



Bryssel 15.10.2020
COM(2020) 680 final

KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

**Covid-19-rokotusstrategioihin ja covid-19-rokotteiden käyttöönottoon liittyvät
valmistelutoimet**

1. KOHTI TURVALLISIA COVID-19-ROKOTTEITA

Koronaviruskriisi on mullistanut tapamme elää, olla vuorovaikutuksessa muiden kanssa, käyttää julkisia tiloja ja tehdä työtä. Mikään elämäalue ei ole jäänyt ennalleen. **Eurooppa on toteuttanut mittavia toimenpiteitä koronaviruspandemian kukistamiseksi** turvataksaan sisämarkkinat ja löytääkseen ylikansallisia ratkaisuja.

Nyt ei ole suinkaan aika hellittää. Jonkin aikaa sitten tartuntaluvut olivat vielä suhteellisen alhaisia, ja maat pystyivät vähitellen poistamaan pandemian vuoksi käyttöön ottamiaan kansanterveystoimenpiteitä, mutta elokuusta alkaen tartunnat ovat jälleen lisääntyneet eri puolilla EU:ta¹.

Aluksi tapausten lisääntyminen korreloiti testauksen lisääntymiseen eri maissa ja tartuntojen leviämiseen oireettomien tai vähäoireisten nuorten keskuudessa, mutta **nyt tartuntaluvut kasvavat huolestuttavasti lähes kaikissa EU-maissa** koko väestön keskuudessa. Myös sairaalahoitoa vaativien tapausten, vakavien tapausten ja kuolonuhrien määrät ovat lisääntymässä. Monien jäsenvaltioiden terveysviranomaiset kehottavat kaikkia ihmisiä ja erityisesti **nuoria panostamaan enemmän viruksen leviämisen estämiseen**, kun covid-19-tapausten määrä kasvaa voimakkaasti eri puolilla Eurooppaa erityisesti nuorten aikuisten keskuudessa.

EU:ssa/ETA:ssa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa on 11. lokakuuta jälkeen² kirjattu yli 4 miljoonaa covid-19-tapausta. Lisäksi 14 vuorokauden pituisissa ilmoitusjaksoissa laskettavien covid-19-tapausten määrä on noussut korkealle tasolle tai jatkanut vakaata kasvua lähes kaikissa tämän alueen maissa. Yli puolessa näistä maista tartuntoja on runsaasti tai enenevässä määrin yli 65-vuotiaiden keskuudessa. Puolet maista on sellaisia, joissa on runsaasti sairaalassa tai tehohoidossa olevia ja/tai uusia sairaalahoitoon päätyviä covid-19-potilaita tai tällaisten potilaiden määrät ovat kasvamassa. Neljäntoista päivän kuolleisuus on lisääntynyt yli kahden viikon ajan, ja lähes puolessa maista kuolleisuusluvut ovat korkeita tai kasvavat jatkuvasti.

Vaikka **hillitsemistoimenpiteet³ ovat olennainen keino hidastaa koronaviruksen leviämistä**, ne eivät kuitenkaan riitä pandemian pitkäaikaiseen hallintaan. Käytäntö on osoittanut, että ihmiset kokevat ”pandemiaväsymystä” ja kyllästyvät varotoimiin, kuten turvavälien pitämiseen ja sosiaalisen kanssakäymisen rajoittamiseen. Siitä huolimatta nämä poikkeukselliset toimenpiteet ovat säästäneet ihmishenkiä ja niitä tarvitaan jatkossakin. Kuten

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-risk-assessment-increased-transmission-twelfth-update>

² Aikavälillä 31.12.2019–11.10.2020 EU:ssa/ETA:ssa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa raportoitiin 4 051 387 covid-19-tapausta (tartuntamaissa sovellettujen tapausmääritelmien ja testausstrategioiden mukaan laskettuna). Tähän määrään sisältyy 195 217 kuolemantapausta. (Lähde: Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) päivittäinen tilannekatsaus: <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>.)

³ Niihin kuuluvat maskien käyttö, määräykset ja suositukset pysytellä kotona, julkisten paikkojen sulkeminen, sisä- ja ulkotiloissa kokoontuvien ihmisjoukkojen rajoittaminen, etätyö ja työpaikkojen mukauttaminen (viimeksi mainitun osalta ks. Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston ohjeet, jotka ovat saatavilla seuraavassa osoitteessa: <https://osha.europa.eu/en/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

puheenjohtaja von der Leyen tähdensi puheessaan unionin tilasta⁴, **Euroopan on edelleen suhtauduttava pandemiaan äärimmäisen huolellisesti, vastuullisesti ja yhtenäisesti** ja vahvistettava saatujen kokemusten pohjalta kriisivalmiutta ja kriisinhallintaa ylikansallisten terveysuhkien varalta.

Turvallisten ja tehokkaiden rokotteiden kehittäminen covid-19:ää vastaan ja niiden nopea maailmanlaajuinen käyttöönotto ovat edelleen olennainen osa kansanterveyskriisin hallintaa ja mahdollista ratkaisua⁵. **Kun käyttöön on saatu turvallinen ja tehokas rokote, rokotamisella voidaan pelastaa ihmishenkiä**, hillitä pandemiaa, suojata terveydenhuoltojärjestelmiä ja edistää talouden elpymistä. Rokotteen kehittäminen on hyvin monimutkainen prosessi, joka kestää yleensä noin 10 vuotta, mutta tässä tilanteessa tähdätään siihen, että rokote saadaan valmiiksi 12–18 kuukauden kuluessa tai jopa aiemmin tinkimättä kuitenkaan rokotteen turvallisuudesta, laadusta tai tehosta. **Euroopan komission ensisijaisena tavoitteena on varmistaa, että turvallinen rokote on kaikkien eurooppalaisten saatavilla.**

Kun Eurooppa opettelee elämään pandemian kanssa, on välttämätöntä, että jäsenvaltiot noudattavat yhteistä strategiaa rokotteiden käyttöönotossa ja toteuttavat näyttöön perustuvia ja oikeasuhteisia hillitsemistoimenpiteitä, jotta tartunnat pysyisivät hallinnassa. Molemmat toimintalinjat olisi mukautettava paikallisiin ja alueellisiin tarpeisiin. Samalla tarvitaan kuitenkin koordinoitua EU:n tasolla, jotta toimet voidaan sovittaa yhteen ja jotta voidaan turvata solidaarisuus ja toimia sen mukaisesti, varmistaa sisämarkkinoiden täysimittainen toiminta ja kansanterveyden hyvä hallinnointi covid-19:ään liittyvissä ja muissa kysymyksissä sekä turvata kaikkien EU:n kansalaisten suojele heidän asuinpaikastaan riippumatta. Eurooppa-neuvoston ylimääräisessä kokouksessa 2. lokakuuta jäsenvaltiot kehittivät neuvostoa ja Euroopan komissiota tehostamaan edelleen yleistä koordinoitua sekä rokotteiden kehittämiseen ja jakeluun liittyvää työtä EU:n tasolla⁶.

Komissio antoi heinäkuussa EU:n lyhyen aikavälin terveysvalmiutta koskevan tiedonannon⁷, jonka tavoitteena on auttaa Eurooppaa valmistautumaan mahdollisiin uusiin covid-19-epidemioihin ja hillitsemään niitä sekä pelastaa ihmishenkiä, turvata ihmisten toimeentulo ja pitää tilanne kurissa, kunnes turvallinen ja tehokas rokote saadaan laajamittaiseen käyttöön. Tiedonannossa esitetään keskeiset toimenpiteet kuudella alalla. Niiden tehokas täytäntöönpano vaatii jäsenvaltioiden välistä koordinoitua ja tehokasta tietojenvaihtoa. Yksi tärkeimmistä toimista, joita Eurooppa tarvitsee koronaviruspandemian kukistamiseksi, on nopeuttaa covid-19-rokotteiden kehittämistä, valmistamista ja käyttöönottoa. **Kesäkuussa julkaistu EU:n strategia covid-19-rokotteiden kehittämiseksi**⁸ viitoittaa tältä osin tietä

⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/SPEECH_20_1655

⁵ EU tukee covid-19-rokotteiden kehittämistä rahoittamalla suoraan tutkimushankkeita, tarjoamalla rokotteiden kehittäjille Euroopan investointipankin velkarahoitussopimuksia ja tarjoamalla tukea epidemioiden torjuntaa edistävälle kansainväliselle yhteenliittymälle (CEPI).

⁶ <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1602083349633&uri=CELEX:52020DC0318>

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1597339415327&uri=CELEX:52020DC0245>

eteenpäin. Sen suositukset ovat edelleen ajankohtaisia, ja kaikkia jäsenvaltioita kannustetaan noudattamaan niitä.

Rokotestrategiassa ehdotetaan keinoja, joilla rokotevalmistajille voidaan tarjota ennakkorahoitusta lupaavien rokote-ehdokkaiden kehittämisen ja valmistuksen nopeuttamiseen ja joilla voidaan varmistaa, että jäsenvaltiot saavat rokotteita parhailla mahdollisilla ehdoilla. Näiden periaatteiden mukaisesti komissio on tehnyt jäsenvaltioiden puolesta yksittäisten rokotevalmistajien kanssa sopimuksia, joilla ostetaan ja/tai varataan oikeus ostaa rokoteannoksia ennakkohankintasopimusten nojalla⁹. Tähän mennessä on tehty **kolme sopimusta**¹⁰, yksi Astra Zenecan, yksi Sanofi-GSK:n ja yksi Johnson & Johnsonin kanssa. **Sopimukset antavat mahdollisuuden ostaa rokotetta, kun se on osoittautunut turvallisiksi ja tehokkaaksi.** Lokakuusta 2020 alkaen komissio jatkaa neuvotteluja vastaavista sopimuksista muiden rokotevalmistajien (CureVac, Moderna ja BioNTech/Pfizer) kanssa. Alustavat neuvottelut on jo saatu päätökseen. Kaikkiin kolmeen rokotevalmistajien kanssa tehtyyn sopimukseen sisältyy solidaarisuuteen tähtääviä määräyksiä, joiden nojalla jäsenvaltiot voivat lahjoittaa tai jälleenmyydä rokoteannoksia kolmansiin maihin.

Komissio on tähän mennessä varmistanut mahdollisten covid-19-rokotteiden saatavuuden seuraavasti:

- **AstraZeneca:** 300 miljoonaa annosta.
- **Sanofi-GSK:** 300 miljoonan annoksen hankintaoikeus.
- **Johnson & Johnson:** 200 miljoonaa annosta.

Tällä hetkellä ei vielä tiedetä, läpäiseekö mikään rokote kehitys- ja lupamenettelyä, jolloin sen katsotaan täyttävän EU:n markkinoille saattamista koskevat tehokkuus- ja turvallisuusvaatimukset. Kriisin voittamiseksi Euroopan on hankittava **laaja valikoima rokote-ehdokkaita.** Näin luodaan parhaat edellytykset rokotteen nopealle kehittämiselle, jonka jälkeen rokotetta voidaan valmistaa ja tarjota kaikille eurooppalaisille.

Valikoima sisältää **erilaisiin tekniikkoihin perustuvia rokotteita, jotta toimivan covid-19-rokotteen löytymiseen olisi parhaat mahdollisuudet.** On tärkeää, että kaikki jäsenvaltiot ovat osallisina koko valikoimassa. Ennakkohankintasopimukset sisältävät määräyksen rokoteannosten tasapuolisesta jakamisesta jäsenvaltioiden kesken. Sillä varmistetaan, että **kukin maa saa annoksia väestömäärään suhteutetun jakoperusteen mukaisesti,** jollei ennakkohankintasopimukseen osallistuvat jäsenvaltiot sovi toisin sopimusten täytäntönnäpönnön yhteydessä. Laaja rokotevalikoima tarjoaa jäsenvaltioille parhaat mahdollisuudet saada

⁹ Tätä rahoitetaan hätätilanteen tukivälineestä (ESI), 2016, oikeusperusta: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; käyttöönotto vuonna 2020.

¹⁰ Komissio teki 14. elokuuta ensimmäisen sopimuksen lääkeyhtiön AstraZeneca kanssa 300 miljoonan mahdollisen covid-19-rokote-annoksen ostamisesta. Sanofi-GSK:n kanssa allekirjoitettiin 18. syyskuuta toinen sopimus, jonka mukaan kaikki jäsenvaltiot voivat ostaa jopa 300 miljoonaa annosta Sanofi-GSK:n rokotetta. Lisäksi komissio teki Johnson & Johnson -konserniin kuuluvan Janssen Pharmaceutica NV -lääkeyhtiön kanssa 8. lokakuuta ennakkohankintasopimuksen, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat ostaa rokotteita 200 miljoonalle ihmiselle.

tehokkaita ja turvallisia rokotteita riittävästi ja nopeasti, mutta tämä vaatii lisärahoitusta. Sen vuoksi kaikkia jäsenvaltioita pyydetään täydentämään hätätilanteen tukivälineen määrärahoja.

Auttaakseen Euroopan unionia ja sen kansalaisia valmistautumaan siihen, että turvallinen ja tehokas rokote voi tulla ja tulee saataville, komissio on EU:n perussopimuksissa vahvistettujen toimivaltuuksien mukaisesti määritellyt keskeiset osatekijät, jotka jäsenvaltioiden tulee ottaa huomioon covid-19-rokotusstrategioissaan. Näiden keskeisten osatekijöiden avulla jäsenvaltioiden on helpompi havaita ja korjata ongelmia ja puutteita, joita voi liittyä turvallisen covid-19-rokotteen tehokkaaseen käyttöönottoon ja hyväksymiseen. Teknisesti koordinoitujen ja poliittisesti sovittujen rokotestrategioiden tulisi johtaa covid-19-rokotteiden laajaan käyttöönottoon EU:ssa. **Ratkaisevan tärkeää on tiedottaa rokotteista ja niiden saatavuudesta tehokkaasti, johdonmukaisesti, avoimesti ja laaja-alaisesti.**

Lisäksi komissio soveltaa **koordinoitua lähestymistapaa rokotteiden jakamiseen EU:n jäsenvaltioiden kesken**. Komission ja jäsenvaltioiden sopimalla jakomenetelmällä¹¹ varmistetaan, että kaikilla jäsenvaltioilla on väestömääränsä perusteella tasapuoliset mahdollisuudet saada tarjolla olevia rokoteannoksia.

Kun covid-19-rokotteet ovat tulleet saataville ja ne on hyväksytty EU:n tasolla, **kaikilla jäsenvaltioilla on mahdollisuus hankkia niitä samanaikaisesti**. Rokoteannosten kokonaismäärää rajoitetaan käyttöönoton alkuvaiheissa siihen asti, kun tuotantoa voidaan lisätä. Yhtenä tärkeänä toimenä on päättää siitä, minkä ryhmien olisi ensisijaisesti saatava rokotteita.

Komissio ei pyri pelkästään siihen, että Eurooppa on valmistautunut rokotteiden käyttöönottoon, vaan **sen tavoitteena on** myös tukea turvallisen ja tehokkaan rokotteen tasapuolista saatavuutta koko maailmassa ja **tehdä rokotteesta globaali julkishyödyke**. Covid-19-rokotteiden kehittämistä koskeva EU:n strategia ja EU:n sitoutuminen maailmanlaajuiseen solidaarisuuteen kytkeytyvät toisiinsa. Komission tavoitteena on tehdä yhteistyötä kansainvälisten kumppanien kanssa, jotta covid-19-rokotteet olisivat yleisesti ja tasapuolisesti kaikkien niitä tarvitsevien saatavilla kohtuullisella hinnalla ja paikasta riippumatta. Sen vuoksi komissio vahvisti 18. syyskuuta osallistuvansa maailmanlaajuiseen Covax-hankeeseen, jonka tavoitteena on nopeuttaa covid-19-rokotteiden kehittämistä, valmistamista ja käyttöönottoa ja taata niiden oikeudenmukainen ja tasapuolinen saatavuus kaikkialla maailmassa.¹² Komissio ja jäsenvaltiot sekä Covax-hankkeen osapuolet (Gavi ja Maailman terveysjärjestö) panostavat siihen, että rokotteita on mahdollisimman pian saatavilla ja että ne voidaan hyväksyä ja ottaa käyttöön tehokkaasti kumppanimaissa eri puolilla maailmaa. Lisäksi komissio on kerännyt toukokuusta 2020 lähtien lähes 16 miljardia euroa koronaviruksen torjuntatoimiin liittyvässä maailmanlaajuisessa varainkeruukampanjassa, jolla pyritään varmistamaan koronavirustestien, -hoitojen ja -rokotteiden yleinen saatavuus ja sillä tavoin maailmanlaajuinen elpyminen. Komissio on

¹¹ Komissio ja jäsenvaltiot pääsivät jakomenetelmästä yhteisymmärrykseen sopimuksessa, joka tehtiin EU:n yhteisestä lähestymistavasta covid-19-rokotteiden hankintaan. Komissio vahvisti lähestymistavan 17. kesäkuuta, ja kaikki jäsenvaltiot ovat sen hyväksyneet.

¹² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/IP_20_1694

tähän mennessä osoittanut 400 miljoonaa euroa nimenomaan Covax-hankkeeseen. EU:n maailmanlaajuisiin koronaviruksen torjuntatoimiin kuuluu myös humanitaarinen ilmasilta, jonka välityksellä rokotteita ja muita lääkinnällisiä tuotteita voidaan toimittaa kaikkein heikoimmassa asemassa olevalle väestöosalle maailmassa.

2. TURVALLISTEN JA TEHOKKAIDEN COVID-19-ROKOTTEIDEN MERKITYS

Covid-19-rokotteen tarve kasvaa päivä päivältä. Asiantuntijat ja **tutkijat ympäri maailman työskentelevät tauotta kehittääkseen toimivia rokotteita**. Kiireellisyydestä huolimatta rokotteiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevista vaatimuksista ei tingitä. Ihmisten turvallisuus on ja tulee aina olemaan Euroopan komission ensisijainen tavoite. **Turvallisuus, laatu ja tehokkuus ovat perusvaatimuksia, jotka kaikkien rokotteiden ja lääkkeiden on täytettävä päästäkseen EU:n markkinoille**. Covid-19-rokotteille asetetaan EU:ssa yhtä tiukat turvallisuusvaatimukset kuin mille tahansa muille rokotteille, eikä pandemia tai siitä johtuva kiireellisyys muuta tätä mitenkään.

Yksi covid-19-rokotteita koskevan EU:n strategian peruspilareista liittyy juuri tähän seikkaan. EU:n sääntelykehys, jossa asetetaan tiukkoja normeja ja vaatimuksia, tarjoaa kuitenkin joustovaraa kiireellisiä tilanteita varten. Sen ansiosta **rokotteiden kehittämistä, lupamenettelyjä ja saatavuutta voidaan nopeuttaa tinkimättä kuitenkaan rokotteiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevista vaatimuksista**. Tämä on kansalaisten luottamuksen edellytys.

Rokotteiden turvallisuus, laatu ja teho ovat kaikkien rokotteiden kehittämis- ja lupamenettelyjen kulmakiviä. Rokotteiden kehittäjien on toimitettava rokotteista kattavat asiakirjat ja tiedot Euroopan lääkevirastolle EU:n myyntilupamenettelyn yhteydessä. **Näihin kuuluvat myös kliinisistä tutkimuksista saatu vankka näyttö**. Aineiston pohjalta virasto tekee kattavan riippumattoman tieteellisen arvioinnin, jonka perusteella komissio voi myöntää tarvittavan myyntiluvan.

Euroopan lääkevirasto on ottanut covid-19:ää varten käyttöön nopeat tarkastelumenettelyt, jotta hakemuksista voidaan ripeästi antaa arvioinnit mutta myös luotettavat tieteelliset lausunnot ja jotta rokotteille voidaan asettaa samat korkeat laatu-, turvallisuus- ja teho vaatimukset kuin kaikille lääkinnällisille tuotteille. Lääkevirastossa on perustettu erityinen työryhmä käsittelemään covid-19-pandemiaan liittyviä kysymyksiä. Työryhmä antaa tieteellistä neuvontaa kliinisiä tutkimuksia ja tuotekehittelyä koskevissa kysymyksissä ja arvioi jatkuvasti sille toimitettavaa uutta aineistoa nopeuttaakseen lupaavien rokotteiden arviointia. Yleensä kaikki lääkkeen tehoa, turvallisuutta ja laatua koskevat tiedot ja kaikki vaaditut asiakirjat on toimitettava arvioinnin alussa virallisessa myyntilupahakemuksessa. Jatkuvassa arvioinnissa tietoja tutkitaan kuitenkin ennen virallisen hakemuksen jättämistä sitä mukaa kuin niitä saadaan käynnissä olevista tutkimuksista. **Tämä lyhentää merkittävästi normaaleja arviointiaikoja, koska suurin osa tiedoista arvioidaan nopeasti noudattaen samalla laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia periaatteita**.

Yleensä tuotteen kehittäjä jättää virallisen myyntilupahakemuksen, kun kaikki vaaditut tiedot on koottu¹³.

EU:n lainsäädännössä edellytetään, että rokotteen turvallisuutta ja tehokkuutta valvotaan luvan myöntämisen jälkeen. **Rokotusohjelmista vastaavat viranomaiset tekevät** valvonnan yhteydessä **omia tutkimuksiaan**. Myös yhtiöiltä voidaan edellyttää tutkimuksia myyntiluvan voimassa pitämisen ehtona. Covid-19-rokotteista on kerättävä keskitetysti lisänäyttöä, jotta voidaan arvioida rokotteiden vaikutusta ja tehoa kansanterveyden näkökulmasta sen jälkeen, kun ne on otettu väestössä käyttöön. **Tämä vaikuttaa olennaisesti pandemian tukahduttamiseen ja eurooppalaisten tuntemaan luottamukseen.**

Euroopan lääkevirasto on ottamassa käyttöön erityisesti covid-19-rokotteisiin liittyviä **tehostettuja valvontatoimia** tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden, komission sekä eurooppalaisten ja kansainvälisten kumppanien kanssa. Jäsenvaltioita pyydetään jakamaan tahattomia sivuvaikutuksia koskevat merkitykselliset kansalliset valvontatietonsa muiden jäsenvaltioiden ja EU:n viranomaisten kanssa. Näillä toimilla pyritään varmistamaan, että kaikki markkinoille saattamisen jälkeen saadut uudet tiedot kootaan keskitetysti ja käsitellään ja arvioidaan mahdollisimman nopeasti ja että asianmukaiset sääntelytoimet toteutetaan ripeästi potilaiden suojelemiseksi ja kansanterveyden turvaamiseksi. Tähän tarvitaan kliinisten rokotetutkimusten eurooppalaista verkostoa, jossa keskitytään vaiheen 3 (teho ja turvallisuus) ja vaiheen 4 (käyttöönoton jälkeinen turvallisuuden ja tehon jatkuva arviointi) tutkimuksiin.

Turvallisuuden lisäksi covid-19:n seuranta ja valvonta edellyttävät **tehostettuja EU:n tason valvontajärjestelmiä**, joihin kerätään tietoa paitsi taudin epidemiologiasta myös rokotuskattavuudesta kohderyhmien keskuudessa. Kaikkien valvontajärjestelmien, joihin liittyy henkilötietojen käsittelyä, on oltava yleisen tietosuojasetuksen mukaisia. Euroopan tietosuojaneuvoston (EDPB) olisi aktiivisesti toimittava koordinoijana EU:n tietosuojaviranomaisten välillä tietosuojasääntöjen soveltamisessa, jotta sääntöjä sovellettaisiin yhdenmukaisesti koko EU:ssa kriisiaikoina. **Rokotteen hyväksymisen ja saatavuuden keskeisenä indikaattorina on myös suuri rokotuskattavuus.** Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus ja Euroopan lääkevirasto ovat tiiviissä yhteistyössä komission, jäsenvaltioiden sekä eurooppalaisten ja kansainvälisten kumppanien kanssa ottamassa käyttöön erityisesti covid-19-rokotteisiin liittyviä tehostettuja valvontatoimia, joilla seurataan rokotteiden tehoa, kattavuutta, turvallisuutta ja vaikutuksia. Tähän sisältyy erityisen foorumin käyttöönotto ja organisoiminen valvomaan markkinoille saatettuja rokotteita, covid-19-rokotteet mukaan luettuina.

¹³ Potilaiden täyttämättömiin lääketieteellisen hoidon tarpeisiin vastaamiseksi lääkkeille, joilla pyritään hoitamaan, ehkäisemään tai diagnosoimaan vaikeasti vammauttavia tai hengenvaarallisia sairauksia, voidaan asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa myöntää myyntilupa ennen täydellisten kliinisten tietojen toimittamista edellyttäen, että kyseisen lääkkeen välittömästä saatavuudesta markkinoilla koituvat hyödyt ovat suuremmat kuin riskit, jotka liittyvät vielä puuttuviin lisätietoihin. Tällaisille lääkkeille voidaan hätätilanteissa myöntää myyntilupa, vaikka täydellisiä esikliinisiä tai farmaseuttisia tietoja ei ole toimitettu.

3. TOIMIVIEN COVID-19-ROKOTESTRATEGIOIDEN OSATEKIJÄT

Komissio varmistaa, että EU:n kansalaisten saatavilla on turvallisia, tehokkaita ja laadukkaita covid-19-rokotteita. Yhtä tärkeää on kuitenkin, **että rokotteita ryhdytään käyttämään ja että riittävän monet ottavat niitä**. Jäsenvaltioiden olisi toteutettava valmistelutoimia, jotta toimivaa rokotetta voidaan käyttää tehokkaasti ja kohdennetusti, kun sellainen tulee saataville.

On olennaisen tärkeää, että kukin jäsenvaltio valmistautuu seuraavaan ratkaisevaan vaiheeseen. Maailman terveysjärjestö onkin laatinut Euroopan aluetta varten ohjeet, joiden avulla terveysministeriöiden, niiden alaisten virastojen, kansallisten immunisaation teknisten neuvoo-antavien ryhmien tai komiteoiden sekä asianomaisten julkisen ja yksityisen sektorin toimijoiden on helpompi valmistautua covid-19-rokotteiden ja rokotusten käyttöönottoon¹⁴.

Kun yksi tai useampi covid-19-rokote on tullut saataville, on tärkeää varmistaa, että rokotuspalvelut pystyvät toimittamaan ja jakamaan rokotteita järjestelmällisesti, aikataulun mukaisesti ja nopeasti muuttuvan epidemiologisen tilanteen perusteella. **Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että rokotuspalveluilla on riittävästi resursseja tehtäviensä hoitamiseen** eli riittävästi ammattitaitoista työvoimaa covid-19-rokotteiden antamiseen ja tarvittavat lääkinnälliset laitteet ja henkilönsuojaimet. Niiden olisi jo harkittava uusia rekrytointi- ja koulutusohjelmia tarvittavan työvoiman hankkimiseksi, jolloin voitaisiin harkita myös opiskelijoiden tai eläkkeellä olevan henkilöstön rekrytointia ja koulutusta. Lääkinnällisten laitteiden ja suojavarusteiden hankinnassa olisi kiinnitettävä huomiota mahdollisiin tuotannon pullonkauloihin. Jäsenvaltioiden olisi hyödynnettävä yhteisiä julkisia hankintoja koskevia puitesopimuksia, jotka komissio on allekirjoittanut osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta, jotta ne voivat tilata covid-19-rokotuksiin tarvittavia tuotteita. Lisäksi jäsenvaltioiden ylläpitämiä lääkinnällisten laitteiden varmuusvarastoja täydennetään edelleen rescEU-varastoinnin puitteissa osana unionin pelastuspalvelumekanismia.

Tältä pohjalta on pyrittävä siihen, että rokotuspalvelut ovat helposti kohderyhmien saatavilla. Toisin sanoen rokotuspalveluja on tarjottava kohtuuhintaan (jäsenvaltioita kannustetaan harkitsemaan ilmaisten covid-19-rokotusten tarjoamista) ja riittävän lähellä kohderyhmiä. Ihmisille olisi tiedotettava selkeästi, miten rokotteen saa käytännössä, ja niitä olisi mahdollisuuksien mukaan jaettava tietoa keskitetysti ja yhteispisteiden välityksellä. **Selkeä ja oikea-aikainen tiedon jakaminen tiedotusvälineissä on tältä osin ratkaisevan tärkeää.** Tarvittavat infrastruktuurit ja viestintätoimet olisi suunniteltava tässä vaiheessa, ja ne olisi voitava ottaa käyttöön vuoden 2020 lopussa.

Infrastruktuurin suunnittelussa olisi otettava huomioon, että covid-19-rokotteiden ominaisuudet sekä varastointi- ja kuljetusvaatimukset vaihtelevat, eikä ”yksi kaikille sopiva” ratkaisu todennäköisesti toimi käytännössä. Joillakin rokotteilla on tietyt lämpötilavaatimukset (jopa -70 °C), ja erot rokotteiden ominaisuuksissa merkitsevät todennäköisesti eri pakkauskojoja ja erilaisia kuljetustarpeita. Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi

¹⁴ WHO:n Euroopan aluetoimisto, *Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region*, 21. syyskuuta 2020.

tarkasteltava järjestelyjä uudelleen siltä kannalta, että kylmäketjuja, kylmäkuljetusvaihtoehtoja ja varastointikapasiteettia voi olla tarpeen lisätä niin syrjäseuduilla kuin keskeisillä alueilla. On siis hyvin todennäköistä, että käyttöön otetaan ominaisuuksiltaan ja vaatimuksiltaan erilaisia rokotteita. **Komissio voi tukea jäsenvaltioita tässä prosessissa antamalla niiden käyttöön kaikki logistisia ja kuljetusvalmiuksia tarjoavat unionin välineet, joihin kuuluu esimerkiksi unionin pelastuspalvelumekanismi.**

Helpottaakseen covid-19-rokotteiden nopeutettua käyttöönottoa, kun ne on ensin hyväksytty, komissio on keskustellut jäsenvaltioiden ja Euroopan lääkeviraston kanssa **merkintöjä ja pakkauksia koskevista joustoista**, joita voidaan hyödyntää väliaikaisesti mahdollisuuksien mukaan. Kuten covid-19-rokotteiden kehittämistä koskevassa EU:n strategiassa todetaan, tällaiset joustot voivat tukea rokotteen nopeampaa käyttöönottoa lisäämällä tuotantokapasiteettia, vähentämällä kuljetuskustannuksia, optimoimalla varastotiloja, parantamalla annosten jakamista jäsenvaltioiden välillä ja rajoittamalla mahdollisia vaikutuksia muiden rutiinirokotteiden tuotantoon. Esimerkkejä ehdotetuista joustoista ovat covid-19-rokotteiden moniannospakkaukset, mahdollisuus esittää pakkaus- ja merkintätiedot vain yhdellä EU:n virallisella kielellä ja mahdollisuus siihen, että pakkausseloste tulostetaan erikseen jokaista potilaalle annettavaa annosta varten. Rokotteen jakelun nopeuttamiseksi komissio voi hyödyntää näitä joustoja määrittäessään covid-19-rokotteiden merkinnöille ja pakkauksille asetettavia vaatimuksia. Maiden olisi välitettävä kansalaisilleen tiedot näistä vaatimuksista selkeästi ja tehokkaasti.

Rokotusstrategioiden toimivuuden seuraamiseksi on olennaisen tärkeää, että jäsenvaltiot pitävät asianmukaisia rekisterejä. Näin varmistetaan, että rokotustiedot kerätään asianmukaisesti, ja mahdollistetaan markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta ja ”reaaliaikainen” seuranta. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että sähköiset rokotustietojärjestelmät tai muut rokotusrekisterit ovat ajantasaisia ja täysin tietosuojalainsäädännön mukaisia.

Koska on odotettavissa, että monet covid-19-rokotteet on annettava kahtena annoksena, on tärkeää, että jäsenvaltiot ottavat käyttöön **tehokkaan muistutusjärjestelmän**. Tärkeää on myös tiedottaa väestölle selkeästi riskeistä ja hyödyistä soveltuvien tiedotusvälineiden ja yleisesti käytettyjen tiedotuskanavien (verkkoalustojen) välityksellä sekä kerätä tarvittavat tiedot, jotta rokotettuja henkilöitä voidaan muistuttaa toisesta annoksesta ja jotta voidaan jäljittää ne, jotka eivät käy ottamassa toista annosta ajallaan. Nämä toimet ovat keskeisiä turvallisen rokotteen tehokkaan käyttöönoton kannalta.

On tärkeää ryhtyä jo rakentamaan ihmisten luottamusta rokotteisiin, jotta riittävän moni ottaisi turvallisen covid-19-rokotteen. **Luottamuksen puute rokotteita kohtaan on lähimenneisyydessä johtanut muun muassa siihen, että keskeisiä lapsuusiän rokotteita ei ole otettu riittävästi, minkä vuoksi tuhkarokon kaltaisia rokotteilla ehkäistävissä olevia tauteja on alkanut esiintyä uudelleen.** Rokoteluottamuksen heikkenemiseen liittyviä ongelmia on kuvattu esimerkiksi yhteistyön tehostamisesta rokotuksiin ehkäistävissä olevien

tautien torjunnasta annetussa komission tiedonannossa¹⁵, rokoteluottamuksesta EU:ssa vuonna 2018 laaditussa raportissa¹⁶ sekä samana vuonna julkaistussa rokoteluottamusta käsittelevässä Wellcome Global Monitor -raportissa¹⁷. Kyseessä ei siis ole uusi ilmiö.

Kuten covid-19-disinformaation torjunnasta annetussa komission tiedonannossa¹⁸ korostetaan, **mahdollisesta uudesta covid-19-rokotteesta levitetään edelleen väärää tietoa ja disinformaatiota**, mikä todennäköisesti haittaa rokotteiden käyttöönottoa ja vähentää rokotteiden ottavien määrää. Koordinointi ja yhteistyö sekä EU:n että globaalien tason toimijoiden kanssa ja myös Maailman terveysjärjestön ja verkkoalustojen kanssa on olennaisen tärkeää, jotta covid-19-disinformaatiota voidaan seurata ja torjua ja jotta väärän tiedon tuomiin haasteisiin voidaan vastata tehokkaasti. **Selkeä ja oikea-aikainen tiedottaminen ja ennakoiva lähestymistapa väärään ja harhaanjohtaviin tietoihin ovat avainasemassa**. Komissio aikoo puuttua disinformaatioilmiöön vielä eurooppalaisen demokratian toimintasuunnitelmassa vuoden 2020 loppuun mennessä.

Se, että rokotteita kehitetään nyt erittäin nopeasti, vaikka covid-19-rokotteiden korkeasta laadusta, turvallisuudesta ja tehokkuudesta huolehditaan, **tekee luottamuksen rakentamisesta näitä rokotteita kohtaan erityisen haasteellista**, sillä ihmiset ovat huolissaan näin lyhyessä ajassa kehitettyjen rokotteiden turvallisuudesta. **On tärkeää, että jäsenvaltiot alkavat jo nyt antaa ihmisille objektiivista, täsmällistä, tosiasioihin perustuvaa ja kohdennettua tietoa covid-19-rokotteiden tarpeellisuudesta**. On selitettävää, että nämä rokotteet tarjoavat todennäköisesti ainoan todellisen ulospääsyn meneillään olevasta pandemiasta ja että EU:n tiukka myyntilupamenettely takaa sen, **ettei turvallisuudesta tai tehokkuudesta tingitä**. Oikea-aikainen, jatkuva ja johdonmukainen tiedottaminen rokotteiden kehittämisestä, hyväksymisestä, markkinoille saattamisesta, käyttöönotosta ja turvallisuuden seurannasta auttaa vakuuttamaan ihmiset siitä, että käytössä on kaikki mekanismit, joilla rokotteiden turvallisuus ja tehokkuus voidaan varmistaa.

Useiden turvallisiksi ja tehokkaiksi todettujen rokotteiden samanaikainen markkinoille saattaminen ja **jakelu on huomattava haaste, joka edellyttää vankkaa yhteistyötä ja yhteistoimintaa kaikissa jäsenvaltioissa**. Covid-19-rokotteiden tehoa ja turvallisuutta koskevien koordinoitujen ja EU:n laajuisten seurantatutkimusten toteuttamisesta olisi huomattavaa hyötyä. **Kansallisella tasolla käytäviä keskusteluja voidaan tukea jakamalla dataa ja tietoja** EU:n ja ETA:n kansallisten immunisaation teknisten neuvonantajien ryhmien parissa.¹⁹ Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskukselta (ECDC) voi saada apua muun muassa rokotuspoliittisiin kysymyksiin. Se voi myös arvioida järjestelmällisesti saatavilla

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=COM%3A2018%3A245%3AFIN>

¹⁶ https://static1.squarespace.com/static/5d4d746d648a4e0001186e38/t/5da9a66cda5d5c5fdd6d5816/1571399327071/2018_vaccine_confidence_en.pdf

¹⁷ <https://static1.squarespace.com/static/5d4d746d648a4e0001186e38/t/5da9a9ee57ce312451325890/1571400178293/wellcome-global-monitor-2018.pdf>

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A52020JC0008>

¹⁹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/national-immunisation-technical-advisory-groups-nitag>

olevasta näytöstä laadittuja raportteja ja määrittää tehoa ja kattavuutta mittaavia indikaattoreita.

On keskeisen tärkeää, että jäsenvaltiot jakavat osaamistaan ja kokemuksiaan tämän maailmanlaajuisen terveystilanteen aikana. Komissio auttaa jäsenvaltioita koordinoimaan pandemian vastaisia toimia terveysturvakomitean välityksellä. **Vaikka vastuu terveystilanteesta on jäsenvaltioilla** ja kansalliset strategiat voivat esimerkiksi terveydenhuoltojärjestelmän valmiuksista, väestörakenteesta tai epidemiologisesta tilanteesta johtuen olla erilaisia, on kuitenkin tärkeää varmistaa **pandemian kansallisten torjuntatoimien koordinointi**. Tämä koskee covid-19-rokotteiden jakelua ja käyttöönottoa sen jälkeen, kun rokotteet on hyväksytty. Tässä yhteydessä on tärkeää varmistaa jäsenvaltioiden terveysturvaviranomaisten ja pelastuspalveluviranomaisten välinen yhteistyö. Häätöavun koordinoitakeskus voisi tukea jäsenvaltioita tässä asiassa ja auttaa seurannassa ja tietojenvaihdossa. Komissio on tehnyt tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa tarpeiden määrittämiseksi, strategioiden kartoittamiseksi sekä tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihtamiseksi. Lisäksi yksi ehdotetun elpymis- ja palautumistukiväliseen lippulaivahankkeista on julkishallinnon ja julkisten palvelujen, myös terveydenhuollon, nykyaikaistaminen.

<u>EHDOTETUT TOIMET</u>	
	Aikataulu
➤ Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että rokotuspalveluilla on covid-19-rokotteiden toimittamiseen tarvittavat valmiudet, kuten riittävästi ammattitaitoisia työvoimaa sekä lääkinällisiä laitteita ja henkilönsuojaimia.	Loka-marraskuu 2020
➤ Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että kohdeväestö saa rokotteita helposti kohtuuhintaan ja lähistöltä.	Loka-joulukuu 2020
➤ Jäsenvaltioiden olisi valmisteltava ominaisuuksiltaan sekä varastointi- ja kuljetustarpeiltaan erilaisten rokotteiden käyttöönottoa ja tarkasteltava tarvittavaa rokotusinfrastruktuuria erityisesti kylmäketjun sekä kylmäkuljetus- ja varastointikapasiteetin osalta.	Lokakuusta alkaen
➤ Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että rokotustietojärjestelmät ja muut rokotusrekisterit saatetaan ajan tasalle ja että ne ovat valmiita rokotustietojen käsittelyyn.	Lokakuusta alkaen
➤ Jäsenvaltioiden olisi varmistettava selkeä viestintä covid-19-rokotteiden hyödyistä, riskeistä ja tarpeellisuudesta kansalaisten luottamuksen lisäämiseksi. <ul style="list-style-type: none"> - Jäsenvaltioiden olisi yksilöitävä parhaat toimintatavat, joilla voidaan puuttua rokotevastaisuuteen, ja jaettava niitä toisilleen. - Jäsenvaltioiden olisi tehtävä rokotusasioissa yhteistyötä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. 	Lokakuusta alkaen
➤ Jäsenvaltioiden olisi koordinoitava keskenään toimia, joilla torjutaan covid-19-rokotteisiin liittyvää virheellistä tietoa ja	Lokakuusta alkaen

disinformaatiota, ja koordinoitava niitä myös yhteistyössä kansainvälisten elinten ja verkkoalustojen kanssa. Komission olisi helpottava tätä koordinoitua.	
<p>➤ Jäsenvaltioiden ja kansanterveysviranomaisten olisi toteutettava seuraavat toimet, joilla valmistaudutaan tekemään teollisuuden eduista riippumattomia tutkimuksia rokotteen tehokkuudesta ja turvallisuudesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - perustettava tietojen keräämiseen ja näytön analysoimiseen tarvittavat verkostot ja otettava mahdollisuuksien mukaan huomioon tilastollinen edustavuus ja eri kohderyhmät (esim. työntekijät) - varmistettava, että käytössä on mekanismeja, joilla havaitaan ja arvioidaan rokoteturvallisuuteen liittyviä tapahtumia ja reagoidaan niihin - varmistettava, että käytössä on mekanismeja riskien ja hyötyjen jatkuvaa arviointia varten - valmistettava osallistumista koko EU:ta koskeviin laajamittaisiin rokotteen tehokkuuden ja turvallisuuden seurantatutkimuksiin Euroopan lääkeviraston ja Euroopan tautienhäikäisy- ja valvontakeskuksen koordinoimissa näitä toimia. 	Lokakuusta vuoteen 2022
<p>➤ EU:n ja ETA:n kansalliset immunisaation tekniset neuvonantajat ryhmät tekevät yhteistyötä Euroopan tautienhäikäisy- ja valvontakeskuksen koordinoimina ja tukevat kansallisia toimia jakamalla dataa ja tietoja.</p>	Käynnissä
<p>➤ Jäsenvaltioiden ja kansanterveysviranomaisten olisi Euroopan tautienhäikäisy- ja valvontakeskuksen teknisellä tuella perustettava järjestelmiä, joilla kerätään tietoja rokotuskattavuudesta kohdeväestöissä, ja seurattava kattavuutta reaaliaikaisesti yksilökohtaisista tiedoista henkilötietojen suojaa koskevia sääntöjä noudattaen, muun muassa sähköisen rokotusrekisterin avulla.</p>	Käynnissä
<p>➤ Jäsenvaltioiden olisi koordinoitava pandemian vastaisia toimia Euroopan komission koordinoimassa terveysturvakomiteassa. Terveysviranomaisten ja pelastuspalveluviranomaisten välinen yhteistyö olisi varmistettava.</p>	Käynnissä

4. MAHDOLLISET PRIORITEETTIRYHMÄT ROKOTTEIDEN KÄYTTÖÖNOTON ALKUVAIHEISSA

Kun tehokkaita ja turvallisia covid-19-rokotteita tulee saataville, toimituksiin liittyvät välittömät toimet riippuvat käytettävissä olevasta tuotantokapasiteetista. Jäsenvaltioiden on tehtävä päätöksiä siitä, mille ryhmille covid-19-rokotteita olisi ensisijaisesti annettava, jotta voidaan pelastaa mahdollisimman monia ihmishenkiä. Näillä päätöksillä olisi oltava seuraavat kaksi perustetta: heikoimmassa asemassa olevien ryhmien ja yksilöiden suojeleminen sekä taudin leviämisen hidastaminen ja lopulta sen pysäyttäminen.

Jäsenvaltiot ja asiantuntijaorganisaatiot ovat alkaneet **laatia toimintasuunnitelmia ja priorisointiluetteloita** sen perusteella, mitä pandemian ensimmäisessä vaiheessa on opittu eri väestöryhmiin ja yhteisöihin kohdistuvista vaikutuksista. Esimerkiksi Maailman terveysjärjestön rokotusasiantuntijoiden strateginen neuvoa-antava ryhmä on julkaissut covid-19-rokotteiden jakamista ja rokotusten priorisointia koskevan kehyksen, jossa esitetään keskeiset periaatteet ja erilaisia tavoitteita.²⁰ Lisäksi *National Academies of Sciences, Engineering and Medicine* on äskettäin julkaissut loppuraporttinsa, jossa suositellaan, että rokotukset toteutetaan Yhdysvalloissa neljässä vaiheessa.²¹

Jäljempänä olevassa taulukossa esitetään näiden lähestymistapojen sekä koronaviruksen ominaispiirteistä ja sen aiheuttamasta taudista saatavilla olevan tiedon pohjalta **esimerkkejä siitä, mitkä ryhmät olisi asetettava etusijalle**, kun covid-19-rokotteiden käyttöönotto tulee ajankohtaiseksi. **Ryhmiä ei ole asetettu taulukossa tärkeysjärjestykseen.** Tarkempi **priorisointi ja rokotekohtaiset suositukset tulevat mahdollisiksi vasta sitten, kun saadaan tarkempia tietoja yksittäisistä tuotteista**, kuten rokotteiden erityispiirteistä ja ominaisuuksista, niiden arvioidusta tehosta ja hyödyistä erityisryhmien osalta sekä varastointia ja toimitusketjua koskevista vaatimuksista.

Koska eri rokotteiden odotettua tehoa eri kohderyhmissä ei tiedetä, on entistäkin tärkeämpää jatkaa työtä, jonka kohteena on useampia rokotteita. Esimerkiksi riskiryhmille olisi annettava rokote, jolla vältetään vakava tautimuoto, kun taas niille ryhmille, jotka todennäköisimmin levittävät virusta, olisi annettava rokote, jolla ehkäistään tartunta. Tämä olisi otettava huomioon rokotusstrategioissa ja niiden tavoitteissa. On olennaisen tärkeää varmistaa, että saatavilla on laaja valikoima erilaisia rokotteita, kun valitaan eri kohderyhmiä ja asetetaan niitä tärkeysjärjestykseen. Joitakin ryhmiä varten voidaan tarvita erityisiä strategioita. Tällainen ryhmä voi olla esimerkiksi nuoret, joita on viime aikoina ollut entistä enemmän positiivisen testituloksen saaneiden joukossa ja jotka näin ollen todennäköisesti levittävät koronavirusta. Jäsenvaltioiden olisi pyrittävä tavoittamaan nuoret ja varmistamaan, että he ymmärtävät tilanteen vakavuuden.

Muita tekijöitä, jotka vaikuttavat siihen, mihin ratkaisuun missäkin maassa päädytään, ovat maan epidemiologinen tilanne rokotusten alkaessa, väestörakenne, rokotteiden jakelujärjestelmät sekä terveydenhuollon vaatimukset ja valmiudet. Rokotteiden saatavuuden parantuessa rokotusstrategioita ja niiden tavoitteita on mukautettava vastaavasti. Esimerkiksi, vaikka alkuvaiheen strategioissa todennäköisesti keskitytään covid-19-pandemian aiheuttaman kuolleisuuden ja tautitakaan vähentämiseen sekä keskeisten palvelujen jatkuvuuden varmistamiseen, myöhemmin rokotusten käyttöönottoprosessissa painopiste saattaa siirtyä laajempien yhteiskunnallisten ja taloudellisten rajoitusten ja vaikutusten vähentämiseen. Maiden olisi rokotusstrategioitaan valmistellessaan harkittava tällaista joustavaa tavoitteiden muuttamista. Vastaavasti on välttämätöntä omaksua joustava ja

²⁰ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

²¹ <https://www.nap.edu/catalog/25917/framework-for-equitable-allocation-of-covid-19-vaccine>

mukautuva lähestymistapa rokotuksiin, jotta voidaan reagoida nopeisiin muutoksiin epidemiologisessa tilanteessa paikallisella, alueellisella ja kansallisella tasolla.

PRIORITEETTIRYHMÄT, JOTKA JÄSENVALTIOIDEN ON OTETTAVA HUOMIOON (ei tärkeysjärjestyksessä)	HUOMIOT
Terveystieteiden ja pitkäaikaishoidon työntekijät	Keskeiset työntekijät, joilla on huomattava riski saada tartunta Pandemian torjuntaan liittyvien olennaisten toimintojen ylläpito
Yli 60-vuotiaat	Ikään perustuva suuri vakavan sairauden tai kuoleman riski Erityisesti ne, jotka elävät riskialttiissa tilanteissa, kuten pitkäaikaishoitolaitoksissa
Kroonisten sairauksien, sairauksien yhteisiintymisen ja muiden terveysongelmien vuoksi heikossa asemassa oleva väestö	Suuri vakavan sairauden tai kuoleman riski Esimerkkejä riskitekijöistä: liikalihavuus, korkea verenpaine, astma, sydänsairaudet, raskaus
Terveystieteiden ulkopuoliset keskeiset työntekijät	Esim. opettajat, lastenhoitajat, maatalous- ja elintarvikealan työntekijät, kuljetustyöntekijät, poliisit ja pelastustyöntekijät
Yhteisöt, joissa ei pystytä pitämään fyysistä etäisyyttä	Esim. asuntolat, vankilat ja pakolaisleirit
Työntekijät, jotka eivät pysty pitämään fyysistä etäisyyttä	Esim. tehtaat, lihanleikkaamot ja teurastamot
Heikossa asemassa olevat sosioekonomiset ryhmät ja muut riskialttiimmat ryhmät	Esim. yhteiskunnallisesti heikossa asemassa olevat yhteisöt, jotka määrittävät kansallisten olosuhteiden perusteella

Edellä esitetyn perusteella on todennäköistä, että rokotusohjelmien alussa tarvitaan porrastettua lähestymistapaa. Kun rokotteiden tuotantoa lisätään ja rokotteiden määrä ja toimitusvauhti alkavat vastata kysyntää, on tärkeää alkaa arvioida väestön immuniteettia ja sen mahdollisesti tarjoamaa suojaa. Tällä hetkellä on edelleen epäselvää, saadaanko rokotusohjelmien käynnistyttyä aikaan koko väestön kattavaa immuniteettia. Tämä riippuu rokotteista, jotka EU:ssa hyväksytään, sekä siitä, kuinka suuri rokotuskattavuus voidaan saavuttaa.

<u>EHDOTETUT TOIMET</u>	
	Aikataulu
➤ Jäsenvaltioiden olisi laadittava rokotuksia varten prioriteettiluettelo, jossa määritetään keskeiset väestöryhmät ja yhteisöt, joille rokotukset kohdennetaan – mieluiten porrastetusti tai vaihteittain. Luetteloa olisi voitava mukauttaa ja päivittää, kun	Käynnissä

yksityiskohtaiset tiedot rokotteesta saadaan käyttöön, ja luettelossa olisi myös voitava ottaa huomioon epidemiologinen kehitys.	
➤ Jäsenvaltioiden olisi kehitettävä ja toteutettava mallintamistoimia (esim. kysynnän suunnittelua ja rokoteinterventioita varten) mieluiten sellaisessa kontekstissa, joka mahdollistaa Euroopan laajuisen oppimisen ja kokemusten vaihdon. Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus valmistelee matemaattista mallia, joka tukee jäsenvaltioita covid-19-rokotteiden käyttöönoton suunnittelua koskevassa päätöksenteossa.	Loka-joulukuu 2020
➤ Jäsenvaltioiden olisi tarkasteltava säännöllisesti kriittisiä osatekijöitä, kuten epidemiologista tilannetta kansallisella ja sitä alemmalla tasolla, uutta tietoa viruksesta ja sen vaikutuksista ihmisten terveyteen, sekä sitä, kuinka monet ja ketkä rokotuksen ovat tosiasiallisesti ottaneet. Lisäksi olisi tarkasteltava rokotteiden varastointi- ja toimitusketjun kapasiteettia ja väestön rokottamiseen tarvittavia (henkilö)resursseja sekä määriteltävä, arvioitava uudelleen ja mukautettava covid-19-rokotustavoitteita, -välitavoitteita, -prioriteetteja ja -strategioita tarkastelun tulosten perusteella.	Käynnissä
➤ Jäsenvaltioiden olisi Euroopan komission koordinoiman terveysturvakomitean välityksellä jaettava tietoa ja kokemuksia rokotusstrategioiden laatimisesta ja täytäntöönpanosta, erityisesti prioriteettiryhmien määrittelystä ja niiden kattamisesta.	Käynnissä

5. SIIRTYMÄVAIHEET: KOHTI ROKOTTEIDEN LAAJAA SAATAVUUTTA

Sillä aikaa, kun odotetaan hyväksytyjen, turvallisten ja tehokkaiden covid-19-rokotteiden saapumista ja turvataan samalla muiden välttämättömien terveydenhoito- ja kansanterveyspalvelujen ja -ohjelmien jatkuminen, on varmistettava edelleen, että viruksen leviämistä hillitään EU:ssa. Kyse on ennen kaikkea kansanterveystoimenpiteistä, heikossa asemassa olevien ryhmien suojelusta ja kansalaisten aktiivisesta sitoutumisesta kansanterveystoimiin.

Muita kuin lääkinnällisiä vastatoimia käytetään edelleen tärkeimpänä kansanterveystyön välineenä covid-19-tautitapausten valvonnassa ja hallinnassa turvallisen ja tehokkaan covid-19-rokotteiden käyttöönottoon saakka ja todennäköisesti myös rokotusten alkuvaiheessa.

Lisäksi on ratkaisevan tärkeää varmistaa, että Euroopan terveydenhuoltojärjestelmät pystyvät reagoimaan asianmukaisesti, jos epidemiologinen tilanne pahenee. Tältä osin komissio muistuttaa EU:n lyhyen aikavälin terveydenhuoltovalmiudesta koronavirusepidemioiden varalta annetussa tiedonannossa esiin tuoduista toimituksista, joita tarvitaan edelleen välttämättöminä siirtymävaiheina, kunnes rokote on valmis ja sitä on riittävästi saatavilla laajoja rokotuksia varten.

Vaikka **kansanterveyden ala kuuluu ensisijaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaan**, komissio ja EU:n virastot ovat toteuttaneet useita toimia tukeakseen jäsenvaltioita niiden taistelussa covid-19-tautia vastaan. **Testaus, kontaktien jäljittäminen ja valvonta ovat yhä keskeisiä toimia koronavirustartuntojen hallinnassa ja infektioetjujen murtamisessa.** Komissio ja jäsenvaltiot sopivat äskettäin yhdenmukaisista testausstrategioista ja -menetelmistä.²² Tämä on hyvä esimerkki joustavasta ja koordinoidusta lähestymistavasta, joka jäsenvaltioiden on vain pantava täytäntöön. Muita esimerkkejä parhaillaan valmisteltavista EU:n koordinoimista toimista ovat **EU:n alusta digitaalisille matkustajalomakkeille sekä kontaktien jäljitys- ja varoitussovellusten yhteentoimivuuden varmistamiseen** pyrkivät aloitteet. Kaikkia näitä tarvitaan, jotta EU:n kansalaisille voidaan taata turvallinen liikkuvuus.

Myös lääkinnälliset vastatoimet henkilönsuojaimista hoitoihin ovat edelleen ratkaisevan tärkeitä. Jäsenvaltioiden ja komission on varmistettava, että lääkinnällisten tuotteiden tarjontaan, saatavuuteen ja käyttöönottoon liittyvät haasteet ratkaistaan sekä EU:ssa että sen naapurimaissa. Komissio työskentelee yhdessä jäsenvaltioiden ja teollisuuden kanssa **hyödyntääkseen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden selvityskeskukseen tekemää työtä ja kerätäkseen tietoa** välttämättömien lääkinnällisten laitteiden tarpeesta ja saatavuudesta.

Samanaikaisesti **jäsenvaltioilla ja muilla yhteishankintasopimuksen allekirjoittajilla on jo mahdollisuus osallistua käynnissä oleviin yhteisiin julkisiin hankintoihin**, jotka koskevat henkilönsuojaimia, hengityslaitteita ja laboratoriotarvikkeita. Tehohoitolääkkeitä ja rokotustarvikkeita varten avataan uusia yhteishankintamenettelyjä, joilla tuetaan myös laajamittaisia rokotuskampanjoita. **Rokotteiden asianmukaisen ja riittävän jakelun varmistamiseksi olisi panostettava myös kuljetuksiin ja logistiseen tukeen.** Komission olisi tarvittaessa jatkettava jäsenvaltioiden tukemista tällä alalla. Sen olisi hyödynnettävän tässä kaikkia käytettävissään olevia välineitä. Vaikka EU on tukiessaan jäsenvaltioiden terveydenhuollon puskurikapasiteettia keskittynyt pääasiassa solidaarisuusmekanismien vahvistamiseen, muiden kuin lääkinnällisten vastatoimien merkitystä ei voida aliarvioida, sillä ne säästävät ihmishenkiä.

Covid-19-pandemian saapuminen Eurooppaan toi esiin puutteita EU:n terveysturvavalmiudessa. EU:n terveysturvakehyksen mukaiset rakenteet ja mekanismit rajat ylittävien vakavien terveysuhkien varalta helpottivat pandemian kehittymistä koskevien tietojen vaihtoa ja tukivat tiettyjä kansallisesti toteutettuja toimenpiteitä. Niiden avulla ei kuitenkaan pystytty riittävän hyvin käynnistämään yhteisiä EU:n tason vastatoimia, koordinoimaan riskitiedotuksen keskeisiä näkökohtia eikä varmistamaan jäsenvaltioiden välistä solidaarisuutta. Tästä syystä komissio aikoo lähiaikoina antaa lainsäädäntöehdotuksia, joiden nojalla voidaan toteuttaa konkreettisia toimia, varmistaa sisämarkkinoiden toimivuus ja vahvistaa Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja Euroopan lääkeviraston muodostamaa terveysturvakehystä. Puheenjohtaja von der Leyen ilmoitti unionin tilaa käsitelleessä puheessaan, että komissio valmistelee parhaillaan **ehdotusta siitä, että EU:hun luotaisiin**

²² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf

oma ”BARDA”²³ biolääketieteen tutkimusta, valmistautumista ja reagointia varten. Tämän uskotaan olevan tärkeä askel kohti korkeamman tason avointa strategista riippumattomuutta farmaseuttisten tuotteiden kehittämisessä ja käyttöönnotossa sekä yleisemmin terveysuhkien vastatoimissa.

Yhteenvedona voidaan todeta, että siirtymäaikana, josta on selvittävä ennen kuin turvalliset ja tehokkaat covid-19-rokotteet saadaan laajalti käyttöön, ja myös sen jälkeen **olisi jatkettava ja tehostettava epidemiologisen kehityksen mukaisia toimia, jotta koronaviruksen leviämistä voidaan hillitä niin paljon kuin mahdollista.** Parempi diagnostiikka tukee tapausten havaitsemista ja kontaktien jäljittämistä, oikea-aikaista ja kohdennettua reagointia paikallisiin epidemioihin ja tautikeskittymiin sekä suurempien ryhmien altistumisen ehkäisemistä esimerkiksi lentoasemilla tai lentokoneissa. Parempien hoitojen avulla voidaan vähentää kuolleisuutta erityisesti nykyisissä riskiryhmissä ja pienentää siten terveydenhuoltojärjestelmiin kohdistuvaa painetta sekä parantaa valmiuksia hoitaa muita sairauksia ja pelastaa ihmishenkiä.

Kun turvalliset, tehokkaat ja korkealaatuiset covid-19-rokotteet on hyväksytty ja tuotu Euroopan markkinoille, solidaarisuus julkisissa hankinnoissa ja laajan covid-19-rokotevalikoiman käyttöönotto edistävät osaltaan Euroopan ja koko maailman pääsemistä pois pandemian ”hätävaiheesta”. **Jäsenvaltioiden parhaillaan laatimien rokotusstrategioiden täytäntöönpanon olisi perustuttava siihen, minkälaisia rokotteet ovat – siten kun ne ovat saatavilla.** Strategiat olisi laadittava tässä tiedonannossa kuvattujen keskeisten parametrien perusteella. **Valmius ja koordinointi ovat edelleen avainasemassa, jotta voimme selättää pandemian ja pelastaa ihmishenkiä.**

²³ Yhdysvaltojen biolääketieteen huippututkimus- ja kehitysviranomainen (Biomedical Advanced Research and Development Authority).