



Briselē, 17.2.2021.  
COM(2021) 78 final

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

***HERA* inkubators: kopīga sagatavošanās Covid-19 variantu radītam apdraudējumam**

## IEVADS

Eiropas un pārējās pasaules iedzīvotāji, sabiedrība un ekonomika turpina cīnīties pret Covid-19 pandēmiju, tādēļ aizvien rodas jaunas problēmas un apdraudējumi, sākot ar vīrusa variantiem līdz vakcīnu pielāgošanai vai masveida ražošanai. Tie var sagraut vai sarežģīt mūsu ilgstošos un vienotos centienus pārvarēt vīrusu un sākt nopietnu atveseļošanu. Eiropai tagad ir jābūt gatavai paredzēt problēmas, proaktīvi cīnīties pret draudiem un mazināt tos, kā arī visās frontēs ar vienotību un solidaritāti kā Eiropas komandai darboties kopā ar globālajiem partneriem, lai nodrošinātu iedzīvotāju labklājību.

**Tā kā esam nolēmuši to paveikt, mums jābalstās uz gūto pieredzi un daudz jāmacās no tās.** ES vakcīnu stratēģija ir nodrošinājusi piekļuvi 2,3 miljardiem vakcīnu devu, kas ir daļa no pasaulē plašākā drošu Covid-19 vakcīnu portfeļa. Tā ir mūsu galvenā ilgtermiņa aizsardzība. Nepilnu gadu kopš vīrusa pirmās parādīšanās Eiropā vakcinācija ir sākusies visās dalībvalstīs. Tas ir ievērojams Eiropas un pasaules mēroga sasniegums progresīvās pētniecības un vakcīnu izstrādes jomā, jo nedaudz vairāk nekā desmit mēnešos ir gūti panākumi, kādus parasti sasniedz piecu līdz desmit gadu laikā.

Tomēr šo dinamiku kavē problēmas, kas saistītas ar vakcīnu rūpnieciskās ražošanas apjoma palielināšanu. Lai kāpinātu ražošanas jaudu Eiropā, vajadzīga daudz ciešāka, integrētāka un stratēģiskāka **publiskā un privātā sektora partnerība** ar rūpniecību. Tāpēc, lai pastāvīgi apzinātu problēmas un palīdzētu tās risināt, Komisija ir izveidojusi darba grupu Covid-19 vakcīnu rūpnieciskās ražošanas veicināšanai.

Jau tagad ir parādījušies un tuvākajā nākotnē parādīsies aizvien jauni apdraudējumi, tāpēc Eiropai arī turpmāk jābūt soli priekšā notikumiem. Akūtākais apdraudējums ir jauni vīrusa varianti, kuri jau vairojas, izplatās un attīstās Eiropā un citās pasaules daļās. Patlaban līdz šim atļautās vakcīnas tiek uzskatītas par iedarbīgām pret mums zināmajiem vīrusa variantiem. Tomēr **Eiropai jābūt gatavai, ka turpmākie vīrusa varianti būs rezistentāki vai pilnībā rezistenti pret esošajām vakcīnām.**

Lai stātos pretī šim ļoti reālajam vīrusa variantu radītajam apdraudējumam, vajadzīga apņēmīga, kolektīva un tūlītēja rīcība. Mūsu reakcijai būtu jābalstās uz pieredzi, kas gūta kopš sākotnējā vīrusa parādīšanās, un uz mācībām, kas gūtas saistībā ar kavēšanos, traucējumiem un trūkumiem. Šo dažādo elementu apvienošanai Komisija sagatavos un izmantos jaunu bioaizsardzības sagatavotības plānu, kam dots nosaukums “*HERA* inkubators”; šis plāns palīdzēs piekļūt un mobilizēt visus līdzekļus un resursus, kas vajadzīgi, lai novērstu vīrusa variantu iespējamo ietekmi, mazinātu šādu ietekmi un reaģētu uz to.

Tādēļ tā nekavējoties un steidzamības kārtā rīkosies vairākos dažādos virzienos:

- (1) **ātra variantu noteikšana;**
- (2) **ātra vakcīnu pielāgošana;**
- (3) **Eiropas klīnisko pārbaužu tīkla izveide;**
- (4) atjauninātu vakcīnu un jaunu vai pārprofilētu ražošanas infrastruktūru **paātrināta regulatīvā apstiprināšana** un
- (5) esošo, pielāgotu vai jauno Covid-19 vakcīnu **ražošanas apjoma palielināšana.**

Šis ārkārtas plāns pievērsīsies īstermiņa un vidēja termiņa apdraudējumiem un vienlaikus palīdzēs sagatavoties nākotnei. Tas būs **Eiropas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes (HERA)**<sup>1</sup> ceļvedis.

Laiks ir ārkārtīgi svarīgs. Eiropai ir vajadzīga vienota izpratne par draudiem, ar kuriem mēs saskaramies, jauna pieeja, lai steidzami rīkotos dažādos virzienos, un pielāgota pārvaldība, lai pieņemtu lēmumus reāllaikā.

## 1. KAS IR JĀDARA?

### 1.1. Jaunu vīrusa variantu ātra atklāšana

Jaunie SARS-CoV-2 varianti pirmoreiz tika atklāti Apvienotajā Karalistē, Dienvidāfrikā un Brazīlijā, un to straujā izplatība ir potenciāla paradigmas maiņa globālajā cīņā pret Covid-19. Tie ir transmisīvāki un dažos gadījumos ir bijuši saistīti ar slimības smaguma palielināšanos.

**Vesela genoma sekvencēšana**, kas kartē dažādu vīrusa celmu unikālos ģenētiskos kodus, ir būtisks instruments, kas ļauj pieņemt uz informāciju balstītus lēmumus sabiedrības veselības jomā. Ir svarīgi noteikt vīrusa variantus gan cilvēkiem, gan dzīvniekiem, kā arī uzraudzīt to izplatību kopienās un populācijās. Sekvencēšana ļauj izmeklēt vīrusa genomus un veikt skrīningu, lai noteiktu mutācijas, kas var ietekmēt transmisivitāti vai patogenitāti. Dati, kas iegūti no vesela genoma sekvencēšanas, uzlabo izpratni par uzliesmojuma pārnesšanas dinamiku un blakusietekmi uz cilvēkiem un dzīvniekiem un palīdz identificēt bažas raisošus vīrusa variantus.

**Ir būtiski, lai dalībvalstīm būtu pietiekama sekvencēšanas spēja**, kas dod iespēju uzraudzīt to teritorijā cirkulējošos vīrusa celmus. Dalībvalstīm ātri un salīdzināmā formātā jāapmainās ar genoma sekvencēšanas un epidemioloģiskajiem datiem, lai nodrošinātu spēju ātri noteikt tendences un problemātiskās jomas un reaģēt uz tām. Tam nepieciešama sistemātiska paraugu ņemšana un datu apmaiņa, kas būtu jāveic saskaņā ar *FAIR* principiem<sup>2</sup> un jādara brīvi pieejama pētniecības vajadzībām.

Šajā sakarā *HERA* inkubators cieši sadarbosies ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (*ECDC*), lai gādātu, ka dalībvalstīm ir pietiekamas sekvencēšanas spējas un piekļuve sekvencēšanas atbalsta pakalpojumiem. *HERA* inkubators un *ECDC* standartizēs sekvencēšanas procedūras, lai dati būtu salīdzināmi.

Papildus sekvencēšanas spēju palielināšanai līdz vajadzīgajam līmenim *HERA* inkubators un *ECDC* atbalstīs **specializēto testu** plašāku izmantošanu, **lai noteiktu paraugus, kas varētu saturēt bažas raisošus vīrusa variantus (“RT-PĶR testi”)**. Attiecībā uz katru jauno vīrusa variantu var būt nepieciešams izstrādāt un pirms ieviešanas izvērtēt un pielāgot jaunus RT-PĶR testus. *HERA* inkubators rūpīgi uzraudzīs situāciju un vajadzības gadījumā darīs pieejamus resursus. Joprojām ir būtiski nodrošināt pietiekamu testēšanas jaudu dalībvalstīs.

<sup>1</sup> Par to Komisijas priekšsēdētāja Urzula fon der Leiena paziņojumi runā par stāvokli Savienībā un pēc tam 2020. gada 11. novembra paziņojumā “Eiropas veselības savienības veidošana – ES noturības pastiprināšana pret pārrobežu veselības apdraudējumiem”.

<sup>2</sup> “Findable” (atrodams), “accessible” (pieklūstams), “interoperable” (savietojams) un “re-usable” (atkalizmantojams) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

Turklāt ir jāpieliek pūles genoma **sekvencēšanā, lai atklātu bažas raisošus vīrusa variantus ārpus ES**. Ņemot vērā kopējās globālās intereses attiecībā uz sekvencēšanu un paraugu un datu kopīgošanu, *HERA* inkubators sadarbosies ar *ECDC* un Pasaules Veselības organizāciju, lai veidotu un palielinātu sinerģiju ar pamatstrukturām. To vidū ir *GISAID*<sup>3</sup>, kā arī programmas “Apvārsnis 2020” *VEO* projekts<sup>4</sup> un ES Covid-19 datu portāls<sup>5</sup>, kas tika izveidoti pagājušajā gadā, lai kopīgotu, analizētu un izprastu genoma sekvenču informāciju un identificētu jaunus variantus. Pieejamie dati arī ir jāstandartizē, lai atvieglotu globālo saziņu un reaģēšanu uz bažas raisošajiem vīrusa variantiem. ES ar partneriem apspriedīs iespējas, kā genoma sekvencēšanas spēju attīstīšanā atbalstīt valstis ar zemiem ienākumiem, lai nodrošinātu globālu tvērumu un variantu savlaicīgu atklāšanu.

Dažas dalībvalstis ir pierādījušas pievienoto vērtību, ko pandēmijas pārvaldīšanā dod notekūdeņu regulāra uzraudzība apvienojumā ar citiem rādītājiem. Šāda uzraudzība ļauj veikt skrīningu lielās iedzīvotāju grupās, lai noteiktu, kur vajadzīga sīkāka analīze. Tas var palīdzēt paātrināt vīrusa variantu atklāšanu<sup>6</sup> un būt vērtīgs elements pastiprinātā genomiskajā un epidemioloģiskajā uzraudzībā. Komisija pastiprinās sadarbību ar ES dalībvalstīm un citiem iesaistītajiem aktoriem un nāks klajā ar ieteikumu par notekūdeņu uzraudzību, kā arī izveidos pastāvīgu ES publisku datubāzi.

### **GALVENĀS DARBĪBAS**

- *Dalībvalstīm būtu jāmobilizē resursi, lai nodrošinātu, ka sekvencēšanas spēja ir vismaz 5 % no pozitīviem testu rezultātiem.*
- *Lai nodrošinātu salīdzināmību un atvieglotu datu ātru apmaiņu, ECDC izstrādās norādījumus par sekvencēšanas procedūru standartizāciju visā ES.*
- *ES atbalstīs citu uz PQR balstītu testu izvēršanu, vajadzības gadījumā izmantojot ES līmeņa iepirkumu un kopīgu iepirkumu, ja to pieprasīs dalībvalstis.*
- *Šiem pasākumiem būs pieejams ES finansējums vismaz 75 miljonu EUR apmērā.*
- *Komisija nāks klajā ar ieteikumu dalībvalstīm par notekūdeņu monitoringa izmantošanu Covid-19 un tā variantu izsekošanai.*

### **1.2. Pētniecība, novērtēšana un analīze**

*HERA* inkubators apvienos pētniecību, novērtēšanu un analīzi, ko veic ES un ārpus tās, lai reaģētu uz jauniem vīrusa variantiem. Plašāka piekļuve visaptverošām datu kopām, pētījumu rezultātiem un pastiprinātai datu analīzei kopā ar genomiskajiem, epidemioloģiskajiem un klīniskajiem datiem palīdzēs izstrādāt efektīvus pasākumus, vakcīnas un terapijas. Tas arī norādīs uz nepilnībām jomās, kurās nepieciešams pastiprināt pētniecības centienus.

Pētniecība koncentrēsies uz jautājumiem, kas ir būtiski, lai sabiedrības veselības jomā efektīvi reaģētu uz vīrusa variantiem. Tie ietver riska faktorus attiecībā uz vīrusa variantu

<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> Sīkāka informācija par to, kā notekūdeņu paraugu ņemšanu var izmantot, lai izsekotu Covid-19, ir pieejama šeit: <https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>.

pārņemšanu un attīstību, kā arī vakcīnu radīto iespējamo aizsardzību pret tiem. Tā pievērsīsies arī tādiem jautājumiem kā, piemēram, vai pašlaik pieejamās vakcīnas aizsargā pret vīrusa pārņemšanu un vai regulāra atkārtota vakcinēšana varētu mainīt aizsardzības līmeni.

Pētniecības pasākumi tiks saskaņoti ar jaunākajām apstiprinātajām vakcīnām, kā arī ar turpmākajām kandidātvakcīnām un to attiecīgajām tehnoloģijām. Tiks pieņemta elastīga un daudzveidīga pieeja, kas ietvers atkārtotas vakcinācijas (*prime-boost*) stratēģiju testēšanu, multivalentu vakcīnu izstrādi, kā arī dažādu vakcīnu kombināciju testēšanu (pieeja “jaukt un piemeklēt”). Lai palīdzētu paātrināt ar jauniem vīrusa variantiem saistītu datu iegūšanu, var tikt piesaistīta augstas veiktspējas datošana.

Komisija nekavējoties pastiprinās pētījumus par vīrusa variantiem, piešķirot papildu 30 miljonus EUR vairākiem pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” projektiem. Tā jaunās programmas “Apvārsnis Eiropa” ietvaros plāno ātri piešķirt vēl 120 miljonus EUR jaunām darbībām, ko veic, lai reaģētu uz jaunākajām pandēmijas radītajām problēmām.

Visās pētniecības, novērtēšanas un analīzes darbībās *HERA* inkubators nodrošinās agrīnu koordināciju ar ražotājiem un regulatoriem, lai nodrošinātu ātru pāreju no pētniecības un izstrādes uz klīnisko posmu ar apstiprināšanu un plaša mēroga ražošanu.

Piekluve augstas kvalitātes datiem sadarbībā ar attiecīgajām starptautiskajām sistēmām un tīkliem **ļaus apzināt jaunus vīrusa variantus** un veikt piemērotus reaģēšanas pasākumus. Tas **nodrošinās, ka jaunu vakcīnu un terapiju izstrāde ir vērsta uz vīrusa variantiem**, kas raisa lielas bažas. Šajā darbā būtu jāpiesaista arī esošās sistēmas un tīkli, piemēram, Globālā gripas uzraudzības un reaģēšanas sistēma (*GISRS*)<sup>7</sup>.

### **GALVENĀS DARBĪBAS**

- *Lai atbalstītu iepriekš minētās darbības, Komisija ātri darīs pieejamus 30 miljonus EUR no pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” un 120 miljonus EUR no pamatprogrammas “Apvārsnis Eiropa”.*
- *Dalībvalstīm būtu ātrāk jākopīgo dati par attiecīgajiem pētniecības projektiem.*
- *Komisija, apspriežoties ar PVO, izmantos visas zinātnes atziņas, lai sniegtu norādījumus par to celmu noteikšanu, attiecībā uz kuriem būtu jāveic pētījumi.*

### **1.3. Pielāgošanās vīrusa variantiem: Eiropas klīnisko pārbauzu tīkls**

Klīnisko pārbauzu posms, kurā kandidātvakcīnu drošums, efektivitāte un imunogēniskums tiek pētīts cilvēkiem, ir būtisks vakcīnas izstrādes posms. Šīs pandēmijas laikā esam sapratuši, ka klīnisko pārbauzu posmā var rasties problēmas, kas saistītas ar lielumu, ātrumu un tvērumu. Tāpēc *HERA* inkubators cieši sadarbosies ar pētniecības, regulatīvajām un rūpniecības aprindām, lai atvieglotu piekļuvi klīnisko pārbauzu tīkliem Eiropā un pasaulē un vēl vairāk atbalstītu un paplašinātu šīs darbības.

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

Vienlaikus ar šo paziņojumu tiek izveidots **jauns ES mēroga un ES finansēts vakcīnu pārbažu tīkls VACCELERATE**<sup>8</sup>. Visas dalībvalstis tiek mudinātas piedalīties. Tīkls nodrošinās, ka vakcīnu testēšanai visā Eiropā ir pieejamas vakcīnu pārbažu vietas, kas parasti ir slimnīcas. Tas aptvers modificētu un/vai jaunu Covid-19 kandidātvakcīnu klīniskās pārbaudes, arī mērķtiecīgas pārbaudes, un pievērsīsies kandidātvakcīnām, kas pielāgotas jauniem vīrusa variantiem. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir pilnībā iesaistījusies, palīdzot racionalizēt regulatīvo apstiprināšanas procesu.

#### **GALVENĀS DARBĪBAS**

- *Dalībvalstis tiek mudinātas pievienoties jaunajam vakcīnu pārbažu tīklam VACCELERATE vai citiem līdzīgiem klīnisko pārbažu tīkliem.*
- *EMA un Komisija atbalstīs šo procesu un racionalizēs regulatīvo apstiprināšanas procesu.*

#### **1.4. Pirkuma priekšlīgumi nākamās paaudzes vakcīnām**

Uzņēmumi, kas sekmīgi izstrādājuši Covid-19 vakcīnas, jau cieši uzrauga savu vakcīnu iedarbīgumu pret jauniem bažas raisošiem vīrusa variantiem. Tie izskata iespējas, kā pielāgot savas vakcīnas jauniem vīrusa variantiem. **Komisija turpinās izmantot pirkuma priekšlīgumu instrumentu** un, pamatojoties uz gūtajiem labajiem rezultātiem, turpinās nodrošināt ātru piekļuvi nākamās paaudzes vakcīnām un to piegādi.

Šī pieeja, kuras mērķis ir palīdzēt mazināt risku, kas saistīts ar privātiem ieguldījumiem tādu kandidātvakcīnu ražošanas jaudas agrīnā attīstīšanā, kuras joprojām ir klīnisko pārbažu sākumposmā, ir izrādījusies vērtīga un piedāvā gatavu struktūru, uz ko balstīties.

Esošos līgumus var būt nepieciešams atjaunināt, lai aptvertu aizsardzību pret variantiem. Pamatojoties uz gūto pieredzi, priekšnoteikums būs **detalizēts un ticams plāns, kas parāda, ka vakcīnas ES var saražot un piegādāt ticamā termiņā**. Tam nevajadzētu liegt ES vajadzības gadījumā apsvērt avotus no valstīm ārpus ES, ja vien tie atbilst ES prasībām attiecībā uz drošumu.

Tiks apsvērta iespēja sniegt spēju veidošanas atbalstu, it īpaši mazākiem uzņēmumiem, lai veicinātu starpposma ražošanas resursu un infrastruktūru, piemēram, laboratoriju, pieejamību.

#### **GALVENĀS DARBĪBAS**

- *Komisija, dalībvalstis un vakcīnu izstrādātāji pastāvīgi pārskatīs, kuras vakcīnas būtu jāpielāgo jauniem bažas raisošiem variantiem.*
- *Vajadzības gadījumā Komisija kopā ar dalībvalstīm pēc iespējas drīz atjauninās esošos vai parakstīs jaunus pirkuma priekšlīgumus, ko finansēs no Ārkārtas atbalsta instrumenta.*
- *Komisija ir gatava mobilizēt visu šiem priekšlīgumiem nepieciešamo finansējumu.*

<sup>8</sup> Tīkls aptver jau 16 ES dalībvalstis un piecas asociētās valstis (to vidū Šveice un Izraēla), un vairākas valstis ir paidušas interesi piedalīties vēlākā posmā.

- *Papildu resursi tiks darīti pieejami, sadarbojoties ar Eiropas Investīciju banku, izmantojot programmas “Apvārsnis 2020” InnovFin Infekcijas slimību apkarošanas finansēšanas mehānismu (IDFF) un saskaņā ar InvestEU.*

## 2. PIEGĀDES VEICINOŠI NOSACĪJUMI

### 2.1. Paātrināts tiesiskais regulējums

Lai nodrošinātu iedzīvotāju uzticēšanos, **būtiska nozīme ir prognozējamam un racionalizētam tiesiskajam regulējumam, kas garantē drošību**, un tas ir sabiedrības veselības aizsardzības stūrakmens. Šajā sakarā ir iespējams pielāgot procedūras, lai atspoguļotu vīrusa variantu īpašos apstākļus. Lai gan *EMA* turpinās atbalstīt vakcīnu izstrādātājus, visas ierosinātās izmaiņas pilnībā aizsargās Aģentūras zinātnisko neatkarību un izcilību.

Komisija kopā ar *EMA* un dalībvalstīm turpinās maksimāli izmantot regulatīvo elastību, lai paātrinātu atļauju piešķiršanu Covid-19 vakcīnām. Turklāt **regulatīvā procedūra tiks grozīta, lai paātrinātu jaunajiem vīrusa variantiem pielāgotu Covid-19 vakcīnu apstiprināšanu**<sup>9</sup>, kā tas patlaban notiek ar cilvēka gripas vakcīnām. Tādējādi pielāgotas vakcīnas varēs apstiprināt, pamatojoties uz **mazāku papildu datu kopumu**<sup>10</sup>, kas pastāvīgi tiek iesniegts Eiropas Zāļu aģentūrai, un izmantojot arī slīdošās izskatīšanas koncepciju attiecībā uz izmaiņām pēc atļaujas piešķiršanas. Tas nodrošinās ES īpaši pielāgotu sistēmu pielāgotām vakcīnām un papildinās vakcīnu ražotāju centienus.

*EMA* izstrādā norādījumus par skaidrām zinātniskām prasībām **vakcīnu izstrādātājiem**, lai prasības attiecībā uz vīrusa variantiem būtu iepriekš zināmas. *EMA* arī turpinās cieši sadarboties, uzraugot un novērtējot **bērnu un pusaudžu vakcīnu izstrādes** iespējas saskaņā ar apstiprinātajiem pediatrijas pētījumu plāniem. Ir būtiski, lai klīniskajās pārbaudēs<sup>11</sup> tiktu iekļauti visu vecumu pediatriskie pacienti un lai jaunais *VACCELERATE* tīkls iespēju robežās būtu gatavs to nodrošināt.

**Būtiska nozīme ir arī regulatīvo iestāžu savlaicīgai iesaistīšanai jauno ražošanas līniju sertificēšanā.** Tas attiecas uz jaunu vai pārprofilētu ražotņu sagatavošanu un/vai tehnoloģijas nodošanu no vienas ražotnes otrai. Lai *EMA* varētu pastāvīgi izvērtēt un ātri apstiprināt jaunās ražotnes, liela nozīme ir agrīnai un ātrai nepieciešamo procesu kontrolei, validācijai un stabilitātes datu izstrādei uzņēmumos. Lai sasniegtu šo mērķi, Komisija paļaujas uz ražotāju un dalībvalstu pilnīgu sadarbību.

Komisija ir arī gatava ierosināt mērķtiecīgus grozījumus farmācijas jomas tiesību aktos, lai ES līmenī ieviestu ārkārtas atļauju piešķiršanu vakcīnām ar dalītu atbildību starp dalībvalstīm.

<sup>9</sup> *EMA* arī koordinēs darbību ar citām regulatīvajām iestādēm valsts līmenī un trešās valstīs, piemēram, ar ASV Pārtikas un zāļu pārvaldi. Regulatīvo risinājumu saskaņošana palīdzēs racionalizēt procesu attiecīgajām nozares ieinteresētajām personām un palielināt piegādes drošību.

<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>.

## GALVENĀS DARBĪBAS

- *Komisija iesniegs priekšlikumu, lai pielāgotu tiesisko regulējumu jau apstiprinātām vakcīnām pielāgotu jaunu vakcīnu atļaušanai.*
- *EMA un valstu regulatīvās iestādes pastiprinās atbalstu pētniecībai un ražotājiem, lai maksimāli samazinātu laiku, kas nepieciešams jaunu vakcīnu un jaunu ražošanas līniju apstiprināšanai.*
- *Komisija mobilizēs pētniecības projektus, jo īpaši VACCELERATE, lai klīniskajās pārbaudēs iekļautu pediatrijas pacientus.*

### **2.2. Vakcīnu rūpnieciskās ražošanas izvēršana**

Lai veiksmīgi un ātri lielā apjomā ražotu jaunas vai modificētas vakcīnas pret vīrusa variantiem, ES nevar pieļaut, ka piegādes ķēdē rodas problēmas vai ražošanas jauda nav pietiekama.

Mūsdienās daudzas vakcīnas, kas nav Covid-19 vakcīnas, tiek ražotas integrētās ražotnēs, kas aptver dažādas ražošanas procesa daļas. Ražotāji saskaras vai saskarsies ar šķēršļiem daudzos piegādes ķēdes posmos, piemēram, saistībā ar piekļuvi izejmateriāliem un iepakojuma materiāliem, kā arī lipīdu nanodaļiņu piegādēm *mRNA* vakcīnām, speciālistu, ražošanas aprīkojuma un flakonu un adatu pieejamību. Izklīdētāks, sinhronizētāks un elastīgāks ražošanas modelis var palīdzēt ātri novērst šos trūkumus. Eiropā ir liela un inovatīva farmācijas un ķīmijas rūpniecība, kas var vēl vairāk palīdzēt šo problēmu risināšanā. Pieredzē jau rodami pozitīvi piemēri, kad uzņēmumi sadarbojas, lai palielinātu ražošanas jaudu.

Komisija arī turpinās **novērst iespējamus trūkumus izejvielu ražošanā un piegādē** un citos būtiskos izejresursos, kas vajadzīgi vakcīnu ražošanai. Tā balstīsies uz jau notiekošo rūpnieciskās jaudas kartēšanu vakcīnu ražošanai Eiropā, kā arī uz iekārtām, kuras, iespējams, var pārprofilēt vakcīnu ražošanai. Piemēram, tie varētu būt farmācijas uzņēmumi, kas neražo vakcīnas, vai veterināro zāļu ražotāji. Lai atbalstītu šos centienus, viens no Rūpnieciskās ražošanas izvēršanas darba grupas pienākumiem ir darboties kā vienotam palīdzības dienestam, kas atbildēs uz visiem jautājumiem un sniegs operatīvu atbalstu.

Vakcīnu izstrādei un ražošanai ir vajadzīgi augsti kvalificēti un prasmīgi speciālisti. Šim nolūkam saskaņā ar Prasmju pilnveides paktu Komisija turpinās veidot spēcīgas prasmju partnerības.

Viens no ātrākajiem veidiem, kā palielināt ražošanu, ir iesaistīt tās Eiropas ražotnes, kurām ir pieejama attiecīga jauda. Ražošanas un “iepildīšanas un iepakojšanas” jaudas palielināšana var nozīmēt dalīšanos ar tehnoloģisko zinātību un intelektuālo īpašumu, kas ir pamatā vakcīnām un to atbilstošajai tehnoloģijai, lai saīsinātu laiku, kas vajadzīgs tehnoloģiju nodošanai. Komisija vajadzības gadījumā veicinās brīvprātīga **īpaša licencēšanas mehānisma** izveidi, kas ļautu tehnoloģiju īpašniekiem saglabāt pastāvīgu kontroli pār savām tiesībām, vienlaikus garantējot, ka tehnoloģijas, zinātība un dati tiek efektīvi darīti pieejami plašākai ražotāju grupai.



Lai palielinātu ražošanas jaudu, Komisija atbalstīs uzņēmumu sadarbību pirms ražošanas<sup>12</sup>. Sadarbībai nevajadzētu pārsniegt to, kas ir absolūti nepieciešams, lai sasniegtu konkrēto mērķi pētniecībā un izstrādē, ražošanā vai apgādē, kuru uzņēmumi vieni paši nevarētu sasniegt. Komisija ir gatava sniegt uz konkurenci vērstas juridiskas norādes saistībā ar vakcīnu vai terapiju ražošanu, tostarp ņemot vērā kritērijus, kas noteikti pagaidu regulējumā pretmonopola jautājumu novērtēšanai.

ES investīcijas modernu vakcīnu un zāļu pētniecības, izstrādes un ražošanas spēju veidošanā būs viens no pamatelementiem turpmākai gatavībai un reaģēšanai uz pandēmiju, kā arī veicinās atvērto stratēģisko autonomiju veselības jomā un Eiropas veselības aprūpes nozares stratēģisko pozicionēšanu.

Iepriekš minētās darbības palīdzēs izveidot **projektu “EU Fab”**, kas ir pastāvīgi pieejams ārkārtas ražošanas jaudas tīkls vakcīnu un zāļu ražošanai Eiropas mērogā; tam būs viens un/vai vairāki lietotāji, un tas balstīsies uz vienu un/vai vairākām tehnoloģijām, tādējādi laika gaitā kļūstot par svarīgu daļu no topošās Eiropas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes.

## **GALVENĀS DARBĪBAS**

*Komisija veiks šādus pasākumus:*

- *cieši sadarbosies ar ražotājiem, lai palīdzētu uzraudzīt piegādes ķēdes un novērst konstatētos šķēršļus ražošanas procesā;*
- *atbalstīs papildu vakcīnu ražošanu, pievērsoties jauniem vīrusa variantiem;*
- *izstrādās īpašu, brīvprātīgu licencēšanas mehānismu, kas paredzēts, lai sekmētu tehnoloģiju pārnesi;*
- *atbalstīs sadarbību starp uzņēmumiem pirms ražošanas;*
- *nodrošinās ES ražošanas jaudu ar jauna projekta “EU Fab” palīdzību.*

## **SECINĀJUMS**

Šis vīruss strauji pielāgojas, un Eiropai jāpielāgo arī sava reakcija. Eiropa turpinās paplašināt atļauto vakcīnu ražošanu un ieviešanu, vienlaikus gatavojoties vīrusa variantu radītu steidzamu un jaunu apdraudējumu novēršanai. Lai būt soli priekšā, Eiropa var paļauties uz līdzšinējo krīzē gūto pieredzi, zināšanām un atziņām. Tai ir agrāk jāprognozē problēmas, ātrāk jāatklāj grūtības un kopā jārikojas, apvienojot mūsu stiprās puses publiskā un privātā sektora pieejā un reaģēšanā. Tāda ir Komisijas šodien izsludinātā *HERA* inkubatora koncepcija un darbība.

<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).

*HERA* inkubators nodrošinās pastāvīgu apmaiņu un operatīvo sadarbību starp regulatoriem, valstu iestādēm un nozares pārstāvjiem, kas iesaistīti vērtību un piegādes ķēdē. To vadīs un virzīs Komisija, un tas būs pētnieku, tehnoloģiju uzņēmumu, vakcīnu izstrādātāju, ražotāju, regulatoru un valstu iestāžu sadarbības pamats.

*HERA* inkubatora galvenais mērķis ir **nodrošināt, ka ES var ātri nodrošināt piekļuvi tādām skaitam vakcīnu, kas vajadzīgs, lai reaģētu uz vīrusa variantu radītiem apdraudējumiem.** Ņemot vērā neskaidrību par to, vai izdosies atrast piemērotas jaunas vai pielāgotas vakcīnas, *HERA* inkubatoram sākotnēji būtu jāveicina un jārosina vairāki vienlaicīgi projekti, lai apzinātu un pilnveidotu visdaudzsološākās kandidātvakcīnas. Pēc tam būtu jānodrošina ražošanas jaudas pieejamība, lai varētu ražot un lielā apjomā piegādāt jaunas vai pielāgotas vakcīnas. Šajā ziņā joprojām būtiska nozīme būs labi funkcionējošam vienotajam tirgum ar netraucētām piegādes ķēdēm un brīvu apriti.

Īstenojot *HERA* inkubatora darbības, Komisija rīkosies ES vārdā, publiskā un privātā sektora sadarbībā ar dalībvalstīm, regulatoriem, uzņēmumiem un zinātnieku aprindām nodrošinot pārredzamu ziņošanu dalībvalstīm un Eiropas Parlamentam, ievērojot līguma konfidencialitātes noteikumus, kas vajadzīgi šīs darbības sekmīgai īstenošanai.

Tā kā ES vakcīnu ražošanai ir izšķiroša nozīme pasaules apgādē, šī iniciatīva dos labumu tālu aiz ES robežām. *HERA* inkubatora darbība ietvers saziņu ar ES ārējiem un globāliem partneriem, piemēram, *CEPI*, *GAVI* un *PVO*, un sadarbību ar tiem saistībā ar vīrusa variantu radītām problēmām. Vidējā termiņā un ilgtermiņā ES būtu jāsadarbojas ar valstīm ar zemiem un vidējiem ienākumiem, jo īpaši Āfrikas valstīm, lai palīdzētu palielināt vietējo ražošanas un izgatavošanas jaudu.

**Šajā sacensībā ar laiku būs ātri jādara pieejams pietiekams finansējums, un Komisija ir gatava mobilizēt visus tās rīcībā esošos līdzekļus,** tostarp izmantojot Ārkārtas atbalsta instrumentu. *HERA* inkubators nekavējoties sāks izvērst savas darbības.

Komisija aicina Eiropas valstu un valdību vadītājus 25. februāra sanāksmē apstiprināt un pienācīgi pilnvarot *HERA* inkubatoru un šajos koordinētajos centienos piesaistīt attiecīgās valstu ieinteresētās personas un spējas.