



Briuselis, 2020 06 17
COM(2020) 245 final

**KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, EUROPOS VADOVŲ
TARYBAI, TARYBAI IR EUROPOS INVESTICIJŲ BANKUI**

ES vakcinų nuo COVID-19 strategija

1. BŪTINYBĖ IMTIS VEIKSMŲ NEDELSIANT

Dėl COVID-19 pandemijos Europos Sąjunga ir pasaulis patiria itin skaudžių žmogiškųjų ir ekonominių nuostolių. Labiausiai tikėtina, kad ilgalaikis šios krizės sprendimas bus rastas sukūrus ir ėmus naudoti veiksmingą ir saugią vakciną nuo viruso.

Dėl krizės masto laikas brangus kaip niekad: kiekvienas mėnuo, kurį laimėsime kurdami vakciną, padės išsaugoti daug gyvybių ir darbo vietų bei sutaupyti milijardus eurų.

Tačiau ši skuba labai apsunkina COVID-19 vakcinės kūrimą. Vakcinai sukurti paprastai reikia daugiau kaip 10 metų.

Taip yra todėl, kad saugios ir veiksmingos vakcinės kūrimas yra itin sudėtingas procesas. Didelė dalis potencialių vakcinų atmetamos per klinikinių tyrimų etapą. Įprastomis aplinkybėmis įmonės investuoja į gamybos pajėgumus atsižvelgdamos į tikimybę kūrimo etape sukurti sėkmingą vakciną, kuri atitiks griežtus kokybės, saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kad galėtų būti patvirtinta, ir kuri bus perspektyvi remiantis turimomis paklausos prognozėmis. Todėl vakcinės kūrimas ir gamyba trunka labai ilgai.

Tačiau COVID-19 vakcina reikalinga daug skubiau. Per šią krizę visame pasaulyje besidarbuojančių komandų užmojis – tinkamą vakciną sukurti per 12–18 mėnesių. Be to, kai bus sukurta tinkama COVID-19 vakcina, pasaulio poreikiams patenkinti reikės pagaminti šimtus milijonų ar net milijardus jos dozių, nesutrikdant kitų būtinų vakcinų gamybos.

Norint tai padaryti per tokį trumpą laiką, į gamybos pajėgumus turės būti investuojama ir žaliavos turės būti užsitikrintos tuo pat metu (ar netgi anksčiau), kai bus atliekami klinikiniai tyrimai, kad gamybą būtų galima pradėti iš karto užbaigus tyrimus. Dėl poreikio vakciną pateikti skubiai, didelių sąnaudų ir didelės nesėkmės tikimybės vakcinų kūrėjams investicijas į COVID-19 vakciną yra labai rizikingas sprendimas.

Su šiuo iššūkiu susiduria ne viena Europa, o visas pasaulis. Tai aktualu visiems pasaulio regionams. Virusų plitimas parodė, kad nė vienas regionas nebus saugus, kol virusas nebus kontroliuojamas visur. Dideles pajamas gaunančios šalys yra ne tik akivaizdžiai pačios suinteresuotos, bet ir atsakingos už tai, kad būtų kuo greičiau sukurta ir gaminama saugi ir veiksminga vakcina bei kad ji būtų prieinama visuose pasaulio regionuose. ES šią užduotį prisiima kaip savo atsakomybę.

Todėl ES vadovauja pasaulio pastangoms užtikrinti visuotinį testavimą, gydymą ir skiepijimą – ji telkia išteklius telkdama tarptautinius įsipareigojimus ir suvienydamą jėgas su kitomis valstybėmis bei pasaulinėmis sveikatos apsaugos organizacijomis pagal bendradarbiavimu pagrįstą prieglobį kovos su COVID-19 priemonių spartinimo iniciatyvą („ACT Accelerator“)¹. Šį visuotinį išteklių telkimą ir bendradarbiavimą Komisija remia ir toliau.

Siekdama padėti apsaugoti žmones visame pasaulyje, o visų pirma Europos Sąjungoje, Komisija siūlo ES strategiją COVID-19 vakcinų kūrimui, gamybai ir naudojimui paspartinti.

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)

Strategija siekiama:

- užtikrinti, kad vakcinos būtų **kokybiškos, saugios ir veiksmingos**;
- užtikrinti, kad valstybės narės ir jų gyventojai vakcinų galėtų **gauti laiku**, ir kartu vadovauti visuotinėms solidarumo pastangoms;
- užtikrinti, kad visi ES gyventojai turėtų **lygias galimybes gauti** vakciną kuo anksčiau ir už prieinamą kainą.

Strategiją palaiko du ramsčiai:

- **užtikrinimas, kad ES būtų gaminama pakankamai vakcinų, tad jų tiekimas valstybėms narėms būtų pakankamas**; to bus pasiekta su vakcinų gamintojais sudarant išankstines pirkimo sutartis pagal Skubios paramos priemonę (SPP)². Be tokių sutarčių, gali būti teikiamas papildomas finansavimas ir kitų formų parama;
- **ES reguliavimo sistemos pritaikymas atsižvelgiant į dabartinę ekstremaliąją padėtį ir pasinaudojimas esamu reguliavimo lankstumu** siekiant paspartinti vakcinų kūrimą, leidimų joms suteikimą ir vakcinų tiekimą, kartu išlaikant vakcinų kokybę, saugos ir veiksmingumo standartus.

2. VAKCINŲ KŪRIMO IR GAMYBOS RĖMIMAS ES

Pakankamą ir greitą saugių ir veiksmingų vakcinų tiekimą galima užtikrinti tik labai greitais ir vieningais ES ir jos valstybių narių veiksmais. Siekiant kuo labiau padidinti sėkmės tikimybę, reikėtų remti perspektyviausių potencialių vakcinų kūrimą ir jų gamybos pajėgumų didinimą. Kartu ES piliečiai norės garantijų, kad jiems bus prieinama bet kuri sėkminga vakcina.

Remdamasis gegužės 7 d. Sveikatos tarybos prašymu, Sveikatos saugumo komitetas toliau rengia ES imunizacijos programą siekdamas išsiaiškinti vakcinos poreikio mastą ES. Ši imunizacijos programa grindžiama valstybių narių, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) ir Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) ekspertinėmis žiniomis.

2.1. ES masto veiksmai siekiant veiksmingumo ir solidarumo

ES valstybės narės yra glaudžiai tarpusavyje susijusios. Bendroji rinka, kurioje laisvai juda prekės ir žmonės, sudarė sąlygas glaudžiai valstybių narių ekonomikos integracijai ir padidino visų mūsų ekonominę ir socialinę tarpusavio priklausomybę. Tad pandemijai keliaujant iš vienos valstybės narės į kitą, jos socialinis ir ekonominis poveikis taip pat išplinta į kitas valstybes nares. Todėl būtina, kad visos 27 ES valstybės narės turėtų prieigą prie vakcinos kuo anksčiau. Tas pat pasakytina apie Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybes nares.

Todėl patikimiausias, greičiausias ir veiksmingiausias būdas pasiekti šiuos tikslus yra bendri ES lygmens veiksmai. Nė viena valstybė narė nėra pajėgi investuoti tiek, kiek reikia, kad būtų sukurta vakcina ir pagamintas pakankamas jos kiekis. Bendra strategija leidžia padidinti šansus, pasidalyti riziką ir sutelkti investicijas, kad būtų pasiekta masto ekonomija, aprėptis ir greitis.

² 2016 m. kovo 15 d. Tarybos reglamentas (ES) 2016/369 dėl skubios paramos teikimo Sąjungoje, su pakeitimais padarytais 2020 m. balandžio 14 d. Tarybos reglamentu (ES) 2020/521, kuriuo pagal Reglamentą (ES) 2016/369 aktyvuojamas skubios paramos teikimas ir dėl COVID-19 protrūkio iš dalies keičiamos to reglamento nuostatos (OL L 117, 2020 4 15, p. 3).

Italijai, Nyderlandams, Prancūzijai ir Vokietijai suformavus įtraukų vakcinacijos aljansą jau žengtas svarbus žingsnis link bendrų valstybių narių veiksmų. Aljansas buvo sudarytas siekiant sutelkti tų šalių nacionalinius išteklius ir Europos gyventojams užtikrinti vakcinų tiekimą lygiomis sąlygomis. Šis pasiūlymas grindžiamas svarbiu to aljanso nuveiktu parengiamuoju darbu.

Siekdama šią veiklą išplėsti visos ES mastu Komisija siūlosi vykdyti centralizuotą viešųjų pirkimų procesą, teikiantį nemažai svarbių privalumų. Visų pirma, visos ES valstybės narės galės pasinaudoti galimybe įsigyti vakcinų vykdant bendrą viešąjį pirkimą. Be to, toks procesas labai supaprastins derybų procesą vakcinų gamintojams – jiems reikės derėtis tik su vienu subjektu, todėl visiems sumažės išlaidos. Palyginti su 27 atskirais viešaisiais pirkimais, centralizuotas vakcinų pirkimas ES lygmeniu bus daug spartesnis ir veiksmingesnis. Iš tiesų europinis požiūris padėtų išvengti valstybių narių tarpusavio konkurencijos. Be to, jis didintų visų valstybių narių solidarumą, nepriklausomai nuo jų gyventojų skaičiaus ir perkamosios galios. Veikiant visos ES mastu derybose su sektoriaus atstovais padidėtų ES derybinis svoris. Be to, tai suteiktų galimybių suderinti Komisijos ir valstybių narių mokslo bei reguliavimo srities ekspertines žinias.

Veikiant visos ES mastu visada bus išlaikytas subsidiarumo principas ir valstybių narių kompetencija sveikatos politikos srityje: skiepavimo politika išliks valstybių narių prerogatyva.

2.2. Išankstinės pirkimo sutartys pagal Skubios paramos priemonę

Kad padėtų įmonėms greitai sukurti ir pagaminti vakciną, Komisija valstybių narių vardu sudarys sutartis su atskirais vakcinų gamintojais. Dalis vakcinų gamintojų išlaidų iš anksto bus padengtos iš SPP lėšų mainais už teisę per tam tikrą laikotarpį už tam tikrą nustatytą kainą įsigyti tam tikrą vakcinų dozių skaičių. Tai bus daroma sudarant išankstines pirkimo sutartis.

Dėl šių sutarčių su atskiromis įmonėmis bus deramasi pagal jų konkrečius poreikius, siekiant jas paremti ir kartu užsitikrinti pakankamą vakcinų tiekimą. Taip bus sumažinta rizika, susijusi su būtinomis investicijomis ne tik į vakcinų kūrimą ir klinikinius tyrimus, bet ir į reikiamo masto gamybos pajėgumus visoje vakcinų gamybos grandinėje, kurių reikia, kad sukūrus vakciną ES ir visame pasaulyje galima būtų panaudoti pakankamai jos dozių. Sutarties sąlygose bus išlaikyta pusiausvyra tarp gamintojo perspektyvų greitai pagaminti saugią ir veiksmingą vakciną ir investicijų, kurių reikia vakcinai pateikti Europos rinkai.

Sutartys su įmonėmis galės būti sudaromos Komisijai vykdant viešųjų pirkimų procedūrą visų dalyvaujančių valstybių narių vardu. Susijęs finansavimas bus skiriamas iš SPP lėšų. Biudžeto valdymo institucijos, Europos Parlamentas ir Taryba, SPP skyrė 2,7 mlrd. EUR. Komisija yra pasirengusi didelę dalį šių lėšų skirti čia aprašytiems veiksniams, kad būtų kuo labiau padidintos galimybės per kuo trumpesnę laiką sukurti perspektyvią vakciną ES ir visam pasauliui. Jei prireiks papildomų lėšų, valstybės narės turės galimybę papildyti SPP ir užpildyti finansavimo spragą, kad būtų galima finansuoti daugiau pasiūlymų.

Kai tik paaiškės, kad kuri nors iš remiamų vakcinų yra tinkama, valstybės narės galės ją įsigyti tiesiogiai iš gamintojo išankstinėse pirkimo sutartyse nustatytomis sąlygomis. Galimybės įsigyti vakcinų valstybėms narėms bus paskirstomos pagal gyventojų skaičių.

Valstybės narės, kaip galutinės vakcinų pirkėjos, šiame procese dalyvaus nuo pat pradžių. Jų bus prašoma pareikšti nuomonę dėl potencialių vakcinų, taip pat skirti papildomą finansavimą (jei nepakaktų SPP lėšų) ir su jomis bus glaudžiai bendradarbiaujama per derybas. Siekdama įforminti abipusius įsipareigojimus Komisija siūlo su dalyvaujančiomis valstybėmis narėmis sudaryti susitarimą. Visoms dalyvaujančioms valstybėms narėms bus atstovaujama valdančiojoje taryboje, kuri padės Komisijai visais išankstinės pirkimo sutarties aspektais

prieš ją pasirašant. Dėl išankstinių pirkimo sutarčių derėsis jungtinė derybų grupė, sudaryta iš Komisijos ir valstybių narių ekspertų. Išankstinės pirkimo sutartys bus sudarytos visų dalyvaujančių valstybių narių vardu.

Derybų tikslas – išankstinės pirkimo sutartis su atskiromis įmonėmis sudaryti kuo geresnėmis sąlygomis. Šiose išankstinėse pirkimo sutartyse bus detalios nustatytos numatomų mokėjimų sąlygos (kaip antai mokėjimų sumos, tvarkaraštis ir finansinė struktūra), vakcinų tiekimo sąlygos, jei ir kai pavyks sukurti tinkamą vakciną (kaip antai kaina vienam asmeniui, vakcinų dozių kiekis ir pristatymo terminas po to, kai bus suteiktas rinkodaros leidimas) ir visos kitos susijusios sąlygos (kaip antai gamybos pajėgumas ES, galimybės tuose pačiuose gamybos įrenginiuose gaminti kitas vakcinas ar vaistus nesėkmės atveju, taip pat atsakomybės nuostatos).

Pagal SPP reglamento reikalavimus valstybės narės ir Komisija pirmiau minėtame susitarime turėtų susitarti, kad Komisija vykdys viešuosius pirkimus valstybių narių vardu, taip pat dėl tokiems viešiesiems pirkimams taikomų sąlygų. Kaip nustatyta SPP reglamente, viešųjų pirkimų procedūra vykdoma pagal Finansinį reglamentą³, kuriame nustatytos taisyklės, lygiavertės Sąjungos viešųjų pirkimų direktyvų taisyklėms, taigi ir nacionalinių viešųjų pirkimų taisyklėms. Kai kuri nors vakcina jau galės būti tiekiamas, valstybės narės galės pasinaudoti Komisijos viešojo pirkimo rezultatais ir įsigyti vakcinas tiesiogiai iš gamintojo, nerengdamos papildomo nacionalinio viešojo pirkimo.

Nors už pirkimo procesą ir sudarytas išankstinės pirkimo sutartis bus atsakinga Komisija, atsakomybė už vakcinų naudojimą, įskaitant bet kokią žalą atlyginimą pagal konkrečią išankstinę pirkimo sutartį, teks perkančiosioms valstybėms narėms. Todėl visais su atsakomybe susijusiais klausimais bus labai svarbi valdančiosios tarybos pagalba.

Šioje beprecedentėje situacijoje, kurią išgyvena ES, turi būti imamas ryžtingų veiksmų. Nors bus imtasi rizikos mažinimo priemonių, pavyzdžiui, į investicinį portfelį įtraukti įmones, vakcinai kurti taikančias skirtingas technologijas, nesėkmės tikimybė yra didelė. Yra labai reali rizika, kad nė viena iš remiamų potencialių vakcinų nebus sėkminga. Tačiau, jei vakciną pavyktų gauti anksčiau, nauda – išgelbėtos gyvybės ir mažesni ekonominiai nuostoliai – būtų be galo didelė. Todėl rizikuoti verta.

Ši siūloma strategija yra tarsi draudimo liudijimas: tam tikra sektoriaus rizika perkeliama valdžios institucijoms mainais už tai, kad valstybėms narėms būtų užtikrintos lygios galimybės gauti įperkama vakciną, jei pavyktų ją sukurti.

Įgyvendinant strategiją bus ieškoma sinergijos su kitomis Sąjungos priemonėmis, kad būtų užtikrintas visiškas Sąjungos veiksmų nuoseklumas ir papildomumas.

³ 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

2.3. Potencialių vakcinų atrankos kriterijai

Komisija yra pasirengusi pradėti derybas su visais vakcinų gamintojais, kurie arba jau pradėjo klinikinius tyrimus, arba yra tvirtai suplanavę juos pradėti dar 2020 m. ir kurie gali iki reikiamų terminų pateikti pakankamai dozių. Pradinis potencialių vakcinų sąrašas turės būti sudarytas greitai, kad būtų galima pradėti derybas, tačiau gavus papildomos informacijos, visų pirma iš klinikinių tyrimų, jis bus atnaujinamas.

Priimant sprendimą dėl finansavimo bus atsižvelgiama, be kita ko, į šiuos kriterijus:

- **naudojamo mokslinio metodo ir technologijos patikimumas**, remiantis visais kūrimo etapuose jau sukauptais kokybės, saugos ir veiksmingumo įrodymais, jei jų yra;
- **tiekimo reikiamu mastu greitis** – klinikinių tyrimų pažanga ir gebėjimas pateikti pakankamą vakcinos kiekį 2020 ir 2021 m.;
- **išlaidos** – prašomo finansavimo suma, susijusių mokėjimų tvarkaraštis ir sąlygos;
- **rizikos pasidalijimas** – nauda, siūloma mainais už suteiktą finansavimą tais atvejais, kai a) pavyksta sukurti veiksmingą vakciną arba b) veiksmingos vakcinos sukurti nepavyksta (pvz., galimybė lanksčiai naudotis gamybos pajėgumais). Suteiktas finansavimas bus laikomas pradiniu įnašu už vakciną, kurias faktiškai pirs valstybės narės, ir tai atsispindės galutinio vakcinų pirkimo sąlygose;
- **atsakomybė** – ar įmonėms reikėtų kokio nors specialaus atsakomybės draudimo ir, jei taip, koks jis turėtų būti;
- **taikomų technologijų įvairovė** – ar vakcinos kuriamos naudojant įvairias platformas ir (arba) gamybos metodus⁴. Siekiant kuo labiau padidinti tikimybę gauti veiksmingą ir saugią vakciną, išankstinių pirkimo sutarčių portfelis turėtų apimti skirtingas technologijas;
- **tiekimo pajėgumas kuriant gamybos pajėgumus ES** – COVID-19 krizė parodė, kad pravartu turėti įvairių tiekimo šaltinių ir kad naudinga, kai būtinausių prekių tiekimo grandinės dalis yra Europos Sąjungoje. Nors ES tebėra visapusiškai įsipareigojusi vykdyti tarptautinę prekybą ir plėtoti pasaulines tiekimo grandines, ji taip pat turėtų siekti pritraukti vakcinų gamybos pajėgumus į savo teritoriją, kad būtų sušvelninti tokių tiekimo grandinių sutrikimai. Tokių gamybos vietų produkcija bus skirta ne vien tik ES;
- **visuotinis solidarumas** – įsipareigojimas būsimas vakcinų dozes teikti šalims partnerėms siekiant įveikti pasaulinę pandemiją;
- **išankstinis bendradarbiavimas su ES reguliavimo institucijomis** numatant pateikti potencialios (-ių) vakcinos (-ų) ES rinkodaros leidimo paraišką.

⁴ Pavyzdžiui, nukleino rūgščių, virusinių vektorių ir baltyminė vakcinos (<https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>).

2.4. Papildoma parama Europos investicijų banko paskolomis

Vakcinų gamintojams jau suteikta didelė ES parama. Konkrečiai šiuo metu Komisija teikia garantijas Europos investicijų bankui (EIB) – tam skirtos finansinės priemonės, pavyzdžiui, yra programos „Horizontas 2020“ iniciatyva „InnovFin“, Europos strateginių investicijų fondas (ESIF) ir būsima programa „InvestEU“⁵. Todėl finansinius produktus, siūlomus vakcinoms kurti ir susijusiai gamybos veiklai vykdyti, EIB gali pasiūlyti itin patraukliomis sąlygomis. Šiais įvairiais produktais – pradedant skolos finansavimu ir baigiant nuosavo kapitalo finansavimu – jau remiami pagrindiniai novatoriškas COVID-19 vakcinas kuriantys subjektai. Visų pirma paminėtina programos „Horizontas 2020“ iniciatyvos „InnovFin“ kovos su infekcinėmis ligomis finansavimo priemonė (angl. santrumpa „H2020 InnovFin IDFF“) – skolos priemonė su šimtaprocentine Komisijos garantija, pagal kurią remiama viskas nuo klinikinių tyrimų iki didelio masto gamybos. Kaip paskelbta Komisijos Pirmininkės U. von der Leyen surengtoje išipareigojimų prisidėti prie pasaulinio atsako į koronaviruso grėsmę telkimo konferencijoje, Komisija šiai priemonei, kuri dabar apima tik COVID-19 projektus, 2020 metams skyrė papildomą 400 mln. EUR biudžetą.

Šiuo metu šių finansinių produktų forma paramą gamybos pajėgumams kurti ir plėsti gauna ES įsikūrusi biotechnologijų įmonė, kuri yra iRNR (informacinės ribonukleorūgšties) technologijų lyderė ir kuria vieną iš perspektyviausių potencialių vakcinų, jau pasiekusių klinikinių tyrimų etapą: birželio 11 d. „BioNTech SE“ pasirašė susitarimą su EIB dėl 100 mln. EUR finansavimo su jungtine ESIF ir programos „Horizontas 2020“ iniciatyvos „InnovFin“ garantija.

3. LANKSTUS IR GRIEŽTAS REGULIAVIMO PROCESAS

Nors vakcinoms reikia skubiai, labai svarbu, kad bet koks reguliavimo sprendimas dėl leidimo būtų pagrįstas pakankamai patikimais duomenimis siekiant užtikrinti pacientų saugą ir vakcinoms veiksmingumą. ES reguliavimo sistema ne tik užtikrina aukšto lygio apsaugą, bet ir yra pakankamai lanksti, kad būtų galima veikti greitai. Komisija kartu su valstybėmis narėmis ir Europos vaistų agentūra (EMA) išnaudos visas įmanomas lankstumo priemones, kad paspartintų leidimų suteikimą tinkamoms COVID-19 vakcinoms ir galimybes jas naudoti.

Be to, Komisija kartu su šiuo komunikatu priėmė pasiūlymą dėl reglamento, kuriuo patikslinami ir paaiškinami tam tikri teisiniai COVID-19 vakcinų, kurių sudėtyje yra arba kurios sudarytos iš genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos aplinkai vertinimo reikalavimai, dėl kurių antraip galėtų sulėtėti šių vakcinų klinikiniai tyrimai ir jų naudojimas Europos Sąjungoje tam tikroms gyventojų grupėms, kurioms būtų naudinga jas gauti kuo anksčiau.

3.1. Ankstyvas bendradarbiavimas su EMA ir tarptautinis bendradarbiavimas

Vakcinoms sukūrimas per trumpą laiką – ypatingas iššūkis leidimą suteikiančioms institucijoms. Paprastai leidimo suteikimo procedūra pradedama, kai pareiškėjas rinkodaros leidimo paraiškoje gali pateikti reikiamų duomenų rinkinį.

EMA sukūrė specialią darbo grupę (ETF), kuri bendrauja su COVID-19 vakcinų kūrėjais ir nuo ankstyvų kūrimo etapų teikia jiems mokslinę paramą. Per šią darbo grupę ji teikia skubias

⁵ Visų pirma pagal mokslinių tyrimų, skaitmeninio ir inovacijų liniją, taip pat pagal Europos strateginių investicijų liniją.

mokslines konsultacijas ir grįžtamąją informaciją apie vakcinų kūrimo planus, siūlo mokslinę paramą Europos Sąjungoje vykdomiems klinikiniams tyrimams ir nuolat peržiūri gaunamus klinikinių tyrimų mokslinius duomenis, kad galutinius duomenis užbaigus klinikinius tyrimus būtų galima įvertinti kuo greičiau. Tai palengvins ir galiausiai paspartins vakcinų kūrimą, vertinimą, leidimų suteikimą ir saugos stebėseną.

Dėl vakcinų klinikinių tyrimų protokolų EMA taip pat glaudžiai bendradarbiauja su atitinkamomis Europos ir tarptautinėmis organizacijomis, be kita ko, su Pasaulio sveikatos organizacija, ir trečiųjų šalių reguliavimo institucijomis.

3.2. Spartesnė leidimų suteikimo procedūra

ES reguliavimo sistemoje numatytos leidimų suteikimo procedūros yra labai lanksčios, tad kliūčių vakcinai jos nesudarys. Pandemijos sąlygomis klinikiniai tyrimai bus atliekami per gerokai trumpesnę laiką, todėl bus mažiau duomenų, kuriais remiantis bus vertinama rinkodaros leidimo paraiška. ES reguliavimo sistema yra pritaikyta ir prie tokios situacijos – joje numatyta sąlyginės registracijos sistema. Tai reiškia, kad pirminis rinkodaros leidimas grindžiamas ne tokiais išsamiais duomenimis, kokių paprastai būtų reikalaujama (vis dėlto nauda turi viršyti riziką), tačiau leidimo turėtojai įpareigojami išsamius duomenis pateikti vėliau. Valstybės narės, remdamosi savo rizikos ir poreikių vertinimu ir atsižvelgdamos į suderintas EMA rekomendacijas, taip pat gali leisti pradėti naudoti vakciną anksčiau.

Be to, Komisija sutrumpins leidimo suteikimo procedūrai užbaigti reikalingą laiką: mažiau laiko skirs konsultacijoms su valstybėmis narėmis ir leis dokumentus versti į visas kalbas ne prieš leidimo išdavimą, o po jo. Taip Komisijos leidimo suteikimo procedūra bus sutrumpinta nuo devynių savaitių iki vienos.

3.3. Ženklavimo ir pakavimo reikalavimų lankstumas

Registruotų vaistų, tarp jų ir vakcinų, pakuotės ir ženklavimas įprastomis aplinkybėmis turėtų būti pateikiami visomis ES kalbomis. Tačiau taikant ženklavimo ir pakavimo reikalavimus COVID-19 vakcinų naudojimo pradžia galėtų būti ne tokia sparti. Komisija pasiūlys valstybėms narėms sušvelninti kalbos reikalavimus ir užtikrinti, kad būtų priimtinos daugiadozės COVID-19 vakcinų pakuotės – tai padėtų sparčiau pradėti naudoti naują vakciną ir tolygiau paskirstyti dozes valstybėms narėms.

3.4. Teisės aktai dėl genetiškai modifikuotų organizmų

Paplitęs vakcinų kūrimo metodas grindžiamas susilpnintais virusais ir virusiniais vektoriais. Dėl jų susiformuoja paskiepyto asmens imunitetas, tačiau jie nėra patogeniniai. Taip kuriamos ir kai kurios COVID-19 vakcinos.

Šiems produktams gali būti taikoma genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) apibrėžtis, todėl jiems gali būti taikomi ir atitinkami ES teisės aktai. Valstybių narių nacionaliniai reikalavimai ir procedūros, kuriais įgyvendinamos GMO direktyvos ir kurie taikomi vertinant vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie susideda iš GMO, klinikinių tyrimų riziką aplinkai, labai skiriasi. Dėl to klinikiniai tyrimai, ypač jei jie daugiacentriai ir vykdomi skirtingose valstybėse narėse, gali labai vėluoti. Būtent tokių klinikinių tyrimų reikia siekiant užtikrinti populiacijų, kurioms skirtos vakcinos, reprezentatyvumą ir gauti patikimus ir įtikinamus duomenis apie COVID-19 vakciną.

Todėl Komisija siūlo priimti reglamentą, kuriuo laikinai (tik tol, kol COVID-19 laikytina ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija) būtų leidžiama tam tikrų GMO direktyvos nuostatų netaikyti klinikiniams tyrimams, kuriuose naudojamos COVID-19 vakcinos (ir

COVID-19 gydymo metodai), kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO. Ši siūloma nukrypti leidžianti nuostata per COVID-19 pandemiją būtų taikoma veiklai, kuri yra būtina klinikinių tyrimų etape, taip pat vilties vaistų ar ekstremaliajai situacijai skirtų vaistų naudojimui. Gaminant arba importuojant klinikiams tyrimams skirtus tiriamuosius vaistus, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO, ir toliau bus privaloma laikytis gerosios gamybos praktikos, o prieš suteikiant ES rinkodaros leidimą bus atliekamas produktų keliamos rizikos aplinkai vertinimas.

Komisija ragina Europos Parlamentą ir Tarybą pasiūlymą priimti nedelsiant, kad Europoje kuo greičiau būtų sudarytos sąlygos vykdyti klinikinius tyrimus.

4. PADĖTIS PASAULYJE

Komisija yra pasiryžusi užtikrinti, kad COVID-19 vakcinų būtų lygiavertėmis sąlygomis prieinamos ir įperkamos visame pasaulyje, ir šia linkme jau ėmėsi įvairių veiksmų.

Reaguodama į balandžio 24 d. PSO raginimą imtis visuotinių veiksmų Komisija ėmėsi organizuoti pasaulinį atsaką į koronaviruso grėsmę, kurio tikslas – sutelkti išteklių ir suvienyti šalių bei pasaulio sveikatos apsaugos organizacijų jėgas siekiant sparčiau kurti ir ten, kur jų reikia, teikti diagnostikos bei gydymo priemones ir vakcinas.

Kad įperkamos COVID-19 vakcinų, gydymas ir testai būtų prieinami viso pasaulio žmonėms, Komisija inicijavo įsipareigojimų telkimo kampaniją ir iki 2020 m. gegužės mėn. pabaigos jau buvo surinkta 9,8 mlrd. EUR, iš kurių 1,4 mlrd. EUR skyrė ji pati (1 mlrd. EUR iš bendrosios mokslinių tyrimų ir inovacijų programos „Horizontas 2020“ biudžeto). Šiuo metu su organizacija „Global Citizen“ ir kitais vyriausybiniais bei nevyriausybiniais partneriais rengiamasi tolesniam žingsniui. Surinktos lėšos padeda aprūpinti ir stiprinti esamas organizacijas, pavyzdžiui, CEPI (Pasirengimo epidemijoms inovacijų koalicijai) ir GAVI (vakcinų aljansui), kad jos galėtų bendradarbiauti su sektoriaus įmonėmis, mokslo įstaigomis, reguliavimo institucijomis ir fondais įgyvendinant iniciatyvą „ACT Accelerator“. Padedant Komisijai sukurtos specialios iniciatyvos „ACT-Accelerator“ tikslas – stiprinti pasaulinį bendradarbiavimą siekiant greičiau sukurti ir visame pasaulyje pradėti naudoti kovos su COVID-19 priemones.

Pagal iniciatyvą „ACT-Accelerator“ PSO vadovauja darbui su daugeliu kitų subjektų kuriant visuotinę imunizacijos strategiją ir produktų paskirstymo politiką, padėsiančią prioritetines grupes aprūpinti vakcina kuo greičiau.

Šiame komunikate išdėstyti veiksmai prisidės prie šio visuotinio atsako. Remiant ir spartinant klinikinius tyrimus bei mažinant riziką, susijusią su vienu metu daromomis investicijomis į gamybos pajėgumus, gerokai didinamos viso pasaulio galimybės įperkama vakciną turėti greičiau, nei tai būtų nesiimant šių priemonių.

Šiame komunikate atkreipiamas dėmesys į tai, kad veikiant visos ES mastu būtų galima paspartinti vakcinų kūrimą, sumažinti investicijų riziką, užsitikrinti prieigą prie platesnio potencialių vakcinų portfelio ir išvengti valstybių konkurencijos. Šie privalumai būtų dar didesni, jei prie bendrų pastangų prisijungtų daugiau valstybių. Atsižvelgdama į patirtį, kuri bus įgyta įgyvendinant šią strategiją, ir remdamasi esamomis tarptautinėmis viešųjų pirkimų iniciatyvomis, Komisija yra pasirengusi remti įtraukaus tarptautinio COVID-19 viešųjų pirkimų mechanizmo, kuris padėtų visiems pasaulyje, kuriems to reikia, kuo anksčiau gauti įperkamus vakcinų ir kitų priemonių, kūrimą ir veikimą. Jei pavyktų pasiekti pakankamą mastą ir aprėptį, pasaulis, taikydamas tokį tarptautinį mechanizmą, galėtų apsidrausti nuo pandemijų.

Prisidėti prie pasaulio galimybių gauti vakciną didinimo ES taip pat gali EMA teikiamomis mokslinėmis peržiūromis – jas derinant su PSO, ekspertų ir tikslinių šalių nacionalinių reguliuotojų epidemiologinėmis ir ligų ekspertinėmis žiniomis galima padėti sukurti prioritetinius vaistus už ES ribų esančioms rinkoms. Tai gali labai pagerinti mažas ir vidutines pajamas gaunančių šalių galimybes gauti vakciną. Komisija ir EMA skatins vakcinų gamintojus apsvarstyti šią galimybę.

Be to, kaip raginama neseniai paskelbtoje Pasaulio sveikatos asamblėjos rezoliucijoje⁶, Komisija remia savanorišką intelektinės nuosavybės, susijusios su COVID-19 gydymu ir vakcinomis, telkimą ir licencijavimą – taip didinamos lygios galimybės visame pasaulyje gauti vakcinų ir sąžininga investicijų grąža.

Taip Komisija užtikrins, kad ES toliau atliktų savo vaidmenį pasauliui kovojant su COVID-19. ES bus saugi tik jei bus saugu ir kitose pasaulio dalyse.

5. IŠVADOS IR TOLESNI VEIKSMAI

Garantijų, kad netrukus turėsime saugią ir veiksmingą vakciną, nėra. Ir toliau svarbu kurti ir naudoti testus bei gydymo metodus. Tačiau plačiai pripažįstama, kad visam laikui įveikti dabartinę pandemiją veikiausiai padėtų veiksminga ir saugi COVID-19 vakcina. Bendri ES masto veiksmai ir dedamos visuotinės pastangos smarkiai padidina viso pasaulio galimybes pasiskiepyti nuo COVID-19 ir grįžti prie normalaus ekonominio ir socialinio gyvenimo.

ES vakcinų nuo COVID-19 strategiją Komisija įgyvendins kartu su valstybėmis narėmis, taip padidindama tikimybę, kad visi, kuriems reikia šių vakcinų, galėtų jų kuo greičiau gauti lygiomis sąlygomis ir už prieinamą kainą. Tam ji taikys turimas reguliavimo, finansines, patariamąsias ir kitas priemones.

Įmonės, kuriančios perspektyvią potencialią vakciną ir jau pradėjusios arba netrukus pradėsiančios klinikinius tyrimus, raginamos susisiekti su Komisija adresu EC-VACCINES@ec.europa.eu.

⁶ Pasaulio sveikatos asamblėjos rezoliucija Nr. 73.1.