

Bij het lezen van uw brief, die onze volledige aandacht heeft getrokken, ben ik het ermee eens dat de informatie over de kwaliteitscontrole van de partijen vaccins en bloedproducten op deze pagina van onze website, niet expliciet genoeg is, ook al is deze informatie meer gedetailleerd via de volgende link: [Sciensano & Toezicht na toelating van COVID-19 vaccins | sciensano.be](https://www.sciensano.be/sciensano-toezicht-na-toelating-van-covid-19-vaccins)

Dit is het wettelijk kader waarbinnen wij bij Sciensano werken. De afdeling Kwaliteit van de vaccins en bloedproducten voert onafhankelijk van de producenten kwaliteitscontroles op loten uit alvorens zij op de Europese markt worden gebracht, zoals voorgeschreven door de Europese wetgeving (Art. 114 van Richtlijn 2001/83/EG, gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG). Onze dienst is een belangrijke speler in het Europese OMCL-netwerk (Officiële Controle Laboratoria voor Geneesmiddelen) dat wordt gecoördineerd door het EDQM (Europees Directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg, Raad van Europa, Straatsburg, Fr, [Vrijgave van de loten van biologische producten voor menselijk gebruik: vaccins, bloed en plasmaderivaten | EDQM - Europees Directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen](https://www.edqm.eu/)).

Het principe: producenten van biologische producten voor menselijk gebruik dienen per lot een aanvraag tot vrijgave in bij een OMCL van hun keuze, die - onder kwaliteitsborging - laboratoriumanalyses uitvoert volgens een binnen het netwerk opgestelde lijst van tests, alsmede een kritisch onderzoek van de door de producent verstrekte productie- en kwaliteitscontrolegegevens. De parameters, getest (bv. werkzaamheid, identiteit, zuiverheid, uiterlijk) en geëvalueerd in de dossiers van de producenten, zijn beschreven in de toepassingsrichtlijnen binnen het netwerk en beschikbaar op de EDQM-website ([Human OCABR Richtlijnen \(edqm.eu\)](https://www.edqm.eu/)). Daarom wordt gecontroleerd of de partij (het lot) in overeenstemming is met de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken vaccin en of de partijen (loten) in de loop van de tijd regelmatig worden geproduceerd. Indien een partij kwalitatief niet in orde wordt bevonden, mag zij door de producent niet worden verkocht. De producent wordt op de hoogte gebracht evenals het hele laboratoriumnetwerk .

In het kader van een systeem van wederzijdse erkenning wordt 100% van de voor Europa bestemde partijen gecontroleerd binnen het OMCL-netwerk. Alle partijen worden dus op de Europese markt gedistribueerd op basis van een door een laboratorium afgegeven conformiteitscertificaat.

De Europese richtlijn voorziet in een vrijgaveperiode van 60 dagen. In de praktijk biedt de producent de te testen monsters aan van zodra deze beschikbaar zijn en vervolgens het batchbestand, om de tijd tot een minimum te beperken die nodig is voor de afgifte van het conformiteitscertificaat aan de producent, en dit voor de gegeven partij. De analyses worden dus door de producent en het OMCL in parallel uitgevoerd.

Dit principe wordt ook toegepast in het kader van de kwaliteitscontrole van de Covid-19 vaccins, met een belangrijke nuancering, gezien de urgentie om toekomstige partijen vaccins beschikbaar te stellen van de bevolking. Het EDQM heeft met spoed de besprekingen gecoördineerd tussen de producenten van Covid-19-vaccins en de OMCL's, om de competenties en testcapaciteiten vast te stellen en de producenten in staat te stellen te starten met de overdracht van analysemethoden, en dit afhankelijk van hun eigen vooruitgang bij de ontwikkeling en validering van analysemethoden, alsmede de beschikbaarheid van specifieke monsters en reagentia.

Afhankelijk van het type Covid-19-vaccins worden identiteits-, werkzaamheids- en zuiverheidstesten uitgevoerd, zoals beschreven in de specifieke richtlijnen die beschikbaar zijn op de EDQM-website ([OCABR-activiteiten voor Covid-19-vaccins | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)).

Dit is vertrouwelijke informatie die niet kan worden gepubliceerd of gedeeld, maar u moet begrijpen dat de afgifte van een certificaat van vrijgave betekent dat het lot is beoordeeld, getest en in overeenstemming bevonden met specificaties die door het EMA zijn goedgekeurd.

Gezien het grote aantal loten dat moet worden gecontroleerd voor distributie naar de 27 EU-lidstaten, verdelen de bedrijven de loten over verschillende OMCL's. Het doel is om deze commerciële loten in parallel te testen, d.w.z. dat de tests tegelijkertijd door het bedrijf en het betrokken laboratorium worden gestart. Hierdoor kan de vrijgavetijd tot een minimum worden beperkt, d.w.z. enkele dagen.

Om vaccindoses in een Europees land te mogen distribueren, moet de houder van de (al dan niet voorwaardelijke) vergunning voor het in de handel brengen, bij het OMCL een verzoek tot vergunning van distributie indienen waarin het aantal doses van het betrokken lot staat vermeld, evenals een kopie van het door het laboratorium afgegeven certificaat van vrijgave, zoals beschreven in de administratieve procedure voor de vrijgave van geldende loten. ([OCABR-richtlijnen voor biologische geneesmiddelen voor menselijk gebruik \(edqm.eu\)](#)). Voor België is een van mijn diensten ook verantwoordelijk voor deze stap en wij reageren zeer snel op de bedrijven zoals overeengekomen met de afmps.

Na het lezen van deze achtergrond en de verschillende gepresenteerde elementen, ben ik ervan overtuigd dat u zult begrijpen dat enkel aan kwaliteitscontrole onderworpen vaccinloten - Covid-19 of niet – beschikbaar worden gesteld voor de patiënten.

Wat de precieze samenstelling van deze vaccins betreft, zie ik niet in hoe deze informatie - die zeer technisch en gedeeltelijk geheim is - kan bijdragen tot (het komen tot een) de geïnformeerde toestemming van de patiënt. Het lijkt mij dat u op de eerste lijn zit wanneer het gaat over het bijbrengen van kennis over gezondheid aan de patiënt en over het geven van vorm en inhoud aan zijn geïnformeerde toestemming. Hem doorverwijzen naar een wetenschappelijke site lijkt mij niet in overeenstemming met de medische deontologie.

Tenslotte, wat betreft mijn relatie met de Koninklijke Academies van Geneeskunde en Wetenschappen, vrees ik dat u niet voldoende op de hoogte bent van onze akkoorden om hierover uw mening te geven.