



Брюксел, 15.10.2020 г.
COM(2020) 680 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И
СЪВЕТА**

Готовност за стратегии за ваксиниране и внедряване на ваксини срещу COVID-19

1. ПЪТЯТ КЪМ БЕЗОПАСНИ ВАКСИНИ СРЕЩУ COVID-19

Кризата с коронавируса преобърна начина ни на живот, на взаимодействие и на използване на обществените места, както и начина ни на работа. Нито един аспект от живота ни не остана незасегнат. **Европа постигна огромен напредък по пътя към преодоляване на пандемията от коронавирус**, опазване на вътрешния пазар и намиране на трансгранични решения.

Сега обаче не е време да отслабваме нашата бдителност. След период на по-ниска скорост на предаване на вируса, през който държавите имаха възможност постепенно да започнат да отменят въведените мерки в областта на общественото здраве, от август насам индексът на инфектиране отново започна да расте навсякъде в ЕС¹.

Макар скокът първоначално да беше свързан с повишения процент на тестване в държавите и с предаването сред по-младите хора, при които боледуването протича безсимптомно или с леки симптоми, **в повечето държави от ЕС понастоящем се наблюдават тревожен ръст на броя на заразените сред цялото население**, както и увеличаване на хоспитализациите, тежките случаи и смъртните случаи. Като се има предвид, че в някои части на Европа броят на случаите на COVID-19 рязко се повишава (което до голяма степен се дължи на младежите), здравните органи от много държави членки призовават всички граждани, и по-специално **младите хора, да положат повече усилия за спиране на разпространението на вируса.**

По данни от 11 октомври² повече от 4 милиона случая на COVID-19 са докладвани в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство. Освен това в почти всички държави в този район са налице високи равнища или трайно увеличение на броя на уведомленията за случаи на COVID-19 за 14-дневен период. В повече от половината държави се наблюдават високи равнища или трайно увеличение на случаите сред хората на възраст над 65 години, а в половината държави броят на заетите легла в отделенията за интензивно лечение на болнични заведения и/или на новопостъпилите поради COVID-19 е висок или се увеличава. Вече повече от две седмици нараства процентът на смъртност за 14-дневен период, като в почти половината държави се наблюдават високи равнища или трайно увеличение.

Въпреки че **нефармацевтичните интервенции³ са от изключително важно значение за забавяне на разпространението на коронавируса**, чрез тях не може да се постигне

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

² По данни от 11 октомври 2020 г. докладваните от 31 декември 2019 г. насам случаи на COVID-19 (в съответствие с използваните определения на случаите и стратегии за тестване в засегнатите страни) в държавите от ЕС/ЕИП и Обединеното кралство са 4 051 387, в това число 195 217 смъртни случаи (източник: Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), ежедневна актуална информация за ситуацията, <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>).

³ Те включват носене на маски, разпореждания и препоръки за оставане по домовете, затваряне на обществени места, ограничаване на броя на хората при събирания на открито и на закрито, дистанционна

устойчив контрол. Практическите ограничения на тези мерки бяха доказани, тъй като гражданите изпитват „умора от пандемията“ и са изтощени от предприемането на необходимите предпазни действия, в това число физическо дистанциране и намалено социално взаимодействие. Макар и това да е така, тези извънредни мерки спасяват човешки животи и са все така необходими. Както подчерта председателят на Комисията Урсула фон дер Лайен в речта си за състоянието на Съюза за 2020 г.⁴, **Европа трябва да продължи да се бори с пандемията от COVID-19 изключително внимателно, отговорно и единно**, и да използва извлечените поуки, за да засили готовността на ЕС за действие при кризи и управлението на трансгранични заплахи за здравето.

Разработването и бързото внедряване в световен мащаб на безопасни и ефективни ваксини срещу COVID-19 продължава да бъде съществен елемент в действията по управление и намиране на крайно решение на кризата, засягаща общественото здраве⁵. **След като бъде създадена безопасна и ефикасна ваксина, ваксинирането ще играе централна роля за спасяването на човешки животи**, овладяването на пандемията, опазването на здравните системи и подпомагането на възстановяването на нашата икономика. Въпреки че разработването на ваксина е много сложен процес, който обикновено отнема около 10 години, се полагат усилия това да бъде постигнато за 12—18 месеца или дори още по-рано, без да се прави компромис с безопасността, качеството или ефикасността. **Осигуряването на безопасна ваксина за всички европейци продължава да бъде най-висш приоритет на Европейската комисия.**

Докато Европа се учи как да съжителства с пандемията, е абсолютно наложително държавите членки да прилагат обща стратегия за ваксиниране за внедряване на ваксините и да прилагат основани на факти и пропорционални нефармацевтични мерки, за да се задържи индексът на инфектиране на управляемо ниво. И двете посоки на действие следва да бъдат адаптирани към местните и регионалните потребности. Същевременно се изисква координация на равнището на ЕС, за да синхронизираме нашите усилия, да осигурим и да покажем солидарност, и по най-добрия начин да гарантираме цялостното функциониране на вътрешния пазар, доброто управление на общественото здравеопазване по въпросите на COVID-19 и отвъд тях, както и защитата на всички граждани на ЕС, независимо от това къде живеят. По време на заседанието на Европейския съвет от 2 октомври държавите членки призоваха Съвета и Европейската комисия да активизират още повече усилията за цялостна координация и работата по разработването и разпространението на ваксина на равнището на ЕС⁶.

работа и приспособяване на работните места (за подробности за последната мярка вж. насоките на EU-OSHA на следната хипервръзка: <https://osha.europa.eu/bg/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

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

⁵ ЕС подпомага разработването на ваксини срещу COVID-19 посредством директно финансиране на научноизследователски проекти, сключване с разработчиците на ваксини на споразумения за дългово финансиране от Европейската инвестиционна банка и предоставяне на подкрепа за Коалицията за иновации в областта на епидемичната готовност (CEPI).

