



Briselē, 15.10.2020.
COM(2020) 680 final

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

Gatavība Covid-19 vakcinācijas stratēģiju un vakcīnu ieviešanai

1. KURSS UZ DROŠĀM COVID-19 VAKCĪNĀM

Koronavīrusa krīze ir “apgriezusi kājām gaisā” mūsu dzīvesveidu, to, kā mēs mijiedarbojamies viens ar otru, kā izmantojam publiskās telpas un kā strādājam. Tā ir ietekmējusi ikvienu mūsu dzīves jomu. **Eiropa ir spērusi milzu soļus, lai pārvarētu koronavīrusa pandēmiju**, aizsargātu iekšējo tirgu un nodrošinātu pārrobežu risinājumus.

Taču tagad nav īstais brīdis zaudēt modrību. Pēc zemāku vīrusa pārneses rādītāju perioda, kura laikā valstis pakāpeniski sāka atcelt ieviestos sabiedrības veselības aizsardzības pasākumus, kopš šā gada augusta inficēšanās rādītāji visā ES atkal sākuši augt¹.

Lai gan sākotnēji šādu rādītāju paaugstināšanās bija skaidrojama ar to, ka valstīs arvien intensīvāk notika testēšana, un ar slimības pārnesi starp jauniešiem, kuri bija asimptomātiski vai kuriem bija viegli simptomi, **vairumā ES valstu tagad vērojams būtisks infekcijas gadījumu**, kā arī hospitalizācijas gadījumu, smagu saslimšanas gadījumu un nāves gadījumu **skaita pieaugums** visā sabiedrībā. Daļā Eiropas Covid-19 gadījumu skaits, galvenokārt starp jauniešiem, pieaug strauji, tāpēc veselības aizsardzības iestādes daudzās dalībvalstīs aicina visus iedzīvotājus, bet īpaši **jauniešus, uz aktīvāku rīcību vīrusa izplatības apturēšanai**.

Līdz 2020. gada 11. oktobrim² ir ziņots, ka ES/EEZ un Apvienotajā Karalistē reģistrēti vairāk nekā 4 miljoni Covid-19 gadījumu. Turklāt gandrīz visās šīs zonas valstīs novēro augstu jaunu 14 dienu laikā paziņoto Covid-19 gadījumu rādītāju vai nemitīgu šāda rādītāja palielinājumu. Vairāk nekā pusē valstu novēro augstu līmeni vai noturīgu infekcijas gadījumu skaita pieaugumu starp cilvēkiem, kas vecāki par 65 gadiem, un pusē valstu ir augsts vai nemitīgi palielinās slimnīcu, intensīvās terapijas nodaļu noslogotība un/vai jaunuzņemtu Covid-19 pacientu skaits. Jau vairāk nekā divas nedēļas 14 dienu mirstības rādītājs turpina paaugstināties, un gandrīz pusē valstu šā rādītāja kāpums ir augsts vai noturīgs.

Lai gan **nefarmaceitiskiem pasākumiem³ ir izšķirīga nozīme koronavīrusa izplatības palēnināšanā**, ar šādiem pasākumiem vien nepietiek, lai ilgstoši spētu kontrolēt tā izplatību. Ir pierādīts, ka šādu pasākumu iedarbīgums ar laiku mazinās, jo iedzīvotāji piedzīvo pandēmijas izraisītu nogurumu un pagurst no nepieciešamo piesardzības pasākumu īstenošanas, tai skaitā no fiziskas distancēšanās un samazinātas sociālās mijiedarbības. Šādi ārkārtas pasākumi ļāvuši saglabāt cilvēku dzīvības, un tie joprojām ir nepieciešami. Kā savā runā par stāvokli Savienībā 2020. gadā⁴ uzsvēra Komisijas priekšsēdētāja Urzula fon der

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

² Laikposmā no 2019. gada 31. decembra līdz 2020. gada 11. oktobrim (ievērojot piemērotās gadījumu definīcijas un testēšanas stratēģijas skartajās valstīs) ES/EEZ un Apvienotajā Karalistē ir ziņots par 4 051 387 Covid-19 gadījumiem, tai skaitā 195 217 nāves gadījumiem (avots: Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ECDC), informācija tiek atjaunināta katru dienu, <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>).

³ Tie ietver masku valkāšanu, rīkojumus un ieteikumus par uzturēšanos mājās, sabiedrisko vietu slēgšanu, iekštelpās un āra pulcēšanās laikā atļauto cilvēku skaita ierobežošanu, tādārbu un darba vietu pielāgošanu (attiecībā uz pēdējo sk. *EU-OSHA* vadlīnijas tīmekļvietnē: <https://osha.europa.eu/en/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

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

Leiena, **Eiropai pret Covid-19 pandēmiju jāizturas ārkārtīgi piesardzīgi, atbildīgi un saliedēti** un gūtā pieredze jāizmanto, lai stiprinātu ES sagatavotību krīzēm un pārrobežu veselības apdraudējumu pārvaldību.

Drošu un iedarbīgu Covid-19 vakcīnu izstrāde un ātra ieviešana globālā mērogā arvien ir būtisks elements sabiedrības veselības krīzes pārvaldībā un tās iespējamā risināšanā⁵. **Tiklīdz būs pieejama droša un iedarbīga vakcīna, vakcinācija būs galvenais pasākums, kas ļaus glābt dzīvības**, ierobežot pandēmiju, aizsargāt veselības aprūpes sistēmas un palīdzēt atjaunot ES ekonomiku. Lai gan vakcīnas izstrāde ir ārkārtīgi sarežģīta un parasti prasa 10 gadus, tiek darīts viss, lai to iegūtu 12–18 mēnešos vai pat, iespējams, ātrāk, turklāt saglabājot vajadzīgo drošuma, kvalitātes un iedarbīguma līmeni. **Nodrošināt, lai visiem eiropiešiem būtu piekļuve drošai vakcīnai, ir Eiropas Komisijas galvenā prioritāte.**

Eiropai mācoties sadzīvot ar pandēmiju, dalībvalstīm vakcīnu ieviešanā obligāti jāievēro kopēja vakcinācijas stratēģija un jāpiemēro uz pierādījumiem balstīti un samērīgi nefarmaceutiski pasākumi, lai infekcijas līmeni samazinātu līdz pieņemamam. Abi virzieni būtu jāpielāgo vietējām un reģionālām vajadzībām. Vienlaikus ir vajadzīga koordinācija ES līmenī, kas ļautu saskaņot mūsu centienus, nodrošinātu pilnīgu iekšējā tirgus darbību, labu sabiedrības veselības pārvaldību Covid-19 jautājumos, demonstrētu solidaritāti un vislabāk gādātu par visu ES iedzīvotāju aizsardzību neatkarīgi no tā, kur viņi dzīvo. Dalībvalstis Eiropadomes ārkārtas sanāksmē 2. oktobrī aicināja Padomi un Eiropas Komisiju vēl vairāk pastiprināt vispārējos koordinācijas centienus un intensīvāk darboties vakcīnu izstrādes un izplatīšanas jomā ES līmenī⁶.

Lai palīdzētu Eiropai sagatavoties iespējamajiem turpmākiem Covid-19 uzliesmojumiem un tos ierobežot, lai glābtu dzīvības un saglabātu iztikas līdzekļus laikā, līdz būs pieejama droša un iedarbīga vakcīna plašai lietošanai, jūlijā Komisija pieņēma paziņojumu par ES veselības jomas īstermiņa sagatavotību turpmākiem Covid-19 uzliesmojumiem⁷. Tajā izklāstīti pamatpasākumi, kas veicami sešās konkrētās jomās. Lai faktiski īstenotu paziņojumā minētos pasākumus, ir vajadzīga koordinācija un efektīva informācijas apmaiņa starp dalībvalstīm. Viens no galvenajiem rīcības punktiem, kas nepieciešams, lai Eiropa pārvarētu koronavīrusa pandēmiju, aicina paātrināt Covid-19 vakcīnu izstrādi, ražošanu un ieviešanu. **Turpmāko kursu iezīmē jūnijā publicētā ES stratēģija “Covid-19 vakcīnas”**⁸. Tās ieteikumi joprojām ir aktuāli, un visas dalībvalstis tiek mudinātas tos ievērot.

