

# **FAQ: Vakcinisanje protiv COVID-19**

Stanje, 15. decembra 2020.

## Sadržaj

<b>FAQ: Vakcinisanje protiv COVID-19.....</b>	<b>4</b>
Da li se može vakcinisati protiv COVID-19?.....	4
Hoće li vakcinisanje protiv COVID-19 biti besplatno? .....	4
Hoće li vakcinisanje protiv COVID-19 biti dobrovoljno? .....	4
Ko preuzima odgovornost za štete od vakcinisanja nakon vakcinisanja protiv COVID-19? ..	4
Ko smije sprovesti vakcinisanje protiv COVID-19?.....	5
<b>FAQ: Razvoj vakcine i odobrenje.....</b>	<b>7</b>
Koje se vakcine protiv COVID-19 trenutno istražuju? .....	7
Kada će postojati vakcina protiv COVID-19 u Austriji?.....	7
Zašto još uvijek nema vakcine protiv COVID-19?.....	7
Kako se vrše klinička ispitivanja?.....	8
Šta su Etičke komisije? .....	8
Koja je zadaća etičkih komisija? Šta one garantuju?.....	9
Da li registri o transparentnosti kliničkog istraživanja dostupni javnosti? .....	9
Kako ide razvoj vakcine protiv novog, nepoznatog virusa poput SARS-CoV-2 odnosno COVID-19? .....	9
Kako funkcionise postupak odobravanja vakcina? .....	10
Koliko je sigurna nova vakcina protiv COVID-19? .....	10
Hoće li se sigurnost cjepiva i dalje nadzirati nakon odobrenja? .....	11
Zašto se procesi vještačenja i odobravanja vakcine protiv COVID-19 rade tako brzo? .....	12
Kako možemo biti sigurni da nema kompromisa u pogledu sigurnosti? .....	12
Kako možemo znati nakon tako kratke faze ispitivanja da neće biti dugoročnih nuspojava?.....	13
<b>FAQ: Nabava vakcina protiv COVID-19.....</b>	<b>14</b>
Zašto je važno da postoji model distribucije vakcine protiv COVID-19 na nivou cijele EU? .....	14
Kako funkcionise zajednička nabava vakcine? .....	14
Kako se rade predugovori za nabavu? .....	15
Hoće li Evropska komisija objaviti predugovore za nabavu potpisane sa farmaceutskim tvrtkama? .....	15
Koje su prednosti ovog pristupa na nivou cijele EU u poređenju sa strategijom nabave u kojoj svaka zemlja sama kupuje vakcinu? .....	15
Kakav doprinos daje Austrija razvoju vakcine protiv COVID-19?.....	16
<b>FAQ: Distribucija vakcina protiv COVID-19 .....</b>	<b>17</b>
Koliko će vakcina dobiti Austrija?.....	17

Kako će se nova vakcina protiv COVID-19 distribuisati u Austriji i gdje se možete vakcinisati? .....	17
Kada će vakcine biti odobrene za stavljanje na tržište?.....	18
Ko će ubuduće primati dostupne vakcine protiv COVID-19?.....	18
Kako se odlučuje ko će se najprije vakcinisati protiv COVID-19?.....	18
<b>FAQ: vakcine protiv COVID-19 .....</b>	<b>19</b>
Koliko se često mora vakcinisati? .....	19
Koje tehnologije vakcine se koriste za vakcinisanje protiv COVID-19?.....	19
Kako funkcionišu mRNA vakcine? .....	19
Kako funkcionišu vektorske vakcine?.....	20
Može li se birati koja će se vakcina dobiti? .....	20
Mogu li se vakcinisati osobe koje su već imale SARS-CoV2 infekciju?.....	21
Mogu li vakcine protiv COVID-19 prouzročiti nuspojave? .....	21

# FAQ: Vakcinisanje protiv COVID-19

## Da li se može vakcinisati protiv COVID-19?

Vakcine će biti besplatne za sve ljude u Austriji koji se žele vakcinisati. Austrija će vakcine nabaviti centralno i distribuisat će ih na mnoga mjesta na kojima se može obaviti vakcinisanje. Trenutno (09.12.2020) u Austriji još nema dostupne vakcine protiv COVID-19. U svijetu se intenzivno radi na razvoju takvih vakcina.

## Hoće li vakcinisanje protiv COVID-19 biti besplatno?

Vakcina će biti besplatna za sve ljude u Austriji koji se žele vakcinisati.

## Hoće li vakcinisanje protiv COVID-19 biti dobrovoljno?

Da. Savezna vlada i drugi predstavnici vlade uvijek su naglašavali da neće biti opšte obaveze vakcinisanja. Vlada se sada oslanja na dobrovoljnost i pojašnjenje. Svaka osoba koja se želi vakcinisati, moći će to uraditi. Pošto u početku neće biti dostupno dovoljno vakcina za istovremeno vakcinisanje svih ljudi, najprije će biti vakcinisane osobe koje su izložene najvećem riziku. Zatim se postepeno mogu vakcinisati svi ostali. Ubijedeni smo da će od 2. kvartala biti dovoljno vakcina na raspolaganju da se mogu vakcinisati svi koji žele. Vjerujemo da će mnogi ljudi prihvatiti ovu besplatnu i dobrovoljnu ponudu i vakcinisati se bez obaveze. Vakcinisanje je izuzetno važan korak u borbi protiv najteže pandemije u posljednjih sto godina i vakcinisanjem svi možemo pomoći u ublažavanju situacije.

## Ko preuzima odgovornost za štete od vakcinisanja nakon vakcinisanja protiv COVID-19?

Za takva oštećenja zdravlja postoji Zakon o šteti od vakcinisanja. Ovdje savezna vlada mora platiti naknadu za štete uzrokovane vakcinisanjem, koje se prema uredbi o preporučenim vakcinisanjima preporučuje radi otklanjanja opasnosti po opšte zdravlje stanovništva u

interesu narodnog zdravlja. Trenutno se radi na uvrštavanju vakcinisanja protiv COVID-19 u ovu uredbu.

