

### Onder embargo tot 16:45 uur/publicatie CBG

#### Vaccin AstraZeneca als derde coronavaccin goedgekeurd voor Nederland en Europa

Het beoordelingscomité van het Europees medicijnagentschap EMA heeft vandaag een positief advies gegeven over het 'Oxfordvaccin' van AstraZeneca. Daarmee is het derde vaccin tegen het coronavirus onder voorwaarden goedgekeurd. Medicijnautoriteit CBG zit namens Nederland in dit beoordelingscomité en had een leidende rol in deze beoordeling. Wanneer de Europese Commissie dit advies overneemt, mag dit vaccin binnen de Europese Unie gebruikt worden voor mensen vanaf 18 jaar.

*COVID-19 Vaccin AstraZeneca beschermt in 60% van de gevallen tegen COVID-19*

#### Het vaccin is rond de 60% werkzaam

Uit twee grote studies blijkt dat COVID-19 Vaccin AstraZeneca bij 60% van de mensen van 18 jaar en ouder bescherming biedt tegen ziekte na besmetting met het coronavirus. Het vaccin is zorgvuldig beoordeeld op werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit. Dat is gebeurd in een aantal studies wereldwijd, waar ongeveer 24.000 mensen aan deelnamen. De helft van hen kreeg het Oxfordvaccin, de andere helft een placebo of een ander vaccin ter controle.

5.1.2e

*“Met dit derde coronavaccin voegen we nog een werkzaam en veilig vaccin toe aan de middelen om het coronavirus te bestrijden. Alle coronavaccins zijn hard nodig om mensen te beschermen. Deze beoordeling is net zoals altijd grondig gedaan met dezelfde hoge eisen die we altijd stellen aan vaccins.”*

Het vaccin bestaat uit twee doseringen, waarbij de tweede prik gegeven moet worden vanaf 4 tot en met 12 weken na de eerste prik (vanaf 28 dagen tot aan 84 dagen). Een tweede prik is noodzakelijk voor een goede bescherming tegen COVID-19.

#### Beperkt bewijs voor ouderen van 55 jaar en ouder

De meeste deelnemers aan de studies zijn tussen de 18 en 55 jaar oud. Voor mensen van 55 jaar en ouder zijn nog niet genoeg resultaten beschikbaar om conclusies te trekken over de mate van effectiviteit van dit vaccin voor deze groep. Wel is er betrouwbare informatie dat het vaccin veilig is voor deze doelgroep. Gebaseerd op ervaringen met andere vaccins, waaruit blijkt dat deze leeftijdsgroep een goede immunrespons heeft, is te verwachten dat het vaccin ook in deze groep bescherming biedt. Daarom kan het vaccin ook gebruikt worden voor ouderen. Meer informatie over de effectiviteit volgt in de lopende onderzoeken, waarin meer oudere deelnemers zitten.

#### Kinderen en zwangere vrouwen

Het vaccin is niet goedgekeurd voor kinderen. Er zijn momenteel geen data beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen. Zwangere vrouwen zijn uitgesloten van de klinische studies. Er is daarom geen inzicht in de veiligheid bij die doelgroep, het is aan de voorschrijver om een risicoafweging te maken.

#### Bijwerkingen zijn mild en kortdurend

De meest voorkomende bijwerkingen zijn gevoeligheid en pijn op de prikplek. Ook spierpijn kan voorkomen, net als hoofdpijn, vermoeidheid, verhoging en koorts, koude rillingen, gewrichtspijn en misselijkheid. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en duren kort, meestal zo'n 2 à 3 dagen.

Ondanks dat vele duizenden mensen aan de studie meededen, zijn bepaalde zeldzame of late bijwerkingen nooit helemaal uit te sluiten als straks miljoenen mensen het vaccin krijgen. Daarom wordt de veiligheid van dit vaccin na markttoelating goed in de gaten gehouden. Zo moeten fabrikanten iedere maand een extra veiligheidsrapportage inleveren bij het EMA en bij het vermoeden van een ernstige bijwerking dit meteen melden.

#### **‘Vaccin in het kort’ naast officiële bijsluiter**

Op korte termijn komt meer Nederlandstalige informatie beschikbaar, zoals de officiële bijsluiter en de productinformatie. Verder komt ook voor COVID-19 Vaccin AstraZeneca ‘Vaccin in het kort’ online beschikbaar. Hierin staan op één A4 in begrijpelijke taal de voor- en nadelen van het vaccin. Het is een digitale en korte vorm van vaccininformatie, als aanvulling op de officiële bijsluiter.

#### **Voorwaarden van goedkeuring**

Nog niet alle informatie uit de onderzoeken is compleet en bekend. Wel zijn er, op basis van de beschikbare informatie, voldoende aanwijzingen dat de positieve effecten van het vaccin opwegen tegen de risico's. Daarom is COVID-19 Vaccin AstraZeneca onder voorwaarden goedgekeurd. De fabrikant is verplicht de komende twee jaar aanvullende informatie in te dienen. Zo moet uit verder onderzoek blijken hoe lang het vaccin bescherming geeft, of het vaccin voldoende bescherming biedt aan bijvoorbeeld mensen met een verminderde afweer, en of zwangere vrouwen het veilig kunnen gebruiken.

#### **Versnelde beoordeling vanaf 1 oktober**

Op 1 oktober 2020 startte de versnelde beoordeling (rolling review) van dit coronavaccin. Toen werden de eerste onderzoeksgegevens ingediend bij het EMA. Op 12 januari 2021 is de aanvraag voor deze voorwaardelijke handelsvergunning ingediend.

#### **Hoe werkt het vectorvaccin?**

Dit coronavaccin is een zogenoemd vectorvaccin. Bij een vectorvaccin wordt gebruik gemaakt van een bestaand, onschuldig verkoudheidsvirus (een adenovirus), waar een klein stukje van de genetische code van het coronavirus aan wordt toegevoegd. De vector, zoals we het dan noemen, wordt zo aangepast dat hij zich niet meer kan vermenigvuldigen en geen ziekte veroorzaakt. Wel stimuleert de vector het afweersysteem om antistoffen aan te maken tegen het spike-eiwit van het coronavirus. Komt het lichaam later nog eens in aanraking met het coronavirus? Dan wordt het virus herkend en maakt het lichaam meteen antistoffen aan.