

”Covid-vacciner som erbjuds andra vägar än via sjukvården är med stor sannolikhet inte äkta”

Kristina von Sydow, vd e-VIS



Kristina von Sydow är vd för e-vis och ordförande i EU Change Control Board.

2021-03-08 15:01 CET

”Covid-vacciner som erbjuds andra vägar än via sjukvården är med stor sannolikhet inte äkta”

I februari blev det klart att Sverige är ett av de 11 länder som tar emot uppladdning av EU:s covid-vacciner i den databas som skyddar Europas medborgare mot att förfalskade läkemedel ska kunna ta sig in den legala läkemedelsförsörjningen på apotek eller sjukhus. Till en början beräknas ca 10 miljoner förpackningar covid-vacciner laddas upp varje kvartal.

Kristina von Sydow är chef för den svenska delen av systemet, e-VIS, men

också ordförande i EU Change Control Board, styrgruppen för det europeiska e-verifikationssystemet. Systemet har varit i bruk sedan 2019 och omfattar alla receptbelagda läkemedel, inte bara covid-vacciner. Här berättar hon mer om hur Europa säkrar att inga förfalskade vacciner tar sig in i hälso- och sjukvården.

Vad är det för information som laddas upp?

– Informationen som laddas upp motsvarar den säkerhetsinformation som trycks på läkemedelsförpackningarna: produktkod, tillverkningsplats, utgångsdatum och en unik kod. Tillsammans blir denna information som ett ”registreringsnummer på en bil” – en unik kod på alla enskilda förpackningar. Genom uppladdningen till den europeiska databasen kan sjukhus och apotek verifiera äktheten på förpackningarna innan vacciner ges till patient.

Innebär det att nya aktörer har måste ansluta sig till systemet?

– På europeisk nivå ser vi några nya tillverkare som måste koppla upp sig för att ladda upp data. När det gäller nya användare i Sverige har vi hittills inte fått några nya ansökningar kopplat till vaccinhanteringen – men vi har självklart en beredskap att hjälpa till om någon ny aktör behöver uppkoppling.

Hur stora volymer kommer det uppskattningsvis att handla om?

– Egentligen kan man tänka sig att alla doser covid-vaccin som ska till europeiska patienter ska upp i e-verifikationsdatabasen. Nu förpackas ju inte doserna en och en, utan förpackningarna kan innehålla många doser. Till en början tror vi att vi kommer att registrera ca 10 miljoner förpackningar per kvartal när det gäller covid-vacciner.

– I Sverige är systemet dimensionerat för att ta emot och checka ut ca 115 miljoner förpackningar per år, dvs alla receptbelagda förpackningar som används under ett år. Det europeiska system i sin helhet är dimensionerat för 10 miljarder förpackningar per år.

Varför laddas covid-vacciner bara upp i 11 länders databaser, de används ju i hela Europa?

– Covid-vaccinerna har fått OK från läkemedelsmyndigheterna att ha en märkning som gör att förpackningar inte behöver styras till specifika länder, för att förenkla distributionen av vaccinerna. Detta innebär dock i teorin att alla nationella e-verifikationssystem skulle behöva ta emot data för hela Europas förpackningar – men vissa mindre länder har inte databaser dimensionerade för detta. För att optimera kapaciteten och skapa en kostnadseffektivitet, rekommenderas därför att data för de EU-gemensamma förpackningar laddas upp i 11 av länderna.

– Strategin ska minska belastningen på det europeiska systemet i sin helhet, systemen kommunicerar med varandra så vaccinerna kan kontrolleras och checkas ut från alla länder ändå.

Till sist – varför är det så viktigt att vaccinerna ingår i e-verifikationssystemet?

– Covid-vaccinerna är efterfrågade och tillgången är än så länge begränsad – risken för förfalskningar är nu reell. Läkemedelsindustrin i Europa har satt upp e-verifikationssystemet för att motverka att förfalskade läkemedel kan ta sig in i den legala läkemedelsdistributionen och har i och med detta gjort stora investeringar i databasen och genom anpassningar av sin tillverkning för att klara dessa krav. Alla intressenter i läkemedelsdistributionen har anpassat sina system och processer för att motverka förfalskningar genom e-verifikationssystemet. Sverige har varit förskonade mot förfalskade läkemedel och som patient kan man vara trygg när man hämtar ut sitt läkemedel på ett godkänt apotek i Sverige. Man ska även känna sig trygg när man får covid-vaccin via sjukvården. Viktigt att betona är att covid-vacciner som erbjuds andra vägar än via sjukvården med stor sannolikhet inte är äkta.

Pressmeddelande om att Sverige blir en av 11 länder där säkerhetssystemet laddar upp covid-19-vaccininformation: <https://www.mynewsdesk.com/se/...>

e-VIS är en icke-kommersiell förening och driver den svenska delen av det europeiska systemet. Medlemmar i e-VIS är Läkemedelsindustriföreningen Service AB, Föreningen för Generiska Läkemedel och biosimilarer, Sveriges Apoteksförening, Läkemedelshandlarna och Läkemedelsdistributörsföreningen.

Kontaktpersoner



Kent Björkqvist

Presskontakt

Pressansvarig

kent.bjorkqvist@lif.se

070-777 65 51

08 - 462 37 00