



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. října 2020
EMA/519954/2020

Vakcíny proti COVID-19 v EU

Vývoj, vědecké hodnocení, schvalování a sledování

Vývoj, vědecké hodnocení, schvalování a sledování vakcín proti COVID-19

I. Vývoj vakcín proti COVID-19

- Vakcíny proti COVID-19 se vyvíjejí v souladu se stávajícími regulačními pokyny a zákonnými požadavky. Tak jako všechny jiné léky, i vakcíny proti COVID-19 se nejprve testují v laboratoři (např. studie jejich farmaceutické jakosti a studie, při nichž se účinky nejprve ověřují laboratorními testy a na zvířatech). Poté se vakcíny zkoušejí ve studiích u zdravých lidských dobrovolníků, které se označují jako klinická hodnocení. Klinická hodnocení pomáhají potvrdit, jak vakcíny účinkují a – což je důležité – vyhodnotit jejich bezpečnost a úroveň ochrany.

Standardní vývoj vakcín

The process of vaccine development - indicative timeline



Legenda:

Proces vývoje vakcín – orientační průběh
Zvolte pohled: Standardní COVID 19

Farmaceutická jakost

Neklinické

Farmakologické studie s lidmi

Fáze I

Exploratorní terapeutické studie

Fáze II

Klinická hodnocení

Klinické studie účinnosti a bezpečnosti

Fáze III

Vědecké vyhodnocení a registrace

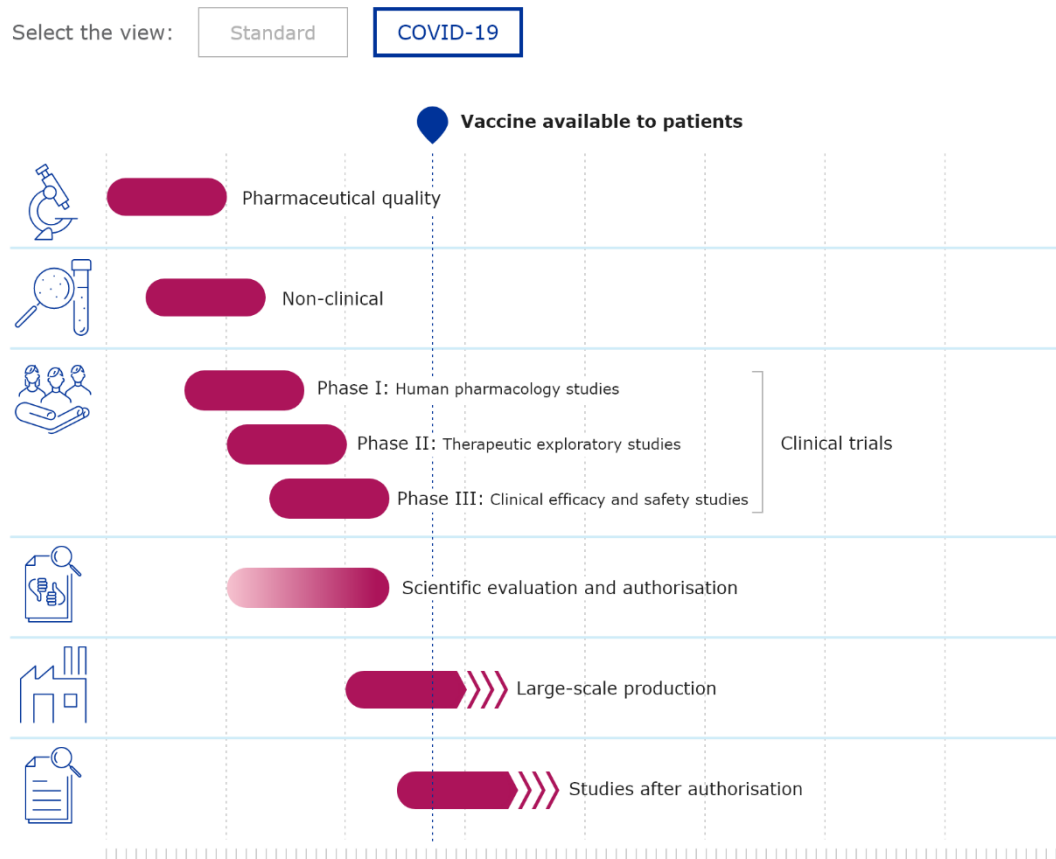
Výroba v průmyslovém měřítku

Poregistrační studie

- Standardní vývoj vakcín je dlouhodobý proces a studie probíhají postupně; společnosti nejprve vyrobí malé šarže a uskuteční studie malého rozsahu, aby charakterizovaly/optimalizovaly výrobní proces. Studie se provádějí tak, aby se stanovilo vhodné složení, které dokáže zajistit stabilitu jednotlivých složek vakcíny až do konce doby její použitelnosti. Poté se společnost rozhodne, zda bude ve vývoji pokračovat a navýší výrobní kapacitu. Vytvoří se vhodná a efektivní strategie kontroly jakosti, aby se zajistilo, že vakcína splňuje zamýšlený profil jakosti a odpovídá regulačním standardům.
- Studie farmaceutické jakosti podrobně sledují jednotlivé složky vakcíny, konečné složení, a celý výrobní proces.
- Další studie se provádějí na laboratorních modelech, s využitím *in vitro* studií nebo zvířecích modelů (*in vivo* studie), aby se ukázalo, jak vakcína navozuje imunitní odpověď a jak funguje v prevenci vzniku infekce.
- Nakonec společnost vyvíjející vakcínu zkoumá vakcínu ve třech fázích klinického hodnocení, přičemž každé fáze se účastní větší počet dobrovolníků:
 - **Farmakologické studie u lidí (neboli hodnocení fáze I)** obvykle zkoumají 20-100 zdravých dobrovolníků, aby se potvrdilo, že lék se chová tak, jak se předpokládá na základě laboratorních testů. Například: Navozuje vakcína očekávanou imunitní odpověď? Je vakcína bezpečná, aby mohla přejít do rozsáhlejších studií? Jaké dávky mohou být adekvátní?
 - **Exploratorní (průzkumná) terapeutické studie (neboli hodnocení fáze II)** se provádějí s několika sty dobrovolníků a zkoumají, jakou velikost dávky je nejlépe použít, jaké jsou nejčastější vedlejší účinky a kolik dávek je zapotřebí (zda je potřeba dávku opakovat). V těchto studiích se zároveň na rozsáhlejší populaci kontroluje, zda vakcína navozuje dobrou imunitní odpověď. V určitých případech může poskytnout i první předběžné náznaky toho, jak dobře vakcína účinkuje (účinnost).
 - **Klinické studie účinnosti a bezpečnosti (hodnocení fáze III)** zahrnují tisíce dobrovolníků a ukazují, jakou účinnost vakcína vykazuje v ochraně proti infekci ve srovnání s placebem (přípravkem bez účinné látky) nebo s jiným léčivem a jaké jsou méně časté vedlejší účinky u osob, jimž je hodnocená vakcína podána. Měřítkem účinnosti vakcíny může být snížení počtu osob s příznaky, snížení počtu osob se závažným onemocněním nebo snížení počtu osob, jimž je infekce diagnostikována.
- V EU se klinická hodnocení, včetně hodnocení vakcín proti COVID-19, povolují a řídí na národní úrovni. Příslušné národní orgány a nezávislé etické komise zajišťují, aby byly studie vědecky řádně podloženy a prováděny etickým způsobem.

Zrychlený vývoj v naléhavých epidemiologických situacích

The process of vaccine development



Legenda:

Proces vývoje vakcín

Zvolte pohled: Standardní

COVID 19

Vakcína dostupná pro pacienty

Farmaceutická jakost

Neklinické

Fáze I: farmakologické studie s lidmi

Fáze II: exploratorní terapeutické studie

Fáze III: klinické studie účinnosti a bezpečnosti

Vědecké vyhodnocení a registrace

Výroba v průmyslovém měřítku

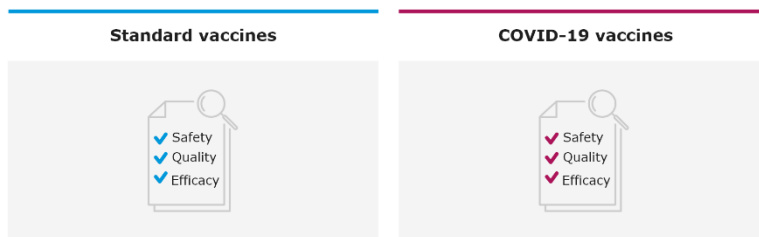
Poregistrační studie

Klinická hodnocení

- Vzhledem k tomu, že se jedná o naléhavou epidemiologickou situaci, vývoj vakcín proti COVID-19 je celosvětově urychlen.
- To znamená, že vývoj probíhá v kratším časovém rámci, přičemž se uplatňují rozsáhlé znalosti o výrobě vakcín z již existujících vakcín. Společnosti mohou využívat různé přístupy, aby zkrátily lhůty, například:

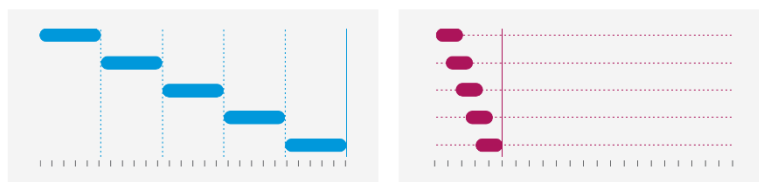
- mobilizovat zároveň rozsáhlejší personální kapacity, aby bylo možno analyzovat výsledky z předchozích studií rychleji a zmapovat další kroky ve smyslu zdrojů, financování a regulační strategie,
- kombinovat fáze klinických hodnocení nebo provádět některé studie souběžně, namísto postupně, pokud je to možné z bezpečnostního hlediska.
- Vývoj pomáhá urychlit i vědecké poradenství ze strany regulačních orgánů poskytované v raných fázích:
 - V případě vakcín proti COVID-19 vede Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) od raných fází nepřetržitě dialog se společnostmi, jejichž vakcíny jsou považovány za vysoce prioritní z hlediska veřejného zdraví tak, aby společnosti mohly přijímat a implementovat veškeré regulační poradenství k plánovaným studiím v jejich průběhu, čímž se zajistí správná koncepce studií a jejich soulad s regulačními kritérii.
 - V EU probíhá od raných fází mezi EMA a jednotlivými společnostmi dialog ohledně každé vakcíny proti COVID-19, v němž se jedná o strategii získávání důkazů. Toto se uskutečňuje prostřednictvím [pracovní skupiny EMA pro COVID-19](#) (ETF) a procesu jejího vědeckého poradenství.
 - Poradenství poskytované společností ohledně regulačních požadavků pomáhá zajistit zakotvení standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti již od raných fází procesu tak, aby nebyly zrychleným vývojem ohroženy. Vakcíny proti COVID-19 lze schválit a používat pouze tehdy, pokud splní všechny požadavky na jakost, bezpečnost a účinnost stanovené farmaceutickou legislativou EU.
 - EMA nabízí společnostem vyvíjejícím vakcíny [rychlé vědecké poradenství](#), které jim umožňuje získat urychleně pokyny a vodítka ohledně optimálních metod a koncepcí studie umožňujících vytvořit podložené údaje ohledně toho, jak lék nebo vakcína účinkuje, jak je bezpečný/á, i ohledně výrobního a kontrolního procesu pro zajištění jeho/její jakosti.
- Souběžně se zrychleným vývojem společnosti rozšiřují výrobní kapacity a průmyslovou výrobu, aby se po schválení umožnilo nasazení vakcíny bez dalších zdržení. To vše je v EU dále podporováno, neboť Evropská komise poskytuje podporu na usnadnění co nejrychlejšího vývoje a nasazení vakcíny: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-eu-strategy-vaccines-covid19_en.pdf
- Kromě umožnění přístupu k regulačním postupům (např. bezplatné vědecké poradenství v průběhu vývoje vakcíny: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-developers-medicines-vaccines-benefit-free-scientific-advice>) se EMA nezapojuje do poskytování jiných pobídek pro společnosti vyvíjející vakcíny proti COVID-19. Nemá ani žádnou roli při jednání o potenciální dostupnosti vakcíny, jejím financování a nasazení na úrovni EU nebo na národní úrovni.

Porovnání hlavních aspektů vývoje vakcíny proti COVID-19 ve srovnání se standardními vakcínami



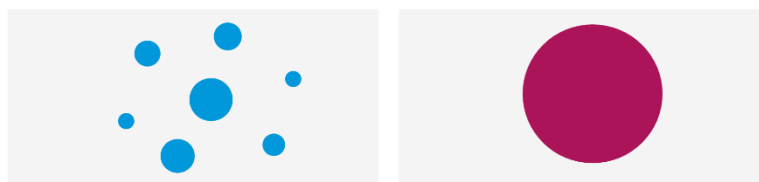
Regulatory standards

COVID-19 vaccines must be approved according to the same standards that apply to all medicines in the EU.



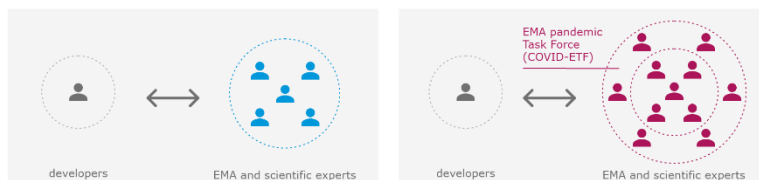
Development

COVID-19 development is compressed in time, applying the extensive current knowledge on vaccine development.



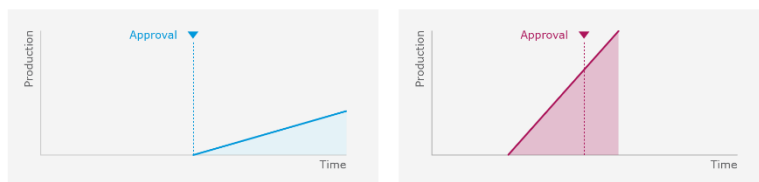
Resources

COVID-19 development mobilises more extensive resources, simultaneously.



Continuous dialogue

COVID-19 vaccines are supported by early and continuous dialogue between the developers and the enhanced group of regulatory experts.



Manufacturing

Companies are expanding manufacturing capacity and large-scale production, to ensure efficient vaccines deployment.

Legenda:

Standardní vakcíny
 Bezpečnost
 Jakost

Vakcíny proti COVID-19
 Bezpečnost
 Jakost

Účinnost

Účinnost

Regulační normy

Vakcíny proti COVID-19 musejí být schváleny podle stejných norem, které se vztahují na veškerá léčiva v EU.

Vývoj

Vývoj vakcín proti COVID-19 probíhá zrychleně, přičemž se uplatňují stávající rozsáhlé znalosti z vývoje vakcín.

Zdroje

Vývoj vakcín proti COVID-19 vyžaduje souběžnou mobilizaci rozsáhlejších zdrojů.

Společnosti vyvíjející vakcínu	EMA a odborní vědeckí pracovníci	Pracovní skupina EMA pro pandemii (COVID-ETF)
Společnosti vyvíjející vakcínu	EMA a odborní vědeckí pracovníci	Společnosti vyvíjející vakcínu

Nepřetržitý dialog

Vakcíny proti COVID-19 jsou již od raných fází podporovány nepřetržitým dialogem mezi společnostmi vyvíjejícími vakcíny a posílenými skupinami regulačních odborníků.

Výroba

Schválení
Čas

Výroba

Schválení
Čas

Výroba

Společnosti rozšiřují své výrobní kapacity a průmyslovou výrobu, aby se zajistilo efektivní nasazení vakcín.

II. Proces vědeckého hodnocení a schvalování vakcín proti COVID-19

- Vakcíny proti COVID-19 musejí být schváleny podle stejných standardů farmaceutické jakosti, bezpečnosti a účinnosti, jaké platí pro všechny léky v EU. Tyto standardy jsou zavedeny ve farmaceutické legislativě EU, kterou musí dodržovat všechny společnosti vyvíjející vakcíny, a tyto požadavky nebudou sníženy ani v případě pandemie.



Bezpečnost

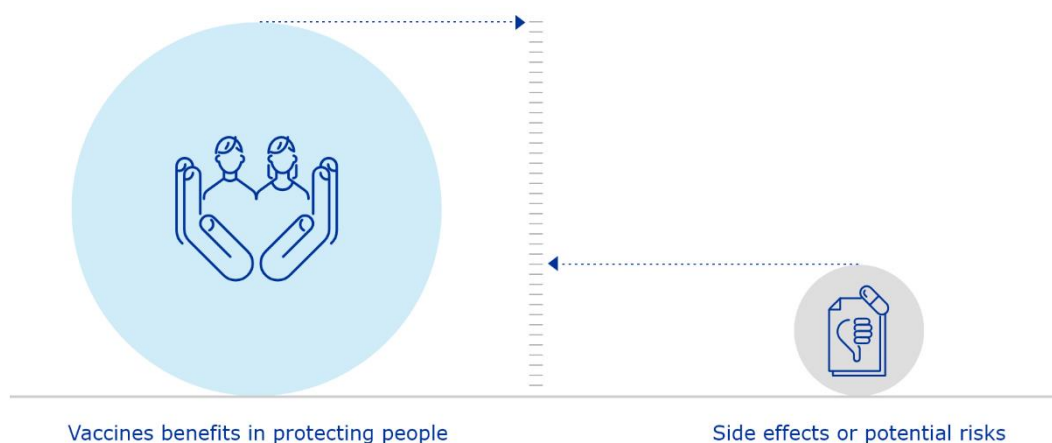
Jakost

Účinnost

- Vzhledem k pandemii EMA i ostatní evropské regulační orgány převádějí kapacity a prostředky na urychlení procesů a zkrácení lhůt pro vyhodnocení a registraci vakcín proti COVID-19.

Spolehlivý regulační rámec a odborné vědecké zkušenosti v EU

- Silná farmaceutická legislativa EU zajišťuje, že vakcíny se schválí pouze poté, kdy vědecké vyhodnocení jejich jakosti, bezpečnosti a účinnosti prokáže, že jejich celkové přínosy převažují rizika.
- U vakcín proti COVID-19 musí toto vyhodnocení prokázat, že přínosy vakcíny ve smyslu ochrany lidí před COVID-19 jsou mnohem větší než jakýkoliv vedlejší účinek nebo potenciální rizika.

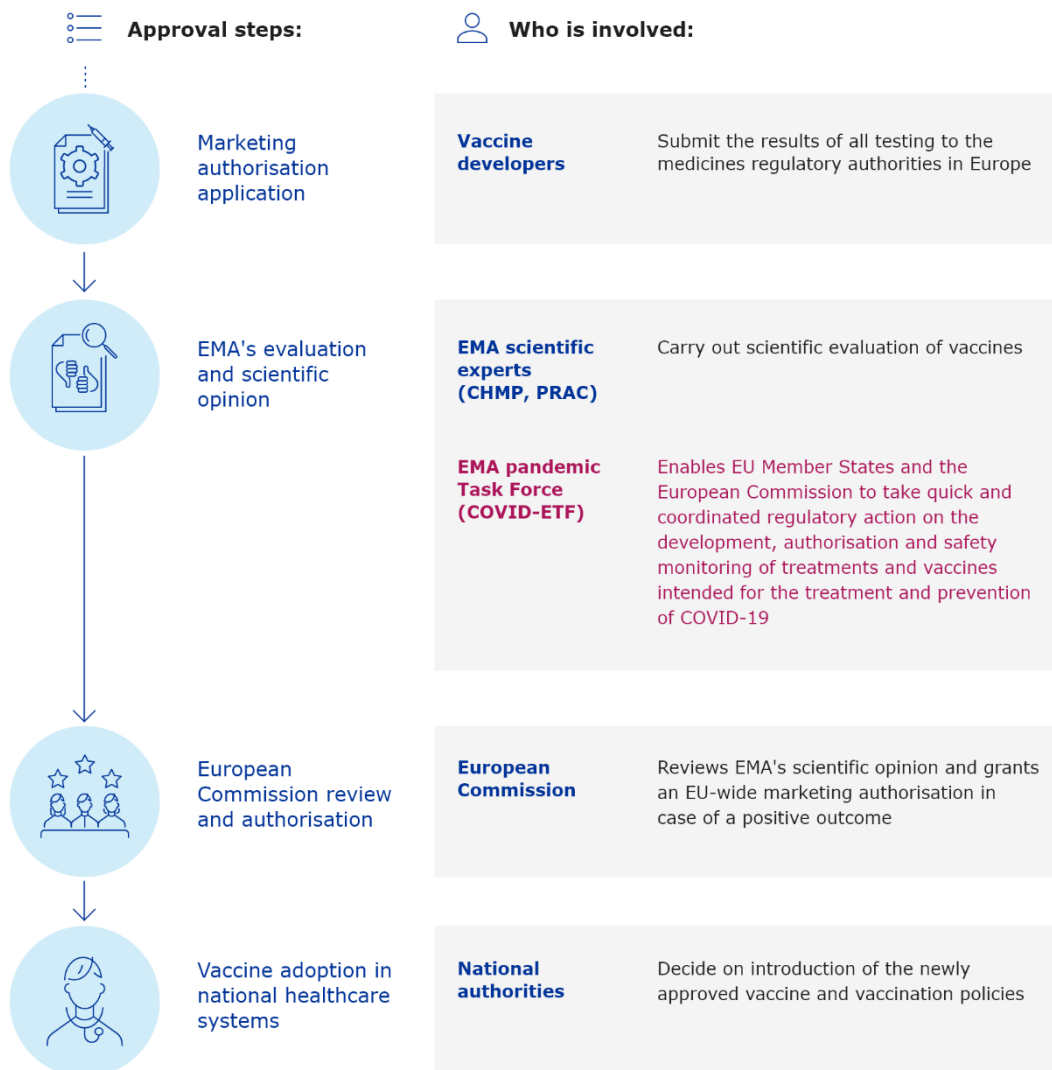


Přínosy vakcín ve smyslu ochrany lidí

Vedlejší účinky nebo potenciální rizika

- EMA dbá na to, aby zajistila, že odborní vědečtí pracovníci, kteří hodnotí léčiva, nemají žádné finanční ani jiné zájmy, které by mohly ohrozit jejich nestrannost. Toto se provádí pomocí restrikcí uplatňovaných v případě, kdy se má za to, že protichůdné zájmy by mohly ovlivnit nestrannost jednotlivých odborníků: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/handling-competing-interests>
- Nezávislost vědeckého hodnocení ze strany EMA je rovněž zajištěna vysokou úrovní transparentnosti, která umožňuje veřejnou kontrolu nad prací EMA v oblasti vědeckého hodnocení. Co se týče léčiv proti COVID-19, EMA uplatní nejvyšší úroveň transparentnosti, jaká se kdy u léčiv použila. [Výjimečná opatření v oblasti transparentnosti](#) byla zavedena proto, aby bylo možno plnit doposud nebývalou poptávku veřejnosti po informacích, podpořit a zefektivnit celosvětový výzkum a umožnit veřejnou kontrolu a nezávislý přezkum.

Procesy vědeckého hodnocení a schvalování



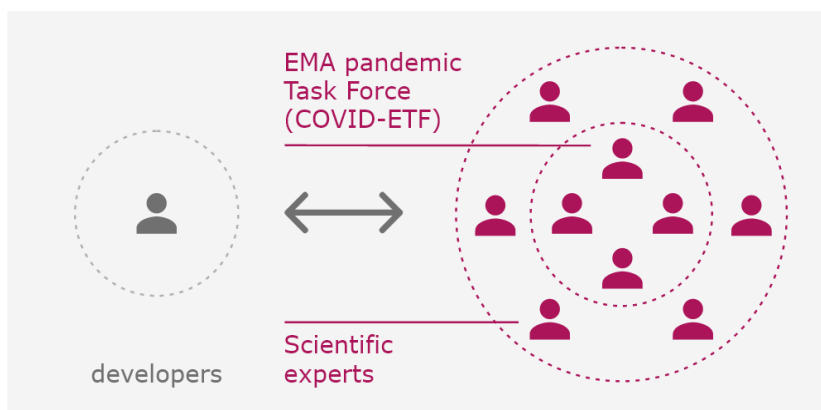
Kroky schvalování

Kdo se účastní:

Žádost o registraci	Společnosti vyvíjející vakcíny	Předkládají výsledky veškerého testování EMA
Vyhodnocení ze strany EMA a její vědecké stanovisko	Odborní vědeckí pracovníci EMA (CHMP, PRAC) Pracovní skupina EMA pro pandemii (COVID-ETF)	Provádějí vědecké hodnocení vakcín Umožňuje členským státům a Evropské komisi zavádět rychlá a koordinovaná regulační opatření k vývoji, registraci a sledování bezpečnosti terapií a vakcín určených k léčbě a prevenci COVID-19.
Přezkum a registrace ze strany Evropské komise	Evropská komise	Přezkoumává vědecké stanovisko EMA a v případě příznivého výsledku vydává rozhodnutí o registraci pro celou EU

Zavedení vakcíny do národních systémů zdravotní péče	Národní orgány	Rozhodují o zavedení nově schválené vakcíny a vakcinační politice.
--	----------------	--

- Aby společnosti vyvíjející vakcínu získaly schválení k jejímu uvedení na trh v EU, předkládají výsledky veškerého testování/zkoušení lékovým regulačním orgánům v Evropě v rámci tzv. žádosti o registraci.
- Vakcíny proti COVID-19 bude v EU hodnotit EMA (prostřednictvím tzv. centralizovaného postupu).
- Hodnocení ze strany EMA provádějí její odborné vědecké výbory pro humánní léčivé přípravky (CHMP (Výbor pro humánní léčivé přípravky) a PRAC (Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků), jejichž členy jsou odborníci pracující v národních lékových agenturách.
- Tak jako u všech léčiv legislativa EU vyžaduje, aby první vyhodnocení prováděly samostatně dva různé týmy (zpravodaj a spoluzpravodaj); ta poté přezkoumá CHMP jako celek, aby byl zajištěn vyvážený pohled. Další informace najdete zde: <https://www.ema.europa.eu/en/from-lab-to-patient-timeline>.
- Aby se zefektivnila a zkoncentrovala práce výborů a přidružených pracovních skupin pro léčiva v situaci pandemie, vytvořila EMA mezioborovou pracovní skupinu zaměřenou speciálně na COVID-19, označovanou jako [pracovní skupina pro COVID-19](#) (ETF), v níž se spojují klíčoví odborníci z evropské sítě regulace léčiv, včetně odborníků na infekční nemoci, klinická hodnocení a bezpečnost a výrobu vakcín, aby se zajistila rychlá a koordinovaná reakce na pandemii COVID-19.



Pracovní skupina EMA
pro pandemii (COVID-ETF)

Odborní vědečtí pracovníci

Společnosti vyvíjející vakcínu

- Přezkum ze strany EMA vede k vydání vědeckého stanoviska, které se poté zasílá Evropské komisi (EK), a ta nakonec, v případě příznivého výsledku, vydává rozhodnutí o registraci platné pro celou EU.

- V rámci procesu schvalování mohou regulační orgány vykonávat inspekce, aby dále potvrdily, že informace, které společnost vyvíjející vakcínu poskytuje, jsou zajištěny z hlediska kvality a že byly vytvořeny v přísném souladu s regulačními standardy a že studie skutečně probíhají tak, jak bylo popsáno. Tento postup se vždy uplatní u nových míst výroby.
- Vakcínu proti COVID-19 lze uvést do národních systémů poskytování zdravotní péče a použít pro ochranu lidí teprve poté, kdy ji schválí regulační orgány a proběhne důkladná kontrola její jakosti. Podrobný průběh takovýchto vnitrostátních postupů se může v jednotlivých členských státech lišit.
- Každá šarže vakcíny propuštěná na trh v EU je před propuštěním testována. Přísné testování provádí společnost, která je držitelem rozhodnutí o registraci, přičemž šarže musí splňovat odpovídající specifikace schválené regulačními orgány.
- V případě vakcín používaných v očkovacích programech, jako např. ty, jež může schválit EMA pro COVID-19, se před uvedením každé šarže vakcíny na trh standardně vyžaduje další nezávislá kontrola, kterou provádí oficiální kontrolní laboratoř léčiv (OMCL): <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>.
- Tato nezávislá kontrola se označuje jako „OCABR“ neboli úřední propuštění šarže státní kontrolní autoritou a její součástí je laboratorní testování dohodnutých parametrů jakosti a důkladný přezkum toho, zda jsou výsledky vlastních testů výrobce vyhovující.

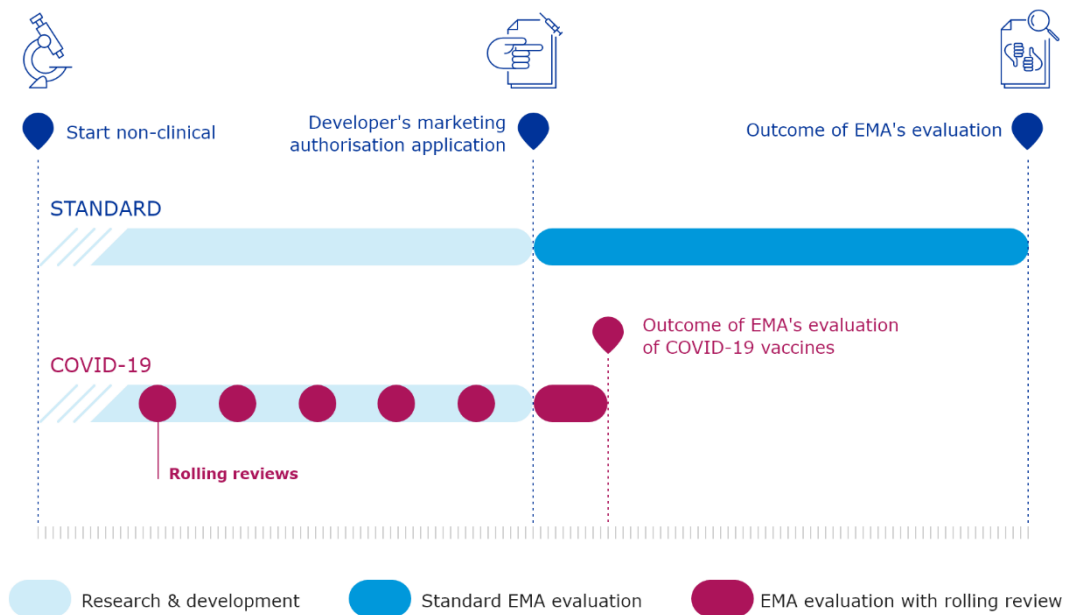
Zrychlené hodnocení pro účely schválení

- Legislativa a postupy EU nabízejí několik nástrojů, které lze použít v případě vznikající nebo propuknuvší hrozby, především pro účely zrychleného hodnocení potenciálních vakcín.
- Podle farmaceutické legislativy EU je standardní lhůtou pro hodnocení léčiva maximálně 210 aktivních dní. V případě léčiv na COVID-19 však EMA uplatňuje zrychlený postup:

Průběžný přezkum

- ✓ Tento postup, používaný v naléhavých epidemiologických situacích, umožňuje EMA posuzovat údaje o slibném léčivu průběžně, jakmile jsou k dispozici.
- ✓ Za normálních okolností se veškeré údaje tvořící podklady žádosti o registraci musejí předkládat na počátku postupu hodnocení. V případě průběžného přezkumu jsou jmenování vedoucí pracovníci hodnocení (zpravodajové) v době, kdy vývoj stále ještě probíhá, přičemž EMA vyhodnocuje údaje průběžně tak, jak jsou k dispozici.
- ✓ V průběhu hodnocení vakcíny může proběhnout několik cyklů průběžného přezkumu podle toho, jak údaje postupně vznikají, přičemž každý cyklus trvá minimálně dva týdny v závislosti na množství údajů, které je třeba posoudit.
- ✓ Jakmile je soubor údajů považovaný za úplný, může společnost vyvíjející vakcínu předložit EMA formální žádost o registraci, a tu lze poté zpracovat velmi rychle, neboť většina údajů již byla přezkoumána v procesu průběžného přezkumu.
- ✓ To, jak dlouho průběžný přezkum potrvá, se těžko odhaduje, neboť to závisí na mnoha faktorech, jako je spolehlivost údajů předkládaných společnostmi.

Obr.: Proces průběžného přezkumu



Standardní neklinický	Žádost o registraci podaná společností vyvíjející vakcínu	Výsledek vyhodnocení EMA
STANDARDNÍ		
COVID-19		Výsledek vyhodnocení vakcín proti COVID-19 ze strany EMA
Průběžné přezkumy		
Výzkum a vývoj	Standardní vyhodnocení EMA	Vyhodnocení EMA s průběžným přezkumem

- Když je hodnocení dokončeno, EMA má možnost doporučit **podmínečnou registraci**, což je typ schválení léčiv řešících nenaplněnou zdravotní potřebu v reakci na epidemiologické hrozby definované Světovou zdravotnickou organizací (WHO) nebo EU:
- ✓ Tento typ schválení lze vydat, jestliže – i když dostupné údaje nejsou tak rozsáhlé, jak se běžně pro schválení vyžaduje – přínosy rychlejšího poskytnutí potenciálně život zachraňujícího léčiva převažují nad riziky existence méně komplexních údajů. Schválení lze poté vydat za předpokladu, že společnost dodá další doplňující informace ve stanovených lhůtách, včetně výsledků dalších studií po uvedení vakcíny na trh.
- ✓ Údaje požadované pro podmíněnou registraci vakcíny se budou v individuálních případech lišit. V naléhavé situaci často bývají údaje, které je nutné doplnit po uvedení na trh, daty z klinických hodnocení i z observačních studií zkoumajících účinnost a bezpečnost.
- ✓ Později lze doplnit i některé farmaceutické údaje (o jakosti) nebo neklinické údaje (ze studií se zvířaty nebo v laboratoři); např. studie dlouhodobé stability a údaje o tom, jak dlouho přetrvává imunita u zvířat, lze doplnit později, zatímco jiné klíčové studie prokazující jakost a bezpečnost musejí být předloženy na počátku.

- ✓ To, které údaje jsou zásadní před schválením (např. během průběžného přezkumu) a které mohou být předloženy později, závisí na individuální vakcíně a jejím poměru přínosů a rizik, přičemž se zohlední takové faktory, jako to, co je o daném typu vakcíny známo.
- ✓ I tam, kde se dojde k dohodě, že konkrétní farmaceutické, klinické nebo neklinické údaje lze předložit později, musí předkládané údaje dostatečně podpořit příznivé vyhodnocení poměru přínosů a rizik.

III. sledování bezpečnosti a skutečné účinnosti vakcín proti COVID-19 v praxi

- Tak jako všechna ostatní léčiva mají vakcíny přínosy i rizika a i když jsou vysoce účinné, žádná vakcína neposkytuje 100% účinnost v prevenci onemocnění ani není u všech očkovaných 100% bezpečná.
- Vzhledem k tomu, že vakcíny se podávají jinak zdravým lidem, jsou potřebné klinické údaje, které prokáží, že přínosy jsou mnohem větší než jakýkoliv vedlejší účinek nebo potencionální rizika.
- Požadavky na bezpečnost vakcín proti COVID-19 jsou tytéž jako u jakékoliv jiné vakcíny a nebudou sníženy ani v kontextu pandemie.
- Předtím, než se schválí používání vakcíny, vytvoří se hlavní soubor důkazů o její bezpečnosti a účinnosti (jak vakcína funguje podle měření v klinických hodnoceních) na základě výsledků kontrolovaných randomizovaných klinických hodnocení, jejichž účastníci jsou vybíráni podle specifických vstupních kritérií, náhodně rozřazováni do očkovačích skupin a za kontrolovaných podmínek následně sledováni v souladu s předem stanovenými protokoly.
- Po registraci bude vakcína použita u většího počtu lidí (použití v běžné lékařské praxi). Určité vedlejší účinky, především vzácné nebo velmi vzácné, se mohou objevit například teprve poté, kdy budou naočkovány miliony lidí. Právo EU proto vyžaduje, aby se sledovala bezpečnost všech léčiv, včetně vakcín, v průběhu jejich používání.
- To, do jaké míry vakcína funguje v takovéto praxi, např. u větších populací, se označuje jako „účinnost“. Studie, v nichž se shromažďují údaje o účinnosti, poskytují další informace, např. o dlouhodobé ochraně nebo o potřebě a načasování přeočkování, a tak doplňují údaje o účinnosti získané v klinických hodnoceních.
- EU má komplexní systém sledování bezpečnosti (farmakovigilance), který umožňuje zavedení opatření k minimalizaci rizika, zajištění hlášení podezření na vedlejší účinky, zjišťování veškerých potenciálních nežádoucích účinků a včasné zavedení veškerých nezbytných opatření vedoucích k jejich zmírnění.
- V rámci tohoto sledování budou probíhat studie i po uvedení vakcíny na trh. Některé z těchto studií mohou být společně uloženy jako podmínka pro zachování platnosti registrace; jiné studie mohou provádět hygienicko-epidemiologické orgány odpovědné za programy očkování.
- V současné době probíhají práce na připravenosti ke sledování vakcín a EMA připravuje Plán sledování bezpečnosti, aby se zajistilo, že veškeré nové informace, které vyvstanou v kontextu pandemie, včetně veškerých bezpečnostních signálů ovlivňujících poměr přínosů a rizik dané vakcíny, budou urychleně identifikovány a vyhodnoceny, že budou přijata odpovídající regulační opatření a že o nich bude veřejnost včas informována, aby se zajistila ochrana veřejného zdraví. Tyto činnosti zahrnují shromažďování údajů o expozici vakcíně proti COVID-19, detekci a řízení bezpečnostních signálů, transparentnosti a vytvoření evropské infrastruktury pro sledování vakcín, včetně zavedení multicentrických observačních studií pacientů s COVID-19. To vše se běžně dělá u

jakékoliv vakcíny, avšak v kontextu pandemie jsou tyto činnosti obzvláště důležité a probíhají v širším měřítku.

- S tím, jak se zvyšuje dostupnost elektronických zdravotnických údajů, vyvstaly nové možnosti sledování bezpečnosti vakcín. Příkladem aktivit, které EMA podporuje za účelem zajištění dostatečné připravenosti na odpovídající postregistrační sledování, je [výzkum financovaný a zadaný EMA na Univerzitě v Utrechtu](#), která je koordinátorem Evropské farmako-epidemiologické a farmakovigilanční výzkumné sítě.
- Bude zajištěno urychlené a srozumitelné informování o výsledcích sledování bezpečnosti.
- Vzhledem k vysokému zájmu veřejnosti a potřebě sdílet důležité informace s vědeckou obcí a přispívat k další celosvětové spolupráci je EMA odhodlána zajistit [maximální možnou úroveň transparentnosti léčiv souvisejících s COVID19](#) (včetně vakcín).