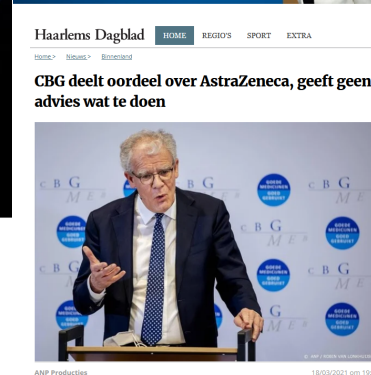


(potentiële) belangenverstrengeling Prof. Dr. Ton (A.) de Boer, voorzitter van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Ministerie van VWS	Geen
(potentiële) belangenverstrengeling J.H.C.E. (Jasper-Hugo) Brouwers, BBA BCom, agentschap CBG, Ministerie van VWS	Geen

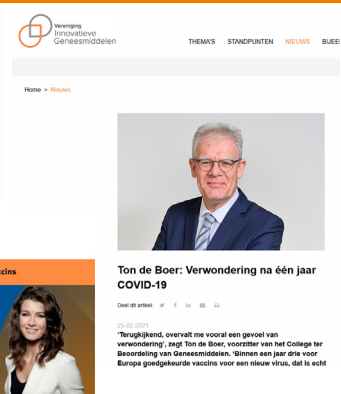
$$\begin{array}{ccc} \text{C} & \text{B} & \text{G} \\ \hline & M & E & B \end{array}$$


'Het piept en het kraakt bij de beoordeling van coronavaccins'

Ton de Boer De baas van het CBG keurde in een jaar vier coronavaccins goed - en is bezig met nog drie andere vaccins. „Daar kun je niet eindeloos mee doorgaan, want



Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) sluit zich aan bij het oordeel van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) dat de voordelen van het AstraZeneca-vaccin groter zijn dan de mogelijke risico's. Maar of het middel nu weer gebruikt moet worden, daar laat de Nederlandse medicinautoriteit zich niet over uit.



Deze week start het prikken met het eerste coronavaccin. Het Pfizer-vaccin Comirnaty werd in december goedgekeurd door de 27 medicijnautoriteiten in de Europese Unie samen. Morgen volgt mogelijk het positieve oordeel over het tweede vaccin, dit keer van

Programma Goed Gebruik en

Medicijninformatie in de praktijk: aan welke informatie heeft
jouw patiënt behoefte?

Jasper-Hugo Brouwers

Manager Programma Goed Gebruik en voorzitter Netwerk Patiënten Informatie

GOEDE
MEDICIJNEN
GOED
GEBRUIKT

Doel programma

*Goed gebruik van geneesmiddelen stimuleren door de informatie vanuit het CBG aan zorgverleners en patiënten **toegankelijker** en **begrijpelijker** te maken met oog voor de praktijk.*



Onderwerpen Programma Goed Gebruik

$\frac{C \ B \ G}{M \ E \ B}$



Centraal staat samenwerking met het zorgveld in: Netwerk Patiënteninformatie & Geneesmiddelen5 (G5)

Samenwerking verbetering online beschikbare
farmacotherapeutische informatie patiënten en zorgverleners



Elektronische productinformatie

Van ongestructureerde naar
gestructureerde productinformatie



Medicijn en vaccininformatie in het kort

Online korte gebruiksinformatie met
pictogrammen en gunstige effecten
voor medicijnen en vaccins



Begrijpelijkere bijsluiters

Begrijpelijker maken van huidige
en nieuwe bijsluiters



Patiëntvriendelijkere CBG-website productinfo

CBG-database met o.a. bijsluiters sterk verbeterd:
Begrijpelijker en digitaal toegankelijker, aansluitend bij
behoeftes van Nederlanders



Risicocommunicatie

Aandacht voor digitalisering DHPC's
en aRMM (witte / oranje handenvelop)

Hoeveel mensen hebben in Nederland moeite met lezen en/of schrijven?

