

To: [5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e)] [5.1.2e @minvws.nl]; [5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e)] [5.1.2e @minvws.nl]
From: Jonge, H.M. de (Hugo)
Sent: Wed 9/9/2020 9:54:00 PM
Subject: RE: info over proces toelating vaccin
Received: Wed 9/9/2020 9:54:01 PM

Helder! Goed voor de standaard q e a set

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e)] <[5.1.2e @minvws.nl]>
Datum: woensdag 09 sep. 2020 3:32 PM
Aan: [5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e)] <[5.1.2e @minvws.nl]>, Jonge, H.M. de (Hugo) <[5.1.2e @minvws.nl]>
Onderwerp: info over proces toelating vaccin

Hugo,

Hier een artikel van het CBG waarin uitgelegd staat hoe een vaccin op de markt komt:

<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-het-nieuwe-coronavirus/nieuws/2020/08/13/interview-een-coronavaccin-waar-staan-we-nu>

In het kort:

- Een vaccin wordt eerst in het laboratorium en eventueel in proefdieren onderzocht op werkzaamheid en veiligheid.
- Daarna wordt een vaccin in drie klinische studies getest
 - o 1. testen bij gezonde vrijwilligers op werkzaamheid en veiligheid
 - o 2. Testen bij paar 100 voor dosering
 - o 3. Werkzaamheid en veiligheid testen met testgroep en controlegroep
- Dan kan aanvraag bij het Europees medicijnagentschap EMA voor goedkeuring van het vaccin.
- Is voldoende wetenschappelijk aangetoond dat het vaccin werkt tegen COVID-19, is de kwaliteit van het vaccin goed én zijn de bijwerkingen en risico's beperkt? Dan keuren we een vaccin goed en krijgt het een handelsvergunning.
- Na goedkeuring adviseert De Gezondheidsraad en Zorginstituut Nederland aan de minister welke doelgroepen in aanmerking moeten komen voor het vaccin.
- De minister neemt vervolgens een besluit hierin.