

# Covid-19 –rokote, tilannekatsaus

## Rokotteiden myyntilupaprosessi

Marjo-Riitta Helle

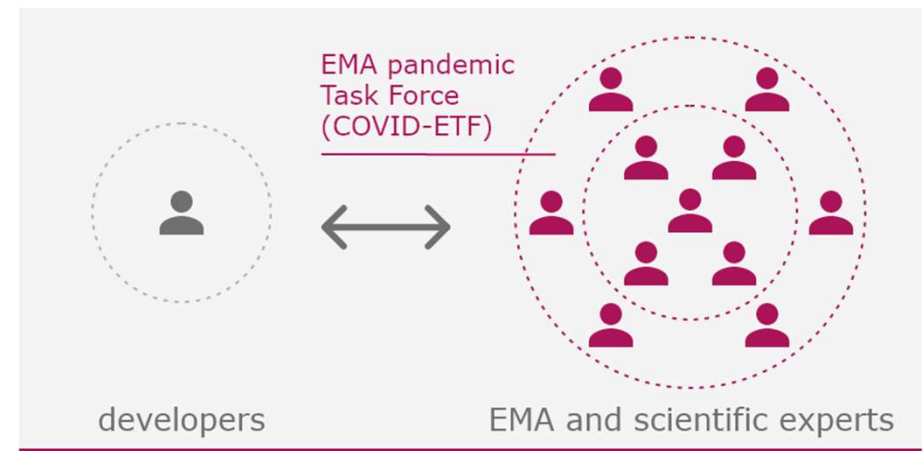
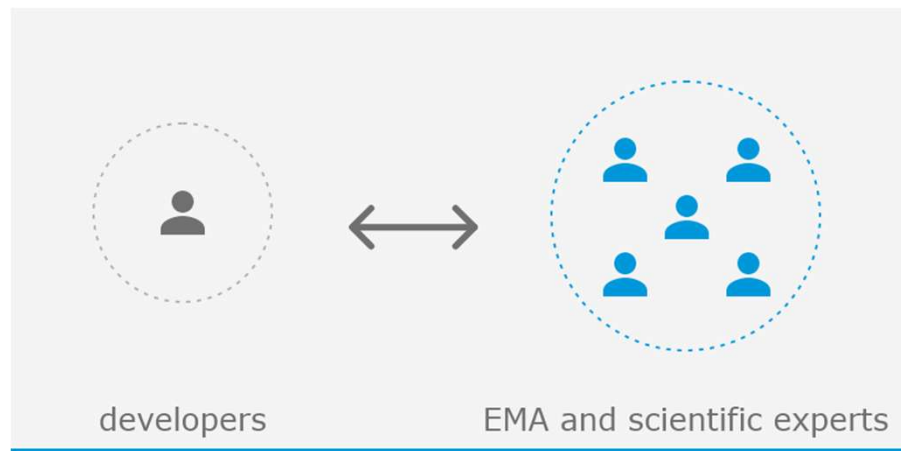
Yksikön päällikkö, Lääkevalmisteiden arviointiprosessi

