

ŠTEVILKA DOKUMENTA

01-7/2022

NASLOVNIK

Zdravniška zbornica Slovenije

Dunajska cesta 162
1000 Ljubljana
Slovenija

KRAJ, DATUM

Ljubljana, 24.2.2022

ZADEVA

Odgovor na dopis št. 01115-76/2021-57 z dne 24.1.2022

Spoštovani!

Navedene trditve so del uradnih odgovorov Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP), ki so bili posredovani g. Domnu Gorenšku dne 9. 12. 2021 in 17. 12. 2021 na zastavljena vprašanja. Navedene oz. citirane trditve so točne.

Vsi podatki, podani v odgovorih, izvirajo bodisi iz javnih objav Evropske agencije za zdravila (EMA), JAZMP, spletnih strani o kliničnih preskušanjih (ZDA, EU), EPAR besedil (poročil o oceni posameznega cepiva), odobrenih povzetkov glavnih značilnosti cepiv in javnih podatkov Svetovne zdravstvene organizacije (WHO). Hkrati so bile g. Gorenšku posredovane tudi jasne informacije o EU regulativi zdravil, predvideni v EU in slovenski zakonodaji, s poudarkom na regulatornem mehanizmu pogojnega dovoljenja za promet.

Kljub temu, da so točno navedene informacije, ki so bile posredovane z naše strani dne 9. 12. 2021 in 17. 12. 2021, pa se z interpretacijo odgovorov in zaključki, ki naj bi iz njih izhajali, ne moremo strinjati. Z namenom, da se informacije, navedene v odgovorih JAZMP, postavijo v ustrezen kontekst, predlagamo seznanitev s celotnim besedilom (zadevna vprašanja in odgovori so umeščeni v sklopu vprašanj in odgovorov, objavljenih na spletni strani JAZMP: <https://www.jazmp.si/cepiva-proti-covidu-19/vprasanja-in-odgovori-glede-cepiv-proti-covidu-19/>).

Dodatno pojasnjujemo, da so osrednja klinična preskušanja za cepiva proti covidu-19 Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria in COVID-19 Vaccine Janssen, na podlagi katerih so cepiva pridobila pogojno dovoljenja za promet, preskušanja 3. faze. Po podatkih EPAR posameznih cepiv, objavljenih na spletnih straneh EMA, je razvidno, da se končna poročila o osrednjih kliničnih študijah za potrditev učinkovitosti in varnosti cepiva od zadevnih imetnikov dovoljenj za promet s cepivi pričakujejo decembra 2023 za cepivo Comirnaty, za cepivo Spikevax decembra 2022, za cepivo Vaxzevria 31. maja 2022 in za cepivo COVID-19 Vaccine Janssen 31. decembra 2023. Seveda potekajo vzporedno glede na različne cilje raziskav tudi druge študije, vključujoč študije četrte faze (t.i. postmarketinške študije), kar je bilo v odgovorih tudi pojasnjeno.

Ne drži torej interpretacija, da »so cepiva v tretji fazi kliničnega preskušanja«, saj je za njih dovoljenje za promet že izdano in pozitivno razmerje med koristmi in tveganji potrjeno, zato opredelitev v kateri fazi kliničnega preskušanja naj bi bila cepiva ni več relevantna.

Navedeno dejstvo, da sta cepivi Comirnaty in Spikevax pridobili pogojno dovoljenje za promet



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

za uporabo tudi pri mladostnikih, starih 12 let in več, cepivo Comirnaty pa je bilo nedavno odobreno tudi za uporabo pri otrocih starih od 5-11 let, drži. Prav tako je točen podatek, da cepivi Vaxzevria in COVID-19 Vaccine Janssen nista odobreni za uporabo pri mlajših od 18 let.

Kot je bilo navedeno že v uradnih odgovorih JAZMP dne 9. 12. 2021, je pogojno dovoljenje za promet z zdravilom regulatorni mehanizem, predviden v EU zakonodaji, ki omogoča pospešen dostop do nujno potrebnih zdravil, takoj ko so na voljo zadostni podatki o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, ki dokazujejo, da koristi zdravila prevladajo nad tveganji. Pogojno dovoljenje za promet je dovoljenje za promet s posebnimi obveznostmi, ki jih mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom/cepivom izpolniti po izdaji dovoljenja za promet. Za zdravila s pogojnim dovoljenjem za promet so vzpostavljeni strogi zaščitni ukrepi in kontrole glede varnosti zdravila po odobritvi ter predstavljajo nadzorovan in robusten okvir za zagotovitev visoke ravni zaščite javnega zdravja državljanov EU, ob čemer so upoštevani predpisani visoki standardi glede zagotavljanja kakovosti, varnosti in učinkovitosti.

Pojasnjujemo, da je Evropska komisija (EK) v primeru uporabe centraliziranega postopka edini pristojni organ za izdajo dovoljenj za promet in ne Evropska agencija za zdravila, kot je napačno navedeno v posredovanem priloženem zapisu s strani g. Gorenška. Dovoljenje za promet z zdravilom, tako z veljavnostjo 5 let kot tudi z veljavnostjo 1 leta (to je obdobje, za katerega se izda pogojno dovoljenje), EK izda le v primeru, ko obstajajo zadostni dokazi o učinkovitost zdravila oz. cepiva, hkrati pa je razmerje med koristmi zdravila oz. cepiva ter tveganji, povezanimi s tem zdravilom oz. cepivom, pozitivno.

Kar zadeva navedbe glede varnosti cepiv proti covidu-19 pojasnjujemo, da je Evropska agencija za zdravila (EMA) objavila načrt spremljanja varnosti in smernice za načrtovanje obvladovanja tveganja, ki narekujejo, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (cepivom) predloži periodična posodobljena poročila o varnosti (angl. *Periodic safety update report*, PSUR) v oceno regulatornim organom vsakih 6 mesecev v prvih letih registracije zdravila. Dodatno pa za cepiva proti covidu-19 imetniki dovoljenj za promet, poleg rednih PSUR, na EMA predložijo tudi mesečne povzetke varnosti cepiva, glejte razdelek »Safety updates«:

- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>,
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>,
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>,
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen>.

Ti med drugim vključujejo informacije o prijavljenih domnevnih neželenih učinkih, vključno z neželenimi dogodki posebnega pomena (angl. *Adverse events of special interest* - AESI), in podatke o prodaji.

Potrebno je poudariti, da se podatki o varnosti (neželenih učinkih) ter učinkovitosti vseh zdravil presojuje skozi celotni čas trženja oz. življenjski cikel prav za vsako zdravilo, ne glede na to, ali je dovoljenje za promet izdano za obdobje veljavnosti 1 ali 5 let. Za vsa zdravila z dovoljenjem za promet so imetniki dovoljenja za promet namreč dolžni, da pristojne regulatorne organe redno obveščajo o zbranih podatkih glede varnosti in učinkovitosti, kar je v skladu z zakonodajo o zdravilih.

Vsled navedenega tudi pojasnjujemo, da tako kot za katero koli drugo zdravilo z dovoljenjem za promet, tudi v primeru cepiv proti covidu-19 velja da, če novi podatki v kateremkoli trenutku kažejo, da koristi zdravila oz. cepiva ne odtehtajo več tveganj, lahko EMA sprejme ustrezne regulatorne ukrepe, med drugim EK predlaga začasno ustavitev ali pa preklic dovoljenja za promet. EMA lahko sprejme regulatorne ukrepe tudi, če podjetje ne izpolnjuje naloženih obveznosti.

Lep pozdrav.

Momir Radulović, mag. farm.
direktor