



Briuselis, 2020 10 15
COM(2020) 680 final

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

Pasirengimas skiepavimo nuo COVID-19 strategijoms ir vakcinų naudojimui

1. KELIAS SAUGIŲ COVID-19 VAKCINŲ LINK

Krizė dėl koronaviruso apvertė aukštyn kojomis įprastą kasdienį gyvenimą – tai, kaip bendraujame tarpusavyje, kaip naudojame viešąsias erdves ir kaip dirbame. Nė viena mūsų gyvenimo dalis neliko nepaveikta. **Europa padarė didžiulę pažangą siekdama įveikti koronaviruso pandemiją**, apsaugoti vidaus rinką ir rasti tarpvalstybinius sprendimus.

Tačiau dar ne laikas sumažinti budrumą. Po laikotarpio, kai viruso plitimas buvo mažesnis ir šalys galėjo pradėti palaipsniui naikinti taikomas visuomenės sveikatos priemones, nuo rugpjūčio mėn. visoje ES užsikrėtimų skaičius vėl ėmė didėti¹.

Iš pradžių atvejų didėjimas buvo siejamas su išaugusiais tyrimų mastais šalyse ir viruso plitimu tarp jaunesnių žmonių, kuriems pasireiškia tik švelnūs simptomai arba nepasireiškia jokie, tačiau dabar **daugumoje ES šalių stebimas nerimą keliantis visų gyventojų užsikrėtimų skaičiaus didėjimas**, taip pat daugiau hospitalizacijos, sunkių susirgimų ir mirties atvejų. Kai kuriose Europos dalyse labai padaugėjo susirgimo COVID-19, daugiausia jaunų suaugusiųjų, atvejų, todėl daugelio valstybių narių sveikatos institucijos ragina visus piliečius, **ypač jaunimą, labiau stengtis sustabdyti viruso plitimą.**

Spalio 11 d. duomenimis², ES/EEE ir Jungtinėje Karalystėje užregistruota daugiau kaip 4 mln. susirgimo COVID-19 atvejų. Be to, beveik visose šioje geografinėje teritorijoje esančiose šalyse stebimas aukštas ar nuolat augantis pranešimų apie COVID-19 atvejus per 14 dienų lygis. Daugiau negu pusėje šalių stebimas aukštas arba nuolat augantis vyresnių negu 65 m. amžiaus žmonių susirgimų lygis, ir pusėje šalių dėl susirgimų COVID-19 padaugėjo arba jau yra didelis intensyviosios priežiūros įstaigų užimtumas ir (arba) naujų hospitalizacijos atvejų skaičius. Mirtingumo lygis per 14 d. laikotarpį didėja jau daugiau kaip dvi savaites ir beveik pusėje šalių stebimas aukštas arba nuolat didėjantis lygis.

Bendruomenės lygmens plitimo mažinimo priemonės³ suvaidino esminį vaidmenį lėtinant koronaviruso plitimą, tačiau jos nėra pajėgios tvariai jį suvaldyti. Įrodytas praktinis tokių priemonių ribotumas, nes piliečiai patiria „pandemijos nuovargį“ ir jiems pabosta nuolat laikytis būtinų atsargumo priemonių, įskaitant fizinio atstumo laikymąsi ir socialinių kontaktų mažinimą. Vis dėlto šios išskirtinės priemonės išgelbėjo ne vieno žmogaus gyvybę ir tebėra būtinos. Kaip pabrėžė Komisijos Pirmininkė U. von der Leyen 2020 m. pranešime apie Sąjungos padėtį⁴, **Europa turi toliau itin atsargiai, atsakingai ir vieningai kovoti su**

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

² Nuo 2019 m. gruodžio 31 d. iki 2020 m. spalio 11 d. ES/EEE ir Jungtinėje Karalystėje pranešta apie 4 051 387 susirgimo COVID-19 atvejus (pagal taikomas atvejų apibrėžtis ir tyrimų strategijas labiau paveiktose šalyse), įskaitant 195 217 mirties atvejų (šaltinis – Europos ligų kontrolės centro (ECDC) kasdien atnaujinama informacija, <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>).

³ Tai, be kita ko, kaukių naudojimas, nurodymai ir rekomendacijos likti namuose, viešųjų vietų uždarymas, žmonių, kuriems leidžiama dalyvauti vidaus ir išorės susibūrimuose, skaičiaus ribojimas, nuotolinis darbas ir darbo vietų pritaikymas (pastarajam atvejui skirtas ES-OSHA gaires galima rasti šiuo adresu: <https://osha.europa.eu/en/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

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

COVID-19 pandemija, pasinaudoti įgyta patirtimi ES pasirengimui krizėms stiprinti ir tarpvalstybinėms grėsmėms sveikatai valdyti.

Saugių ir veiksmingų COVID-19 vakcinų kūrimas ir spartus diegimas visame pasaulyje tebėra esminis elementas valdant ir galiausiai sprendžiant visuomenės sveikatos krizę⁵. **Sukūrus saugią ir veiksmingą vakciną, skiepijimas atliks pagrindinį vaidmenį** gelbėjant gyvybes, kovojant su pandemija, apsaugant sveikatos priežiūros sistemas ir padedant atkurti mūsų ekonomiką. Vakcinų kūrimas yra labai sudėtingas ir paprastai trunka apie 10 metų, tačiau yra stengiamasi ją sukurti per 12–18 mėnesių, o gal net greičiau, nepakenkiant jos saugai, kokybei ar veiksmingumui. **Užtikrinti galimybę gauti saugią vakciną visiems europiečiams tebėra vienas iš svarbiausių Europos Komisijos prioritetų.**

Europai mokantis gyventi su pandemija ypač svarbu, kad valstybės narės laikytųsi bendros vakcinų paskirstymo ir skiepijimo strategijos, be to, naudotųsi įrodymais pagrįstomis ir proporcingomis bendruomenės lygmens plitimo mažinimo priemonėmis, kad užtikrintų valdomą viruso plitimo greitį. Abu veiksmai turėtų būti pritaikyti prie vietos ir regionų poreikių. Be to, siekiant suderinti mūsų pastangas, užtikrinti ir parodyti solidarumą, taip pat kuo labiau užtikrinti visapusišką vidaus rinkos veikimą ir gerą visuomenės sveikatos valdymą COVID-19 ir kitais klausimais, taip pat visų ES piliečių apsaugą nepriklausomai nuo jų gyvenamosios vietos, reikalingas ES lygio koordinavimas. Spalio 2 d. įvykusiame specialiajame Europos Vadovų Tarybos susitikime valstybės narės paragino Tarybą ir Europos Komisiją toliau intensyvuoti bendras koordinavimo pastangas ir darbą, susijusį su vakcinų kūrimu ir platinimu ES lygiu⁶.

