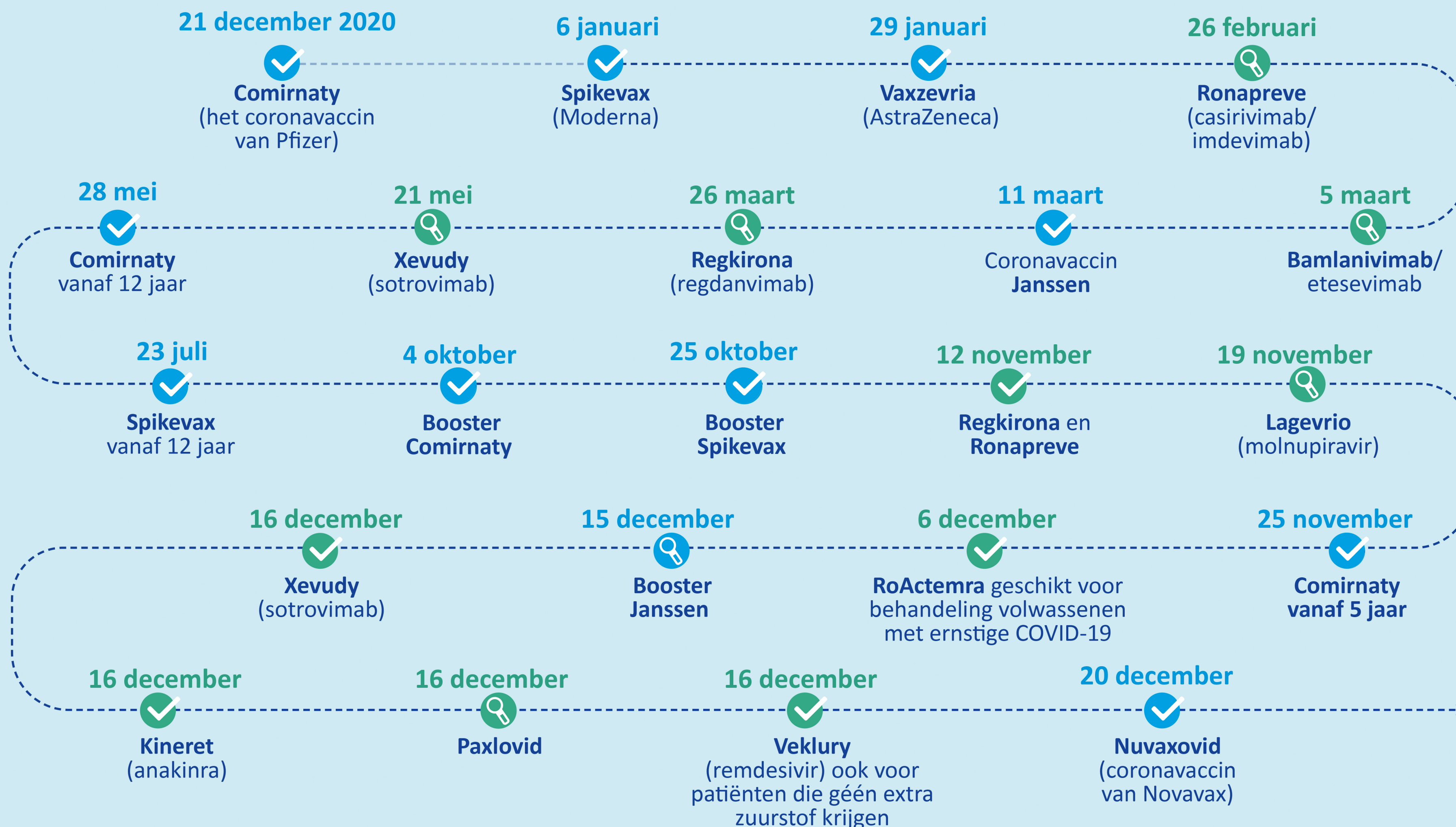


# 2021 – het jaar van coronavaccins én -medicijnen

Ons antwoord op de COVID-19-pandemie in 2021



## Vaccins



**5** goedgekeurd voor gebruik in de EU



ter beoordeling



## Medicijnen



**5** goedgekeurd voor gebruik in de EU



**6** voorlopig Europees advies

### Artikel 5(3)-procedure (Voorlopig Europees advies)

Bij deze procedure doen andere partijen dan de firma zelf een verzoek om de beschikbare data te beoordelen op werkzaamheid en veiligheid. Dat kan bijvoorbeeld een verzoek zijn van directeur van het EMA zelf, of van de Europese Commissie. We kijken dan op Europees niveau naar de tussentijdse studieresultaten. De uitkomst van een artikel 5(3)-procedure kunnen EU-lidstaten meenemen in hun besluit over het gebruik van een vaccin of medicijn, nog voordat er officieel goedkeuring is.

### Goedkeuring onder voorwaarden

De coronavaccins zijn onder voorwaarden goedgekeurd. Dat wil niet zeggen dat ze experimenteel zijn. De vaccins voldoen aan alle strenge eisen. Ze zijn in onderzoeken uitgebreid getest op tienduizenden proefpersonen. Daaruit weten we dat de vaccins beschermen tegen COVID-19. De werkzaamheid van de vaccins weegt op tegen de eventuele bijwerkingen die kunnen optreden. Fabrikanten moeten de komende jaren nog de complete onderzoeksrapporten aanleveren. En er lopen extra onderzoeken naar de vaccins.