



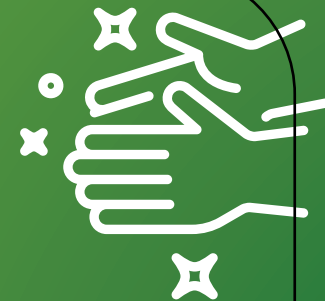
# Co je to klinické hodnocení s vakcínou?



Tento projekt je financován z programu Evropské unie pro výzkum a inovace Horizon 2020 na základě grantové smlouvy č. 101037867.



Klinické hodnocení je klinická studie, v níž jsou účastníci/dobrovolníci zařazeni podle předem definované léčebné strategie nebo plánu (hlavního protokolu) do léčebné intervence, např. do skupiny s vakcínou, s cílem zjistit její účinky na zdravotní stav (např. prevenci infekce), obvykle ve srovnání s další skupinou s jinou intervencí (nebo někdy do skupiny bez léčby = placebo).



# Jaké jsou fáze testování vakcín?



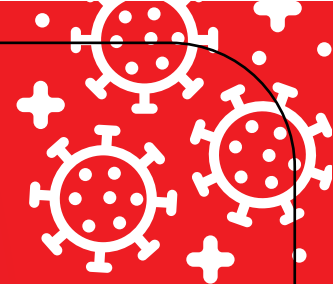
Tento projekt je financován z programu Evropské unie pro výzkum a inovace Horizon 2020 na základě grantové smlouvy č. 101037867.



Klinické studie slouží k získání údajů o bezpečnosti a účinnosti hodnocené intervence.

Klinické studie se provádějí pouze po schválení regulačním orgánem a posouzení etickou komisí.

Klinické studie jsou často rozdělovány do fází od I (první podání člověku), II (průzkumné), III (potvrzující) až IV (po schválení).



# Co znamená klinická studie fáze III s vakcínou?

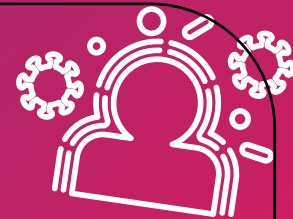


Tento projekt je financován z programu Evropské unie pro výzkum a inovace Horizon 2020 na základě grantové smlouvy č. 101037867.



Klinické studie fáze III jsou obvykle rozsáhlé (zahrnují tisíce pacientů) a zahrnují několik studijních center, někdy v různých zemích.

Srovnávají novou vakcínu se stávající léčbou nebo placebem, s cílem ověřit bezpečnost a účinnost nové vakcíny. Většina studií fáze III je randomizovaná. Studie fáze I, II a III se běžně označují jako "klinický vývoj". Studie fáze III jsou rozhodující pro žádost o konečné povolení k uvedení nového léčivého přípravku na trh.



# Jak probíhá proces registrace nové vakcíny?



Tento projekt je financován z programu Evropské unie pro výzkum a inovace Horizon 2020 na základě grantové smlouvy č. 101037867.



Registrací se rozumí povolení k uvedení léku nebo vakcíny na trh. Systém registrace byl zaveden za účelem ochrany veřejného zdraví.

Povolení k uvedení na trh se uděluje pouze tehdy, pokud příslušný orgán (neboli "regulační autorita") provedl vědecké posouzení a je přesvědčen, že vakcína je dostatečně bezpečná a účinná a má dostatečně vysokou kvalitu.





# Co je to poregistrační studie účinnosti vakcíny, nebo-li studie fáze IV?

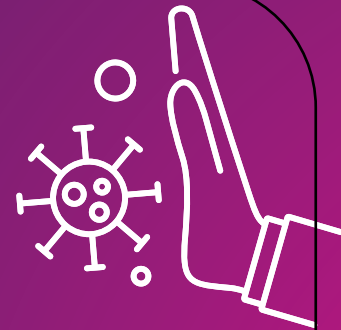


Tento projekt je financován z programu Evropské unie pro výzkum a inovace Horizon 2020 na základě grantové smlouvy č. 101037867.



Poregistrační studie účinnosti (PAES) může být dobrovolná nebo nařízená regulačními orgány a probíhá po registraci (vakcína se běžně užívá).

Jejich účelem je doplnit údaje o účinnosti, které jsou k dispozici v době původní registrace, a shromáždit dlouhodobé údaje o tom, jak dobře vakcína funguje při širokém použití.



# Co je to farmakovigilance u vakcín?



Tento projekt je financován z programu Evropské unie pro výzkum a inovace Horizon 2020 na základě grantové smlouvy č. 101037867.



Jedná se o sledování negativních dopadů nebo "nežádoucích účinků" během používání vakcíny. Společnost, která je držitelem rozhodnutí o registraci vakcíny, má zákonnou povinnost průběžně shromažďovat údaje a zajišťovat farmakovigilanci.

Údaje musí být předávány úřadům ve stanovených lhůtách a je třeba je neprodleně informovat o jakýchkoli počínajících obavách týkajících se poměru přínosů a rizik.

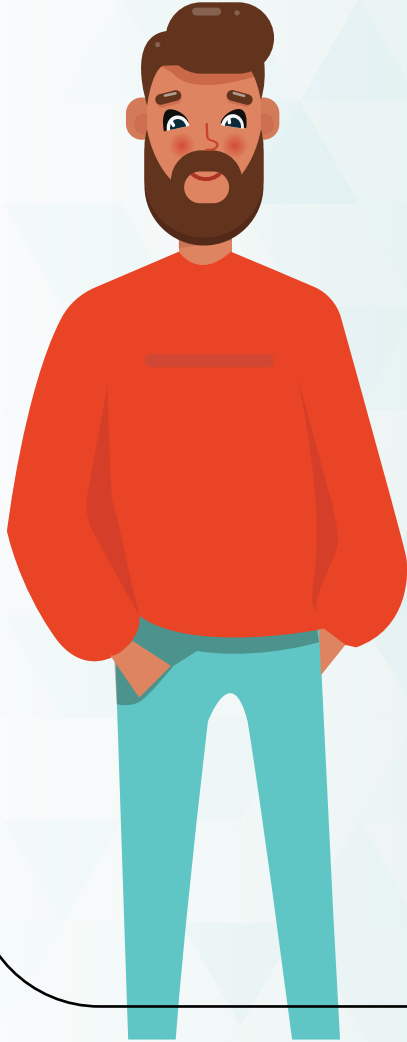
Farmakovigilance zlepšuje péči o pacienty a bezpečnost v souvislosti s použitím vakcíny a zlepšuje veřejné zdraví a bezpečnost.



# Co jsou pravidelné aktualizované zprávy o bezpečnosti vakcín?



Tento projekt je financován z programu Evropské unie pro výzkum a inovace Horizon 2020 na základě grantové smlouvy č. 101037867.



Pravidelné aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) jsou farmakovigilanční dokumenty, jejichž cílem je poskytnout hodnocení poměru přínosů a rizik vakcíny.

PSUR musí být předkládány v definovaných časových bodech ve fázi po registraci a představují komplexní, stručnou a kritickou analýzu poměru přínosů a rizik vakcíny s přihlédnutím k jakýmkoli novým nebo vznikajícím informacím v kontextu celkových souhrnných informací.