11. 11. 2022
EMA/285556/2022 Rev.1[1]

Evropska agencija za zdravila

Neuradni prevod besedila!

Seznam kritičnih zdravil za izredne razmere v javnem zdravju, ki jih povzroča virus opičjih koz, na podlagi Uredbe (EU) 2022/123

Uredba (EU) 2022/123 zagotavlja Evropski agenciji za zdravila okvir za spremljanje in ublažitev morebitnih in dejanskih pomanjkanj zdravil za uporabo v humani medicini, ki so pridobila dovoljenja za promet po centraliziranem ali nacionalnem postopku in ki so opredeljena kot kritična za reševanje 'izrednih razmer v javnem zdravju'[1] ali 'izrednih dogodkov'[2].

Kot je podrobneje opredeljeno v Uredbi, je po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju Izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil (angl. Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, MSSG) odgovorna za sprejetje seznama kritičnih zdravil, ki veljajo za ključna pri soočanju z izrednimi razmerami v javnem zdravju ('seznam kritičnih zdravil pri izrednih razmerah v javnem zdravju').

Dne 19. 8. 2022 je MSSG sprejela seznam kritičnih zdravil, ki veljajo za ključna pri obvladovanju in preprečevanju okužbe z virusom opičjih koz ter se bo pri njih izvajalo natančno spremljanje povpraševanja in dobave v državah EU/EGP.

Seznam kritičnih zdravil vključuje vsa cepiva in zdravila proti okužbi z virusom opičjih koz (Preglednica 1), ki imajo dovoljenje za promet. Seznam se bo po potrebi posodabljal z upoštevanjem sprememb v epidemiologiji opičjih koz v EU/EGP, ki bodo lahko povečale tveganje za pomanjkanja določenih zdravil, ali po pridobitvi dovoljenj za promet novih zdravil v EU.

Seznam bo ostal v veljavi do konca izrednih razmer v javnem zdravju.

Skupina MSSG je sprejela seznam po posvetovanju z delovno skupino enotnih kontaktnih točk za pomanjkanje zdravil (angl. Medicines Shortages SPOC Working Party, SPOC WP) in drugimi ustreznimi skupinami, vključno s projektno skupino za izredne razmere (angl. Emergency Task Force, ETF), delovnima skupinama pri Evropski agenciji za zdravila za sodelovanje z bolniki in potrošniki (angl. Patients' and Consumers' Working Party, PCWP) ter zdravstvenimi delavci (angl. Healthcare Professionals' Working Party, HCPWP), in združenji industrije (trgovine) EU.

Da bi se izognili morebitnim pomanjkanjem oziroma jih naslovili čimprej, bodo dobavo in povpraševanje zdravil na seznamu natančno spremljali. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili na seznamu bodo redno zagotavljali Evropski agenciji za zdravila informacije o morebitnih in dejanskih pomanjkanjih, vključno z razpoložljivimi zalogami in napovedmi dobav in povpraševanj. Poleg tega bodo nacionalni pristojni organi preko SPOC WP zagotavljali redna poročila o ocenjenih potrebah pri teh zdravilih na nacionalni ravni. O zdravilih, pri katerih je verjetno, da bo povpraševanje preseglo dobavo, bo razpravljal MSSG, ki se bo odločil o potrebi po nadaljnjem ukrepanju.

Seznam ne posega v ali odraža nacionalnih odločitev v postopkih naročanja ter je ne smemo obravnavati kot priporočilo za nacionalno ustvarjanje zalog.

Seznama ne smemo obravnavati kot smernic za uporabo zdravil za opičje koze v posamezni državi članici. Seznam tudi ne odraža priporočil za uporabo zdravil za zdravljenje ali preprečevanje opičjih koz. Odločitve o kampanjah o cepljenju, izbiri cepiva ali zdravljenja ter načinu razdeljevanja/distribucije se sprejmejo na nacionalni ravni.

[1] Dokument je bil posodobljen novembra 2022 z vključitvijo cepiv proti COVID-19 (inaktivirano, adjuvantno) Valneva, VidPrevtyn Beta in prilagojenih cepiv Spikevax in Comirnaty.

[1] ‘izredne razmere v javnem zdravju’ pomeni izredne razmere v javnem zdravju, ki jih razglasi Komisija v skladu s Sklepom št. 1082/2013/EU

[2] 'izredni dogodek' pomeni dogodek, ki bi verjetno pomenil resno tveganje za javno zdravje v zvezi z zdravili v več kot eni državi članici. Nanaša se na smrtonosno grožnjo ali kako drugače resno grožnjo za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega ali drugega izvora, ali incident, ki lahko vpliva na dobavo zdravil ali povpraševanje po njih ali kakovost, varnost ali učinkovitost zdravil. Tak dogodek lahko povzroči pomanjkanje zdravil v več kot eni državi članici in zahteva nujno usklajevanje na ravni Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi v skladu s členom 2(b) Uredbe 2022/123.

Neuradni prevod besedila!

Preglednica 1: Seznam kritičnih zdravil za izredne razmere v javnem zdravju, ki jih povzroča virus opičjih koz – cepiva in zdravila za okužbe z opičjimi kozami

Ime zdravila	Mednarodno nelastniško ime (INN) ali splošno ime	Zdravilna učinkovina	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Jakosti
Tecovirimat SIGA	tekovirimat monohidrat	tekovirimat	trda kapsula	peroralna uporaba	vse
Imvanex	cepivo proti črnim kozam in opičjim kozam (živ modificiran virus vakcinija Ankara)	modificiran živi virus vakcinija Ankara – Bavarian Nordic	suspenzija za injiciranje	subkutana uporaba	vse