$\frac{c \ B \ G}{M \ E \ B}$

Laat het weten via de chat!

Lzeen en
shicrejvn
is neit voor
iereeden
vezlafnek-
sprend.

Weet jij de weg naar begrijpelijke patiënteninformatie te vinden?

GOEDE
MEDICIJNEN
GOED
GEBRUIKT

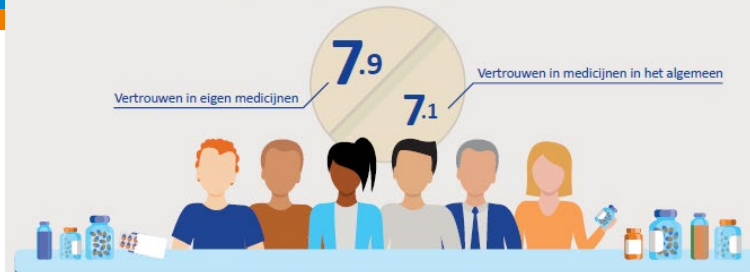
Netwerk Patiënteninformatie

Netwerk van betrouwbare websites die met elkaar in verbinding staan en begripelijkheid/toegankelijkheid informatie samen verbeteren en stimuleren

GOEDE
MEDICIJNEN
GOED
GEBRUIKT

Vertrouwen in medicijnen in Nederland

Bijna iedere Nederlander gebruikt wel eens een medicijn.
Maar hoe staat het met het vertrouwen in medicijnen? Het Nivel heeft dit
uitgezocht in opdracht van medicijnautoriteit CBG.



Belangrijkste factoren van invloed op vertrouwen in medicijnen



Werking



Informatie
arts/apotheker



Bijwerkingen



Verpakking in
een andere taal



Het soms
moeten wisselen

Medicijnvoorziening

Ik heb vertrouwen in...

Onderzoek naar werkzaamheid en veiligheid

78%

Toelatingseisen van medicijnen

75%

Beschikbaarheid van medicijnen

69%

Dat het best passende medicijn wordt voorgeschreven

62%

Fabrikanten van medicijnen

45%

Informatiebronnen

Ik heb vertrouwen in de medicijninformatie van...

