



ZS20050580

ŠTEVILKA DOKUMENTA

91-9/2021-2

Projeto: / 1 -04- 2021

**JAZMP**Javna agencija  
Republike Slovenije  
za zdravila in  
medicinske  
pripomočke

NASLOVNIK

**ZDRAVNIŠKA ZBORNICA SLOVENIJE**

Dunajska cesta 162

1000 Ljubljana

Slovenija

KRAJ, DATUM

Ljubljana, 7. 4. 2021

ZADEVA

**Pojasnilo glede cepiv proti SARS-CoV-2****JAVNA AGENCIJA  
REPUBLIKE SLOVENIJE  
ZA ZDRAVILA IN  
MEDICINSKE  
PRIPOMOČKE**Slovenčeva ulica 22  
1000 Ljubljana  
Slovenija

www.jazmp.si

T +386 (0) 8 2000 500

F +386 (0) 8 2000 510

E info@jazmp.si

MATIČNA ŠTEVILKA:

2256584

DAVČNA ŠTEVILKA

SI24862185

Navedena trditev ne drži. Cepiva proti COVID-19, ki jih je odobrila Evropska komisija na podlagi pozitivnega mnenja Evropske agencije za zdravila (EMA), se uporabljajo v skladu s predpisi, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil ter predpisom o izvajanju dejavnosti na področju farmakovigilance, določenih v Uredbi (ES) št. 726/2004 ter Direktivi 2001/83/ES Evropskega Parlamenta in Sveta, in torej v sklopu cepljenja v Republiki Sloveniji niso podvržena predpisom o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini, kot jih določajo Uredba (EU) št. 536/2014, Uredba (EU) 2020/1043 ter Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta in s tem tudi ne Helsinški deklaraciji iz leta 1964.

V nadaljevanju pojasnjujemo:

Pogojno dovoljenje za promet je EU regulatorni mehanizem, ki omogoča pospešen dostop do nujno potrebnih zdravil/cepiv, takoj ko so na voljo zadostni podatki, ki dokazujejo, da koristi zdravila/cepiva prevladajo nad tveganji. Za ta zdravila/cepiva so vzpostavljeni strogi zaščitni ukrepi in kontrole glede varnosti zdravila/cepiva po odobritvi. Uporablja se v primerih tistih zdravil, ki so namenjena za zdravljenje, preprečevanje ali diagnozo hudo izčrpavajočih ali smrtno nevarnih bolezni oz. zdravil, ki se uporabljajo v nujnih primerih kot odziv na tveganja za javno zdravje, ki sta jih prepoznali bodisi Svetovna zdravstvena organizacija bodisi Evropska skupnost. V te skupine zdravil se umeščajo tudi zdravila sirote. Pravna podlaga za izdajo pogojnega dovoljenja za promet s strani Evropske komisije so določbe Uredbe (ES) št. 507/2006 o pogojnem dovoljenju za promet zdravil za humano uporabo, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 ter člen 14(7) Uredbe (ES) št. 726/2004, ki pravi:

*»Po posvetu s predlagateljem lahko agencija izda dovoljenje za promet ob upoštevanju določenih posebnih obveznosti, ki jih vsako leto pregleda agencija. Seznam teh obveznosti mora biti javno dostopen. Z odstopanjem od odstavka 1 je tako dovoljenje za promet veljavno eno leto in je obnovljivo. Določbe za izdajo takega dovoljenja za promet so predpisane v uredbi Komisije, sprejete v skladu s postopkom iz člena 87(2)«*

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) na EMA lahko sprejme pozitivno mnenje za izdajo pogojnega dovoljenja za promet le na podlagi zadostnih podatkov o kakovosti, varnosti in učinkovitosti cepiva, ki dokazujejo, da je razmerje med koristjo in tveganjem ugodno. Postopek pogojnega dovoljenja za promet zagotavlja, da se upošteva celotna postopkovna shema za pridobitev dovoljenja za promet, vključno z neodvisnim nadzorom cepiv ob sproščanju serij na trg, ki ga izvaja mreža uradnih kontrolnih laboratorijev za zdravila (OMCL). Po izdaji pogojnega

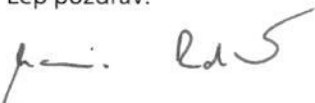
dovoljenja za promet mora imetnik dovoljenja za promet izpolniti posebne obveznosti v določenih rokih. Te obveznosti lahko vključujejo dokončanje tekočih ali novih študij ali zbiranje dodatnih podatkov, ki potrjujejo, da razmerje med koristmi in tveganji zdravila/cepiva ostaja pozitivno. V primeru že odobrenih cepiv proti COVID-19 se večina naloženih obveznosti nanaša na predložitev dodatnih podatkov in analiz za zagotavljanje konsistentne proizvodnje in kakovosti cepiv ter na predložitev končnega poročila osrednjih kliničnih študij faze 3, ki so bile predmet obravnave že med postopkom pridobitve dovoljenja in le-te še naprej potekajo z namenom pridobivanja vseh nadaljnjih podatkov, ki jih je možno pridobiti, vključujoč podatke o trajanju zaščite, zaščiti pred novimi različicami virusov ter podatki o varnosti iz daljšega obdobja. Ko imetnik dovoljenja za promet izpolni naložene obveznosti in celostni podatki potrjujejo, da koristi zdravila še naprej prevladajo nad tveganji, se pogojno dovoljenje za promet spremeni v redno dovoljenje za promet.

To pomeni, da so cepiva proti COVID-19, ki so trenutno v uporabi, pridobila dovoljenje za redno uporabo, ki velja eno leto in se lahko obnovi, v kolikor bo imetnik dovoljenja za promet izpolnil obveznosti v predpisanih rokih. V ta namen mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom/cepivom predložiti podatke pol leta pred iztekom veljavnosti dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom. Uporaba odobrenih cepiv mora potekati skladno s predpisanim SmPC in navodili za uporabo. Pri tem velja pojasniti, da so na podlagi novo pridobljenih podatkov v okviru pogojnega dovoljenja za promet ter rednega post-marketinškega spremljanja, možne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, kar lahko vodi do različnih nivojev ukrepov zmanjševanja tveganj (npr. spremembe SmPC, PL,časni odvzemi ali odvzemi DzP), kar pa velja tudi v primeru zdravil/cepiv z rednimi oz. običajnimi dovoljenji za promet.

Naj še dodamo, dolgoročni neželeni učinki cepiv proti COVID-19 se podobno kot pri vseh ostalih novih zdravilih/cepivih, spremljajo skozi celotno življenjsko obdobje zdravila/cepiva na trgu. Za COVID-19 cepiva je spremljanje po pridobitvi dovoljenja za promet okrepljeno. Varnost cepiv bo še naprej spremljana preko sistema farmakovigilance EU, saj se uporablja v državah članicah in globalno, preko dodatnih študij imetnikov dovoljenj za promet in neodvisnih študij (klinične študije faze 4), ki jih usklajujejo pristojni organi EU. Te študije so pomembne tudi za spremljanje redkih in zelo redkih neželenih učinkov ter dolgoročnih učinkov kar je možno ugotoviti le pri dejanski uporabi v širši in heterogeni populaciji. Ti ukrepi bodo regulatorjem omogočili, da hitro ocenijo nove podatke, pridobljene iz različnih virov, in po potrebi sprejmejo ustrezne regulativne ukrepe za zaščito javnega zdravja.

Za dodatna pojasnila smo na voljo. V primeru dodatnih vprašanj, ki posegajo v pristojnost Evropske agencije za zdravila, pa se prosimo, obrnite na naslov: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu).

Lep pozdrav!



Momir Radulović, mag. farm.  
direktor

