



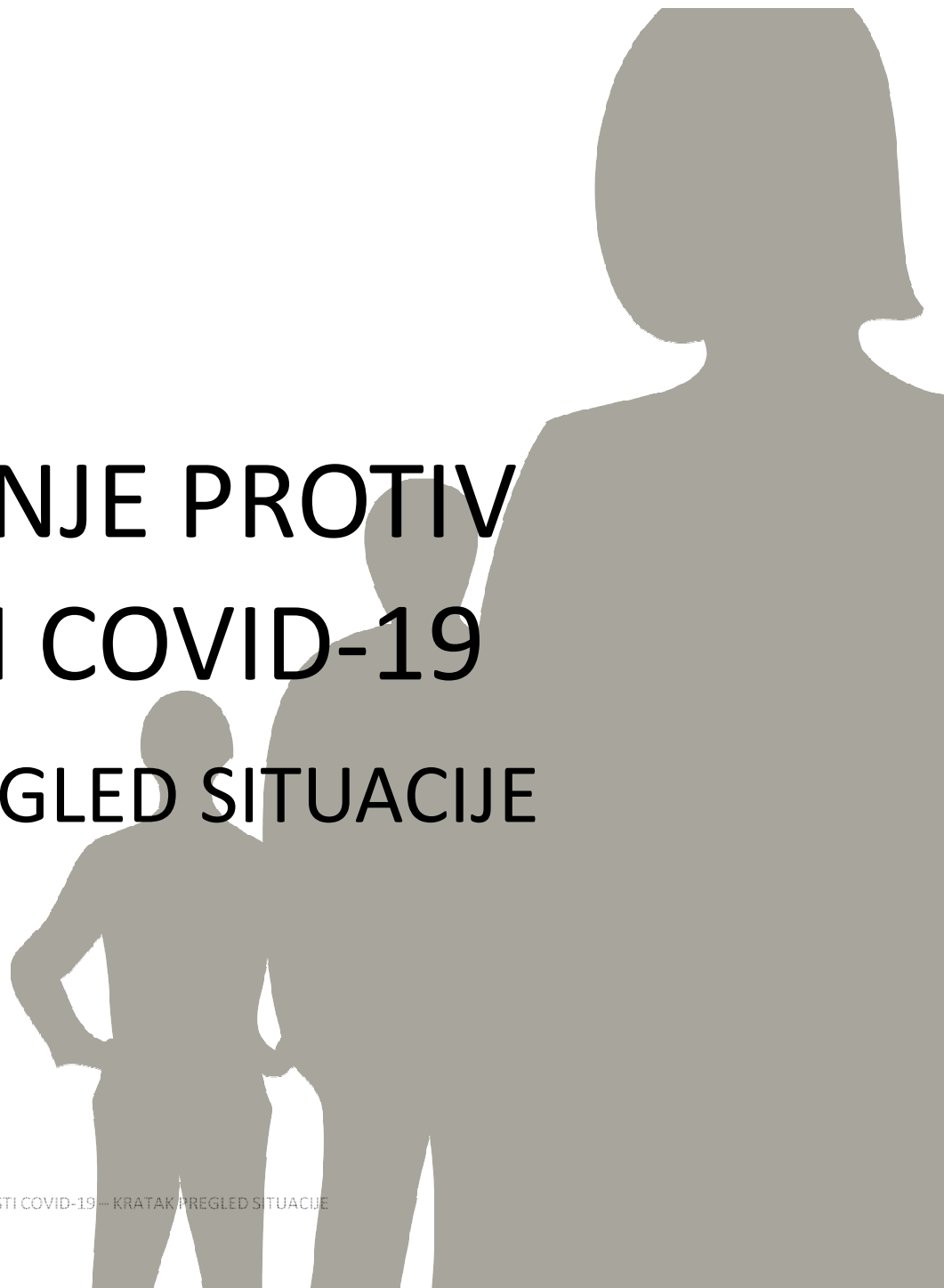
# HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO





# CIJEPLJENJE PROTIV BOLESTI COVID-19

## KRATAK PREGLED SITUACIJE





## **ZAŠTO CJEPIVO UMJESTO LIJEKA?**

- zasad ne postoji specifičan lijek
- u izuzetno kratkom roku naponi u istraživanju mogućnosti proizvodnje cjepiva rezultirali su proizvodnjom potencijalnih cjepiva
- prva cjepiva u manjim količinama bit će dostupna već krajem 2020. godine
- već tijekom 2021. godine mogle bi se provesti kampanje cijepjenja velikog broja ljudi diljem svijeta



## KAKO SE PROVODI NABAVA ZA DRŽAVE ČLANICE EUROPSKE UNIJE?

- države članice EU-a ovlastile su 30. srpnja 2020. 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 cijepjenja te dodatnih 300.000 doza za kraj 2021. godine u slučaju da bude potrebno sezonsko cijepjenje svake godine
- pregovori Europske unije su se početno odnosili na šest proizvođača: AstraZeneca/Oxford, Johnson&Johnson, Sanofi/GSK, BioNTech/Pfizer, Curevac i Moderna
- 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 1.000.000 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 1.000.000 doza cjepiva proizvođača Pfizer/BioNTech.
- **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 je da se naruči manji broj doza za kraj sljedeće godine.



## 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





## KAKO ĆE SE NARUČIVATI CJEPIVO ZA HRVATSKU?

- Hrvatski zavod za javno zdravstvo nakon uvida u ugovor s proizvođačem predlaže 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 podatci još uvijek nisu poznati



## **KOJE SU PRIORITETNE SKUPINE ZA CIJEPLJENJE?**

- osobe s povećanim rizikom od teških oblika bolesti, djelatnici u zdravstvu te korisnici i djelatnici pružatelja usluge smještaja osobama 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 stopostotna 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 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 stopostotna ipak će im pružiti djelomičnu zaštitu te će u slučaju zaraze s koronavirusom imati blaže simptome i razvijati blaže oblike bolesti nego bez cijepljenja.

## **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.



## TKO ĆE PROVODITI CIJEPLJENJE?

- 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 SE PROVODITI CIJEPLJENJE?**

Na početku cijepljenja kod cijepljenja prioritetnih skupina, posebno 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.



## **KAKO ĆE SE GRAĐANE INFORMIRATI?**

- 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 agencije 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, nijedno 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.



## KAKO ĆE SE PRATITI SIGURNOST CJEPIVA?

Provest će se studije nakon stavljanja cjepiva u promet. Pojedine studije kojima se prikupljaju podatci o djelotvornosti imaju namjenu pružiti dodatne informacije, primjerice, o dugotrajnoj zaštiti ili o potrebi i vremenskom rasporedu doza za docjepljivanje, kao dopunu podacima o djelotvornosti dobivenim u kliničkim ispitivanjima.

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.

Više informacija:

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



# HVALA NA POZORNOSTI!

Hrvatski zavod za javno zdravstvo

Rockefellerova 7

10000 Zagreb

Tel: 01/4863-221

[www.hzjz.hr](http://www.hzjz.hr)