



# Routekaart vaccinatie

## Welke stappen zetten we om veilig en effectief te kunnen vaccineren?

### STAP 1 Ontwikkelen en testen van vaccins

**De ontwikkeling van een vaccin begint bij een ontwerp, op basis van het hele virus of stukjes van het virus.** Vervolgens worden de vaccins getest. Eerst in het laboratorium en in proefdieren, daarna in de mens. Dat gebeurt in drie fasen:

**Fase 1** Het testen van de veiligheid in een beperkte groep gezonde volwassen vrijwilligers;

**Fase 2** Onderzoek waarin naast veiligheid ook de opgewekte afweer response als maat voor de werkzaamheid getest wordt in een grotere groep mensen uit de doelgroep;

**Fase 3** Onderzoek in gebieden waar het virus circuleert. Hierbij wordt het aantal ziektegevallen vergeleken in gevaccineerde en ongevaccineerde groepen.

### STAP 2 Afspraken met vaccinproducenten

**De Europese Commissie heeft met zes verschillende vaccinproducenten afspraken gemaakt over de aanschaf van een vaccin tegen het coronavirus.**

Enkele van deze vaccins bevinden zich momenteel in de laatste testfase. Het is nog onduidelijk wanneer deze studies worden afgerond, maar het is mogelijk dat nog in het laatste kwartaal van dit jaar resultaten beschikbaar komen.

### STAP 3 Toelatingsprocedure van vaccins tot de Europese markt

**Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) bepaalt samen met de European Medicines Agency (EMA) of een middel op de Europese markt wordt toegelaten.**

Dat gebeurt op basis van kwaliteitsgegevens van het vaccin en alle data uit dierproeven en klinische studies. Bij de toelating worden strenge beoordelingsprotocollen gevolgd en strikt gelet op de balans tussen effectiviteit en veiligheid. Er wordt een dossier aangelegd met informatie over het productie proces, kwaliteitscontroles en de resultaten van de preklinische en klinische studies. Dit dossier wordt door de registratie autoriteiten beoordeeld om te bepalen of het vaccin op de markt mag komen.

### STAP 4 Adviesproces Gezondheidsraad

**De Gezondheidsraad brengt een advies uit over de verschillende mogelijkheden voor vaccinatie en de prioritering van doelgroepen daarbij.**

Op basis van dit advies, het type vaccin, de daadwerkelijke beschikbaarheid van een of meer effectieve vaccins, en de epidemiologische situatie, wordt een keuze gemaakt over de prioritering van de te vaccineren groepen. Het advies van de Gezondheidsraad wordt begin november verwacht.

### STAP 5 Uitvoering

**Opslag, distributie, registratie en het vaccineren zelf.**

Het RIVM brengt op dit moment in kaart hoe COVID-19-vaccinatie uitgevoerd kan worden en wat hiervoor nodig is. Hiervoor spreekt het RIVM met verschillende potentiële uitvoeringsorganisaties. Ook bereiden RIVM en VWS communicatiecampagnes voor het publiek en professionals voor. Op die manier weten de te vaccineren groepen straks precies wat ze moeten doen.

### STAP 6 Monitoring en veiligheidsbewaking

**Ook nadat vaccins op de markt zijn gebracht, gaat het bewaken van de veiligheid en het onderzoek naar eventuele bijwerkingen door.**

Bijwerkingencentrum Lareb bereidt zich (in samenwerking met het CBG en het RIVM) op dit moment voor op een intensieve bewaking van de veiligheid tijdens een COVID-19 vaccinatiecampagne.



# Routekaart vaccinatie

