



Europese Commissie keurt vijfde veilige en doeltreffende vaccin tegen COVID-19 goed

Brussel, 20 december 2021

Vandaag heeft de Europese Commissie een voorwaardelijke vergunning verleend voor het in de handel brengen van het door Novavax ontwikkelde COVID-19-vaccin Nuvaxovid, het vijfde vaccin tegen COVID-19 dat in de EU is toegelaten.

Deze vergunning volgt op een positieve wetenschappelijke aanbeveling op basis van een grondige beoordeling van de veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit van het vaccin door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en wordt onderschreven door de lidstaten.

Ursula von der Leyen, voorzitter van de Europese Commissie: *"Nu de omikronvariant zich snel verspreidt en de vaccinatie en de toediening van boosters moeten worden opgevoerd, ben ik bijzonder blij met de vandaag verleende goedkeuring van het Novavax-vaccin. Dit vaccin is het vijfde veilige en doeltreffende vaccin in onze vaccinportefeuille en biedt de Europese burger welkome extra bescherming tegen COVID-19. Ik hoop dat deze goedkeuring iedereen die nog geen vaccinatie of booster heeft gekregen, ertoe aanzet dat nu wel te doen"*

Stella Kyriakides, commissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid: *"Vandaag voegen we een vijfde vaccin toe aan onze portefeuille van veilige en doeltreffende vaccins. Dit is het eerste eiwitvaccin in onze portefeuille, dat veelbelovende resultaten tegen COVID-19 laat zien. Vaccinaties en boosters tegen COVID-19 zijn nu belangrijker dan ooit om de golf van infecties te bestrijden en de opkomst en verspreiding van nieuwe varianten tegen te gaan. Vandaag bieden we onze burgers een nieuw veilig en doeltreffend vaccin, samen met een hernieuwde oproep om te blijven vaccineren!"*

Op basis van het positieve advies van het EMA heeft de Commissie alle elementen ter ondersteuning van de vergunning voor het in de handel brengen gecontroleerd en met de lidstaten overlegd alvorens de voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen te verlenen.

Volgende stappen

De Commissie heeft [het contract](#) met Novavax op 4 augustus 2021 goedgekeurd. Met de voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen zal Novavax vanaf het eerste kwartaal van 2022 maximaal 100 miljoen doses van hun vaccin aan de EU kunnen leveren. Op grond van het contract kunnen de lidstaten in de loop van 2022 en 2023 nog eens 100 miljoen doses kopen. De eerste doses zullen naar verwachting in de eerste maanden van 2022 worden geleverd, en de lidstaten hebben voor het eerste kwartaal ongeveer 27 miljoen doses besteld. Dit komt bovenop het totale aantal van 2,4 miljard doses van het vaccin van BioNTech/Pfizer, de 460 miljoen doses van het Moderna-vaccin, de 400 miljoen doses van het AstraZeneca-vaccin en de 400 miljoen doses van het Janssen-vaccin.

Achtergrond

Een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen is een vergunning voor geneesmiddelen op basis van minder volledige gegevens dan het geval is voor een normale vergunning voor het in de handel brengen. Een dergelijke voorwaardelijke vergunning kan worden overwogen als het voordeel van de onmiddellijke beschikbaarheid van een geneesmiddel voor patiënten duidelijk groter is dan het risico dat verbonden is aan het feit dat nog niet alle gegevens beschikbaar zijn. Het waarborgt echter ook dat dit COVID-19-vaccin aan de EU-normen voldoet, net als alle andere vaccins en geneesmiddelen.

Zodra een voorwaardelijke vergunning is toegekend, moeten bedrijven binnen bepaalde termijnen nadere gegevens verstrekken, onder meer van lopende of nieuwe studies, om te bevestigen dat de voordelen nog steeds opwegen tegen de risico's. Voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen zijn specifiek in de EU-wetgeving opgenomen voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en worden beschouwd als het meest geschikte regelgevingsmechanisme in deze pandemie voor het verlenen van toegang aan alle EU-burgers en voor het ondersteunen van

grootschalige vaccinatiecampagnes.

Op 17 november 2021 heeft Novavax bij het EMA een aanvraag voor een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van hun vaccin ingediend. Een beoordeling binnen een dergelijke korte termijn is alleen mogelijk omdat het EMA tijdens een voortschrijdende evaluatie reeds een aantal gegevens heeft beoordeeld. Dankzij deze voortschrijdende evaluatie en de beoordeling van de aanvraag voor een voorwaardelijke vergunning was het EMA in staat snel conclusies te trekken over de veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit van het vaccin. Het EMA heeft aanbevolen de voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen te verlenen aangezien de voordelen van het vaccin groter zijn dan de risico's ervan.

De Europese Commissie heeft gecontroleerd of alle noodzakelijke elementen — wetenschappelijke onderbouwing, productinformatie, educatief materiaal voor gezondheidswerkers, etikettering, verplichtingen voor houders van vergunningen voor het in de handel brengen, gebruiksvoorwaarden enz. — duidelijk en deugdelijk waren. De Commissie heeft ook de lidstaten geraadpleegd, aangezien zij verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van vaccins en het gebruik van het product in hun land. Na het fiat van de lidstaten en op basis van haar eigen analyse heeft de Commissie besloten de voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen te verlenen.

Meer informatie

[Veilige vaccins voor Europa](#)

[EU-vaccinstrategie](#)

[Vragen en antwoorden: Voorwaardelijke vergunning voor het in de EU in de handel brengen van COVID-19-vaccins](#)

[Wetgeving van de EU inzake geneesmiddelen \(Engels\)](#)

[EMA en COVID-19-vaccins \(Engels\)](#)

[Informatieblad: Hoe werken COVID-19-vaccins?](#)

[Informatieblad: De gezondheidsvoordelen van vaccinatie](#)

[Informatieblad: COVID-19-vaccins: Hoe worden ze goedgekeurd en op de markt gebracht?](#)

[Informatieblad: COVID-19-vaccins: Ervoor zorgen dat ze veilig zijn](#)

[Europeanen verzekeren van toekomstige COVID-19-vaccins](#)

[Coronamaatregelen van de Commissie](#)

IP/21/6966

Contactpersoon voor de pers:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Anna WARTBERGER](#) (+32 2 298 20 54)

Voor het publiek: [Europe Direct](#) per telefoon [00 800 67 89 10 11](#) of [e-mail](#)

Related media



[Symbolic - Researchers and vaccine vials](#)