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

През юли Комисията прие съобщение относно готовността в краткосрочен план на системите за здравеопазване в ЕС⁷, за да окаже подкрепа на Европа в подготовката и овладяването на бъдещи възможни епидемични взривове от COVID-19, да спаси човешки животи и поминък и да осигури прехода до момента, в който бъде налична безопасна и ефективна ваксина за широка употреба. В съобщението са набелязани основните мерки в шест конкретни области. За ефективното изпълнение на тези мерки се изисква координация и ефикасен обмен на информация между държавите членки. Една от основните непосредствени задачи, които Европа трябва да изпълни с цел преодоляване на пандемията от коронавирус, е да се ускорят разработването, производството и внедряването на ваксини срещу COVID-19. **В Стратегията на ЕС за ваксините срещу COVID-19⁸, публикувана през юни, се очертава пътят напред.** Препоръките в нея са все така актуални и всички държави членки се насърчават да ги спазват.

В стратегията се предлага начин за предоставяне на предварително финансиране на производителите на ваксини, за да се ускорят разработването и производството на перспективни потенциални ваксини и да се осигури достъп на държавите членки до тези ваксини при възможно най-добрите условия. В този дух Комисията сключи споразумения от името на държавите членки с отделни производители на ваксини, като закупи и/или запази правото да закупува дози ваксина по силата на предварителни споразумения за закупуване⁹. Към момента на публикуване на настоящия текст има **три сключени договора¹⁰, с които се дава възможност за закупуване на ваксина след доказването на нейната безопасност и ефективност**, а именно договори с AstraZeneca, Sanofi-GSK и Johnson & Johnson. Към октомври 2020 г. Комисията продължава преговорите по подобни споразумения с други производители на ваксини (CureVac, Moderna и BioNTech/Pfizer), с които са приключени проучвателните разговори. В израз на стремежа към солидарност в световен мащаб и в трите договора, сключени с производители на ваксини, са включени разпоредби, по силата на които държавите членки могат да даряват или да препродават дози ваксини на трети държави.

Към момента Комисията е осигурила достъп до следните потенциални ваксини срещу COVID-19:

- **AstraZeneca:** 300 милиона дози.
- **Sanofi-GSK:** опция за покупка за 300 милиона дози.

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

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

⁹ Финансирани по линия на Инструмента за спешна подкрепа (ESI), правно основание от 2016 г.: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; активиране през 2020 г.

¹⁰ На 14 август Комисията постигна първо споразумение с фармацевтичното дружество AstraZeneca за закупуването на 300 милиона дози от потенциална ваксина срещу COVID-19. На 18 септември беше подписан втори договор — с дружеството Sanofi-GSK, за опция, която ще даде възможност на всички държави членки да закупят до 300 милиона дози от ваксината Sanofi-GSK. На 8 октомври Комисията одобри предварително споразумение за закупуване с Pharmaceutica NV — едно от фармацевтичните дружества Janssen на Johnson & Johnson, с което се дава възможност на държавите членки да закупят ваксини за 200 милиона души.

- **Johnson & Johnson:** 200 милиона дози.

Понастоящем не е известно коя потенциална ваксина, ако има такава, ще премине успешно процеса на разработване и разрешаване и по този начин ще отговори на критериите за ефикасност и безопасност, за да бъде пусната на пазара на ЕС. За да съумее да преодолее кризата, Европа трябва да се сдобие с **широко портфолио от потенциални ваксини**, така че да се увеличат максимално шансовете за бързо разработване, производство и внедряване на ваксина за всички европейци.

Това портфолио ще съдържа **ваксини, при които са използвани различни технологични подходи, за да има възможно най-големи шансове за намиране на ваксина, която успешно противодейства на COVID-19.** Важно е всички държави членки да участват в цялото портфолио. В предварителните споразумения за закупуване се съдържа разпоредба относно равномерното разпределение на дозите ваксини между държавите членки, с която ще се гарантира, че **всяка държава получава дозите въз основа на коефициент на разпределение пропорционално на населението**, освен ако участващите държави членки договорят друго помежду си в хода на изпълнението на предварителните споразумения за закупуване. По-широко портфолио от ваксини ще даде на държавите членки най-добрия шанс да се възползват от ефективни и безопасни ваксини в необходимите количества и по най-навременен начин, но за целта ще се изисква допълнително финансиране. Ето защо всички държави членки се приканват да допълнят бюджета на Инструмента за спешна подкрепа.

За да подготви Европейския съюз и неговите граждани за момента, когато ще бъде налична безопасна и ефективна ваксина, Комисията определи основните елементи, които да бъдат взети предвид от държавите членки в техните стратегии за ваксиниране срещу COVID-19, в съответствие с областите на компетентност, определени в Договорите на ЕС. Тези ключови съображения ще помогнат на държавите членки да набележат и да се справят с възможните предизвикателства и пропуски, за да се постигне успешно внедряване и приемане на безопасна ваксина срещу COVID-19. Едни съгласувани от техническа гледна точка и договорени на политическо ниво стратегии за ваксиниране следва в крайна сметка да доведат до висока степен на използване в ЕС на ваксините срещу COVID-19. По-специално **от решаващо значение ще бъде ефективната, последователна и прозрачна широкообхватна комуникация по въпросите на ваксините и тяхната наличност.**

Освен това Комисията въвежда **координиран подход при разпределянето на ваксините между държавите — членки на ЕС.** Посредством договорена между Комисията и държавите членки методология за разпределяне¹¹ ще се гарантира, че всички държави членки ще имат равен достъп до наличните дози в зависимост от числеността на населението си.

¹¹ Договорена между Комисията и държавите членки в споразумението относно съвместния подход на ЕС към възлагането на поръчки за ваксини срещу COVID-19, прието от Комисията на 17 юни и подкрепено от всички държави членки.

Когато ваксините срещу COVID-19 бъдат налични и разрешени за употреба на равнището на ЕС, **всички държави членки ще получат едновременно достъп до тях.** По време на началните етапи на внедряване и преди да бъде постигнат висок темп на производство, общият брой на дозите ваксини ще бъде ограничен. Междувременно вземането на решение кои групи от населението следва да имат приоритетен достъп до ваксините ще бъде на едно от първите места в списъка с действия.

