

Covid-19-vacciner:

Hvordan udvikles de, godkendes de og bringes på markedet?

DECEMBER 2020



På grund af pandemiens hastende karakter udvikles og godkendes covid-19-vacciner hurtigere end normalt.

MEN DE SKAL OPFYLDE DE SAMME HØJE STANDARDER SOM ALLE ANDRE VACCINER.



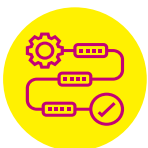
HVORDAN BLEV COVID-19-VACCINERNE UDVIKLET SÅ HURTIGT?



Der er blevet foretaget **massive investeringer** for hurtigt at udvikle COVID-19 vacciner.

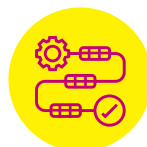


Forskere har været i stand til at fremme visse dele af processen ved at kombinere forskellige faser af kliniske forsøg eller ved at gennemføre nogle undersøgelser på samme tid.



Visse covid-19-vacciner blev udviklet ved at anvende de **samme metoder som for andre vacciner**.

Dette betyder, at det vil blive lettere at **anvende eksisterende faciliteter** til at fremstille covid-19-vacciner i store mængder.

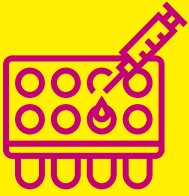


Det Europæiske Lægemiddelagentur begyndte at se på de opnåede data, selv før virksomhederne anmodede det om godkendelse af vacciner.

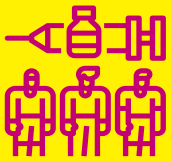
Visse covid-19-vacciner er blevet udviklet ved at anvende **nye metoder**, der kan øge **mængden** og **sætte gang i produktionen** sammenlignet med andre typer vacciner.

VIRKSOMHEDER ØGER DERES KAPACITET FOR HURTIGT AT FREMSTILLE MILLIONER AF DOSER AF GODKENDTE COVID-19-VACCINER.

GODKENDELSE AF VACCINERNE



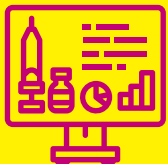
Som alle lægemidler testes vacciner **først i laboratoriet**.



De testes derefter på frivillige personer i flere runder af undersøgelser, der kaldes **kliniske forsøg**.



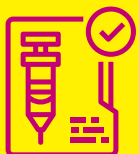
Disse forsøg bidrager til at bekræfte, hvordan vaccinerne virker, og sikre at **fordelene ved dem opvejer eventuelle risici**.



Når der foreligger tilstrækkelige data fra forskning og kliniske forsøg, kan virksomhederne ansøge om tilladelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur til at markedsføre vaccinen.



Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderer alle data og foretager en uafhængig og **grundig videnskabelig vurdering** af vaccinen.



På grundlag af agenturets videnskabelige vurdering udsteder Europa-Kommissionen **en markedsføringstilladelse** i EU. Derefter kan vaccinen tages i brug.



BETINGET MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

Når der er tale om en folkesundhedskrise, kan der gives en **betinget markedsføringstilladelse** for lægemidler og vaccine.

Det kan være tilfældet, når **fordelen ved at gøre lægemidlet tilgængeligt, opvejer risikoen** for, at der foreligger mindre omfattende data, end det normalt ville være tilfældet. I så fald forpligter producenten sig til at indgive supplerende oplysninger ifølge en nærmere fastlagt tidsplan.

UNDER ALLE OMSTÆNDIGHEDER VIL EUROPA-KOMMISSIONEN KUN UDSTEDE EN MARKEDSFØRINGSTILLADELSE, NÅR EMA'S VURDERING VISER, AT VACCINEN ER BÅDE SIKKER OG EFFEKTIV.



VACCINATIONSKAMPAGNER

Virksomhederne fremstiller derefter de godkendte vacciner i stor målestok. Mængden af vacciner, som hvert land vil modtage, beregnes normalt **på grundlag af landets befolkning**.

Borgerne kan vaccineres i henhold til nationale vaccinationsprogrammer. De prioriterer normalt specifikke grupper såsom **sundhedspersonale og sårbare befolkningsgrupper** (ældre eller personer med underliggende lidelser).

Kommissionen støtter medlemsstaterne i forberedelsen og gennemførelsen af deres vaccinationskampagner.

SIKKERHED OG EFFEKTIVITET

Sikkerheden og effektiviteten af vacciner, der har fået betingede markedsføringstilladelser, **overvåges nøje, som det er tilfældet for alle andre lægemidler**, via **EU's ordning for overvågning af lægemidler**.

Der er desuden indført særlige foranstaltninger, som gør det muligt hurtigt at indhente og vurdere nye oplysninger. F.eks. skal producenterne normalt sende en sikkerhedsrapport til Det Europæiske Lægemiddelagentur hver sjette måned. Men for covid-19-vacciner skal **sikkerhedsrapporterne sendes hver måned**.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil indføre **yderligere omfattende sikkerhedsovervågning** i betragtning af det usædvanligt høje antal personer, der forventes at modtage vaccinerne.



© Den Europæiske Union, 2020

Videreanvendelse af dette dokument er tilladt, med passende kildeangivelse og angivelse af eventuelle ændringer (Creative Commons Attribution 4.0 International license). Ved enhver anvendelse eller gengivelse af elementer, der ikke ejes af EU, kan det være nødvendigt at søge om tilladelse direkte hos de respektive rettighedshavere. Alle billeder © Den Europæiske Union, medmindre andet er angivet.

Print ISBN 978-92-76-26500-9 doi:10.2775/935523 NA-03-20-809-DA-C
PDF ISBN 978-92-76-26451-4 doi:10.2775/92646 NA-03-20-809-DA-N
HTML ISBN 978-92-76-26441-5 doi:10.2775/201016 NA-03-20-809-DA-Q