



Briseļē, 17.6.2020.  
COM(2020) 245 final

**KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, EIROPADOMEI,  
PADOMEI UN EIROPAS INVESTĪCIJU BANKAI**

**ES stratēģija “Covid-19 vakcīnas”**

## 1. STEIDZAMA VAJADZĪBA RĪKOTIES

Covid-19 pandēmija Eiropas Savienībai un pasaulei izmaksā dārgi cilvēciskā un ekonomiskā ziņā. Pastāvīgs risinājums šai krīzei, visticamāk, varētu būt iedarbīgas un drošas vakcīnas pret vīrusu izstrāde un izplatīšana.

Krīzes mēroga dēļ spiediens laika ziņā ir nepieredzēti liels: katrs mēnesis, kas tuvinās vakcīnas nonākšanu mūsu rīcībā, nozīmēs daudzas izglābtas dzīvības un darbavietas un ietaupītus daudzus miljardus euro.

Tomēr atrast vakcīnu pret Covid-19 ir īpaši sarežģīti steidzamības dēļ. Parasti vakcīnas izstrāde ilgst vairāk nekā 10 gadus.

Tas ir tāpēc, ka drošas un iedarbīgas vakcīnas izstrāde ir ļoti sarežģīts process. Liela daļa vakcīnas kandidātu neiztur klīniskās pārbaudes. Normālos apstākļos uzņēmumi investē ražošanas jaudā atkarībā no varbūtības izstrādes posmā iegūt veiksmīgu vakcīnu, kura atbilst stingriem kvalitātes, drošuma un efektivitātes standartiem, kas jāizpilda, lai varētu saņemt licenci, un kura būs perspektīva atbilstoši pieejamajām prognozēm par pieprasījumu. Tādēļ izstrādes un ražošanas termiņi ir ilgi.

Tomēr vakcīna pret Covid-19 ir vajadzīga daudz steidzamāk. Pašreizējās krīzes dēļ komandas visā pasaulē strādā ar mērķi 12–18 mēnešu laikā iegūt veiksmīgu vakcīnu. Turklāt, tiklīdz būs pieejama veiksmīga Covid-19 vakcīna, pasaules vajadzību apmierināšanas nolūkā būs jāsarāžo simtiem miljonu vai pat vairāki miljardi devu, neapdraudot citu būtisku vakcīnu ražošanu.

Lai šādu apņemšanos varētu izpildīt tik īsā termiņā, klīniskajām pārbaudēm jānotiek vienlaikus ar investīcijām ražošanas jaudā un izejvielu nodrošināšanu, lai ražošanu varētu sākt uzreiz pēc minēto pārbažu pabeigšanas vai pat agrāk. Tā kā vakcīna jāiegūst ātri un sākotnējās izmaksas ir lielas, kā arī ir liela iespēja ciest neveiksmi, vakcīnu izstrādātājiem lēmums par investīcijām Covid-19 vakcīnā saistīts ar augstu risku.

Tā ir ne tikai Eiropas, bet arī visas pasaules problēma. Skarti ir reģioni visā pasaulē. Vīrusa izplatība ir parādījusi, ka neviens reģions nav pasargāts, kamēr vīruss visur nav pakļauts kontrolei. Paātrināt drošas un iedarbīgas vakcīnas izstrādi un ražošanu, kā arī nodrošināt tās pieejamību visiem pasaules reģioniem ir ne tikai valstu ar augstu ienākumu līmeni pašu interesēs, bet arī to pienākums. ES atzīst šo uzdevumu par savu atbildību.

Tāpēc ES vada pasaules mēroga centienus nodrošināt vispārēju testēšanu, ārstēšanu un vakcināciju un mobilizē resursus, valstīm apņemoties piešķirt līdzekļus, kā arī apvieno spēkus ar valstīm un pasaules veselības aizsardzības organizācijām, īstenojot Covid-19 apkarošanas rīku pieejamības paātrināšanas iniciatīvu<sup>1</sup> (iniciatīva *ACT Accelerator*). Komisija turpinās atbalstīt šādu globālu mobilizāciju un sadarbību.

Saistībā ar centieniem aizsargāt cilvēkus visā pasaulē un jo īpaši ES iedzīvotājus Komisija ierosina ES stratēģiju ar mērķi paātrināt Covid-19 vakcīnu izstrādi, ražošanu un izplatīšanu.

---

<sup>1</sup> [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).

Stratēģijas mērķi ir šādi:

- nodrošināt vakcīnu **kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu**;
- nodrošināt dalībvalstīm un to iedzīvotājiem **savlaicīgu piekļuvi** vakcīnām un vienlaikus vadīt globālos solidaritātes centienus;
- pēc iespējas ātrāk nodrošināt visiem cilvēkiem ES **taisnīgu piekļuvi** vakcīnai par pieņemamu cenu.

Stratēģija balstās uz diviem pīlāriem:

- **nodrošināt vakcīnas ražošanu ES pietiekamā apjomā un tādējādi pietiekamu piegādi tās dalībvalstīm**, izmantojot Ārkārtas atbalsta instrumentu<sup>2</sup> (ĀAI) un noslēdzot ar vakcīnu ražotājiem cerības pirkuma līgumus. Papildus šādu līgumu noslēgšanai var darīt pieejamu papildu finansējumu un cita veida atbalstu;
- **pielāgot ES tiesisko regulējumu pašreizējai steidzamības situācijai un izmantot esošo regulatīvo elastību** nolūkā paātrināt vakcīnu izstrādi, apstiprināšanu un pieejamību, vienlaikus uzturot vakcīnu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standartus.

## 2. ATBALSTS VAKCĪNU IZSTRĀDEI UN RAŽOŠANAI ES

Tikai ļoti ātra un vienota ES un tās dalībvalstu rīcība nodrošinās, ka drošas un iedarbīgas vakcīnas tiek piegādātas pietiekamā daudzumā un īsā laikā. Lai maksimāli palielinātu iespēju gūt panākumus, būtu jāsniedz atbalsts daudzsoļākajiem kandidātiem saistībā ar izstrādi un ražošanas jaudas palielināšanu. Tajā pašā laikā ES iedzīvotāji vēlas garantijas, ka viņiem būs pieejamas visas veiksmīgās vakcīnas.

Lai varētu precīzāk novērtēt vajadzību pēc vakcīnām ES, Veselības drošības komiteja paātrinātā tempā strādā pie ES imunizācijas sistēmas izveides, kā to 7. maijā pieprasīja Veselības padome. Šī imunizācijas sistēma balstās uz dalībvalstu, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (ECDC) un Pasaules Veselības organizācijas (PVO) zinātību.

### 2.1. ES pieeja attiecībā uz efektivitāti un solidaritāti

ES dalībvalstis ir savstarpēji cieši saistītas. Vienotais tirgus nodrošina preču un personu brīvu apriti, kā rezultātā ekonomikas ir cieši integrētas un ir pieaugusi visu mūsu ekonomiku un sabiedrību savstarpējā atkarība. Tāpat kā pandēmija sniedzas pāri robežām, arī tās radītā sociālekonomiskā ietekme izplatās no vienas dalībvalsts uz citām dalībvalstīm. Ņemot vērā iepriekš minēto, ir būtiski, lai visām 27 ES dalībvalstīm pēc iespējas ātrāk būtu pieejama vakcīna. Tas pats attiecas uz Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīm.

Vienota rīcība ES līmenī ir drošākais, ātrākais un efektīvākais veids, kā sasniegt šo mērķi. Nevienai dalībvalstij vienai pašai nav tādas kapacitātes, lai nodrošinātu investīcijas vakcīnu izstrādei un ražošanai pietiekamā skaitā. Kopīga stratēģija ļauj labāk nodrošināties pret neveiksmēm, sadalīt riskus un apvienot investīcijas apjomradītu ietaupījumu, tvēruma un ātruma sasniegšanas nolūkā.

---

<sup>2</sup> Padomes Regula (ES) 2016/369 (2016. gada 15. marts) par ārkārtas atbalsta sniegšanu Savienībā, kura grozīta ar Padomes Regulu (ES) 2020/521 (2020. gada 14. aprīlis), ar ko aktivizē ārkārtas atbalstu saskaņā ar Regulu (ES) 2016/369 un groza tās noteikumus, ņemot vērā Covid-19 uzliesmojumu (OV L 117, 15.4.2020., 3. lpp.).

Francija, Vācija, Itālija un Nīderlande ir izveidojušas iekļaujošu vakcīnu aliansi un tādējādi spērušas nozīmīgu soli ceļā uz dalībvalstu vienotu rīcību. Minētā alianse tika izveidota nolūkā apvienot šo valstu resursus un nodrošināt Eiropas iedzīvotājiem taisnīgu piekļuvi vakcīnu piegādēm. Šā priekšlikuma pamatā ir minētās alianses paveiktais svarīgais sagatavošanas darbs.

Lai šo pieeju paplašinātu un attiecinātu uz visu ES, Komisija ierosina īstenot centralizētu iepirkuma procesu, kas sniegtu vairākas svarīgas priekšrocības. Proti, visām ES dalībvalstīm būs iespēja iegādāties vakcīnas, īstenojot vienu vienīgu iepirkumu. Turklāt šāds process dotu iespēju ievērojami vienkāršot sarunu ar vakcīnu ražotājiem procesu, izmantojot vienotu kontaktpunktu, kā rezultātā visiem būtu mazākas izmaksas. ES līmenī centralizētas vakcīnas iepirkšanas priekšrocības salīdzinājumā ar 27 atsevišķiem procesiem ir ātrums un efektivitāte. Patiesi eiropiska pieeja ļautu arī izvairīties no konkurences starp dalībvalstīm. Šādi tiek radīta solidaritāte starp visām dalībvalstīm neatkarīgi no to iedzīvotāju skaita un pirktspējas. Pateicoties ES mēroga pieejai, ES būs lielāka ietekme sarunās ar nozari. Tādējādi mēs arī varēsīm apvienot Komisijas un dalībvalstu speciālās zināšanas zinātniskajos un regulatīvajos jautājumos.

