



Pytania i odpowiedzi: Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE szczepionek przeciwko COVID-19*

Bruksela, 11 grudnia 2020 r.

Z którymi przedsiębiorstwami UE zawarła umowy dotyczące szczepionek przeciwko COVID-19?

UE zabezpieczyła 2,3 mld dawek na podstawie umów z sześcioma różnymi dostawcami:

- z firmą [BioNTech-Pfizer](#) na zakup do 600 mln dawek;
- z firmą [AstraZeneca](#) na zakup do 400 mln dawek;
- z firmą [Sanofi-GSK](#) na zakup do 300 mln dawek;
- z firmą [Johnson and Johnson](#) na zakup do 400 mln dawek;
- z firmą [CureVac](#) na zakup do 405 mln dawek;
- z firmą [Moderna](#) na zakup do 160 mln dawek.

Ponadto Komisja zakończyła rozmowy z firmą [Novavax](#) w sprawie zakupu do 200 mln dawek oraz z firmą [Valneva](#) w sprawie zakupu do 60 mln dawek. Komisja zezwoliła na wprowadzenie do obrotu szczepionek wyprodukowanych przez dwie z tych firm: BioNTech-Pfizer (21 grudnia 2020 r.) oraz Moderna (6 stycznia 2021 r.).

Które z potencjalnych szczepionek są obecnie poddawane przeglądowi przez Europejską Agencję Leków?

W dniu 21 grudnia Komisja wydała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki opracowanej przez [BioNTech i Pfizer](#), a w dniu 6 stycznia – szczepionki opracowanej przez firmę [Moderna](#), po wydaniu pozytywnej oceny pod względem skuteczności i bezpieczeństwa przez EMA.

W dniu 12 stycznia EMA otrzymała [wniosek](#) o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu od firmy AstraZeneca i Uniwersytetu Oksfordzkiego. EMA mogłaby wydać opinię do dnia 29 stycznia. Żaden inny producent szczepionek nie złożył do EMA formalnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Aby przyspieszyć procedurę, EMA rozpoczęła przegląd etapowy szczepionki wyprodukowanej przez Johnson and Johnson.

Jak przebiega proces dopuszczania do obrotu w UE szczepionki przeciwko COVID-19?

Niezależna naukowa ocena bezpieczeństwa stosowania, skuteczności i jakości przez Europejską Agencję Leków

Każdy podmiot opracowujący, który chce wprowadzić szczepionkę do obrotu w UE, powinien **najpierw wystąpić z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tej szczepionki**. Wniosek przedkłada się Europejskiej Agencji Leków (EMA), która ocenia bezpieczeństwo stosowania, skuteczność i jakość szczepionki. Jeżeli EMA wyda pozytywne zalecenie, Komisja może przystąpić do dopuszczenia szczepionki na rynek UE.

W odpowiedzi na zagrożenia zdrowia publicznego, takie jak obecna pandemia, UE dysponuje specjalnym narzędziem regulacyjnym umożliwiającym szybkie udostępnianie leków do stosowania w sytuacjach zagrożenia. Procedura warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **została specjalnie zaprojektowana w taki sposób, aby w przypadku takich sytuacji zagrożenia można było jak najszybciej wydawać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**, gdy tylko dostępne będą wystarczające dane. Procedura ta zapewnia UE solidne ramy przyspieszonego zatwierdzania oraz bezpieczeństwa, gwarancji i kontroli po wydaniu pozwolenia.

Na potrzeby oceny **EMA** przeprowadza **niezależny, dokładny i rzetelny przegląd wszystkich dowodów przedstawionych przez podmiot opracowujący szczepionkę**. Proces ten obejmuje kilka mechanizmów kontroli i równowagi i opiera się na systemie wzajemnych ocen z udziałem wielu ekspertów: dwóch sprawozdawców odpowiedzialnych za ocenę, osoby przeprowadzającej ocenę wzajemną, wyspecjalizowanych komitetów i grup roboczych (np. Komitet ds. Oceny Ryzyka w

ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w odniesieniu do bezpieczeństwa, Grupa Robocza ds. Biologii i Biotechnologii w odniesieniu do jakości) i Komitetu EMA ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (z udziałem członków ze wszystkich państw członkowskich), który wydaje **zalecenie**.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wydaje pozytywne zalecenie tylko wtedy, gdy dowody w sposób przekonujący wskazują, że korzyści płynące ze szczepień są większe niż jakiegokolwiek ryzyko związane ze szczepionką.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydawane przez Komisję Europejską

Komisja Europejska jest prawnie odpowiedzialna za pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W następstwie pozytywnego zalecenia Komitetu EMA ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi **Komisja** weryfikuje zasadność wszystkich elementów stanowiących podstawę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Obejmują one: uzasadnienia naukowe, druk informacyjny, materiały edukacyjne dla pracowników służby zdrowia, etykietowanie, obowiązki podmiotu opracowującego szczepionkę, warunki stosowania oraz ewentualne obowiązki państw członkowskich.

Komisja jest również odpowiedzialna za dopilnowanie, aby pacjenci i pracownicy służby zdrowia w całej UE otrzymali wszelkie niezbędne informacje w swoim języku.

Przed podjęciem decyzji Komisja **konsultuje się z państwami członkowskimi**, które odpowiadają za wprowadzanie do obrotu i stosowanie produktu w swoich krajach (w drodze procedury sprawdzającej w ramach komitologii). Jeśli większość kwalifikowana państw członkowskich opowie się za pozwoleniem, Komisja może przystąpić do **wydania decyzji** o zezwoleniu na wprowadzenie szczepionki do obrotu.

W rezultacie szczepionka może być wprowadzona do obrotu w całej UE. Podmioty opracowujące szczepionki nie muszą zwracać się o dalsze pozwolenia w poszczególnych państwach członkowskich UE.

Co robi UE, aby przyspieszyć proces wydawania pozwoleń na szczepionki przeciwko COVID-19?

Europejska Agencja Leków (EMA) i Komisja **korzystają ze wszystkich przepisów UE dotyczących stanów zagrożenia**, aby przyspieszyć procedurę zatwierdzania, zapewniając jednocześnie pełną ocenę wszystkich wymogów dotyczących skuteczności, jakości i bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

Ponieważ w związku z pandemią COVID-19 konieczne są pilne działania, **EMA** wprowadziła procedury szybkiego przeglądu w celu oceny wniosków w jak najkrótszym czasie, przy zapewnieniu solidnych opinii naukowych. Kluczem do przyspieszenia tego procesu są „**przeglądy etapowe**”, dzięki którym EMA może w stanach zagrożenia zdrowia publicznego **oceniać dane** dotyczące obiecujących leków lub szczepionek na bieżąco, **w miarę ich udostępniania**, zamiast czekać na zakończenie wszystkich badań i dopiero wtedy rozpocząć prace.

Dzięki tym przeglądom etapowym EMA może rozpocząć ocenę danych, gdy prace nad opracowywaniem szczepionki są jeszcze w toku i zanim podmiot opracowujący szczepionkę złoży wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W ramach przeglądu etapowego ocenia się dane dotyczące jakości szczepionki oraz wyniki badań laboratoryjnych. EMA analizuje również wyniki dotyczące skuteczności szczepionki i wstępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania uzyskane z szeroko zakrojonych badań klinicznych w miarę ich udostępniania. **Znacznie skracą to normalny czas oceny, przy jednoczesnym zachowaniu zasad jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.**

W kontekście przeglądów etapowych powołano specjalną grupę ekspertów – grupę zadaniową EMA ds. pandemii COVID-19 – zajmującą się opracowywaniem, zatwierdzaniem i monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania szczepionek przeciwko COVID-19 i odpowiedzialną za dogłębną ocenę danych naukowych. W związku z tym, kiedy podmiot występuje o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ocena formalna może przebiegać znacznie szybciej, ponieważ dane zostały już przeanalizowane podczas przeglądu etapowego.

Ponadto EMA ocenia dane w celu wydania **warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**. Dzięki takiemu pozwoleniu gwarantuje się bezpieczeństwo stosowania, skuteczność i jakość szczepionki oraz to, że korzyści płynące ze szczepionki przeważają nad ryzykiem, a jednocześnie umożliwia się podmiotom opracowującym szczepionki przedłożenie dodatkowych danych również **po** wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (w przeciwieństwie do zwykłego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, kiedy to wszystkie dane należy przedłożyć przed udzieleniem tego pozwolenia).

Komisja Europejska zapewnia również jak najszybsze przeprowadzenie procesu wydawania

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu poprzez skrócenie działań administracyjnych, takich jak okres konsultacji z państwami członkowskimi, oraz umożliwienie tłumaczenia druku informacyjnego na wszystkie języki urzędowe w pierwszej kolejności w formie elektronicznej, aby zaoszczędzić czas.

Podczas gdy średni standardowy proces dopuszczania produktów leczniczych trwa 67 dni, z czego 22 dni są przeznaczone na konsultacje z państwami członkowskimi, dzięki zastosowaniu przepisów specjalnie przewidzianych w prawodawstwie UE na wypadek sytuacji zagrożenia Komisja będzie mogła wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ciągu 3 dni od pozytywnego zalecenia EMA.

Jakie są główne różnice między unijnym warunkowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu a nadzwyczajnym pozwoleniem na stosowanie wydawanym przez niektóre inne państwa?

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest zgodne z kontrolowanymi i solidnymi ramami zapewniającymi gwarancje, których mogą nie zapewniać nadzwyczajne pozwolenia na stosowanie. Nadzwyczajne pozwolenie na stosowanie nie jest pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu szczepionki, lecz pozwoleniem na tymczasowe stosowanie niedopuszczonej szczepionki. Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu gwarantuje, że nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wszelkie kontrole wytwarzania, w tym kontrole serii szczepionek, i inne obowiązki po wydaniu pozwolenia mają zastosowanie w prawnie wiążący sposób i są poddawane ciągłej ocenie przez komitety naukowe EMA, a w razie potrzeby mogą zostać podjęte działania regulacyjne. W szczególności:

- Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewnia **ściśle monitorowanie**, za pośrednictwem unijnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, bezpieczeństwa stosowania leków w całej UE. Ponadto mogą być wprowadzane specjalne środki służące gromadzeniu i ocenie wszystkich szybko pojawiających się nowych informacji w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb związanych z pandemią i masowymi szczepieniami.
- Zapewnia ono **monitorowanie bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia** i umożliwia gromadzenie dodatkowych danych w uporządkowany sposób. Odnośne przedsiębiorstwo wdraża plan zarządzania ryzykiem zgodnie z ustaleniami sprzed wydania pozwolenia i jest to **element pozwolenia możliwy do wyegzekwowania na drodze prawnej**.
- Poddana rygorom produkcja, w tym zwolnienie serii szczepionek, i dystrybucja podlegają takim samym ciągłym kontrolom co wszystkie leki dopuszczone do obrotu. **Monitorowanie procesów produkcyjnych** gwarantuje, że lek jest wytwarzany i kontrolowany zgodnie z wysokimi standardami farmaceutycznymi z myślą o komercjalizacji na dużą skalę.
- **Warunki stosowania leku są w pierwszej kolejności przedstawiane we wszystkich językach UE** w formie elektronicznej.
- Opracowywany jest **plan badania** na potrzeby przyszłego stosowania leku u dzieci.

Te zasadnicze elementy zapewniają wysoki poziom ochrony obywateli podczas kampanii masowych szczepień i stanowią trzon unijnej strategii szczepień. Wszystkie 27 państw członkowskich UE formalnie podpisało unijną strategię szczepień zaproponowaną przez Komisję w czerwcu, zgadzając się wspólnie na stosowanie procedury warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu za pośrednictwem Europejskiej Agencji Leków w odniesieniu do szczepionek przeciwko COVID-19. Dzięki tej ścieżce działania zostanie przeprowadzona dogłębna ocena bezpieczeństwa stosowania, skuteczności i jakości szczepionek, a zaufanie obywateli zostanie zachowane.

Nadzwyczajne pozwolenie na stosowanie umożliwia tymczasowe stosowanie leku w określonych warunkach, o ile zachodzą okoliczności nadzwyczajne. Lek pozostaje jednak niezarejestrowany i nie może zostać wprowadzony do obrotu, w przeciwieństwie do (warunkowego) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Podczas gdy nadzwyczajne pozwolenia na stosowanie są dozwolone na mocy prawodawstwa farmaceutycznego UE, szczepionka, w odniesieniu do której państwo członkowskie wydało takie pozwolenie, może być stosowana wyłącznie w państwie członkowskim, które wydało to pozwolenie, i wyłącznie na jego odpowiedzialność. Niektóre państwa trzecie również stosują podobne procedury, aby umożliwić tymczasowe nadzwyczajne stosowanie szczepionek przeciwko COVID-19 przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jaka jest różnica w odpowiedzialności między unijnym warunkowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu a nadzwyczajnym pozwoleniem na stosowanie?

Zgodnie z unijnym **warunkowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu** odpowiedzialność spoczywa na posiadaczu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie odpowiedzialny za produkt i jego bezpieczne stosowanie.

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez rok, odnawialne i przewiduje takie same prawa i taką samą odpowiedzialność posiadacza jak w przypadku standardowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ponadto posiadacz warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma szczególne obowiązki, takie jak ukończenie lub przeprowadzenie nowych badań w określonym terminie w celu potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka pozostaje dodatni.

W przypadku **nadzwyczajnego pozwolenia na stosowanie w celu tymczasowego zezwolenia na dystrybucję nieobjętego pozwoleniem produktu leczniczego (art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/83)** prawodawstwo UE nakłada na państwa członkowskie obowiązek usunięcia odpowiedzialności administracyjnej i cywilnej producenta i posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli takie nadzwyczajne zastosowanie jest zalecane lub wymagane przez państwo członkowskie.

Jakie są poszczególne wymagania dotyczące danych w przypadku nadzwyczajnego pozwolenia na stosowanie i warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i jakie są potencjalne konsekwencje tych wymagań?

W przypadku **warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** EMA dokładnie ocenia wszystkie wymagane informacje w celu potwierdzenia, że korzyści przewyższają ryzyko związane z lekiem.

Na przykład oprócz danych wykazujących bezpieczeństwo stosowania i skuteczność dane przedłożone we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 muszą zawierać informacje na temat:

- grupy osób, które mają otrzymać szczepionkę;
- jakości i czystości farmaceutycznej szczepionki;
- produkcji i kontroli serii;
- zgodności z międzynarodowymi wymogami dotyczącymi badań laboratoryjnych i prowadzenia badań klinicznych;
- rodzajów reakcji immunologicznej;
- skutków ubocznych, np. u osób starszych lub kobiet w ciąży;
- etykietowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania;
- sposobu zarządzania ryzykiem i jego monitorowania po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki.

Procedura warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu daje obywatelom niezbędną gwarancję, że w miarę wdrażania programów masowych szczepień spełniony jest pełen zakres wymogów, w tym niezależne kontrole serii szczepionek przez sieć Urzędowych Laboratoriów Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL) przed podaniem szczepionki pacjentom.

Jeżeli państwo członkowskie wydaje **nadzwyczajne pozwolenie na stosowanie**, samodzielnie decyduje, jakie dane są wymagane do takiego pozwolenia oraz jakie wymagania będzie nakładało w odniesieniu do stosowania szczepionki i nadzoru nad nią. Możliwe jest zatem, że wymagane będą mniej szczegółowe dane oraz że nałożone zostaną mniej rygorystyczne obowiązki niż w ramach procedury warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dotyczące na przykład:

- procesu wytwarzania szczepionki;
- certyfikacji statusu dobrej praktyki wytwarzania (GMP) zakładów, w których szczepionka ma być produkowana;
- zakresu danych klinicznych, w tym wielkości dostępnej bazy danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i dostępnych analiz danych klinicznych na temat skuteczności.

Chociaż pełne wykorzystanie przepisów specjalnie przewidzianych w prawodawstwie UE na wypadek sytuacji zagrożenia przyspiesza procedurę dopuszczania do obrotu, solidność ram oceny w przypadku warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz zakres danych ocenianych przez EMA mogą skutkować tym, że cały proces będzie wymagał więcej czasu niż procedura wydawania **nadzwyczajnego pozwolenia na stosowanie**.

Co z etykietowaniem? Czy nie powinno być zapewniane we wszystkich językach?

Ulotka dołączona do opakowania centralnie dopuszczonych do obrotu szczepionek przeciwko COVID-19 zostanie przetłumaczona na **wszystkie języki** i opublikowana w formie elektronicznej przez Komisję. Jest to jeden z wymogów warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które jest scentralizowaną procedurą wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.

Ponadto, aby umożliwić szybkie wdrożenie szczepionek przeciwko COVID-19 na dużą skalę, Komisja wraz z państwami członkowskimi i Europejską Agencją Leków opracowała inne mechanizmy elastyczności w zakresie etykietowania i opakowania. Elastyczność w zakresie wymogów dotyczących etykietowania i opakowania może ułatwić szybkie wprowadzenie szczepionki dzięki zwiększeniu zdolności produkcyjnej, ograniczeniu kosztów transportu i przestrzeni magazynowej, lepszej dystrybucji dawek między państwami członkowskimi oraz ograniczeniu potencjalnego wpływu na produkcję innych rutynowych szczepionek. Na przykład **zewnętrzne i bezpośrednie opakowanie** może być drukowane wyłącznie w języku angielskim.

Ponadto ulotka dołączana do opakowania nie musi być umieszczana w pudełku, w którym znajduje się produkt leczniczy, ale może być dostarczana oddzielnie przez firmę farmaceutyczną.

Ponadto niektóre państwa członkowskie nie wymagają drukowania ulotki dołączanej do opakowania w ich językach narodowych. Ulotka może być wydrukowana wyłącznie w języku angielskim, ale informacje znajdujące się na ulotce powinny być jednak dostępne w językach narodowych, na przykład za pośrednictwem kodu QR umieszczonego na ulotce dołączonej do opakowania.

Wszyscy pracownicy służby zdrowia i wszyscy pacjenci mieliby zatem dostęp do ulotki we własnym języku. Firmy farmaceutyczne produkujące szczepionki muszą wprowadzić niezbędne mechanizmy w celu zapewnienia, aby każdy pacjent otrzymał na żądanie ulotkę dołączaną do opakowania w swoim języku bez obciążania pracowników służby zdrowia podających szczepionkę.

Czym jest nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii? Jak szczepionki będą monitorowane po wydaniu warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności szczepionek po dopuszczeniu do obrotu jest wymogiem na mocy prawa UE i kamieniem węgielnym nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Prawo UE nakłada na firmy farmaceutyczne produkujące szczepionki (tj. posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu), właściwe organy krajowe i EMA obowiązek przeprowadzania szeregu procesów monitorowania (nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii) po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Ponadto Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Europejska Agencja Leków (EMA), w ścisłej współpracy z Komisją, państwami członkowskimi, partnerami europejskimi i międzynarodowymi, ustanawiają nasilone działania w zakresie monitorowania skuteczności, bezpieczeństwa stosowania i wpływu szczepionek oraz stanu zaszczepienia, w tym badania dotyczące konkretnie szczepionek przeciwko COVID-19. Te dodatkowe niezależne badania monitorujące proponuje się w celu gromadzenia i analizowania dostarczanych przez krajowe organy publiczne danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionek.

Badania te pomogą określić bezpieczeństwo stosowania i skuteczność szczepionki w całym jej cyklu życia. Te dodatkowe dane mogą być również w razie konieczności wykorzystywane do uzupełniania działań regulacyjnych; dotyczy to np. zmiany warunków stosowania, ostrzeżeń i związanych z nimi zmian w drukach informacyjnych dla pracowników służby zdrowia i pacjentów.

W ramach procesu warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **firmy farmaceutyczne produkujące szczepionki** są w szczególności odpowiedzialne za:

- stałe monitorowanie bezpieczeństwa szczepionek;
- zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych;
- aktualizowanie druku informacyjnego, przeprowadzanie badań bezpieczeństwa stosowania i skuteczności;
- analizę działania ich produktów w większych populacjach na rynku oraz
- składanie EMA regularnych sprawozdań na temat bezpieczeństwa i stosunku korzyści do ryzyka.

Państwa członkowskie są odpowiedzialne za:

- nadzorowanie gromadzenia informacji na temat podejrzewanych skutków ubocznych w ramach oceny sygnałów, okresowych raportów o bezpieczeństwie, badań bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia oraz planów zarządzania ryzykiem;

EMA odpowiada za:

- monitorowanie wszystkich zgłoszonych podejrzewanych działań niepożądanych, nowych lub pojawiających się problemów w zakresie bezpieczeństwa; jeżeli zostaną wykryte, zostaną szybko ocenione przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) i podjęte zostaną wszelkie niezbędne działania minimalizujące ryzyko;

- zapewnienie producentom szczepionek dodatkowych wytycznych i wymogów dotyczących sporządzania planów zarządzania ryzykiem w odniesieniu do szczepionek przeciwko COVID-19;
- miesięczne zbiorcze sprawozdania producentów dotyczące bezpieczeństwa po zatwierdzeniu (oprócz 6 miesięcznych okresowych raportów o bezpieczeństwie);
- opracowanie i utrzymanie EudraVigilance, systemu do celów zarządzania informacjami i analizowania informacji o podejrzewanych działaniach niepożądanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG). EudraVigilance jest pojedynczym repozytorium zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych w praktyce opieki zdrowotnej i w badaniach klinicznych. Korzystają z niego państwa członkowskie, Agencja i branża farmaceutyczna;
- analizowanie informacji i ustanawianie badań w populacji ogólnej w celu śledzenia zarówno bezpieczeństwa stosowania, jak i skuteczności szczepionek.

Przejrzystość i komunikacja na temat tego procesu będą miały kluczowe znaczenie. Są one niezbędne do podtrzymania i wspierania zaufania publicznego do szczepionek i szczepień.

*Zaktualizowano 27 stycznia 2021 r. o godz. 11.11.

QANDA/20/2390

Kontakty z mediami:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Zapytania od obywateli: Serwis [Europe Direct](#) – tel. [[00 800 67 89 10 11](#)] lub [e-mail](#)