



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 17.6.2020
COM(2020) 245 final

**KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW,
LILL-KUNSILL EWROPEW, LILL-KUNSILL U LILL-BANK EWROPEW TAL-
INVESTIMENT**

Strategija tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19

1. HTIEĠA URĠENTI TA' AZZJONI

Il-pandemija tal-COVID-19 qiegħda tikkawża kosti umani u ekonomiċi enormi fuq l-Unjoni Ewropea u fuq id-dinja. L-akbar possibbiltà ta' soluzzjoni permanenti għal din il-kriżi tikkonsisti fl-iżvilupp u l-użu ta' vaċċin effettiv u sikur kontra l-virus.

Il-firxa tal-kriżi tfisser li teżisti pressjoni tal-hin bla preċedent: fl-iżvilupp ta' vaċċin, kull xahar mitluf ikun ifisser it-telf ta' hafna ħajjiet, hafna impjiegi u hafna biljuni ta' euro.

Madankollu, it-tfittxija għal vaċċin kontra l-COVID-19 hija ta' sfida partikolari minħabba l-urġenza. L-iżvilupp tal-vaċċini normalment jieħu aktar minn 10 snin.

Dan għaliex l-iżvilupp ta' vaċċin sikur u effettiv huwa proċess kumpless hafna. Il-biċċa l-kbira tal-vaċċini sperimentali ma jgħaddux mill-provi kliniċi. F'ċirkostanzi normali, il-kumpaniji jagħmlu investimenti fil-kapaċità tal-produzzjoni li jiddependu fuq il-probabbiltà li jinkiseb vaċċin li jaħdem, mill-fażi tal-iżvilupp, li jkun jissodisfa l-istandards stretti ta' kwalità, sikurezza u effikaċja meħtieġa biex ikun awtorizzat, u li jkun vijabbli skont il-projezzjonijiet tad-domanda disponibbli. Dan iwassal għal perjodu ta' żmien twil biex ikun jista' jiġi żviluppat u prodott.

Madankollu, hemm il-bżonn ta' vaċċin kontra l-COVID-19 b'mod hafna aktar urġenti minn dan. Fil-kriżi attwali, hemm timijiet madwar id-dinja li qegħdin jistinkaw bl-ambizzjoni li jipproduċu vaċċin li jaħdem fi żmien bejn 12 u 18-il xahar ieħor. Barra minn hekk, ladarba jkun disponibbli vaċċin li jaħdem kontra l-COVID-19, ikun hemm il-bżonn li jiġu prodotti mijiet ta' miljuni, jew saħansitra biljuni, ta' dozi sabiex jiġu koperti l-htigijiet globali, mingħajr ma tiġi compromessa l-produzzjoni ta' vaċċini essenzjali oħra.

It-twertiq ta' impriża ta' din ix-xorta, f'perjodu daqstant qasir, jirrikjedi li jsiru provi kliniċi b'mod parallel mal-investment fil-kapaċità ta' produzzjoni u l-kisba ta' materja prima sabiex il-produzzjoni tkun tista' tibda malli daww il-provi jiġu konklużi, jew saħansitra qabel. Minħabba l-htieġa li jkun hemm riżultati malajr, l-ispejjeż għoljin tal-bidu, u r-rata għolja ta' falliment, l-investment f'vaċċin kontra l-COVID-19 huwa deċiżjoni b'riskju għoli għal daww li jiżviluppaw il-vaċċini.

Din mhijiex biss sfida Ewropea, iżda hija wkoll waħda globali. Ir-regjuni kollha tad-dinja huma affettwati. It-tixrid tal-virus wera li l-ebda regjun mhu sikur sakemm il-virus ikun taħt kontroll kullimkien. Minbarra li huwa fl-interess ċar tagħhom li jagħmlu dan, il-pajjiżi bi dħul għoli għandhom ir-responsabbiltà li jaċċelleraw l-iżvilupp u l-produzzjoni ta' vaċċin sigur u effettiv u jagħmluh aċċessibbli għar-regjuni kollha tad-dinja. L-UE tirrikonoxxi dan il-kompitu bħala responsabbiltà tagħha.

Għal dan il-ghan, l-UE tinsab fuq quddiem fl-isforz dinji fejn jidhlu l-ittestjar, it-trattament u l-vaċċinazzjoni universali billi timmobilizza r-riżorsi permezz ta' impenji internazzjonali u billi tingħaqad fl-isforzi ma' pajjiżi u ma' organizzazzjonijiet tas-saħħa globali permezz tal-qafas kollaborattiv Aċċelleratur ta' Aċċess għal Għodod tal-Covid-19 (ACT - Access to Covid-19 Tools).¹ Il-Kummissjoni se tkompli tappoġġja din il-mobilizzazzjoni u kollaborazzjoni globali.

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)

Bħala parti mill-isforz biex tghin fil-protezzjoni tan-nies kullimkien u tač-čittadini tal-UE b'mod partikolari, il-Kummissjoni qiegħda tipproponi strateġija tal-UE biex tačcellera l-iżvilupp, il-manifattura, u l-iskjerament ta' vaččini kontra l-COVID-19.

L-istrateġija għandha l-oġettivi li ġejjin:

- Jiġu żgurati **l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja** tal-vaččini.
- Jiġi ggarantit **aččess f'waqtu** għall-vaččini lill-Istati Membri u lill-popolazzjoni tagħhom filwaqt li tingħata imbutturata lill-isforz globali ta' solidarjetà.
- Jiġi żgurat kemm jista' jkun malajr **aččess ekwu** għal kulhadd fl-UE għal vaččini affordabbli.

L-istrateġija tistrieħ fuq żewġ pilastri:

- **L-iżgurar ta' produzzjoni suffiċjenti ta' vaččini fl-UE u b'hekk ta' biżżejjed provvisti għall-Istati Membri tagħha** permezz ta' Ftehimiet ta' Xiri minn Qabel (Advance Purchase Agreements - APAs) ma' produttori tal-vaččini permezz tal-Istrument għall-Appoġġ ta' Emergenza (Emergency Support Instrument - ESI²). Finanzjament addizzjonali u forom oħra ta' appoġġ jistgħu jsiru disponibbli b'żieda ma' dawn il-ftehimiet.
- **L-adattament tal-qafas regolatorju tal-UE għall-urġenza attwali u l-użu tal-flessibbiltà regolatorja eżistenti** biex jiġu ačcellerati l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u d-disponibbiltà tal-vaččini filwaqt li jinżammu l-istandards għall-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tat-tilqim.

2. APPOĠĠ Għall-Iżvilupp u l-Produzzjoni tal-Vaččini fl-UE

Hija bissa azzjoni rapida ħafna u unifikata mill-UE u l-Istati Membri tagħha li se tiżgura provvisti suffiċjenti u rapidi ta' vaččini sikuri u effettivi. Sabiex jiġu massimizzati l-possibbiltajiet ta' sučess, jenhtieg li l-aktar vaččini esperimentali promettenti jiġu appoġġjati fl-iżvilupp u fit-tiswir tal-kapaċità tal-manifattura. Fl-istess ħin, ič-čittadini tal-UE se jkun jridu assigurazzjonijiet li se jkollhom aččess għal kwalunkwe vaččini li jahdem.

Sabiex tintfieh b'mod ċar l-iskala tal-htigijiet ta' vaččini fl-UE, il-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħħa qiegħed imexxi 'l quddiem il-hidma tiegħu fuq qafas tal-UE għall-immunizzazzjoni, kif mitlub mill-Kunsill tas-Saħħa fis-7 ta' Mejju. Dan il-qafas ta' immunizzazzjoni huwa msejjes fuq il-kompetenza tal-Istati Membri, tač-Čentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO).

2.1. Appročč tal-UE għall-effiċjenza u s-solidarjetà

L-Istati Membri tal-UE huma marbutin mill-qrib ma' xulxin. Is-Suq Uniku, li jippermetti l-moviment liberu tal-prodotti u tan-nies, iippermetta lill-ekonomiji li jintegraw mill-qrib u zied l-interdipendenza tal-ekonomiji u s-sočjetajiet kollha tagħna. Hekk kif il-pandemija taqsam il-fruntieri, l-impatt sočjoekonomiku tagħha fuq kull wieħed mill-Istati Membri jinfirx fuq l-

² Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 tal-15 ta' Marzu 2016 dwar l-ghoti ta' appoġġ ta' emergenza fl-Unjoni kif emendat bir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2020/521 tal-14 ta' April 2020 li jattiva l-appoġġ ta' emergenza skont ir-Regolament (UE) 2016/369, u li jemenda d-dispożizzjonijiet tiegħu filwaqt li jqis it-tifqigha tal-COVID-19 (GU L 117, 15.4.2020, p. 3).

ohrajn. Quddiem dan l-isfond, huwa essenzjali li s-27 Stat Membru kollha tal-UE jkollhom aċċess għall-vaċċin mill-aktar fis possibbli. L-istess japplika għall-Istati Membri taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE).

L-azzjoni kongunta fil-livell tal-UE hija l-mod l-aktar garantit, rapidu u effiċjenti biex jintlaħaq dak l-oġettiv. L-ebda Stat Membru waħdu ma għandu l-kapaċità li jiżgura l-investiment fl-iżvilupp u l-produzzjoni ta' ammont suffiċjenti ta' vaċċin. Strategija komuni tkun tippermetti iħhegġjar aħjar tal-imhatri, il-kondiviżjoni tar-riskji u l-gbir tal-investimenti biex jinkisbu ekonomiji ta' skala, ta' ambitu u ta' veloċità.

Digà ttiehed pass importanti lejn azzjoni kongunta bejn l-Istati Membri fil-formazzjoni ta' Alleanza inklussiva tal-vaċċini minn Franza, il-Ġermanja, l-Italja, u n-Netherlands. Din l-alleanza giet iffurmata biex tiġbor flimkien ir-riżorsi nazzjonali ta' daww il-pajjiżi u tiggarantixxi aċċess għust għall-provvisti tal-vaċċini għall-popolazzjoni Ewropea. Il-proposta attwali tibni fuq il-pedamenti importanti li bniet dik l-Alleanza.

Sabiex dan l-approċċ jiġi estiż biex ikopri l-UE kollha, il-Kummissjoni qiegħda tipproponi li tmexxi proċess ċentrali ta' akkwist, li jgħadd ta' vantaġġi importanti. B'mod partikolari, l-Istati Membri kollha tal-UE se jkunu jistgħu jibbenefikaw minn opzjoni biex jixtru l-vaċċini permezz ta' azzjoni unika ta' akkwist. Dan il-proċess joffri wkoll lill-produtturi tal-vaċċini proċess ta' negozjati li jkun b'mod sinifikanti aktar sempliċi, b'punt uniku ta' kuntatt, u b'hekk jitnaqqsu l-ispejjeż għal kulhadd. L-ċentralizzazzjoni tal-akkwist tal-vaċċini fil-livell tal-UE għandha l-mertu li tkun veloċi u effiċjenti meta mqabbla ma' kif kieku jkunu 27 proċess separat. Approċċ verament Ewropew jevita l-kompetizzjoni bejn l-Istati Membri. Jgħadd solidarijetà bejn l-Istati Membri kollha, irrispettivament mid-daqs tal-popolazzjoni tagħhom u l-kapaċità tal-akkwist tagħhom. Approċċ pan-Ewropew iżid is-saħħa tal-UE li takkwista konċessjonijiet meta tinnegozja mal-industrija. Dan jippermettilna wkoll li nikkombinaw l-għarfien esperti xjentifiku u regolatorju tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri.

Approċċ komuni tal-UE dejjem se jkun jirrispetta l-prinċipju tas-sussidjarjetà u l-kompetenzi tal-Istati Membri fil-politika tas-saħħa: il-politiki dwar il-vaċċinazzjoni jibqgħu f'idejn l-Istati Membri.

2.2. Il-Ftehimiet ta' Xiri minn Qabel (APA) permezz tal-Istrument għall-Appoġġ ta' Emergenza (ESI)

Sabiex jingħata appoġġ lill-kumpaniji fl-iżvilupp u l-produzzjoni ta' malajr ta' vaċċin, il-Kummissjoni se tidhol fi ftehimiet ma' produtturi individwali tal-vaċċini f'isem l-Istati Membri. Bi tpattija għad-dritt li jinx tara numru speċifiku ta' dożi ta' vaċċin f'perjodu ta' żmien partikolari u bi prezz partikolari, parti mill-ispejjeż inizjali ffaċċjati mill-produtturi tal-vaċċini se jiġu ffinanzjati mill-ESI. Dan se jsir fil-forma ta' ftehimiet ta' xiri minn qabel (APAs).

Dawn il-ftehimiet se jiġu nnegozjati ma' kumpaniji individwali skont il-ħtiġijiet speċifiċi tagħhom u bil-għan li tiġi sostnuta u żgurata provvista adegwata ta' vaċċini. Huma se jċekknu r-riskju minn fuq l-investimenti neċessarji marbuta kemm mal-iżvilupp tal-vaċċini kif ukoll mal-provi kliniċi, u t-tnejn tal-kapaċità ta' produzzjoni fuq l-iskala meħtieġa tul il-katina kollha ta' produzzjoni tal-vaċċin li hija neċessarja għal skjerament rapidu fl-UE u madwar id-dinja ta' ammont biżżejjed ta' dożi tal-vaċċin li eventwalment jiġi żviluppat. Il-kundizzjonijiet tal-kuntratt se jirriflettu l-bilanċ bejn il-prospett tal-produttur li jipprovdi vaċċin sikur u effettiv malajr u l-investiment meħtieġ għall-iskjerament tal-vaċċin fis-suk Ewropew.

Il-kuntratti mal-kumpaniji jistgħu jiġu konklużi permezz ta' proċess ta' akkwist immexxi mill-Kummissjoni f'isem l-Istati Membri parteċipanti kollha. Il-finanzjament relatat jiġi mill-ESI. L-awtoritajiet baġitarji, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill, għamlu EUR 2,7 biljun disponibbli taht l-ESI. Il-Kummissjoni tinsab lesta li timpenja proporzjon sinifikanti minn daww il-fondi għall-attivitajiet deskritti hawnhekk sabiex jiġu massimizzati ċ-ċansijiet li wiehed jasal għal vaċċin vijabbli għall-UE u għad-dinja fl-iqsar żmien possibbli. Jekk ikun hemm bżonn ta' fondi addizzjonali, l-Istati Membri se jkollhom il-possibbiltà li jżidu mal-ESI biex jagħlqu xi lakuna li jista' jkun hemm fil-finanzjament sabiex jiġu ffinanzjati aktar offerti.

Hekk kif ikun hemm il-prova li xi wiehed mill-vaċċini jkun jaħdem, l-Istati Membri jkunu jistgħu jiksibu dak il-vaċċin direttament mill-produttur abbażi tal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-APA. L-allokkazzjoni tal-aċċess għad-dożi tal-vaċċin bejn l-Istati Membri tkun skont koeffiċjent ta' distribuzzjoni bbażat fuq il-popolazzjoni.

Bħala l-akkwirenti finali tal-vaċċin, l-Istati Membri se jipparteċipaw fil-proċess sa mill-bidu nett. Huma se jiġu mistiedna jikkontribwixxu l-għarfien espert tagħhom dwar il-vaċċini esperimentali kif ukoll jipprovdu finanzjament addizzjonali (f'każ li l-finanzjament taht l-ESI ma jkunx biżżejjed), u ser ikunu assoċjati mill-qrib man-negozjati. Il-Kummissjoni tipproponi li tidhol fi Ftehim mal-Istati Membri parteċipanti biex tifformalizza l-impenji reċiproċi tagħhom. L-Istati Membri parteċipanti kollha se jkunu rappreżentati f'bord ta' tmexxija, li se jassisti lill-Kummissjoni fl-aspetti kollha tal-kuntratt APA qabel il-firma. L-APAs se jiġu nnegozjati minn tim kongunt ta' negozjaturi magħmul mill-Kummissjoni u għadd żgħir ta' esperti mill-Istati Membri. L-APAs se jiġu konklużi f'isem l-Istati Membri parteċipanti kollha.

L-għan tan-negozjati huwa li jiġu konklużi Ftehimiet ta' Xiri minn Qabel ma' kumpaniji individwali bl-aħjar kundizzjonijiet possibbli. Dawn l-APAs ser jispeċifikaw għadd ta' dettalji fir-rigward ta' pagamenti mistennija (bħal ammonti ta' pagament, skeda u struttura finanzjarja), dettalji ta' konsenja tal-vaċċin jekk u meta tinghata prova li dan jaħdem (bħall-prezz għal kull persuna li tiegħu, il-kwantità tal-vaċċin u l-iskeda ta' żmien tal-kunsinna wara l-approvazzjoni) u kwalunkwe kundizzjoni rilevanti oħra (bħall-kapaċità ta' produzzjoni fl-UE, id-disponibbiltà ta' faċilitajiet ta' produzzjoni għall-manifattura ta' vaċċini jew mediċini oħra f'każ ta' falliment, jew arrangamenti ta' responsabbiltà).

Skont ir-rekwiżiti tar-Regolament tal-ESI, l-Istati Membri u l-Kummissjoni jidhlu fi ftehim, bħala parti mill-ftehim imsemmi hawn fuq, li l-Kummissjoni twettaq l-akkwist f'isem l-Istati Membri u anki dwar it-termini applikabbli għal tali akkwist. Kif stipulat fir-Regolament tal-ESI, il-proċedura tal-akkwist titwettaq f'konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament Finanzjarju³, li fih regoli li huma ekwivalenti għal daww tad-Direttivi dwar l-Akkwist tal-Unjoni u għalhekk ukoll għar-regoli tal-akkwist nazzjonali. Meta xi wiehed mill-vaċċini jsir disponibbli, l-Istati Membri jkunu jistgħu jużaw ir-riżultati tal-akkwist imwettqa mill-Kummissjoni biex jiksibu vaċċini direttament mill-produttur, minghajr il-htieġa li jagħmlu proċedura tal-akkwist nazzjonali addizzjonali.

Filwaqt li l-Kummissjoni se tkun responsabbli għall-proċess tal-akkwist u l-kuntratti tal-APA konklużi, ir-responsabbiltà għall-iskjerament u l-użu tal-vaċċin, inkluż kwalunkwe

³ Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit generali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1)

indennifikazzjoni speċifika meħtieġa minn xi APA partikolari se tibqa' f'idejn l-Istati Membri li jkunu qegħdin jixtru. Għal din ir-raġuni, l-assistenza tal-bord ta' tmexxija fuq kull kwistjoni ta' responsabbiltà ser tkun essenzjali.

Iċ-ċirkostanzi bla preċedent li tinsab fihom l-UE jeħtieġu rispons qalbieni. Ghalkemm se jittiehdu passi biex jitnaqqas ir-riskju – pereżempju, billi jsir investiment f'portafoll ta' kumpaniji li jkopru teknoloġiji differenti – ir-rata ta' falliment tal-iżvilupp tal-vaċċini hija għolja. Jezisti riskju reali hafna li l-ebda wiehed mill-vaċċini sperimentali appoġġati ma jkun jaħdem. Madankollu, il-valur ta' aċċess bikri għal vaċċin huwa enormi, f'termini ta' ħajjiet salvati u ta' ħsara ekonomika evitata. B'hekk dan huwa riskju ta' min jieħdu.

Dan il-qafas propost huwa għalhekk polza ta' assigurazzjoni, li tittrasferixxi parti mir-riskju mill-industrija lejn l-awtoritajiet pubbliċi bi tpattija għall-garanzija lill-Istati Membri li jkollhom aċċess ekwu u affordabbli għal vaċċin, jekk wiehed isir disponibbli.

L-istrategija se tfittex sinerġiji ma' strumenti ohra tal-Unjoni biex tiżgura konsistenza shiha u komplementarjetà tal-azzjonijiet tal-Unjoni.

2.3. Kriterji ta' għażla għal vaċċini sperimentali

Il-Kummissjoni hija lesta li tidhol f'negozjati mal-produtturi kollha tal-vaċċini, li jew bdew jew għandhom pjanijiet biex jibdew provi kliniċi diġà fl-2020 u li għandhom il-kapaċità li jipproduċu dożi fuq l-iskala neċessarja u fi hdan il-limiti ta' żmien meħtieġa. Filwaqt li jkun jenħtieġ li tiġi stabbilita malajr lista inizjali ta' vaċċini sperimentali biex jibdew in-negozjati, il-lista tiġi aġġornata hekk kif issir disponibbli informazzjoni addizzjonali, b'mod partikolari mill-provi kliniċi.

Meta tittiehed id-deċiżjoni ta' finanzjament, se jitqiesu l-kriterji mhux eżawrjenti li ġejjin:

- **Is-solidità tal-approċċ xjentifiku u t-teknoloġija użata**, inkluż l-użu ta' kwalunkwe evidenza relatata mal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja diġà ġġenerati mill-fażijiet tal-iżvilupp, fejn disponibbli.
- **Il-veloċità tal-produzzjoni bi skala**: il-progress fil-provi kliniċi u l-kapaċità li jiġu pprovduti kwantitajiet suffiċjenti tal-vaċċin fl-2020 u l-2021.
- **Kosti**: l-ammont ta' finanzjament mitlub, l-iskeda u l-kundizzjonijiet tal-pagamenti relatati.
- **Kondiviżjoni tar-Riskju**: il-benefiċċji offriti bħala kumpens għall-finanzjament ipprovdut fiż-żewġ każijiet fejn jew (a) ikun hemm vaċċin li jaħdem jew (b) l-ebda vaċċin (eż. flessibbiltajiet potenzjali fl-użu tal-kapaċità ta' manifattura). Il-finanzjament ipprovdut jitqies bħala pagament ta' depożitu fuq il-vaċċini li fil-fatt ikunu se jinxtrow mill-Istati Membri, u se jkun rifless fil-kundizzjonijiet tax-xiri finali tal-vaċċini.
- **Ir-responsabbiltà**: liema kopertura ta' responsabbiltà speċjali, jekk ikun hemm, li jkunu jenħtieġu l-kumpaniji.

- **Kopertura ta' teknoloġiji differenti:** il-vaċċini qegħdin jiġu żviluppati bl-użu ta' għadd ta' tipi differenti ta' pjattaformi/metodi ta' produzzjoni⁴. Sabiex jiġu massimizzati l-possibbiltajiet li jiġi żviluppat vaċċin effettiv u sikur, il-portafoll ta' APAs jenhtieg li jkun ikopri teknoloġiji differenti.
- **Kapaċità ta' provvista permezz tal-iżvilupp tal-kapaċità ta' produzzjoni fi hdan l-UE:** il-kriżi tal-COVID-19 uriet il-vantaġġ li jkun hemm sorsi diversifikati ta' provvista u li partijiet mill-katini ta' provvista ta' oġġetti essenzjali jkunu fi hdan l-UE. Filwaqt li l-UE tibqa' kompletament impenjata lejn il-kummerċ internazzjonali u l-iżvilupp ta' katini ta' provvista globali, jenhtieg ukoll li jkollha l-ghan li tattira kapaċità ta' produzzjoni għall-vaċċini lejn it-territorju tagħha sabiex jittaffa t-tfixkil għal tali katini tal-provvista. Il-produzzjoni ta' siti ta' produzzjoni bħal dawn mhux se tkun riservata għall-UE.
- **Is-solidarjetà globali:** impenn biex id-dożi futuri tal-vaċċini jsiru disponibbli għall-pajjiżi msiehba biex tintemm il-pandemija globali.
- **L-involviment fi stadju bikri mar-regolaturi tal-UE** bl-intenzjoni li ssir applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni tal-UE għall-vaċċin(i) kandidat(i).

2.4. Sostenn addizzjonali permezz ta' self mill-Bank Ewropew tal-Investment

Diġà hemm livelli sinifikanti ta' appoġġ mill-UE lill-produtturi tal-vaċċini. B'mod partikolari, il-Kummissjoni bħalissa qieghda ttiprovdi garanziji lill-Bank Ewropew tal-Investment (BEI) skont l-istrumenti finanzjarji tagħha, bħal InnovFin ta' Orizzont 2020, il-Fond Ewropew għall-Investimenti Strateġiċi (FEIS) u l-InvestEU li dalwaqt jiġi stabbilit⁵. Dan jippermetti lill-BEI li joffri kundizzjonijiet attraenti hafna fuq il-prodotti finanzjarji offruti għall-iżvilupp tal-vaċċin u għall-attivitajiet ta' manifattura relatati. Dawn il-prodotti, li jvarjaw minn dejn għal finanzjament tip ta' ekwità, diġà qegħdin isostnu lill-atturi ewlenin biex jiżviluppaw vaċċini sperimentali innovattivi kontra l-COVID-19. Dan huwa partikolarment il-każ għall-Faċilità ta' Finanzjament ta' InnovFin għall-Mard Infettiv ta' Orizzont 2020 (H2020 InnovFin IDFF), faċilità ta' dejn iggarantita 100% mill-Kummissjoni, li ttiprovdi appoġġ mill-istudji kliniċi sal-manifattura fuq skala kbira. Kif imħabbar fil-kuntest tal-Konferenza b'Appell għal Wegħdiet ta' Donazzjonijiet b'Rispons Globali għall-Coronavirus ospitata mill-President von der Leyen, il-Kummissjoni allokat baġit addizzjonali ta' EUR 400 miljun fl-2020 lil din il-faċilità, li issa tkopri esklussivament proġetti marbuta mal-COVID-19.

Fost dawk li qegħdin jiżviluppaw vaċċini sperimentali li jinsabu fuq quddiem u li diġà dahlu fl-istadju tal-prova klinika hemm kumpanija tal-bijoteknoloġija bbazzata fl-UE li hija fuq quddiem nett fit-teknoloġija mRNA u li qieghda tirċievi appoġġ permezz ta' dawn il-prodotti finanzjarji għall-iżvilupp u t-tkabbir tal-kapaċitajiet ta' manifattura: fil-11 ta' Ġunju, BioNTech SE ffirmat ftehim mal-BEI għal finanzjament ta' EUR 100 miljun iggarantit b'mod kongunt mill-FEIS u minn InnovFin ta' Orizzont 2020;

⁴ Bħal ma huma vaċċini abbażi ta' aċidu nukleiku, ta' vettur virali u ta' proteini. <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

⁵ B'mod partikolari taht il-pakkett tar-Ricerka, id-Diġitalizzazzjoni u l-Innovazzjoni tagħha, kif ukoll il-pakkett tagħha dwar l-Investimenti Strateġiċi Ewropej.

3. PROĊESS REGOLATORJU FLESSIBBLI U SOLIDU

Filwaqt li l-htieġa ta' vaċċin hija urġenti, huwa essenzjali li kull deċiżjoni regolatorja li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tagħha tkun sostnuta minn *data* solida biżżejjed li tiggarantixxi s-sikurezza tal-pazjenti u l-effikaċja tat-tilqim. Il-qafas regolatorju tal-UE, li joffri livell għoli ta' protezzjoni, jinkludi flessibilitajiet regolatorji li jilqgħu għall-urġenza. Flimkien mal-Istati Membri u mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (European Medicines Agency - EMA), il-Kummissjoni se tagħmel l-akbar użu possibbli minn dawn il-flessibbiltajiet eżistenti biex tħaffef l-awtorizzazzjoni u d-disponibbiltà ta' vaċċini ta' suċċess kontra l-COVID-19.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni, flimkien ma' din il-Komunikazzjoni, adottat proposta għal Regolament biex jiġu aġġustati u ċċarati ċerti rekwiżiti ġuridiċi għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ta' vaċċini kontra l-COVID-19 li jkun fihom jew ikunu jikkonsistu minn organiżmi ġenetikament modifikati, liema rekwiżiti altrimenti jistgħu jnaqqsu r-ritmu tat-tweġġiq tal-provi kliniċi b'dawn il-vaċċini fl-UE u l-amministrazzjoni tagħhom, fejn xieraq, lil gruppi speċifiċi li jistgħu jibbenefikaw minn aċċess bikri.

3.1. Involvement bikri mal-EMA u l-kooperazzjoni internazzjonali

L-iżvilupp ta' vaċċin fi hdan skadenzi qosra johloq sfida partikolari għall-proċess ta' awtorizzazzjoni. Normalment, il-proċedura ta' awtorizzazzjoni tibda meta l-applikant ikun f'pożizzjoni li jippreżenta l-pakkett ta' *data* rilevanti fil-forma ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.

L-EMA stabbiliet Task Force (ETF) biex tinteragi xxi ma' żviluppaturi tal-vaċċin kontra l-COVID-19 u toffri appoġġ xjentifiku sa mill-istadji bikrin tal-iżvilupp. Permezz tal-ETF, hija tipprovdi pariri xjentifiċi rapidi u reazzjonijiet dwar il-pjanijiet ta' żvilupp, toffri appoġġ xjentifiku biex jiġu ffaċilitati l-provi kliniċi mwettqa fl-UE kif ukoll reviżjoni kontinwa ta' *data* xjentifika minn provi kliniċi li tippermetti valutazzjoni aċċellerata tad-*data* finali wara t-tlestija tal-provi kliniċi. Dan jiffaċilita u fl-aħħar mill-aħħar jaċċellera l-iżvilupp, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u l-monitoraġġ tas-sikurezza tal-vaċċini.

L-EMA tiżgura wkoll kooperazzjoni mill-qrib mal-organizzazzjonijiet Ewropej u internazzjonali rilevanti u mar-regolaturi ta' pajjiżi terzi, inkluż mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa dwar il-protokoll tal-provi kliniċi għall-vaċċini.

3.2. Proċedura aċċellerata għall-awtorizzazzjoni

Is-sistema regolatorja tal-UE fiha flessibbiltà sinifikanti fejn jidhlu l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni, li tiffaċilita l-aċċess għall-vaċċin. F'sitwazzjoni ta' pandemija, il-provi kliniċi se jitwettqu f'perjodu ta' żmien notevolment qasir, biex b'hekk tkun limitata d-*data* disponibbli għar-reviżjoni tat-talba għal awtorizzazzjoni tas-suq. Is-sistema regolatorja tal-UE hija mfassla biex takkomoda din is-sitwazzjoni billi tipprovdi għal sistema ta' awtorizzazzjoni b'kundizzjonijiet. Dan ifisser li l-awtorizzazzjoni inizjali tkun ibbażata fuq *data* inqas komprensiva milli normalment ikun il-każ (madankollu b'bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċji u r-riskji), u b'obbligi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex dawn jipprezentaw id-*data* kollha aktar tard. L-Istati Membri jistgħu wkoll jipprovdu aċċess aktar bikri, abbażi tal-valutazzjoni tagħhom tar-riskju u tal-htieġa u fil-kunsiderazzjoni tal-pariri armonizzati mill-EMA.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni se tqassar iż-żmien meħtieġ biex titlesta l-proċedura ta' awtorizzazzjoni, billi tqassar il-perjodu għall-konsultazzjoni mal-Istati Membri, u tippermetti t-traduzzjoni tad-dokumenti fil-grupp sħiħ ta' lingwi wara l-awtorizzazzjoni, minflok qabel.

Dan inaqqas iż-żmien għall-proċeduri ta' awtorizzazzjoni tal-Kummissjoni minn disa' ġimgħat għal ġimgħa waħda.

3.3. Flessibbiltà fir-rigward tar-rekwiżiti tat-tikkettar u l-imballaġġ

F'ċirkostanzi normali, l-ippakkjar u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali awtorizzati, inklużi l-vaċċini, għandhom jiġu pprovduti fil-lingwi kollha tal-UE. Madankollu, ir-rekwiżiti relatati mat-tikkettar u l-imballaġġ jistgħu jdewmu l-użu rapidu tal-vaċċin kontra l-COVID-19. Il-Kummissjoni se tipproponi lill-Istati Membri biex itaffu r-rekwiżiti tal-lingwa u biex jiżguraw l-aċċettabbiltà ta' preżentazzjonijiet b'ħafna dożi għal vaċċini kontra l-COVID-19 sabiex jiġi ffaċilitat l-iskjerament aktar rapidu ta' vaċċin ġdid u distribuzzjoni tad-dożi aktar ekwa bejn l-Istati Membri.

3.4. Il-legiżlazzjoni dwar l-organizmi ġenetikament modifikati

Approċċ komuni għall-iżvilupp ta' vaċċini huwa bbażat fuq virusijiet attenwati u fuq vetturi virali li, filwaqt li jagħtu immunità lir-riċevituri tal-vaċċini, mhumiex patoġeniċi. Dan huwa wkoll il-każ għal uħud mill-vaċċini li qegħdin jiġu żviluppati kontra l-COVID-19.

Dawn il-prodotti jistgħu jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' organizmi ġenetikament modifikati (OĠM) u għalhekk huma koperti mil-legiżlazzjoni rilevanti tal-UE. Hemm varjetà konsiderevoli fost l-Istati Membri fejn jidhlu r-rekwiżiti u l-proċeduri nazzjonali li jimplimentaw id-Direttivi dwar l-OĠM użati biex jivvalutaw ir-riskji ambjentali tal-provi kliniċi tal-prodotti mediċinali li fihom jew jikkonsistu minn OĠM. Dan x'aktarx li jikkawża dewmien sinifikanti, b'mod partikolari fejn jidhlu provi kliniċi b'ħafna ċentri f'diversi Stati Membri. Dawn huma preċiżament it-tip ta' provi kliniċi meħtieġa biex jiżguraw ir-rappreżentattività tal-popolazzjonijiet li għalihom huma intiżi l-vaċċini u biex jiġġeneraw *data* solida u konklużiva dwar il-vaċċini kontra l-COVID-19.

Għalhekk il-Kummissjoni qieghda tipproponi Regolament biex jidderoga temporanjament - biss għall-perjodu li matulu l-COVID-19 tkun qieghda titqies bħala emerġenza tas-saħħa pubblika - minn ċerti dispożizzjonijiet tad-Direttiva dwar l-OMĠ fil-każ ta' provi kliniċi b'vaċċini kontra l-COVID-19 (kif ukoll fil-każ ta' trattamenti għall-COVID-19) li jkun fihom jew jikkonsistu minn OĠM. Din id-deroga proposta se tapplika għall-operati meħtieġa għall-fażi tal-prova klinika u għal użu ta' kompassjoni jew ta' emerġenza fil-kuntest tal-COVID-19. Il-konformità ma' prattika ta' manifattura tajba fil-manifattura jew l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali investigattivi li jkun fihom jew li jkunu jikkonsistu minn OĠM għall-użu fi provi kliniċi se tibqa' obbligatorja, u se ssir valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodotti qabel ma tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-UE.

Il-Kummissjoni tistieden lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill biex jadottaw il-proposta malajr sabiex ikunu jistgħu jsiru l-provi kliniċi fl-Ewropa mill-aktar fis possibbli.

4. IL-KUNTEST GLOBALI

Il-Kummissjoni hija impenjata li jkollha aċċess universali, ekwu u affordabbli għal-vaċċini kontra l-COVID-19, u ħadet għadd ta' passi biex tippromwovi dan.

Bi twegiba għall-appell tad-WHO għal azzjoni globali li sar fit-24 ta' April, il-Kummissjoni nediet Rispons Globali għall-Coronavirus biex timmobilizza r-riżorsi u tgħaqqad il-forzi bejn il-pajjiżi u l-organizzazzjoni globali tas-saħħa biex taċċellera l-iżvilupp u l-użu tad-dijanjożtika, it-terapiji u l-vaċċini kull fejn dawn ikunu meħtieġa.

Sal-aħħar ta' Mejju 2020, il-kampanja ta' impenji li nediet il-Kummissjoni kienet għabret EUR 9,8 biljun, li għalihom hija kienet ikkontribwiet EUR 1,4 biljun (li minnhom biljun wiehed (1) mill-programm qafas għar-riċerka u l-innovazzjoni Orizzont 2020 tagħha), bil-għan li jiġi pprovdut aċċess universali għall-vaċċinazzjoni, it-trattament u l-ittestjar kontra l-coronavirus. Qieghed jittiehed pass ieħor fi shubija ma' Global Citizen u ma' shab governattivi u mhux governattivi oħra. Il-fondi mobilizzati jservu biex jagħtu s-setgħa u r-riżorsi lil organizzazzjonijiet eżistenti bħas-CEPI (il-Koalizzjoni għall-Innovazzjonijiet fit-Thejjija għall-Epidemiji) u l-GAVI, l-Alleanza għall-vaċċini, biex jaħdmu flimkien fi shubija mal-industrija, ix-xjenza, ir-regolaturi u l-fondazzjonijiet bħala parti mill-Aċċelleratur-ACT. L-Aċċelleratur-ACT huwa qafas apposta li għe stabbilit bl-għajnuna tal-Kummissjoni għat-tishih tal-kollaborazzjoni dinjija biex jithaffu l-iżvilupp u l-użu universali tal-ghodod meħtieġa għall-ġlieda kontra l-COVID-19.

Bħala parti mill-Aċċelleratur-ACT, il-WHO qieghda timbotta l-hidma, flimkien ma' hafna atturi oħra, dwar l-iżvilupp ta' strateġija dinjija ta' immunizzazzjoni u ta' politika dwar l-allokazzjoni tal-prodott, li se jippermettu li l-vaċċini jilhqu lill-gruppi ta' prijorità malajr kemm jista' jkun.

L-azzjonijiet stabbiliti f'din il-Komunikazzjoni jikkontribwixxu għal dan ir-rispons dinji. L-appoġġ u l-aċċellerazzjoni tal-provi kliniċi kif ukoll it-tnaqqis tar-riskji minn fuq l-investimenti simultani fil-kapaċità ta' produzzjoni se jżidu b'mod sinifikanti l-potenzjal li dinja jkollha aċċess għal vaċċin affordabbli aktar malajr milli altrimenti kien ikun il-każ.

Din il-Komunikazzjoni nnutat il-benefiċċji ta' approċċ kongunt tal-UE biex jithaffef l-iżvilupp ta' vaċċin, biex jitnaqqas ir-riskju tal-investment, jiġi żgurat aċċess għal portafoll usa' ta' vaċċini esperimentali, u biex tiġi evitata l-kompetizzjoni bejn il-pajjiżi. Dawn il-benefiċċji jiziedu kieku aktar pajjiżi kellhom jingħaqdu mal-isforzi. Fid-dawl tal-esperjenza li se tikseb b'din l-istrateġija, u billi tibni fuq inizjattivi ta' akkwist internazzjonali eżistenti, il-Kummissjoni hija lesta li tappoġġa l-iżvilupp u l-operat ta' mekkaniżmu internazzjonali inklussiv ta' akkwist konness mal-COVID-19 li jiffaċilita l-aċċess bikri u affordabbli għal vaċċini u għodod oħra għal dawk kollha li għandhom bżonnha madwar id-dinja. Permezz ta' skala u ambitu suffiċjenti, tali mekkaniżmu internazzjonali jista' jsir il-politika ta' assigurazzjoni dinjija kontra l-pandemiji.

L-UE tista' wkoll tippromwovi l-aċċess dinji permezz ta' analizi xjentifika pprovduta mill-EMA flimkien mal-ġarfien espert dwar l-epidemjoloġija u l-mard tal-WHO, u tal-esperti u r-regolaturi nazzjonali fil-pajjiżi fil-mira, biex jiġi promoss l-iżvilupp ta' medicini bi prijorità għolja għas-swieq barra mill-UE. Dan jista' jiffaċilita hafna d-disponibbiltà bikrija ta' vaċċini f'pajjiżi bi dħul baxx jew medju. Il-Kummissjoni u l-EMA se jheggu lill-produtturi tal-vaċċini biex jikkunsidraw din il-possibbiltà.

Il-Kummissjoni tappoġġa wkoll l-akkomunament u l-liċenzjar volontarji tal-proprjetà intellettuali marbuta mal-aġenti terapewtiċi u l-vaċċini kontra l-COVID-19, f'konformità mar-riżoluzzjoni reċenti tal-Assemblea Dinjija tas-Saħħa⁶, biex jiġi promoss aċċess globali ekwu kif ukoll redditu ġust fuq l-investimenti.

B'dan il-mod, il-Kummissjoni se tiżgura li l-UE tkompli taqdi r-rwol tagħha fir-riżoluzzjoni tal-kriżi tal-COVID-19 għad-dinja. L-UE tkun sikura biss jekk il-bqija tad-dinja tkun sikura.

⁶ Ir-Riżoluzzjoni 73.1 tal-Assemblea Dinjija tas-Saħħa

5. KONKLUŻJONI U L-PASSI LI JMISS

Ma hemm l-ebda garanzija li dalwaqt se jkun hawn vaċċin sikur u effettiv. Għalhekk, l-iżvilupp u l-użu ta' testijiet u ta' trattamenti jibqgħu importanti. Iżda vaċċin effettiv u sikur kontra l-COVID-19 ġeneralment jitqies bħala s-soluzzjoni deġġiema l-aktar probabbli għall-pandemija li għaddejja. Azzjoni kongunta mill-UE fi hdan qafas dinji jsaħħaħ bil-kbir il-potenzjal ta' vaċċinazzjoni universali kontra l-COVID-19 u għar-ritorn lejn in-normalità tal-hajja ekonomika u soċjali madwar id-dinja kollha.

Il-Kummissjoni se timplimenta l-istrategġija tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19 flimkien mal-Istati Membri, u b'hekk iżżid il-probabbiltà li daww kollha li għandhom bżonn vaċċini jkollhom aċċess ekwu u affordabbli għall-provvisti ta' dawn il-vaċċini fl-iqsar żmien possibbli. Għal dan il-għan, se tiskjera l-għodod regolatorji, finanzjarji, konsultattivi u oħrajn għad-dispożizzjoni tagħha.

Kumpaniji li jkollhom xi vaċċin esperimentali li jkun jidher promettenti, u li fuqu jkun digà qegħdin isiru l-provi kliniċi, jew ikunu waslu biex jibdew, huma mistiedna jikkuntattjaw lill-Kummissjoni permezz tal-indirizz elettroniku li ġej: EC-VACCINES@ec.europa.eu