

FAQ: Cijepljenje protiv COVID-19

Stanje, 9. prosinca 2020.

Sadržaj

FAQ: Cijepljenje protiv COVID-19.....	4
Može li se cijepiti protiv COVID-19?.....	4
Hoće li cijepljenje protiv COVID-19 biti besplatno?	4
Hoće li cijepljenje protiv COVID-19 biti dragovoljno?	4
Tko preuzima odgovornost za štete od cijepljenja nakon cijepljenja protiv COVID-19?	4
Tko smije obavljati cijepljenje protiv COVID-19?	5
FAQ: Razvoj cjepiva i odobrenje	7
Koja se cjepiva protiv COVID-19 trenutačno istražuju?	7
Kada će postojati cjepivo protiv COVID-19 u Austriji?	7
Zašto još uvijek nema cjepiva protiv COVID-19?.....	7
Kako se obavljaju klinička ispitivanja?.....	8
Što su Etička povjerenstva?.....	8
Koja je zadaća etičkih povjerenstava? Što ona jamče?	9
Jesu li registri o transparentnosti kliničkog istraživanja dostupni javnosti?.....	9
Kako ide razvoj cjepiva protiv novog, nepoznatog virusa poput SARS-CoV-2 odnosno COVID-19?	9
Kako funkcionira postupak odobravanja cjepiva?	10
Koliko je sigurno novo cjepivo protiv COVID-19?.....	10
Hoće li se sigurnost cjepiva i dalje nadzirati nakon odobrenja?	11
Zašto se procesi verifikacije i odobravanja cjepiva protiv COVID-19 odvijaju 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
FAQ: Nabavka cjepiva protiv COVID-19.....	14
Zašto je važno da postoji način distribucije cjepiva protiv COVID-19 na razini cijele EU?...	14
Kako funkcionira zajednička nabava cjepiva?	14
Kako se rade predugovori za nabavu?	15
Hoće li Europska komisija objaviti predugovore za nabavu potpisane s farmaceutskim tvrtkama?	15
Koje su prednosti ovog pristupa na razini cijele EU u usporedbi sa strategijom nabave u kojoj svaka zemlja sama kupuje cjepivo?.....	15
Kakav doprinos daje Austrija razvoju cjepiva protiv COVID-19?.....	16
FAQ: Raspodjela cjepiva protiv COVID-19	17
Koliko će cjepiva dobiti Austrija?.....	17
Kako će se novo cjepivo protiv COVID-19 distribuirati u Austriji i gdje se možete cijepiti?	17

Kada će cjepiva biti odobrena za stavljanje na tržište?.....	18
Tko će ubuduće primati dostupna cjepiva protiv COVID-19?	18
Kako se odlučuje tko će se najprije cijepiti protiv COVID-19?	18
FAQ: cjepiva protiv COVID-19	19
Koliko se često mora cijepiti?	19
Koje tehnologije cjepiva se koriste za cijepljenje protiv COVID-19?.....	19
Kako funkcioniraju mRNA cjepiva?.....	19
Kako funkcioniraju vektorska cjepiva?	20
Može li se birati koja će se cjepivo dobiti?.....	20
Mogu li se cijepiti osobe koje su već imale SARS-CoV2 infekciju?.....	21
Mogu li cjepiva protiv COVID-19 prouzročiti nuspojave?	21

FAQ: Cijepljenje protiv COVID-19

Može li se cijepiti protiv COVID-19?

Cjepiva će biti besplatna za sve ljude u Austriji koji se žele cijepiti. Austrija će cjepiva nabaviti centralno i podijeliti ih na mnoga mjesta na kojima se može obaviti cijepljenje. Trenutačno (9.12.2020) u Austriji još nema dostupno cjepivo protiv COVID-19. U svijetu se intenzivno radi na razvoju takvih cjepiva.

Hoće li cijepljenje protiv COVID-19 biti besplatno?

Cjepivo će biti besplatno za sve ljude u Austriji koji se žele cijepiti.

Hoće li cijepljenje protiv COVID-19 biti dragovoljno?

Da. Savezna vlada i drugi predstavnici vlade uvijek su naglašavali da neće biti opće obveze cijepljenja. Vlada se sada oslanja na dragovoljnost i pojašnjenja. Svaka osoba koja se želi cijepiti, moći će to uraditi. Budući da u početku neće biti dostupno dovoljno cjepiva za istodobno cijepljenje svih ljudi, najprije će biti cijepljene osobe koje su izložene najvećem riziku. Zatim se postupno mogu cijepiti svi ostali. Uvjereni smo kako će od 2. tromjesečja biti na raspolaganju dovoljno cjepiva kako bi se mogli cijepiti svi koji žele. Vjerujemo kako će mnogi ljudi prihvatiti ovu besplatnu i dobrovoljnu ponudu te se cijepiti bez obveze. Cijepljenje je iznimno važan korak u borbi protiv najteže pandemije u posljednjih stotinu godina i cijepljenjem svi možemo pomoći u ublažavanju situacije.

