

COVID-19 / SARS-COV2

Prof. dr. Ton de Boer, voorzitter College
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen



Wat is het CBG?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) reguleert als onafhankelijke autoriteit de **kwaliteit**, **werkzaamheid** en **veiligheid** van medicijnen. En stimuleert het **juiste gebruik** door de juiste patiënt.

Voordat een medicijn op de markt komt, beoordeelt het CBG of het medicijn aan de wettelijke eisen voldoet.

Zo kijken we vooral naar de balans werkzaamheid & risico's van het vaccin. En of het van goede kwaliteit is.

Samenwerking met andere Europese lidstaten, European Medicines Agency (EMA).



Centrale procedures om proces te versnellen

- ✓ Rapid Scientific Advice
- ✓ Compassionate use ('gebruik in schrijnende gevallen')
- ✓ **Rolling review ('interactieve beoordeling')**
- ✓ Accelerated assessment ('versnelde beoordeling')
- ✓ **Conditional marketing authorisation ('voorwaardelijke toelating')**

Assessment Pfizer vaccine

- **Assessment**

- Quality
- Non-clinical
- Clinical (phase I/II and phase III studies; randomized., double blind, placebo controlled; n=43000)
- Pharmacovigilance

- **Procedure**

- Start rolling review 6 October 2020
- Start end assessment 1 December 2020
- Opinion CHMP 21 December 2020
- Conditional marketing authorisation by European Committee 21 December 2020

Eigenschappen	Comirnaty	Moderna COVID-19 vaccin
Bewaartemperatuur	-70 °C	-20 °C
Leeftijdsindicatie	Vanaf 16 jaar	Vanaf 18 jaar
Werkzaamheid in totale populatie	95%	94,1%
Werkzaamheid bij risicogroepen	95%	90,9%
Aantal deelnemers in de studies	44.000 deelnemers	30.000 deelnemers
Periode tussen de prikken	3 weken tussen prik 1 en 2, 1 week na prik 2 beschermd	4 weken tussen prik 1 en 2, 2 weken na prik 2 beschermd
Bijwerkingen profiel	Bijwerkingen mild en korte duur	Bijwerkingen vergelijkbaar
Inhoud per dosis	1 dosis (0,3 ml) bevat 30 microgram COVID-19-mRNA-vaccin	1 dosis (0.5 ml) bevat 100 microgram COVID-19-mRNA-vaccin

Vaccin in het kort voor **Comirnaty (Pfizer/BioNTech)** tegen COVID-19

Waarvoor is dit vaccin?

Dit vaccin beschermt u tegen het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2). Als u besmet raakt met dit virus kunt u last krijgen van klachten. Zoals koorts, hoesten, keelpijn, een loopneus en verlies van reuk en smaak. Ook kunt u last krijgen van ernstige klachten. Zoals benauwdheid en een longontsteking. Sommige mensen overlijden aan het coronavirus.

U krijgt dit vaccin om te voorkomen dat u ziek wordt door het coronavirus.

Hoe werkt dit vaccin?



Als u na de vaccinatie in aanraking komt met het coronavirus, dan herkent uw lichaam dit virus. Uw lichaam heeft dan al antistoffen aangemaakt die het virus dood kunnen maken. Hierdoor wordt u niet ziek of veel minder ziek.

U heeft **2 vaccinaties** nodig om goed beschermd te zijn tegen het coronavirus. Vanaf 7 dagen na de tweede vaccinatie bent u beschermd tegen het coronavirus.

Uit de eerste onderzoeken blijkt dat dit vaccin **de kans op COVID-19 met 95% verlaagt**. Dit betekent dat van de 100 mensen die zonder vaccin COVID-19 zouden krijgen, er na vaccinatie nog maar 5 mensen COVID-19 krijgen.

Wanneer krijg ik dit vaccin?

U krijgt deze vaccinatie als u 18 jaar of ouder bent. Dit vaccin is geschikt voor mensen vanaf 16 jaar, maar in Nederland worden mensen uitgenodigd vanaf 18 jaar.



U krijgt deze vaccinatie **2 keer**. U krijgt de tweede vaccinatie minimaal 3 weken na de eerste vaccinatie.



U krijgt de prik in de bovenarm.

Let op!



U mag autorijden als u dit vaccin heeft gehad. Rijd geen auto als u last heeft van bijwerkingen zoals moe zijn.



Bent u zwanger? Het is niet voldoende bekend of dit vaccin veilig is voor de baby in uw buik. Advies RIVM: stel de vaccinatie uit tot na de zwangerschap.

Belangrijkste waarschuwingen

Vraag aan uw arts of u dit vaccin mag krijgen als u:

- Een **slechte afweer** heeft. Bijvoorbeeld door ziekte of door het gebruik van medicijnen.
- **Bloedverduunners** gebruikt. Of als u een ziekte heeft waardoor uw bloed minder goed stolt.
- Eerder een ernstige **allergische reactie** heeft gehad op een ingrediënt van een vaccin.

Maak een nieuwe afspraak als u:

- **Ernstig ziek** bent of **hoge koorts** heeft voordat u de vaccinatie krijgt. Of als u klachten heeft die vaak voorkomen bij het coronavirus.
- De afspraak voor vaccinatie heeft **gemist**.

Dit vaccin is goedgekeurd door het Europees Medicijn Agentschap (EMA). Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is hier onderdeel van.

Belangrijkste bijwerkingen

Net zoals bij andere vaccins kunt u last krijgen van bijwerkingen. Dit komt omdat het vaccin ervoor zorgt dat de afweer van uw lichaam gaat werken. Afweer zorgt voor bescherming tegen het coronavirus.

Uit onderzoeken zijn de volgende meest voorkomende bijwerkingen bekend:

- Pijn op de plek van de prik (75%).
- Hoofdpijn (39%).
- Moe zijn (37%).
- Spierpijn (25%).
- Koorts (8%).

Dit zijn bijwerkingen die bij andere vaccins ook voorkomen. Alle genoemde bijwerkingen duren meestal 1 of 2 dagen.

Meer weten?

Heeft u vragen of twijfels over vaccineren? Bespreek deze dan met uw arts.

Kijk voor de officiële bijsluiters van dit vaccin op [geneesmiddeleninformatiebank.nl](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl). Ga voor meer informatie naar [coronavaccinatie.nl](https://www.coronavaccinatie.nl). Wilt u een bijwerking melden of hier meer over weten? Dit kan op [lareb.nl](https://www.lareb.nl).

Vaccin in het kort voor het **Moderna** vaccin tegen COVID-19

Waarvoor is dit vaccin?

Dit vaccin beschermt u tegen het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2). Als u besmet raakt met dit virus kunt u last krijgen van klachten. Zoals koorts, hoesten, keelpijn, een loopneus en verlies van reuk en smaak. Ook kunt u last krijgen van ernstige klachten. Zoals benauwdheid en een longontsteking. Sommige mensen overlijden aan het coronavirus.

U krijgt dit vaccin om te voorkomen dat u ziek wordt door het coronavirus.

Hoe werkt dit vaccin?



Als u na de vaccinatie in aanraking komt met het coronavirus, dan herkent uw lichaam dit virus. Uw lichaam heeft dan al antistoffen aangemaakt die het virus dood kunnen maken. Hierdoor wordt u niet ziek of veel minder ziek.

U heeft **2 vaccinaties** nodig om goed beschermd te zijn tegen het coronavirus. Vanaf 14 dagen na de tweede vaccinatie bent u beschermd tegen het coronavirus.

Uit de eerste onderzoeken blijkt dat dit vaccin **de kans op COVID-19 met 94% verlaagt**. Dit betekent dat van de 100 mensen die zonder vaccin COVID-19 zouden krijgen, er na vaccinatie nog maar 6 mensen COVID-19 krijgen.

Wanneer krijg ik dit vaccin?

U kunt dit vaccin krijgen als u 18 jaar of ouder bent.



U krijgt deze vaccinatie **2 keer**. U krijgt de tweede vaccinatie 4 weken na de eerste vaccinatie.



U krijgt de prik in de bovenarm.

Hoe is dit vaccin goedgekeurd?

Dit vaccin is sneller ontwikkeld en goedgekeurd. Hoe kan dat?

- Er is in de hele wereld gewerkt aan een vaccin tegen het coronavirus. De kennis hierover is snel gedeeld.
- Veel onderzoeken naar de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn nu tegelijkertijd uitgevoerd, in plaats van na elkaar. Dit scheelt veel tijd.
- Deze onderzoeken zijn direct beoordeeld op het moment dat de resultaten bekend waren.
- Hierdoor kon het coronavaccin zo snel worden ontwikkeld en goedgekeurd. Zonder dat er belangrijke stappen zijn overgeslagen.

Dit vaccin is goedgekeurd door het Europees Medicijn Agentschap (EMA). Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is hier onderdeel van.

Let op!



U mag autorijden als u dit vaccin heeft gehad. Rijd geen auto als u last heeft van bijwerkingen zoals moe zijn.



Bent u zwanger? Het is niet voldoende bekend of dit vaccin veilig is voor de baby in uw buik. Advies RIVM: stel de vaccinatie uit tot na de zwangerschap.

Belangrijkste waarschuwingen

Vraag aan uw arts of u dit vaccin mag krijgen als u:

- Een **slechte afweer** heeft. Bijvoorbeeld door ziekte of door het gebruik van medicijnen.
- **Bloedverduunners** gebruikt. Of als u een ziekte heeft waardoor uw bloed minder goed stolt.
- Eerder een ernstige **allergische reactie** heeft gehad op een ingrediënt van een vaccin.

Maak een nieuwe afspraak als u:

- **Ernstig ziek** bent of **hoge koorts** heeft voordat u de vaccinatie krijgt. Of als u klachten heeft die vaak voorkomen bij het coronavirus.
- De afspraak voor vaccinatie heeft **gemist**.

Belangrijkste bijwerkingen

Net zoals bij andere vaccins kunt u last krijgen van bijwerkingen. Dit komt omdat het vaccin ervoor zorgt dat de afweer van uw lichaam gaat werken. Afweer zorgt voor bescherming tegen het coronavirus.

Uit onderzoeken zijn de volgende meest voorkomende bijwerkingen bekend:

- Pijn op de plek van de prik (92%).
- Moe zijn (70%).
- Hoofdpijn (65%).
- Spierpijn (62%).
- Pijn in gewrichten (46%).
- Rillingen (45%).
- Misselijk zijn en overgeven (23%).
- Pijnlijke en dikke lymfeklieren onder de oksel (20%).

Dit zijn bijwerkingen die bij andere vaccins ook voorkomen. Alle genoemde bijwerkingen duren meestal 1 tot 3 dagen.

Meer weten?

Heeft u vragen of twijfels over vaccineren? Bespreek deze dan met uw arts.

Kijk voor de officiële bijsluiters van dit vaccin op [geneesmiddeleninformatiebank.nl](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl). Ga voor meer informatie naar [coronavaccinatie.nl](https://www.coronavaccinatie.nl). Wilt u een bijwerking melden of hier meer over weten? Dit kan op [lareb.nl](https://www.lareb.nl).

Colofon Deze informatie komt van de Nederlandse Medicijnautoriteit **CBG**. Aan deze informatie kunnen geen rechten worden ontleend. Lees voor de volledige informatie over dit vaccin de officiële bijsluiters en volg de adressen van uw arts. Actualisatie: 5 januari 2021.

Colofon Deze informatie komt van de Nederlandse Medicijnautoriteit **CBG**. Aan deze informatie kunnen geen rechten worden ontleend. Lees voor de volledige informatie over dit vaccin de officiële bijsluiters en volg de adressen van uw arts. Actualisatie: 6 januari 2021.