



Brussel, 15.10.2020  
COM(2020) 680 final

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE  
RAAD**

**Voorbereiding van COVID-19-vaccinatiestrategieën en inzet van COVID-19-vaccins**

## 1. HET TRAJECT NAAR EEN VEILIG COVID-19-VACCIN

De COVID-19-crisis heeft onze manier van leven, van met elkaar omgaan, van gebruikmaken van de openbare ruimte en van werken overhoop gehaald. Geen enkel aspect van ons leven is buiten schot gebleven. **Europa heeft enorme vooruitgang geboekt om de COVID-19-pandemie te boven te komen**, de interne markt te beschermen en grensoverschrijdende oplossingen aan te reiken.

**Maar het is nu niet het moment om onze waakzaamheid te laten verslappen.** Na een daling van het aantal besmettingen kon een begin worden gemaakt met het geleidelijk opheffen van de volksgezondheidsmaatregelen die waren ingevoerd, maar sinds augustus loopt het besmettingspercentage in de hele EU weer op<sup>1</sup>.

Hoewel de opflakking aanvankelijk verband leek te houden met het toegenomen aantal tests in bepaalde landen en de grotere overdracht onder jongeren die alleen milde verschijnselen of helemaal geen klachten hadden, **worden de meeste EU-landen momenteel geconfronteerd met een zorgwekkende toename van het aantal besmettingen** onder de hele bevolking, en met meer ziekenhuisopnames, meer ernstige infecties en meer sterfgevallen. Aangezien het aantal COVID-19-gevallen in delen van Europa sterk oploopt, voornamelijk onder jonge volwassenen, doen de gezondheidsautoriteiten in veel lidstaten een oproep aan alle burgers, en met name aan **jongeren, om meer te doen om de verspreiding van het virus een halt toe te roepen.**

Tot 11 oktober<sup>2</sup> zijn in de EU/EER en het VK meer dan 4 miljoen gevallen van COVID-19 gemeld. Bovendien is er in bijna al deze landen sprake van een hoog dan wel gestaag toenemend percentage COVID-19-meldingen over een periode van 14 dagen. Meer dan de helft van de landen tekent een groot aantal besmettingen onder 65-plussers op dan wel ziet dit aantal gestaag groeien, en in een op de twee landen is de bezettingsgraad van de intensivere afdelingen in ziekenhuizen en/of het aantal nieuwe opnames als gevolg van COVID-19 hoog dan wel aan het toenemen. Het sterftecijfer over een periode van 14 dagen vertoont al meer dan twee weken lang een stijgende lijn, en in bijna de helft van de landen ligt het op een hoog niveau of blijft het stijgen.

Hoewel **niet-farmaceutische interventies<sup>3</sup> cruciaal zijn om de verspreiding van het coronavirus te vertragen**, kan het virus daarmee niet duurzaam worden bestreden. Er is gebleken dat deze maatregelen in de praktijk op hun grenzen stoten, aangezien de burgers

---

<sup>1</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-risk-assessment-increased-transmission-twelfth-update>

<sup>2</sup> Tussen 31 december 2019 en 11 oktober 2020 zijn in de EU/EER en het VK 4 051 387 gevallen van besmetting met COVID-19 (op basis van de toegepaste gevaldefinities en teststrategieën in de getroffen landen) gemeld, waaronder 195 217 sterfgevallen (bron: Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), dagelijks geactualiseerd; <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>).

<sup>3</sup> Hierbij valt onder meer te denken aan het gebruik van mondmaskers, uitgaansverboden en aanbevelingen daaromtrent, het sluiten van plaatsen waar mensen samenkomen, beperking van het aantal personen bij bijeenkomsten binnens- en buitenshuis, telewerken en aanpassing van werkplekken (wat dit laatste betreft zijn de EU-OSHA-richtsnoeren te vinden op het volgende adres: <https://osha.europa.eu/nl/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

“virusmoe” worden en het beu zijn de nodige voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, waaronder het bewaren van afstand tot anderen en minder sociale contacten. Toch konden dankzij deze uitzonderlijke maatregelen levens worden gered, en zij blijven noodzakelijk. Zoals voorzitter Von der Leyen heeft benadrukt in haar toespraak over de Staat van de Unie 2020<sup>4</sup>, **moet Europa de COVID-19-pandemie met uiterste voorzichtigheid, verantwoordelijkheid en eensgezindheid blijven bestrijden**, en moet de EU de opgedane ervaringen gebruiken om zich beter voor te bereiden op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en deze ook beter leren beheersen.

De ontwikkeling en snelle wereldwijde inzet van veilige en doeltreffende vaccins tegen COVID-19 blijft een essentieel onderdeel van het beheer van en de uiteindelijke oplossing voor de volksgezondheids crisis<sup>5</sup>. **Zodra een veilig en doeltreffend vaccin beschikbaar is, zal vaccinatie een centrale rol spelen bij het redden van levens**, het indammen van de pandemie, het beschermen van de gezondheidszorgstelsels en het helpen herstellen van onze economie. Hoewel de ontwikkeling van een vaccin zeer complex is en gewoonlijk ongeveer 10 jaar duurt, zijn de inspanningen er nu op gericht dit binnen 12 tot 18 maanden te verwezenlijken, of zelfs nog sneller, zonder concessies te doen op het gebied van veiligheid, kwaliteit of doeltreffendheid. **Zorgen voor een veilig vaccin voor alle Europeanen blijft een topprioriteit van de Europese Commissie.**

**Nu Europa leert leven met de pandemie, is het noodzakelijk dat de lidstaten een gemeenschappelijke vaccinatiestrategie voor de inzet van vaccins volgen** en empirisch onderbouwde en evenredige niet-farmaceutische maatregelen toepassen om de besmettingspercentages beheersbaar te houden. Beide trajecten moeten worden aangepast aan de lokale en regionale behoeften. Tegelijkertijd is coördinatie op EU-niveau nodig om onze inspanningen op elkaar af te stemmen, om solidariteit te waarborgen en aan de dag te leggen, en om de beste garanties te bieden voor het volwaardig functioneren van de interne markt, voor een goed beheer van de gezondheidszorg waar het COVID-19 maar ook alle andere gevallen betreft en voor de bescherming van alle EU-burgers, waar ze ook wonen. Tijdens de buitengewone bijeenkomst van de Europese Raad van 2 oktober hebben de lidstaten de Raad en de Europese Commissie opgeroepen de algehele coördinatie-inspanningen en de werkzaamheden voor de ontwikkeling en distributie van vaccins op EU-niveau verder op te voeren<sup>6</sup>.

Om Europa te ondersteunen bij de voorbereiding op en de beheersing van nieuwe mogelijke COVID-19-uitbraken, om mensenlevens en bestaansmiddelen te redden en om de periode te overbruggen totdat een veilig en doeltreffend vaccin voor breed gebruik beschikbaar komt, heeft de Commissie in juli een mededeling over de kortetermijnparaatheid van de EU op

---

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/SPEECH\\_20\\_1655](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/SPEECH_20_1655)

<sup>5</sup> De EU ondersteunt de ontwikkeling van COVID-19-vaccins via de rechtstreekse financiering van onderzoeksprojecten, door aan vaccinontwikkelaars schuldfinancieringsovereenkomsten met de Europese Investeringsbank te verstrekken en door steun te verlenen aan de coalitie voor innovatie en paraatheid voor epidemieën (CEPI).

<sup>6</sup> <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>

gezondheidsgebied<sup>7</sup> aangenomen. Daarin worden belangrijke maatregelen op zes specifieke gebieden genoemd. Voor de doeltreffende uitvoering van deze maatregelen is coördinatie en efficiënte informatie-uitwisseling tussen de lidstaten vereist. Een van de belangrijkste punten waarop Europa actie moet ondernemen om de coronaviruspandemie te boven te komen, is het versnellen van de ontwikkeling, de productie en de inzet van vaccins tegen COVID-19. **De in juni bekendgemaakte EU-strategie voor COVID-19-vaccins<sup>8</sup> zet de koers daarvoor uit.** De daarin geformuleerde aanbevelingen zijn nog steeds relevant, en alle lidstaten worden aangemoedigd deze op te volgen.

In de strategie is een manier voorgesteld om aan de producenten van vaccins voorfinanciering te verstrekken om de ontwikkeling en de productie van veelbelovende kandidaat-vaccins te versnellen, en ervoor te zorgen dat de lidstaten op zo gunstig mogelijke voorwaarden toegang tot die vaccins hebben. In deze geest heeft de Commissie namens de lidstaten overeenkomsten met individuele vaccinproducenten gesloten om vaccindoses aan te kopen en/of zich het recht voor te behouden die aan te kopen in het kader van aankoopovereenkomsten<sup>9</sup>. Ten tijde van de bekendmaking van deze mededeling **zijn er drie contracten gesloten<sup>10</sup> om vaccins te kunnen kopen zodra zij veilig en doeltreffend zijn gebleken**, te weten met AstraZeneca, Sanofi-GSK en Johnson & Johnson. In oktober 2020 is de Commissie nog steeds met andere vaccinproducenten (CureVac, Moderna en BioNTech/Pfizer) in gesprek over soortgelijke overeenkomsten; de verkennende gesprekken met deze producenten zijn afgerond. Alle drie de goedgekeurde contracten met vaccinproducenten bevatten bepalingen op grond waarvan de lidstaten vaccindoses mogen doneren of doorverkopen aan derde landen, in het streven naar wereldwijde solidariteit.

De Commissie heeft tot dusver de toegang verzekerd tot de volgende potentiële COVID-19-vaccins:

- **AstraZeneca:** 300 miljoen doses.
- **Sanofi-GSK:** een aankoopoptie voor 300 miljoen doses.
- **Johnson & Johnson:** 200 miljoen doses.

Momenteel is niet bekend of een van de potentiële vaccins, en zo ja, welke, het ontwikkelingsproces en de toelatingsprocedure met succes zal doorlopen en dus zal voldoen aan de doeltreffendheids- en veiligheidscriteria om in de EU in de handel te worden gebracht. Om de crisis te boven te komen, moet Europa kunnen beschikken over een **brede portefeuille**

---

<sup>7</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1602083349633&uri=CELEX:52020DC0318>

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1597339415327&uri=CELEX:52020DC0245>

<sup>9</sup> Gefinancierd door het instrument voor noodhulp (ESI), 2016, rechtsgrondslag: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; geactiveerd in 2020.

<sup>10</sup> Op 14 augustus heeft de Commissie een eerste overeenkomst met het farmaceutische bedrijf AstraZeneca bereikt over de aankoop van 300 miljoen doses potentieel vaccin tegen COVID-19. Op 18 september is een tweede contract met Sanofi-GSK ondertekend, met een optie voor alle lidstaten om tot 300 miljoen doses van het vaccin van Sanofi-GSK aan te kopen. Op 8 oktober heeft de Commissie haar goedkeuring gehecht aan een aankoopovereenkomst met Pharmaceutica NV, dat deel uitmaakt van de Janssen Pharmaceutical Companies van Johnson & Johnson, dat het de lidstaten mogelijk maakt vaccins voor 200 miljoen mensen aan te kopen.

**van kandidaat-vaccins**, om zo de kansen op snelle ontwikkeling, productie en inzet van een vaccin voor alle Europeanen zo groot mogelijk te maken.

Die portefeuille omvat **vaccins op basis van verschillende technologische benaderingen, om de kansen op een succesvol COVID-19-vaccin te maximaliseren**. Het is belangrijk dat alle lidstaten hun medewerking aan de volledige portefeuille verlenen. De aankoopovereenkomsten bevatten een bepaling over de eerlijke verdeling van vaccindoses over de lidstaten, zodat wordt gewaarborgd dat **elk land doses pro rata van de omvang de bevolking toegewezen krijgt**, tenzij de deelnemende lidstaten tijdens de uitvoering van de aankoopovereenkomsten anders overeenkomen. Een bredere vaccinportefeuille zal de lidstaten de grootste kans bieden om zo spoedig mogelijk over de benodigde hoeveelheden doeltreffende en veilige vaccins te beschikken, maar hiervoor zal extra financiering nodig zijn. Daarom wordt alle lidstaten verzocht de begroting van het instrument voor noodhulp aan te vullen.

Om ervoor te zorgen dat de Europese Unie en haar burgers voorbereid zijn wanneer en indien een veilig en doeltreffend vaccin beschikbaar komt, heeft de Commissie een overzicht gegeven van de belangrijkste aspecten die de lidstaten bij hun COVID-19-vaccinatiestrategieën in aanmerking zouden moeten nemen, in overeenstemming met de in de EU-Verdragen vastgelegde bevoegdheden. Deze belangrijke overwegingen zullen de lidstaten helpen mogelijke problemen en lacunes bij de doeltreffende inzet en acceptatie van een veilig COVID-19-vaccin in kaart te brengen en aan te pakken. Vaccinatiestrategieën die technisch op elkaar zijn afgestemd en waarover een politiek akkoord is bereikt, moeten uiteindelijk leiden tot een hoge vaccinatiegraad tegen COVID-19 in de EU. Met name **efficiënte, consistente, transparante en brede communicatie over vaccins en de beschikbaarheid ervan zal van cruciaal belang zijn**.

Voorts is de Commissie doende een **gecoördineerde aanpak van de verdeling van vaccins over alle EU-lidstaten** op te zetten. Een tussen de Commissie en de lidstaten overeengekomen toewijzingsmethode<sup>11</sup> waarborgt dat alle lidstaten op basis van hun bevolkingsomvang gelijke toegang tot de beschikbare doses hebben.

Zodra COVID-19-vaccins op EU-niveau beschikbaar zijn en zijn toegelaten, **zullen alle lidstaten er op hetzelfde tijdstip toegang toe hebben**. Het totale aantal vaccindoses zal in de beginfase van de inzet en voordat de productie kan worden opgevoerd, beperkt zijn. Tegelijkertijd staat een besluit over welke groepen prioritaire toegang tot vaccins moeten hebben hoog op de lijst van te ondernemen acties.

Het ondersteunen van gelijke en wereldwijde toegang tot een veilig en doeltreffend vaccin voor iedereen en **van het vaccin een mondiaal collectief goed maken**, en er tegelijk voor zorgen dat Europa voorbereid is op de komst van het vaccin, **is een prioriteit voor de Commissie**. De EU-strategie voor COVID-19-vaccins gaat hand in hand met de inzet van de

---

<sup>11</sup> Overeengekomen door de Commissie en de lidstaten in de Overeenkomst over de gezamenlijke EU-aanpak van de aankoop van COVID-19-vaccins, die op 17 juni door de Commissie is goedgekeurd en door alle lidstaten is bekrachtigd.

EU voor mondiale solidariteit. Om samen met internationale partners te werken aan de billijke toegang tot universele en betaalbare COVID-19-vaccins overal en voor iedereen die ze nodig heeft, heeft de Commissie op 18 september haar deelname aan de mondiale COVAX-faciliteit bevestigd, die tot doel heeft de ontwikkeling, de productie en de inzet van COVID-19-vaccins te versnellen en wereldwijd eerlijke en billijke toegang te garanderen<sup>12</sup>. De Commissie zal, in samenwerking met de EU-lidstaten, de COVAX-faciliteit, GAVI en de Wereldgezondheidsorganisatie, de vroegtijdige toegang tot vaccins mogelijk maken en het makkelijker maken de vaccins toe te laten en op doeltreffende wijze in te zetten in partnerlanden over de hele wereld. Ook heeft zij sinds mei 2020 bijna 16 miljard euro opgehaald in het kader van de wereldwijde coronarespons, de wereldwijde actie voor universele toegang tot tests, behandelingen en vaccins tegen het coronavirus en voor het wereldwijde herstel. Zij heeft tot dusver specifiek 400 miljoen euro aan de COVAX-faciliteit bijgedragen. Als onderdeel van de wereldwijde coronarespons van de EU kunnen met behulp van de humanitaire luchtbrug van de EU vaccins en andere medische uitrusting naar de meest kwetsbare bevolkingsgroepen in de wereld worden gebracht.

## 2. HET BELANG VAN EEN VEILIG EN DOELTREFFEND COVID-19-VACCIN

Hoewel de urgentie om een vaccin tegen COVID-19 te vinden elke dag groter wordt en deskundigen en **wetenschappers over de hele wereld non-stop aan succesvolle vaccins werken**, zullen de normen voor de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van vaccins niet in het gedrang komen. De veiligheid van de burgers is en zal altijd de topprioriteit van de Europese Commissie zijn. **Veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid zijn fundamentele voorwaarden waaraan elk vaccin of geneesmiddel moet voldoen om in de EU op de markt te kunnen worden gebracht.** De veiligheidseisen voor COVID-19-vaccins blijven even strikt als voor elk ander vaccin in de EU, en de context of de urgentie van de pandemie zal daar niets aan veranderen.

Een van de belangrijkste pijlers van de EU-strategie voor COVID-19-vaccins betreft juist dit punt. Het regelgevingskader van de EU, met zijn strenge normen en eisen, laat ruimte voor regelgevende flexibiliteit bij de aanpak van urgenties. Op deze manier **kunnen de ontwikkeling, de toelating en de beschikbaarheid van vaccins worden versneld, terwijl voor de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van de vaccins strikte normen blijven gelden.** Dit is van cruciaal belang voor het vertrouwen van de burgers.

Elk proces voor de ontwikkeling van een vaccin alsmede elke procedure voor de toelating ervan staat in het teken van de veiligheid, de kwaliteit en de doeltreffendheid van vaccins, en de ontwikkelaars van vaccins moeten bij het Europees Geneesmiddelenbureau uitvoerige documentatie en gegevens indienen via de EU-vergunningsprocedure voor het in de handel brengen. **Hieronder valt ook robuust bewijsmateriaal uit klinische proeven.** Vervolgens verricht het Europees Geneesmiddelenbureau een uitgebreide, onafhankelijke en

---

<sup>12</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/IP\\_20\\_1694](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/IP_20_1694)

wetenschappelijke beoordeling, op basis waarvan de Europese Commissie de vereiste vergunning voor het in de handel brengen kan verlenen.

Voor COVID-19 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau snelle evaluatieprocedures ingevoerd om aanvragen snel te beoordelen, en om tegelijkertijd voor robuuste wetenschappelijke adviezen te zorgen en dezelfde strenge kwaliteits-, veiligheids- en doeltreffendheidsnormen als voor alle geneesmiddelen te waarborgen. Er is een speciale werkgroep – de COVID-19-pandemietaskforce van het Europees Geneesmiddelenbureau – in het leven geroepen die wetenschappelijk advies over klinische proeven en productontwikkeling verstrekt en die een “doorlopende evaluatie” van binnenkomend bewijsmateriaal verricht met het oog op de snellere beoordeling van een veelbelovend vaccin. Normaliter moeten alle gegevens over de doeltreffendheid, de veiligheid en de kwaliteit van een geneesmiddel en alle vereiste documenten bij de start van de evaluatie worden ingediend in het kader van een formele aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen. Bij een “doorlopende evaluatie” worden de gegevens geëvalueerd zodra zij op basis van lopende studies beschikbaar zijn, en voordat een formele aanvraag wordt ingediend. **Dat verkort de voor de normale beoordeling benodigde tijd aanzienlijk, aangezien de meeste gegevens snel worden geëvalueerd, met inachtneming van de beginselen van kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid.** Normaal gesproken dient de ontwikkelaar een formele aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in zodra het gegevenspakket compleet is<sup>13</sup>.

Volgens het EU-recht moet na de toelating van vaccins toezicht op de veiligheid en de doeltreffendheid ervan worden uitgeoefend. In het kader van dit toezicht **zullen door de overheidsinstanties die verantwoordelijk zijn voor vaccinatieprogramma's studies worden uitgevoerd.** Ook aan bedrijven kan worden gevraagd dergelijke studies te verrichten als een voorwaarde waaraan zij moeten voldoen om hun vergunning voor het in de handel brengen te behouden. Er zal centraal nader bewijs moeten worden verzameld om de effecten en de doeltreffendheid van COVID-19-vaccins vanuit het oogpunt van de volksgezondheid te beoordelen zodra deze in de bevolking worden uitgerold. **Dit zal van cruciaal belang zijn om de pandemie te boven te komen en vertrouwen bij de mensen in Europa te wekken.**

Het Europees Geneesmiddelenbureau werkt, in nauwe samenwerking met de lidstaten, de Commissie en Europese en internationale partners, **specifiek voor COVID-19-vaccins aan strengere maatregelen op het gebied van veiligheidstoezicht.** De lidstaten zal worden verzocht hun nationale surveillancegegevens over onbedoelde bijwerkingen, in voorkomend geval, met de andere lidstaten en de Europese autoriteiten te delen. Dit heeft tot doel ervoor te zorgen dat alle nieuwe informatie die wordt verkregen na het in de handel brengen zo snel

---

<sup>13</sup> Om te voorzien in onvervulde medische behoeften van patiënten, kan een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die strekken tot de behandeling, preventie of diagnose van ernstig invaliderende of levensbedreigende ziekten, in naar behoren gemotiveerde gevallen worden verleend voorafgaand aan de indiening van volledige klinische gegevens, op voorwaarde dat het voordeel van de onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel op de markt groter is dan het risico dat verbonden is aan het feit dat nog aanvullende gegevens moeten worden verstrekt. In noodgevallen kan een vergunning voor het in de handel brengen van dergelijke geneesmiddelen ook worden verleend wanneer geen volledige preklinische of farmaceutische gegevens zijn verstrekt.

mogelijk centraal verzameld, geïdentificeerd en geëvalueerd wordt, en er tijdig passende regelgevende maatregelen voor de bescherming van de patiënten en de volksgezondheid worden genomen. Hiervoor is het nodig een Europees netwerk van klinische proeven met vaccins op te zetten, waarbij de nadruk ligt op proeven van fase 3 (doeltreffendheid en veiligheid) en van fase 4 (voortzetting van de beoordeling van veiligheid en doeltreffendheid na de introductie).

Behalve op het gebied van de veiligheid is ook op het gebied van de monitoring en de bestrijding van COVID-19 **een versterking van de surveillancesystemen op EU-niveau** nodig, waarbij zowel de gegevens over de epidemiologie van de ziekte als de gegevens over de vaccinatiegraad onder de doelgroepen worden geïntegreerd. Elk surveillancesysteem in het kader waarvan persoonsgegevens worden verwerkt, moet in overeenstemming zijn met de algemene verordening gegevensbescherming. Het Europees Comité voor gegevensbescherming (EDPB) moet een actieve coördinerende rol spelen tussen de gegevensbeschermingsautoriteiten van de EU om bij te dragen tot de coherente toepassing van de regels inzake gegevensbescherming in de hele Europese Unie in tijden van crisis. **Een hoge vaccinatiegraad zal ook een belangrijke indicator voor de acceptatie en toegankelijkheid van vaccins zijn.** Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en het Europees Geneesmiddelenbureau werken, in nauwe samenwerking met de Commissie, de lidstaten en Europese en internationale partners, specifiek voor COVID-19-vaccins aan strengere maatregelen op het gebied van doeltreffendheid, vaccinatie dekking, veiligheid en monitoring van de effecten van vaccins. Hiertoe behoort de ontwikkeling van een gestructureerd platform voor de monitoring van vaccins, met inbegrip van COVID-19-vaccins, voor de fase na het in de handel brengen.

### **3. ELEMENTEN VOOR DOELTREFFENDE COVID-19-VACCINATIE-STRATEGIEËN**

De Commissie zorgt ervoor dat de EU-burgers toegang hebben tot veilige, efficiënte en hoogwaardige COVID-19-vaccins. Niettemin is de **succesvolle inzet en een voldoende dekking van dergelijke vaccins even belangrijk.** De lidstaten moeten een aantal voorbereidende stappen ondernemen voor een zo efficiënt en doelgericht mogelijke uitrol zodra een doeltreffend vaccin beschikbaar komt.

**De voorbereidingen van elke lidstaat voor de volgende cruciale fase zijn van het grootste belang.** In dit verband heeft de Wereldgezondheidsorganisatie relevante richtsnoeren opgesteld voor de Europese Regio van de Wereldgezondheidsorganisatie, ter ondersteuning van de ministeries van volksgezondheid en de instanties daarvan, nationale adviesgroepen of -comités voor immunisatie en de relevante autoriteiten in de publieke en particuliere sectoren bij de voorbereiding van de inzet van de COVID-19-vaccins en -vaccinatie<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> WHO Europe, Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region, 21 september 2020.



Zodra een of meer COVID-19-vaccins beschikbaar zijn, is het belangrijk ervoor te zorgen dat vaccinatiediensten binnen een bepaalde termijn en in overeenstemming met een snel veranderende epidemiologische situatie op geordende wijze vaccins kunnen leveren en distribueren. **De lidstaten moeten ervoor zorgen dat vaccinatiediensten over voldoende middelen beschikken om hun taak te verrichten**, zowel in termen van gekwalificeerde arbeidskrachten voor de toediening van de COVID-19-vaccins als in termen van levering van de nodige medische en beschermende uitrusting. Wat de benodigde arbeidskrachten betreft, moeten de lidstaten nu al nieuwe aanwervingen en opleidingsprogramma's overwegen, waarbij mogelijk ook studenten of gepensioneerd personeel betrokken worden. Voor zover het gaat om de benodigde medische en beschermende uitrusting, moet aandacht worden besteed aan mogelijke knelpunten in de productie. De lidstaten moeten gebruikmaken van de raamcontracten voor gezamenlijke overheidsopdrachten die de Commissie namens de deelnemende lidstaten heeft ondertekend, zodat zij de producten kunnen bestellen die nodig zijn voor de COVID-19-vaccinatie. Bovendien zullen noodvoorraden medische tegenmaatregelen die door de lidstaten worden bewaard, verder worden aangevuld in het kader van rescEU als onderdeel van het Uniemechanisme voor civiele bescherming.

**Op basis hiervan moeten vaccinatiediensten gemakkelijk toegankelijk worden gemaakt voor doelgroepen**, zowel qua betaalbaarheid — de lidstaten worden aangemoedigd om de COVID-19-vaccins kosteloos aan te bieden — als qua fysieke bereikbaarheid. De praktische stappen om toegang te krijgen tot vaccins — onder meer, waar mogelijk, via gecentraliseerde structuren en centrale contactpunten — moeten duidelijk aan de burgers worden gecommuniceerd. **Duidelijke en tijdige toegang tot informatie via relevante media is van cruciaal belang**. De vereiste infrastructuur en communicatieactiviteiten moeten nu worden gepland en eind 2020 klaar zijn om te worden uitgerold.

Bij de planning van de infrastructuur moet er rekening mee worden gehouden dat de COVID-19-vaccins verschillende eigenschappen en opslag- en vervoersvereisten zullen hebben, en dat standaardoplossingen hoogstwaarschijnlijk niet voor elk vaccin zullen werken in de praktijk. Sommige vaccins zullen specifieke temperatuurvereisten hebben (tot wel  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), en de verschillen in de eigenschappen van de vaccins zullen zich waarschijnlijk vertalen in verschillende verpakkingsgrootten en specifieke vervoersvereisten. De lidstaten moeten daarom de regelingen herzien, rekening houdend met het feit dat de koudeketens, gekoeld-vervoersopties en zowel de perifere als de centrale opslagcapaciteit wellicht moeten worden uitgebreid. Het is dan ook zeer waarschijnlijk dat er een portefeuille van vaccins met verschillende eigenschappen en vereisten zal worden ingezet. **De Commissie kan de lidstaten bij dit proces ondersteunen door alle instrumenten van de Unie met logistieke en vervoercapaciteiten, zoals het Uniemechanisme voor civiele bescherming, ter beschikking te stellen.**

Om een versnelde inzet van COVID-19-vaccins, zodra zij zijn toegelaten, te vergemakkelijken, heeft de Commissie met de lidstaten en het Europees Geneesmiddelenbureau de **flexibiliteit op het gebied van etikettering en verpakking** besproken, die waar mogelijk en voor een voorbijgaande periode kan worden gebruikt. Zoals uiteengezet in de EU-vaccinatiestrategie kan een dergelijke flexibiliteit een snellere inzet van

het vaccin ondersteunen door de productiecapaciteit te vergroten, de transportkosten te verlagen, de opslagplaatsen te optimaliseren, de verdeling van de doses tussen de lidstaten te verbeteren en de mogelijke weerslag op de productie van routinevaccins te beperken. Voorbeelden van de voorgestelde flexibiliteit zijn multidosispresentaties voor COVID-19-vaccins, de mogelijkheid om de informatie op de verpakking en etikettering te beperken tot één officiële EU-taal en de mogelijkheid om een afgedrukte tekst van de verpakking/bijsluiter afzonderlijk te distribueren voor één bijsluiter per dosis. Om het vaccin sneller te distribueren, kan de Commissie deze flexibiliteit gebruiken bij de vaststelling van de voorwaarden voor etikettering en verpakking van COVID-19-vaccins, en moeten landen deze informatie duidelijk en doeltreffend aan de burgers doorgeven.

Om de **resultaten van de vaccinatiestrategieën te monitoren** is het van essentieel belang dat de lidstaten over passende registers beschikken. Hierdoor kunnen vaccinatiegegevens op passende wijze worden verzameld en wordt de daaropvolgende bewaking na het in de handel brengen en de “real time”-monitoring mogelijk gemaakt. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat elektronische inentingsinformatiesystemen of andere vaccinatieregisters actueel zijn en volledig in overeenstemming zijn met de wetgeving inzake gegevensbescherming.

Aangezien te verwachten is dat voor verscheidene COVID-19-vaccins twee doses nodig zijn, is het belangrijk dat de lidstaten een **doeltreffend herinneringssysteem** invoeren. Het is ook belangrijk om de risico's en de voordelen voor de bevolking duidelijk te communiceren via de relevante media en de populaire communicatiekanalen (onlineplatforms), en om de nodige gegevens te verzamelen teneinde degenen die de tweede dosis niet binnen de voorgeschreven termijn hebben ontvangen, te traceren en hun een herinnering te sturen. Dergelijke acties zijn van cruciaal belang voor de effectieve uitrol van een veilig vaccin.

Met het oog op een voldoende dekking van veilige COVID-19-vaccins is het belangrijk om nu al het vertrouwen van het publiek in vaccins op te bouwen. **Het gebrek aan vertrouwen heeft in het recente verleden geleid tot een ontoereikende toediening van, bijvoorbeeld, belangrijke vaccins voor kinderen en bijgevolg tot nieuwe uitbraken van door vaccinatie te voorkomen ziekten, zoals mazelen.** De problemen in verband met een afnemend vertrouwen in vaccins zijn onder meer beschreven in de mededeling van de Commissie over nauwere samenwerking bij de bestrijding van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen<sup>15</sup>, in het verslag over de stand van de vaccins van 2018<sup>16</sup> en in het Wellcome Global Monitor Report over het vertrouwen in vaccins, ook van 2018<sup>17</sup>. Dit is geen nieuw verschijnsel.

Zoals wordt benadrukt in de mededeling van de Commissie over de bestrijding van COVID-19-desinformatie<sup>18</sup>, is de **misinformatie en desinformatie over een mogelijk**

---

<sup>15</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM%3A2018%3A245%3AFIN>

<sup>16</sup> [https://static1.squarespace.com/static/5d4d746d648a4e0001186e38/t/5da9a66cda5d5c5fdd6d5816/1571399327071/2018\\_vaccine\\_confidence\\_en.pdf](https://static1.squarespace.com/static/5d4d746d648a4e0001186e38/t/5da9a66cda5d5c5fdd6d5816/1571399327071/2018_vaccine_confidence_en.pdf)

<sup>17</sup> <https://static1.squarespace.com/static/5d4d746d648a4e0001186e38/t/5da9a9ee57ce312451325890/1571400178293/wellcome-global-monitor-2018.pdf>

<sup>18</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020JC0008&from=EN>

**COVID-19-vaccin** niet verminderd en zal het hierdoor waarschijnlijk moeilijker worden om vaccins in te zetten en te benutten. Coördinatie en samenwerking met actoren op zowel EU- als mondiaal niveau, samen met de Wereldgezondheidsorganisatie en onlineplatforms, is van essentieel belang om desinformatie te monitoren en aan te pakken, en doeltreffend te reageren op de problemen in verband met desinformatie. **Duidelijke en tijdige informatie en een proactieve aanpak van onjuiste en misleidende informatie zijn van cruciaal belang.** De Commissie zal het fenomeen desinformatie tegen eind 2020 verder aanpakken in het actieplan voor de Europese democratie.

Bovendien zal het – met volledige inachtneming van strikte kwaliteits-, veiligheids- en doeltreffendheidsnormen – door **de snelheid waarmee COVID-19-vaccins momenteel worden ontwikkeld, waarschijnlijk heel moeilijk worden om vertrouwen in dergelijke vaccins op te bouwen**, omdat burgers bezorgd zijn over de veiligheid van vaccins die in een zo kort tijdsbestek worden ontwikkeld. **Het is belangrijk dat de lidstaten nu al beginnen met het verstrekken van objectieve, nauwkeurige, feitelijke en gerichte informatie aan burgers over het belang van COVID-19-vaccins.** Er moet worden uitgelegd dat deze vaccins waarschijnlijk onze enige echte uitweg uit de huidige pandemie zijn en dat de strikte EU-vergunningverleningsprocedure voor het op de markt brengen ervoor zorgt dat er **geen concessies op het gebied van veiligheid of doeltreffendheid worden gedaan.** Door tijdige, continue en consistente informatie over de ontwikkeling, goedkeuring, lancering, uitrol en veiligheidsmonitoring van vaccins zullen de burgers ervan overtuigd raken dat alle mechanismen voorhanden zijn om de veiligheid en doeltreffendheid van vaccins te waarborgen.

De parallelle marktintroductie van verschillende vaccins, zodra deze veilig en doeltreffend zijn gebleken, en de **distributie ervan, zullen een grote uitdaging vormen die een hechte samenwerking en een gecoördineerd optreden in alle lidstaten vereist.** Het opzetten van gecoördineerde en EU-brede studies naar de doeltreffendheid en de veiligheid van COVID-19-vaccins zou aanzienlijke voordelen opleveren. **Besprekingen op nationaal niveau kunnen worden ondersteund door het delen van gegevens en informatie** binnen de bestaande samenwerking tussen de nationale technische adviesgroepen voor immunisering van de EU en de EER<sup>19</sup>. Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) kan helpen bij het aanpakken van kwesties als vaccinatiebeleid, bij de systematische evaluatie van de beschikbare gegevens en bij het vaststellen van relevante indicatoren voor het meten van prestaties en dekking.

**Het is van essentieel belang dat de lidstaten kennis en ervaringen uitwisselen tijdens deze wereldwijde gezondheidscrisis.** De Commissie helpt de lidstaten de inspanningen en reacties op de pandemie via het Gezondheidsbeveiligingscomité te coördineren. **Hoewel de verantwoordelijkheid voor het gezondheidsbeleid bij de lidstaten ligt** en de nationale strategieën kunnen verschillen als gevolg van verschillende factoren, zoals verschillen in de capaciteit van het gezondheidszorgstelsel, de bevolkingsstructuur of de epidemiologische

---

<sup>19</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/national-immunisation-technical-advisory-groups-nitag>

situatie, is het niettemin belangrijk te zorgen voor **de coördinatie van de nationale reacties op de pandemie**. Dit omvat de distributie en inzet van COVID-19-vaccins zodra deze zijn goedgekeurd. In dit verband is het van belang te zorgen voor samenwerking tussen de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten en de civielebeschermingsautoriteiten. Het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties zou de lidstaten kunnen ondersteunen in dit opzicht, alsook door monitoring en informatie-uitwisseling. De Commissie heeft nauw samengewerkt met de lidstaten om behoeften vast te stellen, strategieën te verkennen en informatie en beste praktijken uit te wisselen. Daarnaast is modernisering van het openbaar bestuur en de overheidsdiensten, met inbegrip van de gezondheidszorg, een van de voorgestelde vlaggenschipinitiatieven van de faciliteit voor herstel en veerkracht.

<u>VOORGESTELDE ACTIES</u>	
	<b>Tijdschema</b>
➤ De lidstaten moeten zorgen voor de capaciteit van vaccinatiediensten om COVID-19-vaccins af te leveren, met inbegrip van gekwalificeerde arbeidskrachten en medische en persoonlijke beschermingsmiddelen.	Oktober en november 2020
➤ De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de doelgroepen gemakkelijk toegang hebben tot vaccins, zowel qua betaalbaarheid als qua fysieke nabijheid.	Oktober t/m december 2020
➤ De lidstaten moeten zich voorbereiden op de inzet van vaccins met verschillende eigenschappen en opslag- en vervoersvereisten, en de benodigde vaccinatie-infrastructuur herzien, met name wat de koudeketen, gekoeld vervoer en opslagcapaciteit betreft.	Vanaf oktober
➤ De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de informatiesystemen voor immunisatie en andere vaccinatieregisters worden bijgewerkt en klaar zijn om vaccinatiegegevens te verwerken.	Vanaf oktober
➤ De lidstaten moeten zorgen voor duidelijke communicatie over de voordelen, risico's en het belang van COVID-19-vaccins, om zo het vertrouwen van het publiek te vergroten. <ul style="list-style-type: none"> <li>- De lidstaten beste praktijken over doeltreffende manieren om de bedenkingen tegen vaccins weg te nemen, identificeren en delen.</li> <li>- De lidstaten moeten samenwerken met gezondheidswerkers als betrouwbare bronnen op vaccinatiegebied.</li> </ul>	Vanaf oktober
➤ De lidstaten moeten de maatregelen ter bestrijding van misinformatie en desinformatie over een mogelijk COVID-19-vaccin coördineren, in coördinatie en samenwerking met internationale organen en onlineplatforms. De Commissie moet deze inspanningen ondersteunen.	Vanaf oktober
➤ De lidstaten en de volksgezondheidsautoriteiten moeten zich voorbereiden om studies te verrichten naar de doeltreffendheid en veiligheid van vaccins, onafhankelijk van de belangen van het bedrijfsleven: <ul style="list-style-type: none"> <li>- de netwerken opzetten die nodig zijn om gegevens te</li> </ul>	Oktober t/m2022

<p>verzamenen en feitenmateriaal te analyseren, indien mogelijk met inbegrip – op statistisch representatieve wijze – van verschillende doelgroepen, zoals werknemers</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zorgen voor mechanismen om voorvallen in verband met de veiligheid van vaccins op te sporen, te evalueren en erop te reageren</li> <li>- zorgen voor mechanismen voor continue beoordeling van risico's/voordelen</li> <li>- de deelname aan grootschalige EU-brede doelmatigheids- en veiligheidsmonitoringstudies voorbereiden via coördinatie door <b>het Europees Geneesmiddelenbureau</b> en <b>het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding</b>.</li> </ul>	
<p>➤ Samenwerking van de nationale technische adviesgroepen voor immunisering van de EU- en de EER-landen met <b>het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding</b>, om de nationale inspanningen te ondersteunen via het delen van gegevens en informatie.</p>	Lopend
<p>➤ De lidstaten en de volksgezondheidsautoriteiten moeten, met technische ondersteuning van <b>het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding</b>, systemen opzetten voor het verzamelen van gegevens over vaccinatiedekking bij de doelpopulaties en de dekking in real-time monitoren aan de hand van individuele gegevens, onder meer via het elektronisch vaccinatieregister en volgens de regels inzake de bescherming van persoonsgegevens.</p>	Lopend
<p>➤ De lidstaten moeten de inspanningen en reacties op de pandemie coördineren via het Gezondheidsbeveiligingscomité, dat wordgecoördineerd door de Europese Commissie. Er moet worden gezorgd voor samenwerking tussen gezondheidsautoriteiten en civielebeschermingsautoriteiten</p>	Lopend

#### 4. MOGELIJKE PRIORITAIRE GROEPEN VOOR DE EERSTE FASEN VAN DE INZET VAN VACCINS

Wanneer doeltreffende en veilige vaccins tegen COVID-19 beschikbaar komen, zal de levering aanvankelijk afhangen van de beschikbare productiecapaciteit. De lidstaten zullen moeten beslissen welke groepen prioritair toegang moeten krijgen tot de COVID-19-vaccins om zo veel mogelijk levens te redden. Bij deze besluiten moeten twee doelstellingen in het oog worden gehouden: de meest kwetsbare groepen en individuen beschermen, en de verspreiding van de ziekte vertragen en uiteindelijk een halt toeroepen.

De lidstaten en organisaties van deskundigen zijn begonnen met het **opstellen van actieplannen en prioriteitslijsten** op basis van wat de eerste fase van de pandemie heeft uitgewezen als het gaat om de impact op verschillende bevolkingsgroepen en gemeenschappen. Zo heeft de strategische adviesgroep van deskundigen inzake immunisatie van de Wereldgezondheidsorganisatie een kader gepubliceerd voor de toewijzing en

prioritering van COVID-19-vaccinaties, gebaseerd op kernbeginselen en vormgegeven rond verschillende doelstellingen<sup>20</sup>. Bovendien hebben de Amerikaanse National Academies of Sciences, Engineering and Medicine onlangs hun eindverslag gepubliceerd, waarin voor de VS een toewijzingskader in vier fasen wordt aanbevolen<sup>21</sup>.

Voortbouwend op die benaderingen en de momenteel beschikbare kennis over de kenmerken van het coronavirus en de ziekte die het veroorzaakt, worden in de onderstaande tabel voorbeelden gegeven van **prioritaire groepen (niet-gerangschikt)** die door landen in aanmerking moeten worden genomen wanneer COVID-19-vaccins daadwerkelijk kunnen worden ingezet. Verdere **prioritering en specifieke vaccinaanbevelingen zullen mogelijk worden zodra de details van elk product bekend zijn**, zoals de specifieke eigenschappen en kenmerken van het vaccin, de beoordeling van de efficiëntie en de voordelen voor specifieke groepen, alsook de vereisten voor de opslag en de toeleveringsketen.

Omdat deze informatie over de verwachte prestatieprofielen van verschillende vaccins en de verschillen tussen de doelgroepen ontbreekt, is het des te belangrijker om met vaccinportefeuilles te werken. Zo moet een vaccin dat doeltreffend is om de ernst van de ziekte te beperken aan kwetsbare groepen worden toegediend, terwijl een vaccin dat de overdracht van het virus vermindert, moet worden toegediend aan groepen waarvan het waarschijnlijker is dat zij de ziekte verder verspreiden. Dit moet bij vaccinatiestrategieën en de bijbehorende doelstellingen in acht worden genomen. Dit is van essentieel belang om de beschikbaarheid van en de toegang tot een breed scala aan verschillende vaccins te waarborgen, met name als de maatregelen op verschillende groepen worden gericht of bepaalde groepen prioriteit krijgen. Voor sommige groepen kunnen specifieke strategieën nodig zijn, bijvoorbeeld jongeren, bij wie het aantal positieve tests onlangs steeds meer is opgelopen en die dus naar verwachting sterker bijdragen aan de verspreiding van het coronavirus. De lidstaten worden aangemoedigd de communicatie met jongeren te bevorderen en ervoor te zorgen dat zij de ernst van de situatie inzien.

Daarnaast zijn er andere elementen die de besluitvorming op nationaal niveau zullen bepalen en beïnvloeden, bijvoorbeeld landspecifieke epidemiologische situaties ten tijde van de inzet van vaccins, demografische factoren, systemen voor de verstrekking van vaccins, en gezondheidszorgvereisten en zorgcapaciteit. Bovendien moeten de vaccinatiestrategieën en de doelstellingen ervan dienovereenkomstig worden aangepast naarmate de beschikbaarheid van de vaccins toeneemt. Zo zullen de strategieën er in het begin waarschijnlijk op gericht zijn de sterftetijfers en de ziektelasten als gevolg van de COVID-19-pandemie omlaag te brengen en de voortzetting van essentiële diensten te waarborgen, terwijl dit later in het vaccinatieproces kan verschuiven naar het indammen van de bredere maatschappelijke en economische beperkingen en effecten. Bij het opstellen van hun vaccinatiestrategieën moeten de landen een dergelijke flexibiliteit in de zin van veranderende doelstellingen overwegen. Op vergelijkbare

---

<sup>20</sup> [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE\\_Framework-Allocation\\_and\\_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

<sup>21</sup> <https://www.nap.edu/catalog/25917/framework-for-equitable-allocation-of-covid-19-vaccine>

wijze is een aanpasbare en flexibele vaccinatieaanpak noodzakelijk om te kunnen reageren op snelle veranderingen in de epidemiologische situatie op lokaal, regionaal en nationaal niveau.

MOGELIJKE PRIORITAIRE GROEPEN VOOR DE LIDSTATEN (in willekeurige volgorde)	OVERWEGINGEN
Werknemers in de gezondheidszorg en de langdurige zorg	Essentiële werknemers met een significant verhoogd risico op besmetting Vervullen essentiële taken ter bestrijding van de pandemie
Personen ouder dan 60 jaar	Leeftijdsgelateerd verhoogd risico op ernstige ziekte of overlijden Met name personen die in situaties met een hoog risico leven, zoals instellingen voor langdurige zorg
Bevolkingsgroepen die kwetsbaar zijn als gevolg van chronische ziekten, comorbiditeiten en andere onderliggende aandoeningen	Verhoogd risico op ernstige ziekte of overlijden Voorbeelden van risicofactoren: obesitas, hoge bloeddruk, astma, hartaandoeningen, zwangerschap
Essentiële werknemers buiten de gezondheidssector	Bv. leerkrachten, medewerkers in de kinderopvang, werknemers in de landbouw en de levensmiddelensector, vervoersmedewerkers, politieagenten en hulpverleners
Gemeenschappen waarin het niet mogelijk is fysiek afstand te houden	Bv. slaapzalen, gevangenissen, vluchtelingenkampen
Werknemers die niet fysiek afstand kunnen houden	Bv. fabrieken, vleesuitsnijderijen en slachthuizen
Kwetsbare sociaaleconomische groepen en andere risicogroepen	Bv. gemeenschappen met een sociale achterstand, vast te stellen op basis van nationale omstandigheden

Bij de start van de vaccinatieprogramma's zal dus waarschijnlijk een gefaseerde aanpak nodig zijn. Zodra de vaccinproductie wordt verhoogd en de hoeveelheden en het leveringstempo aan de vraag beginnen te voldoen, is het belangrijk te beginnen met de beoordeling van de immuniteit van de bevolking en de mogelijke bescherming die deze kan bieden. Het blijft tot op heden onduidelijk of de vaccinatieprogramma's zullen leiden tot immuniteit voor de gehele bevolking; dit zal afhangen van de specifieke vaccins die in de EU zullen worden toegelaten en de dekkingsgraad die in de bevolking kan worden bereikt.

<u>VOORGESTELDE ACTIES</u>	
	Tijdschema
➤ De lidstaten moeten een prioriteitenlijst voor vaccinatie opstellen, waarin is vastgelegd wat de belangrijkste bevolkingsgroepen en gemeenschappen zijn waar de maatregelen op moeten worden gericht, idealiter in een	Lopend

trapsgewijze/gefaseerde aanpak. Bij een dergelijke lijst moet worden voorzien in flexibiliteit om deze aan te kunnen passen en te kunnen actualiseren zodra gegevens over het vaccin beschikbaar komen, en om rekening te kunnen houden met epidemiologische ontwikkelingen.	
➤ De lidstaten moeten modellen ontwikkelen en uitvoeren (bv. voor vraagplanning en vaccinatiecampagnes), bij voorkeur in een context die Europese landen ruimte biedt om van elkaar te leren en ervaringen uit te wisselen. Het <b>Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding</b> werkt aan een wiskundig model dat de lidstaten zal ondersteunen bij de besluitvorming over de planning van de COVID-19-vaccinatie.	Oktober t/m december 2020
➤ De lidstaten moeten kritieke factoren, zoals de epidemiologische situatie op nationaal en subnationaal niveau, nieuwe informatie over het virus en de gevolgen ervan voor de menselijke gezondheid, de daadwerkelijk toegediende vaccins en aan wie deze zijn toegediend, de capaciteit voor de opslag en de toeleveringsketen van vaccins en de (menselijke) middelen die nodig zijn voor vaccinatie van de bevolking, regelmatig evalueren, en de doelstellingen, streefcijfers, prioriteiten en strategieën voor de COVID-19-vaccinatie dienovereenkomstig vaststellen, opnieuw beoordelen en aanpassen.	Lopend
➤ De lidstaten moeten via het door de Europese Commissie gecoördineerde Gezondheidsbeveiligingscomité kennis en ervaringen delen met betrekking tot de ontwikkeling en uitvoering van vaccinatiestrategieën, met name wat betreft de vaststelling en dekking van prioritaire groepen.	Lopend

## 5. STAPPEN TER OVERBRUGGING: NAAR EEN BREDE BESCHIKBAARHEID VAN DE VACCINS

In afwachting van de komst van goedgekeurde, veilige en doeltreffende vaccins tegen COVID-19, en met waarborging van de voortzetting van andere essentiële gezondheidszorg en openbare gezondheidsdiensten en -programma's, moet de EU ervoor blijven zorgen dat de overdracht van het virus wordt beperkt. Dit gaat in de eerste plaats via maatregelen op het gebied van de volksgezondheid, de bescherming van kwetsbare groepen en het actief betrekken van burgers bij de naleving van volksgezondheidsmaatregelen.