Tko preuzima odgovornost za štete od cijepljenja nakon cijepljenja protiv COVID-19?

Za takva oštećenja zdravlja postoji Zakon o šteti od cijepljenja. Ovdje Savezna vlada mora platiti naknadu za štete prouzročene cijepljenjem, koja se prema uredbi o preporučenim cijepljenjima preporučuje radi otklanjanja opasnosti po opće zdravlje stanovništva u

interesu narodnog zdravlja. Trenutačno se radi na uvrštavanju cjepiva protiv COVID-19 u ovu uredbu.

Ako u vremenski povezano s cijepljenjem dođe do zdravstveno relevantnog događaja, može se podnijeti zahtjev za priznavanje štete od cijepljenja. O tom zahtjevu slijedi upravni postupak kod službe Ministarstva za socijalna pitanja. U okviru postupka pribavljaju se vještačenja i saslušavaju stranke. Zakonski preduvjeti za ostvarenje prava prema Zakonu o šteti od cijepljenja predviđaju u usporedbi s građanskim sudskim postupcima pojednostavljeno dokazivanje; nije potrebno dokazivati uzročnost između cijepljenja i oštećenja zdravlja. Uz to je moguć besplatan postupak s pravnim mehanizmom od Ministarstva za socijalna pitanja prema Saveznom upravnom sudu kao i Upravnom i Ustavnom sudu. Šteta od cijepljenja priznaje se, ako je postupak pokazao da postoji vjerojatna veza s cijepljenjem. Kako bi se procijenilo je li cjepivo bitan uvjet za trenutačno zdravstveno stanje, provjerava se postojanje jasne vremenske povezanosti, nedostatak druge (vjerojatnije) mogućnosti objašnjenja nastalih simptoma i sličnost navedene štete od cjepiva s komplikacijama infekcije patogenom od kojeg bi cjepivo trebalo zaštititi. Priznavanje rezultira socijalnim naknadama u obliku jednokratnih isplata ili isplata mirovine.

Tko smije obavljati cijepljenje protiv COVID-19?

Svi liječnici, neovisno o specijalnost ili obrazovanju za liječnika opće prakse, smiju obavljati cijepljenje protiv COVID-19. To se stoga odnosi i na liječnike medicine rada i školske liječnike. Uz to, liječnici opće prakse, umirovljeni liječnici i liječnici iz inozemstva mogu obavljati cijepljenje protiv COVID-19 u suradnji s liječnicima koji su ovlaštene za samostalnu praksu. Studentima medicine je to također dozvoljeno u strukturiranom okruženju (npr. linija za cijepljenje u ime Pokrajinske medicinske uprave) pod medicinskim vodstvom i nadzorom. K tomu, diplomirane njegovateljice mogu obavljati cijepljenje protiv COVID-19 nakon pisanog liječničkog naloga. S tim u vezi treba spomenuti i bolničare hitne pomoći za koje se trenutačno stvara zakonska osnova. Uspješnim završetkom zakonodavnog postupka, ova profesionalna skupina ima pravo, nakon odgovarajuće obuke, obavljati cijepljenje protiv COVID-19 prema liječničkom nalogu i uz medicinski nadzor. Svi oni koji imaju pravo na cijepljenje mogu se također pripremiti za cijepljenje pod odgovarajućim pretpostavkama, iako pripremu može obaviti i odgovarajuće farmaceutsko osoblje.

Profesionalni preduvjeti za provedbu cijepljenja protiv COVID-19 utvrđeni su u "Uredbi o profesionalnim uvjetima za provedbu cijepljenja protiv COVID-19" od 3. 12. 2020.
<https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Rechtliches.html>.

FAQ: Razvoj cjepiva i odobrenje

Koja se cjepiva protiv COVID-19 trenutačno istražuju?

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

Kada će postojati cjepivo protiv COVID-19 u Austriji?

Prva sigurna, učinkovita i djelotvorna cjepiva u relevantnim količinama mogla bi u Austriji biti dostupna početkom 2021. Odlučujuća točka je centralno europsko odobrenje za Europsku uniju. Tek tada će cjepiva udovoljavati zakonskim zahtjevima kakvoće. Za cjepiva tvrtki BioNTech/Pfizer i Moderna već je podnesen zahtjev za uvjetno odobrenje. Pronalaženje pogodnog cjepiva načelno je zahtjevan proces. Velika važnost za globalno zdravlje rezultirala je naporima bez presedana i značajnom javnom podrškom u znanstvenoj, tehničkoj i administrativno-službenoj suradnji koja je omogućila brzi razvoj cjepiva.

