

## Persbericht 27 Mei 2020

Nederlandse onderzoekers zullen een belangrijke rol spelen bij het klaarstomen van een Europese infrastructuur om de effectiviteit en veiligheid van de aankomende COVID-19 vaccins te monitoren. De European Medicines Agency (EMA) heeft een contract van een verstrekt aan het European Pharmacovigilance & Pharmacoepidemiology Research Network (EU PE&PV) waarbinnen het Universitair Medisch Centrum Utrecht en de Universiteit Utrecht in leidende rollen samenwerkt met het Vaccine monitoring Collaboration Network for Europe (VAC4EU). Het ACCESS project (*vACcine Covid-19 monitoring Readiness*) onderzoek, dat wordt geleid door (10)(2e) ? (10)(2e) in samenwerking met (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) is gebaseerd op de infrastructuren die werden opgezet na de Mexicaanse griep pandemie, vooral om bij een volgende pandemie beter voorbereid te zijn. In Nederland wordt samengewerkt met het RIVM, LAREB en het PHARMO Instituut.

Het project zal zich richten op verschillende doelen. Ten eerste zal samen met de EMA en WHO een lijst van ziektebeelden worden gemaakt, waar actief aandacht aan moet worden geschonken, omdat ze eventueel aanleiding tot vragen over de veiligheid kunnen geven. Het beschikbaar maken van de vaccins gebeurt door een uitgebreide analyse van de effectiviteit en veiligheid door de autoriteiten op basis van het klinische onderzoek. Door grootschalig gebruik kunnen onbekende en zeldzame ziektebeelden naar voren komen die in het klinisch onderzoek niet konden worden gezien. Hierbij kan worden gedacht aan bijwerkingen die bij andere vaccins voorkomen (bijvoorbeeld anafylactische shock). De groep zal op basis van historische gegevens berekenen hoe vaak deze ziektebeelden voorkomen in de populatie, zonder vaccinatie. Deze getallen zijn van belang voor signaal detectie en de snelle interpretatie van bijwerkingen die bijvoorbeeld bij het LAREB gemeld kunnen worden, nadat COVID-19 vaccins op grote schaal worden gebruikt. Bij grootschalig gebruik kan het lijken dat een ziektebeeld wordt veroorzaakt door het vaccin, terwijl het ook door andere oorzaken kan komen.

De analyses zullen de komende maanden worden uitgevoerd op basis van de beschikbare historische, geanonimiseerde zorgdata van meer dan 100 miljoen personen in 7 Europese landen ( (10)(2a) ). Dit gebeurt door tellingen in de landen zelf op basis van een gezamenlijk protocol en dezelfde programmatuur. Het consortium zal de komende maanden ook de protocollen maken om snel de effectiviteit, het aantal vaccinaties en de veiligheid van de vaccinaties te kunnen bestuderen op het moment dat vaccins gebruikt gaan worden. Tevens zal geïnventariseerd worden welke landen en organisaties na introductie van de vaccins mee kunnen doen. In het najaar van 2020 zal er een Europees systeem staan dat klaar is voor het monitoren van de veiligheid en effectiviteit van COVID-19 vaccins.