



Brüssel, 17.2.2021
COM(2021) 78 final

**KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, EUROOPA ÜLEMKOGULE
JA NÕUKOGULE**

HERA Incubator – COVID-19 variantidega seotud ohu ühine ennetamine

SISSEJUHATUS

Samal ajal kui inimesed, ühiskonnad ja majandused nii Euroopas kui ka mujal maailmas jätkavad võitlust COVID-19 pandeemia vastu, kerkivad jätkuvalt esile ka uued väljakutsed ja ohud, nagu uued viirusevariandid ning vaktsiinide kohandamine või masstootmine. Need väljakutsed ja ohud võivad häirida ja raskendada meie pidevaid ja ühiseid jõupingutusi viiruse seljatamisel ning taastetele asumisel. Euroopa peab nüüd olema valmis probleeme ette nägema, ohtudele ennetavalt vastu seisma ja neid leevendama ning tegutsema üheskoos Euroopa tiimina ja üleilmsete partneritega kõigis valdkondades ühtselt ja solidaarselt, et tagada oma kodanike heaolu.

Seda ülesannet täitma asudes on meil paljutki, millele tugineda ja millest õppida. ELi vaktsiinistrateegiaga on osana kõige laiemast üleilmsest ohutute ja turvaliste COVID-19 vaktsiinide valikust kindlustatud juurdepääs 2,3 miljardile vaktsiinidoosile. See on meie peamine pikaajaline kaitseabinõu. Vähem kui aasta pärast seda, kui viirus Euroopasse jõudis, on kõigis liikmesriikides alustatud vaksineerimist. See on erakordne Euroopa ja üleilmse kõrgetasemelise teadustöö ja vaktsiinide väljatöötamise alane saavutus, sest tavaliselt viie kuni kümne aastaga saadava tulemuseni on jõutud veidi rohkem kui kümne kuuga.

Samas on aga viimased nädalad näidanud, kui raske on vaktsiinide tööstuslikule tootmisele laiendamisel olukorraga sammu pidada. Et Euroopas tootmisvõimsust suurendada, on vaja palju tihedamat, lõimitumat ja strateegilisemat **avaliku ja erasektori partnerlust** tööstussektoriga. Seda silmas pidades on komisjon loonud COVID-19 vaktsiinide tööstusliku tootmise laiendamise rakkerühma, et jooksvalt probleeme välja selgitada ja neid lahendada aidata.

Samuti peab Euroopa püsima sammu võrra ees olukorras, kus meid ähvardavad või võivad tulevikus ähvardada uued ja tekkivad ohud. Kõige teravam selline oht on tekkivad ja paljunevad viirusevariandid, mis juba levivad ja arenevad Euroopas ja mujal maailmas. Praeguse seisuga peetakse seni lubatud vaktsiine meile teadaolevate viirusevariantide suhtes tõhusaks. **Euroopa peab aga olema valmis võimaluseks, et tulevased viirusevariandid suudavad olemasolevatele vaktsiinidele paremini või täielikult vastu panna.**

See väga reaalne viirusevariantidega seotud oht nõuab otsustavaid, ühiseid ja koheseid meetmeid. Meetmed peaksid põhinema algse viirusega seotud hädaolukorrast alates saadud kogemustel ning õppust tuleks võtta olukordadest, kus esines viivitusi, häireid või kitsaskohti. Selleks loob ja rakendab komisjon biokaitseks valmisoleku kava „HERA Incubator“, et teha kättesaadavaks ja kasutada ära kõik viirusevariantidest tekkida võiva mõju vältimiseks, leevendamiseks ja sellega toime tulemiseks vajalikud vahendid ja ressursid.

Ta tegeleb sellega seoses kiiremas korras mitme valdkonnaga:

- (1) **kiire viirusevariantide avastamine,**
- (2) **kiire vaktsiinide kohandamine,**
- (3) **Euroopa kliiniliste uuringute võrgustiku loomine,**
- (4) ajakohastatud vaktsiinide ja uute või uue kasutusotstarbega tootmistaristute **kiire regulatiivne heakskiitmine** ning

- (5) olemasolevate, kohandatud või uudsete COVID-19 vaktsiinide **laiendatud tootmise võimaldamine**.

Kõnealusel hädaolukorra lahendamise kavas käsitletakse lühikese kuni keskpika perspektiivi ohte ning selle alusel valmistatakse ühtlasi ka tulevikuks. Kavaga valmistatakse ette **ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse (HERA)**¹ loomist.

Aeg tiksus. Euroopal on vaja ühist arusaama ees seisvast ohust, uut mõtteviisi eri valdkondades kiireks tegutsemiseks ning kohandatud juhtimist, et jooksvalt otsuseid teha.

1. MIDA TULEB TEHA?

1.1. Kiire viirusevariantide avastamine

Kõigepealt Ühendkuningriigis, Lõuna-Aafrikas ja Brasiilias kindlaks tehtud SARS-CoV-2 variantide järjest suurem levik tähendab võimalikku paradigmuuutust üleilmses võitluses COVID-19 vastu. Need viirusevariandid on edasikanduvad ja on mõnel juhul seotud ka potentsiaalselt raskekujulisemate haigusjuhtudega.

Kogu genoomi järjendamine, mille käigus koostatakse viiruse eri tüvede ainulaadsed genoomikaardid, on oluline vahend, et teha rahvatervise valdkonnas teadlikke otsuseid. See meetod on väga tähtis, et teha kindlaks nii loomad kui ka inimestel levivad viirusevariandid ning jälgida nende levikut kogukondades ja populatsioonides. Meetod võimaldab uurida viiruse genoomi ning teha uuringuid edasikanduvust või patogeensust mõjutada võivate mutatsioonide leidmiseks. Kogu genoomi järjendamisel saadud andmed aitavad paremini aru saada viiruse edasikandumise dünaamikast puhangute korral ja ülekandumisest nii inimeste kui ka loomade hulgas ning kindlaks teha probleemset viirusevariandid.

Väga tähtis on, et liikmesriikides oleks piisav järjendamissuutlikkus nende territooriumil levivate viirusetüvede jälgimiseks. Liikmesriigid peavad genoomi järjendamisel saadud ja epidemioloogilisi andmeid omavahel kiiresti ja võrreldavas vormingus vahetama, et suundumused ja probleemset valdkonnad saaks kiiresti kindlaks teha ja neile oleks võimalik kiiresti reageerida. See nõuab korrakindlat proovivõttu ja andmevahetust, järgides FAIR-põhimõtteid,² kusjuures andmed tuleks teha teadusuuringute tegemiseks vabalt kättesaadavaks.

Seda arvestades tehakse algatuse „HERA Incubator“ raames tihedat koostööd Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC), tagamaks et liikmesriikides on olemas piisav järjendamissuutlikkus ja juurdepääs järjendamise tugiteenustele. Algatuse „HERA Incubator“ ja ECDC kaudu standarditakse järjendamismenetlused, et andmed oleksid võrreldavad.

¹ Selle kuulutas välja president von der Leyen kõnes olukorra kohta Euroopa Liidus ning sellest kirjutati ka 11. novembri 2020. aasta teatises „Euroopa tervisealiidu loomine: ELi vastupanuvõime suurendamine piiriüleste terviseohtude suhtes“.

² Findable, accessible, interoperable and re-usable (leitavad, kättesaadavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

Peale järjendamissuutlikkuse suurendamise vajalikule tasemele toetatakse algatuse „HERA Incubator“ ja ECDC kaudu ka suuremat **eritesti kasutust, et teha kindlaks probleemseid viirusevariante tõenäoliselt sisaldada võivad proovid (nn RT-PCR testid)**. Iga uue tekkiva viirusevariandi jaoks võib olla vaja välja töötada uued RT-PCR-analüüsid ning neid hinnata ja kohendada enne, kui need saab kasutusele võtta. Kava „HERA Incubator“ raames järgitakse tähelepanelikult olukorda ja tehakse kättesaadavaks vahendid, kui seda on vaja. Liikmesriikides piisava testimissuutlikkuse tagamine on endistviisi väga tähtis.

