

Bolest COVID-19: koordinacija EU-a za sigurno i učinkovito cijepljenje

Farmaceutske kompanije podnose zahtjeve za odobrenje Europskoj agenciji za lijekove (EMA), što je prvi uvjet za uvođenje cjepiva na tržište EU-a. Cjepivo se može početi pružati stanovništvu tek nakon pozitivnog mišljenja EMA-e i odobrenja Europske komisije.

Kako se odvija brzi postupak za odobrenje cjepiva protiv bolesti COVID-19?

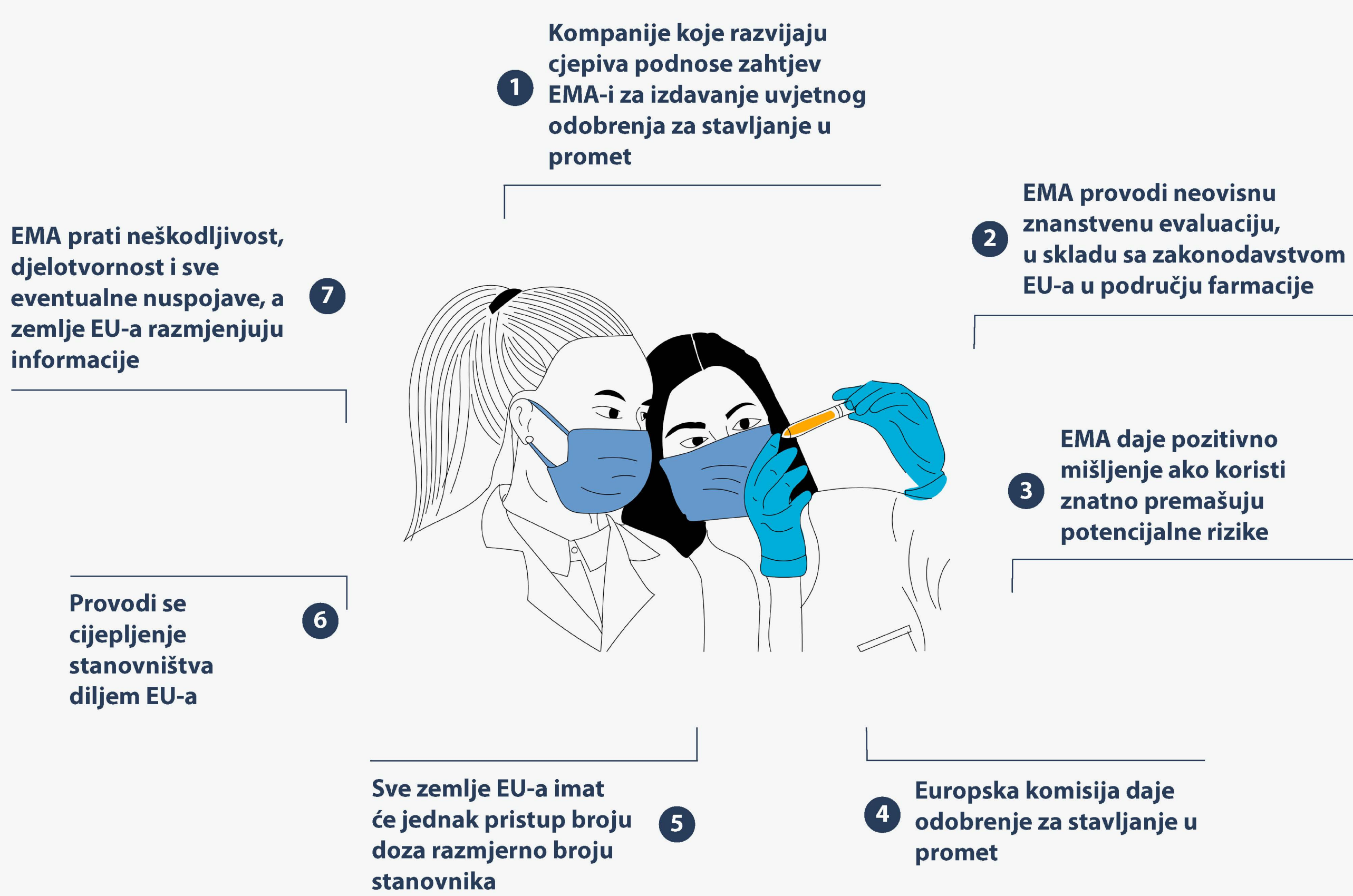
Farmaceutske kompanije obično EMA-i sve potrebne podatke o cjepivu podnose na kraju postupka razvoja.

U slučaju bolesti COVID-19 podnose te podatke čim su dostupni. Taj se proces zove „kontinuirano preispitivanje“. Pri podnošenju zahtjeva za stavljanje u promet većina podataka već je procijenjena te EMA može mnogo prije izdati mišljenje.



Cjepiva protiv bolesti COVID-19 moraju ispunjavati iste uvjete o kvaliteti, neškodljivosti i djelotvornosti kao svako drugo cjepivo u EU-u.

Plan za odobrenje i uvođenje cjepiva



Gotovo 2,6 milijarde doza već je osigurano

U milijunima doza:

AstraZeneca

Do 400

Janssen P. NV

Do 400

CureVac

Do 405

Sanofi-GSK

Do 300

BioNTech-Pfizer

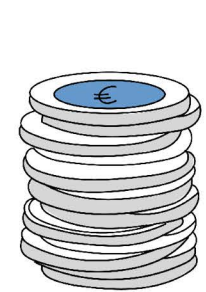
Do 600

Moderna

Do 460

Novavax i Valneva

Osim toga, Komisija je zaključila preliminarne razgovore s kompanijama Novavax (do 200 milijuna doza) i Valneva (do 60 milijuna doza).



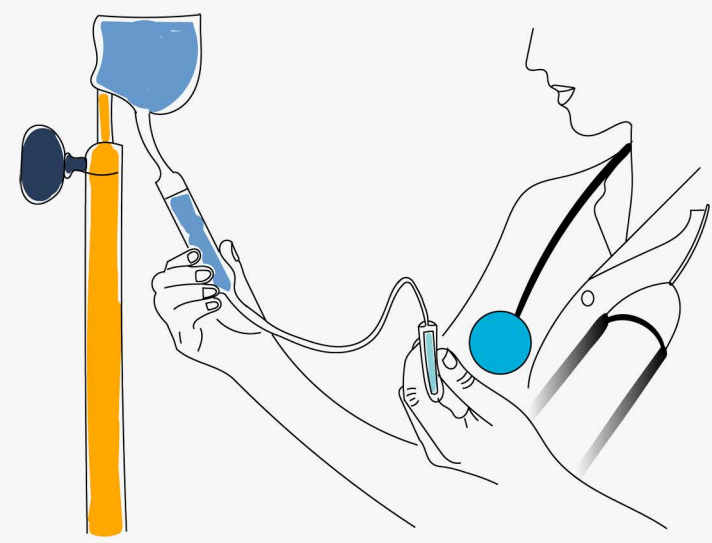
Doze su osigurane sklapanjem sporazuma o prethodnoj kupnji s proizvođačima cjepiva. Europska komisija i zemlje EU-a na temelju tih sporazuma pokrivaju dio početnih troškova razvoja cjepiva.



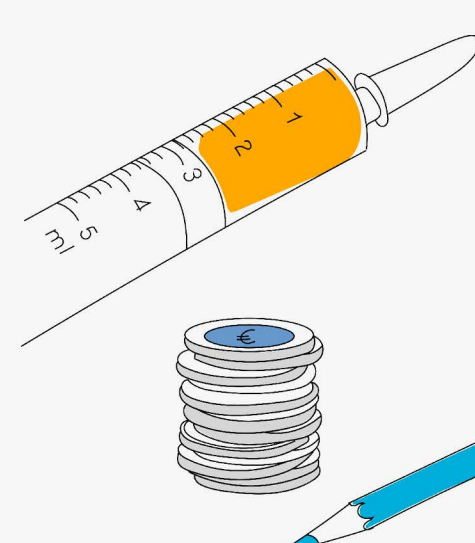
Zauzvrat zemlje EU-a osiguravaju pravo na kupnju dostatnog broja doza u utvrđenom vremenskom razdoblju i po pristupačnoj cijeni.

Financijska sredstva osigurana su iz Instrumenta EU-a za hitnu potporu te služe kao polog za doze koje zemlje EU-a s vremenom nabave.

Ključni elementi za učinkovite kampanje cijepljenja diljem EU-a

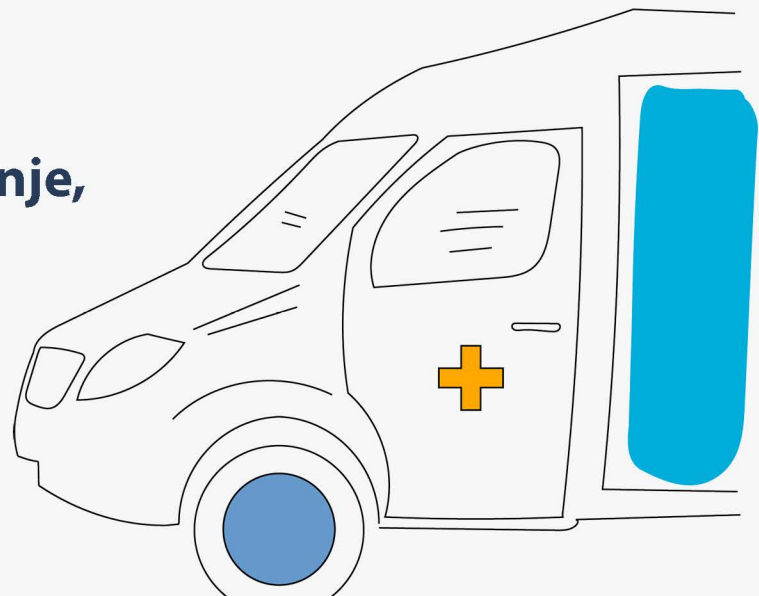


Kapaciteti za osiguravanje stručne radne snage i opreme



Cjenovno pristupačan i lak pristup

Sigurno skladištenje, prijevoz i primjena



Odgovarajuća komunikacija s javnosti kako bi se zajamčilo povjerenje i suzbile dezinformacije

