

Geachte mevrouw 5.1.2e

In antwoord op uw vragen over het SARS-CoV2 vaccin van de firma Astra Zeneca (AZ) kunnen wij u het volgende mededelen.

Er is op dit moment geen vaccin tegen COVID-19 goedgekeurd. De studies naar mogelijke vaccins, waaronder die van AZ, lopen nog. Een aanvraag voor goedkeuring van een vaccin met bijbehorende bewijsvoering is er nog niet. Voor uw vragen m.b.t. het AZ vaccin verwijzen we u naar de firma zelf.

Wat we wel kunnen aangeven is dat het niet gaat om een mRNA-vaccin zoals u aangeeft in uw vraag maar om een zogenaamd viraal vector-vaccin. Met deze techniek wordt een stukje RNA van het SARS-CoV2-virus, dat codeert voor oppervlakte-eiwitten van het virus, ingebouwd in een virale vector – een adenovirus. Deze vector helpt om het stukje RNA van het SARS-CoV2-virus in de cellen te brengen, waar het RNA tot expressie zal komen en de humane cel-eiwitten van het SARS-CoV2-virus zal produceren. Dit is in zekere zin vergelijkbaar met een normale infectie met een verkoudheidsvirus – ook hier infecteert het verkoudheidsvirus een humane cel en instrueert het virus deze cel om nieuw virus te produceren. Het grote verschil is dat de virale vector gebruikt in de adenovirus-vector vaccins *replicatie-incompetent* is. Dit betekent dat het zich niet kan vermenigvuldigen in het lichaam en alleen de cellen rondom de injectieplaats zal infecteren. Door het immuunsysteem zal het wel herkend worden als een ‘virale aanval’, en dus zowel een antilichaamrespons opwekken tegen de SARS-CoV2-eiwitten alsmede een T-celrespons induceren.

Er is momenteel een ander vaccin geregistreerd dat gebaseerd is op deze techniek, dat wil zeggen met een adenovirus-vector. Dit betreft een ebola-vaccin dat in klinische studies is getest op veiligheid en waar reeds ervaring mee is in het veld.

Wat betreft uw vraag over hoe het mogelijk is om in zo’n korte termijn goed inzicht te krijgen over de veiligheid kunnen we het volgende zeggen. Voor elk vaccin worden voor registratie klinische studies uitgevoerd, zogenaamde fase 3 studies, die de veiligheid en werkzaamheid van vaccins moeten vaststellen. In deze 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 SARS-CoV2-vaccins die nu in klinisch onderzoek zijn grote gerandomiseerde gecontroleerde studies uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van de vaccins vast te stellen. Deze studies hebben over het algemeen een looptijd van één tot twee jaar. Uit ervaring is bekend dat het merendeel van bijwerkingen gerelateerd aan vaccins binnen één tot twee maanden na vaccinatie optreden. De studies naar de SARS-CoV2 vaccins zijn voldoende groot om het optreden van (ernstige) bijwerkingen die met een frequentie van 1 op 5000 voorkomen uit te sluiten. De veiligheid zal blijvend gevolgd worden, zodra een vaccin geregistreerd wordt.

In de klinische studies wordt tevens bepaald of het vaccin, dat onderzocht wordt, beschermt tegen symptomatische SARS-CoV2-infectie. Verder wordt er gekeken naar de immunrespons tegen de SARS-CoV2-eiwitten die door het vaccin tot expressie komen, maar ook naar de immunrespons tegen de adenovirus-vector.

In de klinische studies worden meerdere risicogroepen ingesloten, om tot een redelijk inzicht te komen van de werkzaamheid en veiligheid van de vaccins in onder andere oudere personen en personen met onderliggend lijden. Studies in kinderen zullen pas op grotere schaal gestart worden zodra het duidelijk is wat de balans tussen baten en risico’s in volwassenen is.

Vanzelfsprekend is dat studies op dit moment uitgevoerd worden in regio’s waar het virus ook in voldoende mate rondgaat zodat werkzaamheid bepaald kan worden. Hierdoor vinden veel studies plaats in de VS maar ook in Zuid-Amerika en in Azië. Ook deze studies zijn informatief voor het bepalen van de bescherming die een vaccin biedt tegen het SARS-CoV2-virus in anderen landen. Voor de extrapolatie van data uit studies die niet in de EU zijn uitgevoerd is een richtlijn geschreven die u mogelijk informatief vindt.

De beoordeling van een dossier voor een SARS-CoV2-vaccin vindt plaats via een Europees beoordelingsproces, gestuurd door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA). De Europese regulatoire autoriteiten, waaronder ook het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in Nederland, beoordelen en adviseren of het vaccin op de Europese markt toegelaten kan worden. Welke doelgroepen uiteindelijk in Nederland tegen COVID-19 gevaccineerd kunnen gaan worden, is een besluit dat genomen wordt door de minister van Volksgezondheid, op basis van een advies van de Gezondheidsraad. Voor wat betreft de keuze van aanbestedingen verwijzen wij u naar het ministerie van VWS.

Zodra een besluit is genomen over de toelating van een SARS-CoV2 vaccin in de EU, zal door de EMA een beoordelingsrapport gepubliceerd worden (EPAR). Daarin worden de methodes en gegevens van de studies weergegeven, waardoor het mogelijk is om na te gaan wat de basis is voor een eventuele goedkeuring.

Voor algemene informatie over de beoordeling en registratie van vaccins verwijzen wij u graag naar relevante pagina's op de CBG website:

<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-vaccinaties>

<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-vaccinaties/vraag-en-antwoord/veiligheid-van-vaccins>

Wij hopen u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet