

Entiteit/Afdeling/Eenheid/Cel

Nota ter attentie van de Interministeriële  
Conferentie Volksgezondheid

Uw bericht van	Uw kenmerk	Ons kenmerk	Bijlage(n)	Datum
				12.10.2020

### Vaccins Covid-19

Het doel van deze nota is een samenvatting te geven van de vergadering van het Adviescomité COVID 19 Vaccins op maandag 12 oktober 2020. Deze adviesraad heeft twee Advance Purchase Agreements (APA's) besproken waarover de Europese commissie heeft onderhandeld: Sanofi/GSK en Janssen.

#### 1 . Sanofi/ GSK

Deze overeenkomst met Sanofi/GSK is een [REDACTED]. [REDACTED]  
[REDACTED] De lidstaten moeten bevestigen of zij al dan niet geïnteresseerd zijn in de aankoop van vaccindoses bij Sanofi/GK wanneer de resultaten van klinische proeven Fase 1/2 beschikbaar zijn [REDACTED].  
Het contract heeft betrekking op de aankoop van 300 miljoen doses [REDACTED].  
De belangrijkste voorwaarden van het contract zijn tijdens de vergadering van het Comité op 12 oktober bekendgemaakt en zijn beschikbaar in bijlage 1. Er wordt in dit stadium geen beslissing van de IMC voor dit dossier verwacht.

#### 2 . Janssen

Ter ondersteuning van de beslissing van de interministeriële conferentie , vindt u hieronder een samenvatting van de aanbevelingen van het COVID 19 Vaccin Adviescomité met betrekking tot de voorafgaande aankoopovereenkomst met Janssen en een gedetailleerde evaluatiefiche in bijlage. De beslissing van België wordt **uiterlijk op 15 oktober verwacht**.

Gezien de beloftevolle resultaten van de niet-klinische studies; de grote hoeveelheid aanwezige gegevens, beschikbaar voor dit platform met verschillende antigenen, waaronder ook veiligheidsgegevens; het feit dat dit het enige platform is waarvoor een vaccin reeds een marktvergunning heeft bekommen tot nu toe ; de ervaring van het bedrijf met de productie van vaccins op grote schaal ( snelle upscaling mogelijk ) ; [REDACTED] ; de voordelige bewaarcondities mbt opslag- en distributievoorwaarden ( 2-8 °C ) ; en de waarschijnlijkheid om één enkele dosis te voorzien .

Rekening houdend met nog onzekerheden over de outcome van de klinische proeven (de fase 3-studie is net gestart, de beschikbare gegevens bij de mens zijn beperkt), de aansprakelijkheidsclausules,

specifieke etiketteringsvoorwaarden en [REDACTED]

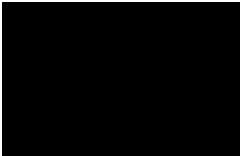
is het Adviescomité COVID 19 vaccins van mening dat er in de huidige context, op basis van de beschikbare gegevens, geen belangrijke redenen zijn om dit contract niet te aanvaarden .

**Vraag voor de IMC:**

**Is de IMC bereid de aanbevelingen van het Adviescomité op te volgen?**

**Op basis van de genomen beslissing stemt de IMC ermee in dat de minister van Volksgezondheid de Europese Commissie op de hoogte brengt van het standpunt van België over het Janssen-contract.**

Annexe 1



Annexe 2



Fiche Janssens  
12.10.2020 Post Advis