

1. Kompetencje poszczególnych instytucji unijnych w kwestii szczepionki przeciw COVID-19.

[Link do YT](#)

Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, ECDC to agencja Unijna, która zajmuje się wspieraniem państw członkowskich UE w walce z chorobami zakaźnymi. Mamy też Europejską Agencję Leków (EMA). Kto tę szczepionkę ma akceptować? Jakie są role poszczególnych instytucji?

Zacznę od tego, co robi nasze Centrum, o naszej pracy nad szczepieniami na COVID-19, zanim przejdę do omówienia procesu autoryzacji szczepionek. [ECDC czyli Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób](#) powstało właściwie po poprzedniej pandemii wywołanej przez groźnego koronawirusa SARS, który krążył w 2002 i 2003 r. Ta pandemia pokazała, jak potrzebna jest koordynacja walki z takim wirusem na poziomie regionalnym w Europie. Nasze centrum powstało w 2005 roku, jest zlokalizowane w Sztokholmie, w Szwecji. Zajmujemy się identyfikacją, oceną i komunikowaniem ryzyka związanego z chorobami zakaźnymi, które mogą się pojawić. Przez nasze mechanizmy, które nazywamy wywiadem epidemiologicznym, dowiedzieliśmy się na początku tego roku o ognisku nietypowego zapalenia płuc w Wuhan w Chinach i od tego czasu intensywnie pracujemy nad koordynacją walki z tą chorobą - COVID-19. Nasza praca polega na zbieraniu danych z całej Europy i ze świata, analizowaniu tych danych i wyznaczaniu kierunków. Próbuje modelami matematycznymi zobaczyć, w którym kierunku epidemia będzie się posuwać i co trzeba zrobić, żeby z nią walczyć. Przygotowujemy bardzo dużo wytycznych od początku tej pandemii dla różnych sektorów, przede wszystkim dla sektora służby zdrowia, ale też dla sektora transportu publicznego. Jak się zabezpieczać przed Covidem, jak zmniejszać ryzyko. Duża część naszej pracy to pomoc poszczególnym krajom. Na początku to były podróże ekspertów do krajów najbardziej dotkniętych. Potem przeszliśmy bardziej na wirtualną pracę i pomoc. A ostatnio coraz więcej pracujemy nad wspomaganiami krajów i Komisji Europejskiej w przygotowaniu do szczepień, ponieważ tam przesuwają się teraz środki ciężkości naszej pracy.

Wprowadzenie nowych szczepionek to dość skomplikowany i bardzo rygorystyczny proces. Bierze w nim udział bardzo dużo podmiotów. Przy autoryzacji szczepionek i dopuszczaniu ich do obrotu główną rolę odgrywa [Europejska Agencja Leków](#), która dokonuje naukowej oceny tego, co wiadomo o szczepionkach w wyniku wszystkich badań, które zostają złożone przez firmę, składającą aplikację o dopuszczenie do obrotu. Większość szczepionek jest autoryzowana w Europie poprzez tzw. zcentralizowany mechanizm, czyli tutaj opinię wydaje Europejska Agencja Leków i to oszczędza wysiłku poszczególnym krajom, które wcześniej musiały to robić same i powielać ten proces. Europejska Agencja Leków ma dostęp do najlepszych ekspertów w danej dziedzinie i to też podnosi standard oceny. Ale to nie Europejska Agencja Leków udziela pozwolenia na obrót szczepionką. Robi to Komisja Europejska na podstawie opinii Europejskiej Agencji Leków. Kiedy taki proces się zakończy i firma uzyska pozwolenie na obrót, to dalszy ciąg zależy od krajów członkowskich UE. Rządy lub ministerstwa krajów członkowskich określają dalsze szczegóły, np. jakie grupy powinny być zaszczepione priorytetowo.

Jaka jest rola ECDC? Nasze centrum aktualnie pracuje nad przygotowaniem do wprowadzenia szczepionek. Mamy wirtualną platformę, gdzie spotykają się co tydzień eksperci ze wszystkich krajów członkowskich UE i wymieniają doświadczenia oraz plany na temat przygotowań do szczepień. W każdym kraju jest komitet ekspertów, który doradza rządowi, jakie grupy szczepić i jak prowadzić szczepienia. Wirtualna platforma ECDC pomaga tym ekspertom w wymianie doświadczeń, a to jest bardzo potrzebne i bardzo ważne. Natomiast kiedy szczepionki pojawią się, gdy zostaną dopuszczone do obrotu, wtedy będzie potrzebne monitorowanie ich stosowania i parametrów. To monitorowanie nie kończy się w momencie dopuszczenia szczepionki do obrotu, tylko zaczyna się nowy etap, kiedy szczepionka wchodzi do masowego użycia na milionach osób. Wtedy jest potrzeba monitorowania dalszego bezpieczeństwa szczepionki i jej skuteczności. Przygotowujemy ten system

monitorowania razem z Europejską Agencją Leków, która będzie odpowiedzialna za bezpieczeństwo, a ECDC będzie odpowiedzialne za monitorowanie skuteczności. Monitorowanie tego, czy szczepionka jest skuteczna w zapobieganiu przenoszenia wirusa będzie bardzo ważne. Z badań klinicznych na razie wiemy, że szczepionki, które są już w trakcie autoryzacji przez Europejską Agencję Leków, zapobiegają chorobie. Natomiast nie wiemy, czy szczepionki zapobiegają transmisji. To będziemy monitorować.