Siekdama padėti Europai pasirengti naujiems galimiesiems COVID-19 protrūkiams ir juos sustabdyti, gelbėti žmonių gyvybes ir pragyvenimo šaltinius bei sulaukti laiko, kai bus galima plačiai naudoti saugią ir veiksmingą vakciną, liepos mėn. Komisija priėmė komunikatą dėl laikinosios ES sveikatos sistemos parengties⁷. Jame nustatytos pagrindinės priemonės šešiose konkrečiose srityse. Norint veiksmingai įgyvendinti šias priemones reikia, kad valstybės narės koordinuotų veiksmus ir veiksmingai keistųsi informacija. Vienas iš pagrindinių veiksmų, kurie reikalingi Europai norint įveikti koronaviruso pandemiją, yra spartinti COVID-19 vakcinų kūrimą, gamybą ir paskirstymą. **Birželio mėn. paskelbtoje ES vakcinų nuo COVID-19 strategijoje⁸ numatyti tolesni veiksmai.** Joje pateikiamos rekomendacijos tebėra aktualios ir visos valstybės narės raginamos jų laikytis.

Strategijoje siūlomi būdai, kaip suteikti išankstinį finansavimą vakcinų gamintojams, kad būtų paspartintas perspektyvių galimų vakcinų kūrimas ir gamyba ir užtikrinta, kad valstybės narės galėtų gauti šių vakcinų geriausiomis įmanomomis sąlygomis. Atsižvelgdama į tai, Komisija valstybių narių vardu sudarė susitarimus su atskirais vakcinų gamintojais, įsigydama ir (arba)

⁵ COVID-19 vakcinų kūrimą ES remia tiesiogiai finansuodama mokslinių tyrimų projektus, sudarydama Europos investicijų banko skolos finansavimo susitarimus vakcinų kūrėjams ir teikdama paramą Pasirengimo epidemijoms inovacijų koalicijai (CEPI).

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

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

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

pasilikdama teisę pirkti vakcinų dozes pagal išankstinius pirkimo susitarimus⁹. Dokumento skelbimo metu yra sudarytos **trys sutartys**¹⁰, **pagal kurias bus galima įsigyti vakcinų, kai tik bus įrodyta, kad ji saugi ir veiksminga**: su bendrovėmis „Astra Zeneca“, „Sanofi-GSK“ ir „Johnson&Johnson“. 2020 m. spalio mėn. Komisija tęsia diskusijas dėl panašių susitarimų su kitais vakcinų gamintojais („CureVac“, „Moderna“ ir „BioNTech/Pfizer“), su kuriais ji baigė tiriamąsias derybas. Į visas tris patvirtintas sutartis su vakcinų gamintojais įtrauktos nuostatos, pagal kurias valstybės narės gali dovanoti arba perparduoti vakcinų dozes trečiosioms šalims, siekdamos visuotinio solidarumo.

Kol kas Komisija jau užtikrino prieigą prie galimų COVID-19 vakcinų:

- „AstraZeneca“: 300 milijonų dozių;
- „Sanofi-GSK“: 300 milijonų dozių pirkimo pasirinkimo sandoris;
- „Johnson & Johnson“: 200 milijonų dozių.

Šiuo metu nežinoma, kuri iš galimų vakcinų (jei tokia bus) bus sėkmingai užbaigta kurti ir bus baigtas leidimų išdavimo procesas, taigi ji atitiks veiksmingumo ir saugumo kriterijus, kad ją būtų galima pateikti ES rinkai. Kad įveiktų krizę, Europa turi gauti **platų galimų vakcinų rinkinį** ir tuo būdu kuo labiau padidinti galimybes greitai sukurti, pagaminti ir paskirstyti vakciną visiems europiečiams.

Į tokį rinkinį bus įtrauktos **pagal skirtingus technologinius metodus kuriamos vakcinų, kad būtų užtikrintos kuo didesnės galimybės sukurti sėkmingą COVID-19 vakciną**. Svarbu, kad visas šis rinkinys būtų prieinamas visoms valstybėms narėms. Išankstiniuose pirkimo susitarimuose yra nuostata dėl vienodo vakcinų dozių paskirstymo valstybėms narėms, kuria bus užtikrinta, kad **kiekviena šalis gautų dozes pagal proporcingo gyventojų pasiskirstymo formulę**, nebent įgyvendindamos išankstinius pirkimo susitarimus dalyvaujančios valstybės narės susitartų kitaip. Platesnis vakcinų rinkinys suteiks valstybėms narėms geriausias galimybes kuo greičiau pasinaudoti reikiamu veiksmingų ir saugių vakcinų kiekiu, tačiau tam reikės papildomo finansavimo. Todėl visos valstybės narės raginamos padidinti Skubios paramos priemonės biudžetą.

Siekdama parengti Europos Sąjungą ir jos piliečius laikui, kai bus galima gauti saugių ir veiksmingų vakcinų, Komisija nustatė pagrindinius elementus, į kuriuos valstybės narės turi atsižvelgti įgyvendindamos savo skiepijimo nuo COVID-19 strategijas pagal ES sutartyse nustatytas kompetencijas. Šie pagrindiniai elementai padės valstybėms narėms nustatyti ir šalinti galimas problemas ir spragas, susijusias su veiksmingu saugios COVID-19 vakcinų naudojimu ir pripažinimu. Techniniu ir politiniu požiūriu suderintos skiepijimo strategijos

⁹ Finansuojama pagal Skubios paramos priemonę (ESI), 2016 m. teisinis pagrindas: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; aktyvuota 2020 m.

¹⁰ Rugsėjo 14 d. Komisija sudarė pirmąjį susitarimą su farmacinės bendrove „AstraZeneca“ įsigyti 300 mln. galimos COVID-19 vakcinų dozių. Rugsėjo 18 d. buvo pasirašyta antroji sutartis su „Sanofi-GSK“ dėl galimybės visoms valstybėms narėms įsigyti iki 300 mln. „Sanofi-GSK“ vakcinų dozių. Spalio 8 d. Komisija patvirtino išankstinį pirkimo susitarimą su bendrove „Pharmaceutica NV“, priklausančia „Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson&Johnson“, pagal kurią valstybės narės galės įsigyti vakcinų 200 mln. žmonių.

galiausiai turėtų padėti užtikrinti, kad ES būtų plačiai naudojamos COVID-19 vakcinos. Pažymėtina, kad ypač svarbi bus veiksminga, nuosekli ir skaidri plataus masto komunikacija apie vakcinas ir jų prieinamumą.

Be to, Komisija diegia **suderintą požiūrį į vakcinų paskirstymą ES valstybėse narėse**. Paskirstymo metodika, dėl kurios susitarė Komisija ir valstybės narės¹¹, užtikrinama, kad visos valstybės narės turėtų vienodas galimybes gauti esamų dozių, atsižvelgiant į jų gyventojų skaičių.

Kai COVID-19 vakcinos bus parengtos ir joms suteiktas leidimas naudoti ES lygmeniu, **visos valstybės narės vienu metu galės jomis naudotis**. Pradiniais naudojimo etapais, prieš išplečiant gamybos apimtis, bendras vakcinų dozių skaičius bus ribotas. Veiksmų sąrašas vienas iš svarbiausių yra klausimas, kurios grupės turėtų turėti prioritetinę prieigą prie vakcinų.

Užtikrindama Europos pasirengimą, **Komisija pirmenybę teikia tam, kad visiems būtų užtikrinta vienoda ir visuotinė prieiga prie saugios ir veiksmingos vakcinos** ir kad ši vakcina taptų visuotine viešąja gėrybe. ES vakcinų nuo COVID-19 strategija yra glaudžiai susijusi su ES įsipareigojimu siekti pasaulinio solidarumo. Siekdama bendradarbiauti su tarptautiniais partneriais, kad būtų užtikrintos vienodos galimybės gauti visuotines ir įperkamas COVID-19 vakcinas visur ir visiems, kuriems jų reikia, rugsėjo 18 d. Komisija patvirtino savo dalyvavimą pasaulinėje COVAX priemonėje, kuria siekiama paspartinti COVID-19 vakcinų kūrimą ir gamybą ir užtikrinti sąžiningas ir vienodas galimybes jomis naudotis visame pasaulyje¹². Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, COVAX priemone, GAVI ir Pasaulio sveikatos organizacija, palengvins ankstyvą prieigą prie vakcinų ir padės veiksmingai išduoti joms leidimus bei jas paskirstyti viso pasaulio šalyse partnerėse. Nuo 2020 m. gegužės 4 d. Pasaulinio atsako į koronavirusą iniciatyvai – pasauliniams veiksams, kuriais siekiama užtikrinti visuotinę prieigą prie koronaviruso tyrimų, gydymo būdų ir vakcinų, taip pat skatinti visuotinį atsigavimą – Komisija sutelkė jau beveik 16 mlrd. EUR. Iki šiol ji jau skyrė 400 mln. EUR konkrečiai COVAX priemonei. ES pasaulinio atsako į koronavirusą dalis, ES humanitarinis oro tiltas, gali padėti labiausiai pažeidžiamas pasaulio gyventojų grupes aprūpinti vakcinomis ir kita medicinine įranga.

2. SAUGIŲ IR VEIKSMINGŲ COVID-19 VAKCINŲ SVARBA

Vakcinos nuo COVID-19 poreikis kasdien didėja, viso pasaulio ekspertai ir **mokslininkai be perstojo dirba, kad sėkmingai sukurtų vakcinas**, tačiau vakcinų kokybės, saugos ir veiksmingumo standartams pavojus negresia. Piliečių saugumas yra ir visada bus svarbiausias Europos Komisijos prioritetas. **Sauga, kokybė ir veiksmingumas yra pagrindiniai reikalavimai, taikomi bet kokiai vakcinai ar vaistams, kad jie patektų į ES rinką.**

¹¹ Komisija ir valstybės narės susitarė birželio 17 d. Komisijos priimtame ir visų valstybių narių patvirtintame Susitarime dėl bendro ES požiūrio į COVID-19 vakcinų viešuosius pirkimus.

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

COVID-19 vakcinų saugos reikalavimai išlieka tokie pat griežti kaip ir bet kurios kitos vakcinos ES, ir pandemijos sukeltos aplinkybės ar skuba to nepakeis.

Šis klausimas susijęs su vienu iš pagrindinių ES vakcinų nuo COVID-19 strategijos ramsčių. ES reguliavimo sistemoje, kurioje nustatyti aukšti standartai ir griežti reikalavimai, numatytos galimybės lanksčiai taikyti reguliavimo sistemą esant skubiems atvejams. Taip **galima paspartinti vakcinų kūrimą, leidimų išdavimą ir prieinamumą, bet vakcinų kokybės, saugos ir veiksmingumo standartai tebėra griežti**. Tai labai svarbu siekiant išsaugoti piliečių pasitikėjimą.

Vakcinų sauga, kokybė ir veiksmingumas yra kertiniai bet kokio vakcinų kūrimo ir leidimų išdavimo proceso akmenys, o vakcinų kūrėjai privalo pateikti Europos vaistų agentūrai išsamius dokumentus ir duomenis pagal ES rinkodaros leidimų išdavimo procedūrą. **Tai apima ir patikimus klinikinių tyrimų įrodymus**. Tada Agentūra atlieka išsamų, nepriklausomą ir mokslinį vertinimą, ir Europos Komisija, remdamasi šiuo vertinimu, gali suteikti būtiną rinkodaros leidimą.

Dėl COVID-19 **Europos vaistų agentūra nustatė greitos peržiūros procedūras, kad būtų galima greitai atlikti paraiškų vertinimą** ir kartu užtikrinti patikimų mokslinių nuomonių rengimą bei tokius pat aukštus kaip visų kitų medicinos produktų kokybės, saugos ir veiksmingumo standartus. Siekiant paspartinti perspektyvios vakcinos vertinimą, sukurta speciali grupė – COVID-19 Europos vaistų agentūros pandemijos darbo grupė, kuri teikia mokslines konsultacijas klinikinių tyrimų ir produktų kūrimo klausimais ir atlieka tęstinę gaunamų duomenų peržiūrą. Paprastai visi duomenys apie vaisto veiksmingumą, saugą ir kokybę bei visi reikiami dokumentai turi būti pateikti vertinimo pradžioje, pateikiant oficialią paraišką dėl rinkodaros leidimo. Tęstinės peržiūros atveju duomenys peržiūrimi, kai jie gaunami iš vykdomų tyrimų, prieš pateikiant oficialią paraišką. **Dėl to gerokai sutrumpėja įprastas vertinimo laikas, nes dauguma duomenų yra greitai peržiūrimi, kartu išlaikant kokybės, saugos ir veiksmingumo principus**. Paprastai užsakovas pateikia oficialią paraišką dėl rinkodaros leidimo, jau turėdamas visą dokumentų rinkinį¹³.

Pagal ES teisę reikalaujama, kad gavus leidimą būtų stebima vakcinos sauga ir veiksmingumas. Vykdamas stebėseną **tyrimus atliks už skiepijimo programas atsakingos valdžios institucijos**. Tokių tyrimų taip pat gali būti reikalaujama iš bendrovių, jei jos norės išlaikyti savo rinkodaros leidimą. Siekiant įvertinti COVID-19 vakcinų poveikį ir veiksmingumą visuomenės sveikatos požiūriu, reikės centralizuotai rinkti papildomus duomenis. **Tai bus labai svarbu siekiant įveikti pandemiją ir padidinti europiečių pasitikėjimą**.

¹³ Tinkamai pagrįstais atvejais, siekiant patenkinti nepatenkintus pacientų medicininius poreikius, rinkodaros leidimas dėl vaistų, skirtų sunkioms sekinančioms ligoms ar gyvybei pavojingoms ligoms gydyti, diagnozuoti ar jų profilaktikai, gali būti suteiktas prieš pateikiant išsamius klinikinius duomenis, laikantis sąlygos, kad iškart pradėdant prekiauti rinkoje atitinkamu vaistu nauda yra didesnė nei rizika, susijusi su tuo, kad dar yra reikalingi papildomi duomenys. Susidarius ekstremaliajai situacijai, tokių vaistų rinkodaros leidimas taip pat gali būti suteiktas, kai nebuvo pateikti išsamūs ikiklinikiniai arba farmaciniai duomenys.

Europos vaistų agentūra, glaudžiai bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, Komisija, Europos ir tarptautiniais partneriais, **vykdo sustiprintą visų pirma COVID-19 vakcinų saugos stebėsenos veiklą**. Prireikus valstybės narės bus raginamos dalytis savo nacionaliniais priežiūros duomenimis apie nenumatytą šalutinį poveikį su kitomis valstybėmis narėmis ir Europos institucijomis. Šia veikla siekiama užtikrinti, kad bet kokia nauja po pateikimo rinkai surinkta informacija būtų kuo greičiau identifikuota ir įvertinta, taip pat kad būtų laiku imtasi atitinkamų reguliavimo veiksmų siekiant apsaugoti pacientus ir visuomenės sveikatą. Tam reikia sukurti Europos vakcinų klinikinių tyrimų tinklą, daugiausia dėmesio skiriant 3 etapui (veiksmingumas ir sauga) ir 4 etapui (tolesnis saugos ir veiksmingumo vertinimas po įdiegimo).

Be saugos, COVID-19 stebėsenai ir kontrolei reikės **griežtesnių ES lygmens priežiūros sistemų**, apimančių tiek ligos epidemiologijos, tiek tikslinių grupių skiepavimo aprėpties rodiklius. Bet kokia priežiūros sistema, jei ji susijusi su asmens duomenų tvarkymu, turės atitikti Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą. Europos duomenų apsaugos valdyba (EDAV) turėtų atlikti aktyvų ES duomenų apsaugos institucijų koordinavimo vaidmenį siekiant prisidėti prie nuoseklaus duomenų apsaugos taisyklių taikymo visoje Europos Sąjungoje krizės laikotarpiu. **Vienas iš pagrindinių vakcinų pripažinimo ir prieinamumo rodiklių bus aukštas skiepavimo aprėpties lygis**. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras ir Europos vaistų agentūra, glaudžiai bendradarbiaudami su Komisija, valstybėmis narėmis, Europos ir tarptautiniais partneriais, imasi aktyvesnės vakcinų veiksmingumo, aprėpties, saugos ir poveikio stebėsenos veiklos, konkrečiai susijusios su COVID-19 vakcinomis. Tai apima struktūrizuotas vakcinų, įskaitant COVID-19 vakcinas, stebėsenos po pateikimo rinkai platformos sukūrimą.

3. VEIKSMINGOS SKIEPIJIMO NUO COVID-19 STRATEGIJOS ELEMENTAI

Komisija užtikrina ES piliečiams galimybę naudotis saugiomis, veiksmingomis ir kokybiškomis COVID-19 vakcinomis. Tačiau **ne mažiau svarbu sėkmingai paskirstyti tokias vakcinas ir užtikrinti pakankamą skiepavimo aprėptį**. Valstybės narės turėtų imtis įvairių parengiamųjų veiksmų, kad kai tik bus galima naudotis veiksminga vakcina, būtų užtikrintas kuo veiksmingesnis ir tikslingesnis jos įdiegimas.

Labai svarbu, kad kiekviena valstybė narė pasirengtų kitam svarbiam etapui. Atsižvelgdama į tai, Pasaulio sveikatos organizacija parengė atitinkamas gaires Pasaulio sveikatos organizacijos Europos regionui, kad padėtų sveikatos ministerijoms, jų agentūroms, nacionalinėms techninėms imunizacijos ekspertų patariamosioms grupėms ar komitetams ir atitinkamoms viešojo ir privačiojo sektorių institucijoms pasirengti COVID-19 vakcinų panaudojimui ir skiepijimui¹⁴.

¹⁴ PSO Europos biuras. Strateginės pastabos rengiantis COVID-19 vakcinų naudojimui ir skiepijimui PSO Europos regione, 2020 m. rugsėjo 21 d.

Atsiradus vienai ar daugiau COVID-19 vakcinų svarbu užtikrinti, kad skiepavimo tarnybos galėtų tinkamai pristatyti ir platinti vakcinas per nustatytą laikotarpį ir atsižvelgdamos į sparčiai kintančią epidemiologinę padėtį. **Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad skiepavimo tarnybos turėtų pakankamai išteklių savo užduotims atlikti:** tiek kvalifikuotos darbo jėgos COVID-19 vakcinų administravimui, tiek būtinų medicininių ir apsaugos priemonių atsargas. Kalbant apie būtiną darbo jėgą, valstybės narės jau dabar turėtų apsvarstyti galimybę įdarbinti daugiau žmonių ir vykdyti mokymo programas, kuriose galėtų dalyvauti studentai arba į pensiją išėję darbuotojai. Kalbant apie reikalingos medicininės ir apsaugos įrangos tiekimą, reikėtų atsižvelgti į galimas gamybos kliūtis. Valstybės narės turėtų pasinaudoti bendromis viešųjų pirkimų preliminariosiomis sutartimis, kurias Komisija pasirašo dalyvaujančių valstybių narių vardu, kad jos galėtų užsakyti skiepavimui COVID-19 vakcina reikalingų prekių. Be to, pagal „rescEU“, kaip Sąjungos civilinės saugos mechanizmo dalį, bus toliau kaupiamos valstybių narių turimos neatidėliotinos medicininių atsako priemonių atsargas.

Tuo remiantis, skiepavimo paslaugos turėtų būti lengvai prieinamos tikslinėms gyventojų grupėms, vertinant ir jų įperkamumą – valstybės narės raginamos apsvarstyti galimybę COVID-19 vakcinas tiekti nemokamai – ir fizinį pasiekiamumą. Piliečiams turėtų būti aiškiai pranešta apie praktinius galimybės gauti vakcinų užtikrinimo veiksmus, įskaitant, jei įmanoma, per centralizuotas struktūras ir centrinius kontaktinius centrus. **Labai svarbu, kad atitinkamos žiniasklaidos priemonės skleistų laiku gautą aiškią informaciją.** Reikalinga infrastruktūra ir komunikacijos veikla turėtų būti suplanuota dabar ir parengta įdiegti 2020 m. pabaigoje.

Planuojant infrastruktūrą reikėtų atsižvelgti į tai, kad COVID-19 vakcinų charakteristikos, laikymo ir gabenimo reikalavimai bus skirtingi ir kad vienas visur tinkantis sprendimas greičiausiai praktikoje nepasiteisins. Kai kurių vakcinų saugojimui bus taikomi specialūs temperatūros reikalavimai (net iki -70°C temperatūros), dėl skirtingų vakcinų charakteristikų gali prireikti įvairaus dydžio pakuočių ar kilti konkretaus transporto poreikis. Todėl valstybės narės turėtų peržiūrėti išteklius, atsižvelgdamos į tai, kad gali reikėti padidinti šaldymo grandinių, vėsinaimo gabenimo galimybių ir periferinius bei centrinius laikymo pajėgumus. Todėl labai tikėtina, kad bus naudojamas skirtingų savybių vakcinų, kurioms taikomi skirtingi reikalavimai, rinkinys. **Komisija gali remti valstybės nares šiame procese, suteikdama joms galimybę naudotis visomis logistikos ir transporto pajėgumų turinčiomis Sąjungos priemonėmis, pavyzdžiui, Sąjungos civilinės saugos mechanizmu.**

Siekdama palengvinti spartesnę COVID-19 vakcinų naudojimą, kai joms bus išduoti leidimai, Komisija su valstybėmis narėmis ir Europos vaistų agentūra aptarė **ženklavimo ir pakavimo lankstumo priemones**, kurios, kai įmanoma, gali būti naudojamos laikinai. Kaip nurodyta ES vakcinų nuo COVID-19 strategijoje, tokios lankstumo priemonės gali padėti sparčiau diegti vakciną didinant gamybos pajėgumus, mažinant gabenimo išlaidas, optimizuojant laikymo vietas, gerinant dozių paskirstymą tarp valstybių narių ir ribojant galimą poveikį kitų įprastinių vakcinų gamybai. Siūlomų lankstumo priemonių pavyzdžiai yra kelių dozių COVID-19 vakcinų pateikimas, galimybė pakavimo ir ženklinimo informaciją teikti tik viena oficialiąja ES kalba ir galimybė atskirai platinti pakuotės lapelių spaudinius, kad vienam pacientui ir vienai dozei būtų skirtas vienas informacinis lapelis. Kad vakcina būtų platinama

greičiau, Komisija gali pasinaudoti šiomis lankstumo priemonėmis nustatydamą COVID-19 vakcinų ženklino ir pakavimo sąlygas, o šalys turėtų aiškiai ir veiksmingai perduoti šią informaciją piliečiams.

Norint **stebėti, ar skiepimo strategijos yra veiksmingos**, labai svarbu, kad valstybės narės turėtų veikiančius tinkamus registrus. Taip bus užtikrinta, kad skiepimo duomenys būtų tinkamai renkami, ir bus sudarytos sąlygos vykdyti vėlesnę priežiūrą po pateikimo rinkai ir tikrą laikę stebėseną. Valstybės narės turėtų pasirūpinti, kad elektroninės imunizacijos informacinės sistemos ar kiti skiepimo registrai būtų atnaujinti ir visiškai atitiktų duomenų apsaugos teisės aktus.

Kadangi veikiausiai ne vieną COVID-19 vakciną sudarys dvi dozės, valstybės narės turės būtinai įdiegti **veiksmingą priminimo sistemą**. Be to, bus svarbu susijusiose žiniasklaidos priemonėse ir populiariais komunikacijos kanalais (interneto platformose) gyventojams pateikti aiškią informaciją apie riziką ir naudą ir surinkti reikiamus duomenis, kad būtų galima priminti apie antrą skiepo dozę ir atsekti tuos, kurie per reikiamą laikotarpį nepasiskiepijo antrąja doze. Tokie veiksmai yra labai svarbūs siekiant veiksmingai įdiegti saugią vakciną.

Norint užtikrinti pakankamą skiepimo saugiomis COVID-19 vakcinomis lygį jau dabar svarbu pradėti stiprinti visuomenės pasitikėjimą vakcinomis. **Kadangi trūksta pasitikėjimo vakcinomis, pastaruoju metu nepakankamai skiepįama, pavyzdžiui, nuo pagrindinių vaikystės ligų, todėl pasitaiko ligų, kurių būtų galima išvengti skiepįant, kaip antai tymų, naujų protrūkių.** Problemos, kylančios mažėjant pasitikėjimui vakcinomis, buvo aprašytos, be kita ko, Europos Komisijos komunikate „Sustiprintas bendradarbiavimas kovojant su ligomis, kurių galima išvengti skiepįant“¹⁵, ataskaitoje „Pasitikėjimo vakcinomis padėtis ES 2018 m.“¹⁶ ir tų pačių metų tyrimo „Wellcome Global Monitor“ ataskaitoje dėl pasitikėjimo vakcinomis¹⁷. Tai nėra naujas reiškinys.

Kaip pabrėžta Komisijos komunikate „Kova su dezinformacija apie COVID-19“¹⁸, **klaidinimai ir dezinformacija apie galimas COVID-19 vakcinas toliau tarpsta** ir tikėtina, kad galiausiai tai apsunkins skiepįimą ir sumažins pasiskiepįusiųjų skaičių. Bus labai svarbu kartu su Pasaulio sveikatos organizacija ir interneto platformomis koordinuoti veiksmus ir bendradarbiauti su ES ir pasaulio lygmens subjektais, siekiant stebėti dezinformaciją apie COVID-19, kovoti su ja ir veiksmingai reaguoti į iššūkius, kylančius dėl klaidinimo. **Būtina laiku teikti aiškią informaciją ir laikytis iniciatyvaus požiūrio dėl atsako į melagingą ir klaidinančią informaciją.** Komisija iki 2020 m. pabaigos dezinformacijos reiškiniui skirs dar daugiau dėmesio Europos demokratijos veiksmų plane.

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/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/LT/TXT/?uri=CELEX%3A52020JC0008>

Be to, nors ir visiškai laikomasi aukštos kokybės, saugos ir veiksmingumo standartų, **COVID-19 vakcinos yra kuriamos labai greitai, dėl to gali būti ypač sunku sukurti pasitikėjimą tokiomis vakcinomis** piliečiams reiškiant susirūpinimą dėl per tokį trumpą laiką sukurtų vakcinų saugumo. **Svarbu, kad valstybės narės jau dabar pradėtų teikti piliečiams objektyvią, tikslią, faktinę ir tikslinę informaciją apie COVID-19 vakcinų svarbą.** Būtina aiškinti, kad tokios vakcinos veikiausiai bus vienintelė reali išeitis iš šios pandemijos ir kad ES rinkodaros leidimų išdavimo procedūra yra griežta, todėl **saugos ar veiksmingumo atžvilgiu nebus daroma jokių išlygų.** Laiku teikiant atnaujinamą ir nuoseklią informaciją apie vakcinų kūrimo, tvirtinimo, pateikimo rinkai, įdiegimo ir saugos stebėsenos procesus bus lengviau įtikinti piliečius, kad veikia visi saugos ir vakcinų veiksmingumo užtikrinimo mechanizmai.

Kelių vakcinų pateikimas vienu metu rinkai, kai tik bus įrodyta, kad jos saugios ir veiksmingos, ir jų **paskirstymas bus didelis iššūkis, reikalaujantis visų valstybių narių aktyvaus bendradarbiavimo ir suderintų veiksmų.** Būtų labai naudinga visoje ES atlikti koordinuotus COVID-19 vakcinų veiksmingumo ir saugos stebėsenos tyrimus. **Diskusijas nacionaliniu lygmeniu galima grįsti duomenų ir informacijos mainais** bendradarbiaujant ES ir EEE nacionalinėms techninėms imunizacijos ekspertų patariamosioms grupėms¹⁹. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC) gali padėti spręsti su skiepavimo politika susijusius klausimus, sistemingai peržiūrėti turimų įrodymų ataskaitas ir nustatyti atitinkamus veiklos rezultatų ir aprėpties vertinimo rodiklius.

Labai svarbu, kad valstybės narės per šią pasaulinę sveikatos krizę dalytųsi žiniomis ir patirtimi. Komisija padeda valstybėms narėms koordinuoti pastangas ir atsaką į pandemijos keliamą grėsmę per Sveikatos saugumo komitetą. **Nors atsakomybė už sveikatos politiką tenka valstybėms narėms,** o nacionalinės strategijos gali skirtis dėl įvairių svarbių veiksnių, tokių kaip skirtingi sveikatos priežiūros sistemų pajėgumai, populiacijos struktūra arba epidemiologinė padėtis, vis dėlto svarbu užtikrinti **nacionalinių reagavimo į pandemijos keliamą grėsmę veiksmų koordinavimą.** Tai apima COVID-19 vakcinų paskirstymą ir naudojimą, kai jos bus patvirtintos. Todėl svarbu užtikrinti, kad valstybių narių sveikatos priežiūros institucijos ir civilinės saugos institucijos bendradarbiautų. Reagavimo į nelaimės koordinavimo centras galėtų padėti valstybėms narėms šioje srityje, taip pat vykdant stebėseną ir dalijantis informacija. Komisija glaudžiai bendradarbiauja su valstybėmis narėmis, kad nustatytų poreikius, išnagrinėtų strategijas ir keistųsi informacija bei geriausia patirtimi. Be to, viena iš siūlomų pavyzdinių iniciatyvų pagal Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonę yra viešojo administravimo ir paslaugų, įskaitant sveikatos priežiūros, modernizavimas.

SIŪLOMI VEIKSMAI	
	Tvarkaraštis

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

➤ Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad skiepavimo tarnybos turėtų pakankamai pajėgumų skiepyti COVID-19 vakcinomis, įskaitant kvalifikuotą darbo jėgą, ir medicininių bei asmeninių apsaugos priemonių.	2020 m. spalio – lapkričio mėn.
➤ Valstybės narės tikslinėms gyventojų grupėms turėtų užtikrinti lengvą prieigą prie vakcinų – tiek pagal jų įperkamumą, tiek pagal fizinį pasiekiamumą.	2020 m. spalio – gruodžio mėn.
➤ Valstybės narės turėtų būti pasirengusios naudoti vakcinas, kurių charakteristikos ir saugojimo bei gabenimo reikalavimai skiriasi, ir peržiūrėti būtiną su skiepimu susijusią infrastruktūrą, visų pirma kiek ji susijusi su šaldymo grandine, vėsinaimu gabenimu ir laikymo pajėgumais.	Nuo spalio mėn.
➤ Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad imunizacijos informacinės sistemos ir kiti skiepavimo registrai būtų atnaujinti ir paruošti skiepavimo duomenims apdoroti.	Nuo spalio mėn.
➤ Valstybės narės turėtų užtikrinti aiškią komunikaciją apie COVID-19 vakcinų naudą, riziką ir svarbą ir taip stiprinti visuomenės pasitikėjimą. - Valstybės narės turėtų nustatyti geriausios patirties pavyzdžius, kaip veiksmingai išsklaidyti abejones dėl skiepimosi, ir jais dalytis. - Valstybės narės turėtų bendradarbiauti su sveikatos priežiūros specialistais kaip patikimu informacijos skiepavimo klausimais šaltiniu.	Nuo spalio mėn.
➤ Valstybės narės turėtų koordinuoti kovos su klaidinimu ir dezinformacija, susijusiais su galimomis COVID-19 vakcinomis, pastangas ir bendradarbiauti su tarptautinėmis organizacijomis ir interneto platformomis. Komisija turėtų palengvinti šias pastangas.	Nuo spalio mėn.
➤ Valstybės narės ir visuomenės sveikatos institucijos turėtų pasirengti atlikti vakcinų veiksmingumo ir saugos tyrimus, kurie būtų nepriklausomi nuo pramonės interesų, ir: - sukurti reikiamus tinklus duomenims rinkti ir įrodymams analizuoti, įtraukiant, jei įmanoma, statistiškai reprezentatyviu būdu, skirtingas tikslines gyventojų grupes, pvz., darbuotojus; - užtikrinti mechanizmus, skirtus su vakcinų sauga susijusiems įvykiams nustatyti, peržiūrėti ir į juos reaguoti; - užtikrinti nuolatinio rizikos ir naudos vertinimo mechanizmus; - koordinuojant Europos vaistų agentūrai ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrui pasirengti dalyvauti didelio masto visoje ES vykdomuose veiksmingumo ir saugos stebėsenos tyrimuose.	Spalio mėn. – 2022 m.
➤ ES ir EEE nacionalinių techninių imunizacijos ekspertų patariamųjų grupių bendradarbiavimas su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru keičiantis duomenimis ir informacija, siekiant remti nacionalines pastangas.	Vykdoma
➤ Valstybės narės ir visuomenės sveikatos institucijos,	Vykdoma

pasinaudodamos Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro technine parama, turėtų sukurti tikslinių gyventojų grupių skiepavimo aprėpties duomenų rinkimo sistemas ir realiuoju laiku stebėti skiepavimo aprėptį pagal individualius duomenis, įskaitant elektroninį imunizacijos registrą, ir laikydamosi asmens duomenų apsaugos taisyklių.	
➤ Valstybės narės Europos Komisijos koordinuojamame Sveikatos saugumo komitete turėtų koordinuoti pastangas ir reagavimo į pandemijos keliamą grėsmę veiksmus. Turėtų būti užtikrintas sveikatos priežiūros institucijų ir civilinės saugos institucijų bendradarbiavimas.	Vykdoma

4. GALIMOS PRIORITETINĖS GRUPĖS PRADINIAIS VAKCINŲ NAUDOJIMO ETAPAIS

Kai bus sukurtos veiksmingos ir saugios COVID-19 vakcinos, artimiausi pristatymo etapai priklausys nuo turimų gamybos pajėgumų. Valstybės narės turės priimti sprendimus, kurioms grupėms turėtų būti suteikta pirmenybė gauti COVID-19 vakcinas, kad būtų išgelbėta kuo daugiau gyvybių. Šie sprendimai turėtų būti priimami atsižvelgiant į du tikslus: apsaugoti pažeidžiamiausias grupes bei asmenis ir sulėtinti bei galiausiai sustabdyti ligos plitimą.

Valstybės narės ir ekspertų organizacijos pradėjo rengti **veiksmų planus ir prioritetų nustatymo sąrašus**, atsižvelgdamos į tai, koks poveikis skirtingoms gyventojų grupėms ir bendruomenėms padarytas per pirmąjį pandemijos etapą. Pavyzdžiui, Pasaulio sveikatos organizacijos strateginė imunizacijos ekspertų patariamoji grupė paskelbė COVID-19 vakcinų paskirstymo ir prioritetų nustatymo sistemą, pagrįstą pagrindiniais principais ir įvairiais tikslais²⁰. Be to, Nacionalinės mokslo, inžinerijos ir medicinos akademijos neseniai paskelbė galutinę ataskaitą, kurioje rekomenduojama JAV taikyti keturių etapų paskirstymo sistemą²¹.

Remiantis tokiais metodais ir šiuo metu turimomis žiniomis apie koronaviruso požymius ir jo sukeltą ligą, lentelėje pateikiami **pagal eiliškumą nesuskirstytų prioritetinių grupių**, į kurias šalys turi atsižvelgti, kai COVID-19 vakcinų naudojimas taps realybe, **pavyzdžiai. Kai tik bus žinomi konkretaus produkto duomenys**, pavyzdžiui, vakcinos ypatumai ir charakteristikos, jos veiksmingumo ir naudos konkrečioms grupėms vertinimas, taip pat laikymo ir tiekimo grandinės reikalavimai, **bus galima nustatyti tikslesnius prioritetus ir teikti rekomendacijas dėl konkrečios vakcinos.**

Kadangi neaišku, kokios gali būti tikėtinos įvairių vakcinų veiksmingumo skirtingose tikslinėse grupėse savybės, dar svarbiau dirbti su vakcinų rinkiniais. Pavyzdžiui, ligos sunkumą veiksmingai sumažinanti vakcina turėtų būti skiriama pažeidžiamoms grupėms, o

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>

veiksmingai viruso perdavimą mažinanti vakcina turėtų būti skiriama toms grupėms, kuriose liga labiau plinta. Šie aspektai turėtų būti įtraukti į skiepavimo strategijas ir atitinkamus jų tikslus. Tai labai svarbu norint užtikrinti įvairių vakcinų prieinamumą ir galimybes jų gauti, visų pirma atrenkant skirtingas grupes ir nustatant, kurioms grupėms teikiama pirmenybė. Kai kurioms grupėms, pavyzdžiui, jaunimo grupei, gali tekti rengti specialias strategijas, nes pastaruoju metu vis dažniau užsikrėtimas virusu patvirtinamas jauniems žmonėms, taigi jie gali prisidėti prie koronaviruso plitimo. Valstybės narės raginamos aktyviau skleisti informaciją jauniems žmonėms ir užtikrinti, kad jie suprastų padėties rimtumą.

Be to, tarp elementų, kurie nulems šalies lygmens sprendimus ir darys jiems įtaką, yra konkrečių šalių epidemiologinė padėtis tuo metu, kai bus pradėtos naudoti vakcinos, demografinė padėtis, vakcinų pristatymo sistemos ir sveikatos priežiūros sistemos reikalavimai bei pajėgumai. Be to, gerėjant vakcinų prieinamumui reikės atitinkamai koreguoti vakcinų strategijas ir jų tikslus. Pavyzdžiui, iš pradžių pagrindinis strategijose keliamas tikslas veikiausiai bus sumažinti mirtingumą nuo COVID-19 pandemijos ir jos keliamą naštą, taip pat užtikrinti pagrindinių paslaugų tęstinumą, o vėlesniu skiepavimo etapu gali būti siekiama mažinti platesnio masto socialinius ir ekonominius apribojimus ir poveikį. Rengdamos skiepavimo strategijas šalys turėtų numatyti, kad reikės lanksčiai keisti tikslus. Be to, būtinas lengvai pritaikomas ir lankstus požiūris į skiepimą, padėsiantis reaguoti į sparčius epidemiologinės padėties pokyčius vietoj, regioniniu ir nacionaliniu lygmenimis.

VALSTYBIŲ NARIŲ SVARSTYTINOS PRIORITETINĖS GRUPĖS (ne eilės tvarka)	PASTABOS
Sveikatos priežiūros ir ilgalaikės priežiūros paslaugas teikiantys darbuotojai	Ypatingos svarbos darbuotojai, kuriems kyla gerokai didesnė rizika užsikrėsti virusu. Vykdantys ypatingos svarbos funkcijas kovojant su pandemija.
Vyresni nei 60 metų asmenys	Dėl amžiaus padidėjusi sunkios ligos arba mirties rizika. Visų pirma gyvenantys didelės rizikos sąlygomis, pvz., ilgalaikės priežiūros įstaigose.
Pažeidžiami asmenys, sergantys lėtinėmis, gretutinėmis ir kitomis susijusiomis ligomis	Padidėjusi sunkios ligos arba mirties rizika. Rizikos veiksniai: nutukimas, hipertenzija, astma, širdies ligos, nėštumas.
Ne sveikatos sektoriuje dirbantys ypatingos svarbos darbuotojai	Pvz., mokytojai, vaiko priežiūros paslaugas teikiantys darbuotojai, žemės ūkio ir maisto pramonės sektoriaus darbuotojai, transporto darbuotojai, policijos pareigūnai ir skubios pagalbos teikėjai.
Bendruomenės, kuriose neįmanoma išlaikyti fizinio atstumo	Pvz., bendrabučiai, kalėjimai, pabėgėlių stovyklos.
Darbuotojai, kurie negali laikytis fizinio atstumo	Pvz., gamyklos, mėsos išpjaukimo įmonės ir skerdyklos.
Pažeidžiamos socialinės ir	Pvz., socialiai remtinės bendruomenės, kurios turi būti

ekonominės grupės ir kitos padidintos rizikos grupės	apibrėžtos atsižvelgiant į kiekvienos šalies aplinkybes.
--	--

Taigi tikėtina, kad pradėjus vykdyti skiepavimo programas reikės taikyti pakopinį metodą. Kai vakcinų gamyba padidės, o vakcinų kiekis ir tiekimo tempas pradės atitikti paklausą, bus svarbu pradėti vertinti kolektyvinį imunitetą ir galimą apsaugą, kurią gali užtikrinti toks imunitetas. Šiandien vis dar neaišku, ar pradėjus vykdyti skiepavimo programas susiformuos kolektyvinis imunitetas – tai priklausys nuo konkrečių vakcinų, kurias bus leista naudoti ES, ir nuo to, kiek gyventojų bus galima paskiepyti.

<u>SIŪLOMI VEIKSMAI</u>	
	Tvarkaraštis
➤ Valstybės narės turėtų sudaryti prioritetinį skiepavimo sąrašą, kuriame būtų nurodytos pagrindinės gyventojų grupės ir bendruomenės ir kuris joms būtų skirtas, idealiau atveju taikant pakopinį ir (arba) laipsnišką metodą. Toks sąrašas turėtų būti lankstus, kad jį būtų galima pritaikyti ir atnaujinti, kai tik bus gauta išsami informacija apie vakciną, ir atsižvelgti į epidemiologinius pokyčius.	Vykdoma
➤ Valstybės narės turėtų parengti ir atlikti modeliavimą (pvz., paklausos planavimo ir vakcinų naudojimo tikslinėse grupėse modeliavimą) pageidautina tokiu būdu, kad būtų įmanoma mokytis ir keistis patirtimi visoje Europoje. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras rengia matematinį modelį, kuris padės valstybėms narėms priimti sprendimus dėl COVID-19 vakcinų panaudojimo planavimo.	2020 m. spalio – gruodžio mėn.
➤ Valstybės narės turėtų reguliariai peržiūrėti kritinius veiksnius, pavyzdžiui, epidemiologinę padėtį nacionaliniu ir subnacionaliniu lygmenimis, naujus įrodymus apie virusą ir jo poveikį žmonių sveikatai, faktinę vakcinų skyrimo aprėptį ir kam jos skiriamos, vakcinų laikymo ir tiekimo grandinės pajėgumus ir (žmogiškuosius) išteklius, reikalingus gyventojų skiepavimui, ir atitinkamai apibrėžti, iš naujo įvertinti ir pritaikyti skiepavimo nuo COVID-19 tikslus, uždavinius, prioritetus ir strategijas.	Vykdoma
➤ Valstybės narės Europos Komisijos koordinuojamame Sveikatos saugumo komitete turėtų dalytis žiniomis ir patirtimi, susijusiomis su skiepavimo strategijų rengimu ir įgyvendinimu, visų pirma su prioritetinių grupių apibrėžtimi ir aprėptimi.	Vykdoma

5. TARPINIAI VEIKSMAI. VISUOTINAI PRIEINAMŲ VAKCINŲ LINK

Kol atsiras patvirtintos, saugios ir veiksmingos COVID-19 vakcinos ir kartu užtikrinant kitų esminių sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos priežiūros paslaugų tęstinumą ir programų vykdymą, ES turi toliau siekti, kad viruso perdavimas būtų sumažintas. Visų pirma

tai visuomenės sveikatos priemonės, pažeidžiamų grupių apsauga ir aktyvus piliečių įtraukimas laikytis visuomenės sveikatos priemonių.

Kol bus sukurta saugi ir veiksminga COVID-19 vakcina ir tikriausiai pradiniais skiepavimo etapais bendruomenės lygmens plitimo mažinimo priemonės ir toliau bus pagrindinė visuomenės sveikatos priemonė COVID-19 protrūkiams kontroliuoti ir valdyti.

Be to, labai svarbu užtikrinti, kad Europos sveikatos sistemos galėtų tinkamai reaguoti į epidemiologinę raidą, jei ji pradėtų blogėti. Šiuo atžvilgiu Komisija primena komunikate „Laikinoji ES sveikatos sistemos parengtis COVID-19 protrūkiams“ pabrėžtus veiksmus, kurie tebėra labai svarbūs kaip tarpiniai veiksmai, kol bus sukurta pakankamais kiekiais prieinama vakcina didelės aprėpties skiepijimui vykdyti.

Nors visuomenės sveikatos sritis visų pirma priklauso valstybių narių kompetencijai, Komisija ir ES agentūros įgyvendino keletą veiksmų, siekdamos padėti valstybėms narėms reaguoti į COVID-19. **Tyrimai, sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimas ir priežiūra tebėra neatsiejami nuo koronaviruso perdavimo valdymo ir infekcijos perdavimo grandinių nutraukimo.** Komisija ir valstybės narės neseniai susitarė dėl suderintų tyrimų strategijų ir metodikų²². Tai geras lankstaus ir koordinuoto požiūrio pavyzdys, kurį valstybėms narėms dabar telieka įgyvendinti. Kiti šiuo metu rengiamų ES koordinuojamų veiksmų pavyzdžiai – **ES platforma suskaitmenintoms keleivių buvimo vietos anketoms** ir iniciatyvos, **skirtos sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo ir įspėjimo programėlių sąveikai užtikrinti.** Šios priemonės kartu bus labai svarbios siekiant užtikrinti saugų visų ES piliečių judumą.

Taip pat labai svarbios tebebus medicininės reagavimo priemonės, apimančios, **pavyzdžiui, asmenines apsaugos priemones ir gydymo priemones.** Valstybės narės ir Komisija turi užtikrinti, kad visoje ES ir kaimyninėse šalyse būtų išspręstos šių produktų tiekimo, prieinamumo ir galimybių jų gauti problemos. Komisija bendradarbiaus su valstybėmis narėmis ir pramonės atstovais, kad galėtų **remtis įgyvendinant medicinos reikmenų pasiūlos ir paklausos koordinavimo mechanizmą** atliktu darbu ir **rinkti informaciją** apie būtiniausios medicininės įrangos paklausą ir prieinamumą.

Kartu valstybės narės ir kitos Bendro pirkimo susitarimą pasirašiusios šalys jau turi **galimybę dalyvauti vykstančiuose bendruose viešuosiuose pirkimuose** asmeninėms apsaugos priemonėms, dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatams ir laboratoriniams reikmenims įsigyti, taip pat būsimuose papildomuose intensyviosios terapijos skyriams skirtų vaistų ir skiepavimo reikmenų viešuosiuose pirkimuose, kuriais remiamos plataus masto skiepavimo kampanijos. **Vienas didžiausių prioritetų tebėra transporto ir logistinė parama, skirta tinkamam vakcinų paskirstymui užtikrinti.** Komisija turėtų toliau prireikus remti valstybes nares šioje srityje, visapusiškai pasinaudodama turimomis priemonėmis. ES parama valstybėms narėms, kad jos galėtų pasinaudoti kuo didesniais pajėgumais padidėjus sveikatos priežiūros poreikiams, visų pirma buvo orientuota į

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

solidarumo mechanizmų stiprinimą, tačiau reikia įvertinti ir bendruomenės lygmens plitimo mažinimo priemonių svarbą, nes šios priemonės gelbėja gyvybes.

COVID-19 sudavus skaudų smūgį Europai, išryškėjo ES sveikatos sistemos parengties spragos. Naudojantis ES sveikatos saugumo sistemos struktūra ir mechanizmais, susijusiais su didelėmis tarpvalstybinėmis grėsmėmis sveikatai, buvo sudarytos palankesnės sąlygos keistis informacija apie pandemijos raidą ir suteikta parama konkrečioms nacionalinėms priemonėms, kurių buvo imtasi. Tačiau jų nepakako, kad būtų galima laiku pradėti taikyti bendras ES lygmens reagavimo priemones, koordinuoti svarbiausius pranešimo apie riziką aspektus ir užtikrinti valstybių narių solidarumą. Todėl Komisija ketina netrukus pateikti pasiūlymų dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, kuriais būtų sudarytos sąlygos imtis konkrečių ir apčiuopiamų veiksmų vidaus rinkos veikimui užtikrinti, taip pat sveikatos saugumo sistemai, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrui ir Europos vaistų agentūrai sustiprinti. Be to, Pirmininkė U. von der Leyen pranešime apie Sąjungos padėtį paskelbė, Komisija taip pat rengia **pasiūlymą sukurti ES BARDA²³, kuri veiktų biomedicininų tyrimų, pasirengimo ir reagavimo srityje**. Tai turėtų būti svarbus žingsnis siekiant didesnio atviro strateginio savarankiškumo kuriant ir naudojant vaistus ir apskritai imantis atsako į grėsmes sveikatai priemonių.

Apibendrinant, laikotarpiu iki kol bus plačiai prieinamos saugios ir veiksmingos COVID-19 vakcinos ir vėliau **reikėtų toliau dėti vis daugiau pastangų atsižvelgiant į epidemiologinius pokyčius, kad koronaviruso plitimas būtų kiek įmanoma sustabdytas**. Geresnė diagnostika padės nustatyti ir išaiškinti sąlytį turėjusius asmenis, laiku ir konkrečiai reaguoti į lokalizuotus protrūkius ir židinius, taip pat užkirsti kelią užsikrėtimui didesnėse žmonių grupėse, pvz., oro uostuose ar lėktuvuose. Taikant geresnius, patobulintus gydymo metodus bus sumažintas mirtingumas, visų pirma dabartinių rizikos grupių, ir atitinkamai spaudimas sveikatos priežiūros sistemoms, taigi ir sustiprinti gebėjimai gydyti kitas ligas ir gelbėti gyvybes.

Kai saugios, veiksmingos ir aukštos kokybės COVID-19 vakcinos bus patvirtintos ir pateks į Europos rinką, solidarumas viešųjų pirkimų srityje ir platus COVID-19 vakcinų rinkinys padės Europai ir pasauliui pabaigti pandemijos kritinį etapą. **Kai tik vakcinos bus patvirtintos, įgyvendinant šiuo metu valstybių narių rengiamas skiepijimo strategijas turėtų būti vadovaujamasi vakcinų rinkiniais**. Strategijos turėtų atitikti pagrindinius šiame komunikate aprašytus principus. **Siekiant įveikti pandemiją ir išgelbėti gyvybes kertiniai principai yra pasirengimas ir koordinavimas**.

²³ Pažangiųjų biomedicinos tyrimų ir plėtros agentūra.