

Annex – Covid-19 vaccins

In deze bijlage ontvangt u factsheets en Q&A's over de covid-19 vaccins. Deze informatie is opgesteld t.b.v. het covid-19 debat op 14 oktober jl. en is hier opnieuw bijgevoegd voor de volledigheid.

Inhoud:

- Q&A's over vaccins
- Spreeklijn inzet vaccins
- Factsheet fases ontwikkeling vaccins
- Factsheet vaccinatiebereidheid
- Routekaart COVID-19 vaccinatie

Q: Waarom kan een vaccin nu zo snel worden ontwikkeld en toegelaten?

- Het klopt dat de ontwikkeling sneller gaat dan gebruikelijk. Dit komt omdat de vaccins die nu worden ontwikkeld zijn gebaseerd op bestaande technieken, die ook bij andere ziektebeelden al uitgebreid getest zijn.
- Verder worden de verschillende fases in de ontwikkeling min of meer tegelijk uitgevoerd in plaats van achter elkaar.
- De meeste bijwerkingen van een vaccin worden vaak al gemeld in de eerste twee fases van de studies. Als er tijdens deze fases ernstige bijwerkingen optreden, dan kan fase 3 niet plaatsvinden.

Q: Is dat wel verantwoord?

- In de fase 3 studies worden normaliter enkele duizenden vrijwilligers blootgesteld aan het experimentele vaccin of een controlevaccin of placebo.
- Vervolgens worden deze vrijwilligers gedurende enkele maanden tot een jaar nauwlettend gevolgd.
- Dit is nu ook het geval: er worden voor alle vaccins die nu in klinisch onderzoek zijn grote studies uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van de vaccins vast te stellen.
- Uit ervaring is bekend dat het merendeel van bijwerkingen gerelateerd aan vaccins binnen één tot twee maanden na vaccinatie optreden.

Q: Zijn de medicijnductoriteiten wel kritisch in de boordeling van een vaccin?

Antwoord:

- De medicijnductoriteiten in Nederland en in Europa snijden geen bochten af. Zij doen dezelfde zorgvuldige beoordeling als anders, maar kunnen wel versnellen als het bijvoorbeeld gaat om de beoordeling.
- Zo kunnen ze al vroegtijdig meekijken, langs de zijlijn, met de onderzoeksresultaten die zijn gepubliceerd.
- Of geven zij wetenschappelijk advies aan bedrijven, zodat bij indiening van de aanvraag voor vergunning geen onnodige, kostbare tijd verloren gaat.

Q: Wanneer kunnen we grote groepen mensen gaan vaccineren?

Antwoord:

- Momenteel verwachten we dat de eerste vaccins in het eerste en tweede kwartaal van 2021 beschikbaar komen.
- Waarschijnlijk gaat het nog niet om heel grote hoeveelheden, en zullen we op basis van het advies van de Gezondheidsraad beginnen met het vaccineren van de eerste groepen mensen.
- Natuurlijk moeten de vaccins dan wel alle stappen in de ontwikkeling succesvol hebben doorlopen en tot de markt worden toegelaten. De Nederlandse en Europese medicijnautoriteiten zien hier streng op toe.
- Daarnaast is de beschikbaarheid voor grote groepen mensen ook afhankelijk van de productiecapaciteit.

Q: Wie krijgen straks als eerste een vaccin?**Antwoord:**

- De Gezondheidsraad buigt zich momenteel over dit vraagstuk.
- In november zullen zij het kabinet adviseren over de prioritering.
- Welke groepen het eerst gevaccineerd zullen worden hangt onder andere af van de geschiktheid van de vaccins voor specifieke doelgroepen.
- Samen met het RIVM en verschillende andere partijen bereiden we ons hierop voor, zodat we zo snel mogelijk kunnen starten met vaccineren.

Q: Wat gaat het kabinet doen om de vaccinatiebereidheid te verhogen?

Antwoord:

- Om de vaccinatie succesvol te laten zijn, is het van belang dat voldoende mensen zich laten vaccineren.
- Ik snap dat dit spannend is bij een nieuw vaccin. Sommige mensen maken zich zorgen over de betrouwbaarheid en veiligheid van een vaccin.
- Heldere en feitelijke communicatie over de vaccinatie is daarom essentieel. Bijvoorbeeld over het strenge toelatingsproces en over de wijze waarop vaccins worden gemaakt.
- Momenteel wordt in samenwerking met het RIVM een communicatiestrategie ontwikkeld. Daarin is veel aandacht voor de dialoog met de samenleving én het weerspreken van onjuiste informatie.
- Op 5 november organiseert het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen een interactieve online sessie om vragen over vaccins te beantwoorden.
- Daarnaast wordt door drie Nederlandse universiteiten onder 3500 mensen onderzocht hoe wenselijk verschillende beleidsopties zijn om vaccinatiebereidheid te verhogen.

Q: Hoe weten we wie straks een vaccinatie heeft gekregen tegen COVID-19 en hoe zit het met de gegevensbescherming?

Antwoord:

- Het RIVM onderzoekt de mogelijkheden voor een registratiesysteem waarin vaccinatiegegevens worden verzameld.
- Met zo'n systeem borgen we de veiligheidsbewaking, en dat is in het belang van alle mensen die het vaccin hebben ontvangen.
- Ook het monitoren van de vaccinatiegraad en zicht en inzicht in hoe het vaccineren verloopt en de werking van het vaccin is cruciaal voor de bestrijding van de pandemie.
- Vanzelfsprekend moet bij het verzamelen van deze gegevens rekening gehouden worden met de privacy van mensen, zoals de AVG voorschrijft.
- Het RIVM kijkt met uitvoerende partijen hoe gegevens over de COVID-19 vaccinatie kunnen worden gebundeld om goed zicht te houden op de effectiviteit van de vaccinatie.

Q. De minister heeft aangegeven desinformatie over het vaccin aan te willen pakken met een team van experts. Hoe gaat u dat doen?

Antwoord:

- Voordat mensen een weloverwogen beslissing kunnen maken of zij zich willen laten vaccineren, is het van belang dat zij toegang hebben tot correcte en volledige informatie over het vaccin en de vaccinatie.
- Samen met het RIVM en andere partijen zoals het CBG ontwikkel ik een communicatiestrategie. Daarin is veel aandacht voor de dialoog met de samenleving én het weerspreken van onjuiste informatie.
- Ik vraag ook de leden van de vaccinatiealliantie en de denktank desinformatie om mij hierbij te helpen.
- Ook wordt op bijvoorbeeld 26 oktober in volgende de bijeenkomst van de vaccinatiealliantie besproken hoe desinformatie bestreden kan worden.

Q: Leidt het gebrek aan transparantie niet tot wantrouwen?

Antwoord:

- De Europese Commissie sluit namens de lidstaten overeenkomsten met farmaceuten. Over de afspraken die de Commissie namens de lidstaten maakt, ben ik graag zo transparant mogelijk, voor zover dit natuurlijk past binnen de geldende geheimhoudingsafspraken.
- Zo heb ik afgelopen week een uitgebreide brief geschreven over het contract dat de Commissie heeft gesloten met de Leidse farmaceut Janssen. Daarin staat het type vaccin, het aantal vaccins dat Nederland ontvangt en de geplande datum waarop Janssen verwacht goedkeuring te vragen. Dat geeft een indicatie over het moment waarop het vaccins voor Nederland beschikbaar kan komen.
- Voor het vertrouwen in het vaccin is daarnaast van groot belang dat alle procedures van EMA, dat het vaccin goed moet keuren, netjes worden doorlopen. Dat is volledig transparant. Pas daarna kan een vaccin gebruikt worden.
- Wij hebben een wetenschappelijk adviespanel ingericht dat meekijkt of de vaccins wel kansrijk zijn. De conclusies van het adviespanel zijn openbaar.
- De Commissie heeft drie contracten gesloten en werkt met drie andere farmaceuten nog aan drie andere contracten. Bovendien vinden gesprekken plaats met een zevende producent. Zo lang de gesprekken met die zevende partij nog lopen, kan ik daar weinig over kwijt.

