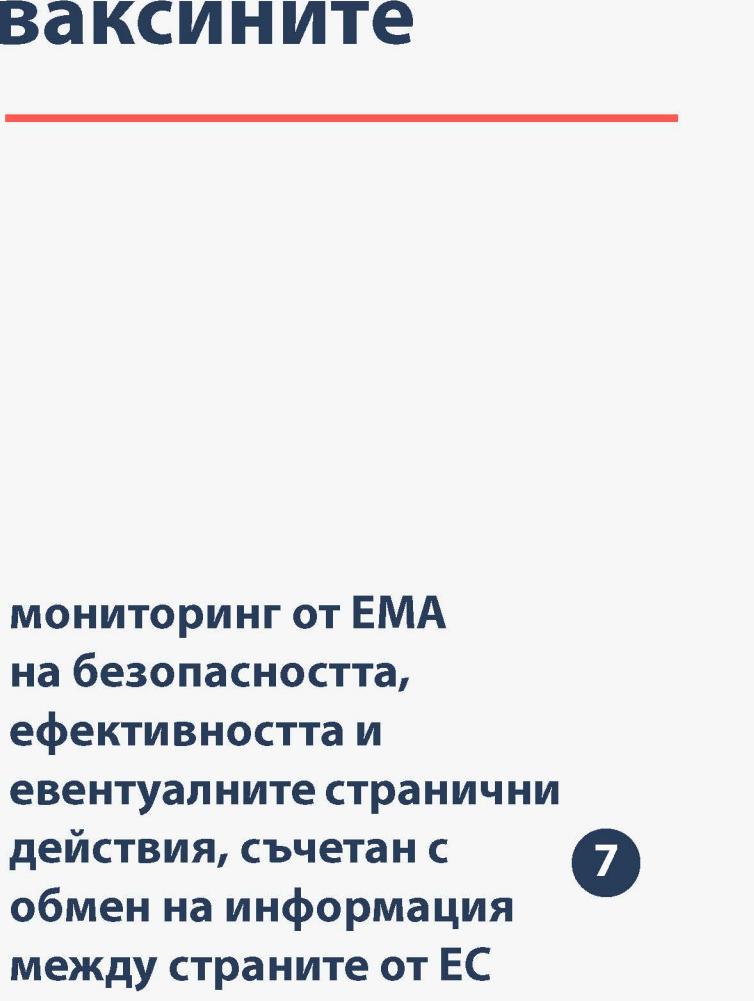


COVID-19: координация на ЕС за безопасно и ефективно ваксиниране

Фармацевтичните компании кандидатстват за одобрение пред Европейската агенция по лекарствата (EMA) – първото условие, което трябва да изпълнят, за да пуснат своите ваксини на пазара на ЕС. Ваксините могат да се поставят на населението само след положителна оценка от EMA и одобрение от Европейската комисия.

Как протича бързият преглед за одобряване на вакцините срещу COVID-19?

Обикновено фармацевтичните компании подават на EMA всички необходими данни за дадена ваксина, след като приключи процесът на разработка.



При COVID-19 те правят това веднага щом данните станат налични. Този процес се нарича „текущ преглед“. При кандидатстването за търговско разрешение повечето данни вече са оценени, което позволява на EMA да даде становище много по-бързо.

Вакцините срещу COVID-19 трябва да отговарят на същите изисквания за качество, безопасност и ефикасност, както всяка друга ваксина в ЕС.

Пътна карта за одобряването и разпространението на вакцините

мониторинг от EMA на безопасността, ефективността и евентуалните странични действия, съчетан с обмен на информация между страните от ЕС

1 заявление от разработчиците на ваксини за условно търговско разрешение пред Европейската агенция по лекарствата (EMA)

2 независима научна оценка от EMA в съответствие съз законодателството на ЕС в областта на фармацевтиката

3 положително становище на EMA, ако ползите са много по-големи от потенциалните рискове

6 разпространение сред населението



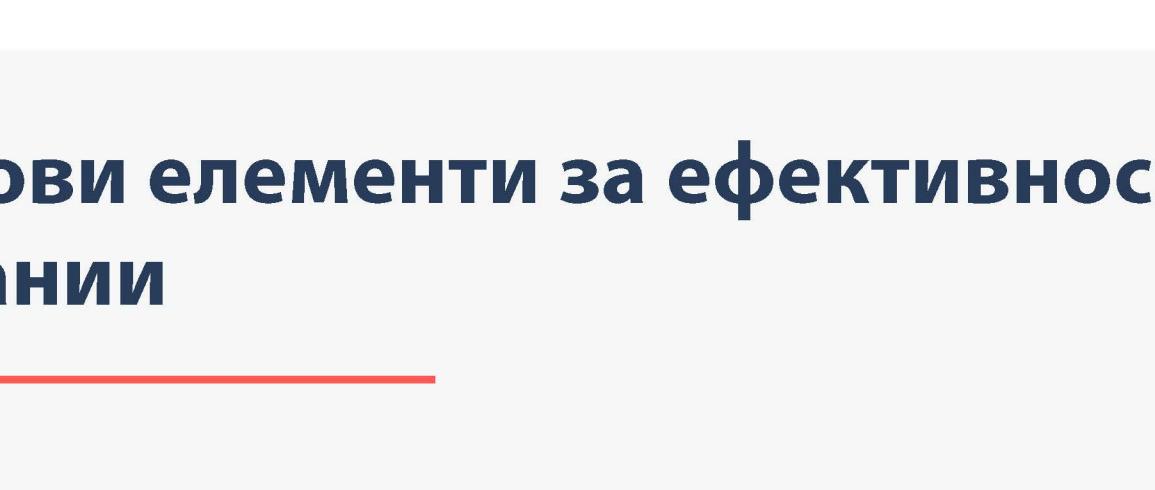
7

равен достъп на всички страни от ЕС до количество ваксини, пропорционално на тяхното население

4 търговско разрешение от Европейската комисия

Вече са осигурени близо 2,3 miliona дози

В милиони дози:



Novavax и Valneva

Освен това Комисията приключи проучвателните разговори с Novavax (до 200 miliona дози) и Valneva (до 60 miliona дози).

Дозите бяха осигурени чрез споразумения за предварително закупуване с разработчиците на ваксини. Чрез предварителните споразумения за закупуване Европейската комисия и страните от ЕС покриват част от първоначалните разходи за разработването на ваксина.

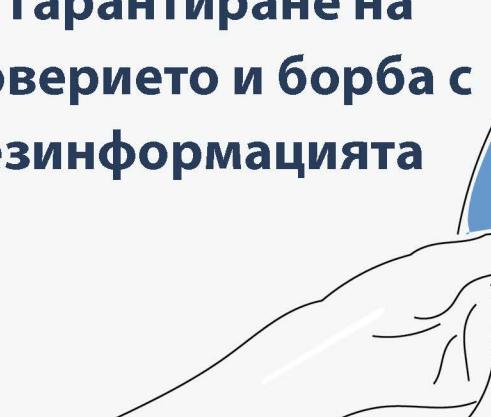
Финансирането идва от Инструмента на ЕС за спешна подкрепа и е първоначална вноска за дозите, които страните от ЕС получават по-късно.

На свой ред страните от ЕС си запазват правото да закупят достатъчно количество дози в определен период от време и на достъпна цена.

Ключови елементи за ефективност на имунизационните кампании



способност за осигуряване на квалифицирана работна сила и оборудване



лесен и справедлив достъп

безопасно складиране, транспортиране и разпространение



подходяща публична комуникация за гарантиране на доверието и борба с дезинформацията