Stratēģijā ierosināts veids, kā nodrošināt priekšfinansējumu vakcīnu ražotājiem, lai paātrinātu daudzsološu kandidātvakcīnu izstrādi un ražošanu un nodrošinātu, ka dalībvalstis varēs piekļūt šīm vakcīnām ar pēc iespējas labākiem noteikumiem un nosacījumiem. Šajā sakarā Komisija dalībvalstu vārdā ar atsevišķiem vakcīnu ražotājiem ir noslēgusi līgumus par

⁵ Eiropas Savienība Covid-19 vakcīnu izstrādi atbalsta, tieši finansējot pētniecības projektus, nodrošinot Eiropas Investīciju bankas aizņēmuma finansēšanas līgumus vakcīnu izstrādātājiem un atbalstu Epidēmijgatavības inovāciju koalīcijai (*CEPI*).

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

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

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

vakcīnu iegādi un/vai rezervējusi tiesības iegādāties vakcīnas devas saskaņā ar pirkuma priekšlīgumiem⁹. Laikā, kad šis paziņojums tiek publicēts, **līgumi¹⁰ par vakcīnas iegādi, tiklīdz tā būs izrādījusies droša un iedarbīga, ir noslēgti ar trim uzņēmumiem** – “Astra Zeneca”, “Sanofi-GSK” un “Johnson & Johnson”. 2020. gada oktobrī Komisija turpina apspriest līdzīgus līgumus ar citiem vakcīnu ražotājiem (“CureVac”, “Moderna” un “BioNTech/Pfizer”), ar kuriem tā pabeigusi izpētes sarunas. Visos trijos apstiprinātajos līgumos ar vakcīnu ražotājiem ir iekļauti noteikumi, kas dalībvalstīm dod tiesības ziedot vakcīnas vai, īstenojot globālo solidaritāti, tās tālāpārdot trešām valstīm.

Līdz šim Komisija ir nostiprinājusi piekļuvi šādu uzņēmumu potenciālajām Covid-19 vakcīnām:

- **“AstraZeneca”** – 300 miljoni vakcīnas devu,
- **“Sanofi-GSK”** – iespēja iegādāties 300 miljonus vakcīnas devu,
- **“Johnson & Johnson”** – 200 miljoni vakcīnas devu.

Patlaban nav zināms, kura potenciālā vakcīna, ja tāda ir, sekmīgi izies izstrādes un apstiprināšanas procesu un tādējādi atbildīs drošuma un iedarbīguma kritērijiem, lai to varētu laist ES tirgū. Krīzes pārvarēšanai Eiropai jāiegūst **plašs kandidātvakcīnu portfelis**, kas maksimāli palielinātu iespējas ātri izstrādāt, ražot un ieviest vakcīnu visiem eiropiešiem.

Šādā portfelī būs vakcīnas, kurām piemērotas dažādas tehnoloģiskās pieejas, lai panāktu **pēc iespējas lielākas izredzes atrast sekmīgu Covid-19 vakcīnu**. Ir svarīgi, lai visas dalībvalstis piedalītos pilnajā vakcīnu portfelī. Pirkuma priekšlīgumos iekļauts noteikums par vakcīnas devu vienlīdzīgu sadali dalībvalstīm, kas tādējādi nodrošinās, **ka katra valsts saņem tik devu, cik tai proporcionāli ir iedzīvotāju**, ja vien iesaistītās dalībvalstis pirkuma priekšlīgumu īstenošanas gaitā nav vienojušās citādi. Plašāks vakcīnu portfelis sniegs dalībvalstīm vislabākās iespējas izmantot drošas un iedarbīgas vakcīnas vajadzīgajā daudzumā un savlaicīgākajā veidā, taču tam būs vajadzīgs papildu finansējums. Tāpēc visas dalībvalstis ir aicinātas papildināt Ārkārtas atbalsta instrumenta budžetu.

Lai sagatavotu Eiropas Savienību un tās iedzīvotājus laikam, kad būs pieejama droša un iedarbīga vakcīna, Komisija ir izklāstījusi ieteikumus, kas dalībvalstīm jāņem vērā savās Covid-19 vakcinācijas stratēģijās atbilstīgi ES līgumos izklāstītajām kompetencēm. Šie galvenie apsvērumi palīdzēs dalībvalstīm apzināt un novērst iespējamās problēmas un trūkumus drošas Covid-19 vakcīnas efektīvā ieviešanā un pieņemšanā. Tehniski un politiski saskaņotu vakcinācijas stratēģiju rezultātā galu galā būtu jāpanāk Covid-19 vakcīnu plašāka

⁹ Tie finansēti no Ārkārtas atbalsta instrumenta, juridiskais pamats pieņemts 2016. gadā: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; aktivizēts 2020. gadā.

¹⁰ Komisija 14. augustā panāca pirmo vienošanos ar farmācijas uzņēmumu “AstraZeneca” par 300 miljonu potenciālās Covid-19 vakcīnas devu iegādi. 18. septembrī tika parakstīts vēl viens līgums – šoreiz ar “Sanofi-GSK” – par iespēju visām dalībvalstīm iegādāties līdz pat 300 miljoniem tā izstrādātās vakcīnas devu. 8. oktobrī Komisija apstiprināja pirkuma priekšlīgumu ar “Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson” ietilpstošo farmācijas uzņēmumu “Pharmaceutica NV”, kas ļaus dalībvalstīm iegādāties vakcīnas 200 miljoniem cilvēku.

izmantošana ES. Sevišķi **izšķiroša nozīme būs iedarbīgiem, konsekventiem un pārredzamiem plaša mēroga paziņojumiem par vakcīnām un to pieejamību.**

Komisija arī ievieš **koordinētu pieeju tam, kā vakcīnas tiks izplatītas starp ES dalībvalstīm.** Saskaņā ar vakcīnu sadales metodiku, par ko Komisija vienojusies ar dalībvalstīm¹¹, visām dalībvalstīm būs vienlīdzīga piekļuve pieejamajām vakcīnu devām atkarībā no to iedzīvotāju skaita.

Tiklīdz Covid-19 vakcīnas būs pieejamas un atļautas ES līmenī, **visām dalībvalstīm tās kļūs pieejamas vienlaikus.** Sākotnējos vakcīnas ieviešanas posmos un pirms ražošanas izvēršanas kopējais devu skaits būs ierobežots. Tai pat laikā ir svarīgi izlemt, kurām iedzīvotāju grupām piekļuvi vakcīnai vajadzētu nodrošināt vispirms.

