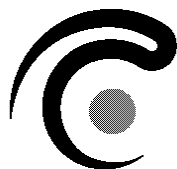
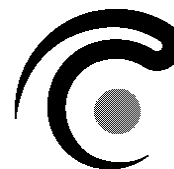


SPF SANTE PUBLIQUE, SECURITE
DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT



*Conférence Interministérielle
Santé publique*

FOD VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU



*Interministeriële Conferentie
Volksgezondheid*

Doc

A

**Advisory board
COVID-19 vaccins**

***Avis portant sur Advanced
Purchase Agreement with
Curevac***

**Réunion
23 novembre 2020**

**Advisory board
COVID-19 vaccins**

***Advies Advanced Purchase
Agreement with Curevac***

**Vergadering
23 november 2020**

Avis portant sur Advies mbt Advanced Purchase Agreement with Curevac

I. Dossier

Lors de sa réunion du 23.11.2020 l' Advisory Board vaccins COVID-19 s'est penché sur le dossier d'achat anticipé (APA) portant sur le candidat vaccin COVID-19 de Curevac, négocié par la Commission Européenne.

En ce qui concerne cet APA, le comité formule l'avis suivant :

Considérant

- que le niveau d'incertitude associé à la plate-forme de vaccins à ARNm est désormais plus faible en raison des preuves récentes d'une efficacité élevée et constante des candidats vaccins BioNTech et Moderna ; qu'il n'est pas possible à ce stade de prédire quel candidat ARNm est capable d'atteindre le meilleur équilibre de sécurité et d'immunité ; - que le niveau de preuve est actuellement faible pour ce vaccin (aucune donnée chez les personnes âgées, aucune donnée publiée) par rapport aux précédents dossiers évalués ; que les vaccins BioNTech/Pfizer et Moderna font actuellement l'objet d'essais d'efficacité, ce qui n'est pas le cas du vaccin CureVac, et que l'on peut donc s'attendre à un délai de 3 à 6 mois dans l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ; Compte tenu du profil de réactogénicité élevé observé dans les études ph1/2 ; Considérant qu'un paiement initial de [REDACTED] par dose devrait être versé par chaque État membre participant au moment de la soumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché, [REDACTED]

I. Dossier

De Advisory Board COVID-19 vaccins heeft op 23.11.2020 het Advance Purchase Agreements (APA's) mbt het kandidaat COVID-19 vaccin van Curevac besproken waarover de Europese Commissie heeft onderhandeld.

Met betrekking tot deze Advanced Purchase Agreement geeft de Board volgend advies:

“Gezien het niveau van onzekerheid in verband met het mRNA-vaccinplatform nu lager is als gevolg van recent bewijs van hoge en consistente werkzaamheid voor BioNTech- en Moderna-vaccinkandidaten; dat het in dit stadium niet mogelijk is om te voorspellen welke mRNA-kandidaat in staat is om de beste balans tussen veiligheid en immuniteit te bereiken; dat het niveau van bewijs momenteel laag is voor dit vaccin (geen gegevens bij ouderen, geen gegevens gepubliceerd) in vergelijking met eerdere beoordeelde dossiers; dat BioNTech / Pfizer- en Moderna-vaccins momenteel in werkzaamheidsonderzoeken zijn, wat niet het geval is bij het CureVac-vaccin, en daarom een vertraging van 3 tot 6 maanden kan worden verwacht. Gezien het hoge reactogeniciteitsprofiel waargenomen in ph1 / 2-onderzoeken en dat een vooruitbetaling van [REDACTED] per dosis door elke deelnemende lidstaat moet worden betaald op het moment dat de vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend, [REDACTED]

L'Advisory Board recommande les options suivantes -considérer un opt out, mais cette décision est en contradiction avec la position de l'UE qui demande un portfolio commun et une solidarité entre les États membres.

- Une décision d'opt in mais avec une réduction significative des doses allouées à la Belgique : au lieu de 5,8 millions, la Belgique aurait besoin de 1 ou 2 millions de doses. Cela permettrait à la Belgique de rester en course si ce vaccin s'avère efficace. 2 millions de doses nous permettraient de couvrir la population prioritaire identifiée par le CSS au cas où nous n'aurions pas le vaccin Moderna . 1 million de doses est la quantité minimale gérable d'un point de vue logistique.

Le rapport complet de l' Advisory Board est ci-joint.

De Advisory Board beveelt de volgende opties aan

• Een opt-outbesluit, maar dit is in strijd met het standpunt van de EU waarin wordt gevraagd om een gemeenschappelijke portfolio en solidariteit tussen de lidstaten.

• Een opt-in-beslissing maar met een aanzienlijke vermindering van de doses die aan België zijn toegewezen: in plaats van 5,8 miljoen zou België 1 of 2 miljoen doses nodig hebben. Dit zou België in staat stellen in de kuur te blijven als dit vaccin succesvol blijkt te zijn. Met 2 miljoen doses kunnen we de prioritaire populatie dekken die is geïdentificeerd door CSS voor het geval we geen Moderna hebben. 1 miljoen is een minimale hoeveelheid die logistiek beheersbaar is.

Het integrale rapport van de Advisory Board is toegevoegd als bijlage.

II. Décision de la CIM

Suite à l'avis de l' Advisory Board sur l'APA avec Curevac, la CIM décide pour un opt out/opt in de 1 ou 2 million de doses

. La CIM donne son accord pour que le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé informe la Commission Européenne de la position de la Belgique sur le contrat Curevac-contract.

II. Beslissing van de IMC

Na het advies van de Advisory board over APA met Curevac, beslist IMC over een opt out/opt in van 1 of 2 miljoen doses.

De IMC gaat akkoord dat de federale Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid de Europese Commissie op de hoogte brengt van het standpunt van België over het Curevac-contract.

ANNEXE 1

**Advisory board review 23 November 2020
Advanced Purchase Agreement with Curevac
Pre-meeting Fiche**

1. Administrative data

- Vaccine: CVnCoV
- Type: mRNA-based vaccine
- Viral antigen(s) included: [REDACTED]
- Vaccine format: inactivated whole virus, mRNA, viral vector (name), rec protein(s): mRNA-based SARS-CoV-2 vaccine encapsulated in lipid nanoparticles (LNPs).
- Adjuvant(s): No adjuvant added
- Administration: The vaccine will be administered according to a 2-dose schedule, separated by 28 days. The selected dose level is 12 µg RNA. The vaccine is administered intramuscularly (IM).
- Presentation: multi-dose vial with up to [REDACTED]
- Clinical development phase:
 - o CureVac started a **FIH** in Belgium and in Germany in June 2020 (NCT04449276). The study completion date is estimated for October 2021 but safety and immunogenicity results for final dose selection were expected in October 2020.
 - o A **Phase 2a** trial has started in Peru and Panama end of September (NCT04515147). The study completion date is estimated for November 2021.
 - o Based on the slides presented at the EC steering committee, a **pivotal Phase 2b/3** study is expected to start in November 2020.
- Marketing Authorization: Based on the slides presented at the EC steering committee, the Company intention is to seek EU conditional approval in [REDACTED] and full approval in [REDACTED].

2. Scientific evaluation

[REDACTED]

[REDACTED]



3. Manufacturing considerations

Number of doses to be purchased: Curevac plans to deliver 225 million regimens in 5 phases (estimated delivery schedule):

- [redacted] by Q1 2021
- [redacted] by Q2 2020
- [redacted] by Q3 2021
- [redacted] by Q4 2021
- [redacted] by Q1 2022

If authorisation is received [redacted] then the first Delivery will be done within [redacted] calendar days after EU or national authorization (or [redacted] calendars days in case of specific package labelling requirements).

Possibility to purchase an additional volume of 180 million regimens.
Delivery will be allocated based on population binding allocation key (around 2.5% for Belgium): this represent a total of **5,7 millions of doses for Belgium**.

Vaccine presentation:

[Redacted]

[Redacted]

Recommended Storage and Conditions of Use:

[Redacted]

[Redacted]

Distribution and delivery :

- Vaccines will be delivered DAP ('Delivery At Place'), which means the risk is born by the Curevac until delivery at the delivery location.
- Curevac will deliver the doses ordered by each of the Participating Member States to one central HUB selected by the Participating Member State in accordance with the vaccine Order Form.

- Min size delivery: For Belgium, this corresponds to 12% of the total number of doses allocated to the relevant participating Member(around 680 000 doses)

4. Legal considerations

Conclusion on the assessment of contract by Deloitte Legal/ IUS Famhp (see detailed assesment in annex)

Aansprakelijkheid ten aanzien van derden en schadevergoedingen (onzekere financiële exposure van België)

Het beginsel dat de producenten aansprakelijk zijn voor de gebreken in hun producten wordt gehandhaafd, doch de financiële gevolgen hiervan worden veelal overgeheveld naar de lidstaten en de Commissie.

België zal voor claims die ingesteld zouden worden wegens schade volgend uit het vaccin dat in België werd verdeeld CureVac financieel vrijwaren

5. Financial considerations

- Estimated Price per dose: € [REDACTED]
- European Commission contribution: upfront payment of € [REDACTED] (=> contribution per MS: [REDACTED])
- **Each participating Member State shall make a further up-front payment to the contractor in the amount of EUR [REDACTED].** This second up-front payment (plus value-added taxes, if any) shall be paid by the participating Member State within [REDACTED] calendar days after notification that the interim data package has been submitted to the EMA for the purpose of obtaining EU marketing authorisation.
- [REDACTED]
- Cost not included: all costs in relation to the allocation, maintenance, distribution, storage, transport, administration, and management of the Vaccine Volume after delivery to the central Hub.
- Each Participating Member State shall submit a Vaccine Order Form in respect of its Allocated portion of the Base Volume Commitment in writing to Contractor within [REDACTED] calendar days following the Commission communicating the allocation. The Central hub for delivery should be mentioned.
- Member States shall pay the remaining Price Balance for such Vaccine Volume within [REDACTED] calendar days of each delivery.
- Possibility to resell or donate doses is planned in the contract
- The APA will be automatically terminated if and when the contractor notifies the Commission of its inability to provide the Product because of, and only because of, the following reasons:
 - o the clinical trial results not being satisfactory,
 - o the clinical trial results not meeting their end point in terms of efficacy or safety or
 - o the EU marketing authorisation not being granted.

6. Advisory Board recommendation

Considering

- the level of uncertainty associated to mRNA vaccine platform is now lower due to recent evidence of high and consistent efficacy for BioNTech and Moderna vaccine candidates;
- that it is not possible at this stage to predict which mRNA candidate is able to achieve the best safety and immunity balance
- that the level of evidence is currently low for this vaccine (no data in elderly, no data published) compared to previous dossiers evaluated.
- that BioNTech/Pfizer and Moderna vaccines are currently in efficacy trials, which is not the case of the CureVac vaccine, and therefore a delay of 3 to 6 months can be expected.
- Considering the high reactogenicity profile observed in ph1/2 studies
- Considering that an upfront payment of [REDACTED] per dose should be paid by each participating member state at the time of marketing authorization submission, [REDACTED]

The advisory board is recommending the following options

- An opt out decision but this is in contradiction with EU position asking for a common portfolio and solidarity between member states.
- An opt in decision but with a significant reduction of doses allocated to Belgium: instead of 5,8 millions, Belgium would require 1 or 2 million of doses. This would allow Belgium to stay in the course if this vaccine is proved successful. 2 million of doses will allow us to cover priority population identified by CSS in case we do not have Moderna . 1 million is minimum quantity logistically manageable.

. The list of experts having participated to this advisory board is listed below:

Name	Expertise
Yves Van Laethem (per mail)	Infectiologue et président du groupe vaccination du CSS
Charlotte Martin	Infectiologue (ULB)
Steven Van Gucht	Viroloog (Sciensano) en directeur van het wetenschappelijk comité corona
Laura Piraprez	Représentant de la communauté germanophone
Geert Top	Agentschap Zorg en Gezondheid
Pierrette Melin	Representant de la communauté Wallone
Paloma Carillo	ONE
Stéphanie Mali	Coordinateur centre d'excellence vaccins (Afmps)
Steven Hippe	Responsable du département légal (Afmps)
Xavier De Cuyper	CEO AFMPS et membre du Steering Board vaccin
Greet Musch	Directeur Général, DG Pre (Afmps)

Annexe



Advance Purchase Agreement CureVac_ [REDACTED]