

FAQ: Vakcinacija protiv oboljenja CO- VID-19

Stanje na dan 15. decembar 2020.

Sadržaj

FAQ (često postavljena pitanja): Vakcinacija protiv oboljenja COVID-19.....	4
Da li se može vakcinisati protiv COVID-19?.....	4
Da li će vakcinacija protiv COVID-19 biti besplatna?.....	4
Da li će vakcinacija protiv COVID-19 biti dobrovoljna?.....	4
Ko preuzima odgovornost i garancije za eventualne štetne posledice nakon vakcinacije protiv COVID-19?.....	5
Ko može da vrši vakcinaciju protiv COVID-19?.....	5
FAQ (često postavljena pitanja): Razvoj i odobrenje vakcine	7
Koje se COVID-19 vakcine trenutno istražuju?.....	7
Kada će vakcina protiv COVID-19 biti dostupna u Austriji?	7
Zašto još uvek nema vakcine za COVID-19?.....	7
Kako se sprovode klinička ispitivanja?	8
Šta su Etički odbori?	8
Šta je zadatak etičkih odbora? Šta oni garantuju?.....	9
Da li su registri za transparentnost kliničkih istraživanja dostupni javnosti?	9
Kako ide razvoj vakcine protiv novog, nepoznatog virusa kao što je SARS-CoV-2 ili protiv oboljenja COVID-19?	9
Kako funkcioniše postupak odobravanja vakcine?	10
Koliko je sigurna nova COVID-19 vakcina?.....	11
Da li će sigurnost vakcine i dalje biti nadgledana nakon odobrenja?	11
Zašto su procesi ocenjivanja i odobravanja COVID-19 vakcina tako brzi?.....	12
Kako možete biti sigurni da ne postoji kompromis u pogledu bezbednosti?.....	12
Kako možete znati nakon tako kratke faze testiranja da neće biti dugoročnih neželjenih efekata?.....	13
FAQ (često postavljena pitanja): Nabavka COVID-19 vakcina	14
Zašto je važno da postoji pristup za distribuciju vakcina protiv COVID-19 širom Evrope?..	14
Kako funkcioniše zajednička nabavka vakcine?	14
Kako se obezbeđuje ugovor o pravu preče kovine?	15
Da li će Evropska komisija objaviti ugovore o pravu preče kupovine potpisane sa farmaceutskim kompanijama?.....	15
Koje su prednosti ovog pristupa širom EU u poređenju sa strategijom kupovine u kojoj svaka zemlja sama kupuje vakcine?	16
Kakav doprinos daje Austrija razvoju vakcine protiv COVID-19?.....	16
FAQ (često postavljena pitanja): Raspodela COVID-19 vakcina	17
Koliko će vakcina dobiti Austrija?.....	17

Kako će se nova vakcina protiv COVID-19 distribuirati u Austriji i gde se mogu vakcinisati?	17
Kada će vakcine biti odobrene za stavljanje u promet?.....	18
Ko će primiti vakcinu za COVID-19 dostupnu u budućnosti?.....	18
Kako se odlučuje ko će prvo biti vakcinisan protiv COVID-19?	18
FAQ (često postavljena pitanja): COVID-19 vakcina.....	20
Koliko često se morate vakcinisati?	20
Koje se tehnologije vakcina koriste za vakcinaciju protiv COVID-19?.....	20
Kako funkcioniše iRNK vakcina?	20
Kako funkcioniše vakcina zasnovana na vektorima?	21
Možete li odabrati koju vakcinu ćete dobiti?	21
Mogu li da se vakcinišu ljudi koji su već imali infekciju SARS-CoV-2?	22
Mogu li vakcine za COVID-19 izazvati neželjene efekte?	22

FAQ (često postavljena pitanja): Vakcinacija protiv oboljenja COVID-19

Da li se može vakcinisati protiv COVID-19?

Za sve ljude u Austriji koji žele da se vakcinišu obezbeđena je besplatna vakcina. Republika vakcine kupuje centralno i distribuiraće ih na mnoga mesta na kojima možete da se vakcinišete. Trenutno (09.12.2020.) u Austriji ne postoji vakcina protiv COVID-19. Međutim, u celom svetu se intenzivno radi na razvoju takvih vakcina.

Da li će vakcinacija protiv COVID-19 biti besplatna?

Za sve ljude u Austriji koji žele da se vakcinišu obezbeđena je besplatna vakcina.

Da li će vakcinacija protiv COVID-19 biti dobrovoljna?

Da. Savezna vlada i drugi vladini predstavnici više puta su naglasili da neće biti opšteg obaveznog vakcinisanja. Vlada se oslanja na dobrovoljnost i prosvetljenost. Svaka osoba koja želi da se vakciniše, moći će i da se vakciniše. Budući da u početku neće biti dovoljno vakcina kojima se mogu istovremeno vakcinisati svi ljudi, prvo će se vakcinisati osobe koje su sa najvećim rizikom. Zatim se postupno mogu vakcinisati i svi ostali. Uvereni smo da će do 2. kvartala biti na raspolaganju dovoljno vakcina za vakcinaciju svakoga ko želi da se vakciniše. Uvereni smo da će mnogi ljudi prihvatiti ovu besplatnu i dobrovoljnu ponudu i vakcinisati se bez obaveza. Vakcinacija je izuzetno važan korak u borbi protiv najteže pandemije u poslednjih sto godina i svi možemo pomoći da se situacija ublaži vakcinisanjem.

Ko preuzima odgovornost i garancije za eventualne štetne posledice nakon vakcinacije protiv COVID-19?

Za takvu štetu nastalu po zdravlje postoji Zakon o štetnim posledicama od vakcinacije. U ovom slučaju Savezna vlada mora da plati naknadu štete prouzrokovane vakcinacijama koje se preporučuju u interesu javnog zdravlja u skladu sa uredbom o preporučenim vakcinacijama da bi se uklonila opasnost po opšte zdravlje stanovništva. Trenutno se radi na uključivanju vakcine protiv COVID-19 u ovu uredbu.

Ako se zdravstveni problem dogodi u vremenskoj vezi sa vakcinacijom, može se podneti zahtev za priznavanje oštećenja zbog vakcinacije. U vezi sa ovim zahtevom u Ministarstvu za socijalna pitanja sprovodi se upravni postupak. Kao deo postupka, pribavljaju se izveštaji stručnjaka i saslušavaju se stranke. Zahtevi za zakonsku prihvatljivost prema Zakonu o štetnim posledicama od vakcinacije omogućavaju pojednostavljivanje dokazivanja u poređenju sa građanskim sudskim postupcima; nema potrebe za dokazivanjem uzročnosti između vakcinacije i narušavanja zdravlja. Osim toga, moguća je besplatna procedura od strane Ministarstva za socijalna pitanja prema Saveznom upravnom sudu i Upravnom i Ustavnom sudu. Štetne posledice nastale usled vakcinacije prepoznaju se ako je postupak pokazao da postoji verovatna veza sa vakcinacijom. Da bi se procenilo da li sprovedena vakcinacija predstavlja bitan uslov za trenutno zdravstveno stanje, razmatra se postojanje jasne vremenske veze, nedostatak druge (verovatnije) mogućnosti objašnjenja simptoma koji su se pojavili i sličnost štete od vakcinacije sa komplikacijama infekcije patogenom protiv kojeg vakcinacija treba da zaštiti. Priznavanje nastale štete rezultira socijalnim davanjima u obliku jednokratnih isplata ili isplata penzija.

Ko može da vrši vakcinaciju protiv COVID-19?

Svi lekari, bez obzira na specijalnost ili obuku lekara/lekarki opšte prakse, imaju pravo na sprovođenje vakcinacije protiv COVID-19. Ovo se, dakle, odnosi i na lekare medicine rada i školske lekare. Osim toga, lekari sa završenim stažom, penzionisani lekari i lekari iz inostranstva mogu da daju vakcinaciju protiv COVID-19 u saradnji sa lekarima koji su ovlašćeni da samostalno rade. Studentima medicine je takođe dozvoljeno da to rade u strukturnom okruženju (npr. linija za vakcinaciju po nalogu Državne sanitetske uprave) pod medicinskim vođstvom i nadzorom. Osim toga, kvalifikovane medicinske sestre mogu da daju vakcine protiv COVID-19 nakon pismenog naloga lekara. U tom kontekstu treba pomenuti i bolničare i bolničare za koje se trenutno stvara pravni osnov. Uspešnim

završetkom zakonodavnog procesa, ova profesionalna grupa ima pravo, posle odgovarajuće obuke, da daje vakcine protiv COVID-19 po medicinskom nalogu i pod medicinskim nadzorom. Svi oni koji su ovlašćeni za davanje vakcine mogu se takođe pripremiti za vakcinaciju pod važećim uslovima, mada pripremu može izvoditi i odgovarajuće farmaceutske osoblje.

Profesionalni zakonski uslovi za sprovođenje vakcinacije protiv COVID-19 navedeni su u „Uredbi o profesionalnim zakonskim uslovima za sprovođenje vakcinacije protiv COVID-19“ od 3.12.2020. godine i dostupni su na

<https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Rechtliches.html>.

FAQ (često postavljena pitanja): Razvoj i odobrenje vakcine

Koje se COVID-19 vakcine trenutno istražuju?

Trenutno (8.12.2020. godine) intenzivno se izvode radovi na izradi vakcine protiv COVID-19 širom sveta: Trenutno je u kliničkom razvoju preko 52 kandidata za vakcinu, a neki kandidati za vakcinu su već u fazi 3 ispitivanja vakcine, što je važno za odobrenje. Trenutno se testira preko 150 drugih projekata vakcina, ali još uvek one nisu testirane na ljudima. Koriste se različite tehnologije vakcina, kao što su vakcine zasnovane na vektorima, iRNK vakcine ili proteinske subjedinične vakcine. Svetska zdravstvena organizacija (SZO) pruža pregled trenutnog stanja razvoja vakcina u na veb adresi <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

Kada će vakcina protiv COVID-19 biti dostupna u Austriji?

Prve efikasne, sigurne i delotvorne vakcine u relevantnim količinama mogle bi u Austriji biti dostupne početkom 2021. godine. Ključna stvar je centralno evropsko odobrenje za Evropsku uniju. Tek tada će vakcine ispuniti zakonske zahteve u pogledu kvaliteta. Već je podnet zahtev za uslovno odobrenje za vakcine farmaceutskih kompanija BioNTech/Pfizer i Moderna. Pronalaženje prikladne vakcine je potencijalno naporan proces. Veliki značaj za globalno zdravlje rezultirao je naporima bez presedana i značajnom javnom podrškom u naučnoj, tehničkoj i administrativnoj/regulatornoj saradnji koja je omogućila brzi razvoj vakcina.

Zašto još uvek nema vakcine za COVID-19?

SARS-CoV-2 je nova vrsta patogena. Tek u januaru 2020. godine prepoznato je da je ovo izazvalo COVID-19. Odmah zatim započela su istraživanja u cilju razvoja vakcine. Prvi

obećavajući podaci kliničkih studija za ovo biće dostupni krajem 2020. godine. To je naučna priča o uspehu. Budući da se trenutno paralelno izvode brojne studije, koje se obično izvode jedna za drugom, moguće je brže dobiti relevantne podatke. Proizvodnja vakcine za upotrebu na ljudima je u principu složena i vrši se uz poštovanje visokog kvaliteta uz stroge kontrole. Novi lekovi ili vakcine moraju se testirati na njihovu efikasnost, neželjene efekte i sigurnost pre nego što budu odobrene u Evropskoj uniji a COVID-19 vakcine moraju ispunjavati iste kriterijume visokog kvaliteta kao i sve druge vakcine.

Kako se sprovode klinička ispitivanja?

Pre nego što se klinička ispitivanja mogu sprovesti na ljudima, moraju se sprovesti takozvane pretkliničke studije. One se odvijaju u laboratoriji sa ćelijskim kulturama ili u eksperimentima na životinjama. Pretklinička istraživanja pružaju početne informacije o mehanizmu delovanja, podnošljivosti i doziranju nove aktivne supstance. Kliničko ispitivanje na ljudima odobrava se samo ako nema opasnih neželjenih efekata i ako je preparat efikasan. Svako kliničko ispitivanje na ljudima mora se podneti nadležnom (istraživačkom) Etičkom odboru na procenu i odobrenje pre nego što započne. I predklinička i klinička ispitivanja zahtevaju vreme za temeljnu analizu bezbednosti (podnošljivosti) i efikasnosti svakog proizvoda vakcine. Zbog toga perspektivni kandidat za vakcinaciju ne može biti odmah dostupan.

Šta su Etički odbori?

Etički odbori su pravno osnovana, nezavisna i savetodavna tela koja rade bez instrukcija i koja se sastoje od stručnjaka i laika, muškaraca i žena, čiji je zadatak da provere mogućnost istraživačkih projekata na ljudima - pre nego što započnu - zbog njihove bezbednosti. Njegovi članovi su stručnjaci iz različitih oblasti medicine, nege, etike (ili institucionalnog pastoralnog staranja), farmacije ili farmakologije, prava, biometrije, itd. Takođe su potrebni član reprezentativnog predstavnika osoba sa invaliditetom i stariji predstavnik kao i nezavisni predstavnik pacijenta. Etički odbori se osnivaju na pravnoj osnovi. U Austriji postoje od 1970-ih godina u pojedinim Saveznim državama, u bolnicama i na medicinskim Univerzitetima. Takođe postoje etički odbori u svim zemljama sveta u kojima se sprovode klinička istraživanja. Kliničke studije sa više centara koje se izvode u nekoliko zemalja širom sveta moraju biti procenjene i odobrene od strane relevantnih

etičkih odbora u svim tim zemljama. Mora se praviti razlika između ovih etičkih odbora i etičkih veća ili takozvanih komisija za bioetiku, kao što je Komisija za bioetiku pri Saveznoj kancelariji u Austriji. Posavetujte parlament ili Vladu o opštim etičkim pitanjima u naukama o životu kao što su za istraživanje matičnih ćelija ili u vezi veštačke inteligencije.

Šta je zadatak etičkih odbora? Šta oni garantuju?

Etički odbori razmatraju kliničke studije lekova ili medicinskih sredstava, kao i primenu novih medicinskih metoda. Ovi istraživački projekti moraju biti pregledani zbog njihovog naučnog sadržaja i relevantnosti. Takođe moraju da se odmere rizici i koristi i da se proceni da li ovo kliničko ispitivanje zadržava prava i integritet ispitanika koji učestvuju u kliničkom ispitivanju. Informacije učesnika studije i poverljivost podataka koji se dobijaju takođe su deo procene. Osim zaštite ljudi, oni takođe osiguravaju da se održi poverenje javnosti u klinička istraživanja.

Da li su registri za transparentnost kliničkih istraživanja dostupni javnosti?

Sva klinička ispitivanja moraju se uneti u javno dostupan registar pre početka studije i pre nego što ih oceni etički odbor. Ovo je neophodno kako bi se garantovala maksimalna transparentnost medicinske nauke i kako bi se osiguralo da nijedan podatak nije potisnut ili selektivno uklonjen.

U Evropskoj uniji je najvažniji registar Evropske agencije za lekove (EMA): EU registar kliničkih ispitivanja <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

Kako ide razvoj vakcine protiv novog, nepoznatog virusa kao što je SARS-CoV-2 ili protiv oboljenja COVID-19?

Prvo se patogen analizira i proverava kako bi se utvrdilo na koje komponente virusa ljudski imuni sistem reaguje i može da izgradi zaštitu (antitela i specifične T-ćelije). Nakon toga sledi razvoj dizajna vakcine – koja je platforma vakcine pogodna i koje dodatne supstance su potrebne? Delotvornost i podnošljivost vakcine se ispituju u ćelijskim kulturama (npr. sa ljudskim imunološkim ćelijama) i u eksperimentima na životinjama. Tek nakon opsežnih

ispitivanja i dokaza da se vakcina može proizvesti u dobrom kvalitetu i u skladu sa svim visokim zahtevima, testiraće se u kliničkim ispitivanjima od faze I do faze III na dobrovoljnim učesnicima studije nakon što oni o tome budu obavešteni. Kada svi rezultati predkliničkih i kliničkih ispitivanja budu na raspolaganju kao i ispitani proizvodni postupak, može se podneti zahtev za odobrenje. Za Evropu, proces odobravanja vakcina protiv COVID-19 koordinira Evropska agencija za lekove EMA (European Medicines Agency). Procenu vakcine koju usvaja EMA daju ekspertkinje i eksperti nacionalnih farmaceutskih vlasti. Ako vakcina ispunjava sve naučne i regulatorne uslove i ako je korist od njene upotrebe veća od rizika, nakon uspešnog postupka odobravanja, daje se preporuka za odobravanje Evropskoj komisiji koja izdaje odobrenje. Tada se vakcina može staviti na tržište i primeniti na ljudima. Međutim, svaku seriju mora odobriti zvanična laboratorija za ispitivanje pre izbacivanja na tržište.

Kako funkcioniše postupak odobravanja vakcine?

Kao deo postupka odobravanja, posebno visoki zahtevi važe za savremene vakcine tokom proizvodnje i kontrole (takozvana procena koristi i rizika): podnosilac zahteva podnosi zahtev za odobrenje svoje vakcine Agenciji za lekove. Uz prijavu se prilaže i dosije koji se sastoji od informacija regulatorne prirode (npr. vrsta prijave, informacije o predviđenom proizvodu), podataka o proizvodnji vakcine, podataka o studijama na životinjama i na kraju podataka o kliničkim ispitivanjima na ljudima kao i relevantnoj literaturi. Dodatno sadrži informacije o tome kako se nadgledanje lekova može izvršiti za ovaj specifični proizvod. Proces procene stručnjaka i stručnjakinja nadležnih organa, odnosno pregled celokupnog dosijea na usklađenost sa svim strogim naučnim i regulatornim standardima, kao i procena kvaliteta, bezbednosti i delotvornosti vakcine može potrajati i do dve godine. Ovo je posebno slučaj ako je dosije nepotpun ili ako je potrebno ispraviti utvrđene nedostatke. U interesu javnog zdravlja, period se može skratiti. Na kraju, na osnovu svih predstavljenih podataka, vrši se procena rizika i koristi kako bi se obezbedila visokokvalitetna, efikasna i, pre svega, sigurna vakcina. U slučaju COVID-19 vakcina, četiri (stanje na dan 9. decembar 2020. godine) kompanije koje razvijaju vakcinu su se prijavila Evropskoj agenciji za lekove (EMA) za prateći postupak procene. To znači da se nadležni organ kontinuirano informiše o statusu ne samo nakon završetka svih studija, već tokom studije, te da se postojeći paketi podataka kontinuirano proveravaju i vrednuju. Naknadni "stvarni postupak odobrenja" može se tada odvijati za kraće vreme, jer su veliki delovi podataka već detaljno ispitani.

Koliko je sigurna nova COVID-19 vakcina?

Vakcina se stavlja na tržište tek nakon što je dovoljno ispitana. Kao i svaka druga vakcina, nova vakcina koja bi trebalo pruži zaštitu od COVID-19 takođe se intenzivno ispituje. Svaki od različitih kandidata za vakcinu prolazi kroz strogo kontrolisane procese. Za ovaj postupak postoje jasni zakonski i naučni zahtevi pre nego što se može odobriti korišćenje na zdravim ljudima. Vakcina se odobrava za korišćenje na tržištu samo ako pokazuje pozitivan odnos koristi i rizika. Čak i nakon odobrenja za korišćenje na tržištu, postoji stalni nadzor da bi se zabeležili mogući neželjeni efekti i ispitano dejstvo, nastavlja se dalja procena odnosa koristi i rizika. U slučaju svih vakcina, a takođe i za COVID-19 vakcine, u početku se daje uslovno odobrenje, koje se može opozvati ili suspendovati u bilo kom trenutku ako se pojave problemi sa proizvodnjom, sigurnošću ili efikasnošću tokom upotrebe.

Da li će sigurnost vakcine i dalje biti nadgledana nakon odobrenja?

U okvirima farmakovigilance, vakcine se kontinuirano nadgledaju ne samo pre i tokom odobrenja, već i dok su na tržištu. Pod farmakovigilancom se podrazumeva veliki broj metoda i aktivnosti koje, između ostalog treba da omogućе otkrivanje, procenu, razumevanje i dalje sprečavanje neželjenih efekata.

Deo farmakovigilance je obaveza obaveštavanja zdravstvenih radnika u vezi sa upotrebom vakcina, koje, kao i kod svih drugih lekova, sledi zahteve člana 75g Zakona o lekovima. Ovo, u slučaju lekova za ljudsku upotrebu, postoji zbog sumnje na neželjene efekte, kao i zbog nedostatka očekivane delotvornosti. Ne samo zaposleni u zdravstvenom sistemu, već i pacijenti i njihovi rođaci mogu prijaviti sumnju na neželjene efekte (član 75h, Zakon o lekovima). Izveštaji se moraju slati elektronskim putem ili u pisanoj formi Saveznom zavodu za bezbednost u zdravstvu (BASG), Traisengasse 5, 1200 Beč, detalji na: www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen/.

Nakon prijave BASG-u na sumnju na neželjeni efekat, obaveštavač dobija potvrdu o prijemu. Ako je potrebno, zaposleni/zaposlene u BASG-u mogu kontaktirati obaveštavača, na primer da bi utvrdili tok ili ishod sumnje na neželjeni efekat.

Nakon prijema izveštaja i dopunjavanja potrebnih podataka, ako je potrebno, BASG će izvršiti njegovu proveru. Ovaj izveštaj se zatim prosleđuje evropskoj bazi podataka

EudraVigilance (European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance). Svi izveštaji o sumnji na neželjene efekte prikupljaju se ovde i cele EU. Analiza svih ovih podataka omogućava identifikovanje mogućeg novog rizika na nacionalnom i evropskom nivou (otkrivanje signala), njegovo precizno ispitivanje i shodno tome doprinosi većoj bezbednosti lekova za sve pacijente. Ako se signal otkrije, on se procenjuje i diskutuje u evropskom kontekstu u takozvanom PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) EMA (European Medicines Agency), pri čemu to može biti npr. uključivanje novih upozorenja, kontraindikacija i neželjenih efekata u informacije o proizvodu/uputstva za upotrebu, mere za buduće smanjenje rizika ili ograničenje ili ukidanje odobrenja za lek.

Zašto su procesi ocenjivanja i odobravanja COVID-19 vakcina tako brzi?

Kod COVID-19 vakcina nema kompromisa ili razlika u odnosu na „konvencionalni“ postupak odobravanja u pogledu kvaliteta, vrste i obima zvanične procene. Međutim, ubrzava se iznošenje na tržište toliko potrebnih vakcina koje su takođe pokazale sigurnost i delotvornost. Za to je dostupan takozvani „Rolling Review“ postupak (prateća procena) u kojem farmaceutske vlasti počinju da procenjuju obećavajuće vakcine dok je razvoj još uvek u toku. Naknadni „stvarni postupak odobravanja“ tada se može privremeno znatno skratiti, jer su suštinske komponente dosijea već detaljno procenjene. „Ubrzana procena (Accelerated Assessment)“, koju takođe nudi EMA, nudi znatno skraćeni postupak odobravanja, iako je kompletan dosije već dostupan kada se podnese. Procena vlasti koja se odvija paralelno sa tokom razvoja se ne vrši. U oba slučaja, procena koristi i rizika koju sprovodi stručni odbor EMA (koji se sastoji od predstavnika/predstavnica država članica EU, Norveške i Islanda) odlučuje da li se odobrenje može preporučiti ili ne. Tada sledi uobičajeni put: Ako postoji pozitivna ocena i preporuka za odobrenje od strane EMA, Evropska komisija će izdati konačno obaveštenje o odobrenju.

Kako možete biti sigurni da ne postoji kompromis u pogledu bezbednosti?

U početku se testovi vrše na životinjama, a zatim u studijama na ljudima. U Evropi (ali i u SAD) je dogovoreno da se delotvornost i sigurnost moraju ubedljivo dokazati u velikim studijama. U tu svrhu se obično obezbeđuje vrlo velika studijska populacija sa preko 30.000 ispitanika. Kao i kod drugih lekova, mogu se uočiti neželjeni efekti koji se javljaju

vrlo često, ili povremeno, čak i u velikim studijama. Retki ili vrlo retki neželjeni efekti mogu se zabeležiti samo nakon odobrenja, jer to zahteva mnogo veće populacije da bi to mogle pouzdano da pokažu. Međutim, čak i nakon odobrenja, sigurnosni instrumenti za praćenje lekova osiguravaju otkrivanje ređih neželjenih efekata. Ako je potrebno, odmah se preduzimaju zvanične mere kako bi se nastavilo eventualno izbegavanje ili minimiziranje bilo kakvih rizika. Ako se, u ekstremnim slučajevima, odnos koristi i rizika promeni na gore nakon odobrenja, odobrenje se takođe može opozvati.

Kako možete znati nakon tako kratke faze testiranja da neće biti dugoročnih neželjenih efekata?

To ne možete učiniti sa 100% sigurnosti, ali to takođe nije moguće ni sa drugim lekovima u vreme odobrenja. Da bi se što više uočili svi mogući dugoročni neželjeni efekti, morale bi se sprovesti veoma velike studije tokom mnogih godina, ako ne i decenija. U to vreme, međutim, široj javnosti bi se uskratio efikasan lek, što može naneti štetu javnom zdravlju, pa čak i smrt usled nelečenih bolesti. Da bi se zabeležili mogući dugoročni neželjeni efekti, velika pažnja se zato posvećuje informacijama iz predstavljenih eksperimenata na životinjama i proveravaju se svi tragovi koji proizilaze iz programa kliničkog razvoja. Sumnjivi simptomi se identifikuju i pažljivo nadgledaju, jedna od mnogih mogućih mera je da se nosilac odobrenja redovno javlja vlastima i u kraćim intervalima nego što je to uobičajeno. Pored toga, imaoći odobrenja mogu takođe biti obavezni da sprovedu dugoročne studije i nakon što je odobrenje dodeljeno, kako bi, ako je potrebno, dalje istraživali bezbednost i delotvornost, uz obavezu da predstave ove rezultate u određenom roku. Nijedan lek ne može da garantuje apsolutnu sigurnost, ali korist uvek mora da premaši mogući rizik. Procena koristi i rizika se odvija kao deo postupka odobrenja, ali se redovno ispituje - čak i nakon odobrenja - uzimajući u obzir dodatne, novoprimitljene podatke i informacije (vidi takođe „Da li će sigurnost vakcine i dalje biti nadgledana nakon odobrenja?“)

FAQ (često postavljena pitanja): Nabavka COVID-19 vakcina

Zašto je važno da postoji pristup za distribuciju vakcina protiv COVID-19 širom Evrope?

Strategija EU za vakcine protiv COVID-19 ima za cilj da obezbedi proizvodnju visokokvalitetnih, sigurnih i efikasnih vakcina u Evropi i da državama članicama i njihovom stanovništvu omogući brz pristup njima. Zajednički pristup na nivou EU je najsigurniji, najbrži i najefikasniji način za postizanje ovih ciljeva. Nijedna država članica sama ne bi mogla da obezbedi ulaganja u razvoj i proizvodnju dovoljnog broja vakcina. Samo brzom i jedinstvenom akcijom EU i njenih država članica može se zagarantovati dovoljna i brza isporuka sigurnih i efikasnih vakcina.

Kako funkcionise zajednička nabavka vakcine?

Kao deo zajedničkog procesa nabavke, 27 država članica EU i Evropske komisije obavezale su se da neće svaka zasebno, već će zajedno kao 27 zemalja zaključiti ugovore o pravu preče kupovine sa proizvođačima obećavajućih COVID-19 vakcina. To znači da će potrebne količine biti rezervisane. Unutar EU ukupna količina je podeljena prema udelu stanovništva, dok Austrija ima oko 2% stanovništva. Ova koordinisana nabavka vakcina može se smatrati jednom od priča o velikom uspehu EU kada je zdravlje u pitanju. Od sredine juna do danas, države članice EU, zajedno sa Evropskom komisijom, osmislile su program javnih nabavki koji evropskim građanima garantuje pristup obećavajućim COVID-19 vakcinama – i to potpuno bez mogućih dugotrajnih sporova. Ovaj uobičajeni pristup omogućava podelu rizika i povezivanje investicija i znanja kako bi se iskoristila velika zajednička korist i kako bi se moglo delovati potrebnom brzinom.

U tu svrhu, 27 zemalja Evropske unije uspostavilo je radni mehanizam sa Evropskom komisijom. Formirana je upravljačka grupa u kojoj su predstavljene svih 27 zemalja članica zajedno sa Evropskom komisijom. Ovom upravljačkom grupom predsedava Austrija kao

kopredsedavajuća zemlja članica zajedno sa Evropskom komisijom. Zajednički pregovarački tim istražuje ili pregovara sa proizvođačima i redovno podnosi izveštaje upravljačkoj grupi.

Kako se obezbeđuje ugovor o pravu preče kovine?

Pre nego što se pregovara o ugovoru o pravu preče kupovine (Advanced Purchase Agreement, APA), zajednički pregovarački tim vodi istraživačke razgovore sa proizvođačem kako bi saznao da li ima smisla nastaviti detaljne pregovore o ugovoru. Ako je to slučaj i sporazum se postigne prema „tabeli uslova“, kompaniji se šalje poziv za podnošenje ponude.

Ugovor o prečoj kupovini se zaključuje kada su obe strane završile ugovorni posao. O finalnim delovima ugovora raspravlja se i odlučuje u upravljačkoj grupi. Za zaključenje ugovora o pravu preče kupovine potrebno je odobrenje Evropske komisije koja ga potpisuje u ime država članica. Države članice Evropske unije su tada odgovorne za kupovinu vakcina čim budu dostupne.

Da li će Evropska komisija objaviti ugovore o pravu preče kupovine potpisane sa farmaceutskim kompanijama?

Fokus Evropske komisije je na zaštiti javnog zdravlja i obezbeđivanju najboljih mogućih sporazuma sa kompanijama kako bi vakcine bile pristupačne, sigurne, delotvorne i stvarno dostupne. Ugovori su zaštićeni iz razloga poverljivosti, što je opravdano jakom konkurencijom na ovom globalnom tržištu. Ovo treba da obuhvati i osetljive pregovore i poslovne informacije, kao što su finansijske informacije i planovi razvoja i proizvodnje. Sve kompanije zahtevaju da se tako osetljive poslovne informacije čuvaju u tajnosti između potpisnika ugovora. Evropska komisija zbog toga mora da poštuje ugovore koje zaključuje sa kompanijama. Konačno, Evropska komisija je odgovorna ostalim evropskim institucijama i svim građanima/građankama Evrope. Evropska komisija deluje u potpunosti u skladu sa svim važećim pravilima finansijskog upravljanja, koja kasnije mogu biti predmet preispitivanja.

Koje su prednosti ovog pristupa širom EU u poređenju sa strategijom kupovine u kojoj svaka zemlja sama kupuje vakcine?

EU u celini, a ne svaka pojedinačna država snosi rizik zaključivanja ugovora o pravu preče kupovine sa proizvođačima i učešća u troškovima istraživanja i proizvodnje. Evropska unija za ovo ima budžet od 2,7 milijarde evra. Ogromna administrativna prednost je što Austrija ne mora sama da pregovara sa potencijalnim proizvođačima. Tržišna snaga svih država EU zajedno je moćnija od Austrije u pogledu cena i zakonskih ugovornih uslova. Čim za isporuku budu dostupne prve količine, sve države članice EU će im istovremeno imati pristup, u skladu sa svojim udelom u stanovništvu EU.

Kakav doprinos daje Austrija razvoju vakcine protiv COVID-19?

Austrija prednjači u istraživanju i proizvodnji potencijalnih COVID-19 vakcina. Nekoliko domaćih kompanija razvija ili istražuje kandidate za vakcine ili njihove komponente. Zajednički cilj svih ovih i drugih aktivnosti je da nekoliko vakcina bude odobreno i naknadno upotrebljeno što je pre moguće. Austrijske kompanije tako daju odlučujući doprinos u borbi protiv bolesti COVID-19 kako bi ovu pandemiju stavile pod kontrolu.

FAQ (često postavljena pitanja): Raspodela COVID-19 vakcina

Koliko će vakcina dobiti Austrija?

Evropska komisija je 17. juna 2020. godine usvojila evropsku strategiju vakcinacije kako bi osigurala snabdevanje visokokvalitetnim, sigurnim, efikasnim i pristupačnim vakcinama. Evropska komisija u ime država članica saglasna je sa ugovorima o pravu preče kupovine („Advanced Purchase Agreements“) sa proizvođačima vakcina, koji državama članicama daju pravo na kupovinu određenog broja doza vakcine po određenoj ceni čim budu dostupne. Unutar EU, rezervisane količine za isporuku podeljene su prema udelu stanovništva, tako da Austrija ima pravo na oko 2 procenta raspoloživih doza vakcine. U principu, u Austriji će biti na raspolaganju dovoljno vakcina da se mogu vakcinisati svi ljudi u Austriji koji žele da se dobrovoljno vakcinišu. Međutim, ovde se takođe mora uzeti u obzir područje primene postojećih vakcina; verovatno je da neće sve vakcine moći da se koriste u svim grupama ljudi.

Kako će se nova vakcina protiv COVID-19 distribuirati u Austriji i gde se mogu vakcinisati?

Različite vakcine protiv COVID-19 Republika će kupiti centralno i distribuirati ih u Austriji. Distribucija se zasniva na dostupnim količinama isporuke, koje se potvrđuju nakon izdavanja evropskog odobrenja za stavljanje u promet. Može se pretpostaviti da će prva isporuka sadržati samo ograničeni broj doza. Principijelno, vakcina treba da ode tamo gde ljudi rade, žive ili borave. Time je ostvaren donji prag mogućnosti pristupa vakcini. Ako svojstva vakcine dozvole, njeno korišćenje će započeti tamo gde postoji najveći lični i sistemski rizik. Trenutno su u toku intenzivni pripremni radovi i planiranje svih neophodnih organizacionih i logističkih mera koje omogućavaju efikasno sprovođenje moguće vakcinacije. Mora se osigurati da se odgovarajuće vakcine mogu pravilno čuvati, transportovati, izdavati i primenjivati. Takođe je neophodno uspostaviti mogućnosti za sistematsko i pravovremeno dokumentovanje vakcinacije. Da bi se postigao visok obuhvat

vakcinacijom, vakcinacije se moraju nuditi na nivou niskog praga dostupnosti. Zbog toga će fokus biti na vakcinaciji u posebnim „okvirima“, na primer na radnom mestu: „Mi dovodimo vakcinu ljudima, a ne obrnuto, ljude vakcini.“

Kada će vakcine biti odobrene za stavljanje u promet?

Pod uslovom da postoji dovoljno podataka o bezbednosti i efikasnosti vakcine i ako je dostupan pozitivan odnos koristi i rizika, prva odobrenja mogla bi se dogoditi na prelazu iz 2020. u 2021. godinu. Trenutno nije poznato koja će vakcina biti odobrena i kada, a posebno ne za koju indikaciju i starosnu grupu. Takođe, još nije poznato da li će vakcine štititi samo od bolesti ili mogu takođe sprečiti transmisiju (prenos) virusa i kakva će biti epidemiološka situacija u vreme dostupnosti vakcine.

Ko će primiti vakcinu za COVID-19 dostupnu u budućnosti?

Trenutno se očekuje da u početku neće biti dostupno dovoljno vakcina za istovremenu imunizaciju svih ljudi u Austriji koji žele da se vakcinišu. Takođe je verovatno da pojedine vakcine neće biti odobrene za sve grupe ljudi.

Međutim, deklarirani cilj Savezne vlade je da svima koji žele da se vakcinišu pruži sveobuhvatno testiranu, sigurnu, efikasnu i odobrenu vakcinu za COVID-19. Ovo se takođe uzima u obzir prilikom nabavke vakcina. Zbog toga se može pretpostaviti da će određivanje prioriteta biti potrebno samo privremeno dok na raspolaganju ne bude dovoljno vakcina.

Kako se odlučuje ko će prvo biti vakcinisan protiv COVID-19?

Srećom, možemo pretpostaviti da – pod uslovom da se vakcina može koristiti i preporučiti za sve grupe ljudi – svi ljudi u Austriji koji žele da se vakcinišu mogu biti vakcinisani protiv COVID-19. Zbog inicijalno ograničene dostupnosti, planirano je da se sa vakcinacijom počne tamo gde postoji najveći lični i sistemski rizik, pod uslovom da svojstva vakcine to dozvoljavaju. Ovo se prvenstveno odnosi na ljude koji su u ličnom riziku od razvoja ozbiljne bolesti ili umiranja od infekcije COVID-19, kao i na osoblje u oblasti zdravstva i nege. U

zavisnosti od svojstava vakcine i epidemiološke situacije Nacionalni komitet za vakcinaciju izradiće medicinsko-profesionalnu preporuku.

FAQ (često postavljena pitanja): COVID-19 vakcina

Koliko često se morate vakcinisati?

Vakcine kompanija BioNTech/Pfizer, Moderna i AstraZeneca, koje su najnaprednije u svom razvoju, trenutno se testiraju sa dve doze vakcine, kažu kompanije. To znači da se očekuje da se vakcinacija izvrši sa dve doze u razmaku od nekoliko nedelja.

Koje se tehnologije vakcina koriste za vakcinaciju protiv COVID-19?

Sve vakcine su zasnovane na principu da telo reaguje na aktivni sastojak vakcine, antigen, reaguje i aktivno proizvodi antitela i generiše specifične T-ćelije, zbog čega se govori o „aktivnoj imunizaciji“. U tu svrhu, delovi (antigeni) ili plan antigena patogena COVID-19, koronavirusa, SARS-CoV-2, su predstavljeni našem imunološkom sistemu kako bi se izgradio imunitet na patogen. Različiti kandidati za vakcinu koriste veoma različite delove i pristupe antigenu. Pri tome postoje tri glavne razvojne linije: žive vakcine sa vektorskim virusima, mrtve vakcine (sa virusnim proteinima ili celim virusom) i iRNK vakcine.

Kako funkcioniše iRNK vakcina?

U slučaju iRNK vakcina, ćelije ljudskog tela dobijaju plan (u obliku takozvane „informacione RNK“) za stvaranje virusnih proteina. Ove informacije se očitavaju u ćelijama i stvara se kodirani protein. Ovo je proces koji se neprekidno odvija u ćelijama tela kako bi se proizveli proteini neophodni ćeliji. Na primer, S protein (spike protein) koronavirusa, SARS-CoV-2, mogu da proizvedu same ljudske ćelije. Budući da je to strani protein koji je neupotrebljiv za ćeliju, on se transportuje na površinu ćelije i tamo vezuje za receptor uz pomoć određenih proteina imunog kompleksa. To prepoznaju posebne imuno ćelije i potom stimulišu imuni sistem da proizvodi antitela protiv SARS-CoV-2 i da generiše specifične T ćelije usmerene na delove ovog stranog proteina.

Kao i sve druge vakcine, iRNK vakcina takođe unosi patogen ili njegov deo u ljudsko telo, tako da se imuni sistem stimuliše da proizvodi antitela. Razlikuje se u načinu na koji se patogeni (komponente patogena) prenose u telo: dok se oni primenjuju direktno sa drugim tehnologijama vakcina, iRNK vakcine daju samo plan tako da ljudske ćelije same proizvode patogen (komponente patogena).

iRNK koja je primenjena putem vakcine, ćelije razgrađuju nakon kratkog vremena. Nije ugrađen u DNK (nosilac genetske informacije) i nema uticaja na genetske informacije čoveka, ni u ćelijama tela ni u reproduktivnim ćelijama. Nakon razgradnje iRNK, ne dolazi do dalje proizvodnje proteina virusa. Video:

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

Kako funkcioniše vakcina zasnovana na vektorima?

Vektorske vakcine se zasnivaju na principu pretvaranja virusa koji je zarazan, ali potpuno neškodljiv za ljude na takav način da ne gubi svoja neškodljiva svojstva, već da na naš imunološki sistem deluje kao da se radi o sasvim drugom patogenu, u našem slučaju virus SARS-CoV-2. Jednostavnim rečima: naš imunološki sistem izgleda kao „ovca u vučjoj koži“: naš imunološki sistem reaguje na ovaj vektorski virus kao da je virus SARS-CoV-2, ali s tom razlikom što nema posledica bolesti. S protein SARS-CoV-2 virusa proizvodi sama ćelija, a zatim ga prezentira imunološkom sistemu na površini ćelije, tako da se protiv ovog proteina formiraju antitela i T-ćelije, koje bi naknadno trebalo da štite od bolesti. Kandidati za vektorsku vakcinu COVID-19 sadrže bezopasne, dobro proučene nosače virusa koje ljudski imuni sistem kontroliše i eliminiše. U vakcinama koje se ne repliciraju sa vektorima, virusi koji se koriste kao vektori su genetski modifikovani na takav način da se više ne mogu umnožavati u ćeliji domaćinu, već samo služe kao transportno sredstvo za genetski plan površinskih proteina virusa protiv kojeg se treba boriti.

Možete li odabrati koju vakcinu ćete dobiti?

U principu, vakcinacija protiv COVID-19 je dobrovoljna. Zbog svojstava vakcina, vakcine će se verovatno nuditi u različitim sredinama. Na primer, verovatno će biti logistički teško ponuditi vakcinu koja mora biti uskladištena na oko -70°C u oblasti privatne prakse. Ovo je potpuno drugačija situacija u odnosu na vakcine koje se čuvaju na temperaturi frižidera. Takođe sve zavisi i od količine u kojoj će biti dostupna svaka vakcina. Pored toga, različite

vakcine će se pojaviti na tržištu u različito vreme, tako da slobodan izbor neće biti moguć zbog odgovarajuće dostupnosti, slično onome što znamo o sezonskim vakcinacijama protiv gripa. Takođe, neće svaka vakcina biti podjednako pogodna za svaku osobu, pa će postojati različite indikacije ili ciljne grupe u zavisnosti od vakcine. Prema trenutnom stanju znanja, nema razloga da se pretpostavlja razlika u kvalitetu između vakcina u pogledu efikasnosti i sigurnosti.

Mogu li da se vakcinišu ljudi koji su već imali infekciju SARS-CoV-2?


Budući da se prema dosadašnjim saznanjima vakcinacija podnosi podjednako dobro, bez obzira da li je neko već imao SARS-CoV-2 infekciju ili ne, vakcinacija se može izvršiti i nakon bolesti ili pozitivnog testa. Trenutno takođe nije dovoljno poznato da li i koliko dugo nakon infekcije SARS-CoV-2 postoji imunitet i zaštita od ponovnog oboljevanja. Zbog toga se preporučuje da se vakcinacija omogući svim ljudima u odgovarajućim ciljnim grupama, čak i ako su već imali infekciju. U tim slučajevima se može očekivati da će se postojeći imunitet osvežiti i da će se zaštita proširiti. U slučaju nedostatka vakcina, moguće je da će ljudi koji još nisu zaraženi SARS-CoV-2 biti vakcinisani ranije od ljudi koji su već bili zaraženi.

Mogu li vakcine za COVID-19 izazvati neželjene efekte?

Da. Ovde se mora praviti razlika između reakcija na vakcinaciju i stvarnih neželjenih efekata. Reakcije su pojave koje mogu pratiti stvarni efekat vakcinacije i izraz su (željene) imunološke odbrambene reakcije. Nisu opasne, ali mogu biti neprijatne i obično nastaju na mestu vakcinacije u obliku crvenila, mogućeg otoka i bolova različitog stepena. Moguće su i sistemske reakcije na vakcinaciju koje uključuju širok spektar senzacija poput umora, glavobolje, blage temperature, opšteg osećaja gripa i drugih. RNK vakcine su poznate po tome što mogu vrlo dobro da aktiviraju imuni sistem, zbog čega se nazivaju i „reaktogenijim“ od drugih vakcina. Kao deo jakog imunološkog odgovora, telo proizvodi mnoge supstance potrebne za prenos i širenje informacija između ćelija, neke od tih supstanci takođe mogu dovesti do pomenutih neželjenih efekata. Ove potencijalne tegobe nisu neočekivane i potencijalno opasni neželjeni efekti, već znak normalne izloženosti tela vakcini koja prouzrokuje zaštitni efekat. Ove reakcije na vakcinu obično se povuku u roku od nekoliko dana i znatno su manje štetne od mogućih simptoma i posledične štete infekcije koja se može sprečiti vakcinacijom: vakcine se odobravaju samo ako korist od vakcine očigledno premašuje mogući rizik od vakcinacije.

Stvarni neželjeni efekti koji se očekuju zabeleženi su kao deo studija za odobrenje vakcine tokom kojih se vakcina testira na najmanje 10.000 ljudi. Moguće je da se vrlo retki neželjeni efekti (vrlo retki znače manje od 1 slučaja na 10.000 vakcinisanih osoba) zabeležte tek nakon odobrenja vakcine. Čak i nakon odobrenja za korišćenje na tržištu, postoji stalni nadzor radi evidentiranja mogućih neželjenih efekata i kontinuirana dalja procena odnosa koristi i rizika. Ovi neželjeni efekti su detaljno navedeni u informacijama o proizvodu i uputstvu za upotrebu vakcine.

U vezi sa neželjenim efektima, važno je imati na umu da se svaki simptom bolesti koji se javlja u vezi sa vakcinacijom ne može pratiti unazad do vakcinacije. Naročito kada se vakcine daju velikom broju ljudi, povećava se verovatnoća da će se simptomi pojaviti nakon vakcinacije, ali oni nisu prouzrokovani vakcinacijom, već drugim uzrocima koji se takođe redovno javljaju u nevakcinisanoj populaciji, na primer uzrokovani drugom bolešću koja se dogodila u isto vreme ili nedugo zatim („incidencija u pozadini“). Da bi se što preciznije procenile sve reakcije i neželjeni efekti, vakcinisane osobe i zdravstveni radnici koji vrše vakcinaciju se pozivaju da prijave sve takve simptome. Detalji na: www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen/.



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

Stubenring 1, 1010 Beč

+43 1 711 00-0

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