Успоредно с осигуряването на готовността на Европа, **приоритет на Комисията е** оказването на подкрепа за равен и глобален достъп до безопасна и ефикасна ваксина за всички и **превръщането на ваксината в глобално обществено благо.** Стратегията на ЕС за ваксини срещу COVID-19 е неразривно свързана с ангажимента на ЕС за глобална солидарност. С цел да работи с международните партньори за справедлив всеобщ достъп до ваксини срещу COVID-19 на достъпни цени навсякъде по света и за всички нуждаещи се, на 18 септември Комисията потвърди участието си в механизма за световен достъп до ваксините COVAX, с който се цели да се ускорят разработването, производството и внедряването на ваксини срещу COVID-19 и да се обезпечи справедлив и равнопоставен достъп до тях навсякъде по света¹². В сътрудничество с държавите членки, с механизма COVAX, с GAVI и със Световната здравна организация Комисията ще улеснява ранния достъп до ваксини и възможността за тяхното разрешаване и внедряване по ефективен начин от страна на държавите партньори по света. От май 2020 г. насам Комисията също така набра средства в размер на почти 16 милиарда евро в рамките на инициативата за глобална реакция във връзка с коронавируса — глобално действие за осигуряване на универсален достъп до тестове, лечения и ваксини срещу коронавируса и за възстановяване в световен мащаб. До този момента тя е предоставила 400 милиона евро специално за механизма COVAX. Като част от глобалните действия на ЕС срещу коронавируса хуманитарният въздушен мост на ЕС може да помогне за доставянето на ваксини и на друго медицинско оборудване на най-уязвимите групи от населението по света.

2. ЗНАЧЕНИЕТО НА БЕЗОПАСНИТЕ И ЕФЕКТИВНИ ВАКСИНИ СРЕЩУ COVID-19

Въпреки че спешната нужда от ваксина срещу COVID-19 нараства с всеки ден, а експертите и учените по света **работят денонощно за създаването на успешни ваксини**, стандартите за качество, безопасност и ефикасност на ваксините няма да бъдат занижавани. Безопасността на гражданите е и винаги ще бъде главният приоритет на Европейската комисия. **Безопасността, качеството и ефективността са основни изисквания, на които трябва да отговаря всяка ваксина и всеки лекарствен продукт, за да достигне до пазара на ЕС.** Изискванията за безопасност на ваксините срещу COVID-19 остават също толкова високи, колкото и към всяка друга

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

ваксина в ЕС и контекстът или неотложността, породена от пандемията, няма да променят това.

Един от основните стълбове на Стратегията на ЕС за ваксини срещу COVID-19 дава отговор точно на този въпрос. Нормативната уредба на ЕС, определяща високи стандарти и строги изисквания, съдържа регулаторна гъвкавост за справяне при спешни ситуации. По този начин **може да се ускорят разработването, разрешаването и осигуряването на наличност от ваксини, като същевременно се запазват строгите стандарти за качество, безопасност и ефикасност на ваксините.** Това е от ключово значение за доверието на гражданите.

Безопасността, качеството и ефикасността на ваксините са основополагащи елементи на всеки процес на разработване и разрешаване на ваксини, а от разработчиците на ваксини се изисква да представят подробна документация и данни на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) в рамките на процедурата на ЕС за издаване на разрешение за търговия. **Това включва солидни доказателства от клинични изпитвания.** След това ЕМА провежда цялостна независима научна оценка и въз основа на тази оценка Европейската комисия може да предостави необходимото разрешение за търговия.

Във връзка с COVID-19 **ЕМА въведе процедури за бързо разглеждане, за да изготвя своевременно оценки на заявленията,** като същевременно осигурява солидни научни становища и спазването на същите високи стандарти за качество, безопасност и ефикасност, както за всички лекарствени продукти. Създадена е специална група — работната група на ЕМА за противодействие на пандемията от COVID-19, която дава научни съвети относно клиничните изпитвания и разработването на продукти и прави „периодичен преглед“ на постъпващите доказателства, за да се ускори оценката на обещаваща ваксина. Обикновено всички данни за ефективността, безопасността и качеството на дадено лекарство, както и всички изисквани документи трябва да бъдат представени при започването на оценяването като част от официалното заявление за разрешение за търговия. При извършването на периодичен преглед данните се разглеждат при получаването им в хода на текущите проучвания, още преди да бъде подадено официално заявление. **Това значително съкращава обичайното време за изготвяне на оценка, тъй като повечето данни се разглеждат бързо, като същевременно се спазват принципите за качество, безопасност и ефикасност.** Обикновено, след като бъде събран пълен пакет с данни, разработчикът подава официално заявление за разрешение за търговия¹³.

¹³ В надлежно обосновани случаи, за да се отговори на неудовлетворени медицински потребности на пациентите, разрешение за търговия с лекарствени продукти, предназначени за лечение, превенция или медицинско диагностициране на тежки инвалидизиращи или животозастрашаващи заболявания, може да се предостави преди представянето на подробните клинични данни, при условие че ползата от незабавното предоставяне на съответния лекарствен продукт на пазара има превес над риска, свързан с факта, че все още са необходими допълнителни данни. В спешни случаи разрешение за търговия с такива лекарствени продукти може да бъде предоставено и когато не са били представени изчерпателни предклинични или фармацевтични данни.

Съгласно законодателството на ЕС се изисква — след като бъде издадено разрешение, — безопасността на ваксината, както и нейната ефективност, да бъдат подложени на наблюдение. Като част от наблюдението **ще бъдат провеждани проучвания от публичните органи, отговарящи за програмите за ваксиниране.** От дружествата може да бъде поискано провеждането на някои проучвания като част от условията за запазване на тяхното разрешение за търговия. Ще е необходимо централизирано събиране на допълнителни доказателства, за да се направи оценка на въздействието и на ефективността на ваксините срещу COVID-19, от гледна точка на общественото здравеопазване, след като те бъдат разпространени сред населението. **Това ще бъде от ключово значение за преодоляване на пандемията и за вдъхване на доверие у европейците.**

Като работи в тясно сътрудничество с държавите членки, с Комисията, с европейските и международните партньори, Европейската агенция по лекарствата **въвежда засилени дейности по наблюдение на безопасността специално по отношение на ваксините срещу COVID-19.** Държавите членки ще бъдат приканени да споделят с другите държави членки и с европейските органи своите национални данни от наблюдението на непредвидени странични ефекти, ако е целесъобразно. Тези дейности имат за цел да се гарантира, че всяка нова информация след пускането на пазара се събира на централно ниво, набелязва се и се подлага на оценка възможно най-бързо, като своевременно се предприемат съответните регулаторни действия за защита на пациентите и за опазване на общественото здраве. Това налага създаването на европейска мрежа за клинични изпитвания на ваксини с акцент върху изпитванията по време на фаза 3 (ефикасност и безопасност) и фаза 4 (продължаване на оценяването на безопасността и ефикасността след въвеждането).