Fimea

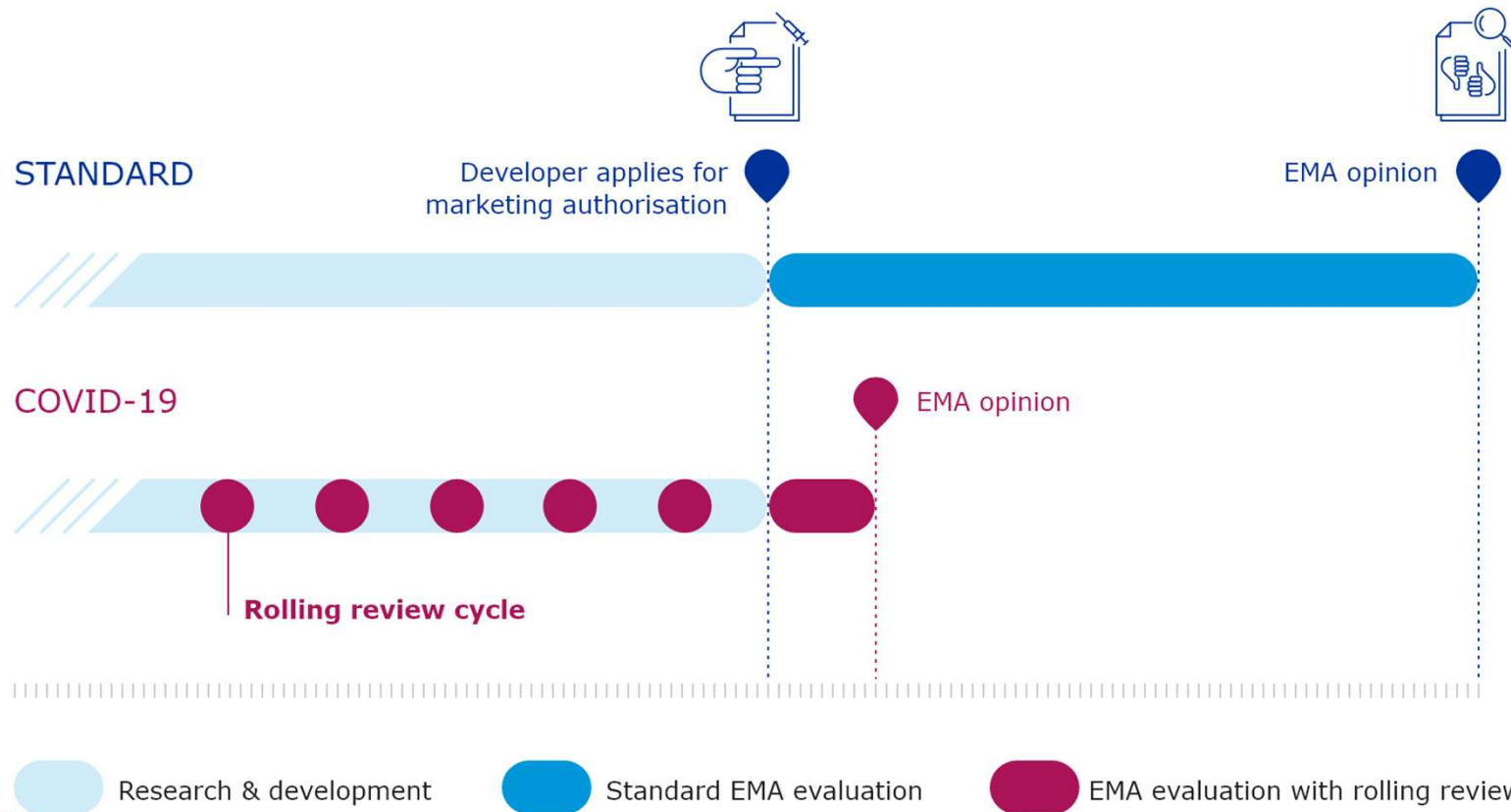
17.12.2020

# Useita koronarokotteita arvioidaan parhaillaan

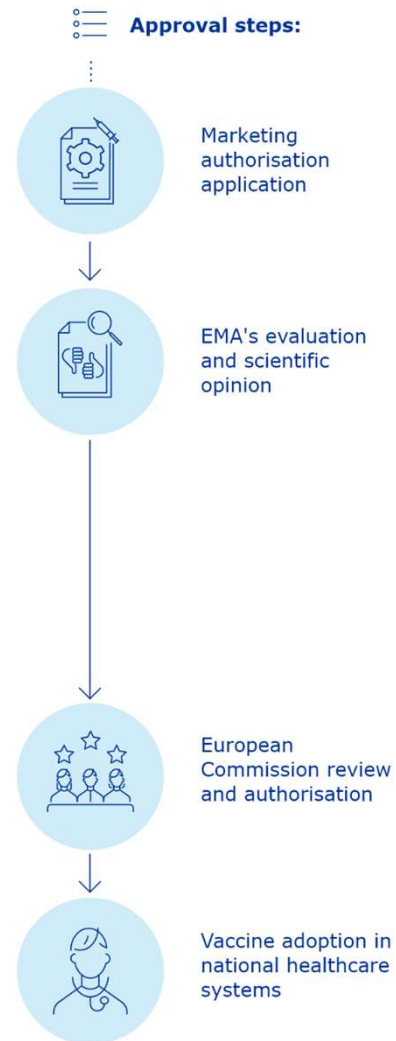
- Rokotteet ovat biologisia lääkevalmisteita, joille myyntilupa myönnetään Euroopan lääkeviraston (EMA) keskitetyn menettelyn kautta.
- EMA:n ja sen tieteellisten komiteoiden tukena toimii erityinen pandemiatyöryhmä (COVID-19 EMA pandemic task force), joka yhdistää Euroopan lääkevalvontaverkoston toimijoiden parhaat asiantuntijat.



# Koronarokotteita arvioidaan nopeutetulla, ns. rullaavalla menettelyllä



- **Ensimmäinen myyntilupa koronavirusrokotteelle on odotettavissa lähiaikoina.**
- Pisimmällä arvioinnissa on Pfizerin ja BioNTechin koronarokote
- EMA:n lääkevalmistekomitea kokoontuu 21.12. , tuolloin odotetaan saatavan komitean mielipide – puoltaako ehdollista myyntilupaa vai ei
- Lopullisen päätöksen tekee Euroopan komissio lääkevalmistekomitean suosituksen pohjalta



**Who is involved:**

**Vaccine developers**

Submit the results of all testing to the medicines regulatory authorities in Europe

**EMA scientific experts (CHMP, PRAC)**

Carry out scientific evaluation of vaccines

**EMA pandemic Task Force (COVID-ETF)**

Enables EU Member States and the European Commission to take quick and coordinated regulatory action on the development, authorisation and safety monitoring of treatments and vaccines intended for the treatment and prevention of COVID-19

**European Commission**

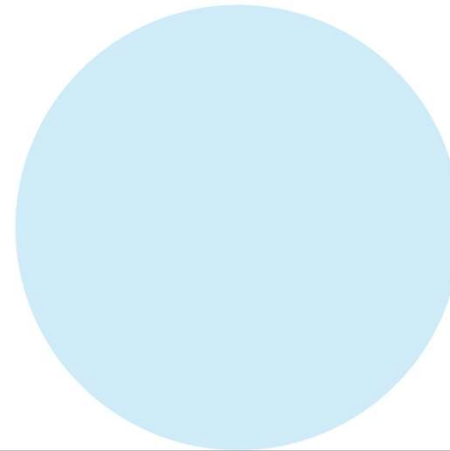
Reviews EMA's scientific opinion and grants an EU-wide marketing authorisation in case of a positive outcome

**National authorities**

Decide on introduction of the newly approved vaccine and vaccination policies

# Edellytykset ehdollisen myyntiluvan myöntämiselle

- Riittävän kattavat tiedot rokotteen tehosta, turvallisuudesta ja laadusta
- Tieteelliseen analyysiin pohjautuva arvio rokotteen hyöty-haitta –suhteesta.
- Ehtoina myyntiluvan myöntämisen jälkeen mm. kattava tehon ja turvallisuuden seuranta



Vaccines benefits in protecting people



Side effects or potential risks

# Rokotteen turvallisuusseuranta myyntiluvan myöntämisen jälkeen

- Myyntilupavaiheen jälkeen turvallisuuden seuranta ja arviointi jatkuu rokotteesta kertyvän tiedon valossa
  - haittavaikutusilmoitukset, tutkimukset, määräaikaiset turvallisuuskatsaukset, rekisteripohjaiset selvitykset
- Myyntilupaan kuuluvassa riskienhallintasuunnitelmassa määritellään riittääkö tavanomainen turvallisuusseuranta vai edellytetäänkö jotakin lisätoimia
  - esim. tutkimus, raskausrekisteri, tihennetty turvallisuusraportointi
- Tarvittaessa ryhdytään toimenpiteisiin, joilla pyritään edistämään rokotteen turvallista käyttöä

KIITOS!

Marjo-Riitta Helle

Yksikön päällikkö, Lääkevalmisteiden arviointiprosessi

Fimea



# EMAn suosituksesta rokotuksien toteuttamiseen

EMAn suosituksen jälkeen tarvitaan:

- Komission päätös
- **Valtioneuvoston asetus**
- Rokotteiden toimitus Suomeen

Rokottamisen toteutukseen vaikuttavat

- Rokotteiden tuotanto- ja toimitusvauhti
- **Paikalliset rokotusjärjestelyt**



# Juhli joulua turvallisesti!



**thl**

**#koronavirus**



Juhli kotona lähipiirissä.



Ideoi hauskoja etä-  
tapaamisia läheisten  
kanssa.



Huolehdi  
hygieniasta.

Lähde: THL 2.12.2020