



Bruselis, 2021 02 17  
COM(2021) 78 final

## **KOMISIJOS KOMUNIKATAS**

**„HERA inkubatorius“. Bendrai numatyti COVID-19 atmainų grėsmę**

## ĮVADAS

Europos ir viso pasaulio žmonėms, visuomenei ir ekonomikai toliau kovojant su COVID-19 pandemija randasi vis naujų uždavinių ir grėsmių, susijusių su naujomis viruso atmainomis ir vakcinų pritaikymu ar masine gamyba. Tai gali sutrikdyti arba apsunkinti mūsų nepertraukiamas, vieningas pastangas įveikti virusą ir pagaliau iš tiesų pradėti ekonomikos gaivinimą. Šiuo metu Europa turi būti pasirengusi numatyti iššūkius, aktyviai kovoti su grėsmėmis ir jas švelninti, solidariai dirbti kaip vieninga Europos komanda bei su pasauliniais partneriais visose srityse, kad būtų užtikrinta mūsų piliečių gerovė.

**Siekdami šio tikslo turime daug nuveikti ir iš daug ko pasimokyti.** Įgyvendinant ES vakcinų strategiją užtikrinta prieiga prie 2,3 mlrd. vakcinų dozių, kurios yra plačiausios pasaulinės saugių ir patikimų COVID-19 vakcinų portfelio dalis. Tai mūsų pagrindinė ilgalaikė gynybos linija. Praėjus mažiau nei metams nuo tada, kai virusas pirmą kartą pasirodė Europoje, skiepijimas pradėtas visose valstybėse narėse. Tai yra didžiulis laimėjimas Europos ir pasaulio pažangių mokslinių tyrimų ir vakcinų kūrimo srityje – tai, kas paprastai trunka 5–10 metų, pasiekta vos per 10 mėnesių.

Tačiau per pastarąsias savaites paaiškėjo, kaip sunku neatsilikti, didinant pramoninės vakcinų gamybos mastą. Siekiant padidinti gamybos pajėgumus Europoje, reikalinga kur kas glaudesnė, labiau integruota ir strategiškesnė **viešojo ir privačiojo sektorių ir pramonės partnerystė**. Atsižvelgdama į tai, Komisija įsteigė COVID-19 vakcinų pramonės masto didinimo darbo grupę, kuri realiuoju laiku nustato problemas ir padeda jas spręsti.

Dabar Europa taip pat turi būti žingsniu priekyje, nes šiuo metu kyla naujų ir didėjančių grėsmių ir jų bus ateityje. Labiausiai tiesioginės iš jų yra naujos ir besidauginančios atmainos, kurios jau plinta ir vystosi Europoje ir visame pasaulyje. Šiuo metu patvirtintos vakcinoms yra laikomos veiksmingomis prieš mūsų jau žinomas atmainas. Tačiau **Europa turi būti pasirengusi tam, kad būsimos atmainos bus labiau arba visiškai atsparios esamoms vakcinoms.**

Dėl šios labai realios atmainų keliamos grėsmės reikia imtis ryžtingų, bendrų ir neatidėliotinių veiksmų. Mūsų atsakas turėtų būti grindžiamas po pradinio viruso protrūkio įgyta patirtimi, pasimokant iš buvusių vėlavimų, sutrikimų ir kliūčių. Siekdama nuoseklumo Komisija sukurs ir vykdys naują biologinės gynybos parengties planą „HERA inkubatorius“, kad būtų galima naudotis visomis priemonėmis ir ištekliais, kurių reikia siekiant užkirsti kelią galimam atmainų poveikiui, jį sušvelninti ir jį reaguoti.

Šiuo tikslu ji nedelsdama ir skubos tvarka imsis veiksmų įvairiose srityse, kaip antai:

- (1) **greito atmainų aptikimo;**
- (2) **skubaus vakcinų pritaikymo;**
- (3) **Europos klinikinių tyrimų tinklo sukūrimo;**
- (4) **paspartinto** atnaujintų vakcinų ir naujos arba pakeistos paskirties gamybos infrastruktūros **reguliavimo patvirtinimo** ir
- (5) sąlygų **didinti** esamų, pritaikytų ar naujų COVID-19 vakcinų **gamybą** sudarymo.

Šiuo ekstremaliųjų situacijų valdymo planu bus sprendžiama trumpalaikės ir vidutinės trukmės grėsmės problema ir tuo pačiu metu rengiamasi ateičiai. Jis taip pat bus **Europos**

**pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijos (HERA)<sup>1</sup> pagrindas.**

Svarbiausia – laikas. Europai reikia bendro supratimo apie mums kylančią grėsmę, naujo požiūrio, kad būtų galima skubiai imtis veiksmų įvairiose srityse, ir pritaikyto valdymo, kad sprendimai būtų priimami realiuoju laiku.

## **1. BŪSIMI VEIKSMAI**

### **1.1. Greitas naujų atmainų aptikimas**

Greitesnis naujų SARS-CoV-2 atmainų, pirmą kartą nustatytų Jungtinėje Karalystėje, Pietų Afrikoje ir Brazilijoje, plitimas gali lemti pasaulinės kovos su COVID-19 paradigmos pokyčius. Šios atmainos didesnio plitimo, o kai kuriais atvejais jos siejamos su galimai sunkesne ligos eiga.

**Viso genomo sekoskaita**, kai pateikiami unikalūs įvairių viruso padermių genetiniai planai, yra viena esminių priemonių priimant informacija pagrįstus visuomenės sveikatos srities sprendimus. Ji būtina reikalinga nustatant žmonių ir gyvūnų virusų atmainas, taip pat stebint jų plitimą bendruomenėse ir populiacijose. Ji suteikia galimybę tirti viruso genomus ir nustatyti mutacijas, galinčias turėti įtakos plitimui ar patogeniškumui. Iš viso genomo sekoskaitos gauti duomenys padeda geriau suprasti protrūkio plitimo dinamiką ir išorinį poveikį žmonėms ir gyvūnams bei nustatyti susirūpinimą keliančias atmainas.

**Labai svarbu, kad valstybės narės turėtų pakankamus sekoskaitos pajėgumus** ir galėtų stebėti savo teritorijose plintančias viruso padermes. Valstybės narės turi greitai dalytis palyginamų formatų genomų sekoskaitos ir epidemiologiniais duomenimis, kad būtų galima nustatyti tendencijas ir problemines sritis ir greitai į jas reaguoti. Tam reikia sistemingai imti mėginius ir dalytis duomenimis laikantis surandamumo, prieinamumo, sąveikumo ir pakartotinio naudojimo (angl. FAIR) principų<sup>2</sup> ir užtikrinant atvirą prieigą mokslinių tyrimų tikslais.

Šiuo tikslu „HERA inkubatorius“ glaudžiai bendradarbiaus su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC) siekiant užtikrinti, kad valstybės narės turėtų pakankamus sekoskaitos pajėgumus ir galimybę naudotis sekoskaitos paramos paslaugomis. „HERA inkubatorius“ ir ECDC standartizuos sekoskaitos procedūras, kad duomenis būtų galima palyginti.

„HERA inkubatorius“ ir ECDC ne tik padidins sekoskaitos pajėgumus iki reikiamo lygio, bet ir padės dažniau atlikti **specializuotus tyrimus, skirtus mėginiam, kuriuose gali būti susirūpinimą keliančių atmainų, nustatyti (AT-PGR testai)**. Kiekvienai naujai atmainai gali reikėti sukurti, įvertinti ir pakoreguoti naujus AT-PGR testus. „HERA inkubatorius“ atidžiai stebės padėtį ir prireikus skirs išteklių. Vis dar labai svarbu užtikrinti pakankamus tyrimų pajėgumus valstybėse narėse.

---

<sup>1</sup> Komisijos Pirmininkės U. von der Leyen paskelbta pranešime apie Sąjungos padėtį ir vėliau įtraukta į 2020 m. lapkričio 11 d. komunikatą „Europos sveikatos sąjungos kūrimas: ES atsparumo tarpvalstybinėms grėsmėms sveikatai didinimas“.

