

# COVID – 19 CJEPIVA



## KAKO SU CJEPIVA PROTIV COVID-19 RAZVIJENA, ODOBRENA I STAVLJENA U PROMET?



Zbog hitnosti pandemije, cjepiva COVID-19 razvijaju se i odobravaju brže nego inače.

Ali ispunjavaju sve visoke standarde kao i sva druga cjepiva!



### KAKO SU SE CJEPIVA PROTIV COVID-19 RAZVILA TAKO BRZO?



Uloženi su veliki naponi i ulaganja u brzi razvoj cjepiva protiv COVID-19. Neka cjepiva protiv COVID-19 razvijena su istim metodama kao i druga cjepiva. To znači da će biti lakše koristiti postojeće kapacitete za izradu COVID-19 cjepiva u velikim količinama. Znanstvenici su uspjeli ubrzati neke dijelove procesa kombinirajući različite faze kliničkih ispitivanja ili provodeći neke studije istodobno.

Europska agencija za lijekove počela je proučavati dobivene podatke i prije nego što su tvrtke zatražile da se odobri cjepivo. Neka cjepiva protiv COVID-19 razvijena su pomoću novih metoda koje mogu povećati obim i brzinu proizvodnje drugih vrsta cjepiva. Tvrtke povećavaju svoje kapacitete za brzu proizvodnju miliona doza odobrenih cjepiva protiv COVID – 19.

### ODOBRAVANJE CJEPIVA



Kao i svi lijekovi, cjepiva se prvo ispituju u laboratoriji. Zatim se testiraju na ljudima - dobrovoljcima u nekoliko faza nazvanih klinička ispitivanja. Ova ispitivanja potvrđuju kako cjepiva djeluju i osiguravaju da njihove koristi premašuju sve potencijalne nuspojave ili rizike. Kada se osigura dovoljno podataka iz kliničkih ispitivanja, tvrtke se mogu obratiti Europskoj agenciji za lijekove za odobrenje i stavljanje cjepiva u promet.

Europska agencija za lijekove procjenjuje sve podatke i provodi neovisnu i temeljitu znanstvenu procjenu cjepiva. Na temelju znanstvene procjene Europske agencije za lijekove, Europska komisija daje odobrenje za stavljanje cjepiva u promet u Europskoj uniji. Tada se cjepivo može koristiti. Sukladno zakonskoj proceduri u Bosni i Hercegovini, cjepivo će biti odobreno za stavljanje u promet.



### UVJETNO ODOBRENJE ZA PROMET



Tijekom vanrednog stanja javnog zdravstva, uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet može se izdati za lijek ili cjepivo. To se radi kada korist od lijeka ili cjepiva nadmašuje rizik od posjedovanja manje opsežnih podataka nego što je uobičajeno. U tim se slučajevima proizvođač se obvezuje pružiti dodatne informacije prema definiranom rasporedu. U svakom slučaju, uvjet za odobrenje za stavljanje cjepiva u promet jeste procjena regulatorne agencije da je cjepivo sigurno i učinkovito.





## CIJEPLJENJE PROTIV COVID-19



Nakon toga, proizvođači počinju proizvoditi veće količine odobrenog cjepiva. Kada je riječ o cijepljenju protiv COVID-19, stanovništvo se može cijepiti prema planu cijepljenja za svaku zemlju. Planovi obično daju prioritet određenim skupinama uzimajući u obzir epidemiološku situaciju i dostupnost cjepiva. Javnozdravstvena strategija jeste: smanjiti oboljevanje i smrtnost, održati najvažnije kritične esencijalne službe, te smanjiti prijenos infekcije radi daljnjeg smanjenja poremećaja društvenog i ekonomskog funkcioniranja. Prioritetne skupine za cijepljenje protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine su:

1. Zdravstveni djelatnici i pomoćno osoblje u zdravstvenim ustanovama
2. Osobe starije od 65 godina u socijalnim ustanovama za zbrinjavanje i njegovatelji
3. Osobe sa kroničnim bolestima i starije od 60 godina
4. Osobe zaposlene u značajnim javnim službama poput obrazovanja, policije i sl.



## SIGURNOST I UČINKOVITOST



Sigurnost i učinkovitost cjepiva koja su dobila uvjetna odobrenja za stavljanje u promet strogo se prate, kao i svi lijekovi, putem uspostavljenog sustava praćenja lijekova u Europskoj uniji, tako i u Bosni i Hercegovini postoji uspostavljeni sustav za praćenje.

Osim toga, postoje posebne mjere za brzo prikupljanje i procjenu novih podataka. Primjerice, proizvođači obično moraju poslati izvješće o sigurnosti Europskoj agenciji za lijekove svakih šest mjeseci. Za cjepiva protiv COVID-19 moraju se svakog mjeseca slati izvješća o sigurnosti.

Europska agencija za lijekove uspostaviti će mehanizam dodatnog velikog sigurnosnog praćenja s obzirom na iznimno veliki broj ljudi koji će primiti cjepiva.

