

# Vakcíny proti COVID-19: ako prebieha ich vývoj, povoľovanie a uvádzanie na trh?

DECEMBER 2020



Vzhľadom na naliehavosť pandémie sa vakcíny proti ochoreniu COVID-19 vyvíjajú a povoľujú rýchlejšie ako zvyčajne.

**BUDÚ VŠAK SPLŇAŤ ROVNAKO PRÍSNE NORMY AKO VŠETKY OSTATNÉ VAKCÍNY.**



## AKO TO, ŽE BOLI VAKCÍNY PROTI COVID-19 VYVINUTÉ TAK RÝCHLO?

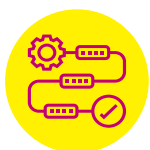


Za rýchlym vývojom vakcíny proti COVID-19 stoja **masívne investície**.



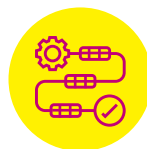
**Vedci dokázali zrýchliť niektoré časti procesu** spojením rôznych fáz klinického skúšania alebo vykonaním niektorých štúdií súčasne.

Európska agentúra pre lieky začala skúmať výsledné údaje ešte predtým, ako ju spoločnosti požiadali o povolenie vakcíny.



Niektoré vakcíny proti COVID-19 boli vyvinuté využitím **rovnakých metód ako v prípade iných vakcín**.

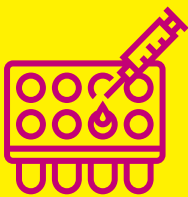
To znamená, že **existujúce zariadenia** sa dajú ľahšie použiť na výrobu vakcín proti COVID-19 v obrovských množstvách.



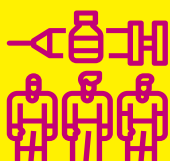
Niektoré vakcíny proti COVID-19 boli vyvinuté **novými metódami**, ktoré môžu zvýšiť **objem a rýchlosť výroby** v porovnaní s inými typmi vakcín.

**SPOLOČNOSTI ZVYŠUJÚ SVOJE KAPACITY, ABY MOHLI RÝCHLO PRODUKOVÁŤ MILIÓNY DÁVOK SCHVÁLENÝCH VAKCÍN PROTI COVID-19.**

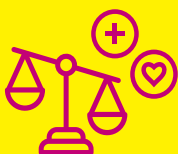
## POVOĽOVANIE VAKCÍN



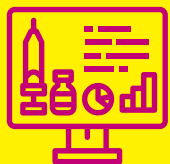
Tak ako všetky lieky, aj vakcíny sa najprv **testujú v laboratóriu**.



Potom sa testujú na dobrovoľníkoch v niekoľkých kolách štúdií, ktoré sa nazývajú **klinické skúšanie**.



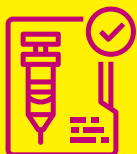
Takéto skúšanie pomáha potvrdiť, ako vakcíny fungujú, a zabezpečiť, aby ich **prínosy prevažovali nad akýmkoľvek vedľajšími účinkami alebo rizikami**.



Keď sú k dispozícii dostatočné údaje z výskumu a klinického skúšania, spoločnosti môžu požiadať Európsku agentúru pre lieky o **povolenie** uviesť vakcínu na trh.



Európska agentúra pre lieky zhodnotí všetky údaje a vykoná nezávislé a **dôkladné vedecké posúdenie** vakcíny.



Na základe vedeckého posúdenia agentúry udelí Európska komisia **povolenie na uvedenie na trh** v EÚ. Vakcína sa potom môže používať.



## PODMIENEČNÉ POVOLENIE NA UVEDENIE NA TRH

Počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia **sa môže lieku alebo vakcíne udeliť** podmiennečné povolenie na uvedenie na trh.

Stáva sa to vtedy, keď **prínos ich okamžitého poskytnutia prevažuje nad rizikom**, že budú k dispozícii menej komplexné údaje, než sa požadujú za normálnych okolností. V týchto prípadoch sa výrobca zaviazá, že poskytne dodatočné údaje v súlade so stanoveným harmonogramom.

**V KAŽDOM PRÍPADE EURÓPSKA KOMISIA UDELÍ POVOLENIE NA UVEDENIE NA TRH AŽ PO TOM, AKO Z POSÚDENIA EURÓPSKEJ AGENTÚRY PRE LIEKY VYPLYNIE, ŽE VAKCÍNA JE ZÁROVEŇ BEZPEČNÁ AJ ÚČINNÁ.**



## VAKCINAČNÉ KAMPANE

Spoločnosti potom prístupia k veľkovýrobe schválených vakcín. Množstvo vakcín, ktoré dostane každá krajina, sa zvyčajne vypočíta **na základe počtu jej obyvateľov**.

Ľudia môžu byť očkovaní v súlade s vnútroštátnymi očkovacími programami. Zvyčajne sa uprednostňujú osobitné skupiny, ako sú **zdravotnícki pracovníci a zraniteľné skupiny obyvateľstva** (staršie osoby alebo osoby so zdravotnými problémami).

**Komisia podporuje členské štáty** pri príprave a realizácii ich očkovacích kampaní.

## BEZPEČNOSŤ A ÚČINNOSŤ

Bezpečnosť a účinnosť vakcín, ktoré získali podmiennečné povolenie na uvedenie na trh, sa **dôkladne monitorujú** v rámci zavedeného systému monitorovania liekov v EÚ **tak ako v prípade všetkých liekov**.

Okrem toho sa zaviedli osobitné opatrenia na rýchle zhromažďovanie a hodnotenie nových informácií. Napríklad výrobcovia musia Európskej agentúre pre lieky zvyčajne zasielať každých šesť mesiacov správu o bezpečnosti. V prípade vakcín proti ochoreniu COVID-19 sa **správy o bezpečnosti musia zasielať každý mesiac**.

Európska agentúra pre lieky zavedie **dodatočné rozsiahle monitorovanie bezpečnosti** vzhľadom na mimoriadne vysoký počet osôb, ktorým sa podľa očakávaní podá vakcína.



© Európska únia, 2020

Opätovné použitie tohto dokumentu je povolené za predpokladu, že sa primeraným spôsobom uvedie zdroj a označia sa všetky zmeny (licencia Creative Commons Attribution 4.0 International). Akékoľvek použitie alebo reprodukcia prvkov, ktoré nie sú vo vlastníctve EÚ, podlieha povoleniu priamo od príslušných držiteľov práv.

Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky obrázky © Európska únia

Print ISBN 978-92-76-26481-1 doi:10.2775/45725 NA-03-20-809-SK-C  
PDF ISBN 978-92-76-26450-7 doi:10.2775/360247 NA-03-20-809-SK-N  
HTML ISBN 978-92-76-26433-0 doi:10.2775/731352 NA-03-20-809-SK-Q