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>

Taip pat reikia stengtis atlikti genomo sekoskaitą, kad būtų nustatomos susirūpinimą keliančios atmainos ir už ES ribų. Atsižvelgdamas į bendrą pasaulinį susidomėjimą sekoskaita ir dalijimusi mėginiais bei duomenimis, „HERA inkubatorius“ bendradarbiaus su ECDC ir Pasaulio sveikatos organizacija, plėtodamas ir didindamas sąveiką su pagrindinėmis priemonėmis. Tai, be kita ko, GISAID<sup>3</sup>, taip pat programos „Horizontas 2020“ VEO projektas<sup>4</sup> ir ES COVID-19 duomenų portalas<sup>5</sup>; abu pastarieji pradėjo veikti praėjusiais metais, siekiant dalytis genomo sekų informacija, ją analizuoti ir suprasti bei nustatyti naujas atmainas. Turimi duomenys taip pat turi būti standartizuoti, kad būtų lengviau bendrauti visame pasaulyje ir reaguoti į susirūpinimą keliančias atmainas. ES bendrai su partneriais aptars galimybes remti mažas pajamas gaunančias šalis, kad jos galėtų plėtoti savo genomo sekoskaitos pajėgumus ir taip užtikrinti visuotinę aprėptį ir ankstyvą atmainų nustatymą.

Kai kurios valstybės narės įrodė, kad pandemiją valdyti padeda reguliarus nuotekų stebėjimas drauge su kitais rodikliais. Tai leidžia atlikti didelių gyventojų grupių atrankinę patikrą ir nustatyti, kur reikia išsamesnės analizės. Tai gali padėti greičiau nustatyti atmainas<sup>6</sup> ir būti vertinga griežtesnės genomo ir epidemiologinės priežiūros dalimi. Komisija intensyviau bendradarbiaus su ES valstybėmis narėmis ir kitais suinteresuotaisiais subjektais ir pateiks rekomendaciją dėl nuotekų stebėjimo bei sukurs nuolatinę viešą ES duomenų bazę.

## **PAGRINDINIAI VEIKSMAI**

- *Valstybės narės turėtų sutelkti išteklius ir užtikrinti, kad genomo sekoskaita būtų atliekama ne mažiau kaip 5 proc. atvejų, kai gaunamas teigiamas testo rezultatas.*
- *ECDC parengs sekoskaitos procedūrų standartizavimo visoje ES gaires ir sudarys palankesnes sąlygas greitai keistis palyginamais duomenimis.*
- *ES rems kitų PGR grindžiamų tyrimų diegimą, prireikus vykdydama viešuosius pirkimus ES lygmeniu, o jei to paprašys valstybės narės, bendrus viešuosius pirkimus.*
- *Šioms veiklos rūšims bus skirta ne mažiau kaip 75 mln. EUR ES lėšų.*
- *Komisija pateiks valstybėms narėms rekomendaciją dėl nuotekų stebėsenos naudojimo COVID-19 ir jo atmainoms stebėti.*

### **1.2. Moksliniai tyrimai, vertinimas ir analizė**

„HERA inkubatorius“ sujungs ES ir už jos ribų atliekamus mokslinius tyrimus, vertinimą ir analizę, kad būtų galima reaguoti į naujas atmainas. Sudarius geresnes galimybes naudotis išsamiais duomenų rinkiniais, mokslinių tyrimų rezultatais ir sustiprinta duomenų analize kartu su genomo, epidemiologiniais ir klinikiniais duomenimis bus galima kurti veiksmingas priemones, vakcinas ir gydymo būdus. Be to, bus aptinkamos spragos, kurioms reikia tolesnių mokslinių tyrimų.

<sup>3</sup> <https://www.gisaid.org/>

<sup>4</sup> <https://www.veo-europe.eu/>

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

<sup>6</sup> Daugiau informacijos apie tai, kaip nuotekų ėminius galima panaudoti COVID-19 nustatyti, galima rasti adresu <https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>

Atliekant mokslinius tyrimus daugiausia dėmesio bus skiriama pagrindiniams klausimams, susijusiems su veiksmingu visuomenės sveikatos atsaku į naujas atmainas. Jiems priklauso atmainų plitimo ir vystymosi rizikos veiksniai bei galimybės apsisaugoti nuo jų naudojant vakcinas. Bus nagrinėjami ir tokie klausimai kaip, pavyzdžiui, ar šiuo metu turimos vakcinos apsaugo nuo plitimo ir ar apsaugos lygį galima pakeisti, reguliariais intervalais užtikrinant naują pakartotinę vakcinos dozę.

Mokslinių tyrimų veikla bus derinama su naujausiomis patvirtintomis vakcinomis, taip pat su būsimomis potencialiomis vakcinomis ir atitinkamomis technologijomis. Vykdamas šią veiklą bus laikomasi lankstaus ir įvairaus požiūrio, aprėpiančio, be kita ko, prioritetinių vakcinų tyrimus, daugiavalenčių vakcinų kūrimą bei įvairių vakcinų derinių tyrimą, laikantis vadinamojo skirtingų vakcinų derinimo požiūrio. Sparčiau gauti su naujomis atmainomis susijusius duomenis gali padėti našioji kompiuterija.

Komisija nedelsdama skatins įvairių atmainų mokslinius tyrimus, skirdama papildomus 30 mln. EUR keliems pagal programą „Horizontas 2020“ vykdomiems projektams. Pagal naująją programą „Europos horizontas“ ji ketina skubiai skirti papildomus 120 mln. EUR naujiems veiksams, kuriais reaguojama į naujausius pandemijos keliamus uždavinius.

Visoje mokslinių tyrimų, vertinimo ir analizės veikloje „HERA inkubatorius“ užtikrins ankstyvą gamintojų ir reguliavimo institucijų koordinavimą, kad būtų galima greitai pereiti nuo mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros prie klinikinio etapo, suteikiant patvirtinimą ir pramonės masto gamybą.

Užtikrinant prieigą prie aukštos kokybės duomenų, derinant veiksmus su atitinkamomis tarptautinėmis sistemomis ir tinklais, bus **sudaromos sąlygos nustatyti naujas atmainas** ir tinkamas atsako priemonės. Taip bus užtikrintas **tikslinis susirūpinimą keliančioms atmainoms skirtų naujų vakcinų ir gydymo būdų kūrimas**. Be kita ko, turėtų būti naudojamos esamosios sistemos ir tinklais, pavyzdžiui, Pasaulinei gripo stebėjimo ir atsako sistema (GISRS)<sup>7</sup>.

### **PAGRINDINIAI VEIKSMAI**

- *Komisija nedelsdama skirs 30 mln. EUR pagal programą „Horizontas 2020“ ir 120 mln. EUR pagal programą „Europos horizontas“ minėtiems veiksams remti.*
- *Valstybės narės turėtų greičiau dalytis atitinkamų mokslinių tyrimų projektų duomenimis.*
- *Komisija, konsultuodamasi su PSO ir naudodamasi visomis mokslinėmis žiniomis, pateiks virusų padermių, kurių tyrimus reikia vykdyti, nustatymo gaires.*

### **1.3. Prisitaikymas prie atmainų. Europos klinikinių tyrimų tinklas**

Klinikinių tyrimų etapas, kurio metu su žmonėmis tiriamas potencialių vakcinų saugumas, veiksmingumas ir imunogeniškumas, yra svarbus vakcinų kūrimo žingsnis. Per šią pandemiją įsitikinome, kad atliekant klinikinius tyrimus gali kilti sunkumų dėl dydžio, greičio ir aprėpties. Todėl „HERA inkubatorius“ glaudžiai bendradarbiaus su mokslinių tyrimų,

<sup>7</sup> [https://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/en/](https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/)

reguliavimo ir pramonės bendruomenėmis, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos naudotis klinikinių tyrimų tinklais Europoje ir visame pasaulyje, siekiant toliau remti ir plėsti šią veiklą.

Kartu su šiuo komunikatu kuriamas **naujas ES masto ir ES finansuojamas vakcinų tyrimų tinklas VACCELERATE**<sup>8</sup>. Visos valstybės narės raginamos jame dalyvauti. Tinklas užtikrins, kad visoje Europoje vakcinoms tirti būtų pakankamai vakcinų tyrimo vietų; dažniausiai tai ligoninės. Jis apims pakeistų ir (arba) naujų potencialių COVID-19 vakcinų klinikinius tyrimus, įskaitant tikslinius tyrimus, daugiausia dėmesio skiriant prie naujų atmainų pritaikytoms potencialioms vakcinoms. Visapusiškai dalyvauja ir Europos vaistų agentūra (EMA), kuri padeda supaprastinti reguliavimo institucijų patvirtinimo procesą.

#### **PAGRINDINIAI VEIKSMAI**

- *Valstybės narės raginamos prisijungti prie naujo vakcinų tyrimo tinklo VACCELERATE ar kitų panašių klinikinių tyrimų tinklų.*
- *EMA ir Komisija remia šį procesą ir supaprastins reguliavimo institucijų patvirtinimo procesą.*

#### **1.4. Išankstinės naujos kartos vakcinų pirkimo sutartys**

Bendrovės, sėkmingai sukūrusios COVID-19 vakciną, jau atidžiai stebi savo vakcinų veiksmingumą naujoms probleminėms atmainoms. Jos nagrinėja galimybes pritaikyti savo vakciną prie naujų atmainų. **Komisija toliau naudosis tokia priemone, kaip išankstinės pirkimo sutartys**, ir remdamasi sėkmingais jos rezultatais, toliau užtikrins greitą prieigą prie naujos kartos vakcinų ir jų pristatymą.

Šis metodas, kuriuo siekiama padėti sumažinti privačių investicijų į gamybos pajėgumus riziką ankstyvame potencialių vakcinų klinikinio tyrimo etape, įrodė savo vertę ir pasirodė esą tinkama struktūra, kurią verta toliau plėtoti.

Galiojančias sutartis gali tekti atnaujinti, įtraukiant į jas apsaugą nuo atmainų. Remiantis įgyta patirtimi, pirmiausia būtina parengti **išsamų ir patikimą vakcinų gaminimo ES ir patikimo jų pristatymo tvarkaraščio užtikrinimo planą**. Tai neturėtų užkirsti kelio ES prireikus svarstyti už ES ribų esančius šaltinius, jei jie atitinka ES saugos reikalavimus.

Bus svarstoma galimybė remti pajėgumus, visų pirma mažesnių įmonių, siekiant palengvinti vakcinų gamybą ir užtikrinti galimybę naudotis tarpininkų, kaip antai laboratorijų, ištekliais ir infrastruktūra.

#### **PAGRINDINIAI VEIKSMAI**

- *Komisija, valstybės narės ir vakcinų kūrėjai nuolat peržiūrės, kurios vakcinas turėtų būti pritaikytos prie naujų susirūpinimą keliančių atmainų.*

<sup>8</sup> Tinklą sudaro jau 16 ES valstybių narių ir 5 asocijuotosios šalys (įskaitant Šveicariją ir Izraelį), o dar daugiau šalių pareiškė norą dalyvauti vėlesniame etape.

- *Prireikus Komisija kartu su valstybėmis narėmis kuo greičiau atnaujins esamas arba pasirašys naujas išankstines pirkimo sutartis, finansuojamas pagal Skubios paramos priemonę.*
- *Komisija yra pasirengusi sutelkti visą šioms sutartims įgyvendinti reikalingą finansavimą.*
- *Papildomų išteklių bus galima gauti įtraukiant Europos investicijų banką pagal programos „Horizontas 2020“ infekcinių ligų finansavimo priemonę „InnovFin“ ir programą „InvestEU“.*

## 2. REIKIAMOS PRISTATYMO SĄLYGOS

### 2.1. Spartesnė reguliavimo sistema

**Nuspėjama ir supaprastinta reguliavimo sistema, kuria užtikrinama sauga, yra labai svarbi** siekiant užtikrinti piliečių pasitikėjimą ir yra visuomenės sveikatos apsaugos kertinis akmuo. Taip pat esama galimybių pritaikyti procedūras, atsižvelgiant į konkrečias atmainų aplinkybes. EMA toliau rems vakcinų kūrėjus ir visais siūlomais pakeitimais bus visapusiškai apsaugotas agentūros mokslinis nepriklausomumas ir kompetencija.