Saistībā ar vienoto ES pieeju vienmēr tiks ievērots subsidiaritātes princips un dalībvalstu kompetence veselības politikas jomā, t. i., vakcinācijas politika arī turpmāk būs dalībvalstu ziņā.

## **2.2. Cerības pirkuma līgumi, izmantojot Ārkārtas atbalsta instrumentu**

Lai atbalstītu uzņēmumus ātrā vakcīnu izstrādē un ražošanā, Komisija dalībvalstu vārdā noslēgs līgumus ar atsevišķiem vakcīnu ražotājiem. Apmaiņā pret tiesībām noteiktā laikposmā iegādāties vakcīnu devas noteiktā skaitā un par noteiktu cenu, sākotnējas izmaksas, kas rodas vakcīnu ražotājiem, daļēji tiks finansētas no ĀAI līdzekļiem. Šajā nolūkā tiks noslēgti cerības pirkuma līgumi.

Par šiem līgumiem tiks vestas sarunas ar atsevišķiem uzņēmumiem, pielāgojot nosacījumus to vajadzībām nolūkā atbalstīt un nodrošināt vakcīnu piegādi pietiekamā apjomā. Šie līgumi mazinās risku attiecībā uz investīcijām, kuras nepieciešamas gan saistībā ar vakcīnu izstrādi, gan klīniskajām pārbaudēm, un arī risku saistībā ar ražošanas jaudas izvērsanu visā vakcīnu ražošanas ķēdē tādā apmērā, kas ir pietiekams, lai pietiekami daudz potenciālās vakcīnas devu īsā laikā būtu pieejamas ES un visā pasaulē. Līguma nosacījumi atspoguļos līdzsvaru starp ražotāja izredzēm ātri izstrādāt drošu un iedarbīgu vakcīnu un nepieciešamību pēc investīcijām vakcīnas izplatīšanai Eiropas tirgū.

Līgumus ar uzņēmumiem var noslēgt iepirkuma procesā, ko visu iesaistīto dalībvalstu vārdā īsteno Komisija. Attiecīgais finansējums tiks piešķirts saskaņā ar ĀAI. Budžeta lēmējinstīcijas, Eiropas Parlaments un Padome, ir atvēlējušas 2,7 miljardus EUR saskaņā ar ĀAI. Komisija ir gatava šeit aprakstīto aktivitāšu īstenošanai atvēlēt ievērojamu daļu minēto līdzekļu, lai maksimāli palielinātu ES un pasaules izredzes pēc iespējas īsākā laikā saņemt perspektīvu vakcīnu. Ja būs vajadzīgi papildu līdzekļi, dalībvalstis varēs papildināt ĀAI budžetu un tādējādi piešķirt trūkstošo finansējumu, lai finansētu vairāk piedāvājumu.

Tiklīdz kāda no atbalstītajām vakcīnām izrādīsies veiksmīga, dalībvalstis attiecīgo vakcīnu varēs iegādāties tieši no ražotāja un saskaņā ar cerības pirkuma līgumos paredzētajiem nosacījumiem. Katrai dalībvalstij pieejamo vakcīnas devu sadalījums tiktu noteikts atkarībā no iedzīvotāju skaita un pamatojoties uz sadales principu.

Dalībvalstis kā vakcīnu galapircējas piedalīsies šajā procesā jau no paša sākuma. Tās tiks aicinātas sniegt savas speciālās zināšanas par potenciālajiem vakcīnas kandidātiem, kā arī

nodrošināt papildu finansējumu (ja saskaņā ar ĀAI piešķirtais finansējums nebūs pietiekams), un tās būs tieši iesaistītas sarunās. Komisija ierosina noslēgt nolīgumu ar iesaistītajām dalībvalstīm, lai oficiāli apstiprinātu to savstarpējās saistības. Visas iesaistītās dalībvalstis tiks pārstāvētas koordinācijas padomē, kas pirms cerības pirkuma līgumu parakstīšanas palīdzēs Komisijai visos ar šiem līgumiem saistītajos aspektos. Kopīga sarunu grupa, kuras sastāvā būs Komisija un neliels skaits dalībvalstu ekspertu, risinās sarunas par cerības pirkuma līgumu nosacījumiem. Cerības pirkuma līgumi tiks noslēgti visu iesaistīto dalībvalstu vārdā.

Sarunu mērķis ir noslēgt ar atsevišķiem uzņēmumiem cerības pirkuma līgumus ar pēc iespējas labākiem nosacījumiem. Šajos cerības pirkuma līgumos tiks precizētas vairākas detaļas attiecībā uz gaidāmajiem maksājumiem (piemēram, maksājumu summas, grafiks un finansējuma struktūra), piegādi veiksmīgas vakcīnas gadījumā (piemēram, cena par katru vakcinēto personu, vakcīnu daudzums un grafiks attiecībā uz piegādi pēc apstiprināšanas) un citi attiecīgie nosacījumi (piemēram, ražošanas jauda ES, ražošanas iekārtu pieejamība citu vakcīnu vai zāļu ražošanai neveiksmes gadījumā vai atbildība).

Saskaņā ar ĀAI regulas prasībām iepriekš minētajā nolīgumā būtu ietverta dalībvalstu un Komisijas vienošanās par to, ka Komisija veic iepirkumu dalībvalstu vārdā, tostarp paredz noteikumus, kas piemērojami šādam iepirkumam. Kā noteikts ĀAI regulā, iepirkuma procedūru veic saskaņā ar Finanšu regulas<sup>3</sup> prasībām, kas ietver noteikumus, kuri ir līdzvērtīgi Savienības iepirkuma direktīvu noteikumiem un attiecīgi arī valsts iepirkuma noteikumiem. Kad kāda no vakcīnām kļūst pieejama, dalībvalstis var izmantot Komisijas īstenotā iepirkuma rezultātus un iegādāties vakcīnas tieši no ražotāja, un tām nav papildus jāīsteno iepirkuma procedūra valsts līmenī.

Komisija būs atbildīga par iepirkuma procesu un noslēgtajiem cerības pirkuma līgumiem, savukārt par vakcīnas izplatīšanu un izmantošanu, tai skaitā par cerības pirkuma līgumos paredzētu konkrētu kompensāciju būs atbildīgas dalībvalstis, kas iegādājas vakcīnu. Šā iemesla dēļ attiecībā uz visiem ar atbildību saistītajiem jautājumiem būtisks ir koordinācijas padomes atbalsts.

ES valda nepieredzēti apstākļi, kas prasa drosmīgu reakciju. Lai gan tiks veikti riska mazināšanas pasākumi, piemēram, investīcijas vairākos uzņēmumos, kuri aptver dažādas tehnoloģijas, vakcīnu izstrādē ir liels nesekmīgo kandidātu īpatsvars. Pastāv reāls risks, ka neviens no atbalstītajiem kandidātiem nebūs veiksmīgs. Tomēr, ja vakcīnu izdotos iegūt īsā laikā, ieguvums būtu milzīgs – tiktu izglābtas dzīvības un novērstas ekonomiskais kaitējums. Tāpēc ir vērts uzņemties šo risku.

Tādējādi šis ierosinātais satvars ir apdrošināšanas polise, saskaņā ar kuru daļa riska no nozares tiek pārnesta uz valsts iestādēm un apmaiņā pret to tiek garantēts, ka dalībvalstīm veiksmīgas vakcīnas izstrādes gadījumā būs nodrošināta taisnīga un cenas ziņā pieejama piekļuve vakcīnai.

Saistībā ar stratēģiju tiks meklētas sinerģijas ar citiem Savienības instrumentiem, lai nodrošinātu, ka Savienības darbības ir pilnībā saskaņotas un cita citu papildina.

---

<sup>3</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (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 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

### 2.3. Vakcīnas kandidātu atlases kritēriji

Komisija ir gatava sākt sarunas ar visiem vakcīnu ražotājiem, kuri ir sākuši vai stingri nolēmuši sākt klīniskās pārbaudes 2020. gadā un kuri varētu piegādāt devas vajadzīgajā apjomā un iekļaujoties vajadzīgajos termiņos. Lai varētu sākt sarunas, būtu ātri jāizveido sākotnējais kandidātu saraksts, kas tiks atjaunināts, tiklīdz būs pieejama papildu informācija, jo īpaši saistībā ar klīniskajām pārbaudēm.

Pieņemot finansēšanas lēmumu, tiks ņemti vērā šādi neizsmeļoši kritēriji.

- **Zinātniskās pieejas un izmantotās tehnoloģijas pamatotība**, ņemot vērā arī jebkādas izstrādes posmos jau gūtas atziņas par kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, ja tādas ir pieejamas.
- **Nepieciešamā apjoma piegādes ātrums**: panākumi klīniskajās pārbaudēs un spēja piegādāt vakcīnu pietiekamā daudzumā 2020. un 2021. gadā.
- **Izmaksas**: pieprasītā finansējuma summa, saistīto maksājumu grafiks un nosacījumi.
- **Riska dalīšana**: apmaiņā pret piešķirto finansējumu piedāvātie ieguvumi šādos divos gadījumos – a) izstrādāta veiksmīga vakcīna vai b) vakcīnas nav (piemēram, potenciāla elastība ražošanas jaudas izmantošanā). Piešķirtais finansējums tiks uzskatīts par sākotnēju iemaksu par vakcīnām, kuras faktiski iegādāsies dalībvalstis, un tas tiks atspoguļots vakcīnu galīgās iegādes nosacījumos.
- **Atbildība**: kāds īpašs atbildības nodrošinājums uzņēmumiem būtu vajadzīgs, ja tāds ir vajadzīgs.
- **Dažādu tehnoloģiju aptvērums**: vakcīnas izstrādē tiek izmantotas dažāda veida platformas / ražošanas metodes<sup>4</sup>. Lai maksimāli palielinātu izredzes iegūt iedarbīgu un drošu vakcīnu, cerības pirkuma līgumu portfelim vajadzētu aptvert dažādas tehnoloģijas.
- **Piegādes jauda, attīstot ražošanas jaudu ES**: Covid-19 krīze ir parādījusi kādas priekšrocības ir tad, ja ir vairāki piegādes avoti un būtisku preču piegādes ķēžu daļas atrodas ES. ES joprojām pilnībā atbalsta starptautisko tirdzniecību un globālu piegādes ķēžu attīstību, taču tai būtu arī jācenšas radīt pievilcīgus apstākļus vakcīnu ražošanas jaudas attīstībai tās teritorijā, lai mazinātu traucējumus šādās piegādes ķēdēs. Šādu ražotņu produkcija netiks rezervēta ES.
- **Globāla solidaritāte**: apņemšanās vakcīnu devas, kas nākotnē tiks saražotas, darīt pieejamas partnervalstīm, lai izbeigtu globālo pandēmiju.
- **Agrīna sadarbība ar ES regulatoriem** ar mērķi pieteikties iespējamās vakcīnas(-u) ES tirdzniecības atļaujas saņemšanai.

---

<sup>4</sup> Piemēram, vakcīnas uz nukleīnskābes, virusālā vektora un proteīna bāzes: <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

## 2.4. Papildu atbalsts, izmantojot Eiropas Investīciju bankas aizdevumus

Vakcīnu ražotājiem jau ir pieejams ievērojams ES atbalsts. Proti, Komisija pašlaik sniedz garantijas Eiropas Investīciju bankai (EIB) saskaņā ar tās finanšu instrumentiem, piemēram, pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” mehānismu *InnovFin*, Eiropas Stratēģisko investīciju fondu (ESIF) un nākotnes programmu *InvestEU*<sup>5</sup>. Tādējādi EIB var piedāvāt ļoti pievilcīgus nosacījumus attiecībā uz finanšu produktiem, kas tiek piedāvāti vakcīnu izstrādei un ar to saistītām ražošanas darbībām. Pateicoties šiem produktiem, kas ietver finansējumu gan aizņēmumu, gan pašu kapitāla veidā, atbalstu jau saņem vadošie inovatīvu Covid-19 vakcīnas kandidātu izstrādātāji. Tas jo īpaši attiecas uz pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” *InnovFin* infekcijas slimību apkarošanas finansēšanas mehānismu (Apvārsnis 2020 *InnovFin IDFF*) – aizņēmumu mehānismu, saskaņā ar ko Komisija sniedz garantiju 100 % apmērā un kas paredzēts visu posmu atbalstīšanai, sākot no klīniskajām pārbaudēm un beidzot ar ražošanu pietiekamā apjomā. Līdzekļu devēju konferencē, ko saistībā ar globālo reaģēšanu uz koronavīrusu rīkoja Komisijas priekšsēdētāja Urzula fon der Leiena, jau tika ziņots, ka Komisija šim mehānismam, kurš šobrīd aptver tikai ar Covid-19 saistītus projektus, 2020. gadā ir piešķīrusi papildu budžetu 400 miljonu EUR apmērā.

Ar šo finanšu produktu starpniecību atbalstu saņem vitālāk izstrādātie vakcīnu kandidāti, kam jau tiek veiktas klīniskās pārbaudes, un arī ES reģistrēts biotehnoloģijas uzņēmums, kas ir vadošais mRNA tehnoloģiju jomas uzņēmums un kam šis atbalsts piešķirts ražošanas jaudas attīstīšanai un palielināšanai: 11. jūnijā *BioNTech SE* parakstīja nolīgumu ar EIB par finansējumu 100 miljonu EUR apmērā, ko kopīgi garantē ESIF un “Apvārsnis 2020” *InnovFin*.

## 3. ELASTĪGS UN STABILS REGULATĪVAIS PROCESS

Lai gan vakcīna ir steidzami nepieciešama, nolūkā nodrošināt pacientu drošību un vakcīnu iedarbīgumu ir būtiski, ka ikviens ar tās apstiprināšanu saistīts reglamentējošs lēmums ir balstīts uz pietiekami uzticamiem datiem. ES tiesiskais regulējums nodrošina augstu aizsardzības līmeni un tajā ir paredzētas elastības iespējas attiecībā uz steidzamiem gadījumiem. Kopā ar dalībvalstīm un Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*) Komisija maksimāli izmantos šīs paredzētās elastības iespējas, lai paātrinātu veiksmīgu Covid-19 vakcīnu apstiprināšanu un pieejamību.

Turklāt Komisija vienlaikus ar šo paziņojumu ir pieņēmusi priekšlikumu regulai, kuras mērķis ir pielāgot un precizēt noteiktas juridiskās prasības par videi radīto risku novērtējumu attiecībā uz Covid-19 vakcīnām, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai no tiem sastāv, jo citādi šīs prasības varētu kavēt šādu vakcīnu klīnisko pārbažu veikšanu ES un attiecīgā gadījumā ievadīšanu konkrētām populācijām, kuras varētu gūt labumu no agrīnas piekļuves.

### 3.1. Agrīna sadarbība ar *EMA* un starptautiskā sadarbība

Ja vakcīna tiek izstrādāta īsā laikā, rodas īpašas problēmas attiecībā uz tās apstiprināšanas procesu. Parasti apstiprināšanas procedūra sākas tad, kad pieteikuma iesniedzējs var iesniegt attiecīgo datu paketi pieteikuma tirdzniecības atļaujas saņemšanai veidā.

---

<sup>5</sup> Galvenokārt pētniecības, digitalizācijas un inovācijas sadaļā, kā arī Eiropas Stratēģisko investīciju sadaļā.

EMA ir izveidojusi darba grupu, kuras mērķis ir sadarboties ar Covid-19 vakcīnu izstrādātājiem un piedāvāt zinātnisku atbalstu jau agrīnā izstrādes posmā. Ar izveidotās darba grupas starpniecību EMA sniedz ātras zinātniskas konsultācijas un atsauksmes par izstrādes plāniem, sniedz zinātnisku atbalstu ar mērķi veicināt klīniskās pārbaudes ES un regulāri pārskata klīniskajās pārbaudēs iegūtos zinātniskos datus, lai galīgo datu novērtēšana pēc klīnisko pārbažu pabeigšanas noritētu ātrāk. Šādā veidā tiks atvieglota un galu galā arī paātrināta vakcīnu izstrāde, novērtēšana, apstiprināšana un drošuma uzraudzība.

Turklāt EMA saistībā ar vakcīnu klīnisko pārbažu protokoliem nodrošina ciešu sadarbību ar attiecīgajām Eiropas un starptautiskajām organizācijām un trešo valstu regulatoriem, tai skaitā Pasauls Veselības organizāciju.

### **3.2. Paātrināta apstiprināšanas procedūra**

ES tiesiskā regulējuma sistēmā ir paredzēta ievērojama elastība attiecībā uz apstiprināšanas procedūrām, un tas atvieglos piekļuvi vakcīnai. Pandēmijas gadījumā klīniskās pārbaudes tiek ievērojami saīsinātas, kā rezultātā saistībā ar tirdzniecības atļaujas pieprasījuma izskatīšanu pieejamie dati ir ierobežoti. ES tiesiskā regulējuma sistēma ir izstrādāta tā, lai varētu pielāgoties šādai situācijai, paredzot apstiprināšanas sistēmu ar nosacījumiem. Tas nozīmē, ka sākotnējā apstiprināšana balstās uz datiem, kas nav tik visaptveroši kā parastos apstākļos (tomēr ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva), un tirdzniecības atļaujas turētājiem ir pienākums datus papildināt pēc tam. Dalībvalstis var arī nodrošināt ātrāku piekļuvi, pamatojoties uz savu riska un vajadzību novērtējumu un ņemot vērā EMA saskaņotos ieteikumus.

Turklāt Komisija saīsinās apstiprināšanas procedūras īstenošanai nepieciešamo laiku, proti, tā saīsinās apspriešanai ar dalībvalstīm paredzēto periodu un atļaus dokumentu tulkošanu visās valodās veikt nevis pirms, bet gan pēc apstiprināšanas. Šādā veidā Komisijas apstiprināšanas procedūru veikšanai būs vajadzīgas nevis deviņas, bet gan viena nedēļa.

### **3.3. Elastība attiecībā uz marķēšanas un iepakojšanas prasībām**

Parastos apstākļos atļauto zāļu, arī vakcīnu, iepakojums un marķējums būtu jānodrošina visās ES valodās. Tomēr prasības attiecībā uz marķēšanu un iepakojšanu var palēnināt Covid-19 vakcīnu ātru ieviešanu. Nolūkā veicināt ātrāku jaunas vakcīnas ieviešanu un vienmērīgāku devu sadalījumu starp dalībvalstīm Komisija ierosinās dalībvalstīm atvieglot prasības par valodu un nodrošināt, ka tiek akceptēts Covid-19 vakcīnu iepakojums, kas satur vairākas vakcīnas devas.

### **3.4. Tiesību akti par ģenētiski modificētiem organismiem**

Vienota pieeja vakcīnu izstrādei balstās uz novājinātiem vīrusiem un virusālajiem vektoriem, kas piešķir imunitāti vakcīnu saņēmējiem, bet nav patogēni. Tas pats attiecināms arī uz dažām izstrādes stadijā esošām vakcīnām pret Covid-19.

Šie produkti, iespējams, atbilst ģenētiski modificētu organismu (ĢMO) definīcijai, un tādēļ uz tiem attiektos attiecīgie ES tiesību akti. Dalībvalstīs ir ļoti dažādas prasības un procedūras, ar ko īsteno ĢMO direktīvas un kas attiecas uz ĢMO saturošu vai no tiem sastāvošu zāļu klīnisko pārbažu rezultātā videi radīto risku novērtēšanu. Tas varētu radīt ievērojamu kavēšanos, jo īpaši gadījumos, kad klīniskās pārbaudes tiek veiktas vairākos centros dažādās dalībvalstīs. Tieši šādas klīniskās pārbaudes ir vajadzīgas, lai nodrošinātu to populāciju reprezentativitāti, kurām vakcīnas ir paredzētas, un iegūtu uzticamus un pārliecinošus datus par Covid-19 vakcīnām.



Tāpēc Komisija ierosina regulu, ar ko pagaidu kārtā, t. i., tikai uz laiku, kamēr Covid-19 uzskata par sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, attiecībā uz tādu Covid-19 vakcīnu (un arī Covid-19 terapiju) klīniskajām pārbaudēm, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv, atkāpjas no dažiem ĢMO direktīvas noteikumiem. Šo ierosināto atkāpi saistībā ar Covid-19 piemēros darbībām, kas nepieciešamas klīniskās izpētes posmā, un līdzietīgai lietošanai vai lietošanai neatliekamā gadījumā. Attiecībā uz tādu pētāmo zāļu ražošanu vai importu, kas satur ĢMO vai no tiem sastāv un kas paredzētas izmantošanai klīniskajās pārbaudēs, arī turpmāk attieksies obligātā prasība par atbilstību labai ražošanas praksei, un pirms tirdzniecības atļaujas piešķiršanas ES tiks veikts šo zāļu vides riska novērtējums.

Komisija aicina Eiropas Parlamentu un Padomi minēto priekšlikumu pieņemt ātri, lai pēc iespējas ātrāk klīniskās pārbaudes varētu veikt Eiropā.

#### 4. GLOBĀLAIS KONTEKSTS

Komisija ir apņēmusies visiem pasaules iedzīvotājiem nodrošināt taisnīgu un cenas ziņā pieejamu piekļuvi Covid-19 vakcīnām un ir veikusi vairākus soļus šīs apņemšanās īstenošanā.

Atbildot uz PVO 24. aprīļa aicinājumu rīkoties pasaules mērogā, Komisija uzsāka globālu koronavīrusa apkarošanu, lai mobilizētu resursus un apvienotu valstu un pasaules veselības aizsardzības organizāciju spēkus un tādējādi paātrinātu diagnostikas, terapiju un vakcīnu izstrādi un izplatīšanu, kad un kur vien nepieciešams.

Komisijas uzsāktās līdzekļu devēju kampaņas ietvaros līdz 2020. gada maija beigām tika piesaistīti 9,8 miljardi EUR, no tiem 1,4 miljardi EUR (ieskaitot 1 miljardu EUR no pētniecības un inovācijas pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” līdzekļiem) bija Komisijas ieguldījums, un šie līdzekļi ir paredzēti, lai visiem pasaules iedzīvotājiem nodrošinātu piekļuvi koronavīrusa vakcinācijai, terapijai un testēšanai par pieņemamu cenu. Otrais solis tiks sperts partnerībā ar *Global Citizen* un citiem valstiskiem un nevalstiskiem partneriem. Mobilizētie līdzekļi ir paredzēti pastāvošo organizāciju, piemēram, *CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovation)* un vakcīnu alianses *GAVI* atbalstīšanai un nodrošināšanai ar resursiem, lai tās sadarbotos ar nozari, zinātni, regulatoriem un fondiem iniciatīvas *ACT-Accelerator* ietvaros. Iniciatīva *ACT-Accelerator* ir īpašs satvars, kas ar Komisijas palīdzību ir izveidots nolūkā uzlabot globālo sadarbību ar mērķi paātrināt Covid-19 apkarošanai nepieciešamo rīku izstrādi un izplatīšanu visā pasaulē.

PVO vada darbu saskaņā ar iniciatīvu *ACT-Accelerator* un sadarbojas ar daudziem citiem dalībniekiem ar mērķi izstrādāt globālu imunizācijas stratēģiju un politiku par produktu sadalījumu, kā rezultātā vakcīnas pēc iespējas ātrāk sasniegs prioritārās grupas.

Šajā paziņojumā izklāstītās darbības papildina šos globālās reaģēšanas pasākumus. Atbalstot un paātrinot klīniskās pārbaudes un mazinot risku, kas saistīts ar paralēli pārbaudēm veiktām investīcijām ražošanas jaudā, ievērojami pieaugs pasaules izredzes piekļūt vakcīnai par pieņemamu cenu ātrāk, nekā citādā gadījumā.

Šajā paziņojumā ir atzīmētas vienotas ES pieejas sniegtās priekšrocības attiecībā uz vakcīnu izstrādes paātrināšanu, ar investīcijām saistītā riska mazināšanu, piekļuves plašākam kandidātu lokam nodrošināšanu un izvairīšanos no konkurences starp valstīm. Šie ieguvumi būs lielāki, ja kopīgajiem centieniem pievienosies vairāk valstu. Ņemot vērā pieredzi, ko tā gūs saistībā ar pašreizējo stratēģiju, un pamatojoties uz esošajām starptautiskajām iepirkuma iniciatīvām, Komisija ir gatava atbalstīt tāda iekļaujoša starptautiska Covid-19 iepirkuma mehānisma izstrādi un darbību, kas atvieglo agrīnu un cenas ziņā pieejamu piekļuvi vakcīnām un citiem instrumentiem visiem pasaules iedzīvotājiem, kam tā ir vajadzīga. Šāds

starptautisks mehānisms, ja tam būtu pietiekams mērogs un tvērums, varētu kļūt par pasaules apdrošināšanas polisi pret pandēmijām.

Lai veicinātu augstas prioritātes zāļu izstrādi tirgiem ārpus ES, globālu piekļuvi ES var veicināt arī, līdztekus izmantojot *EMA* sniegtus zinātniskos pārskatus un PVO, ekspertu un regulatoru mērķa valstīs speciālās zināšanas epidemioloģijas un slimību jomā. Šādi var lielā mērā veicināt vakcīnu agrīnu pieejamību valstīs ar zemiem un vidējiem ienākumiem. Komisija un *EMA* mudinās vakcīnu ražotājus apsvērt šādu iespēju.

Saskaņā ar Pasaules Veselības asamblejas neseno rezolūciju<sup>6</sup> Komisija arī atbalsta ar Covid-19 terapijām un vakcīnām saistīta intelektuālā īpašuma brīvprātīgu apvienošanu un licencēšanu, lai veicinātu taisnīgu piekļuvi visiem pasaules iedzīvotājiem, kā arī taisnīgu peļņu no kapitāla ieguldījumiem.

Šādā veidā Komisija nodrošinās, ka ES turpina sniegt ieguldījumu Covid-19 krīzes risināšanā pasaulē. ES būs pasargāta tikai tad, ja arī pārējā pasaule būs pasargāta.

## **5. SECINĀJUMI UN TURPMĀKIE SOĻI**

Nav garantijas, ka drīz būs pieejama droša un iedarbīga vakcīna. Tāpēc joprojām svarīga ir testu un terapiju izstrāde un izplatīšana. Tomēr kopumā valda viedoklis, ka, visticamāk, ilglaicīgs risinājums pašreizējai pandēmijai būs iedarbīga un droša vakcīna pret Covid-19. Globālā satvarā īstenota vienota ES rīcība ievērojami palielina izredzes veikt vispārēju vakcināciju pret Covid-19 un atjaunot ierasto ekonomisko un sociālo dzīvi visā pasaulē.

Komisija ES stratēģiju “Covid-19 vakcīnas” īsteno kopā ar dalībvalstīm, tādējādi palielinot iespēju, ka visiem, kam šīs vakcīnas ir vajadzīgas, pēc iespējas īsākā laikā būs nodrošināta taisnīga un cenas ziņā pieejama piekļuve šo vakcīnu piegādēm. Šajā nolūkā Komisija izmantos tās rīcībā esošos regulatīvos, finanšu, konsultatīvos un citus instrumentus.

Uzņēmumi, kuriem ir daudzsološs vakcīnas kandidāts un kuri jau ir sākuši vai drīzumā sāks klīniskās pārbaudes, tiek aicināti sazināties ar Komisiju, izmantojot šādu e-pasta adresi: [EC-VACCINES@ec.europa.eu](mailto:EC-VACCINES@ec.europa.eu)

---

<sup>6</sup> Pasaules Veselības asamblejas Rezolūcija 73.1.