Genoomi **järjendamisega seotud jõupingutusi on vaja ka selleks, et avastada probleemseid viirusevariante mujalgi kui ELis**. Arvestades järjendamise ning proovide ja andmete jagamisega seotud ühist üleilmset huvi, tehakse algatuse „HERA Incubator“ raames koostööd ECDC ja Maailma Terviseorganisatsiooniga, et kasutada ära ja suurendada sünergia oluliste algatustega. Nende hulka kuuluvad algatus „GISAID“,³ aga ka programmist „Horisont 2020“ rahastatav VEO-projekt⁴ ja ELi COVID-19 andmeportaali,⁵ mis mõlemad võeti kasutusele eelmisel aastal, et jagada, analüüsida ja mõista genoomi järjestusega seotud teavet ning teha kindlaks uusi viirusevariante. Saadaolevad andmed tuleb samuti standardida, et hõlbustada üleilmset teabevahetust ja reageerimist probleemsetele viirusevariantidele. EL arutab koos partneritega, kuidas toetada madala sissetulekuga riike nende genoomi järjendamise suutlikkuse suurendamisel, et viirusevariante kõikjal maailmas varakult avastada saaks.

Mõnes liikmesriigis on olnud näha, milline lisaväärtus on pandeemia ohjamisele korrapärasel reoveeseirel koos muude näitajate kasutamisega. Nii on võimalik teha uuringuid suurte elanikkonnarühmade hulgas, et saada teada, kus on vaja üksikasjalikumaid analüüsi. See meetod võib lõppkokkuvõttes aidata kiirendada viirusevariantide avastamist⁶ ning olla tugevama genoomilise ja epidemioloogilise järelevalve väärtuslik osa. Komisjon tihendab koostööd ELi liikmesriikide ja muude asjaomaste osalistega ning esitab soovitusi reoveeseire kohta ja loob ELi alalise andmebaasi.

TÄHTSAIMAD MEETMED

- *Liikmesriigid peaksid võtma kasutusele vahendid, millega tagada suutlikkus järjendada vähemalt 5 % positiivsetest testitulemustest.*
- *ECDC koostab suunised ELis järjendamismenetluste standardimise kohta, et võimaldada võrreldavust ja hõlbustada kiiret andmevahetust.*
- *EL toetab muude PCR-põhiste analüüside kasutuselevõttu vajaduse korral ELi tasandi hangete kaudu või ühishangetega, kui liikmesriigid seda soovivad.*
- *EL eraldab nende tegevuste jaoks vähemalt 75 miljonit eurot.*
- *Komisjon esitab liikmesriikidele soovitusi selle kohta, kuidas kasutada reoveeseiret COVID-19 ja selle variantide jälgimiseks.*

³ <https://www.gisaid.org/>

⁴ <https://www.veo-europe.eu/>

⁵ <https://www.covid19dataportal.org/>

⁶ Rohkem teavet selle kohta, kuidas saab reoveeproovide abil jälgida COVID-19 levikut, leiab dokumendist <https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>.

1.2. Teadustöö, hindamine ja analüüs

Algatuse „HERA Incubator“ kaudu viiakse kokku ELis ja mujal toimuv teadustöö, hindamine ja analüüs, et uute viirusevariantide suhtes abinõusid võtta. Suurem juurdepääs põhjalikele andmekogumikele ja teadustulemustele ning tugevam andmeanalüüs koos genoomi-, epidemioloogiliste ja kliiniliste andmetega aitab välja töötada tulemuslikke meetmeid, vaktsiine ja ravimeetodeid. Samuti aitab see välja selgitada edasisi teadusuuringuid nõudvaid lünki.

Teadusuuringutes keskendutakse olulistele küsimustele, mis aitavad viirusevariantide vastu tulemuslikke rahvastervisealaseid meetmeid võtta. Nende hulgas on variantide edasikandumise ja arenemise riskitegurid ning see, millist kaitset võivad anda variantide vastased vaktsiinid. Uuritakse ka seda, kas praegu saada olevad vaktsiinid kaitsevad edasikandumise eest ja kas korrapärased võimendavad annused võiksid kaitset suurendada.