Ako u vremenskoj vezi sa vakcinisanjem dođe do zdravstveno relevantnog događaja, može se podnijeti zahtjev za priznavanje štete od vakcinisanja. O tom zahtjevu slijedi upravni postupak kod službe Ministarstva za socijalna pitanja. U okviru postupka pribavljaju se vještačenja i saslušavaju stranke. Zakonski preduslovi za ostvarenje prava prema Zakonu o šteti od vakcinisanja predviđaju u poređenju sa građanskim sudskim postupcima olakšano dokazivanje; nije potrebno dokazivati uzročnost između vakcinisanja i oštećenja zdravlja. Osim toga, moguć je besplatan postupak s pravnim mehanizmom od Ministarstva za socijalna pitanja prema Saveznom upravnom sudu kao i Upravnom i Ustavnom sudu. Šteta od vakcinisanja priznaje se, ako je postupak pokazao da postoji vjerovatna veza sa vakcinisanjem. Da bi se procijenilo je li dana vakcina bitan uslov za trenutno zdravstveno stanje, provjerava se postojanje jasne vremenske povezanosti, nedostatak druge (vjerovatnije) mogućnosti objašnjenja nastalih simptoma i sličnost navedene štete od vakcine sa komplikacijama infekcije patogenom od kojeg bi vakcinisanje trebalo zaštititi. Priznavanje rezultira socijalnim naknadama u obliku jednokratnih isplata ili isplata penzije.

## **Ko smije sprovesti vakcinisanje protiv COVID-19?**

Za sprovođenje vakcinisanja protiv COVID-19 ovlašteni su svi doktori, bez obzira na svoju specijalnost ili obrazovanje za doktora opšte prakse. Prema tome, to važi i za doktore medicine rada i školske doktore. Uz to, doktori opšte medicine, penzionisani doktori i strani doktori u saradnji sa doktorima koji su ovlašteni za samostalnu praksu mogu vršiti vakcinisanje protiv COVID-19. Studentima medicine je to također dopušteno u strukturiranom okruženju (npr. linija za vakcinisanje u ime Pokrajinske medicinske direkcije) pod liječničkim vodstvom i nadzorom. Uz to, diplomirane njegovateljice mogu vršiti vakcinisanje protiv COVID-19 prema pisanom liječničkom nalogu. U tom kontekstu treba spomenuti i bolničare hitne službe za koje se trenutno stvara zakonska osnova. Uspješnim završetkom zakonodavne procedure, ova profesionalna grupa ima pravo, nakon odgovarajuće obuke, vršiti vakcinisanje protiv COVID-19 prema liječničkom nalogu i pod nadzorom. Svi koji imaju pravo na vakcinisanje smiju također pripremiti vakcinisanje pod važećim uslovima, pri čemu pripremu može obaviti i odgovarajuće farmaceutsko osoblje.

Profesionalni uslovi za sprovođenje vakcinisanja protiv COVID-19 utvrđeni su u "Uredbi o profesionalnim uslovima za sprovođenje vakcinisanja protiv COVID-19" od 3.12.2020. i dostupni su na <https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Rechtliches.html>.

# FAQ: Razvoj vakcine i odobrenje

## Koje se vakcine protiv COVID-19 trenutno istražuju?

Trenutno se (8. 12. 2020.) intenzivno radi na vakcini protiv COVID-19 širom svijeta: Trenutno su više od 52 kandidata za vakcinu su u kliničkom razvoju, a neki kandidati su već u kliničkoj 3. fazi ispitivanja vakcine važnoj za odobrenje. Više od 150 daljnjih projekata vakcine se probava, ali još nisu testirani na ljudima. Koriste se različite tehnologije vakcine, poput vakcina temeljenih na vektorima, mRNA vakcine ili vakcine proteinskih podjedinica. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) donosi pregled aktuelnog stanja razvoja vakcine na <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

## Kada će postojati vakcina protiv COVID-19 u Austriji?

Prve sigurne, efikasne i djelotvorne vakcine u relevantnim količinama mogle bi u Austriji biti dostupne početkom 2021. Odlučujuća tačka je centralno evropsko odobrenje za Evropsku uniju. Samo tada će vakcine udovoljavati zakonskim zahtjevima za kvalitet. Za vakcine firmi BioNTech/Pfizer i Moderna već je podnesen zahtjev za uslovno odobrenje. Pronalaženje pogodne vakcine principijelno je zahtjevan proces. Velika važnost za globalno zdravlje rezultirala je naporima bez presedana i značajnom javnom podrškom u naučnoj, tehničkoj i administrativno-službenoj saradnji koja je omogućila brzi razvoj vakcine.

## Zašto još uvijek nema vakcine protiv COVID-19?

SARS-CoV-2 nova je vrsta patogena. Tek je u januaru 2020. uočeno da uzrokuje COVID-19. Odmah zatim započela su istraživanja razvoja vakcine širom svijeta. Prvi obećavajući podaci kliničkih studija dostupni su krajem 2020. To je uspješna naučna priča. Pošto se trenutno paralelno sprovode brojne studije, koje se obično sprovode jedna za drugom, moguće je brže dobiti relevantne podatke. Proizvodnja vakcine za korištenje na ljudima u principu je kompleksna i sprovodi se uz nadzor visoke sigurnosti kvaliteta uz stroge

kontrole. Novi lijekovi ili vakcine moraju se testirati na efikasnost, nuspojave i sigurnost prije nego što budu odobreni u Evropskoj uniji, a vakcine protiv COVID-19 moraju da ispune iste visoke kriterije kvaliteta kao i druge vakcine.

## Kako se vrše klinička ispitivanja?

Prije sprovođenja kliničkih ispitivanja na ljudima moraju se uraditi tzv. pretkliničke studije. One se vrše u laboratorijama sa ćelijskim kulturama odnosno u eksperimentima na životinjama. Pretklinička istraživanja pružaju početne informacije o mehanizmu djelovanja, podnošljivosti i doziranju novog aktivnog sastojka. Kliničko ispitivanje na ljudima sprovede će se samo ako se ne pojave opasne nuspojave i ako je preparat efikasan. Svako kliničko ispitivanje na ljudima mora se od početka dati nadležnoj (Istraživačkoj-) Etičkoj komisiji na vještačenje i odobrenje. Kako pretklinička tako i klinička ispitivanja zahtijevaju vrijeme za temeljnu analizu sigurnosti (podnošljivosti) i efikasnosti svake vakcine. Zato se obećavajući kandidat za vakcinu ne može odmah staviti na raspolaganje.

## Šta su Etičke komisije?

Etičke komisije su pravno osnovani, nezavisni i samostalni savjetodavni gremiji stručnjaka i laika, muškaraca i žena, čiji je zadatak provjeriti sigurnost istraživačkog projekta na ljudima - prije nego što započnu. Članovi su stručnjaci iz različitih područja medicine, sestrinstva, etike (ili institucionalne pastorale), farmacije ili farmakologije, prava, biometrije itd. Također je potreban član reprezentativnog zastupstva lica sa invaliditetom i starijih lica kao i nezavisan predstavnik pacijenata. Etičke komisije osnivaju se na pravnoj osnovi. U Austriji postoje od 1970-ih u pojedinim pokrajinama, u bolnicama i na medicinskim univerzitetima. U svakoj zemlji na svijetu postoje etičke komisije u kojima se sprovode klinička istraživanja. Multicentrične kliničke studije koje se sprovode u nekoliko zemalja širom svijeta moraju biti ocijenjene i odobrene od nadležnih etičkih komisija u tim zemljama. Od etičkih komisija treba razlikovati etičke odbore li tzv. bioetičke komisije kao što je bioetička komisija pri Uredu saveznog kancelara. One savjetuju parlament ili vladu o opštim etičkim pitanjima bioznanosti kao što su npr. istraživanja matičnih ćelija ili umjetna inteligencija.



## Koja je zadaća etičkih komisija? Šta one garantuju?

Etičke komisije ocjenjuju kliničke studije lijekova ili medicinskih proizvoda kao i primjenu novih medicinskih metoda. Te istraživačke projekte moraju da provjere u pogledu naučnog sadržaja i relevantnosti. Također moraju odrediti omjer rizika i koristi i procijeniti održava li kliničko ispitivanje prava i integritet ispitanika koji učestvuju u kliničkom ispitivanju. Informacije koje daju učesnici te povjerljivost podataka koje treba dobiti također su dio ocjene. Osim zaštite ljudi, oni također osiguravaju održavanje povjerenja javnosti u klinička istraživanja.

## Da li registri o transparentnosti kliničkog istraživanja dostupni javnosti?

Sva klinička ispitivanja moraju se unijeti u javno dostupan registar prije početka studije i prije ocjene od etičke komisije. To je neophodno da bi se garantovala maksimalna transparentnost medicinskih nauka i da bi se osiguralo da nijedan podatak nije potisnut ili selektivno uklonjen.

U Evropskoj uniji je najvažniji registar Evropske agencije za lijekove (EMA): EU Clinical Trials Register <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

## Kako ide razvoj vakcine protiv novog, nepoznatog virusa poput SARS-CoV-2 odnosno COVID-19?

Najprije se patogen analizira i provjerava kako bi se utvrdilo na koje komponente virusa ljudski imunološki sistem reaguje i kako može stvoriti zaštitu (antitijela i specifične T-ćelije). Zatim slijedi razvoj dizajna vakcine - koja je platforma vakcine prikladna i koji su aditivi potrebni? Efikasnost i podnošljivost vakcine ispituju se u staničnim kulturama (npr. sa ljudskim imunološkim stanicama) te u eksperimentima na životinjama. Tek nakon detaljnih istraživanja i dokaza da se vakcina može proizvesti u dobrom kvalitetu i prema svim visokim zahtjevima, sprovode se klinička ispitivanjima od faze I do faze III na dobrovoljcima nakon što budu upoznati. Nakon što postanu dostupni svi rezultati pretkliničkih i kliničkih ispitivanja kao i revidiran proizvodni postupak, može se podnijeti zahtjev za odobrenje. U Evropi postupak odobravanja vakcine protiv COVID-19 koordinira Evropska agencija za lijekove (EMA) (European Medicines Agency). EMA-inu procjenu

vakcine sprovode stručnjaci iz evropskih nacionalnih službi za lijekove. Ako vakcina ispunjava sve naučne i regulatorne zahtjeve i ako njene koristi premašuju rizike, nakon uspješnog postupka odobrenja daje se preporuka za odobrenje Evropskoj komisiji koja daje dozvolu. Tada se vakcina može staviti u promet i koristiti na ljudima. Međutim, svaku seriju mora da odobri službeni ispitni laboratorij prije stavljanja na tržište.

## **Kako funkcionise postupak odobravanja vakcina?**

U okviru postupka odobravanja, posebno visoki zahtjevi primjenjuju se na savremene vakcine tokom proizvodnje i kontrole (tzv. procjena rizika i koristi): Podnosilac zahtjeva podnosi zahtjev za odobrenje svoje vakcine službama za lijekove. Zahtjevu se priloži dosje koji se sastoji od informacija regulatorne prirode (npr. vrsta zahtjeva, podaci o predviđenom proizvodu), podaci o proizvodnji vakcine, podaci o ispitivanjima na životinjama i na kraju podaci o kliničkim ispitivanjima na ljudima kao i relevantna literatura. Uz to su sadržane i informacije o načinu vršenja nadzora nad lijekovima za ovaj specifični proizvod. Vještačenje od stručnjaka nadležnih tijela, tj. provjera cjelokupne dokumentacije na usklađenost sa svim strogim znanstvenim i regulatornim standardima, kao i procjena kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti vakcine mogu trajati i do dvije godine. To je prije svega slučaj, ako je dokumentacija nepotpuna ili ako je potrebno ispraviti utvrđene nedostatke. U interesu javnog zdravlja, period se može skratiti. U konačnici, na temelju svih prikazanih podataka, sprovodi se procjena rizika i koristi da bi se osigurala visokokvalitetna, efikasna i prije svega sigurna vakcina. U slučaju vakcina protiv COVID-19 do sada su (stanje 9. decembra 2020.) četiri proizvođača vakcine podnijela zahtjev Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) za prateći postupak vještačenja, "Rolling Review". To znači da se nadležno tijelo kontinuirano informiše o statusu ne samo nakon završetka svih studija, već i tokom njihova odvijanja, te da se postojeći paketi podataka kontinuirano provjeravaju i ocjenjuju. Kasniji „stvarni postupak odobrenja“ tada se može znatno skratiti, jer su veliki dijelovi podataka već detaljno procijenjeni.

## **Koliko je sigurna nova vakcina protiv COVID-19?**

Vakcina se stavlja na tržište tek nakon što je adekvatno provjerena. Kao i svaka druga vakcina, i nova vakcina koja bi trebala zaštititi od COVID-19 također se intenzivno ispituje. Različiti kandidati za vakcinu prolaze kroz strogo kontrolisane procese. Postoje jasni zakonski i naučni zahtjevi za to prije nego što se mogu koristiti na zdravim ljudima. Vakcina

je odobrena za tržište samo ako pokazuje pozitivan omjer rizika i koristi. Također i nakon odobrenja za tržište, stalno se kontroliraju da bi se zabilježile moguće nuspojave, a radi provjere djelovanja se vrši kontinuirana daljnja procjena omjera rizika i koristi. U slučaju vakcina, također i za vakcine protiv COVID-19, u početku se daje uslovno odobrenje koje se može opozvati ili suspendovati u bilo kojem momentu, ako se pojave problemi sa proizvodnjom, sigurnosti ili efikasnosti tokom primjene.

## Hoće li se sigurnost cjepiva i dalje nadzirati nakon odobrenja?

U okviru farmakovigilancije vakcine se kontinuirano nadziru ne samo prije i tokom odobrenja, nego i dok su na tržištu. Pod farmakovigilancijom se podrazumijeva mnoštvo metoda i aktivnosti koje, između ostaloga, trebaju omogućiti otkrivanje, procjenu, razumijevanje i daljnje sprečavanje nuspojava.

Dio farmakovigilancije je obaveza zdravstvenih radnika da izvještavaju u vezi sa primjenom vakcina, koje, kao i za sve druge lijekove, slijede propise iz § 75g Zakona o lijekovima. Ona u slučaju lijekova za ljudsku upotrebu postoji kod sumnje na nuspojave, a također i zbog nedostatka očekivane efikasnosti. Ne samo radnici u zdravstvenom sistemu, već i pacijenti i njihova rodbina mogu prijaviti sumnju na nuspojave (odlomak § 75h Zakona o lijekovima). Prijave se moraju dostaviti elektroničkim putem ili u pisanom obliku Saveznom uredu za zdravstvenu sigurnost (BASG), Traisengasse 5, 1200 Beč, detalji na: [www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen/](http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen/).

Nakon prijave BASG-u na sumnju na nuspojavu, prijavitelj dobiva potvrdu o prijemu. Ako je potrebno, zaposlenici BASG-a mogu kontaktirati osobu koja je prijavila, na primjer radi utvrđivanja toka ili ishoda sumnje na nuspojavu.

Nakon prijema prijave i eventualnog dopunjavanja potrebnih podataka BASG vrši provjeru. Zatim se prijava prosljeđuje evropskoj bazi podataka EudraVigilance (European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance). Sve prijave o sumnji na nuspojave u cijeloj EU prikupljaju se ovdje. Analiza svih ovih podataka omogućuje identifikaciju mogućeg novog rizika na nacionalnom i evropskom nivou (otkrivanje signala), njegovo precizno ispitivanje i prema tome doprinos većoj sigurnosti lijekova za sve pacijente. Ako se signal otkrije, on se procjenjuje i raspravlja u evropskom kontekstu u tzv. PRAC-u (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) od EMA-e (European Medicines Agency), pri čemu to može biti npr. uključivanje novih upozorenja, kontraindikacija i nuspojava u

informacijama o proizvodu / uputstvima za upotrebu, mjere za buduće smanjenje rizika ili ograničenje ili ukidanje odobrenja za lijek.

## **Zašto se procesi vještačenja i odobravanja vakcine protiv COVID-19 rade tako brzo?**

U slučaju vakcine protiv COVID-19 nema kompromisa ili razlike u odnosu na „uobičajeni“ postupak odobrenja u pogledu kvaliteta, vrste i obujma službene ocjene. Međutim, ubrzava se radi stavljanja na tržište prijeko potrebnih vakcina koja su također pokazale sigurnost i efikasnost. Za to je na raspolaganju tzv. "Rolling Review" postupak (prateće vještačenje) u kojem nadležna tijela za lijekove počinju procjenjivati obećavajuće vakcine još u toku razvoja. Kasniji „stvarni postupak odobrenja“ tada se može vremenski znatno skratiti, jer su bitne sastavnice dosjea već detaljno procijenjene. „Ubrzana procjena“ koju također nudi EMA, daje znatno skraćeni postupak odobravanja, ali ovdje je potpun dosje već dostupan kada se podnosi. Ne vrši se ocjena koju nadležna tijela rade paralelno u razvoju. U oba slučaja procjena rizika i koristi koju sprovodi stručna komisija EMA-e (sastoji se od predstavnika država članica EU-a, Norveške i Islanda) odlučuje može li se preporučiti odobrenje ili ne. Tada slijedi uobičajeni put: Ako postoji pozitivna ocjena i preporuka za odobrenje od EMA, Evropska komisija izdaje konačno rješenje o odobrenju.

## **Kako možemo biti sigurni da nema kompromisa u pogledu sigurnosti?**

Na početku se testovi provode na životinjama, a zatim u ispitivanjima na ljudima. U Evropi (ali i u SAD-u) dogovoreno je da se efikasnost i sigurnost moraju ubjedljivo dokazati u velikim studijama. U tu se svrhu obično predviđaju vrlo velike populacije sa preko 30 000 ispitanika. Kao i kod ostalih lijekova, čak i u velikim studijama mogu se uočiti nuspojave koje se javljaju vrlo često, često ili povremeno. Rijetke ili vrlo rijetke nuspojave mogu se registrovati tek nakon odobrenja, jer to zahtijeva mnogo veće populacije da bi se moglo pouzdano pokazati. Međutim, također i nakon odobrenja, sigurnosni instrumenti za nadzor lijekova osiguravaju otkrivanje rjeđih nuspojava. Eventualno se odmah preduzimaju službene mjere kako bi se izbjegli ili minimalizirali mogući rizici. Ako se u ekstremnim slučajevima omjer rizika i koristi promijeni nakon odobrenja u negativnom smjeru, odobrenje se također može opozvati.

## Kako možemo znati nakon tako kratke faze ispitivanja da neće biti dugoročnih nuspojava?

To ne možete znati sa 100% sigurnosti, ali to također nije moguće sa drugim lijekovima u vrijeme odobrenja. Da bi se što više registrovale sve moguće dugoročne nuspojave, trebalo bi sprovoditi vrlo velike studije tokom mnogo godina, ako ne i decenija. U to vrijeme, međutim, široj javnosti bio bi uskraćen efikasan lijek, što bi moglo dovesti do oštećenja javnog zdravlja, pa čak i do smrti zbog neliječenih bolesti. Zato se radi registracije mogućih dugoročnih nuspojava velika pažnja poklanja informacijama iz predstavljenih eksperimenata na životinjama i provjeravaju sve osnove koje proizlaze iz programa kliničkog razvoja. Sumnjivi simptomi se identifikuju i pomno nadziru; jedna od mnogih mogućih mjera je da nosioc odobrenja mora redovno i u kraćim intervalima nego obično izvještavati nadležne vlasti. Uz to, nosioci odobrenja mogu također biti obavezni sprovoditi dugoročne studije nakon što je odobrenje dodijeljeno kako bi eventualno dodatno istražili i sigurnost i djelotvornost, uz obavezu predavljanja tih rezultata u određenom roku. Nijedan lijek ne može garantovati apsolutnu sigurnost, ali korist uvijek mora nadmašiti mogući rizik. Procjena koristi i rizika odvija se kao dio postupka odobrenja, ali se redovno ispituje - čak i nakon odobrenja - uzimajući u obzir dodatne, novoprimitljene podatke i informacije (vidi također „Da li se sigurnost vakcine nadzire i nakon odobrenja?“)

# FAQ: Nabava vakcina protiv COVID-19

## Zašto je važno da postoji model distribucije vakcine protiv COVID-19 na nivou cijele EU?

Strategija EU-a za vakcine protiv COVID-19 ima za cilj osigurati proizvodnju visokokvalitetnih, sigurnih i efikasnih vakcina u Evropi kao i osigurati brzi pristup državama članicama i njihovoj populaciji. Zajedničko postupanje na razini EU-a najsigurniji je, najbrži i najefikasniji način postizanja ovih ciljeva. Nijedna država članica sama ne bi mogla osigurati ulaganja u razvoj i proizvodnju dovoljnog broja vakcina. Samo brzom i jedinstvenom akcijom EU-a i njenih država članica može se garantovati dovoljno i brzo snabdijevanje sigurnim i efikasnim vakcinama.

## Kako funkcionise zajednička nabava vakcine?

U okviru zajedničkog procesa nabave, 27 država članica EU-a zajedno sa Evropskom komisijom obavezale su se da neće svaka posebno, već zajedno kao 27 zemalja sklopiti predugovore za nabavu sa proizvođačima obećavajućih vakcina protiv COVID-19. Tako su rezervisane količine isporuke. Unutar EU-a biće podijeljene prema udjelu stanovništva, a Austrija ima oko 2% udjela stanovništva. Ova usklađena nabava vakcine može se smatrati jednom od velikih EU uspješnih priča u zdravstvu. Od sredine juna do danas, države članice EU-a, zajedno sa Evropskom komisijom, osmislile su program nabave koji evropskim građanima garantuje pristup perspektivnim vakcinama protiv COVID-19 – i to bez ikakvih mučnih rasprava. Ovaj zajednički pristup omogućuje podjelu rizika i uvezivanje investicija i znanja da bi se iskoristile prednosti veličine i saveza te moglo djelovati potrebnom brzinom.

U tu svrhu 27 zemalja Evropske unije uspostavilo je radni mehanizam sa Evropskom komisijom. Postoji upravljačka skupina u kojoj je svih 27 zemalja članica zastupljeno zajedno sa Evropskom komisijom. Ovom upravljačkom skupinom predsjedava Austrija kao supredsjedateljica zajedno sa Evropskom komisijom. Zajednički pregovarački tim istražuje odnosno pregovara sa proizvođačima i redovno podnosi izvještaje upravljačkoj skupini.

## **Kako se rade predugovori za nabavu?**

Prije dogovora o predugovoru za nabavu (Advanced Purchase Agreement, APA), zajednički pregovarački tim provodi istražne razgovore sa proizvođačem kako bi utvrdio ima li smisla nastaviti detaljne pregovore o ugovoru. Ako je to slučaj i ako se postigne dogovor o tzv. „Termsheet“, firmi se šalje poziv za dostavljanje ponude.

Predugovor za nabavu zaključuje se kad su obe strane dovršile ugovorni posao. O finaliziranim dijelovima ugovora diskutuje se i odlučuje u upravljačkoj skupini. Za sklapanje predugovora za nabavu potrebna je saglasnost Evropske komisije koja ga potpisuje u ime država članica. Države članice Evropske unije tada su odgovorne za kupnju vakcine čim postanu dostupne.

## **Hoće li Evropska komisija objaviti predugovore za nabavu potpisane sa farmaceutskim tvrtkama?**

Za Evropsku komisiju fokus je na zaštiti javnog zdravlja i osiguranju najboljih mogućih sporazuma sa tvrtkama kako bi vakcina bila pristupačna, sigurna, efikasna i stvarno dostupna. Ugovori su zaštićeni iz razloga povjerljivosti, što je opravdano jakom konkurencijom na ovom globalnom tržištu. Ovo treba zaštititi i osjetljive pregovore i poslovne informacije, kao što su npr. financijske informacije i planovi razvoja i proizvodnje. Sve firme zahtijevaju da tako osjetljivi poslovni podaci budu povjerljivi između potpisnika ugovora. Evropska komisija zato mora poštivati ugovore koje sklapa sa firmama. U konačnici Evropska komisija odgovorna je prema ostalim evropskim institucijama i evropskim građanima. Evropska komisija djeluje u potpunosti prema svim primjenjivim pravilima finansijskog upravljanja, koja mogu biti predmet kasnije revizije.

## **Koje su prednosti ovog pristupa na nivou cijele EU u poređenju sa strategijom nabave u kojoj svaka zemlja sama kupuje vakcinu?**

Rizik sklapanja predugovora sa proizvođačima i učestvovanje u troškovima istraživanja i proizvodnje snosi EU u cjelini, a ne svaka pojedinačna država. Evropska unija za to ima budžetski okvir od 2,7 milijardi eura. Ogromna administrativna prednost je što Austrija ne mora sama pregovarati sa potencijalnim proizvođačima. Tržišna snaga svih država EU-a zajedno je snažnija od Austrije u pogledu cijena i pravnih ugovornih uvjeta. Čim postanu

dostupne prve količine isporuke, sve države članice EU će istovremeno imati pristup, u skladu sa njihovim udjelom u stanovništvu EU-a.

### **Kakav doprinos daje Austrija razvoju vakcine protiv COVID-19?**

Austrija prednjači u istraživanju i proizvodnji potencijalnih vakcina protiv COVID-19. Nekoliko domaćih preduzeća razvija ili istražuje kandidate za vakcinu ili njihove komponente. Zajednički cilj svih ovih i drugih aktivnosti je što je prije moguće dobiti nekoliko vakcina na odobrenje i kasnije korištenje. Austrijske firme tako daju presudan doprinos za COVID-19 kako bi ovu pandemiju stavile pod kontrolu.



# FAQ: Distribucija vakcina protiv COVID-19

## Koliko će vakcina dobiti Austrija?

Evropska komisija je 17. juna 2020. usvojila evropsku strategiju za vakcine kako bi osigurala snabdijevanje visokokvalitetnim, sigurnim, efikasnim i ekonomski prihvatljivim vakcinama. Evropska komisija u ime država članica ugovara predugovore o kupnji („Advanced Purchase Agreements“) sa proizvođačima vakcina koji državama članicama daju pravo na kupnju određenog broja doza po određenoj cijeni čim postanu dostupne. Unutar EU, rezervisane količine za isporuku podijeljene su prema udjelu stanovništva, tako da Austrija ima pravo na oko 2 posto dostupnih doza vakcine. Sveukupno će u Austriji biti na raspolaganju dovoljan broj vakcina kako bi mogli vakcinisati sve ljude u Austriji koji se žele dobrovoljno vakcinisati. Međutim, tu se mora uzeti u obzir i područje primjene postojećih vakcina, vjerovatno se sve vakcine neće moći koristiti za sve grupe ljudi.

## Kako će se nova vakcina protiv COVID-19 distribuisati u Austriji i gdje se možete vakcinisati?

Razne vakcine protiv COVID-19 Austrija će kupiti centralno i distribuisati ih u zemlji. Distribucija se vrši prema dostupnim količinama isporuke koje se potvrđuju nakon što je odobreno evropsko puštanje na tržište. Može se pretpostaviti da će prva isporuka sadržavati samo ograničeni broj doza. Generalno, vakcinisanje bi trebalo ići tamo gdje ljudi rade, žive ili borave. To stvara pristup sa niskim pragom. Ako karakteristike vakcine dopuštaju, početak će tamo gdje postoji najveći lični i sistemski rizik. Trenutno su u toku intenzivni pripremni radovi i planiranje svih potrebnih organizacijskih i logističkih mjera koje omogućuju efikasno sprovođenje mogućeg vakcinisanja. Mora se osigurati da se odgovarajuće vakcine mogu pravilno čuvati, transportovati, izdavati i davati. Također je potrebno uspostaviti mogućnosti za sistemsko i pravovremeno dokumentovanje vakcinisanja. Da bi se postigla visoka stopa vakcinacije moraju se ponuditi vakcinisanje niskog praga. Zato će težište biti na vakcinisanju u posebnim „podešavanjima“, npr. na radnom mjestu: „Vakcinu donosimo ljudima, a ne obrnuto, ljude vakcini.“

## **Kada će vakcine biti odobrene za stavljanje na tržište?**

Pod uslovom da postoje dovoljni podaci o sigurnosti i djelotvornosti vakcine i ako je dostupan pozitivan profil koristi i rizika, prva odobrenja mogla bi uslijediti sa 2020. na 2021. Trenutno nije poznato koja će vakcina i kada tačno biti odobrena, a posebno za koju indikaciju i dobnu skupinu. Također još nije poznato hoće li vakcine štiti samo od bolesti ili mogu također spriječiti transmisiju (prenos) virusa i kakva je epidemiološka situacija u momentu kada je vakcina dostupna.

## **Ko će ubuduće primati dostupne vakcine protiv COVID-19?**

Trenutno se očekuje da u početku neće biti dostupno dovoljno vakcina za istovremeno vakcinisanje svih ljudi u Austriji koji žele biti vakcinisani. Također je vjerovatno da pojedine vakcine neće biti odobrene za sve skupine ljudi.

Međutim, deklarirani cilj savezne vlade je pružiti svima koji se žele vakcinisati sveobuhvatno testiranu, sigurnu, efikasnu i odobrenu vakcinu protiv COVID-19. To je također uzeto u obzir pri nabavi vakcine. Zato se može pretpostaviti da će određivanje prioriteta biti potrebno samo privremeno dok ne bude raspoloživo dovoljno vakcina.

## **Kako se odlučuje ko će se najprije vakcinisati protiv COVID-19?**

Na sreću možemo pretpostaviti da - pod uslovom da se vakcina može koristiti i preporučiti za sve skupine ljudi - svako u Austriji ko bi se želio vakcinisati može biti vakcinisan protiv COVID-19. Zbog inicijalno ograničene dostupnosti, planira se početi vakcinisati tamo gdje postoji najveći lični i sistemski rizik, pod uslovom da karakteristike vakcine to dopuštaju. To se prije svega odnosi na one osobe koje imaju lični rizik da razviju teški oblik bolesti ili umru od infekcije COVID-19, kao i na radnike u zdravstvu i njezi. Zavisno o karakteristikama vakcine i epidemiološkoj situaciji, Nacionalni gremij za vakcine razradit će medicinsko-stručnu preporuku.

# FAQ: vakcine protiv COVID-19

## Koliko se često mora vakcinisati?

Vakcine kompanija BioNTech/Pfizer, Moderna i AstraZeneca, koja su najnaprednija u svom razvoju, trenutno se prema navodima kompanija ispituju sa dvije doze vakcine. To znači da će vakcinisanje vjerovatno biti sprovedeno sa dvije doze u razmaku od više sedmica.

## Koje tehnologije vakcine se koriste za vakcinisanje protiv COVID-19?

Sve vakcine temelje se na principu da tijelo reaguje na aktivni sastojak vakcine, antigen, i aktivno proizvodi antitijela kao i specifične T stanice, zbog čega se govori o "aktivnoj imunizaciji". U tu svrhu se dijelovi (antigeni) ili plan izgradnje za antigene patogena COVID-19, koronavirusa, SARS-CoV-2, prezentuju našem imunološkom sustavu, tako da se gradi imunitet protiv patogena. Različiti kandidati za vakcine koriste pritom veoma različite dijelova antigena i pristupe. To postoje tri glavne linije razvoja: Žive vakcine sa vektorskim virusima, mrtve vakcine (sa virusnim proteinima ili cijelim virusom) i mRNA vakcine.

## Kako funkcionišu mRNA vakcine?

U slučaju mRNA vakcina, ćelije ljudskog tijela dobivaju plan gradnje (u obliku tzv. "glasničke RNA") za virusne proteine. Te se informacije očitavaju u ćelijama i stvara se kodirani protein. To je proces koji se neprekidno odvija u tjelesnim ćelijama da bi se proizveli proteini potrebni ćeliji. Tako npr. protein spike koronavirusa, SARS-CoV-2, mogu proizvesti same ljudske ćelije. Pošto je riječ o stranom proteinu koji ćelija ne može koristiti, on se transportira na površinu ćelije i tamo prezentuje uz pomoć određenih proteina imunološkog kompleksa. To prepoznaju posebne imunološke ćelije i zatim stimulišu imunološki sistem da proizvodi antitijela protiv SARS-CoV-2 i generiše specifične T ćelije usmjerene protiv dijelova ovog stranog proteina.

Kao i sve druge vakcine, mRNA vakcinisanje također unosi patogen odnosno njegov dio u ljudsko tijelo, tako da se imunološki sistem potiče na stvaranje antitijela. Razlikuje se u način na koji se patogeni (komponente) prenose u tijelo: dok se oni daju direktno sa

drugim tehnologijama vakcine, sa mRNA vakcinama se daje samo plan gradnje, tako da ljudske ćelije same proizvode patogen (komponente).

mRNA koja je dana putem vakcine nakon kratkog vremena ćelije razgrađuju. Ne ugrađuje se u DNK (nositelj genetske informacije) i nema utjecaja na ljudske genetske informacije, niti u tjelesnim ćelijama niti u reproduktivnim ćelijama. Nakon razgradnje mRNA ne dolazi do daljnje proizvodnje proteina virusa. Video:

[https://www.youtube.com/watch?feature=youtu.be&v=GBq\\_l2llyzo](https://www.youtube.com/watch?feature=youtu.be&v=GBq_l2llyzo)

## Kako funkcionišu vektorske vakcine?

Vektorske vakcine baziraju na principu pretvaranja virusa koji je doduše zarazan, ali posve neškodljiv za ljude na način da ne gubi svoja neškodljiva svojstva, već ga naš imunološki sistem vidi tako kao da je riječ o posve drugom patogenu, u našem slučaju SARS-CoV-2 virus. Pojednostavljeno rečeno: Naš imunološki sistem ga vidi kao "jagnje u vučijoj koži": Naš imunološki sistem reaguje na ovaj vektorski virus kao da je virus SARS-CoV-2, ali sa tom razlikom što nema posljedica bolesti. Spike protein virusa SARS-CoV-2 proizvodi sama ćelija, a zatim se prezentuje imunološkom sistemu na površini ćelije, tako da se protiv ovog proteina stvaraju antitijela i T ćelije, koje bi kasnije trebale zaštititi od bolesti. Kandidati za vektorske vakcine protiv COVID-19 sadrže bezopasne, dobro istražene nosače virusa koje ljudski imunološki sistem kontroliše i eliminiše. Kod vakcina koje se ne replikuju sa vektorima, virusi koji se koriste kao vektori genetski su modifikovani na način da se više ne mogu razmnožavati u ćeliji domaćina, već samo služe kao transportno sredstvo za genetski plan gradnje površinskih proteina virusa protiv kojeg se treba boriti.

## Može li se birati koja će se vakcina dobiti?

Principijelno je vakcinisanje protiv COVID-19 dobrovoljno. Zbog karakteristika vakcina, one će se vjerovatno nuditi u različitim okolnostima. Na primjer, vjerovatno će biti logistički teško ponuditi vakcinu koja se mora čuvati na oko -70°C u svim područjima. To je potpuno drugačija situacija za vakcine koje se čuvaju na temperaturi frižidera. Zavisu i o količinama u kojima su dostupne određene vakcine. Uz to će se različite vakcine na tržištu pojaviti u različito vrijeme, tako da slobodan izbor neće biti moguć zbog odgovarajuće dostupnosti, slično onome što znamo iz sezonskih vakcina protiv gripe. Također neće svaka vakcina biti jednako prikladna za svaku osobu, pa će zavisno o vakcini postojati različite indikacije

odnosno ciljne grupe. Prema trenutnom stanju znanja, nema razloga pretpostavljati razliku u kvalitetu između vakcina u pogledu efikasnosti i sigurnosti.

## **Mogu li se vakcinisati osobe koje su već imale SARS-CoV2 infekciju?**

Pošto se vakcinisanje jednako dobro podnosi prema dosadašnjim saznanjima, bez obzira je li neko već imao SARS-CoV2 infekciju ili ne, vakcinisanje se može sprovesti i nakon bolesti ili pozitivnog testa. Trenutno također nije dovoljno poznato postoji li i koliko dugo nakon infekcije SARS-CoV2 imunitet i zaštita od novog oboljenja. Zato se preporučuje vakcinu ponuditi svim ljudima u odgovarajućim ciljnim grupama, čak i ako su već imali infekciju. U tim se slučajevima može očekivati da će se postojeći imunitet osvježiti i time produžiti zaštita. U slučaju nedostatka vakcina, moguće je da će ljudi koji još nisu zaraženi SARS-CoV-2 biti vakcinisani ranije od ljudi koji su već imali infekciju.

## **Mogu li vakcine protiv COVID-19 prouzročiti nuspojave?**

Da. Tu treba razlikovati između reakcija na vakcinu i stvarnih nuspojava. Reakcije su pojave koje mogu pratiti stvarni efekt vakcinisanja i izraz su (željene) imunološke odbrambene reakcije. One nisu opasne, ali mogu biti neugodne i obično nastaju na mjestu vakcine u obliku crvenila, moguće otekline i boli različitog stepena. Moguće su i sistemske reakcije na vakcinu koje obuhvataju širok raspon osjeta poput umora, glavobolje, blage temperature, opšteg "gripoznog" osjećaja i drugih. RNA vakcine poznate su po tome što mogu vrlo dobro aktivirati imunološki sistem, zbog čega se nazivaju i „reaktogenijima” od ostalih vakcina. Kao dio snažnog imunološkog odgovora tijelo proizvodi mnoge glasničke supstance, a neke od tih supstanci mogu dovesti i do spomenutih nuspojava. Te moguće tegobe nisu neočekivane i potencijalno opasne nuspojave, već znak normalne borbe tijela sa vakcinom što rezultira zaštitnim efektom. Te reakcije na vakcinu obično se povuku u roku od nekoliko dana i znatno su manje štetne od mogućih simptoma i posljedične štete infekcije koja se vakcinom može spriječiti: vakcine se odobravaju samo ako korist vakcine očigledno premašuje mogući rizik od vakcine.

Stvarne očekivane nuspojave bilježe se u sklopu studija odobrenja, pritom se vakcina testira na najmanje 10.000 ljudi. Moguće je da se vrlo rijetke nuspojave (vrlo rijetke znači manje od 1 slučaja na 10.000 vakcinisanih osoba) zabilježe tek nakon odobrenja vakcinisanja. Također i nakon odobrenja za tržište, stalno se precizno kontroliše da bi se

zabilježile moguće nuspojave i kontinuirana daljnja procjena omjera rizika i koristi. Te su nuspojave detaljno navedene u informacijama o proizvodu i uputstvu za korištenje vakcine.

U vezi sa nuspojavama je važno biti svjestan da se svaki simptom bolesti koji se dogodi u vremenskoj vezi sa vakcinisanjem ne može svesti na vakcinisanje. Pogotovo kada se vakcine daju velikom broju ljudi, povećava se vjerovatnost da će se tegobe pojaviti nakon vakcinisanja, ali one nisu uzrokovane vakcinom, već drugim uzrocima koji se također redovno javljaju u nevakcinisanoj populaciji, npr. oboljenjem koje se dogodi u isto vrijeme ili nedugo nakon toga ("pozadinska incidencija"). Da bi se što preciznije procijenile sve reakcije i nuspojave, vakcinisane osobe i vakcinisani zdravstveni radnici pozivaju se da prijave sve takve simptome. Detalji na: [www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen/](http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen/).

**Savezno ministarstvo za  
socijalna pitanja, zdravlje, njegu  
i zaštitu potrošača**

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

[sozialministerium.at](https://www.sozialministerium.at)