



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 15.10.2020
COM(2020) 680 final

**KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LIL
KUNSILL**

Thejjija għall-istrategiji tat-tilqim kontra l-COVID-19 u l-varar tal-vaċċin

1. IL-VJAĠĠ LEJN VAĊĊINI SIKURI KONTRA L-COVID-19

Il-kriżi tal-coronavirus qalbet ta' taht fuq il-mod kif ngħixu hajjitna, kif ninteraġixxu ma' xulxin, kif nużaw l-ispażji pubbliċi, u l-mod kif naħdmu. Ebda parti minn hajjitna ma baqgħet l-istess. **L-Ewropa għamlet passi enormi biex tegħleb il-pandemija tal-coronavirus**, filwaqt li tissalvagwardja s-suq intern u tipprovdi soluzzjonijiet transkonfinali.

Issa mhux iż-żmien li nkunu inqas viġilanti. Wara perjodu ta' rati baxxi ta' trażmissjoni, li matulu l-pajjiżi rnexxielhom progressivament jibdwu inehħu l-miżuri tas-saħħa pubblika li kienu ddaħħlu fis-seħħ, minn Awwissur-rati ta' infezzjoni reġġu bdew jizdiedu mill-ġdid fl-UE kollha¹.

Filwaqt li ż-żieda fil-bidu kienet korrelatata maż-żieda fir-rati ta' ttestjar fil-pajjiżi u t-trażmissjoni fost iż-żgħażaġħ li juru sintomi ħfief jew l-ebda sintomu, **il-maġġoranza tal-pajjiżi tal-UE issa qed josservaw żieda inkwetanti fir-rata ta' infezzjonijiet** fil-popolazzjoni kollha, kif ukoll żieda fl-isptarijiet, fil-każijiet severi, u fl-imwiet. Hekk kif l-għadd ta' każijiet tal-COVID-19 jizdied drastikament f'partijiet tal-Ewropa, xprunati l-aktar miż-żgħażaġħ, l-awtoritajiet tas-saħħa minn hafna Stati Membri qed jitolbu liċ-ċittadini kollha, u b'mod partikolari **ż-żgħażaġħ biex jagħmlu aktar biex iwaqqfu t-tixrid tal-virus.**

Sal-11 ta' Ottubru², ġew irrappurtati kważi 4 miljun każ tal-COVID-19 fl-UE/fiż-ŻEE u fir-Renju Unit. Barra minn hekk, kważi l-pajjiżi kollha li jagħmlu parti minn din iż-żona qed jesperjenzaw livelli għoljin jew żidiet sostnuti fir-rata ta' notifika tal-każijiet tal-COVID-19 ta' 14-il jum. Aktar minn nofs il-pajjiżi qed jaraw livelli għoljin jew żidiet sostnuti fost persuni li għandhom aktar minn 65 sena, u fl-isptarijiet, l-okkupanza tal-unitajiet tal-kura intensiva u/jew l-ammissjonijiet godda minhabba l-COVID-19 huma għoljin jew qed jizdiedu f'nofs il-pajjiżi. Ir-rata ta' mortalità ta' 14-il jum ilha tiżdied għal aktar minn ġimagħtejn, bi kważi nofs il-pajjiżi jkollhom livelli għoljin jew żidiet sostnuti.

Filwaqt li **liinterventi mhux farmaċewtiċi³ huma kruċjali biex jitnaqqas it-tixrid tal-coronavirus**, mhumie x kapaċi jikkontrollawh b'mod sostenibbli. Il-limiti prattiċi ta' tali miżuri ntwerew hekk kif iċ-ċittadini qed jesperjenzaw "għeja pandemika" u xebgħu jiehdu l-azzjonijiet ta' prekawzjoni meħtieġa, inklużi t-tbeġħid fiżiku u l-interazzjonijiet soċjali mnaqqsa. Madankollu, dawn il-miżuri eċċezzjonali salvaw il-hajjiet u għadhom meħtieġa. Kif saħqet il-President von der Leyen fid-Diskors tagħha dwar l-Istat tal-Unjoni⁴, **l-Ewropa għandha bżonn tkompli timmaniġġja l-pandemija tal-COVID-19 b'hafna kura,**

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

² Mill-31 ta' Diċembru 2019 sal-11 ta' Ottubru 2020, ġew irrappurtati 4,051,387 każ tal-COVID-19 (skont id-definizzjonijiet tal-każ u l-istrateġiji tal-ittestjar applikati fil-pajjiżi affettwati), inklużi 195,217-il mewta (Sors: Aġġornament ta' kuljum tas-sitwazzjoni taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>).

³ Dawn jinkludu l-użu tal-maskri, ordnijiet u rakkomandazzjonijiet biex in-nies jibqgħu d-dar, l-gheluq ta' postijiet pubbliċi, il-limitazzjonijiet tal-għadd ta' persuni permessi f'laqgħat ġewwa u barra, it-telexogħol u l-adattament tal-postijiet tax-xogħol (għal dan tal-aħħar, f'dan il-link li ġej hemm il-gwida tal-EU-OSHA: <https://osha.europa.eu/en/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

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

responsabbiltà u unità, u tuża t-tagħlimiet meħuda biex issaħħaħ it-thejjija għall-kriżi u l-ġestjoni tat-theddid tas-saħħa fuq il-fruntiera tal-UE.

L-iżvilupp u l-varar globali rapidu ta' vaċċini sikuri u effettivi kontra l-COVID-19 jibqgħu element essenzjali fil-ġestjoni tal-kriżi tas-saħħa pubblika u soluzzjoni eventwali għaliha⁵. **It-tilqim, hekk kif ikun hemm vaċċin sikur u effiċjenti, se jkollu rwol ċentrali biex isalva l-hajjiet**, irazzan il-pandemija, jipproteġi s-sistemi tal-kura tas-saħħa, u jgħin biex jirrestawra l-ekonomija tagħna. Filwaqt li l-iżvilupp ta' vaċċin huwa kumpless ħafna u normalment jiehu madwar 10 snin, l-isforzi jiffukaw fuq il-kisba tiegħu fi żmien 12-18-il xahar, jekk mhux qabel, mingħajr ma jiġu kompromessi s-sikurezza, il-kwalità jew l-effikaċja. **Li niżguraw id-disponibbiltà ta' vaċċin sikur għall-Ewropej kollha jibqa' prijorità ewlenija tal-Kummissjoni Ewropea.**

Hekk kif l-Ewropa titgħallem tgħix bil-pandemija, hu imperattiv li l-Istati Membri jseguw strategija ta' tilqim komuni għall-varar tal-vaċċin, u japplikaw miżuri mhux farmaċewtiċi bbażati fuq l-evidenza u proporzjonati biex iwaqqfu r-rati ta' infezzjoni għal livelli manigibbli. Iz-żewġ binarji għandhom jiġu adattati għall-htigijiet lokali u reġjonali. Fl-istess hin, il-koordinazzjoni fil-livell tal-UE hija meħtieġa biex nallinjaw l-isforzi tagħna, biex niżguraw u nuru solidarjetà u biex niżguraw bl-aħjar mod il-funzjonament shiħ tas-suq intern, il-ġestjoni t-tajba tas-saħħa pubblika għall-kwistjonijiet tal-COVID-19 u lil hinn, u l-protezzjoni taċ-ċittadini kollha tal-UE irrispettivament fejn jgħixu. Fil-laqgħa tal-Kunsill Ewropew Speċjali tat-2 ta' Ottubru, l-Istati Membri appellaw lill-Kunsill u lill-Kummissjoni Ewropea biex ikomplu jżidu l-isforz ta' koordinazzjoni ġenerali u l-hidma fuq l-iżvilupp u d-distribuzzjoni tal-vaċċini fil-livell tal-UE⁶.

Biex tappoġġja lill-Ewropa fit-thejjija u t-trażzin ta' aktar tifqighat potenzjali tal-COVID-19, issalva l-hajjiet u l-ghajxien, u biex tagħlaq il-perjodu sakemm vaċċin sikur u effettiv isir disponibbli għall-użu wiesa', f'Lulju l-Kummissjoni adottat Komunikazzjoni dwar l-istat ta' thejjija tal-UE għas-saħħa fuq żmien qasir⁷. Hi tistabbilixxi miżuri ewlenin f'sitt oqsma speċifiċi. L-implimentazzjoni effettiva ta' dawn il-miżuri teħtieġ koordinazzjoni u skambju effettiv ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri. Wiehed mill-punti ta' azzjoni ewlenin meħtieġa biex l-Ewropa tegħleb il-pandemija tal-coronavirus huwa l-aċċellerazzjoni tal-iżvilupp, il-manifattura u l-varar tal-vaċċini kontra l-COVID-19. **L-Istrategija tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19⁸, ippubblikata f'Ġunju, tfassal it-triq 'il quddiem.** Ir-rakkomandazzjonijiet tagħha għadhom rilevanti u l-Istati Membri kollha huma mhegga jseguwuhom.

⁵ L-iżvilupp tal-vaċċini kontra l-COVID-19 hu sostnut mill-UE permezz tal-finanzjament dirett ta' proġetti ta' riċerka, permezz tal-forniment ta' ftehimiet ta' finanzjament tad-dejn tal-Bank Ewropew tal-Investiment lill-iżviluppaturi tal-vaċċin u permezz tal-ghoti ta' appoġġ lill-Koalizzjoni għall-Innovazzjonijiet fit-Thejjija għall-Epidemiji(CEPI).

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

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

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

L-Istrateġija pproponiet mod kif jiġi pprovdut prefinanzjament lill-produtturi tal-vaċċini biex jithaffu l-iżvilupp u l-manifattura tal-vaċċini kandidati promettenti, u biex jiġi żgurat li l-Istati Membri jkollhom aċċess għal daww il-vaċċini bl-aħjar termini u kundizzjonijiet possibbli. F'dan l-ispirtu, il-Kummissjoni dahlet fi ftehimiet ma' produtturi individwali tal-vaċċini f'isem l-Istati Membri, filwaqt li xtrat u/jew irriżervat id-dritt li jinxtraw dozi ta' vaċċini skont il-Ftehimiet Antiċipati ta' Xiri⁹. Sakemm inharġet din il-pubblikazzjoni, hemm **tliet kuntratti¹⁰ li jippermettu x-xiri ta' vaċċin hekk kif jiġi ppruvat li hu sikur u effettiv**, jiġifieri ma' AstraZeneca, Sanofi-GSK u Johnson&Johnson F'Ottubru 2020, il-Kummissjoni qed tkompli tiddiskuti ftehimiet simili ma' manifatturi oħra tal-vaċċini (CureVac, Moderna u BioNTech/Pfizer) li magħhom ikkonkludiet taħditiet esploratorji. It-tliet kuntratti kollha approvati mal-produtturi tal-vaċċini jinkludu dispożizzjonijiet li permezz tagħhom l-Istati Membri jistgħu jagħtu jew ibigħu mill-ġdid id-dozi tal-vaċċin lil pajjiżi terzi fl-isforz tagħhom għal solidarjetà globali.

Il-Kummissjoni s'issa żgurat aċċess għal vaċċini potenzjali kontra l-COVID-19:

- **AstraZeneca:** 300 miljun doża.
- **Sanofi-GSK:** għażla ta' xiri għal 300 miljun doża.
- **Johnson & Johnson:** 200 miljun doża.

Bhalissa, mhuwiex magħruf liema vaċċin potenzjali, jekk hemm, se jlesta b'suċċess il-proċess ta' żvilupp u awtorizzazzjoni u b'hekk jissodisfa l-kriterji ta' effikaċja u sikurezza biex jitqiegħed fis-suq tal-UE. Biex tegħleb il-kriżi, l-Ewropa teħtieġ li tikseb **portafoll wiesa' ta' vaċċini kandidati** sabiex timmassimizza l-ċansijiet li tiżviluppa, timmanifattura u tvara vaċċin malajr għall-Ewropej kollha.

Portafoll bħal dan se jkun fih **vaċċini b'approċċi teknoloġiċi differenti sabiex jinkisbu l-aħjar ċansijiet possibbli li jinstab vaċċin kontra l-COVID-19 li jirnexxi**. Huwa importanti li l-Istati Membri kollha jipparteċipaw fil-portafoll shiħ. Il-Ftehimiet Antiċipati ta' Xiri fihom dispożizzjoni dwar id-distribuzzjoni ugwali tad-dozi tal-vaċċin lill-Istati Membri, li se tiżgura li **kull pajjiż jirċievi dozi bbażati fuq gwida ta' distribuzzjoni pro rata tal-popolazzjoni**, sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor bejn l-Istati Membri parteċipanti matul l-implimentazzjoni tal-Ftehimiet Antiċipati ta' Xiri. Portafoll usa' tal-vaċċini se joffri lill-Istati Membri l-aħjar ċans li jibbenefikaw minn vaċċini effettivi u sikuri fil-kwantitajiet meħtieġa u bil-mod l-aktar f'waqtu, iżda dan se jkun jeħtieġ finanzjament addizzjonali. Huwa għalhekk li l-Istati Membri kollha huma mistiedna jżidu l-baġit tal-Istrument għall-Appoġġ ta' Emergenza.

⁹Iffinanzjat mill-Istrument għall-Appoġġ ta' Emergenza (ESI), bażi legali tal-2016: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj?locale=mt>; attivazzjoni tal-2020.

¹⁰Fl-14 ta' Awwissu, il-Kummissjoni laħqet l-ewwel ftehim mal-kumpanija farmaċewtika AstraZeneca biex tixtri 300 miljun doża ta' vaċċin potenzjali kontra l-COVID-19. Fit-18 ta' Settembru, ġie ffirmat it-tieni kuntratt ma' Sanofi-GSK, għal għażla li tippermetti lill-Istati Membri kollha jixtru sa 300 miljun doża tal-vaċċin Sanofi-GSK. Fit-8 ta' Ottubru, il-Kummissjoni approvat ftehim antiċipat ta' xiri ma' Pharmaceutica NV, waħda mill-Kumpaniji Farmaċewtiċi ta' Johnson & Johnson, li jippermetti lill-Istati Membri jixtru vaċċini għal 200 miljun persuna.

Biex l-Unjoni Ewropea u ċ-ċittadini tagħha jithejjew għal meta u jekk ikun disponibbli vaċċin sikur u effettiv, il-Kummissjoni stabbiliet l-elementi ewlenin li għandhom jitqiesu mill-Istati Membri għall-istrategiji tagħhom ta' tilqim kontra l-COVID-19, f'konformità mal-kompetenzi kif stabbiliti fit-Trattati tal-UE. Dawn il-kunsiderazzjonijiet ewlenin se jappoġġjaw lill-Istati Membri biex jidentifikaw u jindirizzaw l-isfidi u l-lakuni possibbli għall-varar effettiv u l-aċċettazzjoni ta' vaċċin sikur kontra l-COVID-19. Strategiji ta' tilqim allinjati teknikament u maqbula politikament għandhom fl-aħħar mill-aħħar iwasslu għal tehid qawwi tal-vaċċini kontra l-COVID-19 fl-UE. B'mod partikolari, **se tkun kruċjali komunikazzjoni wiesgħa effettiva, konsistenti u trasparenti dwar il-vaċċini u d-disponibilità tagħhom.**

Barra minn hekk, il-Kummissjoni qed tistabbilixxi **approċċ ikkoordinat għad-distribuzzjoni tal-vaċċini fl-Istati Membri kollha tal-UE.** Metodoloġija ta' allokazżjoni, maqbula bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri¹¹, tiżgura li l-Istati Membri kollha jkollhom aċċess ugwali għad-dożi disponibbli abbażi tad-daqs tal-popolazzjoni tagħhom.

Hekk kif ikunu disponibbli u awtorizzati fil-livell tal-UE, **l-Istati Membri kollha se jkollhom aċċess għall-vaċċini kontra l-COVID-19 fl-istess hin .** L-għadd globali ta' dozi tal-vaċċini se jkun limitat matul l-istadji inizjali tal-varar u qabel ma tkun tista' tiżdied il-produzzjoni. Sadanittant, fuq nett fil-lista ta' azzjonijiet hemm deċiżjoni dwar liema gruppi għandu jkollhom aċċess prijoritarju għall-vaċċini.

Filwaqt li jiġi żgurat li l-Ewropa tkun imhejjija, l-appoġġ għall-aċċess ugwali u globali għal vaċċin sikur u effiċjenti għal kulhadd **u li l-vaċċin isir ġid pubbliku globali huwa prijorità għall-Kummissjoni.** L-Istrategija tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19 timxi id f'id mal-impenn tal-UE għas-solidarjetà globali. Sabiex taħdem mas-sħab internazzjonali għal aċċess ekwu għal vaċċini universali u affordabbli kontra l-COVID-19 kullimkien u għal kull min għandu bżonnu, fit-18 ta' Settembru, il-Kummissjoni kkonfermat il-partecipazzjoni tagħha fil-Faċilità COVAX globali, li għandha l-għan li taċċellera l-iżvilupp, il-manifattura u l-varar tal-vaċċini kontra l-COVID-19 u li tiggarantixxi aċċess ġust u ekwu globalment¹². Il-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri tagħha, il-Faċilità COVAX, Gavi u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, se tiffaċilita l-aċċess bikri għall-vaċċini u l-kapaċità li tawtorizzahom u tvarahom b'mod effettiv fil-pajjiżi sħab madwar id-dinja. Minn Mejju 2020, il-Kummissjoni ġabret ukoll kważi €16-il biljun taħt ir-Rispons Globali għall-Coronavirus, l-azzjoni globali għall-aċċess universali għat-testijiet, it-trattamenti u l-vaċċini kontra l-coronavirus u għall-irkupru globali. B'mod speċifiku, s'issa kkontribwixxiet €400 miljun għall-Faċilità COVAX. Bħala parti mir-rispons globali tal-UE għall-coronavirus, il-Pont Umanitarju bl-Ajru tal-UE jista' jgħin biex iwassal il-vaċċini u tagħmir mediku iehor lill-popolazzjonijiet l-aktar vulnerabbli fid-dinja.

¹¹ Maqbula mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri fil-Ftehim dwar l-approċċ kongunt tal-UE għall-akkwist tal-vaċċini kontra l-COVID-19 adottat mill-Kummissjoni fis-17 ta' Ġunju u approvat mill-Istati Membri kollha.

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

2. L-IMPORTANZA TA' VAĊĊINI SIKURI U EFFETTIVI KONTRA L-COVID-19

Filwaqt li l-urgenza għal vaċċin kontra l-COVID-19 qed tikber kuljum, u l-esperti u **x-xjenzjati madwar id-dinja qed jahdmu l-hin kollu biex jaslu għal vaċċini li jirnexxu**, l-istandards għall-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-vaċċin mhux se jiġu pperikolati. Is-sikurezza taċ-ċittadini hija u dejjem se tkun il-prijorità ewlenija tal-Kummissjoni Ewropea. **Is-sikurezza, il-kwalità u l-effettività huma rekwiżiti fundamentali biex kwalunkwe vaċċin, jew prodott mediċinali, jasal fis-suq tal-UE.** Ir-rekwiżiti tas-sikurezza għall-vaċċini kontra l-COVID-19 jibqgħu għoljin daqs kwalunkwe vaċċin ieħor fl-UE, u l-kuntest jew l-urgenza li għabt magħha l-pandemija mhux se jbiddu dan.

Wieħed mill-pilastri ewlenin tal-Istrateġija tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19 jindirizza dan il-punt eżatt. Il-qafas regolatorju tal-UE, li jstabilixxi standards għoljin u rekwiżiti stretti, fih flessibilitajiet regolatorji biex ikopru l-urgenzi. B'dan il-mod, **l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u d-disponibbiltà tal-vaċċini jistgħu jiġu aċċellerati filwaqt li l-istandards għall-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-vaċċin jibqgħu stretti**. Dan huwa essenzjali għall-fiduċja taċ-ċittadini.

Is-sikurezza, il-kwalità u l-effikaċja tal-vaċċin huma l-pedamenti ta' kwalunkwe proċess ta' żvilupp u awtorizzazzjoni tal-vaċċin, u l-iżviluppaturi tat-vaċċin huma meħtieġa jissottomettu dokumentazzjoni u *data* estensivi lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini permezz tal-proċedura tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq tal-UE. **Dan jinkludi evidenza robusta minn provi kliniċi.** Imbagħad l-Aġenzija twettaq valutazzjoni komprensiva, indipendenti u xjentifika u abbażi ta' din l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni Ewropea tista' tagħti l-awtorizzazzjoni meħtieġa għat-tqegħid fis-suq.

Għall-COVID-19, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini stabilixxiet proċeduri rapidi ta' **rieżamibix jitwettqu valutazzjonijiet tal-applikazzjonijiet malajr** filwaqt li jiġu żgurati opinjonijiet xjentifiċi robusti u l-istess standards għoljin għall-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja għall-prodotti mediċinali kollha. Inholoq grupp iddedikat - it-Task Force għall-pandemija tal-COVID-19 tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini - li jipprovdi pariri xjentifiċi dwar il-provi kliniċi u l-iżvilupp tal-prodott u "rieżami kontinwu" tal-evidenza li tkun diehla biex tithaffef il-valutazzjoni ta' vaċċin promettenti. Normalment, id-*data* kollha dwar l-effikaċja, is-sikurezza u l-kwalità ta' mediċina u d-dokumenti kollha meħtieġa għandha tigi sottomessa fil-bidu tal-evalwazzjoni f'applikazzjoni formali għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Fil-każ ta' rieżami kontinwu, id-*data* tigi riveduta hekk kif issir disponibbli minn studji li jkunu għaddejjin, qabel ma tigi sottomessa applikazzjoni formali. **Dan iqassar b'mod sinifikanti ż-żminijiet normali ta' valutazzjoni, peress li l-biċċa l-kbira tad-*data* tigi rieżaminata malajr, filwaqt li jinżammu l-prinċipji ta' kwalità, sikurezza u**

effikaċja. Normalment, hekk kif il-pakkett tad-*data* jkun komplut, l-iżviluppatur jissottometti applikazzjoni formali għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq¹³.

Wara l-awtorizzazzjoni, il-liġi tal-UE tirrikjedi li s-sikurezza tal-vaċċin kif ukoll l-effettività tiegħu jiġu mmonitorjati. Bħala parti mill-monitoraġġ, **se jsiru studji mill-awtoritajiet pubbliċi responsabbli għall-programmi tat-tilqim**. Dawn l-istudji jistgħu jintalbu wkoll lill-kumpaniji bħala parti mill-kundizzjonijiet għaž-żamma tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tagħhom. Jehtieg li tingabar aktar evidenza b'mod ċentrali biex jiġu vvalutati l-impatt u l-effettività tal-vaċċini kontra l-COVID-19 hekk kif jiġu introdotti fil-popolazzjoni minn perspettiva tas-saħħa pubblika. **Dan se jkun kruċjali biex tingheleb il-pandemija u biex titrawwem il-fiduċja fl-Ewropej.**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, il-Kummissjoni, is-shab Ewropej u internazzjonali, qed **tistabbilixxi attivitajiet ta' monitoraġġ tas-sikurezza msahha speċifikament għall-vaċċini kontra l-COVID-19**. L-Istati Membri se jiġu mistiedna jaqsmu d-*data* ta' sorveljanza nazzjonali tagħhom dwar effetti sekondarji mhux intenzjonati, jekk rilevanti, ma' Stati Membri oħra u l-Awtoritajiet Ewropej. Dawn l-attivitajiet għandhom l-għan li jiżguraw li kwalunkwe informazzjoni ġdida wara t-tqeghid fis-suq tingabar, tiġi identifikata u tiġi evalwata ċentralment malajr kemm jista' jkun, u jittiehdu azzjonijiet regolatorji xierqa f'waqthom biex jipproteġu lill-pazjenti u jissalvagwardjaw is-saħħa pubblika. Dan jitlob network Ewropew ta' provi kliniċi tal-vaċċin, li jiffoka fuq il-provi tal-fażi 3 (effikaċja u sikurezza) u l-fażi 4 (valutazzjoni kontinwa tas-sikurezza u l-effikaċja wara l-introduzzjoni).

Minbarra s-sikurezza, il-monitoraġġ u l-kontroll tal-COVID-19 se jirrikjedu **sistemi ta' sorveljanza msahha fil-livell tal-UE**, li jintegraw kemm id-*data* dwar l-epidemjologija tal-marda kif ukoll dwar ir-rati ta' kopertura tat-tilqim fost il-gruppi fil-mira. Kwalunkwe sistema ta' sorveljanza, f'każ li tinvolvi l-ipproċessar ta' *data* personali, se jkollha tikkonforma mar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*. Il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* (EDPB) għandu jkollu rwol attiv ta' koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-*data* tal-UE biex jikkontribwixxi għall-applikazzjoni konsistenti tar-regoli tal-protezzjoni tad-*data* fl-Unjoni Ewropea kollha fi żminijiet ta' kriżi. **Livelli għoljin ta' koperturi tat-tilqim se jkunuw wkoll indikatur ewlieni tal-aċċettazzjoni u l-aċċessibbiltà tal-vaċċin**. Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Kummissjoni, l-Istati Membri, is-shab Ewropej u internazzjonali qed jistabbilixxu attivitajiet ta' titjib fl-effettività, il-kopertura, is-sikurezza u l-monitoraġġ tal-impatt tal-vaċċin speċifikament għall-vaċċini kontra l-COVID-19. Dan

¹³F'każijiet ġustifikati b'mod xieraq, biex jiġu ssodisfati l-bżonnijiet mediċi tal-pazjenti li ma jkunux ġew issodisfati, awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, għall-prodotti mediċinali intiżi għat-trattament, għall-prevenzjoni jew għad-dijanjożi medika ta' mard gravement debilitanti jew ta' theddida għall-hajja, tista' tinghata qabel is-sottomissjoni ta' *data* klinika komprensiva sakemm il-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat ikun akbar mir-riskju inerenti għall-fatt li tkun għadha meħtieġa *data* addizzjonali. F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal tali prodotti mediċinali tista' tinghata wkoll, meta ma tkunx giet ipprovduta *data* preklinika jew farmaċewtika komprensiva.

jinkludi l-iżvilupp ta' pjattaforma strutturata ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq għall-vaċċini, inkluż il-vaċċini kontra l-COVID-19.

3. ELEMENTI GĦAL STRATEĠIJA EFFETTIVI TA' TILQIM KONTRA L-COVID-19

Il-Kummissjoni qed tiżgura aċċess għal vaċċini sikuri, effiċjenti u ta' kwalità għolja kontra l-COVID-19 għaċ-ċittadini tal-UE. Madankollu, **il-varar ta' suċċess u tehid suffiċjenti ta' dawn il-vaċċini hu ugwalment importanti**. L-Istati Membri għandhom jiehdu għadd ta' passi preparatorji sabiex jippermettu introduzzjoni kemm jista' jkun effiċjenti u mmirata, hekk kif ikun hemm disponibbli vaċċin effettiv.

It-thejjijiet minn kull Stat Membru għall-fazi kruċjali li jmiss huma ta' importanza kbira. F'dan il-kuntest, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa pproduċiet gwida rilevanti għar-Reġjun Ewropew tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa biex tappoġġja l-ministeri tas-saħħa, il-korpi tagħhom, il-gruppi jew il-kunitati konsultattivi tekniċi nazzjonali tal-immunizzazzjoni, u l-awtoritajiet rilevanti tas-settur pubbliku u privat fit-thejjija għall-varar tal-vaċċini u tat-tilqim kontra l-COVID-19¹⁴.

Ladarba jkun sar disponibbli vaċċin wiehed jew aktar kontra l-COVID-19, huwa importanti li jiġi żgurat li s-servizzi tat-tilqim ikunu jistgħu jwasslu u jiddistribwixxu l-vaċċini b'mod ordnat, fi żmien stipulat u f'konformità ma' sitwazzjoni epidemjoloġika li qed tinbidel b'mod rapidu. **Jenhtieg li l-Istati Membri jiżguraw li s-servizzi tat-tilqim ikollhom biżżejjed riżorsi biex iwettqu l-kompitu tagħhom**, kemm f'termini ta' forza tax-xogħol ikkwalifikata għall-amministrazzjoni tal-vaċċini kontra l-COVID-19 kif ukoll fil-provvista tat-tagħmir mediku u protettiv meħtieġ. Fir-rigward tal-forza tax-xogħol meħtieġa, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw minn issa reklutaġġi u programmi ta' taħriġ godda, li potenzjalment jinvolvu studenti jew staff irtirat. Fir-rigward tal-provvisti ta' tagħmir mediku u protettiv meħtieġ, għandha tingħata attenzjoni għal punti ta' kongestjoni potenzjali fil-manifattura. Jenhtieg li l-Istati Membri jagħmlu użu mill-kuntratti ta' qafas kongunti għall-akkwist pubbliku ffirmati mill-Kummissjoni f'isem l-Istati Membri parteċipanti, biex b'hekk dawk ikunu jistgħu jordnaw l-oġġetti meħtieġa għat-tilqim kontra l-COVID-19. Barra minn hekk, il-ħażniet ta' emerġenza ta' kontromiżuri mediċi ospitati mill-Istati Membri se jkomplu jiġu żviluppati taħt rescEU bħala parti mill-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili.

Abbażi ta' dan, is-servizzi tat-tilqim għandhom ikunu faċilment aċċessibbli għall-popolazzjonijiet fil-mira, kemm f'termini ta' affordabbiltà – l-Istati Membri huma mhegga jikkunsidraw li jipprovdu vaċċini konttra l-COVID-19 mingħajr ħlas – kif ukoll ta' prossimità fiżika. Il-passi prattiċi biex jinkiseb aċċess għall-vaċċini – inkluż permezz ta' strutturi ċentralizzati, fejn possibbli, u punti ta' kuntatt ċentrali – għandhom jiġu kkomunikati b'mod ċar liċ-ċittadini. **Aċċess ċar u f'waqtu għall-informazzjoni permezz tal-media rilevanti**

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

huwa essenzjali. L-infrastrutturi u l-attivitajiet ta' komunikazzjoni meħtieġa għandhom jiġu pplanati issa u jkunu lesti biex jiġu introdotti fi tmiem l-2020.

L-ippjanar tal-infrastruttura għandu jkollhom li l-vaċċini kontra l-COVID-19 se jkollhom karatteristiċi, rekwiżiti ta' ħżin u trasport differenti, u li soluzzjonijiet tat- tip "wieħed tajjeb għal kulhadd" x'aktarx mhux se jaħdmu fil-prattika. Xi vaċċini se jkollhom rekwiżiti speċifiċi tat-temperatura (baxxi sa -70 °C) and id-differenzi fil-karatteristiċi tal-vaċċin x'aktarx li jissarrfu f'daqsjiet differenti ta' pakketti, u fi htigijiet speċifiċi tat-trasport. Għalhekk, l-Istati Membri għandhom jagħmlu rieżami tal-arrangamenti, filwaqt li jzommu f'moħħhom li l-ktajjen keshin, l-għażliet ta' trasport imkesshin u kemm il-kapaċità ta' ħżin periferali kif ukoll dik ċentrali jista' jkollhom bżonn jiżdiedu. Għalhekk huwa probabbli ħafna li jintuza portafoll ta' vaċċini b'karatteristiċi u rekwiżiti differenti. **Il-Kummissjoni tista' tappoġġja lill-Istati Membri f'dan il-proċess, billi tqiegħed għad-dispożizzjoni tagħhom l-istrumenti kollha tal-Unjoni b'kapaċitajiet loġistiċi u ta' trasport, bhall-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili.**

Biex jiġi ffaċilitat il-varar aċċellerat tal-vaċċini kontra l-COVID-19, hekk kif jiġi awtorizzat, il-Kummissjoni tiddiskuti **l-flessibilitajiet tat-tikkettar u tal-imballaġġ** mal-Istati Membri u mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jistgħu jintużaw fejn possibbli u għal perjodu temporanju. Kif deskritt fl-Istrateġija tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19, tali flessibilitajiet jistgħu jappoġġjaw varar aktar rapidu tal-vaċċin billi jżidu l-kapaċità tal-produzzjoni, inaqqsu l-ispejjeż tat-trasport, jottimizzaw l-ispazji tal-ħżin, itejbu d-distribuzzjoni tad-dożi bejn l-Istati Membri u jillimitaw l-impatti possibbli fuq il-produzzjoni ta' vaċċini oħra ta' rutina. Eżempji tal-flessibilitajiet imressqa huma l-preżentazzjonijiet b'diversi dożi għall-vaċċini kontra l-COVID-19, il-possibbiltà li l-informazzjoni dwar l-imballaġġ u t-tikkettar tiġi limitata għal lingwa uffiċjali waħda tal-UE u l-għażla ta' distribuzzjoni separata ta' stampar mill-fuljetti tal-pakkett biex jiġi akkomodat fuljett wieħed għall-pazjent għal kull doża. Biex ikun hemm distribuzzjoni aktar rapida tal-vaċċin, il-Kummissjoni tista' tuża dawk il-flessibilitajiet meta tispeċifika l-kundizzjonijiet għat-tikkettar u l-imballaġġ għall-vaċċini kontra l-COVID-19, u l-pajjiżi jenħtieġ li jikkomunikaw din l-informazzjoni liċ-ċittadini b'mod ċar u effettiv.

Biex **tiġi mmonitorjata l-prestazzjoni tal-istrateġiji tat-tilqim**, huwa essenzjali li l-Istati Membri jkollhom registri xierqa stabbiliti. Dan jiżgura li d-*data* dwar it-tilqim tingabar b'mod xieraq u jippermetti s-sorveljanza sussegwenti ta' wara t-tqegħid fis-suq u l-attivitajiet ta' monitoraġġ "f'ħin reali". L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-Sistemi ta' Informazzjoni Elettronika tal-Immunnizzazzjoni jew registri oħra tat-tilqim ikunu aġġornati u konformi bis-siħ mal-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*.

Peress li jista' jkun mistenni li diversi vaċċini kontra l-COVID-19 se jkunu jeħtieġu żewġ dożi, se jkun importanti li l-Istati Membri jistabbilixxu **sistema effettiva ta' sejha lura**. Se jkun importanti wkoll li r-riskji u l-benefiċċji għall-popolazzjoni jiġu kkomunikati b'mod ċar permezz tal-media rilevanti kif ukoll permezz tal-kanali ta' komunikazzjoni popolari (pjattaformi online), u li tingabar id-*data* meħtieġa sabiex tintbagħat tfakkira u jiġu ttraċċati

dawk li jonqsu milli jirċievu t-tieni doża fil-perjodu ta' żmien meħtieġ. Azzjonijiet bħal dawn huma essenzjali għall-introduzzjoni effettiva ta' vaċċin sikur.

Rigward l-adozzjoni suffiċjenti ta' vaċċini sikuri kontra l-COVID-19, diġà huwa importanti li tibda tinbena l-fiduċja tal-pubbliku fil-vaċċini. **Fil-passat reċenti, in-nuqqas ta' fiduċja wassal għal tehid insuffiċjenti ta', pereżempju, vaċċini ewlenin fit-tfulija u konsegwentement, sehħew tifqighat ġodda ta' mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim, bħall-hosba.** Il-problemi assoċjati mal-fiduċja li qed tonqos fil-vaċċini ġew deskritti, pereżempju, fil-Komunikazzjoni tal-KE dwar kooperazzjoni msahħa kontra l-mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim¹⁵, l-Istat tal-Fiduċja fit-Tilqim tal-2018 fir-rapport tal-UE¹⁶ kif ukoll fir-rapport tal-Wellcome Global Monitor dwar il-fiduċja fil-vaċċini minn dik l-istess sena¹⁷. Dan mhuwiex fenomenu ġdid.

Kif ġie enfasizzat fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-indirizzar tad-diżinformazzjoni tal-COVID-19¹⁸, **il-miżinformazzjoni u d-diżinformazzjoni dwar vaċċin possibbli kontra l-COVID-19 ma naqsitx** u probabbli se jagħmlu l-varar eventwali u t-tehid tal-vaċċini aktar diffiċli. Il-koordinazzjoni u l-kollaborazzjoni mal-atturi kemm fil-livell tal-UE kif ukoll f'dak globali, flimkien mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u l-pjattaformi online, se jkunu essenzjali għall-monitoraġġ u biex tiġi indirizzata d-diżinformazzjoni tal-COVID-19 u għar-rispons effettiv għal dawn l-isfidi ta' miżinformazzjoni. **Informazzjoni ċara u f'waqtha u approċċ proattiv dwar informazzjoni falza u qarrieqa huma kruċjali.** Sa tmiem l-2020, il-Kummissjoni se tkompli tindirizza l-fenomenu tad-diżinformazzjoni fil-Pjan ta' Azzjoni Ewropew għad-Demokrazija.

Barra minn hekk, filwaqt li qed jiġu rrispettati bis-sħiħ l-istandards ta' kwalità għolja, ta' sikurezza u ta' effettività, **il-heffa kbira li biha bħalissa qed jiġu żviluppati l-vaċċini kontra l-COVID-19 x'aktarx li tohloq sfida partikolari biex tinbena l-fiduċja f'dawn il-vaċċini**, meta tqis li se jkun hemm ċittadini li se jqajmu tħassib dwar is-sikurezza tal-vaċċini żviluppati f'dan il-perjodu ta' żmien qasir. **Huwa importanti li l-Istati Membri jibdw minn issa jipprovdu ċ-ċittadini b'informazzjoni oġġettiva, preċiża, fattwali u mmirata dwar l-importanza tal-vaċċini kontra l-COVID-19.** Għandu jiġi spjegat li tali vaċċini x'aktarx li jkunu l-uniku ħruġ reali tagħna mill-pandemija li għaddejja bħalissa u li, minhabba l-proċedura stretta ta' awtorizzazzjoni tas-suq tal-UE, **mhu se jsiru l-ebda compromessi f'termini ta' sikurezza jew effettività.** Informazzjoni f'waqtha, kontinwa u konsistenti dwar il-proċessi ta' żvilupp, approvazzjoni, tnedija, introduzzjoni u monitoraġġ tas-sikurezza tal-vaċċin, se tgħin biex isserrah moħħ iċ-ċittadini li l-mekkaniżmi kollha huma fis-seħħ biex jiżguraw is-sikurezza u l-effettività tal-vaċċin.

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

It-tnedija parallela fis-suq ta' diversi vaċċini, ladarba jiġi ppruvat li huma sikuri u effettivi, u **d-distribuzzjoni tagħhom se tkun sfida konsiderevoli li tehtieg kollaborazzjoni b'saħħha u azzjoni miftiehma fl-Istati Membri kollha**. Se jkun hemm benefiċċji sostanzjali fl-istabbiliment ta' studji kkoordinati dwar il-monitoraġġ tal-effettività u tas-sikurezza tal-vaċċini kontra l-COVID-19 fl-UE kollha. **Id-diskussjonijiet fil-livell nazzjonali jistghu jiġu appoġġjati mill-kondiviżjoni tad-data u tal-informazzjoni** fi hdan il-kollaborazzjoni eżistenti tal-Gruppi Konsultattivi Tekniċi Nazzjonali għall-Immunizzazzjoni tal-UE/ŻEE¹⁹. Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) jista' jgħin biex jiġu indirizzati suġġetti bħall-politiki tat-tilqim, jassisti fir-rieżami sistematiku tar-rapporti tal-evidenza disponibbli u jistabbilixxi indikaturi rilevanti għall-kejl tal-prestazzjoni u l-kopertura.

Huwa **essenzjali għall-Istati Membri li jaqsmu l-għarfien u l-esperjenzi tagħhom matul din il-kriżi globali tas-saħħa**. Il-Kummissjoni qed tgħin lill-Istati Membri jikkoordinaw l-isforzi u r-reazzjonijiet għall-pandemija permezz tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa. **Filwaqt li r-responsabbiltà għall-politika tas-saħħa hija tal-Istati Membri**, u l-istrategġija nazzjonali jistghu jvarjaw minhabba diversi fatturi li jikkontribwixxu bħal kapacitajiet differenti tas-sistema tal-kura tas-saħħa, struttura tal-popolazzjoni jew sitwazzjoni epidemjoloġika, madankollu huwa importanti li tiġi żgurata **l-koordinazzjoni tar-reazzjonijiet nazzjonali għall-pandemija**. Dan jinkludi d-distribuzzjoni u l-użu tal-vaċċini kontra l-COVID-19 hekk kif jiġu awtorizzati. F'dan il-kuntest, huwa importanti li tiġi żgurata l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-saħħa tal-Istati Membri u l-awtoritajiet tal-protezzjoni ċivili. Iċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emergenza jista' jappoġġja lill-Istati Membri f'dan ir-rigward kif ukoll permezz tal-monitoraġġ u l-kondiviżjoni tal-informazzjoni. Il-Kummissjoni ilha taħdem mill-qrib mal-Istati Membri biex tiddefinixxi l-htigijiet, tesplora strategġiji u tiskambja informazzjoni u l-aħjar prattiki. Barra minn hekk, l-immodernizzar tal-amministrazzjoni u s-servizzi pubbliċi, inkluża s-saħħa, huwa wieħed mill-inizjattivi ewlenin proposti tal-Faċilità għall-Irkupru u r-Reziljenza.

<u>AZZJONIJIET PROPOSTI</u>	
	Skeda taż-żmien
➤ Jenhtieg li -Istati Membri jiżguraw il-kapaċità tas-servizzi tat-tilqim biex iwasslu l-vaċċini kontra l-COVID-19, inkluż forza tax-xogħol b'hiliet, u tagħmir mediku u protettiv personali.	Ottubru sa Novembru 2020
➤ Jenhtieg li l-Istati Membri jiżguraw aċċess faċli għall-vaċċini għall-popolazzjonijiet fil-mira, kemm f'termini ta' affordabbiltà kif ukoll ta' prossimità fiżika.	Ottubru sa Diċembru 2020
➤ L-Istati Membri għandhom ihejju għall-varar tal-vaċċini b'karatteristiċi u htigijiet ta' hżin u trasport differenti, u jirrevedu l-infrastruttura tat-tilqim meħtieġa, b'mod partikolari f'termini ta' katina ta' kesha, trasport imkessaħ u kapacitajiet ta'	Minn Ottubru 'l quddiem

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

ħażna.	
➤ L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-Sistemi ta' Informazzjoni tal-Immunizzazzjoni u registri oħra tat-tilqim jiġu aġġornati u lesti biex jipproċessaw id- <i>data</i> dwar it-tilqim.	Minn Ottubru 'l quddiem
➤ L-Istati Membri għandhom jiżguraw komunikazzjoni ċara dwar il-benefiċċji, ir-riskji u l-importanza tal-vaċċini kontra l-COVID-19, u b'hekk jippromwovu l-fiduċja tal-pubbliku. - L-Istati Membri għandhom jidentifikaw u jikkondividu l-aħjar prattiki dwar modi effettivi biex tiġi indirizzata l-eżitazzjoni għat-tilqim - L-Istati Membri għandhom jaħdmu mal-professjonisti tas-saħħa bħala sorsi fdati dwar kwistjonijiet ta' tilqim	Minn Ottubru 'l quddiem
➤ Jenhtieg li l-Istati Membri jikkoordinaw l-isforzi biex jindirizzaw il-miżinformazzjoni u d-diżinformazzjoni dwar il-possibbiltà ta' vaċċin kontra l-COVID-19, f'koordinazzjoni u f'kollaborazzjoni ma' korpi internazzjonali u l-pjattaformi online. Il-Kummissjoni għandha tiffaċilita dawn l-isforzi.	Minn Ottubru 'l quddiem
➤ L-Istati Membri u l-awtoritajiet tas-saħħa pubblika għandhom jippreparaw biex iwettqu studji, indipendentement mill-interessi tal-industrija, dwar l-effettività u s-sikurezza tal-vaċċin: - jistabbilixxu n-networks meħtieġa biex tingabar id- <i>data</i> u tiġi analizzata l-evidenza, inkluż jekk possibbli, b'mod statistikament rappreżentattiv, popolazzjonijiet fil-mira differenti, bħall-ħaddiema - jiżguraw mekkaniżmi għad-detezzjoni, ir-rieżami u r-rispons għal avvenimenti ta' sikurezza tal-vaċċin - jiżguraw mekkaniżmi għal valutazzjoni kontinwa tar-riskji/il-benefiċċji - permezz tal-koordinazzjoni mill- Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u ċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard , ihejju l-partecipazzjoni fi studji ta' monitoraġġ dwar l-effettività u s-sikurezza fuq skala kbira fl-UE kollha	Ottubru sal-2022
➤ Kollaborazzjoni tal-Gruppi Konsultattivi Tekniċi Nazzjonali għall-Immunizzazzjoni tal-UE/ŻEE, bil- koordinazzjoni taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard , biex jiġu appoġġati l-isforzi nazzjonali permezz ta' skambju ta' <i>data</i> u informazzjoni	Għaddejjin kontinwament
➤ L-Istati Membri u l-awtoritajiet tas-saħħa pubblika, b'appoġġ tekniku miċ- Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard , jenhtieg li jistabbilixxu sistemi għall-ġbir ta' <i>data</i> dwar il-kopertura tat-tilqim fil-popolazzjonijiet fil-mira u jimmonitorjaw il-kopertura f'hin reali permezz ta' <i>data</i> bbażata fuq l-individwi, inkluż permezz tar-registru elettroniku tal-immunizzazzjoni u f'konformità mar-regoli dwar il-protezzjoni tad- <i>data</i> personali.	Kurrenti
➤ L-Istati Membri għandhom jikkoordinaw l-isforzi u r-reazzjonijiet għall-pandemija permezz tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, ikkoordinat mill-Kummissjoni Ewropea. Għandha	Għaddejjin kontinwament

tigi żgurata l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-saħħa u l-awtoritajiet tal-protezzjoni ċivili.	
---	--

4. GRUPPI TA' PRIJORITÀ POSSIBBLI GHALL-FAŻIJET INIZJALI TAL-VARAR TAL-VAČČIN

Meta jsiru disponibbli vaččini effettivi u sikuri kontra l-COVID-19, l-istadji immedjati tal-konsenja se jiddependu fuq il-kapaċitajiet ta' produzzjoni disponibbli. L-Istati Membri se jkollhom jieħdu deċiżjonijiet dwar liema gruppi għandu jkollhom aċċess prijoritarju għall-vaččini kontra l-COVID-19 sabiex isalvaw kemm jista' jkun ħajjiet. Dawn id-deċiżjonijiet għandhom ikunu mmexxija minn żewġ kriterji: biex jigi protetti l-aktar gruppi u individwi vulnerabbli, u biex tnaqqas u eventwalment twaqqaf it-tixrid tal-marda.

L-Istati Membri u l-organizzazzjonijiet esperti bdew **jiddefinixxu pjanijiet ta' azzjoni u listi ta' prijoritizzazzjoni**, abbażi ta' dak li wrietna l-ewwel fażi tal-pandemija f'termini tal-impatt fuq gruppi u komunitajiet differenti tal-popolazzjoni. Pereżempju, il-Grupp Konsultattiv Strateġiku ta' Esperti dwar l-Immunitazzjoni (SAGE) tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa ppubblika qafas għall-allokazzjoni u l-prijoritizzazzjoni tat-tilqim kontra l-COVID-19, ibbażat fuq prinċipji ewlenin u mibni fuq objettivi differenti²⁰. Barra minn hekk, l-Akkademji Nazzjonali tax-Xjenzi, l-Inġinerija u l-Medicina dan l-aħħar ħargu r-rapport finali tagħhom li jirrakkomanda qafas ta' allokazzjoni b'erba' fażijiet għall-Istati Uniti²¹.

Abbażi ta' dawn l-approċċi kif ukoll abbażi tal-għarfien disponibbli bħalissa dwar il-karatteristiċi tal-coronavirus u l-mard li jikkawża, it-tabella li ġejja tipprovi **eżempji ta' gruppi ta' prijorità mhux ikklassifikati** li għandhom jiġu kkunsidrati mill-pajjiżi meta l-varar tal-vaččini kontra l-COVID-19 isir realtà. Aktar **prijoritizzazzjoni u rakkomandazzjonijiet speċifiċi dwar il-vaččini se jsiru possibbli ladarba d-dettalji speċifiċi għall-prodott ikunu magħrufa**, bħall-ispeċifikitajiet u l-karatteristiċi tal-vaččini, l-effiċjenza u l-valutazzjoni tal-benefiċċji tiegħu għal gruppi speċifiċi, kif ukoll ir-rekwiziti dwar il-ħżin u l-katina tal-provvista.

Dan in-nuqqas ta' għarfien dwar il-profilu tal-prestazzjoni mistennija ta' vaččini differenti u fost gruppi fil-mira differenti jagħmluha saħansitra aktar importanti li wiehed jaħdem bil-portafolli tal-vaččini. Pereżempju, vaččini effettivi kontra s-severità tal-marda għandu jigi amministrat lil gruppi vulnerabbli filwaqt li vaččini effettivi fit-tnaqqis tat-trażmissjoni tal-virus għandu jingħata lil gruppi aktar suxxettibbli li jxerrdu l-marda. Dan għandu jigi indirizzat permezz ta' strateġiji ta' tilqim u l-objettivi korrispondenti tagħhom. Dan huwa essenzjali biex tigi żgurata d-disponibbiltà ta' firxa wiesgħa ta' vaččini differenti u l-aċċess għalihom, b'mod partikolari meta jiġu mmirati u prijoritizzati gruppi differenti. Xi gruppi jistgħu jeħtieġu strateġiji speċifiċi, pereżempju, żgħażaġh li reċentement ġew ittestjati dejjem

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>

aktar pożittivi u għalhekk x'aktarx li jikkontribwixxu għat-tixrid tal-coronavirus. L-Istati Membri huma mhegga jilhq u liż-żgħażaġh u jiżguraw li jifhmu s-serjetà tas-sitwazzjoni

Barra minn hekk, sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi speċifiċi għall-pajjiż fil-mument tal-varar, id-demografija, is-sistemi ta' twassil tal-vaċċin u r-rekwiziti u l-kapaċitajiet tal-kura tas-saħħa huma eżempji ta' elementi oħra li se jiddeterminaw u jinfluwenzaw it-tehid ta' deċiżjonijiet fil-livell tal-pajjiż. Barra minn hekk, hekk kif titjieb id-disponibbiltà tal-vaċċini, l-istrategġiji dwar il-vaċċini u l-oġettivi tagħhom jehtieg li jiġu aġġustati kif xieraq. Pereżempju, filwaqt li l-istrategġiji x'aktarx li fil-bidu jiffokaw fuq it-tnaqqis fir-rati tal-mewt u tal-piż tal-mard mill-pandemija tal-COVID-19 u fuq l-iżgurar tal-kontinwazzjoni tas-servizzi essenzjali, aktar tard fil-proċess tal-varar tat-tilqim dan jista' jiċċaqlaq lejn it-tnaqqis ta' restrizzjonijiet u impatt soċjali u ekonomiċi usa'. Tali flessibbiltà f'termini ta' oġettivi li qed jinbidlu għandha tkun prevista mill-pajjiżi meta jkun qed ihejju l-istrategġiji tat-tilqim tagħhom. Bl-istess mod, huwa imperattiv li jkun hemm approċċ ta' tilqim adattabbli u flessibbli biex jirrispondi għal bidliet rapidi fis-sitwazzjoni epidemjoloġika fil-livell lokali, reġjonali u nazzjonali.

GRUPPI TA' PRIJORITÀ BIEX JITQIESU MILL-ISTATI MEMBRI (fl-ebda ordni partikolari)	KUNSIDERAZZJONIJIET
Haddiema fil-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa u tal-kura fit-tul	Haddiema essenzjali b'riskju għoli sinifikanti li jiġu infettati It-tweġġ ta' funzjonijiet essenzjali biex tiġi miġġielda l-pandemija
Persuni li għandhom aktar minn 60 sena	Riskju elevat abbażi tal-età ta' mard serju jew mewt B'mod partikolari daww li jgħixu f'sitwazzjonijiet ta' riskju għoli bħal faċilitajiet ta' kura fit-tul
Popolazzjoni vulnerabbli minhabba mard kroniku, komorbiditajiet u kundizzjonijiet sottostanti oħra	Riskju elevat ta' mard serju jew mewt Eżempji ta' fatturi ta' riskju: l-obezià, l-ipertensjoni, l-ażma, il-kundizzjonijiet tal-qalb, it-tqala
Haddiema essenzjali barra mis- settur tas-saħħa	Eż. għalliem, fornituri tal-kura tat-tfal, haddiema fis- settur tal-agrikoltura u tal-ikel, haddiema tat-trasport, uffiċjali tal-pulizija u l-istaff ta' servizzi ta' emerġenza
Komunitajiet li ma jistgħux jitbiegħdu fizikament	Eż. dormitorji, habsijiet, kampijiet tar-refuġjati
Haddiema li ma jistgħux jitbiegħdu fizikament	Eż. fabbriki, impjanti tat-tqattigħ tal-laħam u biċċeriji
Gruppi soċjoekonomiċi vulnerabbli u gruppi oħra f'riskju oġġla	Eż. komunitajiet soċjali żvantaġġati li jridu jiġu definiti skont iċ-ċirkostanzi nazzjonali

Għalhekk huwa probabbli li, fil-bidu tal-programmi tat-tilqim, se jkun mehtieg approċċ f'diversi stadji. Ladarba l-produzzjoni tal-vaċċin tiżdied u l-ammont u r-ritmu tal-provvista tal-vaċċin jibdw jissodisfaw id-domandi, se jkun importanti li tibda ssir valutazzjoni tal-immunità tal-popolazzjoni u l-protezzjoni possibbli li tista' tiġi pprovduta minhabba fiha. Sal-

lum, għadu mhux ċar jekk hux se tiġi pprovduta immunità lill-popolazzjoni kollha ladarba jibdwew il-programmi tat-tilqim, u dan se jiddependi fuq il-vaċċini speċifiċi li se jiġu awtorizzati fl-UE u l-livell ta' kopertura tal-popolazzjoni li jista' jinkiseb.

AZZJONIJIET PROPOSTI	
	Skeda taż-żmien
➤ L-Istati Membri għandhom jiddefinixxu lista prijoritarja għat-tilqim, filwaqt li jidentifikaw u jimmiraw gruppi u komunitajiet ewlenin tal-popolazzjoni, idealment b'approċċ maqsum fi stadji u f'fazijiet. Tali lista għandha tkun flessibbli biex tippermetti adattamenti u aġġornamenti ladarba d-dettalji dwar il-vaċċin isiru disponibbli u biex jiġu indirizzati l-iżviluppi epidemjoloġiċi.	Għaddejnin kontinwament
➤ L-Istati Membri għandhom jiżviluppaw u jwettqu eżerċizzji ta' mmudellar (eż. għall-ippjanar tad-domanda u l-eżerċizzji ta' intervent tal-vaċċin) preferibbilment f'kuntest li jippermetti tagħlim u skambju ta' esperjenzi fl-Ewropa kollha. Iċ- Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard qed jaħdem fuq mudell matematiku li se jappoġġja lill-Istati Membri fit-tehid tad-deċiżjonijiet għall-ippjanar tal-varar tal-vaċċini kontra l-COVID-19	Ottubru sa Diċembru 2020
➤ Jenhtieg li l-Istati Membri jirvedu b'mod regolari l-fatturi kritiċi, b'has-sitwazzjoni epidemjoloġika fil-livelli nazzjonali u sottonazzjonali, evidenza ġdida dwar il-virus u l-impatt tiegħu fuq is-saħħa tal-bniedem, it-tehid attwali tat-tilqim u minn min, il-kapaċitajiet tal-ħżin tal-vaċċin u tal-katina tal-provvista u r-rizorsi (umani) meħtieġa għat-tilqim tal-popolazzjoni, u jiddefinixxu, jivvalutaw mill-ġdid u jadattaw l-oġettivi, il-miri, il-prijoritajiet u l-istrategiji tat-tilqim kontra l-COVID-19 kif xieraq.	Għaddejnin kontinwament
➤ L-Istati Membri għandhom jaqsmu l-għarfien u l-esperjenzi rigward l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-istrategiji tat-tilqim, b'mod partikolari fir-rigward tad-definizzjoni u l-kopertura tal-gruppi ta' prijorità, permezz tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, ikkoordinat mill-Kummissjoni Ewropea.	Għaddejnin kontinwament

5. PASSI LI JGHAQQDU: LEJN DISPONIBBILTÀ MIFRUXA TAL-VAĊĊINI

Filwaqt li nistennew il-wasla ta' vaċċini approvati, sikuri u effettivi kontra l-COVID-19, u b'mod parallel mas-salvagwardja tal-kontinwazzjoni ta' servizzi u programmi essenzjali oħra tal-kura tas-saħħa u tas-saħħa pubblika, l-UE trid tkompli tiżgura li t-trażmissjoni tal-virus tiġi mitigata. Dan primarjament jiehu l-forma ta' miżuri tas-saħħa pubblika, il-protezzjoni ta' gruppi vulnerabbli, u li ċ-ċittadini jkunu impenjati b'mod attiv biex jaderixxu mal-miżuri tas-saħħa pubblika.

Sakemm ikun disponibbli vaċċin sikur u effettiv kontra l-COVID-19, u x'aktarx anke matul il-fażijiet inizjali tad-distribuzzjoni tat-tilqim, il-miżuri mhux farmaċewtiċi se jkomplu jservu bħala l-ghodda ewlenija tas-saħħa pubblika għall-kontroll u l-ġestjoni tat-tifqighat tal-COVID-19.

Barra minn hekk, huwa kruċjali li jiġi żgurat li s-sistemi tas-saħħa Ewropej ikunu kapaċi jirreaġixxu b'mod xieraq għall-iżviluppi epidemjoloġiċi li potenzjalment se jrin għall-agħar. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni tfakkar fl-azzjonijiet enfasizzati fil-Komunikazzjoni dwar it-tnejn tas-saħħa tal-UE għal żmien qasir għat-tifqighat tal-COVID-19, li jibqgħu essenzjali bħala passi ta' tranzizzjoni sakemm jasal vaċċin u jkun disponibbli fuq skala suffiċjenti għal tilqim mifruż.

Filwaqt li **l-qasam tas-saħħa pubblika huwa l-ewwel u qabel kollox il-kompetenza tal-Istati Membri**, il-Kummissjoni u l-Aġenziji tal-UE implimentaw għadd ta' azzjonijiet biex jappoġġjaw ir-reazzjonijiet tal-Istati Membri għall-COVID-19. **L-ittestjar, it-traċċar tal-kuntatti u s-sorveljanza jibqgħu integrali għall-ġestjoni tat-trażmissjoni tal-coronavirus u tat-tkissir tal-ktajjen tal-infezzjoni.** Dan l-aħħar, il-Kummissjoni u l-Istati Membri qablu dwar strateġiji u metodoloġiji tal-ittestjar allinjati²². Dan huwa eżempju tajjeb ta' approċċ flessibbli u kkoordinat, li issa jehtieg biss li jiġi implimentat mill-Istati Membri. Eżempji oħra ta' azzjonijiet ikkoordinati mill-UE li bħalissa qed jiġu żviluppati jinkludu **pjattaforma tal-UE għal Formoli ta' Lokalizzazzjoni tal-Passiġġieri diġitalizzati** kif ukoll inizjattivi biex tiġi **żgurata l-interoperabbiltà bejn l-apps għat-traċċar tal-kuntatti u dawk ta' twissija.** Flimkien, dan se jkun essenzjali biex tiġi żgurata l-mobbiltà sikura taċ-ċittadini kollha tal-UE.

Il-kontromiżuri mediċi, li jkopru, pereżempju, tagħmir protettiv personali u t-terapiji, se jibqgħu kruċjali wkoll. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jiżguraw li jingħelbu l-isfidi fil-provvista, id-disponibbiltà u l-aċċess ta' dawn il-prodotti, kemm fl-UE kollha kif ukoll fil-pajjiżi ġirien. Il-Kummissjoni se taħdem mal-Istati Membri u l-industrija biex tibni fuq il-ħidma li saret mill-Mekkaniżmu ta' Koordinament u biex **tiġbor intelliġenza** dwar il-ħtiġijiet għal tagħmir mediku essenzjali u dwar id-disponibbiltà tiegħu.

Fl-istess ħin, **l-Istati Membri u firmatarji oħra tal-Ftehim ta' Akkwist Kongunt (JPA) diġà għandhom aċċess għal akkwisti pubbliċi kongunti kurrenti** li jkopru t-tagħmir protettiv personali, il-ventilaturi u l-provvisti tal-laboratorji, u akkwisti pubbliċi oħrajn li ġejjin għal mediċini tal-unitajiet tal-kura intensiva u provvisti tat-tilqim, li jappoġġjaw ukoll kampanji ta' tilqim fuq skala kbira. **It-trasport u l-appoġġ loġistiku biex tiġi żgurata distribuzzjoni xierqa u adegwata tal-vaċċini għandhom jibqgħu wkoll prijorità għolja.** Il-Kummissjoni għandha tkompli tappoġġja lill-Istati Membri kif meħtieġ f'dan il-qasam, billi tagħmel użu sħiħ mill-ghodod għad-dispożizzjoni tagħha. Filwaqt li l-approċċ tal-UE li tappoġġja lill-Istati Membri b'żieda qawwija fil-kapaċità tal-kura tas-saħħa jiffoka primarjament fuq it-tishih tal-mekkaniżmi ta' solidarjetà, l-importanza tal-interventi mhux farmaċewtiċi ma tistax tiġi sottovalutata peress li dawn isalvaw il-ħajjiet.

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

Hekk kif il-COVID-19 laqat l-Ewropa, ġew enfasizzati lakuni fit-thejjija tal-UE għas-saħħa. Strutturi u mekkanizmi taħt il-qafas tal-UE għas-sigurtà tas-saħħa dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa ffaċilitaw l-iskambju ta' informazzjoni dwar l-evoluzzjoni tal-pandemija u appoġġjaw miżuri nazzjonali speċifiċi meħuda. Madankollu, huma kienu limitati fil-kapaċità tagħhom li jiskattaw rispons komuni f'waqtu fil-livell tal-UE, li jikkoordinaw l-aspetti kruċjali tal-komunikazzjoni tar-riskju u li jiżguraw is-solidarjetà fost l-Istati Membri. B'riżultat ta' dan, il-Kummissjoni fi żmien qasir beħsiebha tressaq proposti legiżlattivi - li jippermettu azzjonijiet konkreti u tangibbli - biex tiżgura l-funzjonament tas-suq intern kif ukoll biex issaħħaħ il-qafas tas-sigurtà tas-saħħa, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Barra minn hekk, il-Kummissjoni qed taħdem ukoll fuq **proposta għall-holqien ta' "BARDA"**²³ **tal-UE, biex taħdem fuq ir-riċerka bijomedika, it-thejjija u r-rispons**, kif imħabbar mill-President von der Leyen fid-Diskors dwar l-Istat tal-Unjoni. Dan għandu jkun pass importanti lejn il-kisba ta' livell oġġla ta' awtonomija strateġika miftuħa għall-iżvilupp u l-varar ta' prodotti farmaċewtiċi u kontromiżuri ta' theddid għas-saħħa b'mod aktar ġenerali.

Bħala konklużjoni, matul u lil hinn mill-perjodu li jeħtieġ li jingħalaq sakemm il-vaċċini sikuri u effettivi kontra l-COVID-19 isiru disponibbli b'mod wiesa', **l-isforzi għandhom ikompli u jissahhu f'konformità mal-iżviluppi epidemjoloġiċi u biex jiġi żgurat li t-tixrid tal-coronavirus jitrażżan kemm jista' jkun**. Dijanjostika aħjar se tappoġġja l-isforzi ta' detezzjoni u traċċar tal-kuntatti, ir-reazzjoni f'waqtha u speċifika għal tifqighat u raggruppamenti lokalizzati, kif ukoll il-prevenzjoni tal-esponiment ta' gruppi akbar, eż. fl-ajruporti jew fl-ajruplani. Trattamenti aħjar u mtejbja se jgħinu biex titnaqqas ir-rata ta' mortalità, b'mod partikolari fost il-gruppi ta' riskju attwali u b'hekk titnaqqas il-pressjoni fuq is-sistemi tas-saħħa u għalhekk jitjiebu l-kapaċitajiet biex jiġu ttrattati mard ieħor u jiġu salvati l-hajjiet.

Hekk kif vaċċini sikuri, effettivi u ta' kwalità għolja kontra l-COVID-19 jiġu awtorizzati u jidhlu fis-suq Ewropew, is-solidarjetà fl-akkwist pubbliku u l-varar ta' portafoll kbir tal-vaċċini kontra l-COVID-19 se jikkontribwixxu biex l-Ewropa, u d-dinja, joħorgu mill-“fazi ta' emerġenza” tal-pandemija. Hekk kif ikunu disponibbli, **il-portafolli tal-vaċċini għandhom jiggwidaw l-implimentazzjoni tal-istrateġiji tat-tilqim li bħalissa qed jiġu żviluppjati mill-Istati Membri**. L-istrateġiji għandhom jiġu allinjati mal-parametri ewlenin deskritti f'din il-Komunikazzjoni. **It-thejjija u l-koordinazzjoni jibqgħu kruċjali biex tingheleb il-pandemija u jiġu salvati l-hajjiet**.

²³ Biomedical Advanced Research and Development Authority