

<p>het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (verder: "het FAGG") heeft op het gebied van vigilantie van geneesmiddelen de opdracht om alle relevante informatie te verzamelen en evalueren om de bijwerkingen voor de gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden, door :</p>	<p>L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après dénommée "l'AFMPS") dispose en matière de vigilance des médicaments la mission de collecter et d'évaluer toute l'information pertinente dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur en :</p>
<p>1° het centraliseren en evalueren van de kennisgevingen van bijwerkingen of incidenten, uitgebracht door de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door de patiënten alsook van de vigilantierapporten;</p>	<p>1° centralisant et en évaluant les notifications d'effets indésirables ou d'incidents effectuées par les professionnels des soins de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance;</p>
<p>2° het controleren van de verplichtingen inzake vigilantie van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van de fabrikanten;</p>	<p>2° contrôlant les obligations de vigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des fabricants;</p>
<p>3° het samenwerken met het Europees Bureau, met de bevoegde instanties van de andere Lidstaten van de Europese Unie en met de houders van vergunningen voor het in de handel brengen;</p>	<p>3° collaborant avec l'Agence européenne, les instances compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché;</p>
<p>4° het opzetten van interventies in geval van risico's;</p>	<p>4° mettant en place des interventions en cas de risques;</p>
<p>5° het behandelen van "rapid alerts van vigilantie".</p>	<p>5° traitant les " rapid alerts de vigilance ".</p>
<p>Deze opdracht werd toegekend op grond van artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, en inzonderheid paragraaf 1, 3° lid, 3°.</p>	<p>Cette mission a été accordée sur la base de l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, et notamment l'alinéa 1, troisième paragraphe, 3°.</p>
<p>De omvang en de organisatie van de vaccinatiecampaagne tegen CoViD 19, vereisen een aangepast systeem voor geneesmiddelenbewaking voor de gebruikte vaccins. Enerzijds zullen de vaccinatoren niet noodzakelijk de door de arts waarmee de patiënt gewoonlijk een zorgrelatie heeft. Het contact met de vaccinator zal in principe kortstondig zijn en de het normale systeem om gebeurlijke ongewenste ernstige bijwerkingen te melden is te tijdsintensief. Anderzijds is het</p>	<p>L'ampleur et l'organisation de la campagne de vaccination contre la CoViD 19 nécessitent un système de pharmacovigilance adapté aux vaccins utilisés. D'une part, les vaccinateurs ne seront pas nécessairement des médecins avec lequel le patient a habituellement une relation de soins. Le contact avec le vaccinateur sera en principe bref et le système normal de notification des éventuels effets secondaires graves indésirables prend trop de temps. D'autre part, le système de pharmacovigilance</p>

<p>geneesmiddelenbewakingssysteem technisch niet aangepast aan een massa-vaccinatie. Het bestaande geneesmiddelbewakingssysteem laat bovendien niet toe om geregistreerde gegevens van ongewenste bijwerkingen te kruisen met vaccinatiegegevens van de patiënten.</p>	<p>n'est pas techniquement adapté à la vaccination de masse. Le système de pharmacovigilance actuel ne permet pas en outre de croiser les données de notification des effets indésirables aux médicaments aux données de vaccination des patients.</p>
<p>Het FAGG zal de gegevens met betrekking tot bijwerkingen die opgenomen zijn in Vaccinnet gebruiken in het kader van deze opdracht.</p>	<p>Dans le cadre de cette mission, l'AFMPS utilisera les données relatives aux effets indésirables reprises dans Vaccinnet.</p>
<p>Verder verzekert het FAGG op grond van voornoemde artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 de traceerbaarheid van geneesmiddelen met het oog op het opzetten van interventies in geval van risico's.</p>	<p>En outre, en application de l'article 4 précité de la loi du 20 juillet 2006, l'AFMPS assure la traçabilité des médicaments en vue de la mise en place d'interventions en cas de risques.</p>
<p>In het kader van de nationale vaccinatiecampaagne heeft het FAGG de opdracht om, indien wordt vastgesteld dat er bijvoorbeeld een kwaliteitsgebrek is voor een bepaald lot, om de maatregelen voor de terugname uit de distributieketen en de plaatsen van toediening te organiseren.</p>	<p>Dans le cadre de la campagne nationale de vaccination, l'AFMPS a pour mission, s'il est établi, par exemple, qu'il existe un défaut de qualité pour un lot déterminé, d'organiser les mesures de retrait du lot dans la chaîne de distribution et les lieux d'administration.</p>
<p>Omwille van de kenmerken van een massa-vaccinatie, zullen er afwijkingen zijn op het normale circuit van distributie en aflevering. Enerzijds zullen fabrikanten van de vaccins en de distributeurs tevens kunnen leveren aan sommige operatoren die geen deel uitmaken van het normale legale restrictieve distributiecircuit voor geneesmiddelen zoals bijvoorbeeld de rechtstreekse levering van distributeurs aan woonzorgcentra. Anderzijds zullen ook andere personen gemachtigd worden om te vaccineren zoals bijvoorbeeld studenten geneeskunde.</p>	<p>En raison des caractéristiques d'une vaccination de masse, il y aura des déviations sur le circuit normal de distribution et de livraison. D'une part, les fabricants et les distributeurs de vaccins pourront également délivrer avec certains opérateurs qui ne font pas partie du circuit de distribution restrictif légal normal pour les médicaments, comme par exemple l'approvisionnement direct des distributeurs aux centres de soins résidentiels. D'autre part, d'autres personnes seront également autorisées à vacciner comme, par exemple, les étudiants en médecine.</p>
<p>Het normale traceerbaarheidssysteem waaronder de registers en het farmaceutisch dossier dat wordt bijgehouden ter hoogte van de apotheken, zal bijgevolg niet steeds worden gevolgd.</p>	<p>Par conséquent, le système normal de traçabilité comprenant les registres et le dossier pharmaceutique tenu au niveau des pharmacies ne sera pas toujours suivi.</p>
<p>Het FAGG heeft bijgevolg de gegevens nodig met betrekking tot de identificatie van het geneesmiddel en het lotnummer in Vaccinnet in het kader van zijn opdracht om de gepaste correctieve maatregelen te nemen in geval van</p>	<p>L'AFMPS a donc besoin des données relatives à l'identification du médicament et au numéro de lot dans Vaccinnet dans le cadre de sa mission afin de prendre les mesures correctives appropriées en cas de problème avec les</p>

een probleem met de vaccins vergund voor de vaccinatie tegen CoViD 19.

vaccins autorisés pour la vaccination contre la CoViD 19.