Komisija kartu su **EMA ir valstybėmis narėmis toliau stengsis** kuo geriau pasinaudoti reguliavimo lankstumu, kad paspartintų leidimų suteikimą COVID-19 vakcinoms. Be to, naujų COVID-19 atmainų<sup>9</sup> vakcinų **leidimų suteikimui paspartinti bus iš dalies pakeista reguliavimo procedūra**, kaip šiuo metu elgiamasi su žmonių gripo vakcinomis. Taip bus galima atnaujinti suteiktą leidimą pritaikyti vakcinai, turint **mažesnę nuolat EMA teikiamų papildomų duomenų rinkinį**<sup>10</sup>, taip pat taikant atnaujinamosios peržiūros koncepciją pakeitimams po leidimo suteikimo. Tai padės užtikrinti specialią pritaikytoms vakcinoms skirtą ES sistemą, ir papildys vakcinų gamintojų pastangas.

EMA rengia gaires dėl aiškių mokslinių reikalavimų **kūrėjams**, kad reikalavimai atmainoms būtų žinomi iš anksto. EMA taip pat toliau glaudžiai bendradarbiaus stebint ir vertinant **vaikų ir paauglių vakcinų kūrimo galimybes** pagal patvirtintus pediatriinių tyrimų planus. Labai svarbu, kad į klinikinius tyrimus būtų įtraukiami visų amžiaus grupių pediatriiniai pacientai<sup>11</sup>, o naujasis VACCELERATE tinklas būtų pasirengęs kur tik įmanoma prie to prisidėti.

**Taip pat labai svarbu, kad reguliavimo institucijos kuo anksčiau įsitrauktų į naujų gamybos linijų sertifikavimą.** Tai taikoma naujų arba pertvarkytų gamybos vietų paruošimui ir (arba) technologijų perdavimui iš vienos vietos į kitą. Labai svarbu, kad įmonės kuo anksčiau ir greičiau plėtotų būtinius proceso kontrolės, patvirtinimo ir stabilumo duomenis, o EMA galėtų atlikti nuolatinę peržiūrą ir greitai suteikti leidimą naujoms gamybos įmonėms. Siekdama šio tikslo Komisija tikisi visapusiško gamintojų ir valstybių narių bendradarbiavimo.

<sup>9</sup> EMA taip pat koordinuos veiksmus su kitomis nacionalinio lygmens ir trečiųjų šalių reguliavimo institucijomis, pavyzdžiui, JAV maisto ir vaistų administracija. Suderinus reguliavimo būdus bus lengviau supaprastinti procesą atitinkamiems pramonės suinteresuotiesiems subjektams ir padidinti tiekimo saugumą.

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

<sup>11</sup> <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>

Komisija taip pat yra pasirengusi pasiūlyti tikslinį farmacijos teisės aktų pakeitimą, kad būtų įvestas ES lygmens leidimo naudoti vakcinas suteikimas skubos tvarka, valstybėms narėms bendrai prisiimant atsakomybę.

### **PAGRINDINIAI VEIKSMAI**

- *Komisija pateiks pasiūlymą pritaikyti reguliavimo sistemą, pagal kurią būtų suteikiami leidimai naujoms vakcinoms, pritaikytoms atsižvelgiant į vakcinas, kurioms leidimai jau suteikti.*
- *EMA ir nacionalinės reguliavimo institucijos sustiprins paramą moksliniams tyrimams ir gamintojams, kad būtų galima kuo greičiau patvirtinti naujas vakcinas ir naujas gamybos linijas.*
- *Komisija sutelks mokslinių tyrimų projektus, visų pirma VACCELERATE, kad į klinikinius tyrimus būtų įtraukiami pediatriiniai pacientai.*

## **2.2. Pramoninės vakcinų gamybos masto didinimas**

Siekdama sėkmingai ir greitai dideliais kiekiais gaminti naujas ar modifikuotas atmainų vakcinas, ES negali leisti, kad kiltų problemų tiekimo grandinėje ar gamybos pajėgumai pasirodytų nepakankami.

Daugelis kitų nei COVID-19 vakcinų šiuo metu gaminamos integruotose vietose, kuriose vykdomos įvairios gamybos proceso dalys. Gamintojams jau kyla ar dar kils kliūčių daugelyje tiekimo grandinės dalių. Tai, pavyzdžiui, prieiga prie žaliavų ir pakavimo medžiagų, įskaitant lipidų nanodalelių tiekimą iRNR vakcinoms, specialistų, gamybos įrangos, buteliukų ir adatų trūkumas. Šias kliūtis trumpuoju laikotarpiu galima pašalinti taikant paskirstymu grindžiamą, suderintą ir lankstesnį gamybos modelį. Stambi ir novatoriška Europos farmacijos ir chemijos pramonė gali aktyviau padėti spręsti šias problemas. Jau matome teigiamų pavyzdžių, kai įmonės sukuria partnerystės ryšius gamybos pajėgumams didinti.

Komisija taip pat toliau šalins galimas medžiagų ir kitų pagrindinių vakcinų gamybai reikalingų **žaliavų gamybos ir tiekimo kliūtis**. Ji naudosis šiuo metu vykdomu esamų pramoninių vakcinų gamybos pajėgumų Europoje žemėlapiu, taip pat įmonėmis, kurios gali būti pertvarkyti vakcinų gamybai. Tai galėtų būti, pavyzdžiui, vakcinų negaminančios farmacijos įmonės arba veterinarinių vaistų gamintojai. Teikiant paramą, viena iš pramonės masto didinimo darbo grupės užduočių – dirbti kaip vieno langelio principu veikianti užklausų ir operatyvinės paramos teikimo tarnyba.

Vakcinai kurti ir gaminti reikia labai specializuotų ir kvalifikuotų specialistų. Šiuo tikslu Komisija toliau kurs tvirtas įgūdžių partnerystes pagal Įgūdžių paktą.

Vienas iš sparčiausių gamybos didinimo būdų – įtraukti atitinkamų pajėgumų turinčias Europos gamybos įmones. Didinant gamybos ir išpilstymo bei pakavimo pajėgumus gali tekti dalintis su vakcinomis ir atitinkamomis jų technologijomis susijusia technologine praktine patirtimi ir intelektine nuosavybe, kad būtų sutrumpintas technologijų perdavimui reikalingas laikas. Prireikus Komisija skatins sukurti savanorišką **specialų licencijavimo mechanizmą**, kuris leistų technologijų savininkams išlaikyti savo teisių kontrolę, kartu užtikrinant, kad



technologijomis, praktine patirtimi ir duomenimis būtų veiksmingai dalijamasi su didesne gamintojų grupe.

Komisija remia įmonių bendradarbiavimą ikigamybinio etapo gamybos pajėgumų kūrimo srityje<sup>12</sup>. Bendradarbiavimas turėtų apsiriboti tik tuo, kas tikrai būtina konkrečiam mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros, gamybos ar tiekimo srities tikslui pasiekti ir ko negalėtų užtikrinti pavieniui veikdamos bendrovės. Komisija yra pasirengusi pateikti konkurencijai palankias teisinės gaires, susijusias su vakcinų ar gydymo priemonių gamyba, be kita ko, atsižvelgdama į laikinojoje antimonopolinių klausimų sistemoje nustatytus kriterijus.

ES investicijos į pažangiausių vakcinų ir vaistų mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir gamybos pajėgumų kūrimą bus vienas iš kertinių būsimos pasirengimo pandemijai ir atsako į ją aspektų. Jos taip pat sustiprins ES strateginį savarankiškumą sveikatos srityje ir Europos sveikatos priežiūros pramonės strateginę poziciją.

Pirmiau nurodytais veiksmais bus prisidėta sukuriant **projektą „EU-Fab“**, be pertraukos veikiančių vieno ar kelių naudotojų, vienos ar kelių technologijų gamybos pajėgumų tinklą, skirtą vakcinų ir vaistų gamybai Europos lygmeniu ir dėl to laikui bėgant tapsiantį būsimos HERA turtu.

## **PAGRINDINIAI VEIKSMAI**

*Komisija:*

- *glaudžiai bendradarbiaus su gamintojais siekiant padėti stebėti tiekimo grandines ir šalinti nustatytas gamybos kliūtis;*
- *remia papildomų vakcinų, skirtų naujoms atmainoms, gamybą;*
- *sukurs savanorišką specialų licencijavimo mechanizmą, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos technologijų perdavimui;*
- *remia įmonių bendradarbiavimą ikigamybiniu laikotarpiu;*
- *užtikrins ES gamybos pajėgumus vykdant projektą „EU-Fab“.*

## **IŠVADA**

Šis virusas greitai prisitaiko, todėl Europos atsakas irgi turi kisti. Europa toliau didins vakcinų, kurioms suteiktas leidimas, gamybą ir platinimą, tuo pat metu rengdamasi spręsti neatidėliotiną naujų atmainų keliamų grėsmių problemą. Kad ir toliau pirmautų, Europa turi kliautis ligi šiol sukaupta krizės patirtimi, žiniomis ir pamokomis. Ji turi anksčiau numatyti problemas, greičiau nustatyti uždavinius ir rengti bendrą atsaką – sutelkti pranašumus, kuriuos užtikrina mūsų viešojo ir privačiojo sektorių požiūrio taikymas. Tokia yra „HERA

<sup>12</sup>[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/framework\\_communication\\_antitrust\\_issues\\_related\\_to\\_cooperation\\_between\\_competitors\\_in\\_covid-19.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/framework_communication_antitrust_issues_related_to_cooperation_between_competitors_in_covid-19.pdf)

inkubatoriaus“, apie kurio veiklos pradžią šiandien paskelbė Komisija, koncepcija ir veikimo būdas.

„HERA inkubatorius“ užtikrins nuolatinį reguliavimo institucijų, valdžios institucijų ir pramonės atstovų, dalyvaujančių vertės ir tiekimo grandinėje, keitimąsi informacija ir operatyvinį bendradarbiavimą. Jo veiklą tvarkys ir valdys Komisija, be to, tai bus mokslininkų, technologijų bendrovių, kūrėjų, gamintojų ir reguliavimo institucijų bei valdžios institucijų bendradarbiavimo pagrindas.

Pagrindinis „HERA inkubatoriaus“ tikslas – **užtikrinti, kad ES galėtų greitai gauti reikiamą vakcinų kiekį kovoti su atmainų grėsmėmis**. Kadangi neaišku, ar pavyks rasti tinkamų naujų ar pritaikytų vakcinų, „HERA inkubatorius“ iš pradžių turėtų palengvinti ir paskatinti kelis vienu metu įgyvendinamus projektus, kad būtų galima nustatyti ir plėtoti perspektyviausias potencialias vakcinas. Paskui jis turėtų užtikrinti gamybos pajėgumus, kad būtų galima gausiai gaminti ir tiekti naujas arba pritaikytas vakcinas. Šioje srityje labai svarbi išlieka gerai funkcionuojanti bendroji rinka, kurioje veiktų nenutrūkstamos tiekimo grandinės ir laisvas judėjimas.

Vykdydama „HERA inkubatoriaus“ veiklą, Komisija veiks ES vardu, palaikydama viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę su valstybėmis narėmis, reguliavimo institucijomis, įmonėmis ir mokslo bendruomene, užtikrindama skaidrias ataskaitas valstybėms narėms ir Europos Parlamentui, laikydamasi sutartinių konfidencialumo taisyklių, būtinų šios operacijos sėkmei užtikrinti.

Kadangi ES vakcinų gamyba yra ypač svarbi pasaulinei pasiūlai, ši iniciatyva bus naudinga toli už ES ribų. „HERA inkubatoriaus“ veikla aprėps ES išorės ir pasaulinių partnerių, pvz., CEPI, GAVI ir PSO, informavimo veiklą ir bendradarbiavimą su jais sprendžiant su atmainomis susijusius uždavinius. Vidutinės trukmės ir ilguoju laikotarpiu ES turėtų bendradarbiauti su mažesnes ir vidutines pajamas gaunančiomis šalimis, visų pirma Afrikoje, kad padėtų didinti vietos gamybos pajėgumų mastą.

**Atsižvelgiant į tai, kad veiklą reikia vykdyti kuo skubiau, turi būti greitai suteiktas pakankamas finansavimas, ir Komisija yra pasirengusi sutelkti visas turimas priemones**, be kita ko, taikydama Skubios paramos priemonę. „HERA inkubatorius“ vykdyti veiklą pradės nedelsdamas.

Komisija ragina vasario 25 d. Europos valstybių ir vyriausybių vadovų susitikimą patvirtinti „HERA inkubatoriaus“ įkūrimą, suteikti jam tinkamus įgaliojimus ir sutelkti šiai bendrai veiklai atitinkamus nacionalinius veikėjus bei pajėgumus.