Zašto još uvijek nema cjepiva protiv COVID-19?

SARS-CoV-2 nova je vrsta patogena. Tek je u siječnju 2020. uočeno da uzrokuje COVID-19. Odmah zatim započela su istraživanja razvoja cjepiva širom svijeta. Prvi obećavajući podaci kliničkih studija dostupni su krajem 2020. To je uspješna znanstvena priča. Budući da se trenutačno paralelno provode brojne studije, koje se obično provode jedna za drugom, moguće je brže dobiti relevantne podatke. Proizvodnja cjepiva za uporabu na ljudima u

načelu je složena i provodi se uz nadzor visoke sigurnosti kvalitete uz stroge kontrole. Novi lijekovi ili cjepiva moraju se testirati na učinkovitost, nuspojave i sigurnost prije nego što budu odobreni u Europskoj uniji i COVID-19 cjepiva moraju ispuniti iste visoke kriterije kvalitete kao i druga cjepiva.

Kako se obavljaju klinička ispitivanja?

Prije provedbe kliničkih ispitivanja na ljudima, moraju se uraditi tzv. pretkliničke studije u laboratoriju ili u pokusima na životinjama. Ona se vrše u laboratorijima sa staničnim kulturama odnosno u pokusima na životinjama. Pretklinička istraživanja pružaju početne informacije o mehanizmu djelovanja, podnošljivosti i doziranju novog aktivnog sastojka. Kliničko ispitivanje na ljudima provest će se samo ako se ne pojave opasne nuspojave i ako je preparat učinkovit. Svako kliničko ispitivanje na ljudima mora se od početka dati nadležnom (Istraživačkom-) Etičkom povjerenstvu na vještačenje i odobrenje. Kako pretklinička tako i klinička ispitivanja zahtijevaju vrijeme za temeljnu analizu sigurnosti (podnošljivosti) i učinkovitosti svakog cjepiva. Zato se obećavajući kandidat za cjepivo ne može odmah staviti na raspolaganje.

Što su Etička povjerenstva?

Etička povjerenstva su pravno osnovani, neovisni 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, sestinstva, etike (ili institucionalne pastorale), farmacije ili farmakologije, prava, biometrije, itd. Također je potreban član reprezentativnog zastupstva lica sa invaliditetom i starijih lica kao i neovisan predstavnik pacijenata. Etička povjerenstva osnivaju se na pravnoj osnovi. U Austriji postoje od 1970-ih u pojedinim pokrajinama, u bolnicama i na medicinskim sveučilištima. U svakoj zemlji na svijetu postoje etička povjerenstva u kojima se provode klinička istraživanja. Multicentralne kliničke studije koje se provode u nekoliko zemalja širom svijeta moraju ocijeniti i odobriti nadležna etička povjerenstva u tim zemljama. Od etičkih povjerenstava treba razlikovati etičke odbore li tzv. bioetička povjerenstva kao što je bioetičko povjerenstvo pri Uredu saveznog kancelara. Ona savjetuju parlament ili vladu o općim etičkim pitanjima bioznanosti kao što su npr. istraživanja matičnih stanica ili umjetna inteligencija.

Koja je zadaća etičkih povjerenstava? Što ona jamče?

Etička povjerenstva ocjenjuju kliničke studije lijekova ili medicinskih proizvoda kao i primjenu novih medicinskih metoda. Te istraživačke projekte moraju provjeriti glede znanstvenog sadržaja i relevantnosti. Također moraju odrediti omjer rizika i koristi i procijeniti održava li kliničko ispitivanje prava i integritet ispitanika koji sudjeluju u kliničkom ispitivanju. Informacije koje daju sudionici te povjerljivost podataka koje treba dobiti također su dio ocjene. Osim zaštite ljudi, oni također osiguravaju održavanje povjerenja javnosti u klinička istraživanja.

Jesu li registri o transparentnosti kliničkog istraživanja dostupni javnosti?

Sva klinička ispitivanja moraju se unijeti u javno dostupan registar prije početka studije i prije ocjene etičkog povjerenstva. To je nužno kako bi se jamčila maksimalna transparentnost medicinskih znanosti i kako bi se osiguralo da nijedan podatak nije potisnut ili selektivno uklonjen.

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

Kako ide razvoj cjepiva 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 sustav reagira i kako može stvoriti zaštitu (antitijela i specifične T-stanice). Nakon toga slijedi razvoj dizajna cjepiva – koja je platforma cjepiva prikladna i koji su aditivi potrebni? Učinkovitost i podnošljivost cjepiva ispituju se u staničnim kulturama (npr. s ljudskim imunološkim stanicama) te u pokusima na životinjama. Tek nakon opsežnih istraživanja i dokaza da se cjepivo može proizvesti u dobroj kvaliteti i u skladu sa svim visokim zahtjevima, provode se klinička ispitivanja od faze I do faze III na dobrovoljnim sudionicima nakon što oni s time budu upoznati. Nakon što postanu dostupni svi rezultati pretkliničkih i kliničkih ispitivanja, može se podnijeti zahtjev za odobrenje. U Europi postupak odobravanja cjepiva protiv COVID-19 koordinira Europska agencija za lijekove (EMA) (European Medicines Agency). EMA-inu procjenu cjepiva

provode stručnjaci iz europskih nacionalnih institucija za lijekove. Ako cjepivo udovoljava svim znanstvenim i regulatornim zahtjevima i ako njegove koristi premašuju rizike, nakon uspješnog postupka odobrenja daje se preporuka za odobrenje Europskom povjerenstvu koje daje dozvolu. Tada se cjepivo može staviti u promet i koristiti na ljudima. Međutim, svaku seriju mora odobriti službeni ispitni laboratorij prije stavljanja na tržište.

Kako funkcionira postupak odobravanja cjepiva?

U okviru postupka odobravanja, posebno visoki zahtjevi primjenjuju se na suvremena cjepiva tijekom proizvodnje i kontrole (tzv. procjena rizika i koristi): Podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za odobrenje svoga cjepiva službenim institucijama za lijekove. Zahtjevu se prilaže dosje koji se sastoji od informacija regulatorne prirode (npr. vrsta zahtjeva, podaci o predviđenom proizvodu), podaci o proizvodnji cjepiva, 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 provedbe 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 kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti cjepiva mogu potrajati i do dvije godine. To je ponajprije slučaj, ako je dokumentacija nepotpuna ili ako je potrebno ispraviti utvrđene nedostatke. U interesu javnog zdravlja, razdoblje se može skratiti. U konačnici, na temelju svih prikazanih podataka, provodi se procjena rizika i koristi kako bi se osiguralo visokokvalitetno, učinkovito i nadasve sigurno cjepivo. U slučaju cjepiva protiv COVID-19 do sada su (stanje 9. prosinca 2020.) četiri proizvođača cjepiva podnijela zahtjev Europskoj agenciji za lijekove (EMA) za prateći postupak vještačenja, "Rolling Review". To znači da se nadležno tijelo kontinuirano informira o statusu ne samo nakon završetka svih studija, već i tijekom 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 sigurno novo cjepivo protiv COVID-19?

Cjepivo se stavlja na tržište tek nakon što je na odgovarajući način provjereno. Kao i svako drugo cjepivo, i novo cjepivo koje bi trebalo zaštititi od bolesti COVID-19 također se intenzivno ispituje. Različiti kandidati za cjepivo prolaze kroz strogo kontrolirane procese. Postoje jasni zakonski i znanstveni zahtjevi za to prije nego što se mogu koristiti na

zdravim ljudima. Cjepivo je odobreno za tržište samo ako pokazuje pozitivan omjer rizika i koristi. Također i nakon odobrenja za tržište, stalno se kontrolira kako bi se zabilježile moguće nuspojave, a radi provjere djelovanja se vrši kontinuirana daljnja procjena omjera rizika i koristi. U slučaju cjepiva, također i za cjepivo protiv COVID-19, u početku se daje uvjetno odobrenje koje se može opozvati ili suspendirati u bilo kojem trenutku, ako se pojave problemi sa proizvodnjom, sigurnosti ili učinkovitosti tijekom primjene.

Hoće li se sigurnost cjepiva i dalje nadzirati nakon odobrenja?

U okviru farmakovigilancije cjepiva se kontinuirano nadziru ne samo prije i tijekom 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 sprječavanje nuspojava.

Dio farmakovigilancije je obaveza zdravstvenih radnika da izvješćuju u vezi sa primjenom cjepiva, 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 učinkovitosti. Ne samo zaposlenici u zdravstvenom sustavu, već i pacijenti i njihova rodbina mogu prijaviti sumnju na nuspojave (§ 75h Zakona o lijekovima). Prijave o nuspojavama 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/.

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

Nakon primitka prijave i eventualnog dopunjavanja potrebnih podataka BASG vrši provjeru. Zatim se prijava prosljeđuje europskoj bazi podataka EudraVigilance (European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance). Sve prijave o sumnji na nuspojave iz cijele EU prikupljaju se ovdje. Analiza svih ovih podataka omogućuje identificiranje mogućeg novog rizika na nacionalnoj i europskoj razini (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 europskom kontekstu u takozvanom 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 / uputama za uporabu, mjere za buduće smanjenje rizika ili ograničenje ili ukidanje odobrenja za lijek.

Zašto se procesi verifikacije i odobravanja cjepiva protiv COVID-19 odvijaju tako brzo?

U slučaju cjepiva protiv COVID-19 nema kompromisa ili razlika u odnosu na „uobičajeni“ postupak odobrenja u pogledu kvalitete, vrste i opsega službene ocjene. Međutim, ubrzava se radi stavljanja na tržište prijeko potrebnih cjepiva koja su također pokazala sigurnost i učinkovitost. Za to je na raspolaganju tzv. "Rolling Review" postupak (prateće vještačenje) u kojem nadležna tijela za lijekove počinju procjenjivati obećavajuća cjepiva još u tijeku 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 provodi stručno povjerenstvo 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, Europska 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 se ispitivanja provode na ljudima. U Europi (ali i u SAD-u) dogovoreno je da se učinkovitost i sigurnost moraju uvjerljivo dokazati u velikim studijama. U tu se svrhu obično predviđaju vrlo velike populacije s više od 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 registrirati 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 poduzimaju 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 se ne može znati sa 100% sigurnošću, ali to također nije moguće s drugim lijekovima u vrijeme odobrenja. Kako bi se registrirale sve moguće dugoročne nuspojave, trebalo bi provoditi vrlo velike studije tijekom mnogo godina, ako ne i desetljeća. U to vrijeme, međutim, široj javnosti bio bi uskraćen učinkovit lijek, što bi moglo dovesti do oštećenja javnog zdravlja, pa čak i do smrti zbog neliječenih bolesti. Stoga se radi registriranja mogućih dugoročnih nuspojava velika pozornost poklanja informacijama iz predstavljenih pokusa na životinjama i provjeravaju sva uporišta koja proizlaze iz programa kliničkog razvoja. Sumnjivi simptomi se identificiraju i pomno nadziru; jedna od mnogih mogućih mjera je da nositelj odobrenja mora redovito i u kraćim intervalima nego obično izvještavati nadležne vlasti. Uz to, nositelji odobrenja mogu također biti obvezni provoditi dugoročne studije nakon što je odobrenje dodijeljeno kako bi eventualno dodatno istražili i sigurnost i djelotvornost, uz obvezu predstavljanja tih rezultata u određenom roku. Nijedan lijek ne može jamčiti apsolutnu sigurnost, ali korist uvijek mora nadmašiti mogući rizik. Procjena koristi i rizika odvija se kao dio postupka odobrenja, ali se redovito ispituje - čak i nakon odobrenja - uzimajući u obzir dodatne, novoprimitljene podatke i informacije (vidi također „Nadzire li se sigurnost cjepiva i nakon odobrenja?“)

FAQ: Nabavka cjepiva protiv COVID-19

Zašto je važno da postoji način distribucije cjepiva protiv COVID-19 na razini cijele EU?

Strategija EU-a za cjepiva protiv COVID-19 ima za cilj osigurati proizvodnju visokokvalitetnih, sigurnih i učinkovitih cjepiva u Europi te osigurati brzi pristup državama članicama i njihovoj populaciji. Zajedničko postupanje na razini EU-a najsigurniji je, najbrži i najučinkovitiji način postizanja ovih ciljeva. Nijedna država članica sama ne bi mogla osigurati ulaganja u razvoj i proizvodnju dovoljnog broja cjepiva. Samo brzom i jedinstvenom akcijom EU-a i njezinih država članica može se zajamčiti dovoljna i brza opskrba sigurnim i učinkovitim cjepivima.

Kako funkcionira zajednička nabava cjepiva?

U okviru zajedničkog procesa nabavke, 27 država članica EU-a zajedno s Europskim povjerenstvom obvezalo se da neće svaka zasebno, već zajedno kao 27 zemalja sklopiti predugovore za nabavu s proizvođačima obećavajućih cjepiva protiv bolesti COVID-19. Na taj način su rezervirane potrebne količine. Unutar EU-a bit će podijeljene prema udjelu stanovništva, a Austrija ima oko 2% udjela stanovništva. Ova usklađena nabava cjepiva može se smatrati jednom od velikih EU uspješnih priča u zdravstvu. Od sredine lipnja do danas, države članice EU-a, zajedno s Europskim povjerenstvom, osmislile su program nabave koji europskim građanima jamči pristup perspektivnim cjepivima protiv COVID-19 – i to bez ikakvih mogućih nesuglasica. Ovaj zajednički pristup omogućuje podjelu rizika i povezivanje investicija i znanja kako bi se iskoristile prednosti veličine i saveza te moglo djelovati potrebnom brzinom.

U tu svrhu 27 zemalja Europske unije uspostavilo je radni mehanizam s Europskom komisijom. Postoji upravljačka skupina u kojoj je svih 27 zemalja članica zastupljeno zajedno s Europskom komisijom. Ovom upravljačkom skupinom predsjedava Austrija kao supredsjedateljica zajedno s Europskom komisijom. Zajednički pregovarački tim istražuje odnosno pregovara s proizvođačima i redovito podnosi izvješća upravljačkoj skupini.

Kako se rade predugovori za nabavu?

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

Predugovor za nabavu zaključuje se kad su obje strane dovršile ugovorni posao. O finaliziranim dijelovima ugovora raspravlja se i odlučuje u upravljačkoj skupini. Za sklapanje predugovora za nabavu potrebna je suglasnost Europske komisije koja ga potpisuje u ime država članica. Države članice Europske unije tada su odgovorne za kupnju cjepiva čim postanu dostupna.

Hoće li Europska komisija objaviti predugovore za nabavu potpisane s farmaceutskim tvrtkama?

Za Europsku komisiju fokus je na zaštiti javnog zdravlja i osiguranju najboljih mogućih sporazuma s tvrtkama kako bi cjepiva bila pristupačna, sigurna, učinkovita 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 tvrtke zahtijevaju da tako osjetljivi poslovni podaci budu povjerljivi između potpisnika ugovora. Europska komisija stoga mora poštivati ugovore koje sklapa s tvrtkama. U konačnici Europska komisija odgovorna je prema ostalim europskim institucijama i europskim građanima. Europska komisija djeluje u potpunosti prema svim primjenjivim pravilima financijskog upravljanja, koja mogu biti predmet kasnije revizije.

Koje su prednosti ovog pristupa na razini cijele EU u usporedbi sa strategijom nabave u kojoj svaka zemlja sama kupuje cjepivo?

Rizik sklapanja predugovora s proizvođačima i sudjelovanja u troškovima istraživanja i proizvodnje snosi EU u cjelini, a ne svaka pojedinačna država. Europska unija za to ima proračunski okvir od 2,7 milijardi eura. Ogromna administrativna prednost je što Austrija ne mora sama pregovarati s 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 im će istovremeno imati pristup, u skladu s njihovim udjelom u stanovništvu EU-a.

Kakav doprinos daje Austrija razvoju cjepiva protiv COVID-19?

Austrija prednjači u istraživanju i proizvodnji potencijalnih cjepiva protiv COVID-19. Nekoliko domaćih tvrtki razvija ili istražuje kandidate za cjepivo ili njihove komponente. Zajednički cilj svih ovih i drugih aktivnosti je što je prije moguće dobiti nekoliko cjepiva na odobrenje i naknadnu uporabu. Austrijske tvrtke tako daju odlučujući doprinos za COVID-19 kako bi ovu pandemiju stavile pod kontrolu.

FAQ: Raspodjela cjepiva protiv COVID-19

Koliko će cjepiva dobiti Austrija?

Europska komisija je 17. lipnja 2020. usvojila europsku strategiju cjepiva kako bi osigurala opskrbu visokokvalitetnim, sigurnim, učinkovitim i ekonomski prihvatljivim cjepivima. Europska komisija u ime država članica ugovara predugovore o kupnji („Advanced Purchase Agreements“) s proizvođačima cjepiva koji državama članicama daju pravo na kupnju određenog broja doza cjepiva po određenoj cijeni čim postanu dostupne. Unutar EU, rezervirane količine za isporuku podijeljene su prema udjelu stanovništva, tako da Austrija ima pravo na oko 2 posto dostupnih doza cjepiva. Sveukupno će u Austriji biti na raspolaganju dovoljan broj cjepiva kako bi mogli cijepiti sve ljude u Austriji koji se žele dobrovoljno cijepiti. Međutim, ovdje se mora uzeti u obzir i područje primjene postojećih cjepiva, vjerojatno se sva cjepiva neće moći koristiti za sve skupine ljudi.

Kako će se novo cjepivo protiv COVID-19 distribuirati u Austriji i gdje se možete cijepiti?

Razna cjepiva protiv COVID-19 Austrija će kupiti centralno i distribuirati ih unutar zemlje. Distribucija se vrši prema dostupnim količinama isporuke koje se potvrđuju nakon što je Europska agencija za lijekove (EMA) odobrila puštanje na tržište. Može se pretpostaviti da će prva isporuka sadržavati samo ograničeni broj doza. Općenito, cijepljenje bi trebalo ići tamo gdje ljudi rade, žive ili borave. To stvara pristup s niskim pragom. Ako svojstva cjepiva dopuštaju, započet će tamo gdje postoji najveći osobni i sustavni rizik. Trenutno su u tijeku intenzivni pripremni radovi i planiranje svih potrebnih organizacijskih i logističkih mjera koje omogućuju učinkovitu provedbu mogućeg cijepjenja. Mora se osigurati da se odgovarajuća cjepiva mogu pravilno čuvati, transportirati, izdavati i davati. Također je potrebno uspostaviti mogućnosti za sustavno i pravodobno dokumentiranje cijepjenja. Da bi se postigla visoka stopa cijepjenja moraju se ponuditi cijepjenja niskog praga. Zato će težište biti na cijepjenje u posebnim „okolnostima“, npr. na radnom mjestu: „Cjepivo donosimo ljudima, a ne obrnuto, ljude cjepivu.“

Kada će cjepiva biti odobrena za stavljanje na tržište?

Pod uvjetom da postoje dovoljni podaci o sigurnosti i djelotvornosti cjepiva i ako je dostupan pozitivan profil koristi i rizika, prva odobrenja mogla bi uslijediti s 2020. na 2021. Trenutno nije poznato koje će cjepivo i kada točno biti odobreno, a posebno za koju indikaciju i dobnu skupinu. Također još nije poznato hoće li cjepiva štititi samo od bolesti ili mogu također spriječiti transmisiju (prijenos) virusa te kakva je epidemiološka situacija u trenutku kada je cjepivo dostupno.

Tko će ubuduće primati dostupna cjepiva protiv COVID-19?

Trenutačno se očekuje da u početku neće biti dostupno dovoljno cjepiva za istodobno cijepljenje svih ljudi u Austriji koji žele biti cijepljeni. Također je vjerojatno da pojedina cjepiva neće biti odobrena za sve skupine ljudi.

Međutim, deklarirani cilj savezne vlade je pružiti svima koji se žele cijepiti sveobuhvatno testirano, sigurno, učinkovito i odobreno cjepivo protiv COVID-19. To je također uzeto u obzir pri nabavi cjepiva. Zato se može pretpostaviti da će određivanje prioriteta biti potrebno samo privremeno dok ne bude raspoloživo dovoljno cjepiva.

Kako se odlučuje tko će se najprije cijepiti protiv COVID-19?

Na sreću možemo pretpostaviti da - pod uvjetom da se cjepivo može koristiti i preporučiti za sve skupine ljudi - svatko u Austriji tko bi se želio cijepiti može biti cijepljen protiv COVID-19. Zbog inicijalno ograničene dostupnosti, planira se početi cijepiti tamo gdje postoji najveći osobni i sustavni rizik, pod uvjetom da svojstva cjepiva to dozvoljavaju. To se prije svega odnosi na one osobe koje imaju osobni rizik da razviju teški oblik bolesti ili umru od infekcije COVID-19, kao i na osoblje u zdravstvu i na području njege. Ovisno o značajkama cjepiva i epidemiološkoj situaciji, Nacionalni gremij za cjepiva razradit će medicinsko-stručnu preporuku.

FAQ: cjepiva protiv COVID-19

Koliko se često mora cijepiti?

Cjepiva tvrtki BioNTech/Pfizer, Moderna i AstraZeneca, koja su najnaprednija u svom razvoju, trenutačno se prema navodima tvrtki ispituju s dvije doze cjepiva. To znači da će cijepljenje vjerojatno biti provedeno s dvije doze u razmaku od više tjedana.

Koje tehnologije cjepiva se koriste za cijepljenje protiv COVID-19?

Sva cjepiva temelje se na načelu da tijelo reagira na aktivni sastojak cjepiva, 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, prezentiraju našem imunološkom sustavu, tako da se gradi imunitet protiv patogena. Različiti kandidati za cjepiva koriste pritom vrlo različite dijelove antigena i pristupe. To postoje tri glavne linije razvoja: Živa cjepiva s vektorskim virusima, mrtva cjepiva (s virusnim proteinima ili cijelim virusom) i mRNA cjepiva.

Kako funkcioniraju mRNA cjepiva?

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

Kao i sva druga cjepiva, mRNA cijepljenje također unosi patogen odnosno njegov dio u ljudsko tijelo, tako da se imunološki sustav potiče na stvaranje antitijela. Razlikuje se u način na koji se patogeni (komponente) prenose u tijelo: dok se oni daju direktno s drugim

tehnologijama cjepiva, s mRNA cjepivima se daje samo plan gradnje, tako da ljudske stanice same proizvode patogen (komponente).

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

https://www.youtube.com/watch?feature=youtu.be&v=GBq_l2llyzo

Kako funkcioniraju vektorska cjepiva?

Vektorska cjepiva temelje se na načelu pretvaranja virusa koji je doduše zarazan, ali posve neškodljiv za ljude na način da ne gubi svoja neškodljiva svojstva, već ga naš imunološki sustav vidi tako kao da je riječ o posve drugom patogenu, u našem slučaju SARS-CoV-2 virus. Pojednostavljeno rečeno: Naš imunološki sustav ga vidi kao "janje u vučjoj koži": Naš imunološki sustav reagira 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 stanica, a zatim se prezentira imunološkom sustavu na površini stanice, tako da se protiv ovog proteina stvaraju antitijela i T stanice, koje bi kasnije trebale zaštititi od bolesti. Kandidati za vektorska cjepiva protiv COVID-19 sadrže bezopasne, dobro istražene nosače virusa koje ljudski imunološki sustav kontrolira i eliminira. Kod cjepiva koja se ne repliciraju s vektorima, virusi koji se koriste kao vektori genetski su modificirani na način da se više ne mogu razmnožavati u stanici 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 cjepivo dobiti?

Načelno je cijepljenje protiv COVID-19 dobrovoljno. Zbog svojstava cjepiva, ona će se vjerojatno nuditi u različitim okolnostima. Na primjer, vjerojatno će biti logistički teško ponuditi cjepivo koje se mora čuvati na oko -70°C u svim područjima. To je potpuno drugačija situacija za cjepiva koja se čuvaju na temperaturi hladnjaka. Ovisi i o količinama u kojima su dostupna određena cjepiva. Uz to će se različita cjepiva na tržištu pojaviti u različito vrijeme, tako da slobodan izbor neće biti moguć zbog odgovarajuće dostupnosti, slično onom što znamo iz sezonskih cjepiva protiv gripe. Također neće svako cjepivo biti jednako prikladno za svaku osobu, pa će u ovisnosti o cjepivu postojati različite indikacije

odnosno ciljne grupe. Prema trenutnom stanju znanja, nema razloga pretpostavljati razliku u kvaliteti između cjepiva u pogledu učinkovitosti i sigurnosti.

Mogu li se cijepiti osobe koje su već imale SARS-CoV2 infekciju?

Budući da se cijepljenje jednako dobro podnosi prema dosadašnjim saznanjima, bez obzira je li neko već imao SARS-CoV2 infekciju ili ne, cijepljenje se može provesti i nakon bolesti ili pozitivnog testa. Trenutačno također nije dovoljno poznato postoji li i koliko dugo nakon infekcije SARS-CoV2 imunitet i zaštita od novog oboljenja. Zato se preporuča cjepivo 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 cjepiva, moguće je kako će ljudi koji još nisu zaraženi SARS-CoV-2 biti cijepljeni ranije od ljudi koji su već imali infekciju.

Mogu li cjepiva protiv COVID-19 prouzročiti nuspojave?

Da. Tu treba razlikovati između reakcija na cjepivo i stvarnih nuspojava. Reakcije su pojave koje mogu pratiti stvarni učinak cijepljenja i izraz su (željene) imunološke obrambene reakcije. One nisu opasne, ali mogu biti neugodne i obično nastaju na mjestu cijepljenja u obliku crvenila, moguće otekline i boli različitog stupnja. Moguće su i sustavne reakcije na cjepivo koje obuhvaćaju širok raspon osjeta poput umora, glavobolje, blage temperature, općeg "gripoznog" osjećaja i drugih. RNA cjepiva poznata su po tome što mogu vrlo dobro aktivirati imunološki sustav, zbog čega se nazivaju i „reaktogenijima“ od ostalih cjepiva. Kao dio snažnog imunološkog odgovora tijelo proizvodi mnoge glasničke tvari, a neke od tih tvari mogu dovesti i do spomenutih nuspojava. Te moguće tegobe nisu neočekivane i potencijalno opasne nuspojave, već znak normalne borbe tijela s cjepivom što rezultira zaštitnim efektom. Te reakcije na cjepivo obično se povuku u roku od nekoliko dana i znatno su manje štetne od mogućih simptoma i posljedične štete infekcije koja se cjepivom može spriječiti: cjepiva se odobravaju samo ako korist cjepiva očigledno premašuje mogući rizik od cjepiva.

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

moćuće nuspojave i kontinuirana daljnja procjena omjera rizika i koristi. Te su nuspojave detaljno navedene u informacijama o proizvodu i uputama za uporabu cjeviva.

U vezi sa nuspojavama važno je biti svjestan da se svaki simptom bolesti koji se dogodi u vremenskoj vezi s cijepjenjem ne moće svesti na cijepjenje. Osobito kada se cjeviva daju velikom broju ljudi, povećava se vjerojatnost kako će se tegobe pojaviti nakon cijepjenja, ali one nisu uzrokovane cjevivom, već drugim uzrocima koji se također redovito javljaju u necijepjenoj populaciji, npr. oboljenjem koje se dogodi u isto vrijeme ili nedugo nakon toga ("pozadinska incidencija"). Kako bi se što preciznije procijenile sve reakcije i nuspojave, cijepjene osobe i cijepjeni zdravstveni radnici pozivaju se da prijave sve takve simptome. Detalji na: www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen/.

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

Stubenring 1,1010 Beč

+43 1 711 00-0

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