


Předmět **Request for information/access to documents with regards to the "authorisation procedure - approval of the placing on sale (use) of a covid 19 vaccine"**

Priloha 9/49-49
roundcube 

Odesílatel SANTE-PHARMACEUTICALS-B5@ec.europa.eu <SANTE-PHARMACEUTICALS-B5@ec.europa.eu>

Adresát info@voxpathuli.sk <info@voxpathuli.sk>

Datum 2021-05-07 16:57

- Ares(2021)3072943.pdf(~239 KB)

[Faint, illegible text from the email body]

EUROPEAN COMMISSION

Our reference: Ares(2021)3072943

Dear Mr. Plicka,

Please find attached a letter on the above mentioned subject.

Kindly note that this is sent by e-mail only.

Kind regards,

Unit "Medicines: policy, authorisation and monitoring"



European Commission

European Commission
DG Health and Food Safety

This message represents solely the views of its author and can not be regarded as the official position of the Commission. It is intended solely for the person to whom it is addressed and may contain confidential information. If you have received this message in error, please notify me as soon as possible.

Dpl. Ing. I.Plicka
prodean spol. s r.o.
HABMA+ CO, s.r.o.
P.O. Box 11
190 01 Praha 9
Czech Republic
E-mail: iplicka@wspopu.cz



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Health systems, medical products and innovation
The Director

Brussels
SANTE.DDG1.B.5/HL/am(2021)3327045

Dear Dr Plicka,

I have been asked to reply to your letter dated 29 December 2020 addressed to President von der Leyen concerning the authorisation of COVID-19 vaccines which was registered as received by the Commission on 10 March 2021. We have also received your confirmatory request of 26 April 2021. I apologise for the delay in replying to your correspondence.

The European Commission is coordinating a common European response to the coronavirus outbreak. Safe and effective vaccines are important in the fight against the SARS-CoV-2 virus and the return to our normal lives.

Due to the urgency of the pandemic, vaccines against the SARS-CoV-2 virus (COVID-19 vaccines) are being developed and authorised in an accelerated manner. But they still meet the same high standards as all other vaccines.

Massive investments have been made to develop rapidly COVID-19 vaccines. It was possible for the development to be done more quickly by combining different phases of the clinical trials.

The European Commission does not organise directly clinical trials but through its research and innovation funding programmes support has been made available for the development of the vaccines. In addition, the European Medicines Agency (EMA) is providing guidance for medicine developers and pharmaceutical companies to help speed up development and approval of COVID-19 related medicines.

To obtain a marketing approval for a vaccine in the EU, a vaccine developer needs to submit the results of all testing/investigations to the medicines regulatory authorities in Europe as part of a 'marketing authorisation' application. In the case of COVID-19 vaccines applications are being submitted to the EMA through the centralised procedure which allows the marketing of a medicine on the basis of a single EU-wide assessment

Dipl. Ing. Jiří Plicka
předseda spolku
HABEAS CORPUS, spolek
P.O. BOX č. 21
19821 Praha 98
Česká republika
e-mail :info@voxpouli.sk

and marketing authorisation valid throughout the EU. The European Commission takes a decision on whether or not to issue the marketing authorisation on the basis of the recommendation from the EMA. In line with its COVID-19 Vaccine Strategy¹, the Commission reduced the time taken to complete the authorisation procedure for COVID-19 vaccines.

The applications for authorisation of COVID-19 vaccines undergo a comprehensive scientific assessment carried out by EMA's expert scientific committees for human medicines and safety - the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) and the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).

For COVID-19 medicines, EMA has put in place rapid review procedures to deliver assessments of applications in the shortest possible timeframes while ensuring robust scientific opinions. Key to this shortening of timescales are 'rolling reviews'. In a public health emergency, EMA assesses data for promising vaccines as they become available. EMA can therefore start evaluating data while the development is still ongoing. When the medicine's development is progressed enough for a marketing authorisation application, the formal assessment procedure can take place in a very short timeframe because the data have already been scrutinised during the rolling review.

The EMA's CHMP, once it has concluded its scientific evaluation of the data and after assessing the quality, safety and efficacy of the medicinal product in question, makes a recommendation to the Commission on whether the medicine should be granted a marketing authorisation in the EU.

The European Commission authorises COVID-19 vaccines in accordance with the applicable legislation, namely, Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and for the Council of 31 March 2004 laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (OJ L 136, 30.4.2004, p.1).

An essential phase in the decision-making for the authorisation of the COVID-19 vaccines is the consultation of the Member States through the Comitology process. Member States are responsible for the marketing and use of the product in their countries so they give their opinion on the authorisation before a decision is granted by the Commission.

The final stage is the adoption by the Commission through a decision taken by the College of Commissioners.

The names and dates of authorisation of the COVID-19 vaccines are given below. In addition, there is the link to their specific webpages in the Union Register of medicinal products² where copies of the initial authorisation decision, accompanying annexes and subsequent amendments can be found:

- Comirnaty - 21 December 2020 - <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm>
- COVID-19 Vaccine Moderna – 6 January 2021 - <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1507.htm>

¹ COM(2020) 680 final

² https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm

- Vaxzevria (formerly COVID-19 Vaccine AstraZeneca) - 29 January 2021 - <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm>
- COVID-19 Vaccine Janssen - 11 March 2021 - <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1525.htm>

The vaccines have been granted conditional marketing authorisations which can be used, for example during public health emergencies, to speed up approval.

Conditional marketing authorisations are a well tested model used for medicines approval for a long time. They can be granted for a medicine that addresses unmet medical needs of patients on the basis of less comprehensive data, including pharmaceutical and non-clinical data, than normally required. The available data must indicate that the medicine's benefits outweigh its risks (i.e. it has a positive benefit-risk balance) and the applicant should be in a position to provide the comprehensive data in the future. The authorisations have a robust post-authorisation regulatory framework based on legally binding obligations, safeguards and controls.

Conditional marketing authorisations are valid for one year and can be renewed annually. Once a conditional marketing authorisation has been granted, the marketing authorisation holder must fulfil specific obligations within defined timelines. These obligations could include completing ongoing or new studies or collecting additional data to confirm the medicine's benefit-risk balance remains positive. They are included in Annex II of the Commission decision, copies of which are available on the previously mentioned webpages of the Union Register of medicinal products. The CHMP assesses whether the obligations have been fulfilled.

The safety and effectiveness of the COVID-19 vaccines are rigorously monitored, as for all medicines, through the EU's established medicines monitoring system. In addition, special measures are in place to quickly collect and evaluate new information. For example, for new authorisations manufacturers usually must send a safety report to the EMA every six months. For COVID-19 vaccines, safety reports must be sent every month³. In addition, the EMA set up additional large-scale safety monitoring given the exceptionally high number of people expected to receive the vaccines⁴.

Information on the known side effects of the vaccines are included in the product information addressed to the healthcare professionals and patients. This information can be found in the Annexes to the authorisation decisions. The information to healthcare professionals is included in Annex I "summary of product characteristics": section 4.8 of Annex I includes details of undesirable effects and lists the adverse reactions detected in clinical trials and post-authorisation experience; section 4.3 indicates if there are any contraindications; and, section 4.4 provides information on special warning and precautions for use. Annex III includes the "package leaflet: information for the user" of the vaccine, in section 4 details of possible side effects are given.

The details of the EMA assessments are published on their website. Below are details of the basis of the vaccine and the direct link to the European public assessment reports

³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised#safety-updates-for-authorised-covid-19-vaccines-section>

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-join-forces-enhanced-post-marketing-monitoring-covid-19-vaccines-europe>

(EPAR) that were adopted by the CHMP at the time of initial authorisation of the vaccines.

- Comirnaty⁵ – mRNA vaccine (nucleoside modified) - https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf
- COVID-19 Vaccine Moderna⁶ – mRNA Vaccine (nucleoside modified) - https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf
- Vaxzevria⁷ (formerly COVID-19 Vaccine AstraZeneca) – adenovirus - https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report_en.pdf
- COVID-19 Vaccine Janssen⁸ - adenovirus - https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-janssen-epar-public-assessment-report_en.pdf

The EPARs provide information on the evidence of the period of protection of the vaccine available at the time of initial authorisation. This evidence continues to be collected through on-going studies the outcomes of which will be submitted to EMA for their scientific assessment.

In the case of the authorisations related to the COVID-19 vaccines, the EMA is also committed to publishing the details of the underlying clinical trials which are accessible through their clinical data website⁹.

The scientific assessment by the EMA and the Commission's authorisation procedure are in accordance with the regulatory framework. The authorised COVID-19 vaccines are under close monitoring, if emerging evidence requires an update of the marketing authorisation this will also be completed within the regulatory framework.

Yours sincerely,

(e-signed)

Andrzej Jan RYS

⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna>

⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>

⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen>

⁹ <https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home>

Vážený pane Plicko,

Byl jsem požádán, abych odpověděl na váš dopis ze dne 29. prosince 2020 adresovaný uživateli
Předseda von der Leyen ohledně povolení vakcín COVID-19, které bylo
registrován tak, jak jej Komise obdržela dne 10. března 2021. Obdrželi jsme také vaše
potvrzující žádost ze dne 26. dubna 2021. Omlouvám se za zpoždění při odpovídání na vaše
korespondence.

Evropská komise koordinuje společnou evropskou reakci na EU
koronavirová nákaza. Bezpečné a účinné vakcíny jsou důležité v boji proti
Virus SARS-CoV-2 a návrat do našich běžných životů.

Vzhledem k naléhavosti pandemie jsou vakcíny proti viru SARS-CoV-2 (vakcíny COVID19) vyvíjeny a
autorizovány zrychleným způsobem. Ale stále

splňují stejně vysoké standardy jako všechny ostatní vakcíny.

Do rychlého vývoje vakcín COVID-19 byly vynaloženy značné investice. to bylo
je možné, aby byl vývoj proveden rychleji kombinací různých fází
klinické studie.

Evropská komise neorganizuje klinické studie přímo, ale prostřednictvím svých
EU poskytla podporu programům financování výzkumu a inovací
vývoj vakcín. Kromě toho je Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)
poskytování pokynů vývojářům léčiv a farmaceutickým společnostem, aby pomohli urychlit
zdokonalit vývoj a schvalování léčivých přípravků souvisejících s COVID-19.

Aby vývojář vakcín získal souhlas s uvedením vakcíny na trh v EU, musí to udělat
předložit výsledky všech zkoušek / šetření regulačním úřadům pro léčivé přípravky v

Evropa jako součást žádosti o „registraci“. V případě COVID-19

žádosti o vakcíny se předkládají EMA centralizovaným postupem

který umožňuje uvedení léčivého přípravku na trh na základě jednotného posouzení pro celou EUa
registrace platné v celé EU. Evropská komise bere a

rozhodnutí o tom, zda vydat rozhodnutí o registraci či nikoli na základě

doporučení EMA. V souladu se svou strategií vakcín COVID-19

”

Komise zkrátila dobu potřebnou k dokončení postupu povolování vakcín COVID-19.

Žádosti o povolení vakcín COVID-19 projdou komplexním

vědecké hodnocení prováděné odbornými vědeckými výbory EMA pro člověka

léky a bezpečnost - Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP)

a Výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance (PRAC).

U léčivých přípravků COVID-19 zavedla agentura EMA postupy rychlého přezkumu

hodnocení žádostí v co nejkratších časových rámcích a při zajištění robustnosti

vědecké názory. Klíčem k tomuto zkrácení časových období jsou „průběžné kontroly“. Na veřejnosti

zdravotní pohotovost, EMA hodnotí údaje o slibných vakcínách, jakmile budou k dispozici.

EMA tedy může začít vyhodnocovat data, zatímco vývoj stále probíhá. Když

vývoj léčivého přípravku postačuje pro registraci

formální postup posouzení může proběhnout ve velmi krátkém časovém rámci

protože data již byla podrobena kontrole během průběžné kontroly.

Výbor CHMP agentury EMA poté, co dokončí své vědecké hodnocení údajů a poté

posuzování kvality, bezpečnosti a účinnosti daného léčivého přípravku činí:

doporučení Komisi o tom, zda by měl být léčivý přípravek udělen a

registrace v EU.

Evropská komise povoluje vakcíny COVID-19 v souladu s

příslušné právní předpisy, zejména nařízení Evropského parlamentu (ES) č. 726/2004

a pro Radu ze dne 31. března 2004, kterou se stanoví postupy Unie pro

- povolení a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a -

o zřízení Evropské agentury pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

Zásadní fáze rozhodování o povolení COVID-19

očkovaní je konzultace s členskými státy prostřednictvím komitologického procesu.

Členské státy odpovídají za marketing a používání produktu ve svých zemích

tak se vyjádří k povolení dříve, než vydá rozhodnutí

Komise.

Konečnou fází je přijetí Komisí rozhodnutím přijatým

Sbor komisařů.

Názvy a data povolení vakcín COVID-19 jsou uvedeny níže. v

navíc existuje odkaz na jejich konkrétní webové stránky v unijním registru léčivých přípravků

produkty², kde jsou kopie původního rozhodnutí o povolení, doprovodné přílohy a

další změny lze nalézt:

☒ Comirnaty - 21. prosince 2020 -

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm>

☒ COVID-19 Vaccine Moderna - 6. ledna 2021 -

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1507.htm>

1 COM (2020) 680 final

2

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm

3

☒ Vaxzevria (dříve☒ Vaxzevria (dříve vakcína COVID-19 AstraZeneca) - 29. ledna 2021 -

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm>

☒ vakcína COVID-19 Janssen - 11. března 2021 -

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1525.htm>

Vakcínám byla udělena podmíněná rozhodnutí o registraci, která lze použít,

například při mimořádných událostech v oblasti veřejného zdraví k urychlení schvalování.

Podmíněná rozhodnutí o registraci jsou dobře vyzkoušeným modelem používaným ke schválení léčivých přípravků

na dlouhou dobu. Mohou být uděleny na lék, který řeší neuspokojené lékařské potřeby

pacientů na základě méně komplexních údajů, včetně farmaceutických a neklinických údajů, než jsou obvykle požadovány. Dostupné údaje musí naznačovat, že léčivý přípravek obsahuje

přínosy převažující nad jeho riziky (tj. mají pozitivní poměr přínosů a rizik) a žadatelem

by měl být schopen v budoucnu poskytnout komplexní data. The
povolení mají silný poregistrační regulační rámec založený na legálně
závazné povinnosti, záruky a kontroly.

Podmíněná rozhodnutí o registraci jsou platná po dobu jednoho roku a lze je každoročně
prodlužovat.

Jakmile je udělena podmíněná registrace, registrace

držitel musí splnit konkrétní povinnosti ve stanovených lhůtách. Tyto povinnosti mohly
zahrnují dokončení probíhajících nebo nových studií nebo shromažďování dalších údajů k potvrzení

Poměr přínosů a rizik léčivého přípravku zůstává pozitivní. Jsou zahrnuty v příloze II úmluvy

Rozhodnutí Komise, jehož kopie jsou k dispozici na výše uvedeném

webové stránky registru léčivých přípravků Unie. Výbor CHMP hodnotí, zda

závazky byly splněny.

Bezpečnost a účinnost vakcín COVID-19 je přísně sledována, pokud jde o

všechny léky prostřednictvím zavedeného systému sledování léčivých přípravků v EU. Navíc,

jsou zavedena speciální opatření pro rychlý sběr a vyhodnocení nových informací. Pro

například u nových povolení musí výrobci obvykle zaslat bezpečnostní zprávu do

EMA každých šest měsíců. U vakcín COVID-19 je třeba zasílat bezpečnostní zprávy vždy

měsíc³

. Kromě toho EMA zřídila další rozsáhlé monitorování bezpečnosti vzhledem k

neočekávaně vysoký počet lidí, kteří očkování očekávají⁴

Informace o známých vedlejších účincích vakcín jsou obsaženy ve výrobku

informace určené zdravotnickým pracovníkům a pacientům. Tyto informace mohou

naleznete v přílohách rozhodnutí o povolení. Informace pro zdravotnictví

profesionálové je uveden v příloze I „Souhrn údajů o přípravku“: oddíl 4.8

Příloha I obsahuje podrobnosti o nežádoucích účincích a uvádí nežádoucí účinky zjištěné v

klinické studie a poregistrační zkušenosti; část 4.3 uvádí, zda existují

kontraindikace; a část 4.4 poskytuje informace o zvláštních varováních a

bezpečnostní opatření pro použití. Příloha III obsahuje „příbalovou informaci: informace pro uživatele“ z

vakcí, v části 4 jsou uvedeny podrobnosti o možných nežádoucích účincích.

Podrobnosti o hodnoceních EMA jsou zveřejněny na jejich webových stránkách. Níže jsou uvedeny podrobnosti o

základ vakcíny a přímá vazba na evropské veřejné hodnotící zprávy

3

<https://www.ema.europa.eu/cs/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#bezpečnostní-aktualizace-sekce-pro-autorizované-covid-19-vakcíny>

4

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-join-forces-enhanced-post-marketing-monitoring-covid-19-vaccines-europe>(EPAR), které byly přijaty výborem CHMP v době počáteční registrace

vakcí.

☑ Comirnaty5

- vakcína mRNA (modifikovaná nukleosidy) -

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

Vakcína COVID-19 Moderna 6

- mRNA vakcína (modifikovaná nukleosidem) -

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccinomoderna-epar-public-assessment-report_en.pdf

☑ Vaxzevria7

(dříve vakcína COVID-19 AstraZeneca) - adenovirus -

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vaxzevriapreviously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report_en.pdf

Vakcína COVID-19 Janssen

- adenovirus -

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccinejanssen-epar-public-assessment-report_en.pdf

Soubory EPAR poskytují informace o důkazech o době ochrany přípravku vakcína dostupná v době počáteční registrace. Tyto důkazy zůstávají shromážděny prostřednictvím probíhajících studií, jejichž výsledky budou předloženy agentuře EMA jejich vědecké hodnocení.

V případě povolení souvisejících s vakcínami COVID-19 je to také EMA zavázala se zveřejnit podrobnosti základních klinických studií, které jsou přístupné prostřednictvím jejich webových stránek klinických údajů⁹

Vědecké posouzení ze strany EMA a schvalovací postup Komise jsou v souladu s regulačním rámcem. Povolené vakcíny COVID-19 jsou pod pečlivým monitorováním, pokud nové důkazy vyžadují aktualizaci marketingu povolení bude také dokončeno v regulačním rámci.

S úctou,

(podepsáno elektronicky)

Andrzej Jan RYS

5

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

6

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna>

7

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccin>