

Vergaderjaar 2020–2021

25 295

Infectieziektenbestrijding

Nr. 565

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 23 september 2020

De schade die COVID-19 toebrengt aan de volksgezondheid, de maatschappij en de economie is onvoorstelbaar groot. De afgelopen maanden hebben we alles op alles moeten zetten om inzicht te krijgen in (de verspreiding van) het coronavirus, de zorgcapaciteit weer op peil te brengen, en kwetsbare mensen te beschermen. We blijven hier onverminderd op inzetten. Natuurlijk willen we het liefst zo snel mogelijk terug naar een samenleving met de vrijheden zoals we die gewend zijn, maar dit is een complexe opgave. Het beschikbaar komen van een veilig en effectief vaccin kan hierbij een uitkomst bieden. Voordat een geschikt vaccin beschikbaar is, moet echter een uitgebreid en zorgvuldig traject worden doorlopen.

In deze brief informeer ik uw Kamer, mede namens de Staatssecretaris van VWS, over dit traject en de vaccinatiestrategie waar het kabinet aan werkt. Ik beschrijf welke stappen in de komende periode worden genomen om, zodra een vaccin beschikbaar komt, zo snel mogelijk te kunnen starten met vaccineren. Bij al deze stappen is het van groot belang om met de samenleving in gesprek te blijven over de vragen en zorgen die er leven in het kader van de COVID-19-vaccinatie. Ik wil hierbij ook benadrukken dat het niet mogelijk is om de hele samenleving in één keer te vaccineren. Dit zal gefaseerd worden georganiseerd en afhankelijk zijn van de beschikbaarheid van vaccins en de adviezen van experts. Er spelen veel onzekerheden en afhankelijkheden mee, zoals het moment waarop vaccins beschikbaar komen en voor welke groepen deze vaccins het meest geschikt zullen zijn. In de komende maanden zal een deel van deze onzekerheden afnemen, doordat we intensief overleggen met wetenschappers en onafhankelijke instanties.

Mede omdat we dus nog niet zeker weten óf en wanneer een werkzaam en veilig vaccin beschikbaar komt, investeren we ook in innovatieve behandelmethoden voor mensen die (ernstig) ziek worden van het coronavirus. Dit zijn belangrijke instrumenten om er, ook in afwachting

van een vaccin, voor te zorgen dat besmettingen zo snel mogelijk worden gevonden en we mensen die COVID-19 krijgen goed kunnen behandelen. Zo stimuleren we wetenschappelijk onderzoek naar nieuwe behandelingen in Nederland, brengen op voordracht van het Adviespanel Innovatieve Behandelingen 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 21 september heb gestuurd.

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, beoordelen en produceren van vaccins is een uitgebreid proces. Hierbij worden strenge protocollen gevolgd en wordt strikt gelet op de balans tussen veiligheid en effectiviteit. Het is tot de laatste fase onzeker of een 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 instanties hebben beoordeeld dat dit verantwoord is.

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 ook een dergelijk vaccin voldoet aan de voorwaarden die gelden bij toelating van een vaccin tot de markt.

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 (Kamerstuk 25 295, nr. 428). 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 twee producenten 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 nog in het laatste kwartaal van dit jaar resultaten beschikbaar komen. Indien deze testresultaten succesvol zijn, kunnen de vaccins in de eerste maanden van 2021 beschikbaar zijn. In mijn eerdere kamerbrieven heb ik uw Kamer

geïnfomeerd 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 (zie tevens bijlage)².

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 Beoordeling van Geneesmiddelen staat uitgebreid uitgelegd hoe het toelatingsproces in zijn werk gaat.³ Daarnaast organiseert het CBG op donderdag 5 november vanaf 19:30 uur een twee uur durende, interactieve online Collegedag getiteld: «het grootste coronaspreekuur van Nederland: medicijnen en vaccins». Deze uitzending vindt plaats op Youtube en is bedoeld voor zowel het algemeen publiek als zorgverleners. In deze livestream wordt de actualiteit rondom vaccins en medicijnen besproken en beantwoorden experts in de uitzending de vragen vanuit het thuispubliek.

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. 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 spreekt het RIVM op dit moment met verschillende potentiële uitvoeringsorganisaties. Het RIVM kijkt 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.

¹ Kamerstuk 25 295, nr. 500

² Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

³ <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/over-cbg-onze-taken/over-cbg-beoordelen>

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 vaccinatiedecampagne. Daarmee kunnen veiligheidsproblemen (zoals ernstige bijwerkingen of incidenten bij vaccinatie) snel worden 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.

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 communicatiedecampagne. Daarbij zetten we in op de volgende acties die gelijk zijn aan de eerdere vaccinatiestrategie die de Staatssecretaris in zijn brief «Verder met vaccineren»⁴ 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. Het RIVM heeft hier een belangrijke rol in.
- 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.

⁴ Kamerstuk 32 793, nr. 338

Internationale ontwikkelingen

De keuzes die andere Europese landen maken ten aanzien van hun vaccinatiestrategie hebben impact op de effectiviteit van de strategie in Nederland en vice versa. Dat geldt bijvoorbeeld voor de manier waarop voorlichting georganiseerd is, maar gaat ook over 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 van toelating en beschikbaarheid van vaccins.

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 een vaccinatiestrategie 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. Ook hierbij geldt dat we het samen moeten doen. Vaccineren doe je namelijk niet alleen voor jezelf, maar ook om kwetsbare mensen in je omgeving te beschermen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge