijn werk gaat.²

Kenmerk

ii. Adviesproces Gezondheidsraad

Op 4 juni jl. heb ik de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de verschillende mogelijkheden voor vaccinatie en de prioritering van doelgroepen daarbij. Hierbij wordt vanzelfsprekend ook gekeken naar de situatie in de Caribische delen van het koninkrijk. Het advies van de Gezondheidsraad wordt begin november verwacht en vormt een belangrijke stap in de besluitvorming ten aanzien van de uiteindelijke vaccinatiecampagne. Op basis van dit advies, het type vaccin, de daadwerkelijke beschikbaarheid van een of meer effectieve vaccins, en de epidemiologische situatie, zullen we een keuze maken ten aanzien van de prioritering van de te vaccineren groepen. Ik zal uw Kamer hier in het najaar, zodra het advies is opgeleverd, verder over informeren.

iii. Uitvoering

In de uitvoering van vaccinatie gaat het over de opslag, distributie, registratie en het vaccineren zelf. Om hier goed op voorbereid te zijn, heb ik het RIVM gevraagd na te denken over en waar mogelijk voorbereidingen te treffen voor de uitvoering van de vaccinatie, ook in de Caribische delen van het koninkrijk. Natuurlijk dient hierbij ook rekening gehouden te worden met de termijn waarop vaccins beschikbaar kunnen komen. Het RIVM brengt op dit moment in kaart waar knelpunten worden verwacht en hoe deze kunnen worden weggenomen. Hiervoor spreken zij op dit moment met verschillende potentiële uitvoeringsorganisaties. Zij kijken naar verschillende uitvoeringspartijen en ook wat de mogelijkheden zijn tot samenwerking tussen de partijen die de vaccinatie aan kunnen bieden. Na advisering van de Gezondheidsraad vindt besluitvorming met betrekking tot de prioritering plaats. Ik zal uw Kamer hierover informeren.

iv. Monitoring en veiligheidsbewaking

Ik begrijp dat mensen vragen hebben over de veiligheid en betrouwbaarheid van COVID-19 vaccins. Hierbij wil ik nogmaals benadrukken dat op de kwaliteit en veiligheid geen concessies worden gedaan voor ze gebruikt gaan worden. Ook nadat vaccins op de markt zijn gebracht, gaat het bewaken van de veiligheid en het onderzoek naar eventuele bijwerkingen door. In de onderzoeken die gedaan worden voor de registratie is al wel veel, maar waarschijnlijk nog niet alles, bekend over de mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden. Als een vaccin op grote schaal aan een heel diverse groep mensen wordt gegeven kunnen er altijd nog nieuwe inzichten over bijwerkingen komen. Bijwerkingencentrum Lareb bereidt zich (in samenwerking met het CBG en het RIVM) op dit moment voor op een intensieve bewaking van de veiligheid tijdens een COVID-19 vaccinatiecampagne. Daarmee worden veiligheidsproblemen (zoals ernstige bijwerkingen of incidenten bij vaccinatie) snel opgespoord, mochten deze zich voordoen. Ook kunnen zo het patroon en de frequentie van de te verwachten bijwerkingen, zoals koorts en injectieplaatsreacties, snel in kaart worden gebracht. Deze informatie kan helpen bij het wegnemen van mogelijke (onterechte) onrust over bijwerkingen.

² <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/over-cbg-onze-taken/over-cbg-beoordelen>)

Kenmerk

Communicatie en dialoog

Zoals ik eerder in deze brief heb aangegeven is feitelijke, toegankelijke en transparante informatie over vaccinatie essentieel. Informatie moet breed beschikbaar, voor iedereen te begrijpen en goed vindbaar zijn. Om zo goed mogelijk in de informatiebehoefte van de samenleving als geheel en van bijvoorbeeld zorgprofessionals of doelgroepen die worden opgeroepen te voorzien, werken we samen met het RIVM aan een communicatiecampagne. Daarbij zetten we in op de volgende acties die gelijk zijn aan de eerdere vaccinatiestrategie die de staatssecretaris in zijn brief 'Verder met vaccineren'³ uiteen heeft gezet:

- In de communicatie richten we ons op het brede publiek. Waar nodig richten we de communicatie op specifieke doelgroepen, bijvoorbeeld als het gaat om toelichting voor doelgroepen die een vaccin juist wel of juist niet toegediend kunnen krijgen. Ook zullen we specifieke communicatie richten op uitvoerende partijen die de vaccins gaan geven.
- Zowel voor als tijdens en na de vaccinatiefase blijven we in gesprek met de samenleving. We monitoren voortdurend welke vragen en onderwerpen er leven ten aanzien van de vaccinatie en gaan daarover in gesprek.
- We stimuleren dit gesprek met de samenleving, onder andere door voorzieningen in te richten, soms breed, soms specifiek gericht op doelgroepen (denk aan chatmogelijkheden, keuzehulp, animaties)
- We houden in de communicatie rekening met emoties, gevoelens van spanning, zorgen en onzekerheid.
- We treden actief op tegen desinformatie op sociale media. Het team van experts dat zich onder de vlag van de Vaccinatiealliantie van de staatssecretaris heeft verenigd in de denktank desinformatie, zal zich hierop gaan richten.

Ook ga ik inzetten op meer zichtbaarheid en op het belang van vaccinatie via sociale media.

Internationale ontwikkelingen

De vaccinatiestrategie die andere Europese landen kiezen heeft impact op de effectiviteit van de strategie in Nederland en vice versa. Dat geldt bijvoorbeeld voor de manier waarop voorlichting georganiseerd is, maar ook welke groepen wanneer gevaccineerd worden. Nederland zet daarom in op een intensieve samenwerking om de aanpak, waar nodig, Europees op elkaar af te stemmen. Dit hoeft niet te betekenen dat er geen verschillen zullen zijn tussen landen, bijvoorbeeld door (de opbouw van) de bevolking. Verder kunnen verschillen tussen Europa en andere landen in de wereld ontstaan, bijvoorbeeld door verschillen in snelheid waarmee tot een vaccin wordt besloten. In de besluitvorming zullen we altijd veiligheid en zorgvuldigheid voorop stellen.

Innovatieve behandelmethoden

De vaccinatiestrategie is er op gericht om de pandemie zo snel mogelijk te beëindigen zodra er een vaccin beschikbaar is. Zolang er nog geen vaccin beschikbaar is, blijven we investeren in innovatieve behandelmethoden. We stimuleren wetenschappelijk onderzoek naar nieuwe behandelingen in Nederland, brengen op voordracht van het Adviespanel Innovatieve Behandelingen

³ Tweede Kamer 2018, Kamerstuk 32793, nr. 338

kansrijke behandelingen in kaart en acteren daarop, en ontsluiten medicijnen – zoals remdesivir en dexamethason – voor de Nederlandse patiënt. Voor verdere acties met betrekking tot innovatieve behandelmethoden verwijs ik u naar de voortgangsbrief COVID-19, die ik uw kamer op 22 september heb gestuurd.

Kenmerk

Tot slot

We willen allemaal weer terug naar een samenleving met de vrijheid zoals we die gewend zijn. Een vaccin kan hier mogelijk een uitkomst in bieden. Om de vaccinatie succesvol te laten zijn, is het belangrijk dat veel mensen zich laten vaccineren. Hoeveel mensen dat precies moeten zijn, hangt af van het type vaccin en de effectiviteit. Daarbij wil ik nogmaals bedrukken dat je vaccineren niet alleen voor jezelf doet, maar ook om kwetsbare mensen in je omgeving te beschermen.

Hoogachtend,

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge