


Předmět **AskEMA - Response to ASK-81667 - Claimant demanding access to the documents according to the Article 6 of the Regulation the European Parliament and Council (ES) No. 1049/2001**

*Příloha 10/50-57*  
*roundcube* 

Odesílatel AskEMA No-Reply <AskEMA.noreply@ema.europa.eu>  
Adresát <info@voxpopuli.sk>  
Datum 2021-06-01 10:07

Dear Ing. Plicka,

Thank you for contacting the European Medicines Agency (EMA).

Your letter, dated 13 March 2021, requests access to documents and information regarding the registration of vaccines against COVID-19 and the supervision of the proper conduct of this procedure. Your letter was forwarded to Access to Documents Service on 07 April 2021.

In your letter you indicate the importance of transparency for the benefit of EU citizens and EU Member States with regard to the legitimacy, quality and availability of decision-making processes. EMA's values and core work in protecting public health is indeed by ensuring that any authorised medicinal product and vaccine must have the highest possible degree of efficacy and safety. In response to the Covid-19 pandemic, EMA and regulatory Agencies in Europe have focused their resources on speeding up processes for evaluation and authorisation of treatments and vaccines without altering standards of quality, safety and efficacy. As for other vaccines in the EU, the highest regulatory standards continue to apply, and the integrity and independence of the scientific assessment is not compromised.

With regards to your specific questions:

1. Authorisation of COVID-19 products (your points a, f, I and k)

EMA is responsible for the scientific evaluation of applications for centralised marketing authorisations in the European Union. This authorisation procedure allows pharmaceutical companies to submit a single marketing authorisation application to EMA, market the medicine and make it available to patients and healthcare professionals throughout the European Economic Area on the basis of a single marketing authorisation. An authorisation procedure is therefore initiated by the application of a company that wishes to obtain a marketing authorisation. Typically, developers submit applications for marketing authorisation after they have all the relevant data, and the submission is followed by an evaluation that can last up to 210 days.

One tool EMA is using to speed up the evaluation of COVID-19 vaccines is the 'rolling review.' With the rolling review, developers can submit data from studies as and when they become available, allowing EMA to start evaluating data at an earlier stage and before the developer submits a formal application. The result is a swifter review of data with no change to the robustness of the evaluation.

When an evaluation is complete, EMA has the option of recommending a conditional marketing Authorisation (CMA). Applicants may be granted a CMA for such medicines on less comprehensive clinical data than normally required, where the benefit of immediate availability of the medicine outweighs the risk inherent in the fact that additional data are still required. A CMA is also intended for a public health emergency (e.g. a pandemic). For these medicines, less comprehensive pharmaceutical and non-clinical data may also be accepted. The legal basis is Article 14(7) of Regulation (EC) No 726/2004. The provisions for granting a conditional marketing authorisation are further elaborated in Regulation (EC) No 507/2006.

EMA considers that the CMA is an appropriate regulatory mechanism for use in the current pandemic emergency to grant all EU citizens' access to a vaccine and to underpin mass vaccination campaigns. CMA provides a controlled and robust framework for accelerated approval still with all the usual safeguards and controls firmly in place, including the ability to ensure that adequate studies continue after approval. It is a type of approval for medicines addressing unmet medical needs, and in particular those to be used in emergency situations in response to public health threats such as COVID-19. The timelines are such that it allows for a thorough assessment of the available data to reach a scientific opinion on whether the vaccine is safe, effective and of good quality and is therefore suitable to vaccinate people.

More information about the development, evaluation, approval and monitoring of COVID-19 vaccines can be found here: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>

Also addressing your points f and k (on the approval process and responsibilities within this process), it should be noted that vaccines are authorised by the European Commission on the basis of a scientific opinion and recommendation of EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), following a procedure that involves the Member States.



2. Information on the content of the reports (side effects – EPAR, clinical reports, RMP, mechanism of action, efficacy – EPAR, clinical reports (your points b, c, d, e, g, h, i and h)

As explained above, EMA is responsible for the scientific evaluation of applications for centralised marketing authorisations in the European Union. The CHMP evaluates marketing authorisation applications submitted through the centralised procedure, with input from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) on aspects of the risk-management plan (and the Committee for Advanced Therapies (CAT) for advanced-therapy medicines). The CHMP's recommendation forms the basis of the decision taken by the European Commission to authorise a medicinal product.

You may be aware that for many years EMA has been a pioneer in providing an unprecedented level of transparency with respect to the evaluation of medicines. In relation to COVID-19, we are increasing our transparency measures still further. We have published the product information with details of the conditions of use of the four authorised COVID-19 vaccines before the formal marketing authorisation was granted as well as the risk management plan (RMP).

In this respect, please note that in the European Union, companies must submit an RMP to the Agency at the time of application for a marketing authorisation. RMPs include information on a medicine's safety profile such how its risks will be prevented or minimised in patients, plans for studies and other activities to gain more knowledge about the safety and efficacy of the medicine. Marketing authorisation applicants for COVID-19 vaccines are required to reflect special safety monitoring measures for COVID-19 vaccines by providing considerations and requirements for several sections of the RMP. You can find a set of regulatory documents, including the product information and RMPs, in the main page of each COVID-19 vaccine in the following link:  
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#authorized-covid-19-vaccines-section>

In addition, EMA has made all efforts to expedite the publication of the full European Public Assessment Report (EPAR) for each vaccine within 3 days of its authorisation by the European Commission (EC).

An EPAR provides public information on a medicine, including how it was assessed by EMA. It reflects the scientific conclusions of the relevant EMA committee at the end of the assessment process, providing the grounds for the Committee opinion on whether or not to approve an application. EMA has seven scientific Committees and a number of working parties and related groups which conduct the scientific work of the Agency. The Committee's evaluations provide the basis for the authorisation of medicines in Europe. For more information about EMA's Committees, how they work and its Members please refer to this link:  
<https://www.ema.europa.eu/en/committees/how-committees-work>

To address your point g regarding the basis that the vaccines against Covid-19 work, please find below the EPARs for the COVID-19 vaccines authorised for use in Europe where you can find specific information on the quality (e.g. mechanism of action, manufacturing process), safety (e.g. side effects) and efficacy (e.g. results of clinical studies) as requested in your letter.

- Cominarty EPAR: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf)
- COVID-19 Vaccine Moderna EPAR: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf)
- Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca) EPAR:  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report_en.pdf)
- COVID-19 Vaccine Janssen EPAR: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-janssen-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-janssen-epar-public-assessment-report_en.pdf)

EMA does not deal with sales, development or production (your points b and c) of any medicinal products, including Covid-19 vaccines. Please see the below a comprehensive overview (entitled "From laboratory to patient") of all stages from initial research of a medicine to patient access, including how EMA supports medicine development, assesses the benefits and risks and monitors the safety of medicines:  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_en.pdf)

In addition, please note that there is no guarantee against side effects of the vaccine (your point j). Please refer to the EPAR that provides an overview of the scientific evaluation, especially the risk-benefit balance of products.

The Agency also publishes clinical data submitted by industry to support their marketing applications for human medicines under the centralised procedure. EMA is currently publishing clinical data for COVID-19 medicines. For information on the latest clinical data published please refer to the following website:  
<https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp>.

With regards to your question about alternative procedures using traditional herbal medicines being taken into



account into the designing of clinical trials (your point d), please note that the responsibility and choice of the designing of the trials lies within the marketing authorisation applicant. Please refer to the published clinical documents for more information.

Regarding your point h: Information related with duration of the immunity afforded by COVID-19 vaccines can be found here: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-key-facts>

We hope that this information will prove useful to you. Should you wish to contact the Agency again in future, or request specific document(s) please submit your enquiry using the web form linked below: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/contact/send-question-european-medicines-agency>

Thank you for considering the above.

Yours Sincerely,

**European Medicines Agency**

Domenico Scarlattilaan 6, 1083 HS Amsterdam, The Netherlands  
Send us a question. Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone: +31 (0)88 781 6000

---

We received your question(s) on: **07/04/2021**

Subject of your enquiry: **Claimant demanding access to the documents according to the Article 6 of the Regulation the European Parliament and Council (ES) No. 1049/2001**

Your question(s):

**Request received via mail**

=====

Dear,

**in the case of the procedure for the registration of vaccines against the disease known as SARSCoV-2 (Covid 19), hereinafter referred as Covid 19, and the supervision of the proper conduct of this procedure, in accordance with Art. 6 Regulation of European Parliament and of the Council No. 1049/2001, we are asking You for access - sending the documents and information mentioned below:**

- a) who, when and on what basis did in Your office initiate an authorisation procedure - approval of the placing on sale (use) of a covid 19 vaccine? Proof specific facts.**
- b) who, when and on what basis gave the assignment for development and production of, Your office-approved vaccine against Covid 19 and what was the wording of this assignment? Proof specific facts.**
- c) where the development of your officeapproved vaccine against Covid 19 took place, who was (or is) the head of the development and production team?When and where were the clinical studies and clinical trials of the vaccine in question conducted and with what result?**
- d) whether alternative procedures, using traditional herbal or other preparations or other alternative practices for the protection of the population to enhance the immunity of the population in a natural way, have been taken into account in the design of clinical trials, or elsewhere or otherwise with Your office-approved vaccine against Covid 19. If yes, state which. If not, state for what reason.**
- e) what are the side effects Your office-approved vaccines against Covid 19?**
- f) who specifically has in Your office responsibility for the approval process of Your office-approved vaccines against Covid 19?**
- g) on what basis does the vaccine (approved by Your office) against Covid 19 work? (e.g. based on weakened or dead disease agents, based on manipulation of RNA or DNA, or other)?**
- h) whether and for how long do the vaccines against Covid 19, approved by Your office, protect against Covid 19?**
- i) whether the Covid 19 vaccines approved by Your office undergo or have undergone a proper authorisation procedure at all stages at your office, as required the law? If not, for what reason? Which parts of the approval process have been omitted or "accelerated", if any and for what reason**

and on what basis did it happen?

j) which guarantees are provided by the manufacturer (or registrant) for Covid 19 vaccines, approved by Your office, against side effects of the vaccine?

k) give us the evidence of the specific decisions made by Your office on the authorisation (approval) of the use of the vaccine against Covid 19 including justifications.

This e-mail has been scanned for all known viruses by European Medicines Agency.



Vážený pane Ing. Plicka,

děkujeme Vám za kontaktování Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA).

Ve svém dopise ze dne 13. března 2021 žádáte o přístup k dokumentům a informacím týkajícím se registrace vakcín proti COVID-19 a dohledu nad řádným průběhem tohoto řízení. Váš dopis byl předán službě Access to Documents Service dne 7. dubna 2021.

Ve svém dopise poukazujete na důležitost transparentnosti ve prospěch občanů EU a členských států EU s ohledem na legitimitu, kvalitu a dostupnost rozhodovacích procesů. Hodnoty a hlavní činnost agentury EMA při ochraně veřejného zdraví skutečně spočívají v tom, že každý registrovaný léčivý přípravek a vakcína musí mít nejvyšší možnou míru účinnosti a bezpečnosti. V reakci na pandemii Covid-19 zaměřila EMA a regulační agentury v Evropě své zdroje na urychlení procesů hodnocení a schvalování léčby a vakcín, aniž by se změnily standardy kvality, bezpečnosti a účinnosti. Stejně jako u ostatních vakcín v EU i zde nadále platí nejvyšší regulační standardy a není ohrožena integrita a nezávislost vědeckého hodnocení.

Pokud jde o vaše konkrétní otázky:

#### 1. Povolení přípravků COVID-19 (vaše body a, f, I a k)

Za vědecké hodnocení žádostí o centralizovanou registraci v Evropské unii odpovídá EMA. Tento postup registrace umožňuje farmaceutickým společnostem předložit agentuře EMA jedinou žádost o registraci, uvést léčivý přípravek na trh a zpřístupnit jej pacientům a zdravotnickým pracovníkům v celém Evropském hospodářském prostoru na základě jediné registrace. Registrační řízení je tedy zahájeno žádostí společnosti, která si přeje získat registraci. Vývojáři obvykle předkládají žádosti o registraci poté, co mají k dispozici všechny relevantní údaje, a po předložení žádosti následuje hodnocení, které může trvat až 210 dní.

Jedním z nástrojů, které EMA používá k urychlení hodnocení vakcín COVID-19, je "rolling review". Díky průběžnému přezkumu mohou vývojáři předkládat údaje ze studií, jakmile jsou k dispozici, což agentuře EMA umožňuje zahájit hodnocení údajů v dřívější fázi a dříve, než vývojář předloží formální žádost. Výsledkem je rychlejší přezkoumání údajů, aniž by se změnila robustnost hodnocení.

Po dokončení hodnocení má EMA možnost doporučit podmíněnou registraci (CMA). Žadatelům může být uděleno povolení CMA pro takové léčivé přípravky na základě méně komplexních klinických údajů, než je běžně požadováno, pokud přínos okamžité dostupnosti léčivého přípravku převáží nad rizikem spojeným s tím, že jsou ještě požadovány další údaje. CMA je rovněž určena pro případy mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (např. pandemie). U těchto léčivých přípravků mohou být akceptovány i méně komplexní farmaceutické a neklinické údaje. Právním základem je čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 726/2004. Ustanovení pro udělení podmíněné registrace jsou dále rozpracována v nařízení (ES) č. 507/2006.

Agentura EMA se domnívá, že CMA je vhodným regulačním mechanismem pro použití v současné pandemické nouzové situaci, aby byl všem občanům EU umožněn přístup k vakcíně a aby byly podpořeny hromadné očkovací kampaně. CMA poskytuje kontrolovaný a robustní rámec pro urychlené schvalování, který stále obsahuje všechny obvyklé záruky a kontroly, včetně možnosti zajistit, aby po schválení pokračovaly odpovídající studie. Jedná se o typ schválení pro léčivé



přípravky, které řeší neuspokojené medicínské potřeby, a zejména ty, které mají být použity v mimořádných situacích v reakci na ohrožení veřejného zdraví, jako je COVID-19. Časové lhůty jsou takové, aby umožnily důkladné posouzení dostupných údajů s cílem dospět k vědeckému stanovisku, zda je vakcína bezpečná, účinná a kvalitní, a je tedy vhodná k očkování lidí.

Více informací o vývoji, hodnocení, schvalování a monitorování vakcín proti COVID-19 naleznete zde: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>.

K vašim bodům f a k (o schvalovacím procesu a odpovědnosti v rámci tohoto procesu) je třeba rovněž poznamenat, že vakcíny schvaluje Evropská komise na základě vědeckého stanoviska a doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, a to postupem, do kterého jsou zapojeny členské státy.

2. Informace o obsahu zpráv (nežádoucí účinky - EPAR, klinické zprávy, RMP, mechanismus účinku, účinnost - EPAR, klinické zprávy (vaše body b, c, d, e, g, h, i a h)).

Jak bylo vysvětleno výše, EMA je odpovědná za vědecké hodnocení žádostí o centralizovanou registraci v Evropské unii. Výbor CHMP hodnotí registraci



Jak bylo vysvětleno výše, EMA je odpovědná za vědecké hodnocení žádostí o centralizovanou registraci v Evropské unii. Výbor CHMP hodnotí žádosti o registraci předložené centralizovaným postupem, přičemž k aspektům plánu řízení rizik přispívá Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) (a Výbor pro moderní terapie (CAT) v případě léčivých přípravků pro moderní terapii). Doporučení výboru CHMP tvoří základ rozhodnutí Evropské komise o registraci léčivého přípravku.

Možná víte, že EMA je již řadu let průkopníkem v poskytování nebývalé úrovně transparentnosti, pokud jde o hodnocení léčivých přípravků. V souvislosti s přípravkem COVID-19 naše opatření v oblasti transparentnosti ještě zvyšujeme. Zveřejnili jsme informace o přípravku s podrobnostmi o podmínkách použití čtyř schválených vakcín COVID-19 před udělením formální registrace a také plán řízení rizik (RMP).

V této souvislosti upozorňujeme, že v Evropské unii musí společnosti předložit agentuře RMP v době podání žádosti o registraci. RMP obsahuje informace o bezpečnostním profilu léčivého přípravku, např. jakým způsobem se bude předcházet jeho rizikům u pacientů nebo jakým způsobem budou tato rizika minimalizována, plány studií a dalších činností k získání dalších poznatků o bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku. Od žadatelů o registraci vakcín COVID-19 se vyžaduje, aby zohlednili zvláštní opatření pro sledování bezpečnosti vakcín COVID-19 tím, že uvedou úvahy a požadavky pro několik oddílů RMP. Soubor regulačních dokumentů, včetně informací o přípravku a RMP; naleznete na hlavní stránce každé vakcíny COVID-19 na následujícím odkazu: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#authorized-covid-19-vaccines-section>.

Kromě toho EMA vyvinula veškeré úsilí, aby urychlila zveřejnění úplné zprávy o hodnocení evropské veřejnosti (EPAR) pro každou vakcínu do 3 dnů od jejího schválení Evropskou komisí (EK).

Zpráva EPAR poskytuje veřejnosti informace o léčivém přípravku, včetně toho, jak byl hodnocen agenturou EMA. Odráží vědecké závěry příslušného výboru EMA na konci procesu hodnocení a poskytuje podklady pro stanovisko výboru, zda žádost schválit, či nikoli. Agentura EMA má sedm vědeckých výborů a řadu pracovních skupin a souvisejících skupin, které provádějí vědeckou práci agentury. Hodnocení výborů jsou základem pro registraci léčivých přípravků v Evropě. Další informace o výborech EMA, jejich fungování a členech naleznete na tomto odkazu: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/how-committees-work>.

K Vašemu bodu g týkajícímu se základu, na němž vakcíny proti Covidu-19 fungují, níže naleznete EPAR pro vakcíny proti Covidu-19 povolené k použití v Evropě, kde naleznete konkrétní informace o kvalitě (např. mechanismus účinku, výrobní proces), bezpečnosti (např. nežádoucí účinky) a účinnosti (např. výsledky klinických studií), jak požadujete ve svém dopise.

- Cominarty EPAR: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/cominarty-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/cominarty-epar-public-assessment-report_en.pdf)
- EPAR vakcíny COVID-19 Moderna: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf).
- Vaxzevria (dříve COVID-19 Vaccine AstraZeneca) EPAR: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report_en.pdf).
- COVID-19 Vaccine Janssen EPAR: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-janssen-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-janssen-epar-public-assessment-report_en.pdf).



report/covid-19-vaccine-janssen-epar-public-assessment-report\_en.pdf

EMA se nezabývá prodejem, vývojem ani výrobou (vaše body b a c) žádných léčivých přípravků, včetně vakcín Covid-19. V níže uvedeném přehledu (s názvem "Od laboratoře k pacientovi") naleznete ucelený přehled všech fází od počátečního výzkumu léčivého přípravku až po jeho zpřístupnění pacientům, včetně toho, jak EMA podporuje vývoj léčivých přípravků, posuzuje jejich přínosy a rizika a monitoruje jejich bezpečnost:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_en.pdf).

Dále upozorňujeme, že neexistuje žádná záruka proti nežádoucím účinkům vakcíny (váš bod j). Odkazujeme na EPAR, který poskytuje přehled vědeckého hodnocení, zejména poměr přínosů a rizik přípravků.

Agentura rovněž zveřejňuje klinické údaje předložené průmyslem na podporu žádostí o registraci humánních léčivých přípravků v rámci centralizovaného postupu. Agentura EMA v současné době zveřejňuje klinické údaje pro léčivé přípravky COVID-19. Informace o nejnovějších zveřejněných klinických údajích naleznete na této internetové stránce:

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