Vienlaikus nodrošinot, ka Eiropa tam ir gatava, atbalstot vienlīdzīgu un globālu piekļuvi drošām un iedarbīgām vakcīnām itin visiem, **Komisijas galvenais uzdevums ir panākt, lai vakcīna būtu vispārējs sabiedriskais labums.** ES stratēģija “Covid-19 vakcīnas” cieši papildina ES apņemšanos veicināt globālo solidaritāti. Lai sadarbotos ar starptautiskajiem partneriem nolūkā nodrošināt vienlīdzīgu piekļuvi universālām un cenas ziņā pieejamām Covid-19 vakcīnām visur un visiem, kam tās ir vajadzīgas, Komisija 18. septembrī apstiprināja, ka tā piedalīsies globālajā mehānismā *COVAX*, kura mērķis ir paātrināt Covid-19 vakcīnu izstrādi, ražošanu un ieviešanu un garantēt taisnīgu un vienlīdzīgu piekļuvi vakcīnām pasaules mērogā¹². Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm, mehānismu *COVAX*, *Gavi* un Pasaules Veselības organizāciju atvieglinās agrīnu piekļuvi vakcīnām un veicinās spēju tās faktiski atļaut un ieviest partnervalstīs visā pasaulē. Globālajā iniciatīvā “Globālā reaģēšana uz koronavīrusu”, kas vērsta uz vispārēju piekļuvi koronavīrusa testiem, ārstēšanai un vakcīnām, kā arī uz globālo atveseļošanu, Komisija kopš 2020. gada maija ir piesaistījusi gandrīz 16 miljardus EUR. Līdz šim tā tieši mehānismā *COVAX* ir ieguldījusi 400 miljonus EUR. Atbilstīgi ES globālajai reakcijai uz koronavīrusa krīzi vakcīnu un cita medicīniskā aprīkojuma nogādāšanai visneaizsargātākajām iedzīvotāju grupām pasaulē var palīdzēt ES Humānās palīdzības gaisa tilts.

2. DROŠU UN IEDARBĪGU COVID-19 VAKCĪNU NOZĪME

Lai gan nepieciešamība pēc Covid-19 vakcīnām ik dienu pieaug un eksperti un **zinātnieki visā pasaulē dienu un nakti strādā, lai sekmīgi pabeigtu to izstrādi,** tā dēļ netiks apdraudēta vakcīnu kvalitāte, drošums un iedarbīgums. Iedzīvotāju drošība Eiropas Komisijai ir un vienmēr būs pirmajā vietā. **Kvalitāte, drošums un iedarbīgums ir pamatprasības, kas jāievēro, lai jebkura vakcīna vai zāles nonāktu ES tirgū.** Covid-19 vakcīnu drošuma prasības joprojām ir tikpat stingras kā jebkurai citai vakcīnai izvirzītās prasības ES, un pandēmijas iedibinātais konteksts vai steidzamība to nemainīs.

¹¹ Līgums starp Komisiju un dalībvalstīm par vienotu ES pieeju Covid-19 vakcīnu iepirkumam, ko Komisija pieņēma 17. jūnijā un visas dalībvalstis apstiprināja.

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

Viens no galvenajiem ES Covid-19 vakcīnu stratēģijas pīlāriem risina šo konkrēto jautājumu. ES tiesiskais regulējums, kas nosaka augstus standartus un stingras prasības, ietver regulējuma elastību, lai ņemtu vērā situācijas steidzamību. Tādējādi **iespējams paātrināt vakcīnu izstrādi, apstiprināšanu un pieejamību, vienlaikus saglabājot stingrus vakcīnu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standartus.** Šie aspekti ir ļoti svarīgi, lai panāktu iedzīvotāju uzticēšanos.

Vakcīnu kvalitāte, drošums un iedarbīgums ir priekšnosacījums jebkurā vakcīnu izstrādes un apstiprināšanas procesā, un vakcīnu izstrādātājiem ES tirdzniecības atļaujas procedūras ietvaros jāiesniedz Eiropas Zāļu aģentūrai visaptveroša dokumentācija un dati. **Tostarp jāiesniedz pārlicinoši pierādījumi, kas gūti klīniskajās pārbaudēs.** Pēc tam Aģentūra veic visaptverošu, neatkarīgu un zinātnisku novērtējumu, un, balstoties uz šo novērtējumu, Eiropas Komisija lemj par vajadzīgās tirdzniecības atļaujas piešķiršanu.

Attiecībā uz Covid-19 **Eiropas Zāļu aģentūra ir ieviesusi ātrās pārskatīšanas procedūras, lai ātri sniegtu pieteikumu novērtējumus** un vienlaikus nodrošinātu stingrus zinātniskos atzinumus un ievērotu vienādi augstus kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standartus, kādi tiek izvirzīti zālēm. Ir izveidota īpaša Eiropas Zāļu aģentūras Covid-19 pandēmijas darba grupa, kas sniedz zinātniskas konsultācijas par klīniskajām pārbaudēm un produktu izstrādi, kā arī regulāri pārskata pārbaudēs iegūtos zinātniskos datus, lai paātrinātu daudzsološas vakcīnas novērtēšanu. Parasti visi dati par zāļu drošumu, kvalitāti un iedarbīgumu, kā arī visi vajadzīgie dokumenti jāiesniedz izvērtēšanas sākumā, kad tirdzniecības atļaujas pieteikums tiek oficiāli iesniegts. Regulāras pārskatīšanas gadījumā datus pārskata tad, kad tie kļūst pieejami vēl nepabeigtos pētījumos pirms oficiāla pieteikuma iesniegšanas. **Tas ievērojami saīsina parasto novērtēšanas laiku, jo lielākā daļa datu tiek pārskatīti ātri, vienlaikus saglabājot kvalitātes, drošuma un iedarbīguma principus.** Parasti, tiklīdz datu pakete ir pilnīga, zāļu vai vakcīnas izstrādātājs iesniedz oficiālu tirdzniecības atļaujas pieteikumu¹³.

ES tiesību aktos ir noteikts, ka pēc vakcīnu apstiprināšanas jāveic gan to drošuma, gan iedarbīguma pārraudzība. Pārraudzības ietvaros **par vakcinācijas programmām atbildīgās publiskās iestādes veiks pētījumus.** Šādus pētījumus var pieprasīt arī no uzņēmumiem, paužot to kā prasību ievērot nosacījumus to tirdzniecības atļaujas saglabāšanai. Lai novērtētu Covid-19 vakcīnu ietekmi un iedarbīgumu, pēc to plašākas ieviešanas sabiedrībā būs centralizēti jāvāc sīkāki pierādījumi, raugoties no sabiedrības veselības puses. **Tas būs ļoti svarīgi, lai pārvarētu pandēmiju un vairotu eiropiešu uzticēšanos.**

Eiropas Zāļu aģentūra, cieši sadarbojoties ar dalībvalstīm, Komisiju un Eiropas un starptautiskajiem partneriem, **ievieš pastiprinātus drošuma pārraudzības pasākumus īpaši attiecībā uz Covid-19 vakcīnām.** Dalībvalstis vajadzības gadījumā tiks aicinātas kopīgot

¹³ Pienācīgi pamatotos gadījumos nolūkā apmierināt pacientu neapmierinātās medicīniskās vajadzības tirdzniecības atļauju zālēm, kuru mērķis ir ārstēt, novērst vai medicīniski diagnosticēt slimības, kas stipri novājina organismu vai apdraud dzīvību, var piešķirt pirms visaptverošu klīnisko datu iesniegšanas ar noteikumu, ka ieguvums no attiecīgo zāļu tūlītējas pieejamības tirgū atsver risku, kas saistīts ar to, ka joprojām ir nepieciešami papildu dati. Ārkārtas situācijās šādu zāļu tirdzniecības atļauju var piešķirt arī tad, ja vēl nav nodrošināti visaptveroši pirmsklīniskie vai farmaceitiskie dati.

savus nacionālos uzraudzības datus par neparedzētu blakusietekmi ar citām dalībvalstīm un Eiropas iestādēm. Šādu pasākumu mērķis ir nodrošināt, lai jebkura jauna informācija, kas centralizēti ievākta pēc vakcīnu laišanas tirgū, tiktu identificēta un pēc iespējas ātrāk izvērtēta un lai savlaicīgi tiktu veiktas atbilstošas reglamentējošas darbības pacientu un sabiedrības veselības aizsardzībai. Tādēļ ir jāizveido Eiropas vakcīnu klīnisko pārbaudžu tīkls, galveno uzmanību pievēršot 3. posma (iedarbīgums un drošums) un 4. posma (drošuma un iedarbīguma turpmāka novērtēšana pēc vakcīnu ieviešanas) pārbaudēm.

Līdztekus drošumam, veicot Covid-19 vakcīnu pārraudzību un kontroli, būs vajadzīgas **pastiprinātas ES līmeņa uzraudzības sistēmas**, kurās integrēt datus par slimības epidemioloģiju un vakcinācijas aptveri mērķgrupās. Jebkurai uzraudzības sistēmai, ja tajā noris persondatu apstrāde, būs jāatbilst Vispārīgajai datu aizsardzības regulai. Eiropas Datu aizsardzības kolēģijai būtu aktīvi jākoordinē ES datu aizsardzības iestāžu darbība, lai krīzes laikā veicinātu datu aizsardzības noteikumu konsekventu piemērošanu visā Eiropas Savienībā. **Galvenais vakcīnas pieņemšanas un pieejamības rādītājs būs augsts vakcinācijas aptveres līmenis.** Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs un Eiropas Zāļu aģentūra, cieši sadarbojoties ar Komisiju, dalībvalstīm un Eiropas un starptautiskajiem partneriem, izstrādā vakcīnu iedarbīguma, aptveres, drošuma un ietekmes pastiprinātas uzraudzības pasākumus īpaši attiecībā uz Covid-19 vakcīnām. Viens no šādiem pasākumiem ir vakcīnām, tostarp Covid-19 vakcīnām, paredzētas strukturētas pēcreģistrācijas pārraudzības platformas izstrāde.

3. IEDARBĪGAS VAKCINĀCIJAS PRET COVID-19 STRATĒGIJU ELEMENTI

Komisija ES iedzīvotājiem nodrošina piekļuvi drošām, efektīvām un kvalitatīvām vakcīnām pret Covid-19. Tomēr **vienlīdz svarīga ir šādu vakcīnu sekmīga ieviešana un pietiekami liels vakcinēto skaits.** Dalībvalstīm būtu jāveic vairāki sagatavošanās pasākumi, lai nodrošinātu, ka, tiklīdz iedarbīga vakcīna būs pieejama, tās ieviešana notiktu pēc iespējas efektīvāk un mērķtiecīgāk.

Ļoti liela nozīme ir sagatavošanās pasākumiem, ko katra dalībvalsts veic saistībā ar nākamo izšķirošo posmu. Šajā sakarā Pasaules Veselības organizācija PVO Eiropas reģionam ir izstrādājusi būtiskus norādījumus, kas veselības ministrijām, to strukturām, valstu imunizācijas programmu tehnisko padomdevēju grupām vai komitejām un attiecīgajām publiskā un privātā sektora iestādēm palīdzēs sagatavoties Covid-19 vakcīnu apguvei un pašai vakcinācijai¹⁴.

Ir svarīgi nodrošināt, lai, tiklīdz kļūs pieejama viena vai vairākas Covid-19 vakcīnas, vakcinācijas dienesti spētu tās piegādāt un sadalīt saskaņā ar noteiktu kārtību, termiņiem un atbilstoši strauji mainīgajai epidemioloģiskajai situācijai. **Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka vakcinācijas dienestu rīcībā ir pietiekami resursi tiem uzticēto uzdevumu veikšanai —**

¹⁴PVO Eiropas reģionālais birojs “Stratēģiskie apsvērumi, gatavojoties Covid-19 vakcīnas ieviešanai un vakcinācijai PVO Eiropas reģionā”, 2020. gada 21. septembris.

gan kvalificēti darbinieki Covid-19 vakcīnu ievadīšanai, gan pietiekami krājumi ar nepieciešamajiem medicīniskajiem un aizsardzības līdzekļiem. Kas attiecas uz nepieciešamo darbaspēku, dalībvalstīm jau tagad būtu jāapsver jaunas darbā pieņemšanas un apmācības programmas, kurās, iespējams, varētu iesaistīt arī studentus vai pensionējušos darbiniekus. Savukārt attiecībā uz nepieciešamo medicīnisko un aizsardzības līdzekļu piegādēm būtu jāpievērš uzmanība potenciālajiem vājajiem punktiem to ražošanā. Dalībvalstīm būtu jāizmanto kopīgā publiskā iepirkuma pamatlīgumi, ko Komisija iesaistīto dalībvalstu vārdā parakstījusi un kas ļauj tām pasūtīt preces, kuras vajadzīgas vakcinācijai pret Covid-19. Turklāt Savienības civilās aizsardzības mehānisma *rescEU* ietvaros dalībvalstis turpinās veidot medicīnisko pretlīdzekļu rezerves ārkārtas situācijām.

Pamatojoties uz minēto, vakcinācijas pakalpojumiem vajadzētu būt viegli pieejamiem iedzīvotāju mērķgrupām gan fiziskā tuvuma, gan cenu pieejamības ziņā (dalībvalstis tiek mudinātas apsvērt iespēju nodrošināt bezmaksas Covid-19 vakcīnas). Būtu jānodrošina, ka iedzīvotājiem tiek sniegta skaidra informācija, proti, kā praktiski rīkoties, kā vakcinām piekļūt, tai skaitā, ja iespējams, caur centralizētām struktūrām un centrāliem kontaktpunktiem. **Būtiska nozīme ir skaidrai un savlaicīgai piekļuvei informācijai, izmantojot piemērotākos plašsaziņas līdzekļus.** Vajadzīgā infrastruktūra un komunikācijas darbības būtu jāplāno jau tagad, un 2020. gada beigās tām vajadzētu būt gatavām vakcīnas ieviešanai.

Plānojot infrastruktūru, būtu jāņem vērā, ka Covid-19 vakcīnām būs atšķirīgas īpašības, uzglabāšanas nosacījumi un transportēšanas prasības un ka “viens risinājums, kas der visiem”, visticamāk, praksē nedarbosies. Dažām vakcīnām būs specifiskas temperatūras prasības (līdz pat $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$), un atšķirīgās vakcīnu īpašības varētu nozīmēt to, ka būs dažāda izmēra vakcīnu iepakojumi un specifiskas vajadzības attiecībā uz transportu. Tādēļ dalībvalstīm būtu jāpārskata noteikumi, paturot prātā, ka varētu būt nepieciešams paplašināt aukstuma nodrošināšanas ķēdes, iespējas vakcīnas transportēt atdzesētā veidā, kā arī palielināt perifēro un centrālo uzglabāšanas kapacitāti. Ļoti iespējams, ka tiks ieviests tādu vakcīnu portfelis, kurām ir atšķirīgas īpašības un prasības. **Šajā procesā Komisija dalībvalstis var atbalstīt, ļaujot tām izmantot visus Savienības instrumentus ar loģistikas un transporta risinājumiem, tādus kā Savienības civilās aizsardzības mehānisms.**

Lai veicinātu Covid-19 vakcīnu paātrinātu ieviešanu, tiklīdz tās būs apstiprinātas, Komisija ar dalībvalstīm un Eiropas Zāļu aģentūru jau ir apspriedusi **atkāpes no marķēšanas un iepakojšanas prasībām**, ko attiecīgos gadījumos varēs izmantot uz noteiktu laiku. Kā izklāstīts ES Covid-19 vakcīnu stratēģijā, šāda elastība var veicināt ātrāku vakcīnas ieviešanu, palielinot ražošanas jaudu, samazinot transporta izmaksas, optimizējot uzglabāšanas vietas, uzlabojot devu sadalījumu starp dalībvalstīm un ierobežojot iespējamo ietekmi uz citu plānoto vakcīnu ražošanu. Piedāvāto atkāpju piemēri ir šādi: Covid-19 vakcīnu vairākdevu iepakojumi, iespēja iepakojuma un marķējuma informāciju sniegt tikai vienā ES oficiālajā valodā, kā arī iespēja zāļu instrukciju pievienot kā atsevišķu izdruk, kura būtu klāt katrai pacientam paredzētajai devai. Kas attiecas uz ātrāku vakcīnas izplatīšanu, Komisija šīs atkāpes var izmantot, precizējot Covid-19 vakcīnu marķēšanas un iepakojšanas nosacījumus, un valstīm šāda informācija būtu skaidri jāpaziņo iedzīvotājiem.

Vakcinācijas stratēģiju izpildes monitoringa labad ir būtiski, lai dalībvalstis izveidotu piemērotus reģistrus. Tas nodrošinās, ka tiek pienācīgi vākti vakcinācijas dati, un ļaus veikt pēctirgus uzraudzību un reāllaika monitoringu. Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka elektroniskas imunizācijas informācijas sistēmas vai citi vakcinācijas reģistri ir atjaunināti un pilnībā atbilst datu aizsardzības tiesību aktiem.

Tā kā ir sagaidāms, ka vairākām Covid-19 vakcīnām būs nepieciešams ievadīt divas devas, dalībvalstīm būs svarīgi izveidot **sekmīgu atgādinājuma sistēmu**. Vēl būs svarīgi skaidri informēt iedzīvotājus par riskiem un ieguvumiem, izmantojot būtiskākos plašsaziņas līdzekļus un populārākos saziņas kanālus (tiešsaistes platformas), kā arī vākt vajadzīgos datus, lai varētu nosūtīt atgādinājumus un izsekot tos, kuri otro devu vajadzīgajā termiņā nav saņēmuši. Šādas darbības ir svarīgas sekmīgai drošas vakcīnas ieviešanai.

Lai panāktu, ka ar drošu Covid-19 vakcīnu vakcinētos pietiekami liels skaits iedzīvotāju, jau tagad ir svarīgi veidot sabiedrības uzticēšanos vakcīnām. **Nesenā pagātnē uzticības trūkums vakcīnām novedis pie tā, ka nepietiekami tiek izmantotas svarīgākās bērniem paredzētās vakcīnas, kā rezultātā ir konstatēti jauni vakcīnregulējamu slimību, piemēram, masalu, uzliesmojumi.** Problēmas, kas saistītas ar uzticības vakcīnām mazināšanos, ir aprakstītas, piemēram, Eiropas Komisijas paziņojumā “Par pastiprinātu sadarbību, kas vērsta pret vakcīnregulējamām slimībām”¹⁵, 2018. gada ziņojumā *State of Vaccine Confidence in the EU*¹⁶, kā arī tā paša gada *Wellcome Global Monitor* ziņojumā par uzticēšanos vakcīnām¹⁷. Neuzticēšanās nav jauna parādība.

Kā uzsvērts Komisijas paziņojumā “Ar Covid-19 saistītās dezinformācijas apkarošana, pamatojoties uz faktiem”¹⁸, **maldinošas informācijas un dezinformācijas apjoms par iespējamo vakcīnu pret Covid-19 nav mazinājies**, tāpēc iespējams, ka tas radīs sarežģījumus vakcīnas ieviešanā un pietiekama vakcinēto skaita sasniegšanā. Lai īstenotu dezinformācijas par Covid-19 monitoringu un cīnītos pret to, kā arī iedarbīgi reaģētu uz problēmām, ko rada maldinoša informācija, ir būtiski nodrošināt, ka iesaistītās personas gan ES, gan globālā līmenī kopā ar Pasaules Veselības organizāciju un tiešsaistes platformām rīkojas koordinēti un sadarbojas. **Būtiska nozīme ir skaidrai un savlaicīgai informācijai un proaktīvai pieejai attiecībā uz nepatiesu un maldinošu informāciju.** Līdz 2020. gada beigām Komisija sīkāk pievērsīsies dezinformācijas problēmas risināšanai Eiropas demokrātijas rīcības plāna kontekstā.

Turklāt, neskatoties uz to, ka tiek pilnībā ievēroti augsti kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standarti, **pašreizējā ārkārtīgi steidzamā Covid-19 vakcīnu izstrāde, visticamāk, ļoti apgrūtinās uzticības veidošanu šīm vakcīnām**, jo iedzīvotāji pauž bažas par tik īsā laikposmā izstrādāto vakcīnu drošumu. **Ir svarīgi, lai dalībvalstis jau tagad sāktu**

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=COM:2018:245:FIN>.

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/LV/TXT/?uri=CELEX%3A52020JC0008>

mērķtiecīgi sniegt iedzīvotājiem objektīvu, precīzu un uz faktiem balstītu informāciju par Covid-19 vakcīnu nozīmi. Šeit jāpaskaidro, ka šādas vakcīnas, visticamāk, būs mūsu vienīgā reālā izeja no pašreizējās pandēmijas un ka, ņemot vērā stingro ES tirgus atļauju piešķiršanas procedūru, **netiks dotas nekādas atkāpes attiecībā uz vakcīnu iedarbīgumu vai drošumu.** Savlaicīga, pastāvīga un konsekventa informācija par vakcīnu izstrādes, apstiprināšanas, uzsākšanas, ieviešanas un drošuma monitoringa procedūrām palīdzēs pārliecināt iedzīvotājus, ka visi mehānismi, kas nodrošina vakcīnu drošumu un iedarbīgumu, reāli darbojas.

Vairāku vakcīnu vienlaicīga laišana tirgū, tiklīdz tās būs atzītas par drošām un iedarbīgām, un to **izplatīšana būs grūts uzdevums, kas no visām dalībvalstīm prasīs ciešu sadarbīanos un saskaņotu rīcību.** Covid-19 vakcīnas iedarbīguma un drošuma monitoringa pētījumu īstenošana koordinēti un ES līmenī radītu būtiskus ieguvumus. **Diskusijas valsts līmenī var papildināt ar datu un informācijas apmaiņu,** kas patlaban notiek, sadarbojoties ES/EEZ valstu imunizācijas programmu tehnisko padomdevēju grupām¹⁹. Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs var palīdzēt risināt tādas jautājumus kā vakcinācijas politika, palīdzēt sistemātiski pārskatīt ziņojumus par pieejamajiem pierādījumiem un noteikt būtiskus rādītājus, lai novērtētu izpildi un aptveri.

Šīs globālās veselības krīzes laikā dalībvalstīm ir svarīgi dalīties ar zināšanām un pieredzi. Komisija ar Veselības drošības komitejas starpniecību palīdz dalībvalstīm koordinēt to centienus un reaģēšanas pasākumus saistībā ar pandēmiju. **Lai gan veselības politika ir dalībvalstu kompetencē** un nacionālās stratēģijas var atšķirties dažādu tos ietekmējošu faktoru dēļ, piemēram, atšķirīga veselības aprūpes sistēmu kapacitāte, iedzīvotāju struktūra vai epidemioloģiskā situācija, tomēr ir svarīgi nodrošināt, ka **valstis uz pandēmiju reaģē koordinēti.** Tas attiecas arī uz Covid-19 vakcīnu sadalīšanu un ieviešanu, tiklīdz tās būs apstiprinātas. Šajā sakarā ir svarīgi nodrošināt sadarbību starp dalībvalstu veselības aizsardzības un civilās aizsardzības iestādēm. Ārkārtas reaģēšanas koordinācijas centrs varētu sniegt atbalstu dalībvalstīm šajā jautājumā, kā arī veicot monitoringu un informācijas apmaiņu. Komisija ir cieši sadarbojusies ar dalībvalstīm, lai definētu vajadzības, izpētītu stratēģijas un apmainītos ar informāciju un paraugpraksi. Turklāt publiskās pārvaldes un pakalpojumu (arī veselības aprūpes) modernizācija ir viena no ierosinātajām Atveseļošanas un noturības mehānisma pamatiniciatīvām.

