

COVID-19: koordinace v EU pro bezpečné a účinné očkování

Farmaceutické společnosti podávají Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) žádosti o registraci svých vakcín, což je první podmínka, kterou musejí splnit, než vakcíny budou moci uvést na trh EU. Vakcíny lze lidem podávat až poté, co EMA vydá pozitivní stanovisko, a po schválení Evropskou komisí.

Zrychlený proces schvalování vakcín proti COVID-19

Farmaceutické společnosti obvykle agentuře EMA poskytují veškeré nezbytné údaje o vakcíně na konci vývojové fáze.

V případě vakcíny proti COVID-19 tak činí, jakmile je mají k dispozici.

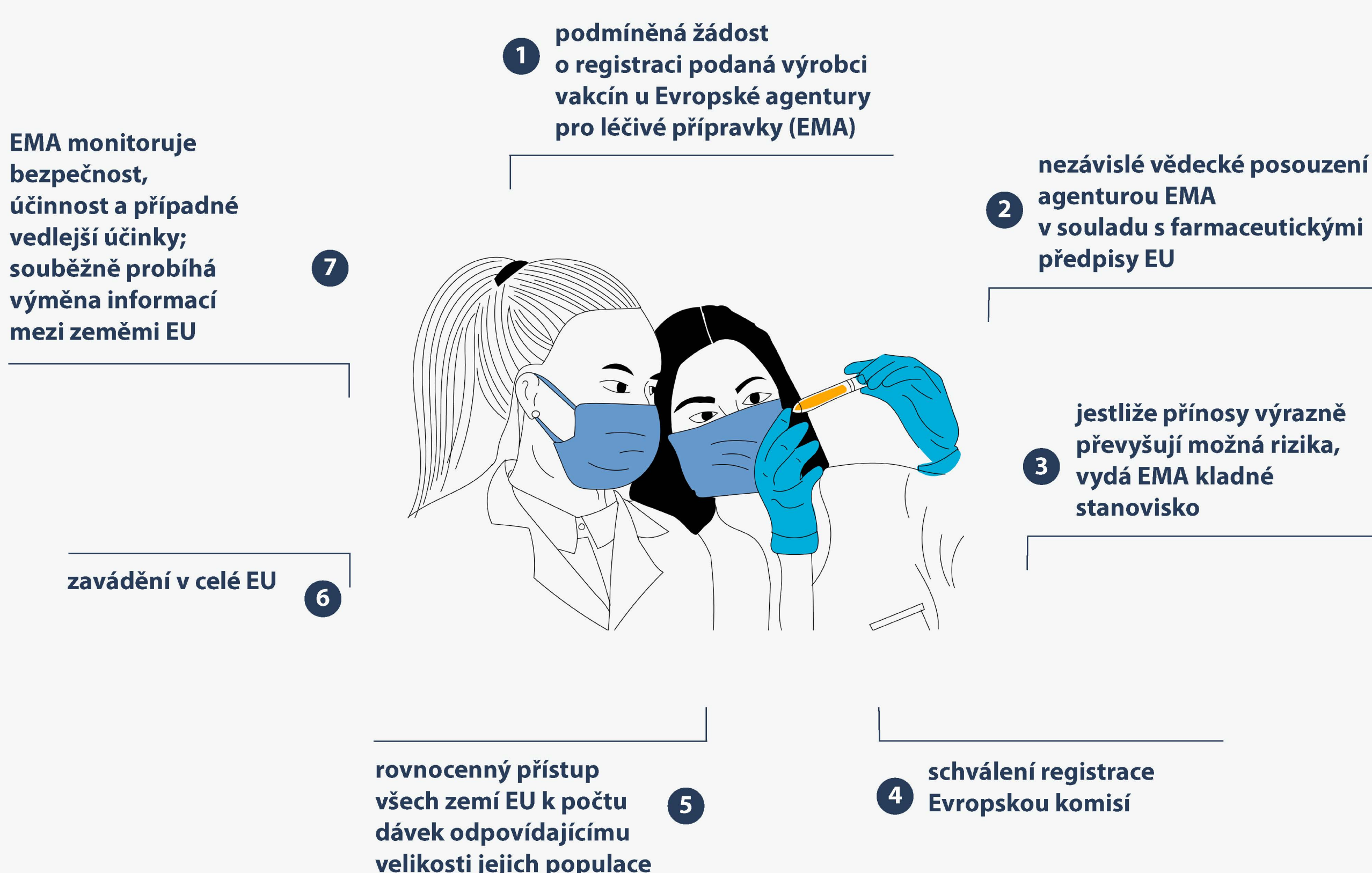
Tento proces se nazývá „průběžný přezkum“.

V době, kdy je podána žádost o registraci, je posouzení většiny údajů již hotové, což agentuře EMA umožňuje vydat stanovisko mnohem dříve.



Vakcíny proti COVID-19 musejí splňovat stejné požadavky na kvalitu, bezpečnost a účinnost jako kterákoli jiná vakcína v EU.

Plán schvalování a zavádění vakcín



Zajištěno je již téměř 2,6 miliard dávek

V milionech dávek:

AstraZeneca

až 400

Janssen P. NV

až 400

CureVac

až 405

Sanofi-GSK

až 300

BioNTech-Pfizer

až 600

Moderna

až 460

Novavax a Valneva

Navíc Komise završila počáteční jednání se společnostmi Novavax (až 200 milionů dávek) a Valneva (až 60 milionů dávek).



Dávky jsou zajištěny na základě předběžných dohod o nákupu se společnostmi, které vakcíny vyvíjejí. Prostřednictvím předběžných dohod o nákupu hradí Evropská komise a země EU část počátečních nákladů na vývoj očkovací látky.

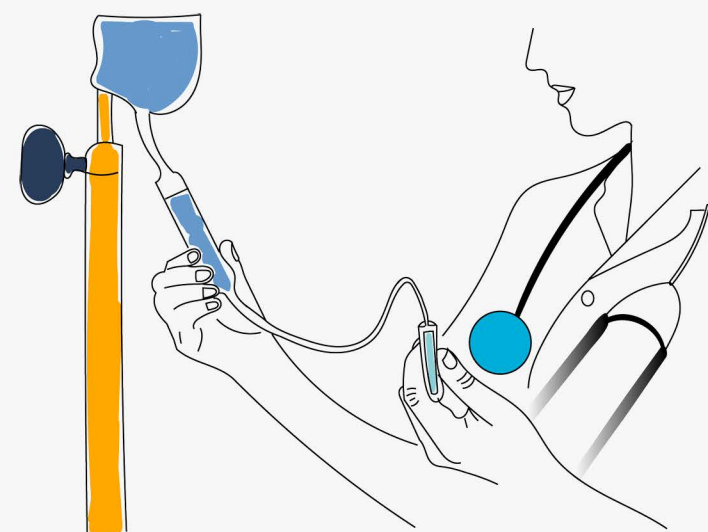


Země EU si tak zajistí právo na nákup dostatečného počtu dávek – v daném termínu a za dostupnou cenu.

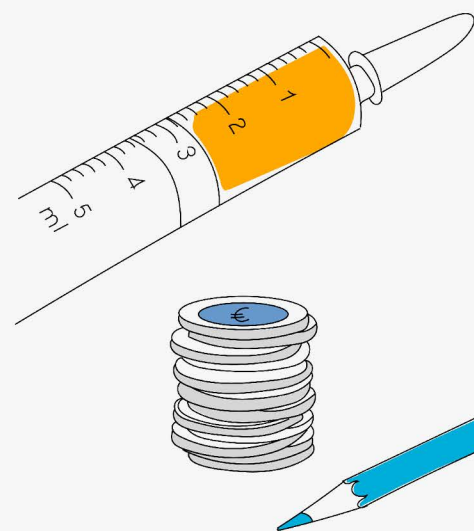
Financování pochází z nástroje EU pro mimořádnou podporu. Jedná se o zálohu na dávky, které země EU později získají.



Hlavní prvky účinných očkovacích kampaní v EU

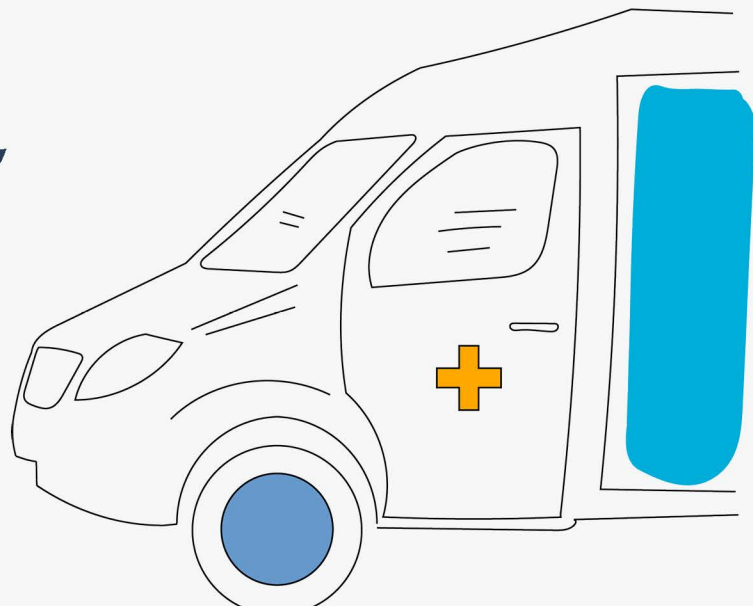


schopnost zajistit kvalifikovaný personál a vybavení



snadný a cenově dostupný přístup

bezpečné skladování, přeprava a zavádění



vhodná komunikace s veřejností pro zajištění důvěry a boj proti dezinformacím

