



HZJZ

HRVATSKI ZAVOD
ZA JAVNO ZDRAVSTVO
Rockefellerova 7
HR-10000 Zagreb
T: +385 1 4863 222
F: +385 1 4863 366
www.hzjz.hr

Hrvatski zavod za javno zdravstvo

Zagreb, 4. prosinca 2020.

Cijepljenje protiv COVID-19

– kratak pregled situacije –

Zašto cjepivo umjesto lijeka?

Zasad ne postoji specifičan lijek protiv bolesti COVID-19 i teško da će biti pronađen u skorije vrijeme. Stoga su, odmah nakon početka pandemije, brojne države i svjetska znanstvena zajednica uložili velike napore u istraživanje mogućnosti proizvodnje cjepiva protiv te bolesti. Ti su napori brojnih istraživača u izuzetno kratkom roku rezultirali proizvodnjom potencijalnih cjepiva i početkom provođenja potrebnih ispitivanja. Zahvaljujući tome očekuje se da će prva cjepiva biti dostupna krajem 2020. premda u manjim količinama, dok bi se tijekom 2021. godine mogle provesti kampanje cijepljenja velikog broja ljudi diljem svijeta.

Kako se provodi nabava za države članice Europske unije?

Države članice Europske unije, uključujući Hrvatsku, 30. srpnja 2020. ovlastile su Europsku komisiju da u njihovo ime pregovara s proizvođačima cjepiva i sklapa sporazume o prethodnoj kupnji za proizvodnju, kupnju i opskrbu cjepiva protiv bolesti COVID-19. Cilj je da se kroz zajedničku nabavu osiguraju dostatne doze cjepiva za sve zemlje Europske unije i da ih se pravedno rasporedi među zemljama članicama, ovisno o broju stanovnika.

Koje su količine cjepiva naručene i od kojih proizvođača?

Hrvatska je dosad naručila 5,6 milijuna doza cjepiva od raznih proizvođača za prvu fazu cijepljenja te dodatnih 300.000 doza za kraj 2021. godine, kako bi se osigurao kontinuitet opskrbe cjepivom za slučaj da bude potrebno sezonsko cijepljenje svake godine.

Pregovori Europske unije su se početno odnosili na šest proizvođača: *AstraZeneca/Oxford*, *Johnson&Johnson*, *Sanofi/GSK*, *BioNTech/Pfizer*, *Curevac* i *Moderna*. Proizvođači su kroz te pregovore ponudili količine cjepiva koje mogu proizvesti u određenim vremenskim razdobljima i dali su preliminarne datume završetka ispitivanja te moguće rokove odobravanja odnosno



registracije cjepiva. Kasnije su identificirani i neki drugu, novi proizvođači, koji su također potencijalni kandidati za pregovore o nabavi. Kako je posebno važno osigurati da ponuda cjepiva bude raznolika (različiti tipovi cjepiva), Europska unija pregovara i s proizvođačima *Novavax*, *Valneva* i *Reithera* s obzirom na to da se radi o različitim tehnologijama proizvodnje.

AstraZeneca AB. Prvi ponuđeni sporazum bio je s tvrtkom *AstraZeneca AB* od koje je Hrvatska zatražila 3.600.000 doza, a raspodjelom ukupne ponuđene količine cjepiva na razini Europske unije Hrvatskoj je dodijeljeno 2.705.000 doza cjepiva.

Sanofi. Prema sporazumu s farmaceutskom tvrtkom *Sanofi*, koja je bila sljedeći ponuđač, države članice Europske unije tek trebaju iskazati namjeru kupnje krajem prosinca 2020.

Janssen Farmaceutica (Johnson&Johnson). Nakon toga sklopljen je sporazum s proizvođačem *Janssen Farmaceutica (Johnson&Johnson)* koji za Hrvatsku predviđa nabavu 900.000 doza cjepiva.

Moderna. Na početku pregovora Europske unije s ostalim proizvođačima objavljena je informacija da će *Moderna* biti među prvim tvrtkama koje će Europskoj agenciji za lijekove predati zahtjev za registraciju cjepiva. Stoga je Hrvatska iskazala interes za milijun doza cjepiva.

Pfizer/BioNTech. Kao i u slučaju *Moderne*, i za *Pfizer/BioNTech* informacija o tome da bi taj proizvođač također mogao biti među prvima koji će Europskoj agenciji za lijekove predati zahtjev za registraciju cjepiva objavljena je na početku pregovora Europske unije s ostalim proizvođačima. Hrvatska je iz istog razloga iskazala interes za također milijun doza cjepiva od proizvođača *Pfizer/BioNTech*.

Prva cjepiva za države članice Europske unije. U slučaju uspješne registracije pri Europskoj agenciji za lijekove cjepiva *Moderna* i *Pfizer/BioNTech* bit će najvjerojatnije prva cjepiva protiv bolesti COVID-19 isporučena državama članicama Europske unije. To se očekuje u prvom kvartalu 2021., iako postoje izgledi, premda vrlo mali, da budu dostupni već krajem prosinca.

CureVac. Prema sporazumu s proizvođačem *CureVac*, Hrvatski zavod za javno zdravstvo preporučio je nabavu 300.000 doza, koje mogu biti isporučene tek krajem 2021. godine. Kako bi se osigurao kontinuitet opskrbe cjepivom odlučeno da se naruči manji broj doza za kraj sljedeće godine.

Kako će se naručivati cjepivo za Hrvatsku?

Narudžba cjepiva obavlja se na način da Hrvatski zavod za javno zdravstvo nakon uvida u ugovor s proizvođačem predloži Ministarstvu zdravstva potpisivanje sporazuma i količinu doza cjepiva, a Vlada sklapa ugovor s Europskom unijom o narudžbi cjepiva. Cijene cjepiva predstavljaju korporativnu tajnu i sporazumom se pregovarači obvezuju na neobjavlivanje toga podatka u javnost.



Kako će se provoditi plan cijepljenja u Hrvatskoj?

Cijepljenje protiv bolesti COVID-19 provodit će se u skladu s prijedlogom Plana uvođenja, provođenja i praćenja cijepljenja protiv bolesti COVID-19 u Hrvatskoj. Plan još uvijek ne sadrži podatke o vremenu isporuke pojedinih vrsta cjepiva, distribuciji i broju doza u pojedinim tranšama isporuke, jer navedeni podaci još uvijek nisu poznati. Logistika, odnosno skladištenje i distribucija cjepiva dogovara direktno se s proizvođačem, s obzirom na to da su uvjeti skladištenja i rokovi korištenja cjepiva različiti kod svakog proizvođača.

Koje su prioritetne skupine za cijepljenje?

Prioritetne skupine za cijepljenje protiv bolesti COVID-19 obuhvaćaju osobe s povećanim rizikom od teških oblika bolesti, djelatnike u zdravstvu te korisnike i djelatnike pružatelja usluge smještaja osoba starije životne dobi i odraslih osoba s invaliditetom. Nakon cijepljenja ovih skupina stanovništva predviđeno je da se cjepivo ponudi cijelom stanovništvu.

Koja će biti cijena cijepljenja?

Cjepivo će za sve biti besplatno kako bi svi građani mogli dobiti potrebnu zaštitu od zaraze virusom.

Tko će se morati cijepiti?

Cjepivo će biti dobrovoljno, ali da bi bilo efikasno ključno je da se velika većina građana cijepi. I oni kod kojih efikasnost cjepiva ne bude sto postotna ipak će im pružiti djelomičnu zaštitu te će u slučaju zaraze s koronavirusom imati blaže simptome i razvijati blaže oblike bolesti nego bez cijepljenja.

Tko će provoditi cijepljenje?

Kada je u pitanju logistika provođenja cijepljenja, Hrvatska će se osloniti na sustav cijepljenja kod uobičajenog sezonskog cijepljenja, ali pojačan s obzirom na velik broj građana koji u kratkom vremenu ovim cijepljenjem trebaju biti obuhvaćeni. Uobičajeni sustav cijepljenja temelji se na mreži županijskih zavoda za javno zdravstvo (21 županijski zavod) s epidemiološkim službama koje su koordinatori liječnika cjepitelja na području svoje županije. Cjepitelji su liječnici obiteljske medicine kojih ima približno 2100, liječnici školske medicine kojih ima približno 155 i epidemiolozi kojih ima nešto više od 100 kao i drugi liječnici i zdravstveni djelatnici koji sukladno Zakonu mogu cijepiti pod nadzorom liječnika.

Gdje će provoditi cijepljenje?

Na početku cijepljenja kod cijepljenja prioritetnih skupina, posebno s cjepivom koje zahtjeva skladištenje na vrlo niskim temperaturama, cijepljenje će se provoditi kampanjski u zdravstvenim



ustanovama i ustanovama socijalne skrbi. Ovisno o potrebama na županijskoj razini, uz uobičajeni sustav cijepljenja putem zavoda za javno zdravstvo, osnivat će se posebni mobilni timovi cjepitelja.

Koliko puta se treba cijepiti?

Kako bi cjepivo moglo učinkovito zaštititi od zaraze koronavirusom, potrebno je primiti dvije doze cjepiva u razmaku od nekoliko tjedana.

Kako će se građane informirati?

Ključno je pravovremeno i pouzdano informiranje građana o sigurnosti i efikasnosti cijepljenja te o nezamjenjivoj važnosti cijepljenja u zaštiti osobnog zdravlja ali i zdravlja drugih. U tom pogledu bit će pokrenuta nacionalna informativna kampanja o planu cijepljenja protiv bolesti COVID-19 tijekom koje će se građane informirati o cjepivu na temelju znanstveno utvrđenih činjenica i na transparentan način.

Hoće li cjepivo biti sigurno?

Prije stavljanja na tržište, svaki lijek mora proći opsežne provjere pri regulatornom tijelu te zadovoljiti postavljene stroge zahtjeve kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti. U ovom slučaju, da bi cjepivo bilo dozvoljeno na teritoriju Europske unije treba ga odobriti Europska agencija za lijekove.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode podsjeća da su zahtjevi vezani uz sigurnost primjene jednaki su za cjepiva za COVID-19 kao i za bilo koje drugo cjepivo u Europskoj uniji (EU) te se ovi strogi zahtjevi ne snižavaju ni u kontekstu trenutačne pandemije. Iako se za ova cjepiva razvoj i regulatorni postupci provode ubrzano, konačno odobrenje mogu dobiti samo ako se dokaže da imaju pozitivan sigurnosni profil.

Jesu li moguće nuspojave?

Jednako kao i drugi lijekovi, primjena cjepiva ima koristi i rizike. Iako su, općenito govoreći cjepiva vrlo učinkovita, niti jedno cjepivo neće spriječiti nastanak bolesti kod svake osobe te svako cjepivo u dijelu cijepljenih osoba može izazvati nuspojave.

Prije davanja odobrenja za stavljanje cjepiva u promet potrebno je kliničkim podacima dokazati da su koristi daleko veće od bilo kojih nuspojava ili potencijalnih rizika. Sigurnost svih lijekova intenzivno se prati, kako u ispitivanjima prije davanja odobrenja, tako i kroz različite studije te sustave spontanog prijavljivanja nuspojava koji se provode nakon što se cjepivo nađe na tržištu.

Na nacionalnoj razini, nuspojave cjepiva prati HALMED u suradnji s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo. HALMED zaprima prijave sumnji na nuspojave od strane zdravstvenih radnika i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te izravno od pacijenata. Sve zaprimljene prijave smatraju se sumnjama na nuspojavu lijeka i koriste se za kontinuiranu procjenu sigurnosnog profila lijeka,



čime se osigurava da se u prometu nalaze samo oni lijekovi čiji je omjer koristi i rizika primjene pozitivan.

Prije nego što se cjepivo odobri za primjenu, njegova sigurnost i djelotvornost (koja se mjeri u kliničkim ispitivanjima) temelji se na rezultatima kontroliranih randomiziranih kliničkih ispitivanja čiji se sudionici izabiru na temelju određenih kriterija te se među njima nasumično provodi cijepljenje i prati ih se u kontroliranim uvjetima u skladu s unaprijed definiranim protokolima.

Nakon odobrenja cjepivo će se koristiti kod većeg broja ljudi, odnosno kod "stvarnih" pacijenata. Određene nuspojave, osobito one rijetke ili vrlo rijetke, mogu se pojaviti, primjerice, kada se cijepe milijuni ljudi. Stoga europsko zakonodavstvo zahtijeva praćenje sigurnosti svih lijekova, uključujući cjepiva, dok god su u primjeni.

Kako će se pratiti sigurnost cjepiva?

EU ima sveobuhvatan sustav praćenja sigurnosti, odnosno farmakovigilancije, koji omogućuje uspostavljanje mjera kojima bi se rizik primjene lijekova i cjepiva sveo na najmanju moguću mjeru, osiguranje izvještavanja o sumnjama na nuspojave, otkrivanje potencijalnih štetnih učinaka te rano uvođenje potrebnih mjera za njihovo ublažavanje.

U sklopu takvog praćenja, provest će se studije nakon stavljanja cjepiva u promet. Provođenje nekih od ovih studija mogu se zahtijevati od tvrtki kao dio uvjeta za zadržavanje odobrenja za stavljanje u promet. Pojedine studije kojima se prikupljaju podaci o djelotvornosti imaju namjenu pružiti dodatne informacije, primjerice, o dugotrajnoj zaštiti ili o potrebi i vremenskom rasporedu doza za docijepijavanje, kao dopunu podacima o djelotvornosti dobivenim u kliničkim ispitivanjima.

Lijekove i cjepiva protiv bolesti COVID-19 se nakon odobrenja prati posebno intenzivno i s tim ciljem se na europskoj razini upravo uvode novi mehanizmi pomoću kojih ćemo moći prikupiti još više podataka o sigurnosti njihove primjene.

U tijeku je priprema za praćenje cjepiva te Europska agencija za lijekove (EMA) izrađuje Plan praćenja sigurnosti kako bi osigurala da se sve nove informacije koje se pojave u kontekstu pandemije, uključujući bilo koji sigurnosni signal relevantan za ocjenu omjera koristi i rizika cjepiva, odmah identificiraju i ocijene te kako bi se pravovremeno poduzele sve odgovarajuće regulatorne aktivnosti radi zaštite javnog zdravlja. Te aktivnosti uključuju prikupljanje podataka o izloženosti cjepivima COVID-19, otkrivanje i upravljanje sigurnosnim signalima, transparentnost i uspostavljanje europske infrastrukture za praćenje cjepiva, uključujući provođenje multicentričnih promatračkih studija na pacijentima s bolešću COVID-19. To se obično provodi za svako cjepivo, ali u kontekstu pandemije ove aktivnosti su posebno važne i provode se u većem opsegu.

Uz navedene aktivnosti, bit će osigurana brza i jasna komunikacija o rezultatima praćenja sigurnosti.



EMA se obvezala osigurati najvišu moguću razinu transparentnosti za lijekove povezane s bolešću COVID-19 (uključujući cjepiva), s obzirom na visoki javni interes i potrebu da se važne informacije podijele sa znanstvenom zajednicom i pridonese daljnjoj globalnoj suradnji.

Više informacija:

<https://www.halmed.hr/COVID-19/Odgovori-na-najcesca-pitanja/Kako-se-cjepiva-prati-nakon-stavljanja-u-promet/>