

**Bijlage Tijdelijk stappen sinds 24 december en stenografisch verslag
verzoek van het lid Klaver (GroenLinks)**

Op 31 december is nader inzichtelijk gemaakt op welke wijze een deel van de verpleeghuizen en instellingen voor gehandicaptenzorg kunnen worden voorzien van het BioNTech/Pfizer vaccin. Daarbij speelt onder meer de overweging dat dit de instellingen betreft die een eigen instellingsarts in dienst hebben, er per instelling op één adres geleverd wordt en de instelling zelf, in afstemming met het RIVM, zorgdraagt voor distributie naar nabijgelegen locaties van dezelfde organisatie, en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) instemt met een proces van ompakken. Op 2 januari heb ik met het RIVM een vervolgoverleg gevoerd, waarbij het RIVM de opdracht heeft gekregen om verder te gaan met de nadere uitwerking. Op 3 januari heb ik gesproken met koepelorganisaties in de Langdurige Zorg (zorghuis.nl, VenVN, Verenso, NVAG, Valente, Actiz, VGN). Daarbij is onder meer besproken dat bij de toediening aan zorgmedewerkers in GGD-locaties, zodra dat mogelijk is, zal worden overgegaan op het vaccin van AstraZeneca. Ook het nader verkennen van toediening van het vaccin van BioNTech/Pfizer bij instellingen met een eigen instellingsarts is besproken, naast de toediening van het vaccin van Moderna aan bewoners van kleinschalige instellingen waar de huisarts vaccinaties verzorgt.

Op 2 januari heb ik met de voorzitter van de LNAZ gesproken over de situatie in de ziekenhuizen bij de zorgverlening voor COVID-19 patiënten. Het was duidelijk dat de beschikbare capaciteit nijpend was, door de toestroom van veel patiënten en ook meer en meer uitval van personeel voor deze zorg. Ter voorkoming van een zorginfarct is op 4 januari het besluit genomen ook zorgverleners die cruciaal zijn voor het verlenen van zorg aan COVID-19 patiënten zo snel als verantwoord mogelijk te laten vaccineren. In mijn brief van 4 januari heb ik dan ook toegelicht dat, gezien deze ontwikkelingen, deze groep van zo'n 30.000 medewerkers met voorrang een vaccinatie aangeboden krijgen. Het betreft artsen en verpleegkundigen op de intensive care, spoedeisende hulp en speciale corona-afdelingen. Ook ambulancemedewerkers komen hiervoor in aanmerking. Het vaccineren van het personeel in de acute (ziekenhuis)zorg is erop gericht om uitval van personeel te voorkomen, specifiek daar waar het roostertechnisch dan direct de beschikbaarheid van een operationeel bed of ambulance scheelt.

Zoals ik heb aangegeven in mijn brief van 4 januari jl. is de LNAZ daarbij gevraagd om met een plan te komen waarbij op een verantwoorde manier gestart kan worden met toediening van 66.000 vaccins aan ongeveer 30.000 medewerkers in de acute zorg (daarbij rekening houdend met spillage). Ook heb ik op 3 januari overleg gevoerd met de GGD, waarbij is besproken dat, zodra het vaccin van AstraZeneca beschikbaar komt, dit voor de zorgmedewerkers uit de eerste prioritaire groep zal worden ingezet, in plaats van het BioNTech/Pfizer vaccin. Verder is besproken dat de inzet van het vaccin van BioNTech/Pfizer voor de acute zorgmedewerkers af gaat van de totaal beschikbare hoeveelheid vaccins. Ik heb de uitkomsten van deze en andere overleggen benoemd in mijn brief van 4 januari jl. en ga ook in deze brief nader in op de vervolgstappen.

Tweede Kamer, 40e vergadering Dinsdag 5 januari 2021

...

De voorzitter:

Ik geef de minister-president het woord.

Minister Rutte:

Voorzitter. Er lag natuurlijk nog een verzoek van Jesse Klaver dat te maken had met de GGD's, maar daarop is Hugo de Jonge in zijn termijn uitvoerig ingegaan. Volgens mij is de heer Klaver dus geheel en al bediend, was het gevoel dat wij ambtelijk hadden, door mij ook politiek gesteund. Anders ben ik tot de tanden bewapend. Dus de vraag is even: heb ik het goed ingeschat dat in de beantwoording van de minister van VWS ...

De voorzitter:

Heel kort, meneer Klaver.

De heer Klaver (GroenLinks):

Nee, want ik wilde graag dat er precies op in zou worden gegaan wat er in die zes weken is gebeurd.

Minister Rutte:

Dan ga ik dat doen. Het gaat dus om de vraag wat er is gebeurd in de advisering omtrent de inzet van BioNTech/Pfizer in het tijdpad van november en december. Eerst in algemene zin. Er is natuurlijk regulier contact met het RIVM en met de producenten van de vaccins over de ontwikkeling van de verschillende vaccinatiemogelijkheden. Die contacten gaan over de kwaliteitseisen, de omvang van de leveringen et cetera. Die informatie is ook gedurende het ontwikkelingsproces op hoofdlijnen gedeeld. De gesprekken met Pfizer werden uiteraard in die periode ook concreter en betroffen de omvang van de verpakkingen en de wijze van verpakken. Laag voor laag kwam steeds specifiekere informatie beschikbaar: welk soort flesje, de labeling van de verpakking et cetera.

Op 2 oktober was er overleg tussen het RIVM en Pfizer over productkenmerken, het feit dat het gaat om diepgevroren vaccins, de korte houdbaarheid ervan en de verpakkingsomvang: de bekende 975 doses per verpakking. Op 5 oktober kwam er een formeel document van Pfizer over de productspecificaties. Dat was ook het moment waarop de officiële informatie over de verpakkingen werd gedeeld. Op 22 oktober werd gekeken of het mogelijk was om te ontdooien bij transport, om zo die -70 te voorkomen. Op 23 oktober was er een bijeenkomst tussen de EU-lidstaten en Pfizer over onder andere de productspecificaties.

In de maand november was er onderzoek van het RIVM naar de mogelijkheden om het vaccin opnieuw te verpakken. Voor de tweede helft van november geldt het volgende. Tot in november gingen wij, zoals u weet, ervan uit dat AstraZeneca het eerste vaccin zou zijn dat beschikbaar zou komen. Maar in de tweede helft van november werd steeds duidelijker dat BioNTech/Pfizer het zou worden. Dat heeft op 25 november geleid tot een gesprek tussen RIVM en Pfizer over de mogelijkheden en onmogelijkheden van kleinere verpakkingen.

Op 1 december, de bekende datum, hoorden we dat het EMA over de toelating zou adviseren op 29 december, met een toelatingsbesluit dus aan het eind van het jaar. Op diezelfde 1 december is op basis van onderzoek van het RIVM het advies naar VWS gegaan dat het opnieuw verpakken op korte termijn niet mogelijk is. Er zijn juridische hobbels, maar vooral ook praktische hobbels, zo werd gemeld. Het kan niet bij -70, het kan alleen koel, de tijd die gemoeid is met

ompakken gaat ten koste van de toch al beperkte houdbaarheid, kleinschalige distributie leidt tot veel spillage, ompakken is een zorgvuldig proces dat tijd kost en op basis van wet- en regelgeving voor geneesmiddelen geldt dat het vaccin in de geregistreerde verpakking vervoerd en afgeleverd moet worden, met de juiste labeling.

In de eerste week van december is op basis van dat advies van het RIVM de conclusie getrokken dat centrale prikstraten nodig zijn voor toediening van het BioNTech/Pfizer-vaccin. Toen is ook de GGD gevraagd om te helpen bij het vaccineren via centrale locaties. Op 8 december is daarover een brief gegaan naar de Tweede Kamer met een toelichting op de keuze van het kabinet voor de inzet van BioNTech/Pfizer op centrale locaties via de GGD. Op 24 december is na publicatie van het advies van de Gezondheidsraad door het RIVM nogmaals gekeken naar de mogelijkheden voor kleinschalige inzet in de huisartsenpraktijken. Op 28 december is het resultaat van die voorlopige scenarioverkenning er gekomen en is er geconcludeerd dat die mogelijkheid er niet is.

Uiteindelijk wordt er nu gekeken, zoals u weet en zoals ook in dit debat is besproken, wat de mogelijkheden zijn bij grotere instellingen, in de satellieten, in de locaties die zij besturen en waarbij zij de verantwoordelijkheid nemen voor het vervoer. Daar zijn wij hoopvol over. Gekeken wordt of het daar wel mogelijk is, zoals ik ook in eerste termijn schetste en zoals Hugo de Jonge dat ook deed in zijn bijdrage. Dus dat is het tijdpad waar de heer Klaver naar vroeg.”

...

“Minister **Rutte**:

Zullen we dit deel van het stenografisch verslag toevoegen aan de brief die we volgende week versturen?

De **voorzitter**:

Dat lijkt me prima. Gaat u verder”