

EMA odgovori

Poštovani dr. Paveliću,

Hvala vam na poruci e-pošte. U nastavku pogledajte točku po točku odgovora na vaš zahtjev:

1. Kako je procijenjena sigurnost cjepiva protiv COVID-19 za specifičan učinak distribucije šiljaka po cijelom organizmu nakon cijepjenja cjepivima protiv COVID-19 (tj. dok ono prolazi krvno-moždanu i placentarnu barijeru);

Informacije o tome kako je procijenjena sigurnost cjepiva protiv COVID-19 mogu se pronaći u izvješću o procjeni dotičnog cjepiva protiv COVID-19. Oni se mogu pronaći na web stranici EMA-e: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines>

EMA i države članice EU-a kontinuirano prate i procjenjuju izvješća o sumnji na nuspojave i sve druge podatke o sigurnosti cjepiva protiv COVID-19. Dokazi iz milijardi doza cjepiva danih diljem svijeta pokazuju da cjepiva protiv COVID-19 imaju vrlo dobar sigurnosni profil u svim dobnim skupinama.

Kad god se pojave dokazi koji upućuju na to da cjepivo može uzrokovati novu nuspojavu, povjerenstvo za sigurnost EMA-e istražuje i preporučuje odgovarajuće mjere.

Više informacija o sigurnosti cjepiva protiv COVID-19 dostupno je na poveznicama u nastavku: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines/safety-covid-19-vaccines#:~:text=Page%20contents&text=COVID%2D19%20vaccines%20authorised%20for,safety%20of%20COVID%2D19%20vaccines>

1. Kako objasniti preporuku cijepjenja protiv COVID-19 čak i za osobe koje su se oporavile od Covid-19? Poznato je da specifična antitijela ostaju u tijelu najmanje 11 mjeseci nakon oporavka. U skladu s tim pojasnite zašto cijepiti one koji su preboljeli? Klinika Cleveland na primjer (<https://doi.org/10.1093/cid/ciac022>), u jednoj od svojih studija navodi: oni koji su preboljeli ne bi se trebali cijepiti

Zadaća EMA-e je procjena cjepiva u svrhu autorizacije, dok su preporuke za cijepljenje zadaća tijela za javno zdravstvo na nacionalnoj razini.

Cjepiva protiv COVID-a odobrena su za prevenciju bolesti koronavirusa 2019 (COVID-19) bez obzira na prethodni status cijepjenja protiv COVID-19. SARS-CoV-2 se stalno mijenja i trajanje zaštite koju pruža cjepivo je nepoznato. Stoga može biti potrebno ponovno cijepljenje kako bi se održala zaštita od novih varijanti i nastavilo spašavati živote diljem svijeta.

1. Kako ste procijenili mogućnost takozvanog pomaka okvira nakon cijepljenja protiv COVID-19: proizvodnja mutacija nakon "cijepljenja" sada je objavljena u časopisu Nature <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06800-3>

Pogledajte odgovor na pitanje 1.

1. Zašto su takozvana cjepiva (proizvodi temeljeni na tehnologiji genske terapije) stavljena na tržište bez odgovarajućeg testiranja dok je prenamjena nekih postojećih lijekova na tržištu s potencijalnim učincima protiv COVID-19 ostala bez akcije

Vidi odgovor na 5.

1. Zašto EMA nije preporučila dodatnu, neovisnu državnu kontrolu proizvoda protiv cjepiva protiv COVID-19, praćenje/procjenu sigurnosti imajući na umu da su to bili eksperimentalni proizvodi

Cjepiva protiv COVID-19 nisu eksperimentalna cjepiva, već potpuno odobrena cjepiva koja su prošla kroz isti strogi postupak evaluacije kao i svi lijekovi koje je odobrila EMA.

