

To: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl]
From: (10)(2e)
Sent: Thur 10/15/2020 5:35:51 PM
Received: Thur 10/15/2020 5:35:52 PM
[image001.jpg](#)
[Factsheet - Fases ontwikkeling vaccins.docx](#)

Zie bijlage.

In het kort:

- 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.
- Fasen:

Preklinisch

Vaccins worden **allereerst getest** in het laboratorium. Als er een diemodel beschikbaar is, wordt een veelbelovend vaccin hierin getest. 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.

Klinische testfase 2

Fase 2 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

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.

• 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.



(10)(2e)

MSc.

(10)(2e)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Programmadirectie COVID-19 | Vaccinontwikkeling en innovatieve behandelingen

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

(10)(2e)

(10)(2e) @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl