

**Q: Vorige week werden de proeven bij AstraZeneca en Oxford stopgezet vanwege bijwerkingen bij een proefpersoon. Is het vaccin wel veilig?**

Antwoord:

- Pauzes in klinische studies voor het onderzoeken van serieuze bijwerkingen komen vaker voor.
- Het is juist goed dat dit soort meldingen zorgvuldig worden onderzocht en dat hier open over wordt gesproken.
- Veiligheid gaat altijd voor snelheid. Daar doen we absoluut geen concessies in.
- Een onafhankelijke commissie heeft onderzoek gedaan naar de melding. Zij hebben geconcludeerd dat het onderzoek door mag gaan.
- De medicijnautoriteiten houden vinger aan de pols. Zij zullen, net als bij de beoordeling van andere medicijnen en vaccins, streng toezien op de veiligheid en kwaliteit.

**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.
- 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.

**Q: Zijn de medicijndata autoriteiten wel kritisch?**

**Antwoord:**

- De medicijndata autoriteiten 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 er bij indiening van de aanvraag voor vergunning geen onnodige, kostbare tijd verloren gaat.

**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: Moet er niet veel meer geïnvesteerd worden in een behandeling tegen COVID-19?**

Antwoord:

- Beiden zijn belangrijk. We investeren ook stevig in nieuwe, innovatieve behandelingen.
- Daarmee kunnen we de periode tot een vaccin overbruggen, maar ook daarna blijven ze belangrijk.
- Het kabinet heeft inmiddels ruim 83 miljoen euro geïnvesteerd in corona-gerelateerd onderzoek.
- Daarmee hebben we in ieder geval de volgende zaken bereikt:
  - We hebben **remdesivir** beschikbaar gemaakt voor de Nederlandse patiënt.
  - We ondersteunen onderzoek naar inzet van **convalescent plasma** om COVID-19 te behandelen.
  - Ook het middel **dexamethason** is nu beschikbaar voor coronapatiënten, zodat ze sneller herstellen.
  - Ik investeer in onderzoek naar het gebruik van de **BCG-vaccinatie** bij kwetsbare ouderen, wat mogelijk helpt bij de bescherming tegen ernstige effecten van COVID-19.

**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: 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: Heeft Nederland nog genoeg controle over de deals die de Europese Commissie maakt met vaccinproducenten.**

Antwoord:

- Een speciaal team onder leiding van de Europese Commissie voert namens alle lidstaten de onderhandelingen met vaccinproducenten.
- Nederland zit ook in dit team.
- Het Europese Joint Negotiation Team wordt ondersteund door wetenschappelijke experts. Er is ook een Nederlands adviespanel dat betrokken is bij de advisering over de aankoop van vaccins.

**Q: Kan de Nederlandse staat financieel aansprakelijk worden gesteld voor als er iets mis is met een vaccin?**

Antwoord:

- Hoewel er geen concessies worden gedaan aan de veiligheid en kwaliteit van een vaccin, bestaat bij alle vaccins het risico dat op zeer zeldzame bijwerkingen.
- Producenten blijven verantwoordelijk voor de kwaliteit van een vaccin.
- Lidstaten kunnen onder bepaalde voorwaarden financiële compensatie bieden bij claims die zien op een verborgen gebrek (niet in het geval van grove nalatigheid) van een vaccin dat niet bekend was op het moment van toelating.
- Voor schadeclaims is Europese wetgeving opgesteld. Deze wetgeving zal volledig worden gerespecteerd.
- Daarmee zijn farmaceuten niet vrijgesteld van wettelijke productaansprakelijkheid.

**Q: Betekent een goedgekeurd vaccin ook een einde van de crisis?**

Antwoord:

- Niet direct. Er wordt namelijk verwacht dat in het begin slechts een beperkt aantal vaccins beschikbaar komt.
- Voordat we echt een einde kunnen maken aan de crisis, moeten veel mensen kunnen worden gevaccineerd en zijn we afhankelijk van de beschikbaarheid van deze vaccins.
- Daarnaast is het goed mogelijk dat er een vaccin op de markt komt dat niet voor iedereen effectief blijkt. Of dat een vaccin wel beschermt tegen ziekte, maar niet tegen verspreiding.
- Daarom blijven we ook inzetten op innovatieve behandelmethoden en testen.

**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.