Totdat een veilig en doeltreffend vaccin tegen COVID-19 beschikbaar wordt, en hoogstwaarschijnlijk ook gedurende de eerste fasen van de uitrol van de vaccinatie, zullen niet-farmaceutische maatregelen het belangrijkste instrument voor de volksgezondheid blijven om COVID-19-uitbraken te beperken en onder controle te brengen.

Daarnaast is het van cruciaal belang ervoor te zorgen dat de Europese gezondheidsstelsels adequaat kunnen reageren op mogelijke verslechterende epidemiologische ontwikkelingen. In dit verband herinnert de Commissie aan de acties die in de mededeling over de kortetermijnparaatheid van de EU op gezondheidsgebied voor COVID-19-uitbraken zijn



benadrukt; deze blijven essentieel als overbruggingsmaatregelen totdat een vaccin voldoende beschikbaar is voor grootschalige vaccinatie.

Hoewel **de volksgezondheid in de eerste plaats onder de bevoegdheid van de lidstaten valt**, zijn door de Commissie en EU-agentschappen een aantal maatregelen genomen om de respons van de lidstaten op COVID-19 te ondersteunen. **Testen, contactonderzoek en toezicht blijven essentieel om de overdracht van het coronavirus te beheersen en infectieketens te breken.** De Commissie en de lidstaten hebben onlangs overeenstemming bereikt over aangepaste teststrategieën en -methoden<sup>22</sup>. Dit is een goed voorbeeld van een flexibele en gecoördineerde aanpak, die nu alleen nog door de lidstaten moet worden uitgevoerd. Andere voorbeelden van door de EU gecoördineerde acties die momenteel worden ontwikkeld, zijn een **EU-platform voor gedigitaliseerde passagierslokalisatie-formulieren** en initiatieven om **de interoperabiliteit tussen contacttracersings- en waarschuwingsapps te waarborgen**. Alles bij elkaar zal dit van essentieel belang zijn om de veilige mobiliteit van alle EU-burgers te waarborgen.

**Ook medische tegenmaatregelen, zoals bijvoorbeeld persoonlijke beschermingsmiddelen en geneesmiddelen, blijven cruciaal.** De lidstaten en de Commissie moeten ervoor zorgen dat de uitdagingen op het gebied van het aanbod, de beschikbaarheid en de toegankelijkheid van deze producten worden overwonnen, zowel in de EU als in de buurlanden. De Commissie zal met de lidstaten en het bedrijfsleven samenwerken om **voort te bouwen op het werk van het uitwisselingscentrum (“clearinghouse”) voor medische uitrusting** en om **inlichtingen te verzamelen** over de behoefte aan en de beschikbaarheid van essentiële medische apparatuur.

Tegelijkertijd **hebben de lidstaten en de andere ondertekenaars van de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst (JPA, Joint Procurement Agreement) nu al toegang tot lopende gezamenlijke openbare aanbestedingen** met betrekking tot persoonlijke beschermingsmiddelen, beademingstoestellen en laboratoriumbenodigdheden, terwijl aanvullende aanbestedingen in voorbereiding zijn voor geneesmiddelen en vaccinatiebenodigdheden voor intensievecareafdelingen, waarmee ook grootschalige vaccinatiecampagnes zullen worden ondersteund. **Steun voor transport en logistiek om de goede en adequate verspreiding van vaccins te waarborgen moet ook een hoge prioriteit houden.** De Commissie moet de lidstaten waar nodig op dit gebied blijven ondersteunen en daarbij ten volle gebruikmaken van de haar ter beschikking staande instrumenten. Hoewel de aanpak van de EU om de lidstaten met snel beschikbare extra zorgcapaciteit te ondersteunen in de eerste plaats gericht is op het versterken van solidariteitsmechanismen, kan het belang van niet-farmaceutische interventies niet worden onderschat, omdat er levens mee worden gered.

Toen COVID-19 in Europa toesloeg, kwamen er lacunes in de paraatheid op gezondheidsgebied in de EU aan het licht. De structuren en mechanismen van het EU-kader

---

<sup>22</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/common\\_testingapproach\\_covid-19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf)

voor gezondheidsbeveiliging in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid hebben de uitwisseling van informatie over de ontwikkeling van de pandemie vergemakkelijkt en specifieke nationale maatregelen ondersteund. Zij waren echter beperkt in hun vermogen om tijdig een gemeenschappelijke respons op EU-niveau op gang te brengen, de cruciale aspecten van risicocommunicatie te coördineren en solidariteit tussen de lidstaten te waarborgen. Daarom is de Commissie van plan binnenkort wetgevingsvoorstellen in te dienen – en zo concrete en tastbare acties mogelijk te maken – om de werking van de interne markt te waarborgen en het kader voor gezondheidsbeveiliging, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en het Europees Geneesmiddelenbureau te versterken. Daarnaast werkt de Commissie aan een **voorstel voor de oprichting van een Europees “BARDA”<sup>23</sup> om te werken aan onderzoek, voorbereiding en respons op biomedisch gebied**, zoals aangekondigd door voorzitter Von der Leyen in haar toespraak over de Staat van de Unie. Dit moet een belangrijke stap zijn naar een grotere mate van open strategische autonomie voor de ontwikkeling en toepassing van farmaceutische producten en maatregelen ter bestrijding van bedreigingen voor de gezondheid in het algemeen.

Kortom, tijdens en na de periode die moet worden overbrugd totdat veilige en doeltreffende COVID-19-vaccins op grote schaal beschikbaar zijn, **moeten de inspanningen worden voortgezet en versterkt, als reactie op de epidemiologische ontwikkelingen en om ervoor te zorgen dat de verspreiding van het coronavirus zo veel mogelijk wordt ingeperkt**. Betere diagnostiek zal helpen bij het opsporen en traceren van contacten, het realiseren van snelle en precieze reacties op plaatselijke uitbraken en clusters en het voorkomen van de blootstelling van grotere groepen, bijvoorbeeld op luchthavens of in vliegtuigen. Effectievere en verbeterde behandelingen zullen bijdragen tot een verlaging van het sterftecijfer, met name onder de huidige risicogroepen, zodat de druk op de gezondheidsstelsels afneemt en de capaciteit voor de aanpak van andere ziekten wordt vergroot en levens worden gered.

Zodra veilige, doeltreffende en hoogwaardige COVID-19-vaccins zijn goedgekeurd en op de Europese markt beschikbaar komen, zal solidariteit bij openbare aanbestedingen en de inzet van een brede COVID-19-vaccinportefeuille ertoe bijdragen dat Europa – en de wereld – uit de “alarmfase” van de pandemie geraken. Zodra deze beschikbaar zijn, **moeten de vaccinportefeuilles als leidraad dienen voor de uitvoering van vaccinatiestrategieën die momenteel door de lidstaten worden ontwikkeld**. De strategieën moeten op elkaar worden afgestemd aan de hand van de in deze mededeling beschreven fundamentele parameters. **Paraatheid en coördinatie blijven essentieel om de pandemie te boven te komen en levens te redden**.

---

<sup>23</sup> Biomedical Advanced Research and Development Authority (Autoriteit voor geavanceerd biomedisch onderzoek en ontwikkeling).