Artsen

95%

Apotheek

87%

Bijsluiter

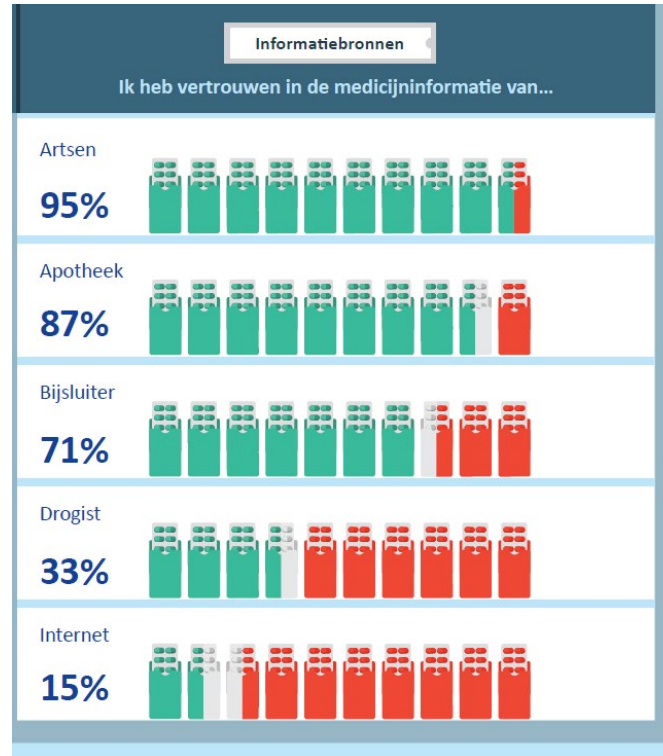
71%

Drogist

33%

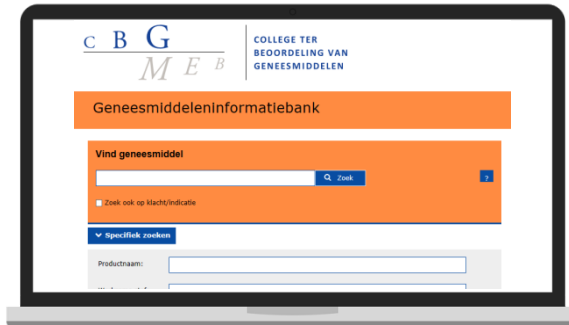
Internet

15%

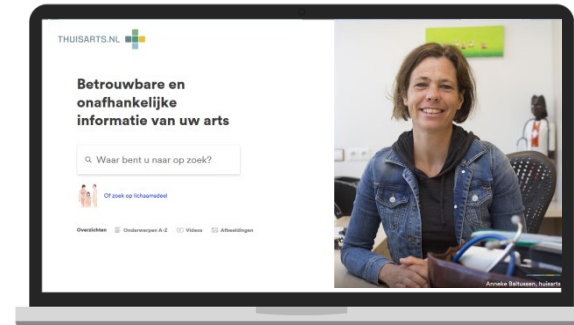


Websites in het Netwerk Patiënteninformatie

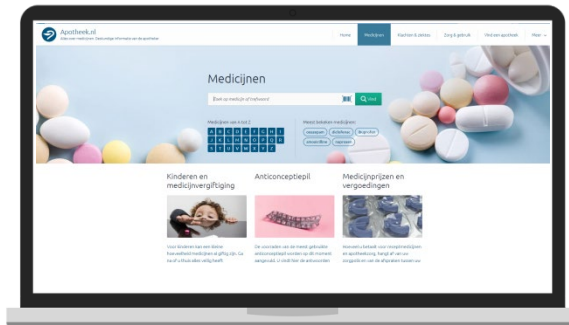
$\frac{C \ B \ G}{M \ E \ B}$



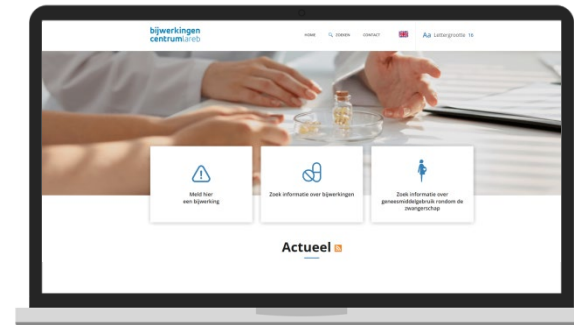
Geneesmiddeleninformatiebank.nl



Thuisarts.nl



Apotheek.nl



Lareb.nl

Samenwerking centraal

$\frac{C \ B \ G}{M \ E \ B}$



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



bijwerkingen
centrumlareb

$\frac{C \ B \ G}{M \ E \ B}$

COLLEGE TER
BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

Wat doet het Netwerk Patiënteninformatie?

$\frac{C \ B \ G}{M \ E \ B}$

Begrijpelijkheid van de websites verbeteren

Verbindingen tussen de websites verbeteren

Bekendheid van de websites vergroten

Herkenbaarheid van betrouwbare medicijninformatie vergroten



THUISARTS.NL 

 Zoeken

 In het kort

 Video

 Wat is het

 **Meer informatie over pijnstillers**

Meer informatie over medicijnen vindt u op [apotheek.nl](https://www.apotheek.nl). Bespreek uw medicijngebruik met uw huisarts en/of apotheker.

- Handleiding om informatie over medicijn zo begrijpelijk mogelijk op te schrijven.
- Voor iedereen die zich bezighoudt met het schrijven van medicijninformatie.
- Checklist, voorbeelden:

Taalgebruik

De informatie in de tekst sluit aan bij lezers.