В допълнение към действията във връзка с безопасността, за осъществяването на наблюдение и контрол на COVID-19 ще са необходими **засилени системи за надзор на равнището на ЕС,** които да включват данни както за епидемиологията на заболяването, така и за равнищата на ваксинационно покритие сред целевите групи. В случай че дадена система за надзор включва обработване на лични данни, тя ще трябва да е в съответствие с Общия регламент относно защитата на данните. Европейският комитет по защита на данните следва да играе активна координираща роля между органите на ЕС за защита на данните, за да способства за последователното прилагане на правилата за защита на данните навсякъде в Европейския съюз по време на криза. **Високите равнища на ваксинационно покритие също ще бъдат ключов показател за приемането и достъпността на ваксините.** Като работят в тясно сътрудничество с Комисията, с държавите членки и с европейските и международните партньори, Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията и Европейската агенция по лекарствата въвеждат засилени дейности по наблюдение на ефективността, покритието, безопасността и въздействието на ваксините специално по отношение на ваксините срещу COVID-19. Тези дейности включват разработването на структурирана платформа за наблюдение след пускането на пазара на ваксини, в това число и ваксини срещу COVID-19.

3. ЕЛЕМЕНТИ ЗА СЪЗДАВАНЕТО НА ЕФЕКТИВНИ СТРАТЕГИИ ЗА ВАКСИНИРАНЕ СРЕЩУ COVID-19

Комисията работи за осигуряването на безопасни, ефикасни и висококачествени ваксини срещу COVID-19 за гражданите на ЕС. Независимо от това обаче **също толкова важни елементи са успешното внедряване и достатъчното използване на тези ваксини**. Държавите членки следва да предприемат редица подготвителни стъпки, за да позволят възможно най-ефикасно и целенасочено въвеждане на ефективните ваксини, след като те бъдат налични.

От изключително важно значение е подготовката на всяка държава членка за следващия решаващ етап. В този контекст Световната здравна организация изготви съответните насоки за европейския регион на Световната здравна организация, за да подпомогне министерствата на здравеопазването, органите към тях, националните технически консултативни групи или комитети по въпросите на имунизацията и съответните органи от публичния и частния сектор при подготовката за внедряване на ваксини срещу COVID-19 и ваксиниране¹⁴.

След като една или повече ваксини срещу COVID-19 бъдат налични, е важно да се гарантира, че отговарящите за ваксинирането служби са в състояние своевременно да доставят и разпределят ваксините в рамките на определен срок и в съответствие с бързо променящата се епидемична обстановка. **Държавите членки следва да подсиgurят отговарящите за ваксинирането служби с достатъчно ресурси за изпълнение на техните задачи**, което включва както квалифицирана работна ръка за поставянето на ваксини срещу COVID-19, така и доставянето на необходимото медицинско оборудване и предпазни средства. По отношение на необходимата работна ръка държавите членки следва вече да обмислят нови програми за набиране на персонал и обучение, като евентуално включат в тях студенти или пенсионирани служители. Колкото до доставките на необходимото медицинско оборудване и предпазни средства, следва да се обърне внимание на потенциалните затруднения при производството. Държавите членки следва да използват рамковите договори за съвместно възлагане на обществени поръчки, които бяха подписани от Комисията от името на участващите държави членки и които позволяват на тези държави членки да правят поръчки за артикули, необходими за ваксинирането срещу COVID-19. Нещо повече, по линия на RescEU — като част от Механизма за гражданска защита на Съюза — ще продължи изграждането на резерв от медицински мерки за противодействие в извънредна ситуация, съхраняван от държавите членки.

Върху тази основа услугите за ваксинация следва да бъдат така организирани, че да са леснодостъпни за целевите групи от населението, както по отношение на

¹⁴ СЗО Европа, Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region (Стратегически съображения при подготовката за внедряване на ваксина срещу COVID-19 и ваксиниране в европейския регион на СЗО), 21 септември 2020 г.

цената им — държавите членки се насърчават да обмислят безплатно предоставяне на ваксини срещу COVID-19 — така и по отношение на наличността им наблизко. Гражданите следва да разполагат с ясна информация за практическите стъпки за получаване на достъп до ваксини, включително чрез централизирани структури, където това е възможно, и централни звена за контакт. **От основно значение е прозрачният и навременен достъп до информацията чрез съответните медии.** Необходимите инфраструктури и комуникационни дейности следва да бъдат планирани сега и да бъдат готови за разгръщане в края на 2020 г.

При планирането на инфраструктурата следва да се има предвид, че характеристиките и изискванията за съхранение и транспортиране на ваксините срещу COVID-19 ще бъдат различни и че най-вероятно „универсални“ решения няма да сработят на практика. При някои ваксини ще има специфични изисквания по отношение температурата (до -70 °C) и е възможно разликите в характеристиките на ваксините да доведат до различни размери на опаковките и до специфични транспортни нужди. Поради това държавите членки следва да разгледат реда и условията, като имат предвид, че може да е необходимо увеличаване на капацитета на хладилните вериги, на възможностите за транспортиране с хладилни превозни средства, както и на капацитета за съхранение на периферно и централно равнище. Следователно много вероятно е да се стигне до внедряване на портфолио от ваксини с различни характеристики и изисквания. **Комисията може да окаже подкрепа на държавите членки в този процес, като предостави на тяхно разположение всички инструменти на Съюза с логистичен и транспортен капацитет, като напр. Механизма за гражданска защита на Съюза.**

За да улесни ускореното внедряване на ваксини срещу COVID-19, след като те получат разрешение, Комисията обсъди с държавите членки и Европейската агенция по лекарствата **механизмите за гъвкавост при етикетването и опаковането**, които може да се използват, ако това е приложимо и за определен период. Както е посочено в Стратегията на ЕС за ваксини срещу COVID-19, такива механизми за гъвкавост може да спомогнат за по-бързо внедряване на ваксината чрез увеличаване на производствения капацитет, намаляване на транспортните разходи, оптимизиране на местата за съхранение, подобряване на разпределението на дозите между държавите членки и ограничаване на възможните въздействия върху производството на други стандартни ваксини. Примери за предложените механизми за гъвкавост са опаковките с множество дози за ваксините срещу COVID-19, възможността информацията върху опаковките и етикетите да се предоставя само на един официален език на ЕС, както и вариантът отделно да се раздават разпечатки на листовките с упътвания в опаковката, за да осигури предоставянето на една листовка за пациента за всяка доза. Колкото до по-бързото разпространение на ваксината, Комисията може да използва тези механизми за гъвкавост, когато определя условията за етикетване и опаковане на ваксините срещу COVID-19, а държавите следва да предоставят тази информация на гражданите по ясен и ефективен начин.

За да може да се **наблюдава изпълнението на стратегиите за ваксиниране**, е от съществено значение държавите членки да разполагат с подходящи регистри. Това ще

гарантира, че данните за ваксинирането се събират по подходящ начин и дават възможност за последващи дейности по надзор след пускането на пазара и наблюдение в реално време. Държавите членки следва да гарантират, че електронните информационни системи по въпросите на имунизацията и другите видове регистри на ваксинациите са актуализирани и са в пълно съответствие със законодателството за защита на данните.

Тъй като може да се очаква, че за редица ваксини срещу COVID-19 ще са необходими две дози, е важно държавите членки да въведат **ефективна система за напомняне**. Също така ще бъде важно да се предостави ясна информация за рисковете и ползите за населението — чрез съответните медии, както и чрез популярните комуникационни канали (онлайн платформи) — и да се съберат необходимите данни, за да бъдат откривани лицата, които не са получили втората доза от ваксината в необходимия срок, и да им бъде напомнено да го направят. Тези действия са от възлово значение за ефективното въвеждане на безопасна ваксина.

За да се постигне достатъчно ваксинационно покритие с помощта на безопасни ваксини срещу COVID-19, е важно още сега да започне изграждането на обществено доверие във ваксините. **Липсата на доверие, на която бяхме свидетели в близкото минало, доведе напр. до недостатъчно ваксинационно покритие с основни детски ваксини, вследствие на което възникнаха нови огнища на болести, предотвратими чрез ваксинация, например морбили**. Проблемите, свързани с намаляващото доверие във ваксините, са описани например в съобщението на ЕК „Засилване на сътрудничеството в борбата срещу болести, предотвратими чрез ваксинация“¹⁵, в доклада от 2018 г. за състоянието на доверието във ваксините в ЕС¹⁶, както и в доклада на Wellcome Global Monitor относно доверието във ваксините¹⁷, също от 2018 г. Това не е ново явление.

Както беше подчертано в съобщението на Комисията относно борбата с дезинформацията за COVID-19¹⁸, **дезинформацията и невярната информация относно евентуална ваксина срещу COVID-19 не губят сила и вероятно ще затруднят внедряването на ваксината и постигането на ваксинационно покритие**. Координацията и сътрудничеството с участници както на равнището на ЕС, така и на световно равнище, заедно със Световната здравна организация и онлайн платформите, ще бъдат от съществено значение за наблюдението на дезинформацията и борбата с нея, както и за успешното справяне с предизвикателствата, свързани с невярната информация. **Ясната и навременна информация и проактивният подход към невярната и подвеждаща информация са от ключово значение**. До края на 2020 г. в

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/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/BG/TXT/?uri=CELEX%3A52020JC0008>

Плана за действие за европейската демокрация Комисията допълнително ще разгледа проблема с дезинформацията.

Освен това, въпреки че разработването на ваксините срещу COVID-19 протича при пълно зачитане на високи стандарти за качество, безопасност и ефективност, **бързината, с която това се прави, вероятно значително ще затрудни изграждането на доверие в тях**, пораждайки загриженост у гражданите относно безопасността на ваксините, разработени в толкова кратък срок. **Важно е държавите членки да започнат вече да предоставят на гражданите обективна, точна, фактологична и целенасочена информация относно значението на ваксините срещу COVID-19.** Трябва да бъде обяснено на хората, че тези ваксини вероятно са единственият ни реален изход от продължаващата пандемия и че поради строгата процедура на ЕС за издаване на разрешения за пускане на пазара **няма да бъдат допуснати компромиси по отношение на безопасността или ефективността им.** Навременната, непрекъсната и съгласувана информация за процесите на разработване, одобряване, пускане на пазара, внедряване и наблюдение на безопасността на ваксините ще даде увереност на гражданите, че са задействани всички механизми, за да се гарантира безопасността и ефективността на ваксините.

Паралелното пускане на пазара на няколко ваксини, след като бъде доказана тяхната безопасност и ефективност, и **тяхното разпространение ще представляват значително предизвикателство, изискващо активно сътрудничество и съгласувани действия във всички държави членки.** Провеждането на координирани проучвания в целия ЕС за наблюдение на ефективността и безопасността на ваксините срещу COVID-19 би донесло значителни ползи. **Обсъжданията на национално равнище може да бъдат подкрепени с обмен на данни и информация** в рамките на съществуващото сътрудничество между националните технически консултативни групи по въпросите на имунизацията в ЕС/ЕИП¹⁹. Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) може да помага по въпроси като политиките за ваксиниране, да оказва съдействие за докладите за систематичен преглед на наличните данни и да установява подходящи показатели за измерване на резултатите и на ваксинационното покритие.

Обменът на знания и умения между държавите членки е от ключово значение за справяне с тази световна здравна криза. Чрез Комитета за здравна сигурност Комисията помага на държавите членки да координират усилията и действията си в отговор на пандемията. **Въпреки че здравните политики са отговорност на държавите членки**, а националните стратегии могат да се различават поради редица допринасящи фактори, като например разликите в капацитета на системите на здравеопазване, структурата на населението или епидемичната обстановка, все пак е важно да се гарантира **координацията на действията на национално равнище за справяне с пандемията.** Това включва разпространението и внедряването на

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

ваксините срещу COVID-19, след като бъдат разрешени. В този контекст е важно да се осигури сътрудничество между здравните органи на държавите членки и органите за гражданска защита. Координационният център за реагиране при извънредни ситуации би могъл да подпомага държавите членки в това отношение, както и чрез мониторинг и обмен на информация. Комисията работи в тясно сътрудничество с държавите членки при определянето на нуждите, проучването на стратегии и обмена на информация и най-добри практики. Освен това модернизирването на публичната администрация и услуги, включително здравеопазването, е една от предложените водещи инициативи в Механизма за възстановяване и устойчивост.

<u>ПРЕДЛОЖЕНИ ДЕЙСТВИЯ</u>	
	График
➤ Държавите членки следва да осигурят необходимия капацитет на службите за ваксинация да доставят ваксини срещу COVID-19, включително квалифициран персонал, както и медицинско оборудване и лични предпазни средства.	От октомври до ноември 2020 г.
➤ Държавите членки следва да осигурят лесен достъп до ваксини за целевите групи от населението, което означава ваксините да бъдат на достъпна цена и налични в близост.	От октомври до декември 2020 г.
➤ Държавите членки следва да се подготвят за внедряването на ваксини с различни характеристики и изисквания за съхранение и транспортиране и да направят преглед на необходимата инфраструктура за ваксиниране, по-специално по отношение на хладилната верига и капацитета за транспортиране в охладени превозни средства и съхранение.	От октомври нататък
➤ Държавите членки следва да гарантират, че информационните системи по въпросите на имунизацията и другите регистри на ваксинациите се актуализират редовно и са готови за обработката на данните за ваксинациите.	От октомври нататък
➤ Държавите членки следва да осигурят ясна комуникация относно ползите, рисковете и значението на ваксините срещу COVID-19, като по този начин насърчат общественото доверие в тях. <ul style="list-style-type: none"> - Държавите членки следва да набележат и обменят най-добри практики относно ефективните начини за справяне с колебанията относно ваксините. - Държавите членки следва да работят със здравните специалисти като надеждни източници на информация по въпросите на ваксинирането. 	От октомври нататък
➤ Държавите членки следва да координират усилията си за справяне с дезинформацията и невярната информация относно евентуалната ваксина срещу COVID-19, като си сътрудничат с международни организации и онлайн платформи. Комисията следва да окаже подкрепа за тези	От октомври нататък

усилия.	
<p>➤ Държавите членки и органите в областта на общественото здраве следва да се подготвят за провеждането на проучвания, независими от интересите на промишлеността, относно ефективността и безопасността на ваксините:</p> <ul style="list-style-type: none"> - създаване на необходимите мрежи за събиране на данни и анализиране на доказателства, включително, ако е възможно, по статистически представителен начин и за различни целеви групи от населението, като например работниците - осигуряване на механизми за откриване, преглед и реагиране на събития, свързани с безопасността на ваксините - осигуряване на механизми за непрекъсната оценка на рисковете/ползите - подготовка за участието в широкомащабни проучвания за ефективност и наблюдение на безопасността в целия ЕС — в координация с Европейската агенция по лекарствата и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията 	От октомври до 2022 г.
<p>➤ Сътрудничество между националните технически консултативни групи по въпросите на имунизацията в ЕС/ЕИП и координация с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията в подкрепа на националните усилия чрез обмен на данни и информация</p>	Извършва се в момента
<p>➤ С техническата подкрепа на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията държавите членки и органите в областта на общественото здраве следва да създадат системи за събиране на данни за ваксинационното покритие сред целевите групи от населението и да наблюдават това покритие в реално време чрез данни за отделните лица, включително чрез електронен имунизационен регистър, като спазват правилата за защита на личните данни.</p>	Извършва се в момента
<p>➤ Държавите членки следва да съгласуват усилията и действията си в отговор на пандемията чрез Комитета за здравна сигурност, координиран от Европейската комисия. Следва да се осигури сътрудничество между здравните органи и органите за гражданска защита.</p>	Извършва се в момента

4. **ВЪЗМОЖНИ ПРИОРИТЕТНИ ГРУПИ ОТ НАСЕЛЕНИЕТО В НАЧАЛНИТЕ ЕТАПИ НА ВНЕДРЯВАНЕТО НА ВАКСИНИТЕ**

Когато бъдат на разположение ефективни и безопасни ваксини срещу COVID-19, непосредствените етапи на доставянето им ще зависят от наличния производствен

капацитет. Държавите членки ще трябва да вземат решение кои групи от населението да имат приоритетен достъп до ваксините срещу COVID-19, за да бъдат спасени възможно най-много човешки животи. Тези решения следва да се основават на два критерия: защита на най-уязвимите групи и лица и забавяне и евентуално спиране на разпространението на болестта.

Държавите членки и експертните организации започнаха да **изготвят планове за действие и списъци по приоритети** въз основа на изводите от първата фаза на пандемията по отношение на въздействието върху различните групи и общности от населението. Например Стратегическата консултативна група по въпросите на имунизацията към Световната здравна организация публикува рамка за разпределянето на ваксините и определянето на приоритети при ваксинирането срещу COVID-19, базирана на основни принципи и изградена около различни цели²⁰. Освен това сдружението на Националните академии на науките, инженерните науки и медицината наскоро публикува окончателния си доклад, в който се препоръчва рамка за четириетапно разпределяне на ваксините в САЩ²¹.

Въз основа на тези подходи, както и на наличните знания за характеристиките на коронавируса и причиняваното от него заболяване, в таблицата по-долу са представени **примери за неподредени по важност приоритетни групи**, които да бъдат взети предвид от държавите при внедряването на ваксините срещу COVID-19. **Определянето на допълнителни приоритети и специфични препоръки за ваксините ще стане възможно, когато бъде налице конкретна подробна информация за продуктите**, като например особеностите, характеристиките и ефикасността на ваксината, и оценка на ползите от нея за конкретни групи, както и изискванията за веригата на съхранение и доставка.

Липсата на информация за очакваните резултати от различните ваксини и в различните целеви групи е допълнителен аргумент в полза на портфолиата от ваксини. Например ваксина, която предотвратява сериозните проявления на болестта, следва да се прилага на уязвимите групи от населението, а ваксина, която е ефективна за намаляване на предаването на вируса — на групи, които имат по-голям потенциал да го разпространяват. Този въпрос следва да бъде решен чрез стратегиите за ваксиниране, в които да бъдат заложили съответните цели. Това е от съществено значение, за да се гарантира наличието и достъпът до широк набор от различни ваксини, особено когато са насочени приоритетно към различни групи. Може да са необходими специфични стратегии за някои групи от населението, например за младите хора, сред които напоследък нараства броят на положителните случаи и които вероятно допринасят за разпространението на коронавируса. Държавите членки се насърчават да насочат посланието си към младите хора и да се уверят, че те разбират сериозността на ситуацията.

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>

Сред другите елементи, които ще окажат влияние върху вземането на решения на национално равнище, са напр. специфичната за всяка държава епидемична обстановка по време на внедряването на ваксините, демографските данни, системите за доставка на ваксини, както и здравните изисквания и капацитет. Освен това, когато се постигне по-голямо наличие на ваксини, стратегиите за ваксините и техните цели ще трябва да бъдат съответно коригирани. Например, въпреки че в началото стратегиите вероятно ще се съсредоточат върху намаляването на смъртността и на здравната и социално-икономическа тежест на пандемията от COVID-19 и върху гарантирането на непрекъснатост на основните услуги, на по-късен етап от внедряването на ваксините е възможно вниманието да се пренасочи към намаляване на по-широките социални и икономически ограничения и въздействие. Тази гъвкавост по отношение на променящите се цели следва да бъде взета предвид от държавите при изготвянето на техните стратегии за ваксиниране. Също така е наложително да има приспособим и гъвкав подход при ваксинирането, за да се отговори на бързите промени в епидемичната обстановка на местно, регионално и национално равнище.

ПРИОРИТЕТНИ ГРУПИ ОТ НАСЕЛЕНИЕТО, КОИТО ДА БЪДАТ ВЗЕТИ ПРЕДВИД ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ (без определен ред)	СЪОБРАЖЕНИЯ
Работници в лечебни заведения и заведения за дългосрочни грижи	Работници от критично значение със значително повишен риск от заразяване Изпълняващи възлови функции в борбата с пандемията
Лица на възраст над 60 години	Лица, които въз основа на възрастта са с повишен риск от тежко протичане на заболяването или смърт По-специално лица в ситуация, свързана с висок риск, като например живеещи в заведения за дългосрочни грижи
Лица, които са уязвими поради хронични заболявания, съпътстващи заболявания и други свързани с тях състояния	Лица, които са с повишен риск от тежко протичане на заболяването или смърт Примери за рискови фактори: затлъстяване, хипертония, астма, сърдечни заболявания, бременност
Работници от критично значение извън сектора на здравеопазването	Например учители, лица, полагащи грижи за деца, работници в селското стопанство, хранително-вкусовата промишленост и транспорта, полицейски служители и служители в служби за спешно реагиране
Общности, при които не е възможно физическо дистанциране	Например в общежития, затвори, бежански лагери
Работници, при които не е възможно физическо	Например във фабрики, предприятия за разфасоване на месо и кланици

дистанциране	
Уязвими социално-икономически групи и други групи, изложени на по-висок риск	Например общностите в неравностойно социално положение (следва да бъдат определени в съответствие с националните условия)

Поради това е вероятно в началото на програмите за ваксиниране да е необходим стъпаловиден подход. След като производството на ваксини бъде увеличено и количеството и темпът на доставка започнат да съответстват на търсенето, ще бъде важно да започне оценка на имунитета на населението и възможната защита, която той осигурява. Към момента не е ясно дали след стартирането на програмите за ваксиниране ще бъде изграден имунитет сред цялото население и това ще зависи от конкретните ваксини, които ще бъдат разрешени в ЕС, и от степента на ваксинационно покритие на населението, която може да бъде постигната.

<u>ПРЕДЛОЖЕНИ ДЕЙСТВИЯ</u>	
	График
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Държавите членки следва да определят приоритетен списък за ваксиниране, като набележат и насочат вниманието си към ключови групи и общности от населението, в идеалния случай чрез поетапен/стъпаловиден подход. Този списък следва да бъде гъвкав, за да се даде възможност за неговото адаптиране и актуализиране, след като бъде на разположение подробна информация за ваксината, както и за да се вземат мерки с оглед на развитието на епидемичната обстановка. 	Извършва се в момента
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Държавите членки следва да разработват и изготвят модели (напр. за планиране на търсенето и за намеси в областта на ваксините), за предпочитане в контекст, който дава възможност за обучение и обмен на опит в рамките на Европа. Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията работи по математически модел, който ще подпомага държавите членки при вземането на решения за планиране на внедряването на ваксини срещу COVID-19. 	От октомври до декември 2020 г.
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Държавите членки следва редовно да правят преглед на факторите от критично значение, като епидемичната обстановка на национално и поднационално равнище, новите данни за вируса и неговото въздействие върху човешкото здраве, действителното ваксинационно покритие и кого обхваща то, капацитета на веригата за съхранение и доставка на ваксини и ресурсите (в т.ч. и човешките ресурси), необходими за ваксинирането на населението, както и съответно да определят, подлагат на повторна оценка и адаптират целите, целевите групи, приоритетите и стратегиите за ваксиниране срещу COVID-19. 	Извършва се в момента
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Държавите членки следва да обменят знания и опит във 	Извършва се в

връзка с разработването и прилагането на стратегии за ваксиниране, по-специално по отношение на определянето и обхвата на приоритетните групи от населението, чрез Комитета за здравна сигурност, координиран от Европейската комисия.

момента

5. ДЕЙСТВИЯ, ДОКАТО БЪДЕ ОСИГУРЕНА НАЛИЧНА ЗА ВСИЧКИ ВАКСИНА

В очакване на появата на одобрени, безопасни и ефективни ваксини срещу COVID-19 и успоредно с гарантирането на непрекъснатост на други основни услуги и програми в областта на общественото здраве, ЕС трябва да продължи усилията си за ограничаване на предаването на вируса. Тези действия са преди всичко под формата на мерки в областта на общественото здраве, защита на уязвимите групи от населението и активно участие на гражданите в прилагането на мерките в областта на общественото здраве.

Докато не бъде налична безопасна и ефективна ваксина срещу COVID-19, както и най-вероятно по време на етапите на първоначалното ѝ въвеждане, нефармацевтичните мерки ще продължат да служат като основен инструмент в областта на общественото здраве за контрол и управление на епидемията от COVID-19.

Освен това е от решаващо значение да се гарантира, че европейските здравни системи са в състояние да реагират по подходящ начин при потенциално влошаване на епидемичната обстановка. В тази връзка Комисията припомня действията, които бяха изведени на преден план в съобщението „Готовност в краткосрочен план на системите за здравеопазване в ЕС за епидемични взривове от COVID-19“ и които продължават да бъдат от съществено значение, докато се очаква появата на ваксина и осигуряването ѝ в количества, позволяващи широкомащабно ваксиниране.

Въпреки че **сферата на общественото здраве е преди всичко от компетентността на държавите членки**, Комисията и агенциите на ЕС предприеха редица действия в подкрепа на мерките на държавите членки в отговор на COVID-19. **Тестването, проследяването на контактите и наблюдението остават неразделна част от управлението на предаването на коронавируса и прекъсването на веригите за предаване на инфекцията.** Наскоро Комисията и държавите членки постигнаха договореност за съгласувани стратегии и методологии за тестване²². Това е добър пример за гъвкав и координиран подход, който сега само трябва да бъде приложен от държавите членки. Други примери за координирани от ЕС действия, които са в процес на разработване, включват **платформата на ЕС за цифровизирани формуляри за локализиране на пътниците**, както и инициативи за осигуряване на **оперативна съвместимост между приложенията за проследяване на контактите и тези за**

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

предупреждаване. Заедно тези действия ще бъдат от съществено значение за гарантиране на безопасната мобилност на всички граждани на ЕС.

Медицинските мерки за противодействие, вариращи например от лични предпазни средства до терапевтични средства, също ще продължат да бъдат от решаващо значение. Държавите членки и Комисията трябва да гарантират, че предизвикателствата по отношение на снабдяването, наличността и достъпа до тези продукти са преодолені както в целия ЕС, така и в съседните държави. Комисията ще работи с държавите членки и промишлеността за **надграждане на работата, извършена от Клиринговата къща** за медицинско оборудване, и за **събиране на сведения** относно нуждите и наличностите от основно медицинско оборудване.

Едновременно с това **държавите членки и другите страни по споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки вече имат достъп до текущи съвместни обществени поръчки** за лични предпазни средства, апарати за вентилация и лабораторни консумативи, като предстоят допълнителни обществени поръчки за лекарства за интензивните отделения и за доставки на ваксини и същевременно се оказва подкрепа за широкомащабни кампании за ваксиниране. **Подкрепата в областта на транспорта и логистиката също трябва да остане приоритет, за да се гарантира правилното и адекватно разпределение на ваксините.** Комисията следва да продължи да предоставя необходимата подкрепа за държавите членки в тази област, като използва пълноценно инструментите, с които разполага. Въпреки че подходът на ЕС за подпомагане на държавите членки чрез увеличаване на капацитета за предоставяне на здравни грижи е съсредоточен предимно върху укрепването на механизмите за солидарност, значението на нефармацевтичните интервенции не може да бъде пренебрегнато, тъй като те спасяват човешки животи.

Появата на COVID-19 в Европа извади на показ пропуските във връзка с готовността на системите на здравеопазване в ЕС. Структурите и механизмите, включени в рамката на ЕС за здравна сигурност при сериозни трансгранични заплахи за здравето, улесниха обмена на информация за развитието на пандемията и оказаха подкрепа за конкретните мерки на национално равнище. Те обаче разполагаха с ограничен капацитет да задействат навременен общ отговор на равнището на ЕС, да координират ключовите аспекти на обмяната на информация за риска и да постигнат солидарност между държавите членки. Вследствие на това Комисията възнамерява скоро да представи законодателни предложения, позволяващи конкретни и осезаеми действия, за да се гарантира функционирането на вътрешния пазар и да бъдат подсилени рамката за здравна сигурност, Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията и Европейската агенция по лекарствата. Освен това Комисията работи и по **предложение за създаването в ЕС на орган по подобие на BARDA²³, който да работи в областта на биомедицинските изследвания, подготовката и ответните действия,** както обяви председателят на Комисията Урсула фон дер Лайен в речта за

²³Орган за научноизследователска и развойна дейност в областта на биомедицината

състоянието на Съюза. Това следва да бъде важна стъпка към постигането на по-високо равнище на отворена стратегическа автономност за разработването и внедряването на фармацевтични продукти и мерки за противодействие на заплахите за здравето в по-общ план.

В заключение, в очакване на широкодостъпни, безопасни и ефективни ваксини срещу COVID-19 усилията следва да продължат и да бъдат активизирани съобразно промените в епидемичната обстановка, като същевременно разпространението на коронавируса бъде овладяно във възможно най-голяма степен. По-добрата диагностика ще подпомогне усилията за откриване и проследяване на контактите, навременната и специфична реакция при локални огнища и кълстери, както и предотвратяването на излагането на по-големи групи, например на летища или в самолети. Усъвършенстването на лечението ще спомогне за намаляване на смъртността, особено сред настоящите рискови групи, като по този начин ще се намали натискът върху здравните системи и ще се подобри капацитетът за справяне с други заболявания и за спасяване на човешки живот.

След като безопасни, ефективни и висококачествени ваксини срещу COVID-19 бъдат разрешени и навлязат на европейския пазар, солидарността в областта на обществените поръчки и разгръщането на голямо портфолио от ваксини срещу COVID-19 ще помогнат на Европа и света да излязат от „извънредната фаза“ на пандемията. След като бъдат налични, **портфолиата от ваксини следва да служат за ориентир за изпълнението на стратегиите за ваксиниране, които понастоящем се разработват от държавите членки.** Стратегиите следва да бъдат приведени в съответствие с основните параметри, описани в настоящото съобщение. **Готовността и координацията продължават да бъдат от ключово значение за преодоляването на пандемията и спасяването на човешки животи.**