Teadustöös käsitletakse kõige äsjasemalt loa saanud vaktsiine, aga ka tulevasi vaktsiinikandidaate ja nende vastavaid tehnoloogiaid. Järgitakse paindlikku ja mitmekülgset lähenemisviisi, sh *prime-boost* meetodil põhinevate vaktsineerimisstrateegiade katsetamine, mitmevalentsete vaktsiinide väljatöötamine ning katseline eri vaktsiinide kombineerimine. Et uute viirusevariantidega seotud andmeid kiiremini saada, võidakse kasutada kõrgjõudlusega andmetöötlust.

Komisjon toetab viivitamata viirusevariantidega seotud uuringuid, eraldades mitmele programmi „Horisont 2020“ alusel elluviidavale projektile juurde 30 miljonit eurot. Ta kavatses uue programmi „Euroopa horisont“ raames kiiresti eraldada veel 120 miljonit eurot uute meetmete jaoks, mis aitavad pandeemiaga seotud uusimate väljakutsetega toime tulla.

Kogu teadus-, hindamis- ja analüüsitegevuse puhul tagatakse algatuse „HERA Incubator“ kaudu varajane koordineerimine tootjate ja reguleerivate asutustega, et võimaldada teadus- ja arendustegevuselt kiiresti üle minna kliiniliste uuringute etappi ning lubade andmisele ja masstootmisele.

Juurdepääs kvaliteetsetele andmetele kooskõlas asjakohaste rahvusvaheliste süsteemide ja võrgustikega **võimaldab kindlaks teha uusi viirusevariante** ja võtta sobivaid vastumeetmeid. Nii **tagatakse, et uute vaktsiinide ja ravimeetodite väljatöötamisel võetakse sihikule väga probleemsed viirusevariandid**. Selles töös tuleks kasutada ka olemasolevaid süsteeme ja võrgustikke, nagu üleilmne gripi jälgimise ja gripile reageerimise süsteem (GISRS)⁷.

TÄHTSAIMAD MEETMED

- *Komisjon eraldab eespool nimetatud meetmete toetamiseks viivitamata 30 miljonit eurot programmi „Horisont 2020“ raames ja 120 miljonit eurot programmi „Euroopa horisont“ raames.*
- *Liikmesriigid peaksid asjakohaste teadusprojektidega seotud andmeid kiiremini jagama.*

⁷ https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/

- *Komisjon, pidades nõu ka Maaailma Terviseorganisatsiooniga, kasutab kõiki võimalikke teadusandmeid, et koostada suunised selliste viirusetüvede kindlakstegemise kohta, mida oleks vaja edasi uurida.*

1.3. Vaktsiinide kohandamine viirusevariantidega: Euroopa kliiniliste uuringute võrgustik

Kliiniliste uuringute etapp, milles uuritakse inimestel vaktsiinikandidaatide ohutust, tõhusust ja immunogeensust, on vaktsiinide väljatöötamisel oluline samm. Praeguse pandeemiaga on selgeks saanud, et kliiniliste uuringute puhul võib esineda koguse, kiiruse ja ulatusega seotud probleeme. Seepärast tehakse algatuse „HERA Incubator“ raames tihedat koostööd teaduskogukonna, reguleerivate asutuste ja tööstussektoriga, et hõlbustada juurdepääsu kliiniliste uuringute võrgustikele Euroopas ja mujal ning seega veelgi toetada ja laiendada selliseid uuringuid.

Selle tegevuse osana võetakse samal ajal käesoleva teatisega kasutusele **uus kogu ELi hõlmav ja ELi rahastatav vaktsiiniuuringute võrgustik VACCELERATE⁸**. Kõiki liikmesriike kannustatakse selles osalema. Võrgustik tagab, et kogu Euroopas on vaktsiinide katsetamiseks kasutada vaktsiiniuuringute kohad, tavaliselt haiglad. See hõlmab muudetud ja/või uudsete COVID-19 vaktsiini kandidaatide kliinilisi uuringuid, sh sihtotstarbelisi uuringuid, kusjuures tähelepanu keskmes on uutele viirusevariantidele kohandatud vaktsiinikandidaadid. Töösse on tihedalt kaasatud ka Euroopa Raviamet (EMA), kes aitab tõhustada regulatiivse heakskiitmise protsessi.

TÄHTSAIMAD MEETMED

- *Liikmesriike kannustatakse kindlasti ühinema uue vaktsiiniuuringute võrgustikuga VACCELERATE või muude sarnaste kliiniliste uuringute võrgustikega.*
- *Euroopa Raviamet ja komisjon toetavad seda protsessi ning tõhustavad regulatiivse heakskiitmise protsessi.*

1.4. Järgmise põlvkonna vaktsiinide eelostulepingud

COVID-19 vaktsiinid edukalt välja töötanud ettevõtjad jälgivad juba praegu tähelepanelikult seda, kui tõhusad on nende vaktsiinid tekkivate probleemsete viirusevariantide vastu. Nad otsivad võimalusi, kuidas oma vaktsiine tekkivatele viirusevariantidele kohandada. **Komisjon jätkab eelostulepingute kasutamist** ning, tuginedes senistele edusammudele, järgmise põlvkonna vaktsiinidele kiire juurdepääsu ja nende kiire tarnimise tagamist.

See tegevuspõhimõte, mis aitab piirata erainvesteeringutega seotud riske veel kliiniliste uuringute varastes etappides olevate vaktsiinikandidaatide tootmise võimsuse varasel arendamisel, on ennast tõestanud ja kujutab endast juba valmisolevat süsteemi, millele edasi tugineda.

⁸ Võrgustikus osaleb juba 16 ELi liikmesriiki ja 5 assotsieerunud riiki (sh Šveits ja Iisrael) ning veel riike on väljendanud huvi hilisemas etapis osalemise vastu.

Olemasolevaid lepinguid võib olla vaja ajakohastada, et need hõlmaksid viirusevariantide vastast kaitset. Saadud kogemusi arvestades on selle eelduseks **üksikasjalik ja usaldusväärne kava, mis kinnitab suutlikkust toota ja tarnida ELis vaktsiine töökindla ajagraafiku piires**. See ei tohiks takistada ELi vajaduse korral kaalumast vaktsiinide ostu väljastpoolt ELi, tingimusel et need vastavad ELi ohutusnõuetele.

Kaalutakse suutlikkuse suurendamise toetamist, eelkõige väiksemate ettevõtjate hulgas, et hõlbustada vaktsiinide tootmist ning tagada vahesisendite ja taristute, näiteks laborite kättesaadavus.

TÄHTSAIMAD MEETMED

- *Komisjon, liikmesriigid ja vaktsiiniarendajad analüüsivad pidevalt, milliseid vaktsiine tuleks uutele probleemsetele variantidele kohandada.*
- *Vajaduse korral ajakohastab komisjon ühiselt liikmesriikidega võimalikult kiiresti kehtivaid eelostulepinguid või allkirjastab uued eelostulepingud; neid rahastatakse erakorralise toetuse rahastamisvahendist.*
- *Komisjon on valmis mobiliseerima kõik nende lepingute jaoks vajalikud rahalised vahendid.*
- *Lisavahendid tehakse kättesaadavaks koostöös Euroopa Investeerimispannaga programmi „Horisont 2020“ alla kuuluva InnovFin nakkushaiguste vastu võitlemise rahastamisvahendi (IDFF) ning programmi „InvestEU“ kaudu.*

2. TULEMUSI VÕIMALDAVAD TINGIMUSED

2.1. Optimeeritud õigusraamistik

Prognoositav ja tõhustatud õigusraamistik, mis tagab ohutuse, on väga tähtis kodanike usalduse tagamiseks ning on rahvatervise kaitse alus. Seda silmas pidades on võimalik kohandada menetlusi, et võtta arvesse viirusevariantidega seotud konkreetseid asjaolusid. Euroopa Raviamet jätkab vaktsiiniarendajate toetamist ning kõigi välja pakutavate muudatustega tagatakse täielikult tema teaduslik sõltumatus ja asjatundlikkuse tiptase.

Koos Euroopa Raviameti ja liikmesriikidega kasutab komisjon edaspidigi igati regulatiivset paindlikkust, et kiirendada COVID-19 vastastele vaktsiinidele loa andmist. Peale selle **muudetakse regulatiivmenetlust, et kiiremini heaks kiita COVID-19 vaktsiine** uute viirusevariantide vastu,⁹ nagu praegu tehakse inimestel esineva gripi vastaste vaktsiinidega. See võimaldab kohandatud vaktsiini heaks kiita, tuginedes Euroopa Raviametile jooksvalt esitatavale **väiksemale lisaandmete kogumile**,¹⁰ kusjuures ka loa saamise järgsete muudatuste suhtes kasutatakse jooksva läbivaatamise põhimõtet. See tagab ELi süsteemi, mis sobib kohandatud vaktsiinide jaoks, ja täiendab vaktsiinitootjate jõupingutusi.

⁹ Euroopa Raviamet koordineerib tegevust ka muude reguleerivate asutustega riikide tasandil ja kolmandates riikides, näiteks USA Toidu- ja Raviametiga. Regulatiivmenetluste kooskõlastamine aitab tõhustada protsessi asjaomaste tööstussektori sidusrühmade jaoks ja suurendada varustuskindlust.

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-preparing-guidance-tackle-covid-19-variants>

Euroopa Ravimiamet koostab praegu **arendajatele** suuniseid selgete teadusnõuete kohta, et viirusevariantidega seotud nõuded oleksid ette teada. Peale selle jätkab Euroopa Ravimiamet pingsat tööd selleks, et kooskõlas pediaatrilise uuringu kavadega jälgida ja hinnata **lastele ja noorukitele vaktsiinide väljatöötamise** võimalusi. On väga tähtis, et kliinilistes uuringutes osaleb igas vanuses lapsi ja noorukeid¹¹ ning uus võrgustik VACCELERATE on valmis seda võimaluse korral võimaldama.

Oluline on ka uute tootmisliinide sertifitseerimise eest vastutavate reguleerivate asutuste varane kaasamine. See kehtib uute või uue kasutusotstarbega tootmiskohtade ettevalmistamise ja/või tehnoloogia ühest kohast teise üleviimise kohta. On väga tähtis, et ettevõtjad töotaksid varakult ja kiiresti välja vajalikud protsessikontrolli, valideermis- ja stabiilsusandmed, et Euroopa Ravimiamet saaks teha jooksvat läbivaatamist ja uusi tootmisrajatise oleks võimalik kiiresti heaks kiita. Selle eesmärgi täitmisel loodab komisjon tootjate ja liikmesriikide igatisele koostööle.

Komisjon on samuti valmis esitama ettepaneku ravimivaldkonna õigusnormide sihipäraseks muutmiseks, et näha ette vaktsiinidele erakorralise loa andmine ELi tasandil, mille puhul oleks liikmesriikidel jagatud vastutus.

TÄHTSAIMAD MEETMED

- *Komisjon esitab ettepaneku õigusraamistiku kohandamiseks, et võimaldada loa andmist uutele vaktsiinidele, mis on kohandatud juba loa saanud vaktsiinidest.*
- *Euroopa Ravimiamet ja riikide reguleerivad asutused toetavad tugevamini teadusuuringuid ja tootjaid, et vähendada võimalikult palju uute vaktsiinide ja tootmisliinide heakskiitmiseks minevat aega.*
- *Komisjon kasutab uurimisprojekte, eelkõige võrgustikku VACCELERATE, et kaasata kliinilistesse uuringutesse lapsi ja noorukeid.*

2.2. Vaktsiinide tööstusliku tootmise hoogustamine

Kui tahta viirusevariantide vastaseid uusi või kohandatud vaktsiine edukalt ja kiiresti suures mahus toota, ei saa EL lubada endale tarneahela probleeme ega ebapiisavat tootmissuutlikkust.

Paljud muud kui COVID-19 vaktsiinid toodetakse tänapäeval kombineeritud tootmiskohtades, millesse on koondatud mitu tootmisprotsessi osa. Tootjad peavad juba praegu või tulevikuski rinda pistma tarneahela paljudes osades esinevate kitsaskohtadega. Näiteks toor- ja pakkematerjalide (sh lipiidipõhised nanoosakesed mRNA põhiste vaktsiinide jaoks), eksperditeadmistega töötajate, tootmisseadmete, aga ka vialide ja nõelte saadavus. Paremini jaotatud ja sünkroniseeritud ning paindlikum tootmismudel võib aidata neid kitsaskohti lühikeses perspektiivis kõrvaldada. Euroopas on olemas suur ja innovaatiline ravimi- ja keemiatööstus, kes võib teha suuremaid jõupingutusi, et sellistest probleemidest

¹¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>;
<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-moderna-authorisation-eu>;
<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazeneca-authorisation-eu>

üle saada. Juba on olnud häid näiteid sellest, kuidas ettevõtjad asuvad partnerlusse, et tootmisvõimsust suurendada.

Komisjon jätkab samuti tööd selleks, et **kõrvaldada võimalikke kitsaskohti tootmises ja toorainetega varustamises** ning vaktsiinide tootmiseks vajaliku muu olulise sisendi tagamiseks. Siin tuginetakse käimasolevale Euroopas vaktsiinitootmiseks olemas oleva tööstusvõimsuse kindlakstegemisele, aga ka tootmiskohtadele, mille otstarvet saaks potentsiaalselt vaktsiinide tootmiseks muuta. Nende hulgas võivad näiteks olla ravimifirmad, kus vaktsiine ei toodeta, või veterinaarravimite tootjad. Selle toetamiseks on üks tööstusliku tootmise laiendamise rakkerühma ülesandeid toimida kontaktpunktina küsimuste korral ja tegevustoe pakkumiseks.

Vaktsiinide arendamiseks ja tootmiseks on vaja põhjalike eriteadmistega ja kompetentseid töötajaid. Seda arvestades jätkab komisjon tugevate oskustealaste partnerlussuhete loomist oskuste pakti raames.

Üks kiiremaid viise tootmise suurendamiseks on teha koostööd Euroopas olevate tootmiskohtadega, kus on olemas asjakohane suutlikkus. Et suurendada tootmisvõimsust ning viaalide täitmise ja ravimite pakendamise (nn *fill and finish*) suutlikkust, võib olla vaja jagada vaktsiinide ja tehnoloogiaga seotud tehnilist oskusteavet ja intellektuaalomandit, et lühendada tehnosiirdeks vajalikku aega. Komisjon toetab vajaduse korral vabatahtliku **spetsiaalse litsentsimisskeemi** loomist, mis võimaldaks tehnoloogia omanikel säilitada kontrolli oma õiguste üle ning tagaks samas, et tehnoloogiat, oskusteavet ja andmeid jagatakse tõhusalt suurema tootjaterühma vahel.

Komisjon toetab ettevõtjate tootmiseelset koostööd tootmisvõimsuse ülesehitamiseks¹². Koostöö peaks piirduma sellega, mis on rangelt vajalik, et täita teadus- ja arendustegevuse, tootmise või tarnimisega seotud konkreetne eesmärk, mida ettevõtjad üksi ei suudaks saavutada. Komisjon on valmis andma konkurentsioiguse alaseid suuniseid vaktsiinide tootmise või ravimeetodite kohta, võttes arvesse ka konkurentsieeskirju käsitlevas ajutises raamistikus sätestatud kriteeriume.

ELi investeeringud tiptasemel teadus- ja arendustegevusse vaktsiinide ja ravimite valdkonnas ning vastavasse tootmisvõimsusse saavad olema üks tulevaste pandeemiaks valmisoleku ja sellele reageerimise meetmete nurgakivisid. Sellised investeeringud tugevdavad ka avatud strateegilist autonoomiat tervisevaldkonnas ja Euroopa tervishoiutööstuse strateegilist positsiooni.

Eespool kirjeldatud meetmed aitavad kaasa **projekti „EU Fab“** loomisele; see on vaktsiinide ja ravimite tootmiseks alati valmis olevate, ühele ja/või mitmele kasutajale ette nähtud, ühe ja/või mitme tehnoloogiaga tootmiskohtade Euroopa tasandi võrgustik, millest saab aja jooksul tulevase HERA oluline osa.

TÄHTSAIMAD MEETMED

Komisjon

¹²https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/framework_communication_antitrust_issues_related_to_cooperation_between_competitors_in_covid-19.pdf

- *teeb tootjatega tihedat koostööd, et jälgida tarneahelaid ja kõrvaldada tootmises kindlaks tehtud kitsaskohad;*
- *toetab uute viirusevariantide vastaste vaktsiinide tootmist;*
- *töötab välja vabatahtliku spetsiaalse litsentsimisskeemi, et hõlbustada tehnosiiret;*
- *toetab ettevõtjate tootmiseelset koostööd;*
- *loob projekti „EU Fab“, et tagada ELi tootmissuutlikkus.*

KOKKUVÕTE

Viirus kohaneb kiiresti ja Euroopa peab oma vastumeetmetes sama tegema. Euroopa jätkab tööd selleks, et suurendada loa saanud vaktsiinide tootmist ja tarnimist, ning valmistub samal ajal viirusevariantidega seotud pakiliste ja tekkivate ohtudega toimetulekuks. Et püsida sammu võrra ees, saab EL kasutada kriisi käigus seni saadud kogemusi, teadmisi ja õppetunde. Vaja on probleeme varem ette näha, küsimused kiiremini välja selgitada ja koos meetmeid võtta, ühendades oma tugevused avalikku ja erasektorit hõlmavas strateegias ja vastutegevuses. Algatuses „HERA Incubator“, mille komisjon täna välja kuulutab, järgitakse just neid põhimõtteid.

Algatuse „HERA Incubator“ kaudu tagatakse pidev teabevahetus ja operatiivkoostöö reguleerivate ja ametiasutuste ning väärtus- ja tarneahelas osalevate ettevõtjate vahel. Algatust viib ellu ja juhib komisjon ning selle najal toimub teadlaste, tehnoloogiaettevõtete, arendajate, tootjate ning reguleerivate ja ametiasutuste vaheline koostöö.

Üks algatuse „HERA Incubator“ põhieesmärke on **tagada, et EL suudab kiiresti kindlustada juurdepääsu viirusevariantidega seotud ohtudega toimetulekuks vajalikule vaktsiinikogusele**. Arvestades sobivate uute või kohandatud vaktsiinide eduka väljatöötamisega seotud ebakindlust, tuleks algatuse kaudu esialgu hõlbustada ja soodustada mitme samaaegse projekti elluviimist kõige paljutöotavamate vaktsiinikandidaatide kindlakstegemiseks ja arendamiseks. Seejärel tuleks algatuse kaudu tagada, et on olemas tootmissuutlikkus uute või kohandatud vaktsiinide suuremahuliseks tootmiseks ja tarnimiseks. Siinkohal on tähtis hästi toimiv ühtne turg, kus tarneahelad toimivad tõrgeteta ja liikumine on vaba.

Algatuse „HERA Incubator“ rakendamisel tegutseb komisjon ELi nimel avaliku ja erasektori koostöös liikmesriikide, reguleerivate asutuste, ettevõtjate ja teadusringkondadega ning tagab läbipaistva aruandluse liikmesriikidele ja Euroopa Parlamendile, järgides tegevuse eduks vajalikke lepingulisi konfidentsiaalsusnõudeid.

Kuna ELi vaktsiinitootmine on äärmiselt tähtis ka üleilmseks varustamiseks, on kõnealune algatus ühtlasi kasulik ka väljaspool ELi piire. Algatuse „HERA Incubator“ raames tehtav töö hõlmab viirusevariantide vastu võitlemisel kontakte ja koostööd ELi välis- ja üleilmsete partneritega, nagu epideemiaks valmisoleku innovatsiooni koalitsioon (CEPI), ülemaailmne vaktsineerimise ja immuniseerimise liit (GAVI) ning Maailma Terviseorganisatsioon. Keskpikas ja pikas perspektiivis peaks EL tegema koostööd madalama ja keskmise sissetulekuga riikidega, eelkõige Aafrikas, et aidata suurendada kohalikku tootmisvõimsust.

Arvestades, et aeg tiksub, tuleb kiiresti tagada piisav rahastamine ning komisjon on valmis mobiliseerima kõik tema käsutuses olevad vahendid, sh erakorralise toetuse rahastamisvahendi kaudu. Algatuse „HERA Incubator“ raames tehtav töö algab kohe.

Komisjon kutsub Euroopa riigipeasid ja valitsusjuhte üles kiitma nende 25. veebruari kohtumisel algatus „HERA Incubator“ heaks ja andma sellele nõuetekohaselt mandaat ning kaasama asjakohased riikide osalejad ja vajalik suutlikkus sellesse koordineeritud töösse.