<u>IEROSINĀTĀS DARBĪBAS</u>	
	Īstenošanas grafiks
➤ Dalībvalstīm būtu jānodrošina vakcinācijas dienestu spēja piegādāt Covid-19 vakcīnas, kā arī kvalificētus darbiniekus un medicīniskos un individuālos aizsardzības līdzekļus.	2020. gada oktobris un novembris
➤ Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka iedzīvotāju mērķgrupas var	2020. gada oktobris–

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

viegli piekļūt vakcīnām gan cenu pieejamības, gan fiziskā tuvuma ziņā.	decembris
➤ Dalībvalstīm vajadzētu būt gatavām ieviest vakcīnas ar atšķirīgām īpašībām un uzglabāšanas un transportēšanas prasībām, kā arī būtu jāpārskata nepieciešamā vakcinācijas infrastruktūra, jo īpaši attiecībā uz aukstuma nodrošināšanas ķēdi, iespējām veikt transportēšanu atdzesētā veidā un uzglabāšanas kapacitāti.	no oktobra
➤ Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka imunizācijas informācijas sistēmas un citi vakcinācijas reģistri ir atjaunināti un spēj apstrādāt vakcinācijas datus.	no oktobra
➤ Dalībvalstīm būtu jānodrošina skaidra komunikācija par Covid-19 vakcīnu sniegtajiem ieguvumiem, riskiem un vakcinēšanās nozīmi, tā veicinot sabiedrības uzticēšanos. <ul style="list-style-type: none"> - Dalībvalstīm būtu jāapzina un jāapmainās ar paraugpraksi par iedarbīgiem veidiem, kā novērst vakcīnneizlēmību. - Dalībvalstīm būtu jāsadarbojas ar veselības aprūpes speciālistiem kā uzticamiem avotiem vakcinācijas jautājumos. 	no oktobra
➤ Dalībvalstīm būtu koordinēti jāapkaro maldinoša informācija un dezinformācija par iespējamo Covid-19 vakcīnu, saskaņojot darbības un sadarbojoties ar starptautiskām struktūrām un tiešsaistes platformām. Komisijai šādi centieni būtu jāatbalsta.	no oktobra
➤ Dalībvalstīm un sabiedrības veselības iestādēm būtu jāpagatavojas no nozares interesēm neatkarīgu pētījumu veikšanai par vakcīnas iedarbīgumu un drošumu: <ul style="list-style-type: none"> - būtu jāizveido tīkli, kas vajadzīgi, lai vāktu datus un analizētu pierādījumus, tai skaitā, ja iespējams, statistiski reprezentatīvā veidā un attiecībā uz dažādām iedzīvotāju mērķgrupām, piemēram, darba ņēmējiem; - būtu jānodrošina mehānismi vakcīnu drošuma incidentu atklāšanai, izskatīšanai un reaģēšanai uz tiem; - būtu jānodrošina mehānismi pastāvīgai riska/ieguvumu novērtēšanai; - būtu jāpagatavojas piedalīties vakcīnas iedarbīguma un drošuma monitoringa pētījumos, kas plašā mērogā tiks īstenoti ES līmenī un ko koordinēs Eiropas Zāļu aģentūra un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs. 	no oktobra līdz 2022. gadam
➤ ES/EEZ valstu imunizācijas programmu tehnisko padomdevēju grupu sadarbība ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru , lai atbalstītu valstu centienus, koordinēti apmainoties ar datiem un informāciju.	darbība tiek īstenota
➤ Dalībvalstīm un sabiedrības veselības iestādēm ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra tehnisko atbalstu būtu jāizveido sistēmas, kas vāc datus par vakcinācijas aptveri iedzīvotāju mērķgrupās, un jāveic šādas aptveres reāllaika monitorings, izmantojot individuālus datus, tai skaitā no elektroniska imunizācijas reģistra un saskaņā ar noteikumiem par persondatu aizsardzību.	darbība tiek īstenota

➤ Dalībvalstīm ar Eiropas Komisijas koordinēto Veselības drošības komitejas starpniecību būtu jākoordinē centieni un reaģēšana uz pandēmiju. Būtu jānodrošina sadarbība starp veselības aizsardzības un civilās aizsardzības iestādēm.	darbība tiek īstenota
--	-----------------------

4. IESPĒJAMĀS PRIORITĀRAS GRUPAS VAKCĪNAS IEVIEŠANAS SĀKOTNĒJOS POSMOS

Tiklīdz iedarbīgas un drošas vakcīnas pret Covid-19 kļūs pieejamas, pirmie piegādes posmi būs atkarīgi no pieejamās ražošanas jaudas. Dalībvalstīm būs jālemj par to, kurām grupām vakcinācija pret Covid-19 jāveic vispirms, lai glābtu pēc iespējas vairāk dzīvību. Šiem lēmumiem būtu jābalstās uz diviem kritērijiem: pasargāt visneaizsargātākās grupas un personas, kā arī palēnināt un, iespējams, apturēt slimības izplatīšanos.

Dalībvalstis un ekspertu organizācijas ir sākušas **izstrādāt rīcības plānus un prioritātes sarakstus**, pamatojoties uz datiem par to, kā pandēmijas pirmajā posmā Covid-19 ir ietekmējis dažādas iedzīvotāju grupas un kopienas. Piemēram, Pasaules Veselības organizācijas Imunizācijas ekspertu stratēģiskā padomdevēju grupa, balstoties uz pamatprincipiem un dažādiem mērķiem, ir publicējusi vadlīnijas Covid-19 vakcīnu piešķiršanai un vakcinācijas prioritātes noteikšanai²⁰. Turklāt Nacionālās Zinātņu, inženierzinātņu un medicīnas akadēmijas (NASEM) nesēn nāca klajā ar galīgo ziņojumu, kurā attiecībā uz vakcīnas sadali Amerikas Savienotajās Valstīs tika ieteikta četru posmu sistēma²¹.

Pamatojoties uz šādām pieejām, kā arī uz pašlaik pieejamajām zināšanām par koronavīrusa īpašībām un tā izraisīto slimību, turpmākajā tabulā sniegti tādu **prioritāro grupu piemēri (bez īpašas secības)**, kuras valstīm jāņem vērā, tiklīdz Covid-19 vakcīnu ieviešana kļūs par realitāti. Turpmāka **prioritātes noteikšana un konkrēti ieteikumi attiecībā uz vakcīnu būs iespējami tad, kad par konkrētu vakcīnu būs pieejama šāda sīkāka informācija:** vakcīnas specifika un īpašības, novērtējums par vakcīnas iedarbīgumu konkrētās grupās un ieguvumiem no vakcinācijas, kā arī prasības attiecībā uz uzglabāšanu un piegādes ķēdi.

Šīs neskaidrības attiecībā uz dažādu vakcīnu sagaidāmās aizsargātspējas profiliem un vakcīnas iedarbīgumu dažādās mērķgrupās parāda, ka vēl jo svarīgāk ir strādāt pie vakcīnu portfeļiem. Piemēram, vakcīna, kura būtiski atvieglo slimības gaitu, būtu jāizmanto mazākaizsargātajās grupās, savukārt vakcīna, kura efektīvi mazina vīrusa pārneši, būtu jāizmanto grupām, kuru iespēja izplatīt slimību ir lielāka. Šie aspekti būtu jāņem vērā vakcinācijas stratēģijās, kā arī nosakot to attiecīgos mērķus. Tas ir svarīgi, lai panāktu dažādu vakcīnu pieejamību un piekļuvi plašam vakcīnu klāstam, – it īpaši posmā, kad tiek definētas dažādas mērķgrupas un noteikta attiecīgā prioritāte. Specifiskas stratēģijas var būt vajadzīgas konkrētām grupām, piemēram, jauniešiem, kuru vidū pēdējā laikā arvien biežāk tiek konstatēts pozitīvs vīrusa testa rezultāts un kuri tādējādi var palielināt koronavīrusa

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>.

izplatīšanos. Dalībvalstis tiek mudinātas uzrunāt jauniešus un nodrošināt, ka viņi izprot situācijas nopietnību.

Turklāt lēmumu pieņemšanu valsts līmenī noteiks un ietekmēs vēl citi aspekti, piemēram, valsts epidemioloģiskā situācija vakcīnas ieviešanas laikā, demogrāfiskais stāvoklis, vakcīnu piegādes sistēmas un veselības aprūpes sistēmas prasības un iespējas. Turklāt, tā kā vakcīnu pieejamība laika gaitā uzlabosies, būs attiecīgi jāpielāgo vakcīnu stratēģijas un to mērķi. Piemēram, sākumposmā stratēģijas koncentrēsies, visticamāk, uz to, lai samazinātu Covid-19 pandēmijas izraisīto mirstību un saslimšanas slogu un turpinātu nodrošināt kritiski svarīgus pakalpojumus, savukārt vakcinācijas ieviešanas vēlākā posmā uzsvars būs uz sabiedrībai un ekonomikai noteikto plaša mēroga ierobežojumu un to izraisītās ietekmes mazināšanu. Dalībvalstīm, izstrādājot vakcinācijas stratēģijas, šāda elastība būtu jāparedz attiecībā uz mērķu maiņu. Tāpat būtu jāizstrādā pielāgojama un elastīga vakcinācijas pieeja, lai reaģētu uz straujām epidemioloģiskās situācijas izmaiņām vietējā, reģionālā un valsts līmenī.

GRUPAS, KURAS DALĪBVALSTĪM BŪTU JĀNOSAKA PAR PRIORTĀRĀM (bez īpašas secības)	APSVĒRUMI
Veselības aprūpes un ilgtermiņa aprūpes iestāžu darbinieki	Kritiski svarīgās profesijās strādājošie, kas pakļauti būtiski augstākam inficēšanās riskam Kritiski svarīgo pakalpojumu nodrošināšana, lai apkarotu pandēmiju
Personas, kas vecākas par 60 gadiem	Paaugstināts smagas saslimšanas vai nāves risks, kas saistīts ar vecumu Īpaši personas, kuras atrodas augsta riska apstākļos, piemēram, mitinās ilgtermiņa aprūpes iestādēs
Mazaizsargātie iedzīvotāji hronisku slimību, komorbiditātes un citu veselības problēmu dēļ	Paaugstināts smagas saslimšanas vai nāves risks Riskā faktori: aptaukošanās, hipertensija, astma, sirds slimības, grūtniecība
Kritiski svarīgās profesijās strādājošie, kuru darbs nav saistīts ar veselības aprūpes nozari	Piemēram, skolotāji, bērnu aprūpes darbinieki, lauksaimniecības un pārtikas nozares darbinieki, transporta nozares darbinieki, policijas un neatliekamās palīdzības dienestu darbinieki
Sabiedrības grupas, kurām nav iespējams fiziski distancēties	Piemēram, cilvēki, kuri uzturas kopmītnēs, cietumosvai bēgļu nometnēs
Darbinieki, kuri nevar strādāt attālināti	Piemēram, darbinieki, kuri strādā rūpnīcās, gaļas izciršanas uzņēmumos un kautuvēs
Mazaizsargātās sociālekonomiskās grupas un citas augstākam riskam pakļautas grupas	Sociāli neaizsargāto personu grupas jānosaka atbilstīgi apstākļiem attiecīgajā valstī

Tādējādi ļoti iespējams, ka vakcinācijas programmu izpildes sākumposmā būs vajadzīga pakāpeniska pieeja. Tiklīdz vakcīnu ražošanas mērogs palielināsies un to piegādes apjoms un temps sāks atbilst pieprasījumam, būs svarīgi sākt novērtēt, kā vakcīna nodrošina iedzīvotāju imunitāti un aizsardzību. Patlaban joprojām nav skaidrs, vai pēc vakcinācijas programmu uzsākšanas imunitāti iegūs visi iedzīvotāji, un tas būs atkarīgs no konkrētām vakcīnām, kas Eiropas Savienībā tiks atļautas, kā arī no tā, cik liels aptveramo iedzīvotāju īpatsvars būs sasniegts.

<u>IEROSINĀTĀS DARBĪBAS</u>	
	Īstenošanas grafiks
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dalībvalstīm būtu jā sagatavo vakcinācijas prioritātes saraksts. Tas būtu jā dara, identificējot un nosakot galvenās iedzīvotāju mērķgrupas un mērķkopienas un ideālā gadījumā izmantojot pakāpenisku/vairāku posmu pieeju. Šādam sarakstam vajadzētu būt elastīgam, lai pielāgojumus un atjauninājumus varētu izdarīt, tiklīdz kļūs pieejama sīkāka informācija par vakcīnu, un lai ņemtu vērā epidemioloģiskās situācijas attīstību. 	Darbība tiek īstenota
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dalībvalstīm būtu jā izstrādā un jā veic vakcinācijas modelēšanas darbības (piemēram, pieprasījuma plānošanai un vakcīnu nodrošināšanai iedzīvotāju mērķgrupām), vēlams, tādā veidā, kas Eiropas mērogā ļauj dalīties ar zināšanām un pieredzi. Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs izstrādā matemātisku modeli, kas palīdzēs dalībvalstīm pieņemt lēmumus par Covid-19 vakcīnu ieviešanas plānošanu. 	2020. gada oktobris–decembris
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dalībvalstīm būtu regulāri jā pārskata tā di kritiskie faktori kā epidemioloģiskā situācija valsts un vietējā līmenī, jauni pierādījumi par vīrusu un tā ietekmi uz cilvēka veselību, faktiskais vakcinēto skaits un attiecīgās kategorijas, vakcīnu uzglabāšanas un piegādes ķēdes kapacitāte un iedzīvotāju vakcinēšanai nepieciešamie cilvēkresursi, un tām būtu attiecīgi jā nosaka, atkārtoti jā novērtē un jā pielāgo Covid-19 vakcinācijas mērķi, uzdevumi, prioritātes un stratēģijas. 	Darbība tiek īstenota
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dalībvalstīm ar Eiropas Komisijas koordinētās Veselības drošības komitejas starpniecību būtu jā apmainās ar zināšanām un pieredzi par vakcinācijas stratēģiju izstrādi un īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz prioritāro grupu noteikšanu un aptvērumu. 	Darbība tiek īstenota

5. PĀREJAS PASĀKUMI. CEĻĀ UZ VAKCĪNU VISPĀRĒJU PIEEJAMĪBU

Pirms nav apstiprinātu, drošu un iedarbīgu vakcīnu pret Covid-19, Eiropas Savienībai, gādājot par dažādu būtisku veselības aprūpes un sabiedrības veselības pakalpojumu un programmu nepārtrauktību, vienlaikus arī jā turpina nodrošināt vīrusa pārneses mazināšanu. To galvenokārt var panākt ar sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem, mazaizsargāto grupu aizsardzību un iedzīvotāju aktīvu līdzdalību sabiedrības veselības aizsardzības pasākumu ieviešanā.

Kamēr nebūs pieejama droša un iedarbīga vakcīna pret Covid-19 un, visticamāk, arī sākotnējos vakcinācijas izvēršanas posmos, nefarmaceutiski pasākumi joprojām būs galvenais sabiedrības veselības instruments Covid-19 uzliesmojumu kontrolei un pārvaldībai.

Turklāt ir svarīgi nodrošināt, lai Eiropas veselības aizsardzības sistēmas spētu pienācīgi reaģēt uz epidemioloģiskās situācijas iespējamo pasliktināšanos. Šajā sakarā Komisija atgādina par darbībām, kuras īpaši izceltas Paziņojumā par ES veselības jomas īstermiņa sagatavotību turpmākiem Covid-19 uzliesmojumiem un kuras vēl aizvien ir būtiski svarīgi pārejas pasākumi līdz brīdim, kad vakcīna parādīsies un kļūs pieejama pietiekamā apjomā, lai varētu veikt vispārēju vakcināciju.

Sabiedrības veselības aizsardzības joma pirmkārt un galvenokārt ir dalībvalstu kompetencē, tomēr Komisija un ES aģentūras ir īstenojušas vairākas darbības, kuru nolūks ir atbalstīt dalībvalstu spēju reaģēt uz Covid-19. **Lai pārvaldītu koronavīrusa pārnesi un pārrautu infekcijas ķēdes, ir pastāvīgi jāveic tādas kritiski svarīgas darbības kā testēšana, kontaktu izsekošana un uzraudzība.** Komisija un dalībvalstis nesen ir vienojušās par saskaņotām testēšanas stratēģijām un metodiku²². Šī vienošanās ir labs elastīgas un koordinētas pieejas piemērs, un tagad dalībvalstīm to tikai atliek īstenot. Pašlaik tiek izstrādātas vēl arī citas ES koordinētas darbības, piemēram, **ES platforma digitalizētām pasažieru atrašanās vietas noteikšanas veidlapām**, kā arī iniciatīvas, kuru mērķis ir **nodrošināt kontaktu izsekošanas un brīdināšanas lietotņu sadarbību**. Kopā šīs darbības ievērojami palīdzēs gādāt par drošu mobilitāti visiem ES iedzīvotājiem.

Joprojām ļoti svarīgi būs arī tie medicīniskie pretlīdzekļi, kas ietver, piemēram, individuālos aizsarglīdzekļus un terapeitiskos līdzekļus. Dalībvalstīm un Komisijai jānodrošina, ka problēmas saistībā ar šo ražojumu piegādi, pieejamību un piekļuvi tiem tiek pārvarētas gan ES, gan kaimiņvalstīs. Komisija sadarbosies ar dalībvalstīm un nozares pārstāvjiem, lai **turpinātu darbu, ko paveicis Medicīniskā aprīkojuma loģistikas koordinācijas mehānisms, un apkopotu datus** par nepieciešamo medicīnisko aprīkojumu un tā pieejamību.

Tikmēr **dalībvalstīm un citiem Kopīgā iepirkuma nolīguma parakstītājiem jau ir piekļuve pašlaik notiekošiem kopīgajiem publiskajiem iepirkumiem**, kuri attiecas uz individuālajiem aizsarglīdzekļiem, plaušu ventilatoriem un laboratorisko inventāru, un ir gaidāmi papildu publiskie iepirkumi attiecībā uz intensīvās terapijas nodaļām paredzētām zālēm un vakcinācijas piederumiem, kā arī plaša mēroga vakcinācijas kampaņu atbalstam. **Lai nodrošinātu vakcīnu pareizu un atbilstīgu izplatīšanu, augstu prioritāti vajadzētu saglabāt arī transporta un loģistikas atbalstam.** Komisijai arī turpmāk šajā jomā būtu vajadzības gadījumā jāsniedz atbalsts dalībvalstīm, pilnībā izmantojot tās rīcībā esošos instrumentus. Lai gan ES pieeja dalībvalstu atbalstam, kas izpaužas kā veselības aprūpes papildu iespējas pārslodzes gadījumā, ir galvenokārt vērsta uz solidaritātes mehānismu

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

stiprināšanu, nedrīkst aizmirst par nefarmaceutisku intervences pasākumu nozīmi, jo arī tie glābj dzīvības.

Līdz ar Covid-19 triecienu Eiropai ir atklājušās nepilnības ES sagatavotībā veselības jomā. ES veselības drošības sistēmā attiecībā uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem iedibinātās struktūras un mehānismi ir veicinājuši informācijas apmaiņu par pandēmijas attīstību un atbalstījuši konkrētus dalībvalstu veiktos pasākumus. Tomēr to spēja rosināt savlaicīgu un vienotu ES līmeņa reakciju, koordinēt riska komunikācijas izšķirošos aspektus un nodrošināt solidaritāti starp dalībvalstīm ir bijusi ierobežota. Tāpēc Komisija plāno drīzumā nākt klajā ar priekšlikumiem tādiem tiesību aktiem, kas ļautu veikt konkrētas un pamanāmas darbības ar mērķi nodrošināt iekšējā tirgus darbību, kā arī stiprināt veselības drošības sistēmu, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru un Eiropas Zāļu aģentūru. Turklāt, kā savā runā par stāvokli Savienībā paziņoja Komisijas priekšsēdētāja fon der Leiena, Komisija strādā arī pie **priekšlikuma par ES Biomedicīnas progresīvās pētniecības un izstrādes aģentūras (BARDA)²³ izveidi; šai aģentūrai paredzēts darboties biomedicīniskās pētniecības, sagatavošanas un reaģēšanas jomā.** Plānots, ka tas būs nozīmīgs solis ceļā uz atvērtāku stratēģisko autonomiju, kas vērsta uz to, lai izstrādātu un plašāk ieviestu farmaceutiskos produktus un veselības apdraudējuma pretlīdzekļus.

Visbeidzot, laikposmā, kas būs jāpārvar līdz brīdim, kad drošas un iedarbīgas Covid-19 vakcīnas kļūs plaši pieejamas (un arī kādu laiku pēc tam), **visi iesāktie centieni jāturpina un jāpastiprina atbilstoši epidemioloģiskās situācijas attīstībai un jānodrošina, ka koronavīrusa izplatīšanās tiek, cik vien iespējams, ierobežota.** Labāka diagnostika atbalstīs atklāšanas un kontaktu izsekošanas centienus, savlaicīgu un mērķtiecīgu reakciju uz lokalizētiem uzliesmojumiem un infekcijas kopām, kā arī palīdzēs novērst koronavīrusa iedarbību uz lielākām ļaužu grupām, piemēram, lidostās vai lidmašīnās. Labāka un uzlabota ārstēšana palīdzēs pazemināt mirstības līmeni, it īpaši pašreizējo riska grupu vidū, un tādējādi samazināt slogu veselības aprūpes sistēmām; līdz ar to tiks uzlabota spēja tikt galā ar citām slimībām un glābt dzīvības.

Kad būs izsniegtas drošu, iedarbīgu un kvalitatīvu Covid-19 vakcīnu atļaujas un vakcīnas nonāks Eiropas tirgū, Eiropai un pasaulei izklūt no pandēmijas “ārkārtas fāzes” palīdzēs solidaritāte publiskajā iepirkumā un apjomīga Covid-19 vakcīnu portfeļa ieviešana. Tiklīdz vakcīnu portfeļi būs pieejami, **tiem vajadzētu kļūt par orientieriem to vakcinācijas stratēģiju īstenošanā, ko dalībvalstis patlaban izstrādā.** Izstrādātās stratēģijas būtu jāaskaņo pēc galvenajiem šajā paziņojumā aprakstītajiem parametriem. **Sagatavotība un koordinācija — šie joprojām ir kritiski svarīgi elementi, kas palīdzēs glābt dzīvības un apkarot pandēmiju.**

²³ Biomedicīnas progresīvās pētniecības un izstrādes aģentūra.