- De inhoud van de contracten kan ik niet zo maar openbaar maken, omdat we gebonden zijn aan geheimhouding.
- De bedoeling van deze geheimhoudingsplicht is tweërlei: enerzijds om beïnvloeding van onderhandelingen met andere partijen te voorkomen. Anderzijds bevatten de contracten veelal bedrijfsvertrouwelijke en beursgevoelige informatie.

Q: Waarom betaalt de overheid mee aan eventuele schadeclaims bij farmaceuten?

Antwoord:

- De farmaceutische bedrijven werken er hard aan om te voldoen aan de strenge eisen die binnen de Europese Unie gelden voor de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van de vaccins. Tegelijkertijd kent het ontwikkelen van vaccins veel onzekerheden.
- Twee belangrijke uitgangspunten zijn voor nu belangrijk: allereerst blijven alle rechten van burgers volledig onaangetast. De afspraken die worden gemaakt, hebben geen betrekking op de rechten van burgers en laten die dus ook volledig ongemoeid.
- Ten tweede wordt de wetgeving van de EU inzake productaansprakelijkheid volledig gerespecteerd.
- Bijwerkingen die zijn oorsprong vinden in het niet naleven van de regels van de Europese wetgeving inzake productaansprakelijkheid, behoren tot de aansprakelijkheid van de producent.
- Bijwerkingen van kandidaat-vaccins zoals die blijken uit de klinische tests, worden betrokken bij de beoordeling door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) om te komen tot al dan niet toelating tot de Europese markt. Dergelijke bijwerkingen zijn dus niet onvoorzien.

- Claims van derden op de producent met betrekking tot bijwerkingen die op het moment van toelating onvoorzien waren en zich pas later manifesteren, komen onder specifieke en strikte voorwaarden voor vrijwaring door de lidstaten in aanmerking. Dat geldt natuurlijk niet indien die het gevolg zijn van het niet voldoen aan de algemene en wettelijke regels en richtlijnen voor de productie van dergelijke vaccins.

Spreeklijn inzet vaccins

Kamerdebat 14-10

- Wereldwijd zetten onderzoekers alles op alles om zo snel mogelijk een veilig en effectief vaccin beschikbaar te hebben.
- De eerste signalen over de ontwikkelingen van vaccins zijn hoopgevend. Tegelijkertijd blijft het tot en met de laatste testfase onzeker of een kandidaat-vaccin zowel effectief als veilig is.
- Via de Europese Commissie zijn nu afspraken met 6 vaccinproducenten, met 3 daarvan is het contract nu getekend.
- Het EMA beoordeelt samen met nationale medicijnautoriteiten op basis van de data uit laboratorium studies en klinische studies of een vaccin veilig én effectief is.
- In juni heb ik de Gezondheidsraad gevraagd een advies op te stellen over de prioritering van doelgroepen die het eerst gevaccineerd moeten worden.
- 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.
- In de uitvoering van vaccinatie gaat het over de opslag, distributie, registratie en het vaccineren zelf.
- Om hier goed op voorbereid te zijn is 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.
- Ondanks dat vaccins uitvoerig getest zijn, blijft er een mogelijkheid dat er zeer zeldzame bijwerkingen optreden.
- Daarom is het van belang dat we de gezondheid van mensen die gevaccineerd zijn blijven monitoren en eventuele bijwerkingen zo snel mogelijk worden gesignaleerd.
- Bijwerkingencentrum Lareb gaat in samenwerking met het RIVM en het CBG met deze uitdaging aan de slag.

Bedrijf	Basis levering EU	Optionele levering EU	Type vaccin
AstraZeneca	5.1.1c		
BioNTech/ Pfizer			
Moderna			
Janssen*			
Curevac			
Sanofi / GSK			

Aanvraag toelating naar verwachting in de loop van het vierde kwartaal van 2020
⇒ AstraZeneca ⇒ BioNTech/Pfizer
Aanvraag toelating naar verwachting in de loop van het eerste kwartaal van 2021
⇒ Moderna ⇒ Janssen
Aanvraag toelating naar verwachting in de loop van het tweede kwartaal van 2021
⇒ Curevac ⇒ Sanofi/GSK

Factsheet –Ontwikkeling COVID-19 vaccins

Ontwikkeling van vaccins (algemeen)

- Om een vaccin te ontwikkelen moeten verschillende fasen worden doorlopen (Figuur 1). De eerste stap is om een vaccin te ontwerpen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van verschillende technologieën.
- Voor sommige kandidaat vaccins wordt gebruik gemaakt van de traditionele technologieën die we ook kennen van de productie van de vaccins uit het huidige Rijksvaccinatieprogramma, zoals levend verzwakt virus (mazelen en bof), heel geïnactiveerd virus (polio, hepatitis A en griep) en sub-unit (griep, HPV) vaccins. Daarnaast wordt er ook gebruik gemaakt van meer innovatieve technologieën zoals DNA en RNA en virale vector vaccins, die snel te ontwikkelen en produceren zijn, maar waarvan nog geen voorbeelden op de markt zijn.
- De componenten om een vaccin mee te ontwikkelen worden gekozen op grond van alle beschikbare gegevens over het virus, het infectieproces en hoe het immuunsysteem bescherming opbouwt.
- Op dit moment zijn er bijna 200 verschillende COVID-19 vaccins in ontwikkeling. 40 kandidaatvaccins worden op klinisch getest. Nederland heeft afspraken met zes verschillende vaccinproducenten
- Koplopers waar Nederland afspraken mee heeft gemaakt zijn Oxford/AstraZeneca, Janssen (J&J), Moderna, en Pfizer/BioNTech.

Testfasen vaccinontwikkeling

- **Preklinisch**
 - Vaccins worden allereerst getest in het laboratorium. Als er een diervorm beschikbaar is, wordt een veelbelovend vaccin hierin getest. De dieren worden gevaccineerd en daarna besmet met het virus om te zien of ze beschermd zijn. Het testen op dieren begint bij kleine dieren, zoals muizen en fretten. Vervolgens krijgen vaak ook apen het vaccin toegediend, omdat hun immuunsysteem meer lijkt op dat van de mens.
- **Klinische testfase 1**
 - De volgende stap is het produceren van de eerste hoeveelheid vaccins en het testen hiervan in de mens. Dit zogenaamde klinisch onderzoek verloopt in drie fasen. In fase 1 wordt het kandidaat-vaccin getest op veiligheid en immuunsrespons in enkele tientallen gezonde vrijwilligers. Ook wordt gekeken welke proefpersonen een afweerreactie vertonen. Als de signalen uit deze studie op groen staan volgt fase 2 onderzoek.
 - Testfase 1 heeft drie doelstellingen:
 - Verzekeren dat het kandidaat-vaccin geen ernstige bijwerkingen laat zien
 - Vaststellen dat de werkzame stof op de juiste plek komt en daar lang genoeg blijft zitten om voordelige effecten te bewerkstelligen
 - Verzamelen van bewijs dat het vaccin de ziektelast verlaagt of voorkomt dat mensen ziek worden.
- **Klinische testfase 2**
 - Als testfase 1 succesvol is verlopen, wordt toestemming aangevraagd om te starten met testfase 2. Dit vindt plaats in een grotere groep mensen uit de later te vaccineren bevolking. Er wordt meer informatie over de veiligheid verzameld. Daarnaast wordt er gekeken of, en hoe het immuunsysteem op het vaccin reageert. Dit om een voorspelling te kunnen maken over de werkzaamheid. Tegelijkertijd wordt gezocht naar de juiste dosering en testen onderzoekers op één toediening van het vaccin volstaat, en indien nodig hoeveel tijd er tussen de toedieningen moet zitten. Dit onderzoek wordt

dubbelblind uitgevoerd (zowel proefpersonen als onderzoekers weten niet wie het echte vaccin en wie een placebo krijgen toegediend).

- Testfase 2 heeft drie doelstellingen:
 - Vaststellen van de effectiviteit;
 - Vaststellen van de effectiviteit in preventie dat testpersonen ziek worden;
 - Vaststellen van de juiste dosis.

- Klinische testfase 3

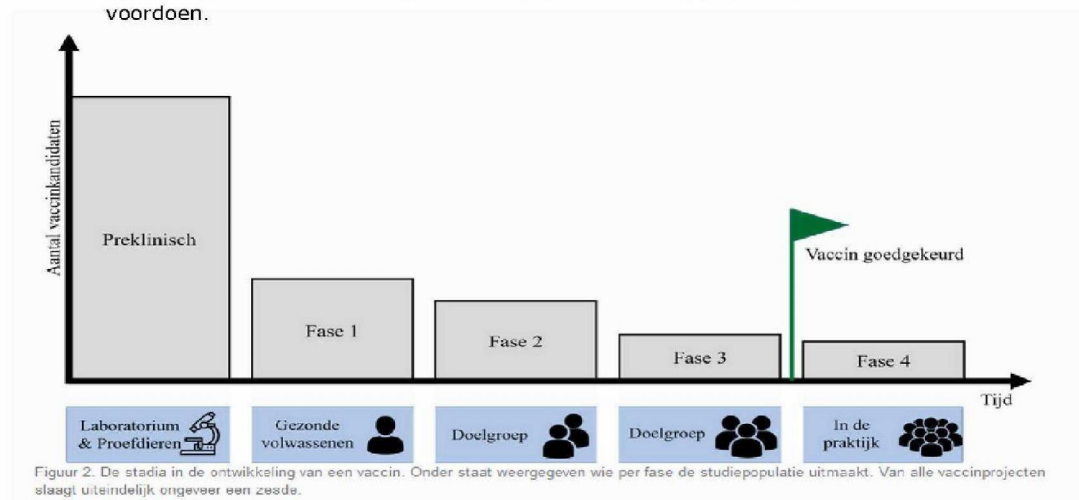
- Het echte bewijs voor veiligheid en werkzaamheid komt van fase 3 studies. Hierin wordt in een land of regio waar het virus circuleert het aantal ziektegevallen in gevaccineerde personen (meestal duizenden) vergeleken met dat in mensen die het vaccin niet kregen (placebo). In fase 3 kunnen na goedkeuring van de autoriteiten ook kwetsbare mensen (bijvoorbeeld ouderen) in worden meegenomen.
- Testfase 3 heeft vijf doelstellingen:
 - Vaststellen van veiligheid en effectiviteit in de doelgroep die het vaccin hoogstwaarschijnlijk gaan gebruiken;
 - Bevestigen van meest effectieve dosering;
 - Identificeren van bijwerkingen (of andere redenen) waarom het vaccin niet aan mensen met een bepaalde conditie zou moeten worden toegediend;
 - Opbouwen van kennis over de balans tussen de voordelen van een vaccin en de risico's die het met zich meebrengt;
 - Vergelijken van resultaten met bestaande behandelingen.

- Toelating van een vaccin

- Alle resultaten van de klinische studies en de productiemethode van het vaccin worden zorgvuldig vastgelegd en dan aangeboden aan 'de regulatoire autoriteit' die beslist of het vaccin toegelaten wordt.
- 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.

- Fase 4: vaccinatie in de praktijk

- 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 vaccinatiecampagne. Daarmee kunnen veiligheidsproblemen (zoals ernstige bijwerkingen of incidenten bij vaccinatie) snel worden opgespoord, mochten deze zich voordoen.



