



Bryssel 17.6.2020
COM(2020) 245 final

**KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, EUROOPPA-
NEUVOSTOLLE, NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN INVESTOINTIPANKILLE**

EU:n strategia covid-19-rokotteiden kehittämiseksi

1. TARVITAAN PIKAISIA TOIMIA

Covid-19-pandemia aiheuttaa valtavia inhimillisiä ja taloudellisia kustannuksia sekä Euroopan unionissa että muualla maailmassa. Kriisiin saadaan todennäköisimmin pysyvä ratkaisu kehittämällä ja ottamalla käyttöön tehokas ja turvallinen rokote virusta vastaan.

Kriisin laajuuden vuoksi aikapaineet ovat ennennäkemättömät: jokainen kuukausi, joka rokotteen käyttöön saamisessa säästetään, säästää monia ihmishenkiä, useita työpaikkoja ja miljardeja euroja.

Kiireellisyyden vuoksi covid-19-rokotteen kehittäminen on kuitenkin erityisen haastavaa. Rokotteen kehittäminen kestää tavallisesti yli 10 vuotta.

Tämä johtuu siitä, että turvallisen ja tehokkaan rokotteen kehittäminen on erittäin monimutkainen prosessi. Suuri osa rokote-ehdokkaista ei läpäise kliinisiä tutkimuksia. Tavanomaisissa olosuhteissa yritysten tuotantokapasiteettiin tekemät investoinnit riippuvat siitä, miten todennäköistä on, että kehitysvaiheessa saadaan menestyksenkäs rokote, joka täyttää luvan saamisen edellyttämät tiukat laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusvaatimukset ja joka on käytettävissä olevien kysyntäennusteiden mukaan elinkelpoinen. Tämä johtaa pitkiin kehitys- ja tuotantoaikatauluihin.

Covid-19-rokote tarvitaan kuitenkin kiireellisemmin. Nykyisessä kriisitilanteessa tutkimusryhmät eri puolilla maailmaa työskentelevät toimivan rokotteen kehittämiseksi 12–18 kuukauden kuluessa. Kun toimiva covid-19-rokote on saatavilla, on lisäksi valmistettava satoja miljoonia tai jopa miljardeja annoksia maailmanlaajusten tarpeiden kattamiseksi, ja samalla on varmistettava, että muiden olennaisten rokotteiden tuotanto ei häiriinny.

Tällaisen haasteen ratkaiseminen näin lyhyessä ajassa edellyttää kliinisten tutkimusten suorittamista samaan aikaan, kun investoidaan tuotantokapasiteettiin ja varmistetaan raaka-aineiden saaminen, jotta tuotanto voidaan aloittaa heti, kun kliiniset tutkimukset on saatu päätökseen – tai jopa aikaisemmin. Koska tuloksia on saatava nopeasti, alkuvaiheen kustannukset ovat suuret ja epäonnistumisaste on korkea, investoiminen covid-19-rokotteeseen on suuririskinen päätös rokotteiden kehittäjille.

Tämä haaste ei koske vain Eurooppaa, vaan se on maailmanlaajuinen. Kriisi koskee kaikkia maailman alueita. Viruksen leviäminen on osoittanut, ettei mikään alue ole turvallinen ennen kuin virus on hallinnassa kaikkialla. Turvallisen ja tehokkaan rokotteen kehittämisen ja tuotannon nopeuttaminen ja sen saattaminen kaikkien maailman alueiden saataville on selkeästi korkean tulotason maiden etujen mukaista, mutta se on myös niiden vastuulla. EU tunnustaa tämän tehtävän vastuualueekseen.

Tätä varten EU johtaa maailmanlaajuisia toimia yleisten testien, hoitojen ja rokotusten edistämiseksi mobilisoimalla resursseja kansainvälisten sitoumusten kautta ja yhdistämällä voimansa yksittäisten maiden ja maailmanlaajusten terveysjärjestöjen kanssa ACT Accelerator -yhteistyökehyksen¹ kautta. Komissio tukee edelleen tätä maailmanlaajuisia mobilisointia ja yhteistyötä

¹ [https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator)

Osana toimia kaikkien ihmisten ja erityisesti EU:n kansalaisten suojelemiseksi komissio ehdottaa EU:n strategiaa, jolla nopeutetaan covid-19-rokotteiden kehittämistä, valmistusta ja käyttöönottoa.

Strategialla on seuraavat tavoitteet:

- Varmistetaan rokotteiden **laatu, turvallisuus ja tehokkuus**.
- Varmistetaan rokotteiden **oikea-aikainen saatavuus** jäsenvaltioille ja niiden väestölle ja johdetaan maailmanlaajuisia solidaarisuustoimia.
- Varmistetaan, että kaikilla EU:ssa on mahdollisimman varhaisessa vaiheessa **tasapuolinen mahdollisuus** saada kohtuuhintainen rokote.

Strategia perustuu kahteen pilariin:

- **Turvataan rokotteiden riittävä tuotanto EU:ssa ja niiden riittävä tarjonta jäsenvaltioille** rokotetuottajien kanssa hätätilanteen tukivälineen² kautta tehtävillä ennakkohankintasopimuksilla. Näiden sopimusten lisäksi voidaan tarjota lisärahoitusta ja muuta tukea.
- **Mukautetaan EU:n sääntelykehystä nykyiseen kiireelliseen tilanteeseen ja hyödynnetään sääntelyn nykyistä joustavuutta** rokotteiden kehittämisen, lupamenettelyn ja saatavuuden nopeuttamiseksi samalla kun pidetään kiinni rokotteiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevista vaatimuksista.

2. TUETAAN ROKOTTEIDEN KEHITTÄMISTÄ JA TUOTANTOA EU:SSA

Ainoastaan EU:n ja sen jäsenvaltioiden erittäin nopeilla ja yhtenäisillä toimilla voidaan varmistaa turvallisen ja tehokkaan rokotteen riittävä ja nopea saanti. Onnistumismahdollisuuksien maksimoimiseksi olisi tuettava lupaavimpien ehdokkaiden kehittämistä ja niiden tuotantokapasiteetin luomista. Samaan aikaan EU:n kansalaiset haluavat takeet siitä, että he saavat toimivan rokotteen käyttöönsä.

Saadakseen selvän käsityksen rokotetarpeiden laajuudesta EU:ssa terveysturvakomitea jatkaa työskentelyään EU:n immunisaatiopuitteiden kehittämiseksi, kuten terveysneuvosto pyysi 7. toukokuuta. Immunisaatiopuitteissa hyödynnetään jäsenvaltioiden, Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) ja Maailman terveysjärjestön (WHO) asiantuntemusta.

2.1. Tehokkuutta ja solidaarisuutta koskeva EU:n lähestymistapa

EU:n jäsenvaltiot ovat tiiviisti sidoksissa toisiinsa. Sisämarkkinat mahdollistavat tavaroiden ja henkilöiden vapaan liikkuvuuden. Niiden ansiosta taloudet ovat yhentyneet tiiviisti ja kaikki taloutemme ja yhteiskuntamme ovat aiempaa tiiviimmin riippuvaisia toisistaan. Koska pandemia liikkuu rajojen yli, sen sosioekonomiset vaikutukset kuhunkin jäsenvaltioon leviävät myös muihin jäsenvaltioihin. Sen vuoksi on välttämätöntä, että EU:n kaikki

² Neuvoston asetus (EU) 2016/369, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksen (EU) 2016/369 mukaisen hätätilanteen tuen käyttöönotosta sekä sen säännösten muuttamisesta covid-19:n puhkeamisen huomioon ottamiseksi 14 päivänä huhtikuuta 2020 annettulla neuvoston asetuksella (EU) 2020/521 (EUVL L 117, 15.4.2020, s. 3).

27 jäsenvaltiota saavat rokotteen käyttöönsä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Sama koskee Euroopan talousalueen (ETA) jäsenvaltioita.

Yhteinen toiminta EU:n tasolla on varmin, nopein ja tehokkain tapa saavuttaa tämä tavoite. Yhdelläkään jäsenvaltiolla ei ole yksinään valmiuksia varmistaa investointeja riittävän rokotemäärän kehittämiseen ja tuottamiseen. Yhteinen strategia mahdollistaa sijoituspanosten suojaamisen, riskien jakamisen ja investointien yhdistämisen mittakaava-, nopeus- ja kattavuusetujen saamiseksi.

Merkittävä askel kohti jäsenvaltioiden yhteisiä toimia on jo otettu, kun Alankomaat, Italia, Ranska ja Saksa perustivat osallistavan rokoteallianssin. Allianssin tarkoituksena on koota kansallisia resursseja siihen osallistuvista maista ja varmistaa näin, että Euroopan väestöllä on tasapuoliset mahdollisuudet saada rokotteita. Tämä ehdotus perustuu allianssin tekemään tärkeään pohjatyöhön.

Lähestymistavan laajentamiseksi kattamaan koko EU komissio ehdottaa keskitetyn hankintamenettelyn toteuttamista, mistä koituisi tärkeitä etuja. Esimerkiksi kaikki EU:n jäsenvaltiot voisivat hyötyä mahdollisuudesta ostaa rokotteita yhden ainoan hankintatoimen kautta. Prosessi tarjoaa myös rokotetuottajille merkittävästi yksinkertaisemmän neuvotteluprosessin yhden yhteyspisteen kanssa, mikä vähentää kaikkien kustannuksia. Rokotehankintojen keskittäminen EU:n tasolla on nopeampaa ja tehokkaampaa verrattuna 27 erilliseen prosessiin. Aidosti eurooppalaisella lähestymistavalla vältetään jäsenvaltioiden välinen kilpailu. Se luo solidaarisuutta kaikkien jäsenvaltioiden välille niiden väkiluvusta ja ostovoimasta riippumatta. Yleiseurooppalainen lähestymistapa lisää EU:n vaikutusvaltaa teollisuuden kanssa käytävissä neuvotteluissa. Lisäksi se mahdollistaa komission ja jäsenvaltioiden tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän asiantuntemuksen yhdistämisen.

Yhteisessä EU-tason lähestymistavassa kunnioitetaan toissijaisuusperiaatetta ja jäsenvaltioiden toimivaltaa terveystieteissä: rokotuspolitiikat ovat edelleen jäsenvaltioiden käsissä.

2.2. Häätötilanteen tukivälineen kautta tehtävät ennakkohankintasopimukset

Komissio tekee jäsenvaltioiden puolesta sopimuksia yksittäisten rokotetuottajien kanssa yritysten tukemiseksi rokotteen nopeassa kehittämisessä ja tuotannossa. Hätötilanteen tukivälineestä rahoitetaan osa rokotetuottajien alkuvaiheen kustannuksista, ja vastineeksi tukiväline saa oikeuden ostaa tietyn määrän rokoteannoksia tietyinä ajanjaksona tiettyyn hintaan. Tämä tehdään ennakkohankintasopimusten muodossa.

Nämä sopimukset neuvotellaan yksittäisten yritysten kanssa niiden tarpeiden mukaan, ja tarkoituksena on tarjota tukea ja varmistaa rokotteiden riittävä saanti. Niillä vähennetään sellaisten investointien riskejä, jotka ovat tarpeen toisaalta rokotteiden kehittämiseen ja kliinisiin tutkimuksiin ja toisaalta riittävien tuotantovalmiuksien valmisteluun rokotteiden koko tuotantoketjussa. Tämä on tarpeen, jotta mahdollisesta rokotteesta saadaan riittävästi annoksia käyttöön EU:ssa ja maailmanlaajuisesti. Sopimusehdoissa tasapainotetaan tuottajan mahdollisuus tarjota turvallinen ja tehokas rokote nopeasti ja investoinnit, joita rokotteen nopea käyttöönotto Euroopan markkinoilla edellyttää.

Sopimukset yritysten kanssa voidaan tehdä hankintamenettelyllä, jonka komissio toteuttaa kaikkien osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta. Niihin liittyvä rahoitus tulee hätötilanteen tukivälineestä. Budjettivallan käyttäjät eli Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat antaneet hätötilanteen tukivälineen kautta käyttöön 2,7 miljardia euroa. Komissio on valmis osoittamaan merkittävän osan kyseisistä varoista tässä kuvattuihin toimiin maksimoidakseen mahdollisuudet saada EU:lle ja maailmalle mahdollisimman nopeasti toimiva rokote. Jos

varoja tarvitaan lisää, jäsenvaltioilla on mahdollisuus täydentää hätätilanteen tukivälineen varoja rahoitusvajeen kattamiseksi ja useampien tarjousten rahoittamiseksi.

Heti, kun jokin tuetuista rokotteista osoittautuu toimivaksi, jäsenvaltiot voivat hankkia kyseisen rokotteen suoraan tuottajalta ennakkohankintasopimuksessa vahvistettujen ehtojen mukaisesti. Rokoteannokset jaettaisiin jäsenvaltioiden kesken väestöperusteisen jakoperusteisen mukaisesti.

Rokotteiden lopullisina ostajina jäsenvaltiot osallistuvat prosessiin alusta alkaen. Niiltä pyydetään asiantuntemusta mahdollisista rokote-ehdokkaista sekä lisärahoitusta (jos hätätilanteen tukivälineen rahoitus on riittämätöntä). Ne ovat myös tiiviisti mukana neuvotteluissa. Komissio ehdottaa sopimuksen tekemistä osallistuvien jäsenvaltioiden kanssa niiden antamien vastavuoroisten sitoumusten virallistamiseksi. Kaikki osallistuvat jäsenvaltiot ovat edustettuina johtokunnassa, joka auttaa komissiota kaikissa ennakkohankintasopimukseen liittyvissä asioissa ennen sopimuksen allekirjoittamista. Ennakkohankintasopimuksista neuvottelee yhteinen neuvotteluryhmä, jossa on mukana komissio ja pieni määrä jäsenvaltioiden asiantuntijoita. Ennakkohankintasopimukset tehdään kaikkien osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta.

Neuvottelujen tavoitteena on tehdä ennakkohankintasopimuksia yksittäisten yritysten kanssa parhaissa mahdollisissa olosuhteissa. Sopimuksissa vahvistetaan joukko yksityiskohtia, jotka koskevat odotettuja maksuja (kuten määrät, aikataulu ja rahoitusrakenne), rokotteen toimittamisen yksityiskohtia, jos ja kun toimiva rokote kehitetään (kuten hinta rokotettua henkilöä kohti, rokotteen määrä ja toimitusaikataulu hyväksynnän jälkeen), sekä muut asiaan liittyvät ehdot (kuten tuotantokapasiteetti EU:ssa, tuotantolaitosten käytettävissä olo muiden rokotteen tai lääkkeiden valmistusta varten, jos rokote ei toimi, tai vastuujärjestelyt).

Hätätilanteen tukivälinettä koskevan asetuksen vaatimusten mukaisesti jäsenvaltiot ja komissio sopivat edellä mainitussa sopimuksessa, että komissio toteuttaa hankinnat jäsenvaltioiden puolesta. Siinä sovitaan myös hankintoihin sovellettavista ehdoista. Kuten hätätilanteen tukivälinettä koskevassa asetuksessa säädetään, hankintamenettely toteutetaan varainhoitoasetuksen³ vaatimusten mukaisesti. Varainhoitoasetukseen sisältyvät säännöt vastaavat unionin hankintadirektiivien sääntöjä ja siten myös kansallisia hankintasääntöjä. Kun jokin rokote tulee saataville, jäsenvaltiot voivat käyttää komission suorittaman hankintamenettelyn tuloksia rokotteen hankkimiseksi suoraan tuottajalta ilman, että niiden tarvitsee toteuttaa ylimääräistä kansallista hankintamenettelyä.

Komissio vastaa hankintamenettelystä ja tehdyistä ennakkohankintasopimuksista, mutta vastuu rokotteen käyttöönotosta ja käytöstä sekä ennakkohankintasopimuksessa mahdollisesti edellytetystä korvauksesta säilyy hankinnan tekevällä jäsenvaltiolla. Tästä syystä on olennaista, että johtokunta avustaa vastuukysymyksissä.

Ennennäkemättömät olosuhteet, joiden edessä EU on, edellyttävät rohkeita toimia. Vaikka riskien lieventämiseksi ryhdytään toimiin – esimerkiksi investoimalla useisiin eri teknologia-aloilla toimiviin yrityksiin – rokotteen kehittämisen epäonnistumisaste on korkea. On

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

olemassa hyvin todellinen riski, ettei yksikään tuetuista ehdokkaista ole toimiva. Rokotteen varhaisen saatavuuden arvo on kuitenkin valtava ihmishenkien säästämisen ja taloudellisten menetysten välttämisen kannalta. Sen vuoksi riski kannattaa ottaa.

Ehdotettu kehys on siis vakuutus sopimus, joka siirtää osan riskistä teollisuudelta viranomaisille vastineeksi siitä, että jäsenvaltioille varmistetaan rokotteen tasapuolinen ja kohtuuhintainen saatavuus, jos rokote tulee saataville.

Strategiassa pyritään synergiaan muiden unionin välineiden kanssa, jotta voidaan varmistaa unionin toimien täysi johdonmukaisuus ja täydentävyys.

2.3. Rokote-ehdokkaiden valintaperusteet

Komissio on valmis aloittamaan neuvottelut kaikkien sellaisten rokotetuottajien kanssa, jotka ovat joko aloittaneet tai joilla on vakaa aikomus aloittaa kliiniset tutkimukset vielä vuonna 2020 ja joilla on mahdollisuus valmistaa annoksia tarvittavassa mittakaavassa ja määräajassa. Vaikka alustava ehdokasluettelo on laadittava nopeasti, jotta neuvottelut voidaan aloittaa, luetteloa päivitetään sitä mukaa kun saadaan lisätietoja erityisesti kliinisistä tutkimuksista.

Rahoituspäätöksiä tehtäessä otetaan huomioon muun muassa seuraavat kriteerit:

- **Tieteellisen lähestymistavan ja käytetyn teknologian luotettavuus**, mukaan lukien kehitysvaiheiden aikana jo saatu mahdollinen näyttö, joka liittyy laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen.
- **Laajan jakelun nopeus**: edistyminen kliinisissä tutkimuksissa sekä kyky valmistaa riittävästi rokotetta vuosina 2020 ja 2021.
- **Kustannukset**: pyydetyn rahoituksen määrä sekä maksuaikataulu ja -ehdot.
- **Riskien jakaminen**: Rahoituksen vastineeksi tarjotaan etuja molemmissa seuraavista tapauksista: a) rokote on toimiva tai b) rokotetta ei ole (esim. mahdollinen joustavuus valmistuskapasiteetin käytössä). Annettua rahoitusta pidetään käsirahana niistä rokotteista, jotka jäsenvaltiot tosiasiallisesti ostavat, ja se otetaan huomioon rokotteen lopullisen oston ehdoissa.
- **Vastuuvakuutus**: yritysten mahdollisesti vaatima erityinen vastuuvakuutus.
- **Eri teknologioiden käyttö**: Rokotteita kehitetään useilla erilaisilla alustoilla/tuotantomenetelmillä⁴. Jotta maksimoitaisiin mahdollisuudet saada tehokas ja turvallinen rokote, ennakkohankintasopimusten olisi katettava eri teknologioita.
- **Toimituskyky EU:n sisäisen tuotantokapasiteetin kehittämisen kautta**: Covid-19-kriisi on osoittanut, mitä hyötyä on eri toimituslähteistä ja siitä, että osa keskeisten tuotteiden toimitusketjuista on EU:n sisällä. EU on edelleen täysin sitoutunut kansainväliseen kauppaan ja maailmanlaajusten toimitusketjujen kehittämiseen, mutta sen olisi myös pyrittävä houkuttelemaan alueelleen rokotteen tuotantokapasiteettia

⁴ Esim. nukleinihapporokotteet, virusvektorirokotteet ja proteiinirokotteet: <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

tällaisten toimitusketjujen häiriöiden lieventämiseksi. Tällaisten tuotantolaitosten tuotantoa ei varattaisi EU:lle.

- **Globaali solidaarisuus:** sitoutuminen tulevien rokoteannosten antamiseen kumppanimaiden käyttöön maailmanlaajuisen pandemian lopettamiseksi.
- **Varhainen yhteydenpito EU:n sääntelyviranomaisiin** EU:n myyntiluvan hakemiseksi yhdelle tai useammalle rokote-ehdokkaalle.

2.4. Lisätuki Euroopan investointipankin antamina lainoina

Rokotetuottajien saataville on jo annettu huomattavasti EU:n tukea. Komissio antaa parhaillaan takauksia erityisesti Euroopan investointipankille (EIP) rahoitusvälineistään, joita ovat muun muassa Horisontti 2020 -puiteohjelman InnovFin, Euroopan strategisten investointien rahasto (ESIR) ja tuleva InvestEU⁵. Tämä antaa EIP:lle mahdollisuuden tarjota erittäin houkuttelevia ehtoja rahoitustuotteille, joita tarjotaan rokotteiden kehittämistä ja siihen liittyvää valmistustoimintaa varten. Näillä tuotteilla, jotka vaihtelevat velkarahoituksesta oman pääoman ehtoiseen rahoitukseen, tuetaan jo nyt keskeisiä toimijoita, jotka kehittävät innovatiivisia covid-19-rokote-ehdokkaita. Tämä koskee erityisesti Horisontti 2020 -puiteohjelman InnovFin Infectious Diseases -rahoitusvälinettä (IDFF). Se on komission 100-prosenttisesti takaama lainarahoitusväline, josta tuetaan muun muassa kliinisiä tutkimuksia ja laajamittaista valmistustoimintaa. Kuten puheenjohtaja von der Leyenin emännöimässä maailmanlaajuisiin koronaviruksen torjuntatoimiin liittyvän varainkeruukampanjan konferenssissa ilmoitettiin, komissio on osoittanut 400 miljoonan euron lisämäärärahat vuonna 2020 tähän välineeseen, joka kattaa nyt yksinomaan covid-19-hankkeet.

Ensimmäiset kehittäjät ovat jo saaneet rokote-ehdokkaansa kliinisiin tutkimuksiin. Niiden joukossa on EU:hun sijoittautunut yritys, joka on johtavassa asemassa mRNA-teknologiassa. Se saa näiden rahoitustuotteiden kautta tukea tuotantokapasiteetin kehittämiseen ja laajentamiseen: BioNTech SE allekirjoitti 11. kesäkuuta EIP:n kanssa sopimuksen ESIR-rahaston ja Horisontti 2020 -puiteohjelman InnovFinin yhdessä takaamasta 100 miljoonan euron rahoituksesta.

3. JOUSTAVA JA TIUKKA SÄÄNTELYPROSESSI

Vaikka rokotteen tarve on kiireellinen, on olennaista, että sen hyväksymistä koskevat sääntelypäätökset perustuvat riittävän vankkoihin tietoihin potilasturvallisuuden ja rokotteiden tehon varmistamiseksi. EU:n sääntelypuitteet, jotka tarjoavat korkeatasoisen suojan, sisältävät sääntelyyn liittyviä joustomahdollisuuksia, jotta voidaan vastata kiireelliseen tilanteeseen. Komissio aikoo yhdessä jäsenvaltioiden ja Euroopan lääkeviraston (EMA) kanssa hyödyntää mahdollisimman tehokkaasti näitä joustomahdollisuuksia nopeuttaakseen toimivan covid-19-rokotteen myyntiluvan saamista ja rokotteen käyttöön ottamista.

Lisäksi komissio on hyväksynyt tämän tiedonannon rinnalla ehdotuksen asetukseksi, jolla mukautetaan ja selkeytetään tiettyjä ympäristöriskien arviointia koskevia oikeudellisia vaatimuksia sellaisten covid-19-rokotteiden osalta, jotka sisältävät geneettisesti muunnettuja

⁵ Erityisesti sen tutkimuksen, innovoinnin ja digitalisaation ikkuna ja strategisten eurooppalaisten investointien ikkuna.

organismeja tai koostuvat niistä. Nämä organismit saattaisivat muussa tapauksessa hidastaa näiden rokotteiden kliinisten tutkimusten suorittamista EU:ssa ja tilanteen mukaan rokotteiden antamista tietyille väestöryhmille, jotka voisivat hyötyä varhaisesta rokotteiden saatavuudesta.

3.1. Varhainen yhteydenpito Euroopan lääkevirastoon ja kansainvälinen yhteistyö

Rokotteen kehittäminen lyhyessä ajassa asettaa erityisen haasteen lupamenettelylle. Yleensä lupamenettely alkaa, kun hakija voi esittää asiaa koskevan tietopaketin myyntilupahakemuksen muodossa.

EMA on perustanut työryhmän, joka on yhteydessä covid-19-rokotteiden kehittäjiin ja tarjoaa tieteellistä tukea kehityksen alkuvaiheista alkaen. Se antaa työryhmän kautta nopeasti tieteellistä neuvontaa ja palautetta kehityssuunnitelmista ja tarjoaa tieteellistä tukea EU:ssa suoritettavien kliinisten tutkimusten helpottamiseksi. Lisäksi se arvioi säännöllisesti kliinisistä tutkimuksista saatavaa tieteellistä tietoa mahdollistaakseen tutkimusten päättymisen jälkeen saatujen lopullisten tietojen nopean arvioinnin. Tämä helpottaa ja viime kädessä nopeuttaa rokotteiden kehittämistä ja arviointia sekä niiden lupamenettelyä ja turvallisuuden seuranta.

EMA varmistaa myös tiiviin yhteistyön asiaankuuluvien eurooppalaisten ja kansainvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, mukaan lukien rokotteiden kliinisten tutkimusten pöytäkirjoja koskeva yhteistyö Maailman terveysjärjestön kanssa.

3.2. Nopeutettu lupamenettely

EU:n sääntelyjärjestelmä on lupamenettelyjen osalta huomattavan joustava, mikä helpottaa rokotteiden saantia. Pandemiatilanteessa kliiniset tutkimukset suoritetaan erittäin lyhyessä ajassa, mikä rajoittaa myyntilupahakemukseen liittyvien käytettävissä olevien tietojen määrää. EU:n sääntelyjärjestelmässä tämä tilanne on otettu huomioon säätämällä ehdollisesta lupajärjestelmästä. Tämä tarkoittaa sitä, että lupa perustuu aluksi vähemmän kattaviin tietoihin kuin tavallisesti (mutta hyöty-riskisuhteen on kuitenkin oltava positiivinen) ja että myyntiluvan haltijoilla on velvoitteita täydentää tietoja jälkikäteen. Jäsenvaltiot voivat myös tarjota aikaisempaa saatavuutta oman riskin- ja tarvearviointinsa perusteella ja ottaen huomioon EMAn yhtenäistetyt ohjeet.

Lisäksi komissio lyhentää lupamenettelyn loppuun saattamiseen tarvittavaa aikaa lyhentämällä jäsenvaltioiden kuulemisen määräaikaa ja sallimalla asiakirjojen kääntämisen kaikille kielille luvan myöntämisen jälkeen eikä ennen sitä. Tämä lyhentää komission lupamenettelyä yhdeksästä viikosta yhteen viikkoon.

3.3. Pakkauksiin ja merkintöihin sovellettava joustavuus

Normaalioloissa hyväksytyjen lääkevalmisteiden, myös rokotteiden, pakkaukset ja merkinnät olisi tehtävä kaikilla EU-kielillä. Merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset voivat kuitenkin hidastaa covid-19-rokotteiden nopeaa käyttöönottoa. Komissio ehdottaa jäsenvaltioille kielivaatimusten lieventämistä ja covid-19-rokotteiden moniannospakkausten hyväksyttävyyden varmistamista, jotta uuden rokotteiden käyttöönotto nopeutuisi ja annokset jakautuisivat tasaisemmin jäsenvaltioiden kesken.

3.4. Geneettisesti muunnettuja organismeja koskeva lainsäädäntö

Yhteinen lähestymistapa rokotteiden kehittämiseen perustuu heikennettyihin viruksiin ja virusvektoreihin, jotka eivät ole patogeenisiä, vaikka ne antavatkin immuniteetin rokotteiden saajille. Tämä koskee myös joitakin covid-19:ää vastaan kehitettäviä rokotteita.

Nämä tuotteet voivat kuulua geneettisesti muunnettujen organismien (GMO) määritelmän piiriin, jolloin niihin sovelletaan asiaa koskevaa EU:n lainsäädäntöä. Jäsenvaltioiden välillä on huomattavia eroja GMO-direktiivien täytäntöönpanoa koskevissa kansallisissa vaatimuksissa ja menettelyissä, joita käytetään geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävien tai niistä koostuvien lääkevalmisteiden kliinisten tutkimusten ympäristöriskien arviointiin. Tämä aiheuttaa todennäköisesti merkittäviä viivästyksiä erityisesti useissa jäsenvaltioissa tehtävissä kliinisissä monikeskustutkimuksissa. Juuri tällaisia kliinisiä tutkimuksia tarvitaan varmistamaan niiden populaatioiden edustavuus, joille rokkeet on tarkoitettu, ja tuottamaan luotettavia ja vakuuttavia tietoja covid-19-rokkeista.

Tästä syystä komissio ehdottaa asetusta, jolla poiketaan väliaikaisesti – vain siksi aikaa, kun covid-19:ää pidetään kansanterveydellisenä hätätilanteena – sellaisia covid-19-rokkeita (ja myös covid-19-hoitoja) koskevasta GMO-direktiivin tietyistä säännöksistä, jotka sisältävät geneettisesti muunnettuja organismeja tai koostuvat niistä. Ehdotettua poikkeusta sovelletaan kliinisen tutkimusvaiheen kannalta tarpeellisiin toimiin sekä covid-19:n yhteydessä erityisluvalliseen käyttöön tai hätätilanteissa tapahtuvaan käyttöön. Hyvien tuotantotapojen noudattaminen sellaisten geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden valmistuksessa tai tuonnissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kliinisissä tutkimuksissa, on edelleen pakollista. Lisäksi tuotteille tehdään ympäristöriskien arviointi ennen myyntiluvan myöntämistä EU:ssa.

Komissio kehottaa Euroopan parlamenttia ja neuvostoa hyväksymään ehdotuksen nopeasti, jotta kliiniset tutkimukset voitaisiin toteuttaa Euroopassa mahdollisimman pian.

4. GLOBAALI KONTEKSTI

Komissio on sitoutunut covid-19-rokkeiden yleiseen, tasapuoliseen ja kohtuuhintaiseen saatavuuteen ja on toteuttanut useita toimia tämän edistämiseksi.

WHO kehotti 24. huhtikuuta ryhtymään kansainvälisiin toimiin, ja komissio käynnisti vastauksena maailmanlaajuiset koronaviruksen torjuntatoimet, joilla kerätään varoja ja yhdistetään resursseja eri maista ja maailmanlaajuisista terveysjärjestöistä diagnosointi- ja hoitomenetelmien sekä rokotteiden kehittämisen ja käyttöönoton nopeuttamiseksi kaikkialla, missä niitä tarvitaan.

Toukokuun 2020 loppuun mennessä komission käynnistämällä varainkeruukampanjalla oli kerätty 9,8 miljardia euroa. Komissio oli osoittanut siihen 1,4 miljardia euroa (josta 1 miljardi tuli komission tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmasta ”Horisontti 2020”). Tavoitteena on saattaa kaikkien saataville kohtuuhintaan koronavirusrokotteita, -hoitoja ja -testejä. Seuraava vaihe on jo käynnissä yhteistyössä Global Citizen -yhteisön ja muiden valtiollisten ja valtiosta riippumattomien kumppaneiden kanssa. Liikkeelle saaduilla varoilla pyritään lisäämään olemassa olevien organisaatioiden, kuten CEPIn (epidemioiden torjuntaa edistävä kansainvälinen yhteenliittymä) ja Kansainvälisen rokoteallianssi Gavin vaikutusmahdollisuuksia ja myöntämään niille rahoitusta, jotta voidaan tehdä yhteistyötä teollisuuden, tutkijoiden, sääntelijöiden ja säätiöiden kanssa osana ACT Accelerator -yhteistyökehystä. ACT Accelerator on erityinen kehys, jota komissio oli mukana perustamassa tehostamaan maailmanlaajuisia yhteistyötä covid-19:n torjuntaan tarvittavien välineiden kehittämisen ja yleisen käyttöönoton nopeuttamiseksi.

WHO johtaa ACT Acceleratorin puitteissa monien muiden toimijoiden kanssa tehtävää työtä maailmanlaajuisen immunisaatiostrategian ja sellaisen tuotteiden kohdentamista koskevan politiikan kehittämiseksi, jonka avulla rokkeet saadaan ensisijaisille kohderyhmille mahdollisimman nopeasti.

Tässä tiedonannossa esitetyillä toimilla edistetään globaaleja toimia. Kliinisten tutkimusten tukeminen ja nopeuttaminen samalla kun vähennetään tuotantokapasiteettiin tehtävien investointien riskiä, lisää huomattavasti maailman mahdollisuuksia saada kohtuuhintainen rokote nopeammin kuin muutoin olisi mahdollista.

Tässä tiedonannossa on pantu merkille hyödyt, jotka EU:n yhteisestä lähestymistavasta saadaan rokotteiden kehittämisen nopeuttamisessa, investointien riskien vähentämisessä, laajemman ehdokasvalikoiman saatavuuden varmistamisessa ja maiden välisen kilpailun välttämässä. Nämä hyödyt lisääntyvät, jos useammat maat liittyvät yhteisiin ponnisteluihin. Tästä strategiasta saatavien kokemusten perusteella ja olemassa olevien kansainvälisten hankinta-aloitteiden pohjalta komissio on valmis tukemaan sellaisen osallistavan kansainvälisen covid-19-hankintamekanismin kehittämistä ja käyttöä, joka helpottaa rokotteiden ja muiden välineiden varhaista ja kohtuuhintaista saatavuutta kaikkialla maailmassa niille, jotka niitä tarvitsevat. Jos tällainen kansainvälinen mekanismi olisi laajuudeltaan ja soveltamisalaltaan riittävä, siitä voisi tulla maailman pandemiavakuutus.

EU voi edistää maailmanlaajuista saatavuutta myös EMAn tieteellisellä arvioinnilla yhdistettynä WHO:n epidemiologiseen ja tauteja koskevaan asiantuntemukseen sekä hyödyntämällä kohdemaiden asiantuntijoita ja kansallisia sääntelyviranomaisia, jotta voidaan edistää ensisijaisten lääkkeiden kehittämistä EU:n ulkopuolisille markkinoille. Tämä voi helpottaa huomattavasti rokotteiden saatavuutta matalan tulotason ja keskitulotason maissa. Komissio ja EMA kannustavat rokotetuottajia harkitsemaan tätä mahdollisuutta.

Komissio tukee myös covid-19-hoitoihin ja rokotteisiin liittyvien teollis- ja tekijänoikeuksien vapaaehtoista yhdistämistä ja lisensointia Maailman terveyskokouksen äskettäisen päätöslauselman⁶ mukaisesti, jotta voidaan edistää tasapuolista maailmanlaajuista saatavuutta ja oikeudenmukaista tuottoa investoinneille.

Tällä tavoin komissio varmistaa, että EU tekee jatkossakin oman osuutensa koko maailmaa koettelevan covid-19-kriisin ratkaisemisessa. EU on turvallinen vain siinä tapauksessa, että myös muu maailma on turvallinen.

5. PÄÄTELMÄT JA TULEVAT TOIMET

Ei ole mitään takeita siitä, että turvallinen ja tehokas rokote olisi pian saatavilla. Sen vuoksi testien ja hoitojen kehittäminen ja käyttöönotto on edelleen tärkeää. Tehokasta ja turvallista covid-19-rokotetta pidetään kuitenkin edelleen yleisesti todennäköisimmän kestävänsä ratkaisuna käynnissä olevaan pandemiaan. EU:n yhteiset toimet maailmanlaajuisissa puitteissa tehostavat huomattavasti mahdollisuuksia yleiseen rokottamiseen covid-19:ää vastaan sekä siihen, että taloudellinen ja sosiaalinen elämä voi palata normaaliksi kaikkialla maailmassa.

Komissio toteuttaa covid-19-rokotteita koskevan EU:n strategian yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. Näin on todennäköisempää, että kaikki rokotteita tarvitsevat saavat nämä rokotteet käyttöönsä tasapuolisesti ja kohtuuhintaan mahdollisimman nopeasti. Tätä varten komissio käyttää käytettävissään olevia välineitä, jotka liittyvät esimerkiksi sääntelyyn, rahoitukseen ja neuvontaan.

⁶ Maailman terveyskokouksen päätöslauselma 73.1.

Yrityksiä, joilla on lupaava rokote-ehdoka ja jotka ovat valmiita tai lähes valmiita aloittamaan kliiniset tutkimukset, kehoitetaan ottamaan yhteyttä komissioon seuraavaan osoitteeseen: EC-VACCINES@ec.europa.eu