Cjepiva Comirnaty, Spikevax i Nuvaxovid izvorno su dobila uvjetno odobrenje za stavljanje u promet (CMA). CMA je jedan od regulatornih mehanizama EU-a za olakšavanje ranog pristupa lijekovima koji zadovoljavaju nezadovoljenu medicinsku potrebu, uključujući hitne situacije kao što je trenutačna pandemija.

Kao dio CMA-a, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet bio je dužan ispuniti određene obveze (primjerice pružanje više podataka o dugoročnijoj sigurnosti) unutar definiranih rokova. Oni su ispunjeni za odgovarajuća cjepiva protiv COVID-19 i njihovo je odobrenje za stavljanje u promet pretvoreno u puno odobrenje.

EMA kontinuirano prati sigurnost lijekova. U slučaju problema sa sigurnošću, EMA uvijek razmatra postoji li uzročna veza između određenih serija i odgovarajućih štetnih događaja. Što se tiče ostalih cjepiva, službeni laboratoriji za kontrolu lijekova (OMCL) u državama članicama EU-a također provjeravaju podatke o kvaliteti svih serija cjepiva protiv COVID-19 prije nego što se puste u upotrebu u EU. Mogu se koristiti samo serije koje su u skladu sa specifikacijama kvalitete koje je odobrila EMA

1. Zašto je EMA inzistirala na radu s izrazom "cjepivo" za proizvode namijenjene cijepljenju protiv COVID-19 kada proizvodi odobreni za korištenje u svrhu cijepljenja protiv COVID-19 spadaju u skupinu genske terapije, što je nedavno priopćio i američki sud (<https://www.themainewire.com/2024/06/us-appeals-court-rules-that-mrna-covid-shots-do-not-qualify-as-vaccines/>);

Cjepiva protiv COVID-19 su cjepiva protiv zarazne bolesti i ne smatraju se genskom terapijom jer nemaju za cilj obnavljanje, ispravljanje ili modificiranje ljudskih gena.

1. Kako su EMA ili stručnjaci koji rade za EMA ocijenili podrijetlo konstrukta nazvanog SARS-CoV-2 u kontekstu odobravanja cjepiva protiv COVID-19 (sinteza viroida iz skupine virusa SARS-CoV u laboratoriju nije bila tako nova u vrijeme izbijanja COVID-19);

Ovo pitanje nije jasno i željeli bismo ukazati na izvješće o procjeni cjepiva za pojedinih o evaluaciji EMA-e.

1. Kako EMA objašnjava datume nabave zaliha za COVID-19 (tj. testova) dostupnih na javnoj web stranici WITS-a prije proglašenja pandemije u kontekstu hitnog odobrenja za uporabu cjepiva protiv COVID-19 koje je trebalo dati u novim okolnostima nove neposredne opasnosti po javno zdravlje (<https://archive.org/details/2017-covid-19-testkits>);

EMA nema nadležnost u procjeni ili autorizaciji kompleta za testiranje na COVID-19 i ne može komentirati vaše pitanje. Međutim, možda biste željeli pogledati sljedeću izjavu Svjetske banke: <https://www.worldbank.org/en/news/statement/2020/09/08/statement-on-trade-data-related-to-covid-19-related-medical-supplies>

1. Kako objasniti odobrenje brojnih patenata cjepiva relevantnih za COVID-19 prije proglašenja pandemije u kontekstu odobrenja za hitnu upotrebu (tj. patent US10702600 za cjepivo kandidat mRNA-1273 zapravo je registriran u novom sastavu 28. ožujka 2019.; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK349040/> ; <https://patents.google.com/patent/US7491489B2/en>);

EMA ne može komentirati patente jer je to izvan naše nadležnosti. Međutim, tehnologija iza mRNA cjepiva nije nova i razvijala se oko 20 godina.

1. Britanski regulatori odlučili su da trudnice ne trebaju cjepiva protiv COVID-19. Savjetodavni odbor za cjepiva Ujedinjenog Kraljevstva (UK) sukladno tome ne preporučuje da trudnice uzmu cjepivo protiv COVID-19 u razdoblju od 2025. do 2026. godine, navodi se u članku objavljenom u BMJ (British Medical Journal <https://www.bmj.com/content/380/bmj.p241/rr>). Navode nizak rizik od ozbiljne bolesti od Covid-19 kod trudnica i dojenčadi te cijenu cjepiva. Zašto EMA nije ponovno procijenila sigurnost proizvoda nakon novih saznanja;

Ne možemo komentirati savjete britanskih regulatora.

EMA nastavlja analizirati nove podatke iz stvarnog svijeta koji pokazuju da su cjepiva jednako sigurna u posebnim populacijama, kao što su ljudi s osnovnim zdravstvenim problemima, [pacijenti s oslabljenim imunitetom](#) i [trudnice](#) , kao i u općoj populaciji.

Što se tiče trudnoće, savjet je sljedeći i odražava podatke o proizvodu cjepiva:

Podaci o upotrebi cjepiva protiv COVID-19 u trudnoći potječu od trudnica koje su cijepljene cjepivima protiv COVID-19 tijekom drugog ili trećeg tromjesečja trudnoće. Podaci nisu pokazali porast komplikacija u trudnoći i to je.

Preporuke za cijepljenje u EU u nadležnosti su tijela za javno zdravstvo na nacionalnoj razini.

1. Kako objasniti 'visoku vjerojatnost' veze između cjepiva protiv COVID-19 i smrti? Najveća studija obdukcije smrti od cjepiva protiv Covid-19 do sada ponovno je objavljena u recenziranom časopisu - nakon što je dva puta cenzurirana (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39120477/>). To znači da su kriteriji za povlačenje proizvoda ispunjeni, što jamči trenutno povlačenje s tržišta, ali EMA ne poduzima nikakve radnje. Objasnite zašto;

Studija tvrdi da cjepiva protiv Covid-19 uzrokuju iznenadno zatajenje srca i smrt: [Sustavni pregled nalaza obdukcije umrlih nakon cijepljenja protiv COVID-19 - znanost, javnozdravstvena politika i pravo](#)

Iznenadno zatajenje srca i smrt (SCD) jedan je od vodećih uzroka prirodne smrti i na temelju vrlo velike količine podataka nakon stavljanja na tržište, nije pronađen nikakav sigurnosni signal koji ukazuje na uzročnu vezu između SCD-a i cjepiva protiv COVID-19 (s milijardama doza primijenjenih diljem svijeta). SCD stoga trenutno nije naveden kao poznata nuspojava u informacijama o proizvodu za cjepiva protiv COVID-19.

Što se tiče svih lijekova, EMA će nastaviti pratiti sve nove dokaze o sigurnosti cjepiva protiv COVID-19; ovo uključuje sumnju na nuspojave sa smrtnim ishodom. U slučaju novih sigurnosnih problema, EMA će po potrebi poduzeti sve potrebne regulatorne mjere, uključujući komunikaciju sa zdravstvenim radnicima i pacijentima.

1. Kako je točno i kojim mjerama EMA odgovorila na Rezoluciju 2361 Parlamentarne skupštine Vijeća Europe od 27. siječnja 2021., da zemlje članice moraju osigurati da sva cjepiva protiv COVID-19 budu podržana visokokvalitetnim ispitivanjima koja su dobra i provedena na etički način?

Sva klinička ispitivanja uključena u zahtjeve za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet humanih lijekova u Europskom gospodarskom prostoru (EEA) moraju ispunjavati međunarodno dogovorene etičke standarde i standarde kvalitete podataka. Moraju ispunjavati standarde dobre kliničke prakse i mogu biti podvrgnuti inspekciji kako bi se osigurala usklađenost.

Primarnu odgovornost za osiguravanje da se kliničko ispitivanje provodi u skladu s postojećim standardima, uključujući etičke standarde, leži na sponzoru tog ispitivanja i na kliničkim ispitivačima koje oni odaberu za provođenje ispitivanja.

Za klinička ispitivanja koja se provode u EU/EEA, nacionalno regulatorno tijelo i etička povjerenstva odgovorna su za lokacije ispitivača u zemlji u kojoj se ispitivanje odvija i koje je odgovorno za autorizaciju i nadzor kliničkih ispitivanja u svojoj zemlji.

1.

Prema Rezoluciji 2361 Parlamentarne skupštine Vijeća Europe, države članice dužne su obavijestiti građane da cijepljenje nije obavezno i osigurati da nitko nije pod političkim, društvenim ili bilo kojim drugim pritiskom da se cijepi. Države su nadalje dužne osigurati da nitko ne bude diskriminiran zbog neprimanja cjepiva. Kako je točno i kojim mjerama EMA riješila ovaj zahtjev?

Nacionalne kampanje cijepljenja u EU-u i odluke o tome kako će se cjepiva davati izvan su pravnog mandata EMA-e i o njima odlučuju zdravstvene vlasti u svakoj zemlji EU-a.

1.

Posjeduje li EMA sve podatke o kliničkim ispitivanjima proizvođača cjepiva protiv COVID-19 i ako da, zašto javno ne objavljuje rezultate, a ne samo one koji su pripremljeni za javnu objavu?

EMA objavljuje kliničke podatke koje dostavljaju farmaceutske tvrtke kako bi poduprle svoje regulatorne zahtjeve za ljudske lijekove prema centraliziranom postupku. Tijekom pandemije COVID-19, Europska agencija za lijekove (EMA) provodila je iznimne mjere kako bi povećala transparentnost svojih regulatornih aktivnosti u vezi s tretmanima i cjepivima za COVID-19 koja su odobrena ili su u evaluaciji. Osim toga, EMA je objavila podatke ispitivanja na svojoj web stranici s kliničkim podacima nakon odobrenja za stavljanje u promet; dodatni podaci o ispitivanju također su objavljeni nakon velikih promjena u autorizaciji.

Kao i za sve lijekove, EMA objavljuje europsko javno izvješće o procjeni (EPAR) za svako cjepivo, koje sadrži detaljno izvješće o ocjeni uključujući sve procijenjene podatke koji podupiru odobrenje za stavljanje u promet.

U nastavku se nalazi poveznica na web-mjesto Agencije na kojem možete pronaći pozadinske informacije o politici objavljivanja kliničkih podataka, relevantne dokumente kao i web-mjesto za objavljivanje kliničkih podataka na kojem ćete moći pretraživati izvješća o kliničkim ispitivanjima koja je objavila Agencija:
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/clinical-data-publication/background-clinical-data-publication-policy>

1.

Kako točno EMA surađuje s nacionalnim agencijama koje su zakonom obvezne pratiti sigurnost i učinke medicinskih proizvoda i lijekova ograničenih na stanovništvo određene zemlje? Koje su mjere i upute dane nacionalnim agencijama za ovu konkretnu aktivnost s obzirom na činjenicu da su eksperimentalni proizvodi dopušteni za široku upotrebu i marketing? Ako da,

kakvi su rezultati takvih aktivnosti i gdje se može pronaći popratna dokumentacija?

Što se tiče svih lijekova, EMA zajedno s nacionalnim agencijama kontinuirano prati sigurnost cjepiva. Sve prijavljene sumnje na nuspojave prikupljaju se u EudraVigilance te se procjenjuju i analiziraju zajedno s drugim sličnim slučajevima (kao i s rezultatima kliničkih studija i znanstvenom literaturom) kako bi se utvrdilo otkrivaju li neobične ili neočekivane obrasce u izvješćivanju koji bi mogli ukazivati na moguću novu nuspojavu — ili novi aspekt poznate nuspojave — i stoga zahtijevaju daljnju istragu. Ove informacije koje se pojavljuju poznate su kao 'sigurnosni signal'. Kada sigurnosni signal zahtijeva daljnju istragu, EMA-ino povjerenstvo za sigurnost, Povjerenstvo za procjenu rizika u farmakovigilaciji (PRAC), uključuje se kako bi provelo punu procjenu; mogu se koristiti novi podaci i mogu se konzultirati druga tijela.

Na vrhuncu pandemije, EMA je objavila mjesečna ažuriranja sigurnosti za sva odobrena cjepiva protiv COVID-19, na temelju izvješća o sigurnosti nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Od kolovoza 2023. za svako cjepivo dostupni su periodična izvješća o sigurnosti (PSUR) i njihove EMA procjene. Ove sigurnosne novosti možete pronaći na web stranici cjepiva. Na primjer:

- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#safety-updates>
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax#safety-updates> .

Za više informacija o sigurnosti cjepiva protiv COVID-19 pogledajte: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines/safety-covid-19-vaccines> .

Nadamo se da će vam ove informacije biti korisne.

s poštovanjem,

U ime Juana Garcíje Burgosa

Voditelj Odjela za uključivanje javnosti i dionika

Bili bismo vam zahvalni ako biste mogli sudjelovati u kratkoj anketi o našem servisu. Molimo pristupite anketi putem sljedeće poveznice: <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/AskEMASurvey5137ad0a-8a76-4425-26ed-93ab3c955448>

Europska agencija za lijekove

Domenico Scarlattiilaan 6, 1083 HS Amsterdam, Nizozemska
Pošaljite nam pitanje.

Posjetite www.ema.europa.eu/contact Telefon: +31 (0)88 781 6000

Vaše pitanje(a) smo primili :15/02/2025

Predmet vašeg upita : Pitanja o odlukama u vezi s odobrenjem i nadzorom sigurnosti cjepiva protiv COVID-19

Vaše pitanje(a) : 1. Kako je procijenjena sigurnost cjepiva protiv COVID-19 za specifičan učinak distribucije šiljaka po cijelom organizmu nakon cijepjenja cjepivima protiv COVID-19 (tj. dok ono prolazi krvno-moždanu i placentarnu barijeru); 2. Kako objasniti preporuku cijepjenja protiv COVID-19 čak i za osobe koje su se oporavile od Covid-19? Poznato je da specifična antitijela ostaju u tijelu najmanje 11 mjeseci nakon oporavka. U skladu s tim pojasnite zašto cijepiti one koji su preboljeli? Klinika Cleveland na primjer (<https://doi.org/10.1093/cid/ciac022>), u jednoj od svojih studija navodi: oni koji su preboljeli ne bi se trebali cijepiti; 3. Kako ste procijenili mogućnost takozvanog pomaka okvira nakon cijepjenja protiv COVID-19: proizvodnja mutacija nakon "cijepjenja" sada je objavljena u časopisu Nature <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06800-3> ; 4. Zašto su takozvana cjepiva (proizvodi temeljeni na tehnologiji genske terapije) stavljena na tržište bez odgovarajućeg testiranja, dok je prenamjena nekih postojećih lijekova na tržištu s potencijalnim učincima protiv COVID-19 ostala bez akcije; 5. Zašto EMA nije preporučila dodatnu, neovisnu državnu kontrolu proizvoda cjepiva protiv COVID-19, praćenje/procjenu sigurnosti imajući na umu da su to sve bili eksperimentalni proizvodi; 6. Zašto je EMA inzistirala na radu s pojmom "cjepivo" za proizvode namijenjene cijepjenju protiv COVID-19 kada proizvodi odobreni za korištenje u svrhu cijepjenja protiv COVID-19 spadaju u skupinu genske terapije, što je nedavno priopćio i američki sud (<https://www.themainewire.com/2024/06/us-appeals-court-rules-that-mrna-covid-shots-do-not-qualify-as-vaccines/>); 7. Kako su EMA ili stručnjaci koji rade za EMA ocijenili podrijetlo konstrukta nazvanog SARS-CoV-2 u kontekstu odobravanja cjepiva protiv COVID-19 (sinteza viroida iz skupine virusa SARS-CoV u laboratoriju nije bila tako nova u vrijeme izbijanja COVID-19); 8. Kako EMA objašnjava datume nabave zaliha za COVID-19 (tj. testova) dostupnih na javnoj web stranici WITS-a prije proglašenja pandemije u kontekstu hitnog odobrenja za uporabu cjepiva protiv COVID-19 koje je trebalo dati u novim okolnostima nove neposredne opasnosti za javno zdravlje (<https://archive.org/details/2017-covid-19-testkits>); 9. Kako objasniti odobrenje brojnih patenata cjepiva relevantnih za COVID-19 prije proglašenja pandemije u kontekstu odobrenja za hitnu upotrebu (tj. patent US10702600 za cjepivo kandidat mRNA-1273 zapravo je registriran u novom sastavu 28. ožujka 2019.; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK349040/> ; <https://patents.google.com/patent/US7491489B2/en>); 10. Britanski regulatori odlučili su da trudnice ne trebaju cjepiva

protiv COVID-19. Savjetodavni odbor za cjepiva Ujedinjenog Kraljevstva (UK) sukladno tome ne preporučuje da trudnice uzmu cjepivo protiv COVID-19 u razdoblju od 2025. do 2026. godine, navodi se u članku objavljenom u BMJ (British Medical Journal <https://www.bmj.com/content/380/bmj.p241/rr>). Navode nizak rizik od ozbiljne bolesti od Covid-19 kod trudnica i dojenčadi te cijenu cjepiva. Zašto EMA nije ponovno procijenila sigurnost proizvoda nakon novih saznanja; 11. Kako objasniti vezu 'visoke vjerojatnosti' između cjepiva protiv COVID-19 i smrti? Najveća studija obdukcije smrti od cjepiva protiv Covid-19 do sada ponovno je objavljena u recenziranom časopisu - nakon što je dva puta cenzurirana (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39120477/>). To znači da su kriteriji za povlačenje proizvoda ispunjeni, što jamči trenutno povlačenje s tržišta, ali EMA ne poduzima nikakve radnje. Objasnite zašto; 12. Kako je točno i kojim mjerama EMA odgovorila na Rezoluciju 2361 Parlamentarne skupštine Vijeća Europe od 27. siječnja 2021., da zemlje članice moraju osigurati da sva cjepiva protiv COVID-19 budu podržana visokokvalitetnim ispitivanjima koja su dobra i provedena na etički način? 13. Prema Rezoluciji 2361 Parlamentarne skupštine Vijeća Europe, države članice dužne su obavijestiti građane da cijepljenje nije obavezno i osigurati da nitko nije pod političkim, društvenim ili bilo kojim drugim pritiskom da se cijepi. Države su nadalje dužne osigurati da nitko ne bude diskriminiran zbog neprimanja cjepiva. Kako je točno i kojim mjerama EMA riješila ovaj zahtjev? 14. Posjeduje li EMA sve podatke o kliničkim ispitivanjima proizvođača cjepiva protiv COVID-19 i ako da, zašto javno ne objavljuje rezultate, a ne samo one koji su pripremljeni za javnu objavu? 15. Na koji način EMA točno surađuje s nacionalnim agencijama koje su zakonom obvezne nadzirati sigurnost i učinke medicinskih proizvoda i lijekova ograničenih na stanovništvo određene zemlje? Koje su mjere i upute dane nacionalnim agencijama za ovu konkretnu aktivnost s obzirom na činjenicu da su eksperimentalni proizvodi dopušteni za široku upotrebu i marketing? Ako da, kakvi su rezultati takvih aktivnosti i gdje se može pronaći popratna dokumentacija?