- ☐ De tekst houdt rekening met lezers die weinig (medische)achtergrondkennis hebben.
- ☐ De tekst bespreekt herkenbare situaties voor de lezers.
- ☐ De tekst geeft de lezers concrete adviezen.

De belangrijkste informatie staat aan het begin van de tekst.

- ☐ De tekst begint met een samenvatting of kernzin met de belangrijkste boodschap van de tekst.
- ☐ De alinea's beginnen met een kernzin.
- ☐ Vanuit de kernzin kan gemakkelijk doorgelezen worden naar de rest van de alinea.
- ☐ De kernzin is ook losstaand te lezen.

Structuur

De tekst heeft kopjes met een vaste structuur.

- ☐ De tekst heeft kopjes.
- ☐ De kopjes geven duidelijk aan welke informatie in de alinea te vinden is. Een kort zinnetje is beter dan één woord.
- ☐ De kopjes staan in een logische volgorde.
- ☐ Alle pagina's op de website hebben dezelfde structuur.

Probeer het gebruik van tabellen te vermijden

- ☐ De tekst bevat alleen tabellen wanneer dat echt nodig is.
- ☐ Gebruik een opsomming bij veel informatie.
- ☐ Indien een tabel is gebruikt, dan is deze tabel eenvoudig met korte en duidelijke rij- en kolomkoppen.
- ☐ De tabel heeft maximaal 3 kolommen.

Brongebruik

Verwijs in de tekst naar andere bronnen.

- ☐ Verwijs naar andere betrouwbare websites binnen het Netwerk wanneer de teksten van deze websites zijn gebruikt.

Geef de actualiteit van de tekst aan.

- ☐ De tekst bevat een datum waarop de pagina voor het laatst is aangepast.

Tools! Betere medicijninformatie schrijven

C B G
M E B

C B G
M E B
COLLEGE TER
BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

Home > Onderwerpen > Patiëntenbijsluiter >

Toolkit voor een begrijpelijke bijsluiter

De bijsluiter moet voor de gebruiker gemakkelijk leesbaar en begrijpelijk zijn. Op deze pagina staan tips en hulpmiddelen voor iedereen die wil werken aan een begrijpelijke Nederlandstalige bijsluiter. Is de Nederlandse bijsluitertekst een vertaling van een Engelstalige tekst die in Europa is overeengekomen? Ook dan zijn de tips en hulpmiddelen zeker toepasbaar.

De toolkit is dan ook in te zetten:



Patiëntvriendelijke termenlijst

C B G
M E B
COLLEGE TER
BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

Medische term	Patiëntvriendelijke term of uitleg
A	
1. aandoening	Ziekte.
2. aanvangsdosis	1. Hoeveel <pillen, capsules> u aan het begin moet innemen. 2. Hoeveel <pillen, capsules> u aan het begin moet innemen. Als u het medicijn net gebruikt moet u soms korte tijd meer medicijn innemen. Uw dokter vertelt hoe lang dat is. Voor injecties: 1a. Hoeveel injecties u aan het begin krijgt. 1b. Hoeveel u aan het begin krijgt ingespoten. 2a. Hoeveel injecties u aan het begin krijgt. Als u het medicijn net gebruikt moet u soms korte tijd meer medicijn innemen. Uw dokter vertelt hoe lang dat is. 2b. Hoeveel u aan het begin krijgt ingespoten. Als u het medicijn net gebruikt moet u soms korte tijd meer medicijn innemen. Uw dokter vertelt hoe lang dat is.
3. abces	1. Een ontsteking in uw lichaam of op uw huid (abces).

Toolkit begrijpelijk schrijven

[Overzicht inklappen](#)

- + Voorbereiding**
- + Stap 1: Welke tekstdelen in de bijsluiter liggen al vast?**
- ✖ Stap 2: (Her)schrijf de tekst: tools voor begrijpelijk schrijven**
 - ✖ Hulpmiddelen voor het schrijven van een begrijpelijke bijsluiter**
 - [Patiëntvriendelijke termenlijst](#)
 - [Voorbeeldzinnen voor rijvaardigheid, vergeten in te nemen, zwangerschap en borstvoeding](#)
 - [Schrijfadviezen](#)
 - ✖ Andere hulpmiddelen**
 - Betaalde Word-plugin die voorstellen doet voor begrijpelijke woorden
 - Digitale tools zoals [ishetb1.nl](#) om te checken of woorden voldoende begrijpelijk zijn
 - Betrouwbare websites zoals [thuisarts.nl](#) (voor medische aandoeningen) of [apotheek.nl](#) (voor informatie over geneesmiddelen) om te kijken welke termen zij gebruiken.
- + Sluit aan bij de basistekst**
- + Stap 3: Check de begrijpelijkheid**

<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-patientenbijsluiter/toolkit-voor-een-begrijpelijke-bijsluiter>

Aandoening = Ziekte

Geneesmiddeleninteractie = De invloed die medicijnen op elkaar hebben. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders.

Maak het patiëntvriendelijk!

C B G
M E B

Waar ga ik de patiënt over informeren

- Gebruik van een medicijn bij de uitgifte van een “**snelwerkende luchtwegverwijder**”.

Wat wil ik precies bereiken?

- Dat de patiënt het medicijn op de juiste manier en juiste momenten gaat gebruiken.
Bijv.: “Deze snelwerkende luchtwegverwijder helpt patiënten met astma om makkelijker te ademen. Het is effectief bij de verlichting van de symptomen van astma.”

Spreek de lezer direct aan!

- “Dit medicijn maakt uw luchtwegen open. Het werkt binnen 5 minuten na het inademen. U voelt zich snel minder benauwd en kunt beter ademen. Dit medicijn werkt 4 tot 6 uur lang.”



Stap 4: Indienen bij het CBG



Voorbeelden

Disclaimer: deze voorbeelden zijn mogelijk niet in alle gevallen letterlijk toe te passen.



Spreek de lezer direct aan

Dit middel **krijgt u** omdat u COPD of astma heeft. Door uw ziekte kunt u moeilijker ademen. Dit middel helpt om makkelijker te ademen.

In plaats van:

Dit middel **helpt patiënten** met chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD) of astma makkelijker te ademen.



Gebruik spreektaal

Dit middel is bedoeld voor **dagelijks gebruik**.

In plaats van:

Dit middel is bedoeld als **onderhoudsbehandeling** voor uw chronische obstructieve longaandoening (COPD) of astma.

Begrijpelijkheid

Vaccin in het Kort

GOEDE
MEDICIJNEN
GOED
GEBRUIKT

$$\begin{array}{ccc} \text{C} & \text{B} & \text{G} \\ \hline & M & E & B \end{array}$$

- Pneumokokken
- Vaccin in het kort DKT en
- DKTP-Hib-HepB getest
- 5 pictogrammen

- Is de gepresenteerde informatie **leesbaar, vindbaar, begrijpelijk en overzichtelijk**?
- Zijn de pictogrammen effectief en begrijpelijk?



Bronnen: ZorgfocuZ, Testonderzoek, Vaccinbijsluiter en pictogrammen voor het Rijksvaccinatieprogramma Januari 2021, ZorgfocuZ, Testonderzoek, Vaccinbijsluiters voor het Rijksvaccinatieprogramma Vaccin in het Kort, maart 2021

Effectiviteit en begrijpelijkheid tekst

C B G
M E B

Vaccin in het kort - **Pneumokokken**

Waarvoor is dit vaccin?

Een vaccin beschermt tegen ernstige besmettelijke ziektes. Dit vaccin beschermt uw kind tegen 10 verschillende soorten pneumokokken. Dit zijn bacteriën die kunnen zorgen voor een ontsteking. Zoals een ontsteking van het vlies rond de hersenen (hersenvlies-ontsteking), een longontsteking of een ontsteking van het middenoor. Uw kind krijgt deze vaccinatie om deze ziektes te voorkomen.

Hoe werkt dit vaccin?



Als uw kind na de inenting in aanraking komt met één van de 10 pneumokokken bacteriën, dan herkent het lichaam deze bacterie. Zo kan het lichaam snel stoffen aanmaken die de bacteriën dood maken. Hierdoor wordt uw kind niet ziek of veel minder ziek. Uw kind heeft 3 vaccinaties nodig om goed en lang beschermd te zijn tegen pneumokokken.



Uw kind krijgt deze vaccinatie 3 keer. In het schema van het Rijksvaccinatieprogramma is dit wanneer uw kind 3 maanden, 5 maanden en 11 maanden oud is. Uw kind krijgt op hetzelfde moment ook de DKTP-Hib-HepB-vaccinatie.

Als uw kind later begint met vaccineren, krijgt het een aangepast schema.



Uw kind krijgt de prik in het bovenbeen of de bovenarm.

Het is belangrijk dat uw kind alle 3 de vaccinaties krijgt. Anders is uw kind niet voldoende beschermd. Uw kind kan dan alsnog ziek worden. Dit is vooral belangrijk voor kinderen jonger dan 5 jaar. Deze kinderen lopen namelijk extra risico op een besmetting met een pneumokokken bacterie.

Wat moet ik doen als mijn kind de vaccinatie niet heeft gehad?



Heeft uw kind de afspraak voor de vaccinatie gemist? Maak zo snel mogelijk een nieuwe afspraak. Voor een goede bescherming tegen pneumokokken is het nodig dat uw kind alle vaccinaties krijgt.

Belangrijkste bijwerkingen

Ongeveer 1 op de 10 personen die deze vaccinatie ontvangt, krijgt last van:

- Pijn, rood of dikker worden van de huid op de plek van de prik.
- Koorts of minder zin om te eten. Dit duurt meestal 1 of 2 dagen.

Ongeveer 1 op de 100 personen die deze vaccinatie ontvangt, krijgt last van:

- Huiduitslag, bulten of jeuk. Heeft uw kind hier last van? Ga dan naar uw arts.
- Heeft uw kind nog niet alle 3 de vaccinaties gehad en last van huiduitslag, bulten of jeuk? Neem dan contact op met uw arts. Uw kind mag deze vaccinatie mogelijk niet meer krijgen.

Belangrijkste waarschuwingen



Heeft uw kind meer dan 38 graden koorts voordat het de vaccinatie krijgt? Maak een nieuwe afspraak voor de vaccinatie. Uw kind kan anders nog zieker worden.

Heeft uw kind een lichte ontsteking? Zoals verkoudheid? Overleg met uw arts of u een nieuwe afspraak moet maken voor de vaccinatie.

Meer informatie

Heeft u vragen of twijfelt over het vaccineren van uw kind? Bespreek deze dan met uw arts of apotheker.

Kijk op geneesmiddeleninformatiebank.nl voor de officiële bijsluiter van dit vaccin. Of kijk voor meer informatie op apotheek.nl.

Wilt u meer weten over bijwerkingen? Of wilt u een bijwerking melden? Dit kan op iareb.nl.

Ga voor meer informatie over het Rijksvaccinatieprogramma naar rijksvaccinatieprogramma.nl.

Gedownload van de informatie-kaart van de Nederlandse Medisch Geneeskundige Vereniging (NMG) en het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). Aan deze informatie kunnen geen rechten worden ontleend. Het is vrij toegestaan voor medisch, wetenschappelijk en/of onderwijsdoel te kopiëren van deze informatie, mits de afkomst hiervan wordt vermeld.

Duidelijke kopjes (cijfer 7,8)

Duidelijke leesrichting en volgorde van onderwerpen.

Onderwerpen worden goed begrepen.

Kleurgebruik.

Opsommingen in plaats van zinnen.

Pictogrammen

$\frac{C \ B \ G}{M \ E \ B}$



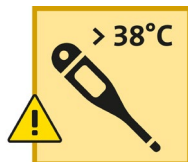
Immuniteit



Drink geen alcohol.



2 vaccinaties.



38 graden koorts



Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Vraag om advies.



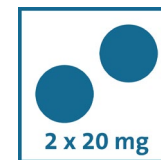
Vaccinatie in arm /
been.



Rijd geen auto.



Geef geen borstvoeding.



2 x 20 mg



wacht 30 min



vergeten



max. 3 dagen



vast tijdstip



elke dag

Wat vindt de doelgroep?

$\frac{C \quad B \quad G}{M \quad E \quad B}$

- De tekst is aantrekkelijker met toevoeging van een pictogram.
- Vormgeving en opvallende kleur trekken de aandacht op positieve manier.
- Pictogrammen zijn van toegevoegde waarde bij het vinden van de juiste informatie.
- Pictogrammen zijn goed te begrijpen.
- Kleur en kleine iconen (kruisje en uitroepteken) geven goed urgentie weer.



Deloitte.
Digital

Vaccin in het kort voor COVID-19 vaccins

Eerste COVID-19 vaccin!

Vaccin in het kort voor Comirnaty (BioNTech/Pfizer) 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 contact 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.



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 medicijnagentschap (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 RIVM adviseert om de vaccinatie uit te stellen tot na de zwangerschap. Bent u zwanger en heeft u een ziekte waardoor u erg ziek kunt worden van het coronavirus? Vraag dan aan uw arts wat u het beste kunt doen.

Belangrijkste waarschuwingen

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

- Eerder een **allergische reactie** heeft gehad op een vaccin. Of als u na de eerste vaccinatie met dit vaccin een allergische reactie heeft gehad.

Het RIVM adviseert om een nieuwe afspraak te maken als u:

- **Ernstig ziek** bent of **hoge koorts** heeft voordat u de vaccinatie krijgt.
- Klachten heeft die vaak voorkomen bij COVID-19.
- COVID-19 heeft. Of als u thuis moet blijven omdat u in contact bent geweest met iemand die COVID-19 heeft. Of als u een coronatest heeft gedaan en wacht op de uitslag.
- De afspraak voor vaccinatie heeft **gemist**.

Belangrijkste bijwerkingen

Net zoals bij andere vaccins kunt u last krijgen van bijwerkingen. De meeste bijwerkingen krijgt u 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 (meer dan 80%).
- Moe zijn (meer dan 60%).
- Hoofdpijn (meer dan 50%).
- Spierpijn (meer dan 30%).
- Koorts (meer dan 10%).

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? Overleg dan met uw arts of apotheker.

Kijk voor de officiële bijsluiter van dit vaccin op geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga voor meer informatie naar coronavaccinatie.nl.

Wilt u een bijwerking melden of hier meer over weten? Dit kan op lareb.nl.

COVID-19 vaccin informatie. Kort na de Nederlandse Medici (march 2021) CBG. Aan deze informatie worden geen rechten worden ontleend. Het is niet de bedoeling om de vaccins te verspreiden of te verspreiden en volgt de aflevering van de arts. Actie: 21 januari 2021.

Bereik:

- Miljoenen mensen.
- Ligt op alle priklocaties.
- Verzonden met de uitnodiging voor vaccinatie.
- Websites:
 - CBG
 - Coronavaccinatie.nl
 - RIVM
 - Thuisarts.nl
 - Apotheek.nl
 - Etc.



Vragen? Neem contact met Jasper-Hugo Brouwers via
jh.brouwers@cbg-meb.nl

GOEDE
MEDICIJNEN
GOED
GEBRUIKT