Factsheet vaccinatiebereidheid

Vorbereiding coronadebat 13-10

Onderzoek Ipsos en Nieuwsuur (2 september 2020)

De bereidheid tot vaccinatie indien er een goed coronavaccin beschikbaar is ligt in Nederland op 71%. Andere onderzoeken laten vergelijkbare cijfers zien: een internationale studie van de Universiteit Hamburg schat de vaccinatiebereidheid in Nederland in april op 73% en in juni op 67%.

Een onderzoek van EenVandaag (19 juni -6 juli 2020) kwam uit op 59%. De vaccinatiebereidheid onder vrouwen (64%) is lager dan onder mannen (77%). Ouderen (55+) zijn in grotere mate bereid zich te laten vaccineren dan jongeren (<34 jaar): 81% tegen 62%. Ook valt op dat laagopgeleiden vaker twijfelen over een coronavaccin (20%) dan hoogopgeleiden (13%). Hoogopgeleiden zijn vaker geneigd tot vaccinatie over te gaan dan laagopgeleiden (76% tegen 67%). Bijna één op de vijf jongeren zegt niet bereid te zijn zich te laten inenten (18%), daarmee is het aandeel 'weigeraars' ongeveer twee keer groter dan het onder ouderen is (9%). Wanneer we kijken naar huidige politieke voorkeur zien we dat vooral aanhangers van PVV (57%) en FVD (56%) in mindere mate bereid zijn tot vaccinatie.

Onze data suggereren dat er een sterk verband tussen een algemene houding ten opzichte van vaccinaties en de bereidheid tot vaccinatie met een coronavaccin. Nederlanders die in zijn algemeenheid negatief zijn over vaccinaties, zeggen in grote meerderheid (87%) ook niet bereid te zijn tot vaccinatie met een coronavaccin.

Onderzoek gedragsunit RIVM (23 juli 2020)

De vaccinatiebereidheid die gemeten is in ronde 3 en ronde 5, laat een lichte stijging zien naar ruim 50%. Ook iets meer dan de helft van de geïnterviewden geeft aan zich te laten vaccineren zodra die mogelijkheid er is.

De belangrijkste reden hiervoor is om zelf niet besmet te raken en om (kwetsbare) anderen niet te besmetten. Sommigen zien vaccinatie als een middel voor immuniteit of als manier om weer terug naar normaal te kunnen. Iets minder dan de helft twijfelt hier nog over, met als belangrijkste reden dat men eerst meer informatie wil over de werking en de risico's, zoals bijwerkingen, en langetermijneffecten van het vaccin.

Alle geïnterviewden geven aan dat er groepen zijn die volgens hen voorrang moeten krijgen om gevaccineerd te kunnen worden. De meesten noemen kwetsbare groepen, zoals ouderen en mensen met een zwakke gezondheid als groep die voorrang moet krijgen. Daarnaast noemen geïnterviewden mensen die in de zorg werken of een vitaal beroep hebben.

Onderzoek EenVandaag (8 juli 2020)

In het onderzoek geven zes van de tien ondervraagden (59 procent) aan dat ze zich willen laten vaccineren wanneer er een goed vaccin beschikbaar is. Een op de zes (18 procent) wil geen inenting tegen corona. Een kwart (23 procent) weet het nog niet.

Toch is 41 procent (nog) niet overtuigd van de noodzaak van vaccinatie tegen corona. Zij vinden het moeilijk te geloven dat een vaccin dat op korte termijn beschikbaar komt voldoende veilig is. De angst voor bijwerkingen op korte en lange termijn is groot.

Jongere mensen voelen minder de behoefte om zich te laten vaccineren dan oudere. Van de groep tot 55 jaar wil de helft (50 procent) een inenting tegen corona. De andere helft wil dat niet (23 procent) of twijfelt (26 procent). Zij zijn over het algemeen niet zo bang voor het coronavirus, daarom lopen ze liever geen risico op mogelijke bijwerkingen van een vaccin.

