



Brüssel, 15.10.2020
COM(2020) 680 final

KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

Valmisolek COVID-19 vaktsineerimisstrateegiateks ja vaktsiini kasutuselevõtuks

1. LIIKUMINE OHUTUTE COVID-19 VAKTSIINIDE SUUNAS

Koroonaviirusest põhjustatud kriis on muutnud täielikult meie eluviisi ning seda, kuidas me üksteisega suhtleme, kuidas kasutame avalikku ruumi ja kuidas tööd teeme. Ükski tahk elust ei ole jäänud mõjutamata. **Euroopa on teinud suuri jõupingutusi koroonaviiruse pandeemiast ülesaamiseks, siseturu kaitsmiseks ja piiriüleste lahenduste pakkumiseks.**

Praegu ei ole õige aeg valvsust kaotada. Pärast väiksema nakatumiskordajaga perioodi, mille jooksul riigid said järk-järgult leevendada oma rahvatervisealaseid meetmeid, on nakkusjuhtude arv alates augustist kogu ELis taas suurenenud¹.

Kuigi juhtude arvu suurenemine oli esialgu seotud riikides suuremal hulgal läbiviidud testimisega ja viiruse levikuga noorte seas (kellel sümptomid puuduvad või on kerged), siis **enamik ELi liikmesriike täheldab praegu nakatumise määra murettekitavat suurenemist** kogu elanikkonna hulgas ning haiglaravivajaduse, raskete haigusjuhtude ja surmajuhtumite sagenemist. Kuna COVID-19 juhtumite arv kasvab Euroopa mõnedes osades järsult, ning seda just noorte täiskasvanute arvel, siis kutsuvad paljude liikmesriikide tervishoiuasutused üles kõiki elanikke, aga eelkõige **noori, panustama rohkem, et peatada viiruse levik.**

11. oktoobri seisuga² on ELis/EMPs ja Ühendkuningriigis kokku teatatud rohkem kui 4 miljonist COVID-19 juhtumist. Peale selle on peaaegu kõigis nimetatud piirkonda kuuluvates riikides COVID-19 juhtumitest teatamise määr 14 päeva lõikes kõrge või suurenev. Rohkem kui pooltes riikides täheldatakse üle 65-aastaste inimeste puhul haigestumise kõrget või suurenevat määra ning pooltes riikides on COVID-19 tõttu haiglaravi ja intensiivravi vajajate ja/või uute pöördumiste määr kõrge või suurenev. 14 päeva lõikes määratud suremus on suurenev rohkem kui kahe nädala jooksul, kusjuures peaaegu pooltes riikides on suremus kõrge või pidevalt suurenev.

Kuigi **leevendusmeetmed³ on koroonaviiruse leviku aeglustamisel väga olulised**, ei saa nende abil olukorda jätkusuutlikult kontrollida. Ilmnenud on selliste meetmete praktilised piirid, kuna inimesed on väsinud nii pandeemiast kui ka vajalikest ettevaatusabinõudest, sealhulgas füüsilisest distantseerumisest ja sotsiaalse suhtluse vähenemisest. Sellest hoolimata on need erakorralised meetmed päästnud elusid ja on jätkuvalt vajalikud. Nagu president von der Leyen oma 2020. aasta kõnes olukorrast Euroopa Liidus rõhutas,⁴ **peab Euroopa jätkama pandeemia tõkestamist äärmise hoolikuse, vastutustunde ja ühtsusega ning**

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-risk-assessment-increased-transmission-twelfth-update>

² Alates 31. detsembrist 2019 on 11. oktoobri 2020 seisuga ELis/EMPs ja Ühendkuningriigis kokku teatatud 4 051 387 COVID-19 juhtumist (kooskõlas rakendatava haigusjuhu definitsiooniga ja vastavate riikide testimisstrateegiatega), sealhulgas 195 217 surmajuhtumit (allikas: Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) igapäevane ajakohastatud ülevaade, <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>).

³ See hõlmab maskide kasutamist, korraldusi ja soovitusi püsida kodus, avalike kohtade sulgemist, sise- ja välistingimustes koguneda lubatud inimeste arvu piiramist, kaugtööd ja töökohtade kohandamist (viimase kohta on Euroopa Tööohutuse ja Töötervishoiu Ameti juhised kättesaadavad järgmise lingi vahendusel <https://osha.europa.eu/en/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/et/SPEECH_20_1655

kasutama saadud kogemusi, et tugevdada ELi valmisolekut kriisiks ja toimetulekut piiriüleste terviseohtudega.

Ohutute ja tõhusate COVID-19 vastaste vaktsiinide väljatöötamine ja kiire kasutuselevõtt kogu maailmas on jätkuvalt oluline element rahvatervise kriisi haldamisel ja lahendamisel.⁵

Vaktsineerimisel on niipea, kui ohutu ja tõhus vaktsiin on kättesaadav, keskne roll elude päästmisel, pandeemia ohjamisel, tervishoiusüsteemide kaitsmisel ja meie majanduse taastamisel. Kuigi vaktsiini väljatöötamine on väga keeruline ja võtab tavaliselt umbes 10 aastat, keskenduvad jõupingutused selle saavutamisele 12–18 kuu jooksul (kui mitte varem), ilma et ohutus, kvaliteet või tõhusus kannataks. **Ohutu vaktsiini kättesaadavuse tagamine kõigile eurooplastele on jätkuvalt Euroopa Komisjoni peamine prioriteet.**

Samal ajal kui Euroopa õpib elama koos pandeemiaga, on hädavajalik, et liikmesriigid järgiksid vaktsiinide kasutamisel ühtset vaktsineerimisstrateegiat ning rakendaksid tõenditepõhiseid ja proportsionaalseid leevendusmeetmeid nakkuste määra vähendamiseks tasemele, mille puhul seda on võimalik hallata. Mõlemat suunda tuleks kohandada kohalike ja piirkondlike vajaduste suhtes. Samal ajal on koordineerimine ELi tasandil vajalik, et kooskõlastada meie jõupingutusi, näidata üles solidaarsust ning tagada parimal moel siseturu täielik toimimine, rahvatervise valdkonna hea juhtimine COVID-19 puudutavates ja muudes küsimustes ning kõigi ELi kodanike kaitse sõltumata nende elukohast. Euroopa Ülemkogu 2. oktoobri erakorralisel kohtumisel kutsusid liikmesriigid nõukogu ja Euroopa Komisjoni üles täiendavalt tõhustama üldist koordineerimist ning vaktsiinide väljatöötamise ja jaotamisega seotud tööd ELi tasandil⁶.

Selleks et aidata Euroopal valmistuda võimalikeks COVID-19 puhanguteks ja neid ohjata, päästa elusid ja säilitada elatusvahendeid ning läbida vahepealne aeg, kuni ohutu ja tõhus vaktsiin muutub laialdaseks kasutamiseks kättesaadavaks, võttis komisjon juulis vastu teatise, milles käsitletakse lähituleviku tegevuskava, et tagada ELi tervishoiusüsteemi valmisolek⁷. Selles on sätestatud peamised meetmed kuues konkreetsetes valdkonnas. Nende meetmete tulemuslik rakendamine nõuab liikmesriikidevahelist koordineerimist ja tõhusat teabevahetust. Üks peamisi meetmeid, mida Euroopa peab koroonaviiruse pandeemiast ülesaamiseks võtma, on COVID-19 vastaste vaktsiinide väljatöötamise, tootmise ja kasutuselevõtu kiirendamine. **Juunis avaldatud ELi strateegias COVID-19 vaktsiinide kohta⁸ on kavandatud edasised sammud.** Selle strateegia soovitusel on jätkuvalt asjakohased ja kõiki liikmesriike julgustatakse neid järgima.

Strateegias pakuti välja moodus pakkuda vaktsiinitootjatele eelrahastamist, et kiirendada paljutöötavate vaktsiinikandidaatide väljatöötamist ja tootmist ning tagada, et liikmesriikidel oleks neile vaktsiinidele juurdepääs parimatel võimalikel tingimustel. Seda silmas pidades on

⁵ EL toetab COVID-19 vaktsiinide väljatöötamist teadusprojektide otsese rahastamise, Euroopa Investeeringispanga poolt vaktsiinide arendajatele laenuvahastamislepingute pakkumise ning epideemiaks valmisoleku innovatsiooni koalitsiooni (CEPI) toetamise kaudu.

⁶ <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?qid=1602083349633&uri=CELEX:52020DC0318>

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?qid=1597339415327&uri=CELEX:52020DC0245>

komisjon sõlminud liikmesriikide nimel üksikute vaktsiinitootjatega lepingud, millega ta ostab ja/või jätab endale õiguse osta vaktsiinidoosid eelostulepingute alusel⁹. Käesoleva teatise avaldamise hetkel **on sõlmitud kolm lepingut,¹⁰ mis võimaldavad osta vaktsiini, kui see on osutunud tõendatult ohutuks ja tõhusaks**, täpsemalt ettevõtjatega Astra Zeneca, Sanofi-GSK ja Johnson & Johnson. 2020. aasta oktoobri seisuga jätkab komisjon sarnaste lepingute arutamist teiste vaktsiinitootjatega (CureVac, Moderna ja BioNTech/Pfizer), kellega ta on lõpetanud ettevalmistavad kõnelused. Kõik kolm vaktsiinitootjatega sõlmitud lepingut sisaldavad sätteid, mille alusel liikmesriigid võivad üleilmse solidaarsuse raames vaktsiinidoosid kolmandatele riikidele annetada või edasi müüa.

Komisjon on seni taganud juurdepääsu võimalikele COVID-19 vaktsiinidele järgmiselt:

- **AstraZeneca** – 300 miljonit doosi.
- **Sanofi-GSK** – võimalus osta 300 miljonit doosi;
- **Johnson & Johnson** – 200 miljonit doosi.

Praegu ei ole teada, milline võimalik vaktsiin (kui üldse) edukalt välja töötatakse ning lubade andmise menetluse läbib, vastates seega tõhususe ja ohutuse kriteeriumidele, mis on vajalik ELi turule laskmiseks. Kriisist ülesaamiseks peab Euroopal olema **lai valik vaktsiinikandidaate**, et maksimeerida võimalusi vaktsiini kiireks väljatöötamiseks, tootmiseks ja kasutuselevõtuks kõigi eurooplaste jaoks.

Selline valik sisaldab **erinevate tehnoloogiliste lähenemisviisidega saadud vaktsiine, et kindlustada võimalikult suur tõenäosus leida toimiv COVID-19 vaktsiin**. On oluline, et kogu valiku puhul oleks osalised kõik liikmesriigid. Eelostulepingud sisaldavad sätet vaktsiinidooside võrdse jaotamise kohta liikmesriikide vahel, mis tagab, et **iga riik saab doosid elanikkonnapõhise proportsionaalse jaotamispõhimõtte alusel**, kui osalevad liikmesriigid ei ole eelostulepingute rakendamise käigus kokku leppinud teisiti. Laiem vaktsiinide valik annab liikmesriikidele parima võimaluse saada kasu tõhusatest ja ohututest vaktsiinidest vajalikus koguses ja võimalikult kiiresti, kuid see nõuab lisarahastamist. Seepärast kutsutakse kõiki liikmesriike üles suurendama erakorralise toetuse rahastamisvahendi eelarvet.

Selleks et Euroopa Liit ja selle elanikud oleksid valmis hetkeks, millal ohutu ja tõhus vaktsiin on kättesaadav, on komisjon kooskõlas ELi aluslepingutes sätestatud pädevustega määranud kindlaks peamised elemendid, mida liikmesriigid peavad oma COVID-19 vaktsineerimisstrateegiatel arvesse võtma. Need olulised teemad aitavad liikmesriikidel kindlaks teha ja käsitleda võimalikke probleeme ja lünki ohutu COVID-19 vaktsiini tõhusaks

⁹ Rahastatakse erakorralise toetuse rahastamisvahendist (ESI), 2016. aasta õiguslik alus: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; aktiveerimine 2020.

¹⁰ 14. augustil saavutas komisjon esimese kokkuleppe ravimifirmaga AstraZeneca, et osta 300 miljonit COVID-19 vastase võimaliku vaktsiini doosi. 18. septembril sõlmiti teine leping ettevõtjaga Sanofi-GSK, mis võimaldab kõigil liikmesriikidel osta Sanofi-GSK toodetud vaktsiini kuni 300 miljonit doosi. 8. oktoobril kiitis komisjon heaks eelostulepingu ravimifirmaga Janssen Pharmaceutica NV, mis kuulub kontserni Johnson & Johnson ettevõtja Janssen Pharmaceutical Companies koosseisu, võimaldades liikmesriikidel osta vaktsiini 200 miljoni inimese jaoks.

kasutuselevõtuks ja vastuvõtmiseks. Tehniliselt kooskõlastatud ja poliitiliselt kokkulepitud vaksineerimisstrateegiad peaksid sillutama teed COVID-19 vaktsiinide laialdasele kasutuselevõtule ELis. **Tõhus, järjepidev ja läbipaistev laiaulatuslik teavitamine vaktsiinide ja nende kättesaadavuse kohta on äärmiselt oluline.**

Komisjon kehtestab ka **koordineeritud lähenemisviisi vaktsiinide jaotamisele ELi liikmesriikides**. Komisjoni ja liikmesriikide vahel kokku lepitud jaotamismetoodikaga¹¹ tagatakse, et kõigil liikmesriikidel on võrdne juurdepääs olemasolevatele doosidele vastavalt nende rahvaarvule.

Kui vaktsiinid on kättesaadavad ja ELi tasandil heaks kiidetud, **saavad kõik liikmesriigid COVID-19 vaktsiinidele juurdepääsu samal ajal**. Vaktsiinidooside üldarv on piiratud kasutuselevõtu algetappidel ja enne, kui tootmist on võimalik suurendada. Samas on meetmete loetelus tähtsal kohal otsus selle kohta, millistel rühmadel peaks olema eelisjuurdepääs vaktsiinidele.

Kindlustades Euroopa ettevalmistatuse, on komisjoni prioriteet ka toetada võrdset ülemaailmset juurdepääsu ohutule ja tõhusale vaktsiinile ning **muuta vaktsiin ülemaailmseks avalikuks hüveks**. ELi strateegia COVID-19 vaktsiinide kohta on tihedalt seotud ELi pühendumusega üleilmsele solidaarsusele. Koostöö tegemiseks rahvusvaheliste partneritega võrdse juurdepääsu tagamisel ühetaolistele ja taskukohastele COVID-19 vaktsiinidele igal pool kõigile, kes neid vajavad, kinnitas komisjon 18. septembril oma osalemist ülemaailmses COVAXi süsteemis, mille eesmärk on kiirendada COVID-19 vaktsiinide väljatöötamist ja tootmist ning tagada vaktsiinidele õiglane ja võrdne juurdepääs kogu maailmas¹². Komisjon hõlbustab koostöös liikmesriikide, COVAXi süsteemi, ülemaailmse vaksineerimise ja immuniseerimise liidu ja Maailma Terviseorganisatsiooniga varajast juurdepääsu vaktsiinidele ning nende kasutamise lubamist ja tõhusat rakendamist partnerriikides üle kogu maailma. Komisjon on alates 2020. aasta maist hankinud ligi 16 miljardit eurot koroonaviiruse leviku üleilmse tõkestamise meetme raames, et tagada üldine juurdepääs koroonaviiruse testidele, ravile ja vaktsiinidele ning ülemaailmne taastumine. Seni on komisjon eraldanud COVAXi süsteemile 400 miljonit eurot. ELi koroonaviiruse leviku üleilmse tõkestamise meetme raames võib ELi humanitaarabi õhusild aidata varustada maailma kõige haavatavamaid elanikkonnarühmi vaktsiinide ja muu meditsiinivarustusega.

2. OHUTUTE JA TÕHUSATE COVID-19 VAKTSIINIDE OLULISUS

Iga päev kasvab vajadus COVID-19 vastase vaktsiini järele ning eksperdid ja **teadlased kogu maailmas teevad tööd selle nimel, et pakkuda tõhusaid vaktsiine**, kuid vaktsiini kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe suhtes seatud nõudeid ei rikuta. Kodanike turvalisus on alati Euroopa Komisjoni peamine prioriteet. **Iga vaktsiini või ravimi ELi turule jõudmise puhul on**

¹¹ Komisjon ja liikmesriigid leppisid kokku COVID-19 vaktsiinide hangete ELi ühises lähenemisviisis, mille komisjon võttis vastu 17. juunil ja mille kiitsid heaks kõik liikmesriigid.

¹² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/et/IP_20_1694

põhinõuded selle ohutus, kvaliteet ja tõhusus. COVID-19 vaktsiinide ohutusnõuded on endiselt sama ranged kui mis tahes muude vaktsiinide puhul ELis ning pandeemiaga kaasnev kiireloomuline vajadus seda ei muuda.

See on ELi COVID-19 vaktsiine käsitleva strateegia üks peamine samm. ELi õigusraamistikuga sätestatakse kõrged standardid ja ranged nõuded, kuid ka regulatiivne paindlikkus kiireloomuliste olukordade puhul. Sel viisil **on võimalik kiirendada vaktsiinide väljatöötamist, neile lubade andmist ja nende kättesaadavust, järgides samal ajal vaktsiini kvaliteedile, ohutusele ja tõhususele seatud rangeid nõudeid.** See on oluline kodanike usalduse tagamiseks.

Vaktsiinide ohutus, kvaliteet ja tõhusus on igasuguse vaktsiinide väljatöötamise ja lubade andmise protsessi nurgakivid ning vaktsiinide arendajad peavad esitama Euroopa Ravimiametile ELi müügiloa menetluse raames põhjalikud dokumendid ja andmed. **See hõlmab kliiniliste uuringute käigus saadud kindlaid tõendeid.** Ravimiamet viib läbi põhjaliku, sõltumatu ja teadusliku hindamise ning Euroopa Komisjon saab selle põhjal anda vajaliku müügiloa.

Euroopa Ravimiamet on COVID-19 puhul võtnud taotluste kiireks hindamiseks kasutusele kiire läbivaatamismenetluse, tagades samal ajal usaldusväärsed teaduslikud arvamused ja kõikide meditsiinitoodete puhul ühetaoliselt kõrged kvaliteedi-, ohutuse ja tõhususe standardid. Loodud on spetsiaalne töörühm, s.o Euroopa Ravimiameti COVID-19 pandeemia töörühm, mis pakub teaduslikke nõuandeid kliiniliste katsete ja tootearenduse kohta ning vaatab saadud tõendid jooksvalt läbi, et kiirendada paljutöotava vaktsiini hindamist. Tavaliselt tuleb kõik andmed ravimi tõhususe, ohutuse ja kvaliteedi kohta ning kõik nõutavad dokumendid esitada hindamise alguses koos ametliku müügiloa taotlusega. Jooksva läbivaatamise korral vaadatakse andmed läbi enne ametliku taotluse esitamist, kuna need on kättesaadavad käimasolevate uuringute raames. **See lühendab oluliselt tavapärase hindamisega, kuna enamik andmeid vaadatakse läbi kiiresti, samas järgides kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe põhimõtteid.** Tavaliselt esitab arendaja pärast andmepaketi valmimist ametliku müügiloa taotluse¹³.

Vastavalt ELi õigusaktidele tuleb pärast loa andmist jälgida vaktsiini ohutust ja tõhusust. Järelevalve raames **viivad uuringuid läbi vaktsineerimisprogrammide eest vastutavad ametiasutused.** Selliseid uuringuid võib taotleda ka äriühingutelt osana nende müügiloa säilitamise tingimustest. Keskelt tuleb koguda täiendavaid tõendeid, et hinnata rahvatervise seisukohast COVID-19 vaktsiinide mõju ja tõhusust pärast seda, kui need on elanikkonnas kasutusele võetud. **See on oluline pandeemiast ülesaamiseks ja eurooplaste hulgas usalduse tekitamiseks.**

¹³ Kui see on piisavalt põhjendatud, et rahuldada patsientide katmata vajadusi ravimite järele, mis on ette nähtud raskelt invaliidistavate või eluohtlike haiguste raviks, ennetamiseks või meditsiiniliseks diagnoosimiseks, võib müügiloa anda enne täielike kliiniliste andmete esitamist tingimusel, et ravimi kohesest turul kättesaadavusest tulenev kasu on suurem kui risk, mis tuleneb asjaolust, et nõutakse täiendavaid andmeid. Hädalukordades võib sellistele ravimitele müügiloa anda ka juhul, kui täielikke eelkliinilisi või farmatseutilisi andmeid ei ole esitatud.

Euroopa Ravimiamet kehtestab tihedas koostöös liikmesriikide, komisjoni ning Euroopa ja rahvusvaheliste partneritega **tõhustatud ohutusjärelevalve meetmed konkreetset COVID-19 vaktsiinide jaoks**. Liikmesriike kutsutakse üles jagama teiste liikmesriikide ja Euroopa asutustega oma riiklikke seireandmeid soovimatute kõrvaltoimete kohta, kui neid on registreeritud. Selliste meetmete eesmärk on tagada, et kogu uus turustamisjärgne teave kogutakse tsentraalselt, määratletakse ja hinnatakse võimalikult kiiresti ning et patsientide ja rahvatervise kaitseks võetaks õigel ajal asjakohaseid reguleerivaid meetmeid. Selleks on vaja vaktsiinide kliiniliste uuringute Euroopa võrgustikku, mis keskenduks 3. etapi (tõhusus ja ohutus) ja 4. etapi (ohutuse ja tõhususe jätkuv hindamine pärast kasutuselevõtmist) katsetele.

Lisaks ohutuse valdkonnale nõuab COVID-19 seire ja kontroll **ELi tasandi tugevdatud seiresüsteeme**, kus oleks integreeritud nii andmed haiguse epidemioloogia kohta kui ka vaktsineerituse määra kohta sihtrühmade hulgas. Iga isikuandmete töötlemist hõlmav jälgimissüsteem peab olema kooskõlas isikuandmete kaitse üldmäärusega. Euroopa Andmekaitseinspektsioon peaks olema aktiivne koordineeriv roll ELi andmekaitseasutuste vahel, et aidata kaasa andmekaitse eeskirjade järjepidevale kohaldamisele kriisi ajal kogu Euroopa Liidus. **Vaktsineerituse kõrge tase on ühtlasi ka vaktsiini vastuvõtmise ja kättesaadavuse peamine näitaja**. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ning Euroopa Ravimiamet kehtestavad tihedas koostöös komisjoni, liikmesriikide, Euroopa ja rahvusvaheliste partneritega vaktsiinide tõhususe, katvuse, ohutuse ja mõju tõhustatud seire meetmed konkreetset COVID-19 vaktsiinide jaoks. See hõlmab vaktsiinide, sealhulgas COVID-19 vaktsiinide turustamisjärgse järelevalve struktureeritud platvormi väljatöötamist.

3. TULEMUSLIKE COVID-19 VAKTSINEERIMISSTRATEEGIAE ELEMENDID

Komisjon tagab ELi elanikele juurdepääsu ohututele, tõhusatele ja kvaliteetsetele COVID-19 vaktsiinidele. Siiski **on sama tähtis ka selliste vaktsiinide edukas kasutuselevõtt ja piisav kasutamine**. Liikmesriigid peaksid võtma mitmeid ettevalmistavaid meetmeid, et toimiva vaktsiini kättesaadavaks muutumisel oleks selle kasutuselevõtt nii tõhus ja sihipärane kui võimalik.

Iga liikmesriigi ettevalmistused järgmiseks otsustavaks etapiks on äärmiselt olulised. Sellega seoses on Maailma Terviseorganisatsioon töötanud Euroopa piirkonna jaoks välja asjakohased suunised, mis aitavad tervishoiuministriumidel, nende asutustel, riiklikel immuniseerimisvaldkonna tehnilistel nõuanderühmadel või -komiteedel ning asjaomastel avaliku ja erasektori asutustel valmistada ette COVID-19 vaktsiinide kasutuselevõttu ja vaktsineerimist¹⁴.

Kui üks või mitu COVID-19 vaktsiini on kättesaadavaks muutunud, on oluline tagada, et vaktsineerimisteenistused suudaksid vaktsiine korralikult, ettenähtud aja jooksul ja

¹⁴ WHO Europe, Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region, 21. september 2020.

kooskõlas kiiresti muutuva epidemioloogilise olukorraga tarnida ja jaotada. **Liikmesriigid peaksid tagama, et vaktsineerimisteenistustel on oma ülesannete täitmiseks piisavalt ressursse**, seda nii COVID-19 vaktsiinide manustamiseks vajaliku kvalifitseeritud tööjõu kui ka vajalike meditsiini- ja kaitsevahendite näol. Mis puudutab vajalikku tööjõudu, siis peaksid liikmesriigid juba kaaluma uusi värbamisi ja koolitusprogramme, mis võivad hõlmata ka üliõpilasi või pensionile jäänud töötajaid. Meditsiini- ja kaitsevahendite puhul tuleks tähelepanu pöörata tootmises tekkida võivatele kitsaskohtadele. Liikmesriigid peaksid kasutama komisjoni poolt osalevate liikmesriikide nimel allkirjastatud ühishangete raamlepinguid, mis võimaldavad neil tellida COVID-19 vaktsineerimiseks vajalikke vahendeid. Lisaks luuakse rescEU raames liidu elanikkonnakaitse mehhanismi osana jätkuvalt meditsiinivahendite varusid, mis paiknevad liikmesriikides.

Sellele tuginedes tuleks vaktsineerimisteenused teha sihtrühmadele kergesti kättesaadavaks nii taskukohasuse (liikmesriikidel soovitatakse kaaluda COVID-19 vaktsiinide tasuta pakkumist) kui ka füüsilise läheduse seisukohast. Elanikele tuleks selgelt teada anda, millised on praktilised sammud vaktsiinidele juurdepääsuks (võimaluse korral ka tsentraliseeritud struktuuride ja kesksete kontaktpunktide kaudu). **Otsustava tähtsusega on vaba ja õigeaegne juurdepääs teabele sobivate meediakanalite kaudu.** Vajalikud taristud ja teabevahetusmeetmed tuleks kavandada praegu ja need peaksid olema valmis kasutuselevõtuks 2020. aasta lõpus.

Taristute kavandamisel tuleks arvesse võtta, et COVID-19 vaktsiinidel on erinevad omadused, säilitamis- ja transpordinõuded ning et praktikas kõigile ühesugused lahendused tõenäoliselt ei sobi. Mõnel vaktsiinil on spetsiifilised temperatuurinõuded ($-70\text{ }^{\circ}\text{C}$) ja vaktsiiniomaduste erinevustest tingitult on tõenäoliselt vaja eri suurusega pakendeid ja spetsiifilisi transporditingimusi. Liikmesriigid peaksid seepärast oma töökorralduse läbi vaatama, pidades silmas, et külmaahelate ja külmvedude ning nii perifeerse kui ka keskse ladustamise võimalusi võib olla vaja suurendada. Seega on väga tõenäoline erinevate omaduste ja nõuetega vaktsiinide valiku kasutuselevõtt. **Komisjon saab liikmesriike selles protsessis toetada, andes nende käsutusse kõik logistika- ja transpordialase võimekusega vahendid, nt liidu elanikkonnakaitse mehhanismi.**

Selleks et hõlbustada COVID-19 vaktsiinide kiirendatud kasutuselevõttu pärast seda, kui need on loa saanud, on komisjon arutanud liikmesriikide ja Euroopa Ravimiametiga **märgistamise ja pakendamise paindlikkuse** üle, mida võib võimaluse korral ajutiselt rakendada. Nagu on märgitud ELi strateegias COVID-19 vaktsiinide kohta, aitab selline paindlikkus toetada vaktsiini kiiremat kasutuselevõttu, suurendades tootmisvõimsust, vähendades transpordikuluseid, optimeerides laoruume, parandades dooside jaotamist liikmesriikide vahel ja piirates võimalikku mõju muude tavapäraste vaktsiinide tootmisele. Toodud näited paindlikkuse kohta on COVID-19 vaktsiinide esitamine multidoosidena pakendatult, võimalus piirduda pakendamise- ja märgistusteabe korral ELi ühe ametliku keelega ning võimalus jagada eraldi pakendi infolehtede väljatrükke, et iga doosiga oleks kaasas patsiendi infoleht. Komisjon võib vaktsiini kiiremaks jaotamiseks neid paindlikkusmeetmeid kasutada, kui ta täpsustab COVID-19 vaktsiinide märgistamise ja pakendamise tingimused, ja riigid peaksid selle teabe kodanikele selgelt ja tõhusalt edastama.

Vaktsineerimisstrateegiate tulemuslikkuse jälgimiseks on oluline, et liikmesriikidel oleksid sobivad registrid. See tagab vaktsineerimisandmete nõuetekohase kogumise ning võimaldab teha sellele järgnevat turustamisjärgset järelevalvet ja reaajas seiret. Liikmesriigid peaksid tagama, et elektroonilised immuniseerimise infosüsteemid või muud vaktsineerimisregistrid on ajakohased ja täielikult kooskõlas andmekaitsealaste õigusaktidega.

Kuna võib eeldada, et mitme COVID-19 vaktsiini puhul on vaja kaht doosi, on oluline, et liikmesriigid seaksid sisse **tõhusa tagasikutsumise süsteemi**. Samuti on tähtis anda elanikkonnale sobivate meedia- ja populaarsete suhtluskanalite (digiplatvormid) kaudu selgelt teada vaktsineerimise riskidest ja kasust ning koguda vajalikke andmeid, et leida inimesi, kes ei ole vajaliku aja jooksul tulnud teist doosi saama, et neile meeldetuletusi saata. Sellised meetmed on ohutu vaktsiini tulemusliku kasutuselevõtu aluseks.

COVID-19 vaktsiinide piisava kasutamise seisukohast on juba praegu oluline hakata kasvatama üldsuse usaldust vaktsiinide vastu. **Usalduse puudumine on lähiminevikus toonud kaasa näiteks peamiste lastevaktsiinide ebapiisava kasutamise ja sellest tulenevalt on esinenud uusi vaktsiinennetatavate haiguste, nt leetrite, puhanguid.** Probleeme, mis on tekkinud vähenevast usaldusest vaktsiinide vastu, on kirjeldatud näiteks Euroopa Komisjoni teatistes vaktsiinennetatavate haiguste vastu tehtava tõhustatud koostöö kohta,¹⁵ 2018. aasta ELi aruandes vaktsiinide usaldusväarsuse kohta¹⁶ ning samal aastal esitatud Wellcome Global Monitori aruandes vaktsiinide usaldusväarsuse kohta¹⁷. See ei ole uus nähtus.

Nagu on rõhutatud komisjoni teatistes COVID-19 kohta levitatava väärinfo vastase võitluse kohta,¹⁸ **ei ole võimaliku COVID-19 vaktsiini ümber levitatav desinformatsioon ja väärinfo vaibunud** ja see muudab ilmselt vaktsiinide võimaliku kasutuselevõtu ja kasutamise raskemaks. Kooskõlastamine ja koostöö nii ELis kui ka maailma tasandil ning Maailma Terviseorganisatsiooni ja digiplatvormidega on COVID-19ga seotud desinformatsiooni jälgimiseks ja sellega võitlemiseks ning valetabele tulemuslikult reageerimiseks ülimalt oluline. **Selge ja õigeaegne teavitamine ning ennetav lähenemisviis väärale või eksitavale teabele on oluline.** Komisjon käsitleb desinformatsiooni nähtust edasi Euroopa demokraatia tegevuskavas 2020. aasta lõpuks.

Lisaks sellele muudab **COVID-19 vaktsiinide väljatöötamise kiirus ilmselt usalduse suurendamise selliste vaktsiinide vastu eriti keeruliseks**, hoolimata sellest, et järgitakse kõrgeid kvaliteedi- ohutus- ja tõhususstandardeid, ning kodanikud väljendavad muret niivõrd lühikese aja jooksul välja töötatud vaktsiinide ohutuse pärast. **On oluline, et liikmesriigid hakkaksid juba nüüd andma kodanikele objektiivset, täpset, faktilist ja sihipärast teavet COVID-19 vaktsiinide kohta.** Tuleb selgitada, et sellised vaktsiinid on tõenäoliselt meie

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=COM%3A2018%3A245%3AFIN>

¹⁶ https://static1.squarespace.com/static/5d4d746d648a4e0001186e38/t/5da9a66cda5d5c5fdd6d5816/1571399327071/2018_vaccine_confidence_en.pdf

¹⁷ <https://static1.squarespace.com/static/5d4d746d648a4e0001186e38/t/5da9a9ee57ce312451325890/1571400178293/wellcome-global-monitor-2018.pdf>

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A52020JC0008>

ainus tegelik väljapääs praegusest pandeemiast ning et range ELi müügiloa andmise menetluse tõttu **ei vähendata nende ohutust ega tõhusust**. Õigeaegne, pidev ja järjepidev teave vaktsiinide väljatöötamise, heakskiitmise, turuleviimise, kasutuselevõtmise ja ohutuse jälgimise protsesside kohta aitab veenda inimesi, et kõik ohutuse ja vaktsiinide tõhususe tagamise mehhanismid on rakendatud.

Mitme vaktsiini paralleelne turuleviimine, kui need on osutunud ohutuks ja tõhusaks, ning nende **jaotamine on märkimisväärne väljakutse, mis nõuab tõhusat koostööd ja kooskõlastatud tegevust kõigis liikmesriikides**. Suur kasu oleks COVID-19 vaktsiinide kooskõlastatud ja kogu ELi hõlmavatest seireuringutest. **Riiklikul tasandil peetavaid arutelusid saab toetada andmete ja teabe jagamisega** olemasolevate ELi/EMP riiklike immuniseerimisvaldkonna tehniliste nõuanderühmade koostöö raames¹⁹. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC) võib aidata tegeleda selliste teemadega nagu vaktsineerimispoliitika, aidata süstemaatiliselt läbi vaadata aruandeid kättesaadavate tõendite kohta ning kehtestada asjakohased näitajad vaktsiini toimivuse ja vaktsineerituse taseme mõõtmiseks.

On oluline, et liikmesriigid jagaksid praeguse ülemaailmse tervishoiukriisi ajal oma teadmisi ja kogemusi. Komisjon aitab liikmesriikidel koordineerida nende jõupingutusi ja pandeemiale reageerimist terviseohutuse komitee kaudu. **Kuigi tervishoiupoliitika eest vastutavad liikmesriigid** ja riiklikud strateegiad võivad erineda mitme mõjutava teguri, nt erineva tervishoiusüsteemide võimekuse, rahvastiku struktuuri või epidemioloogilise olukorra tõttu, on siiski oluline tagada **riikide pandeemiale reageerimise meetmete kooskõlastamine**. See hõlmab COVID-19 vaktsiinide jaotamist ja kasutuselevõttu, kui selleks on luba antud. Sellega seoses on oluline tagada koostöö liikmesriikide tervishoiuasutuste ja elanikkonnakaitse asutuste vahel. Hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskus võiks liikmesriike selles osas toetada nii seire kui ka teabevahetuse kaudu. Komisjon on teinud liikmesriikidega tihedat koostööd, et määrata kindlaks vajadused, kaaluda strateegiaid ning vahetada teavet ja parimaid tavasid. Lisaks on avaliku halduse ja teenuste, sh tervishoiu ajakohastamine üks taaste ja vastupidavuse rahastamisvahendi kavandatud juhtalgatusi.

<u>KAVANDATUD MEETMED</u>	
	Ajakava
➤ Liikmesriigid peaksid tagama vaktsineerimisteenistuste võimekuse pakkuda COVID-19 vaktsiine (sh kvalifitseeritud tööjõu) ning meditsiini- ja isikukaitsevahendeid.	Oktoober kuni november 2020
➤ Liikmesriigid peaksid tagama sihtrühmadele nii taskukohasuse kui ka füüsilise läheduse poolest lihtsa juurdepääsu vaktsiinidele.	Oktoober kuni detsember 2020
➤ Liikmesriigid peaksid valmistuma erinevate omaduste ning	Oktoobrist alates

¹⁹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/national-immunisation-technical-advisory-groups-nitag>

säilitamis- ja transpordivajadustega vaktsiinide kasutuselevõtuks ning vaatama läbi nõutava vaktsineerimistaristu, eelkõige seoses külmaahela, külmvedude ja ladustamismahuga.	
➤ Liikmesriigid peaksid tagama, et immuniseerimise infosüsteeme ja muid vaktsineerimisregistreid ajakohastatakse ja et need on valmis vaktsineerimisandmete töötlemiseks.	Oktoobrist alates
➤ Liikmesriigid peaksid tagama selge teabevahetuse COVID-19 vaktsiinide kasulikkuse, riskide ja tähtsuse kohta, suurendades seeläbi üldsuse usaldust. - Liikmesriigid peaksid tegema kindlaks vaktsiinikõhklike vähendamise tõhusad viisid ja jagama nende kohta parimaid tavasid. - Liikmesriigid peaksid tegema koostööd tervishoiutöötajate kui vaktsineerimisega seotud usaldusväärsete allikatega.	Oktoobrist alates
➤ Liikmesriigid peaksid koordineerima jõupingutusi võimaliku COVID-19 vaktsiiniga seotud väärinfo ja desinformatsiooni vastu võitlemisel, rahvusvaheliste organite ja veebiplatvormidega kooskõlastamisel ja koostöös. Komisjon peaks neid jõupingutusi hõlbustama.	Oktoobrist alates
➤ Liikmesriigid ja rahvaterviseasutused peaksid tegema järgmisi ettevalmistusi tööstusharu huvidest sõltumatute vaktsiinide tõhususe ja ohutuse uuringuteks: - looma vajalikud võrgustikud andmete kogumiseks ja tõendite analüüsimiseks, hõlmates võimaluse korral statistiliselt representatiivsel viisil eri sihtrühmad (nt töötajad); - tagama mehhanismid vaktsiinide ohutusega seotud sündmuste avastamiseks, läbivaatamiseks ja neile reageerimiseks; - tagama pideva riski/kasu hindamise mehhanismid - Euroopa Raviameti ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse koordineerimisel, valmistama ette osalemise laiaulatuslikes kogu ELi hõlmavates tulemuslikkuse ja ohutuse seire uuringutes.	Oktoobrist 2022. aastani
➤ ELi/EMP riiklike immuniseerimisvaldkonna tehniliste nõuanderühmade koostöö Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse koordineerimisel, et toetada riikide jõupingutusi andmete ja teabe jagamise kaudu.	Rakendamisel
➤ Liikmesriigid ja tervishoiuasutused peaksid Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse tehnilisel toel looma süsteemid elanikkonna sihtrühmade vaktsineerituse taset käsitlevate andmete kogumiseks ning jälgima vaktsineeritust reaajas isikupõhiste andmete abil, sh elektroonilise immuniseerimisregistri kaudu, tehes seda kooskõlas isikuandmete kaitse eeskirjadega.	Rakendamisel
➤ Liikmesriigid peaksid koordineerima oma jõupingutusi ja pandeemia reageerimist Euroopa Komisjoni koordineeritava terviseohutuse komitee kaudu. Tagada tuleks tervishoiuasutuste ja elanikkonnakaitse asutuste vaheline koostöö.	Rakendamisel

4. VÕIMALIKUD PRIORITEETSED RÜHMAD VAKTSIINIDE KASUTUSELEVÕTU ALGETAPPIDES

Kui COVID-19 vastased tõhusad ja ohutud vaktsiinid muutuvad kättesaadavaks, sõltuvad kohese tarne etapid olemasolevast tootmisvõimsusest. Liikmesriigid peavad otsustama, millistel rühmadel peaks olema COVID-19 vaktsiinidele eelisjuurdepääs, et päästa võimalikult palju elusid. Need otsused peaksid põhinema kahel kriteeriumil: kaitsta kõige haavatavamaid rühmi ja üksikisikuid ning aeglustada ja lõpuks peatada haiguse levik.

Liikmesriigid ja eksperdiorganisatsioonid on hakanud koostama tegevuskavasid ja prioriteetide nimekirju selle põhjal, mida pandeemia esimene etapp meile eri rahvastikurühmadele ja kogukondadele avalduva mõju osas on näidanud. Näiteks on Maailma Terviseorganisatsiooni immuniseerimiseksperptide strateegiline nõuanderühm avaldanud COVID-19 vastase vaksineerimise vahendite eraldamise ja prioriteetide seadmise raamistiku, mis rajaneb aluspõhimõtetel ja on üles ehitatud erinevaid eesmärke silmas pidades²⁰. Lisaks avaldasid riiklikud teaduste, inseneriteaduste ja meditsiiniakadeemiad hiljuti oma lõpparuande, kus soovitati USA jaoks neljaetapilist jaotusraamistikku²¹.

Tuginedes sellistele lähenemisviisidele ning olemasolevatele teadmistele koroonaviiruse ja selle põhjustatud haiguse omaduste kohta, on järgnevas tabelis esitatud **näited (järjestamata) prioriteetsete rühmade kohta**, mida riigid peavad kaaluma, kui COVID-19 vaktsiinide kasutuselevõtt muutub reaalsuseks. Edasised **prioriteedid ja konkreetsed vaktsiinisoovitused on võimalikud siis, kui on teada ravimispetsiifilised üksikasjad**, nt vaksiini eripära ja omadused, selle tõhusus ja kasulikkuse hindamine konkreetsete rühmade puhul, samuti ladustamis- ja tarneahela nõuded.

Teadmatus selle suhtes, kuidas erinevad vaktsiinid toimivad ja kuidas eri sihtrühmad neile reageerivad, muudab vaktsiinide valikuga tehtava töö veelgi olulisemaks. Näiteks tuleks haiguse raskusastme suhtes tõhusat vaksiini manustada haavatavatele rühmadele ning viiruse edasikandumise vähendamiseks tõhusat vaksiini pigem haigust levitavatele rühmadele. Seda tuleks käsitleda vaksineerimisstrateegiates ja nende vastavates eesmärkides. See on väga oluline selleks, et tagada paljude erinevate vaktsiinide kättesaadavus ja neile juurdepääs, eriti kui neid soovitakse kasutada eri sihtrühmade ja prioriteetsete rühmade jaoks. Mõne rühma puhul võib olla vaja eristrateegiaid, nt noorte puhul, kelle hulgas on viimasel ajal üha rohkem positiivselt testitud ja kes seetõttu aitavad tõenäoliselt kaasa koroonaviiruse levikule. Liikmesriike kutsutakse üles võtma ühendust noortega ja hoolitsema selle eest, et nad mõistaksid olukorra tõsidust.

Näideteks muudest elementidest, mis määravad ja mõjutavad otsuste tegemist riigi tasandil, on veel riigipõhised epidemioloogilised olukorrad vaktsiinide kasutuselevõtu ajal,

²⁰ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

²¹ <https://www.nap.edu/catalog/25917/framework-for-equitable-allocation-of-covid-19-vaccine>

demograafiline olukord, vaktsiinide tarnimise süsteemid ning tervishoiunõuded ja tervishoiusüsteemide suutlikkus. Lisaks tuleb vaktsiinistrateegiaid ja nende eesmärgi vastavalt vaktsiinide kättesaadavuse paranemisele kohandada. Näiteks kui esialgu keskendutakse strateegiates COVID-19 pandeemiast tingitud suremuse ja haiguskoormuse vähendamisele ning elutähtsate teenuste jätkumise tagamisele, siis hilisemas vaktsineerimisprotsessis võib pöörata tähelepanu laiemate ühiskondlike ja majanduslike piirangute ja nende mõju vähendamise suunas. Riigid peaksid oma vaktsineerimisstrateegiate ettevalmistamisel nägema ette sellise paindlikkuse eesmärkide muutmisel. Samamoodi on kindlasti vaja kohandatavat ja paindlikku vaktsineerimisalast lähenemisviisi, et reageerida epidemioloogilise olukorra kiiretele muutustele kohalikul, piirkondlikul ja riiklikul tasandil.

LIIKMESRIIKIDE KAALUTAVAD PRIORITEETSED RÜHMAD (konkreetselt järjestamata)	KAALUTLUSED
Tervishoiu- ja pikaajalise hooldusteenuse asutuste töötajad	Elutähtsad töötajad, kellel on oluliselt suurem nakatumisohu Täidavad olulisi ülesandeid pandeemia vastu võitlemisel
Üle 60 aasta vanused inimesed	Vanusest tingitud raske haiguse või surma risk Eriti isikud, kes elavad suure riskiga oludes, nt pikaajalise hooldusteenuse asutustes
Krooniliste haiguste, kaasuvate haiguste ja muude haiguste tõttu haavatav elanikkond	Suurenenud raske haiguse või surma risk Riskitegurite näited: rasvumine, kõrge vererõhk, astma, südamehaigused, rasedus
Tervishoiusektori välised elutähtsad töötajad	Nt õpetajad, lastehoiuteenuste osutajad, põllumajandus- ja toidusektori töötajad, transporditöötajad, politseiametnikud ja päästetöötajad
Kogukonnad, kus füüsilise vahemaa hoidmine ei ole võimalik	Nt ühiselamud, vanglad, põgenikelaagrid
Töötajad, kellel ei ole võimalik füüsilist vahemaad hoida	Nt tehased, lihalõikusettevõtted ja tapamajad
Haavatavad sotsiaal-majanduslikud rühmad ja muud kõrge riskiga rühmad	Nt sotsiaalselt ebasoodsas olukorras olevad kogukonnad, mis tuleb määratleda vastavalt riiklikele oludele

Seega on tõenäoline, et vaktsineerimisprogrammide alguses on vaja astmelist lähenemisviisi. Kui vaktsiinide tootmist suurendatakse ning vaktsiiniga varustamise maht ja tempo hakkavad vastama nõudlusele, on oluline hakata hindama elanikkonna immuunsust ja sellest tulenevat võimalikku kaitset. Praeguse seisuga ei ole selge, kas kogu elanikkonda hõlmav immuunsus saavutatakse, kui vaktsineerimisprogrammid on käivitunud. See sõltub konkreetsetest ELis lubatavatest vaktsiinidest ning saavutatavast elanikkonna vaktsineerituse tasemest.

KAVANDATUD MEETMED

	Ajakava
➤ Liikmesriigid peaksid koostama vaksineerimise eelisnimekirja, määrates kindlaks peamised elanikkonnarühmad ja kogukonnad ning keskendudes neile, ideaaljuhul astmelise/etapilise lähenemisviisi kaudu. Selline nimekiri peaks olema paindlik, et võimaldada kohandamist ja ajakohastamist siis, kui andmed vaktsiini kohta on kättesaadavad, ja tegelema epidemioloogiliste arengusuundumustega.	Rakendamisel
➤ Liikmesriigid peaksid välja töötama ja läbi viima mudeldamise (nt nõudluse planeerimiseks ja vaktsiinidega seotud sekkumisõppusteks) eelistatavalt kontekstis, mis võimaldab üleeuroopalist õppimist ja kogemuste vahetamist. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus töötab välja matemaatilist mudelit, mis toetab liikmesriike COVID-19 vaktsiinide kasutuselevõtu kavandamisega seotud otsuste tegemisel.	Oktoober kuni detsember 2020
➤ Liikmesriigid peaksid korrapäraselt läbi vaatama kriitilised tegurid, nt epidemioloogiline olukord riiklikul ja piirkondlikul tasandil, uued tõendid viiruse ja selle mõju kohta inimeste tervisele, tegelik vaktsiini kasutuselevõtt ja kes sellega tegeleb, vaktsiinide säilitamise ja tarneahela suutlikkus ning elanikkonna vaksineerimiseks vajalikud (inim)ressursid, ning vastavalt sellele määratlema, ümber hindama ja kohandama COVID-19 vaksineerimiseesmärgid, -sihid, -prioriteedid ja -strateegiad.	Rakendamisel
➤ Liikmesriigid peaksid jagama Euroopa Komisjoni koordineeritava terviseohutuse komitee kaudu teadmisi ja kogemusi vaksineerimisstrateegiate väljatöötamise ja rakendamise kohta, eelkõige prioriteetsete rühmade määratlemise ja hõlmamise kohta.	Rakendamisel

5. ÜLEMINEKUETAPID TEEL VAKTSIINI LAIALDASE KÄTTESAADAVUSENI

Oodates heakskiidetud, ohutute ja tõhusate COVID-19 vastaste vaktsiinide saabumist ning tagades samal ajal muude oluliste tervishoiu- ja rahvaterviseteenuste ja -programmide jätkumise, peab EL jätkuvalt tagama viiruse leviku piiramise. See toimub peamiselt rahvatervise meetmete ja haavatavate elanikkonnarühmade kaitse kaudu ning selle kaudu, et inimesi kaasatakse aktiivselt rahvatervise meetmetest kinni pidama.

Kuni ohutu ja tõhusa COVID-19 vaktsiini kättesaadavaks muutumiseni ning tõenäoliselt ka kõigis vaksineerimise algetappides on leevendusmeetmed jätkuvalt peamine rahvatervise vahend COVID-19 puhangute ohjamiseks.

Lisaks on oluline tagada, et Euroopa tervishoiusüsteemid oleksid võimelised reageerima võimalikule epidemioloogilise olukorra halvenemisele. Sellega seoses tuleb komisjon meelde komisjoni teatises „Lähituleviku tegevuskava, et tagada ELi tervishoiusüsteemi valmisolek COVID-19 puhanguteks“ esiletoodud meetmeid, mis on endiselt olulised

üleminekuperioodil, kuni vaktsiin on saabunud ja laiaulatuslikuks vaksineerimiseks piisavas ulatuses kättesaadav.

Kuigi **rahvatervise valdkond kuulub eelkõige liikmesriikide pädevusse**, on komisjon ja ELi ametid rakendanud mitmeid meetmeid, et toetada liikmesriikide reageerimist COVID-19le. **Testimine, kontaktide jälgimine ja seire on koroonaviiruse edasikandumise ja nakkusahelate katkemise juhtimise lahutamatud osad**. Komisjon ja liikmesriigid leppisid hiljuti kokku ühtlustatud testimisstrateegiates ja -metoodikates²². See on hea näide paindlikust ja kooskõlastatud lähenemisviisist, mida liikmesriigid peavad nüüd rakendama hakkama. Muud näited praegu väljatöötatavatest ELi koordineeritud meetmetest on **ELi platvorm reisijate asukoha määramise digitaalsete vormide jaoks ning kontaktide jälgimise ja hoiatusrakenduste vahelise koostalitlusvõime tagamise algatused**. See kokku on ülimalt tähtis kõigi ELi elanike ohutu liikuvuse tagamiseks.

Meditisiinilised vastumeetmed, mis hõlmavad näiteks isikukaitsevahendeid ja ravi, jäävad endiselt oluliseks. Liikmesriigid ja komisjon peavad tagama, et asjaomaste toodete tarnimise, kättesaadavuse ja juurdepääsuga seotud probleemid lahendatakse nii ELis kui ka naaberriikides. Komisjon teeb koostööd liikmesriikide ja tööstusharuga, et jätkata tervise-seadmete **teabevõrgustiku tehtud tööd ja koguda teavet** olulise meditsiinivarustuse vajaduste kohta.

Samal ajal **on liikmesriikidel ja teistel ühishanke lepingu osalistel juba juurdepääs käimasolevatele ühistele riigihangetele**, mis hõlmavad isikukaitsevahendeid, hingamisaparaate ja laboritarbeid ja millele lisanduvad täiendavad riigihanked, mis on suunatud intensiivravi ravimitele ja vaksineerimisvarudele ja millega toetatakse ka ulatuslikke vaksineerimiskampaaniaid. **Transport ja logistiline tugi vaktsiinide nõuetekohaseks ja piisavaks jaotamiseks peaks samuti jääma oluliseks prioriteediks**. Komisjon peaks vajaduse korral jätkama liikmesriikide toetamist selles valdkonnas, kasutades täielikult ära tema käsutuses olevaid vahendeid. Samal ajal kui ELi lähenemisviis liikmesriikide toetamiseks tervishoiu hüppele lisakoormusega toimetulekuks on peamiselt suunatud solidaarsusmehhanismide tugevdamisele, ei tohiks alahinnata mittefarmatseutiliste sekkumiste tähtsust, sest need päästavad elusid.

Kui COVID-19 Euroopat tabas, tulid esile puudujäägid ELi tervishoiualases valmisolekus. Tõsiste piiriüleste terviseohtudega seotud ELi terviseohutuse raamistiku struktuurid ja mehhanismid lihtsustasid teabevahetust pandeemia arengu kohta ja toetasid konkreetseid riiklikke meetmeid. Siiski ei suutnud need piisaval määral käivitada õigeaegset ühist ELi tasandil reageerimist, koordineerida riskiteavituse olulisi aspekte ega tagada liikmesriikidevahelist solidaarsust. Seetõttu kavatseb komisjon peatselt esitada konkreetseid ja käegakatsutavaid meetmeid võimaldavad seadusandlikud ettepanekud, et tagada siseturu toimimine ning tugevdada terviseohutuse raamistikku, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskust ja Euroopa Raviametit. Nagu teatas president von der Leyen kõnes Euroopa Liidu

²² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf

olukorra kohta, töötab komisjon lisaks välja **ettepanekut ELi BARDA²³ loomiseks, mille ülesandeks on biomeditsiini valdkonna uuringud, ettevalmistustööd ja reageerimistegevused**. See peaks olema oluline samm, et saavutada suurem avatud strateegiline autonoomia farmaatsiatoodete väljatöötamiseks ja kasutuselevõtuks ning terviseohtude vastaste meetmete võtmiseks üldisemalt.

Kokkuvõtteks võib öelda, et kogu selle aja jooksul, mis kulub ohutute ja tõhusate COVID-19 vaktsiinide laialdaselt kättesaadavaks muutumiseni, ja ka pärast seda **tuleks kooskõlas epidemioloogiliste arengusuundumustega jätkata ja tugevdada jõupingutusi, tagamaks et koroonaviiruse levikut piiratakse nii palju kui võimalik**. Parem diagnoosimine toetab nakkuse avastamiseks ja kontaktide jälgimiseks tehtavaid jõupingutusi, õigeaegset ja spetsiifilist reageerimist lokaalsetele haiguspuhangutele ja klasteritele ning suuremate rühmade kokkupuute ennetamist, nt lennujaamades või lennukites. Parem ravi aitab vähendada suremust, eelkõige praeguste riskirühmade seas, ning vähendab seega survet tervishoiusüsteemidele ja parandab seega suutlikkust tulla toime muude haigustega ja päästa elusid.

Kui ohutud, tõhusad ja kvaliteetsed COVID-19 vaktsiinid on heaks kiidetud ja Euroopa turule pääsenud, aitab riigihangete solidaarsus ja suure COVID-19 vaktsiinide valiku kasutuselevõtt kaasa sellele, et Euroopa ja maailm väljuvad pandeemia hädaolukorra etapist. Kui **vaktsiinide valikud on kättesaadavad, tuleks neist juhinduda praegu liikmesriikides väljatöötatavate vaksineerimisstrateegiate rakendamisel**. Strateegiad tuleks viia kooskõlla käesolevas teatises kirjeldatud põhiparameetritega. **Pandeemiast jagusaamisel ja elude päästmisel jäävad endiselt kõige olulisemaks valmisolek ja kooskõlastamine**.

²³ Biomeditsiinalase teadus- ja arendustegevuse amet