

# Covid-19: koordinácia EÚ, aby bolo očkovanie bezpečné a účinné

Farmaceutické spoločnosti podávajú Európskej agentúre pre lieky (EMA) žiadosti o povolenie, čo je prvá podmienka, ktorú musia splniť, aby mohli uviesť svoje vakcíny na trh EÚ. Vakcíny možno obyvateľom podávať, len ak EMA vyhovie žiadosti a ak ich schválí Európska komisia.

## Ako funguje zrýchlené schvaľovanie vakcín proti COVID-19?

Za normálnych okolností farmaceutické spoločnosti predkladajú EMA všetky potrebné údaje o vakcíne po ukončení procesu vývoja.

V prípade COVID-19 ich poskytujú hneď, ako sú k dispozícii. Tento proces sa nazýva „riebežná kontrola“. Pri podaní žiadosti o povolenie na uvedenie na trh je už väčšina údajov posúdená, takže EMA môže vydať svoje stanovisko omnoho skôr.



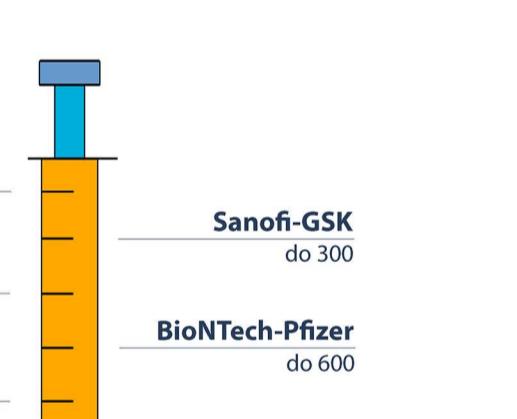
Vakcíny proti COVID-19 musia spĺňať tie isté požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť ako akákoľvek iná vakcína v EÚ.

## Postup schvaľovania a nasadenia vakcín

EMA monitoruje bezpečnosť, účinnosť a všetky vedľajšie účinky a krajiny EÚ si vymieňajú informácie

1 žiadost spoločnosti, ktoré vyvíjajú vakcíny, o podmienečné povolenie na uvedenie na trh adresovaná Európskej agentúre pre lieky (EMA)

2 nezávislé vedecké posúdenie zo strany EMA v súlade s farmaceutickými právnymi predpismi EÚ



3 pozitívne stanovisko EMA, ak sú prínosy omnoho väčšie ako potenciálne riziká

nasadenie vakciny pre obyvateľov v celej EÚ

4 Európska komisia povolí uvedenie na trh

všetky krajiny EÚ majú rovnaký prístup k počtu dávok, ktorý zodpovedá počtu ich obyvateľov

## Zabezpečilo sa už takmer 2,6 miliardy dávok

V miliónoch dávok:



### Novavax and Valneva

Komisia tiež uzavrela predbežné rokovania so spoločnosťami Novavax (do 200 miliónov dávok) a Valneva (do 60 miliónov dávok).

Dávky sa zabezpečili prostredníctvom predbežných dohôd o nákupu so spoločnosťami vyvíjajúcimi vakcíny. Prostredníctvom týchto dohôd Európska komisia a členské štáty EÚ pokryli časť počiatočných nákladov na vývoj vakcín.

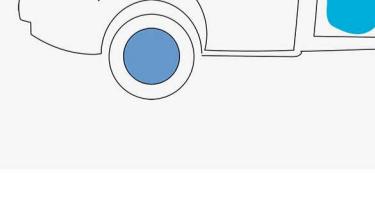
Za to krajiny EÚ získali právo na nákup dostatočného počtu dávok v rámci daného harmonogramu a za dostupnú cenu.

Finančie pochádzajú z nástroja nádzovej podpory EÚ a použili sa na zálohu za dávky vakcín, ktoré sa nakoniec dostanú do krajín EÚ.

bezpečné skladovanie, preprava a nasadenie

schopnosť zabezpečiť kvalifikovanú pracovnú silu a vybavenie

ľahký a cenovo dostupný prístup



vhodná komunikácia s verejnosťou pre zabezpečenie dôvery a boj proti dezinformáciám

