

COVID-19. Saugaus ir veiksmingo skiepavimo koordinavimas ES lygmeniu

Farmacijos bendrovės kreipiasi į Europos vaistų agentūrą (EMA) dėl vakcinų registracijos – tai pirmoji sąlyga, kad jų vakcinos galėtų būti naudojamos ES rinkoje. Vakcinas galima skirti gyventojams tik gavus teigiamą EMA nuomonę ir Europos Komisijos patvirtinimą.

Kokia yra COVID-19 vakcinų tvirtinimo skubos tvarka?

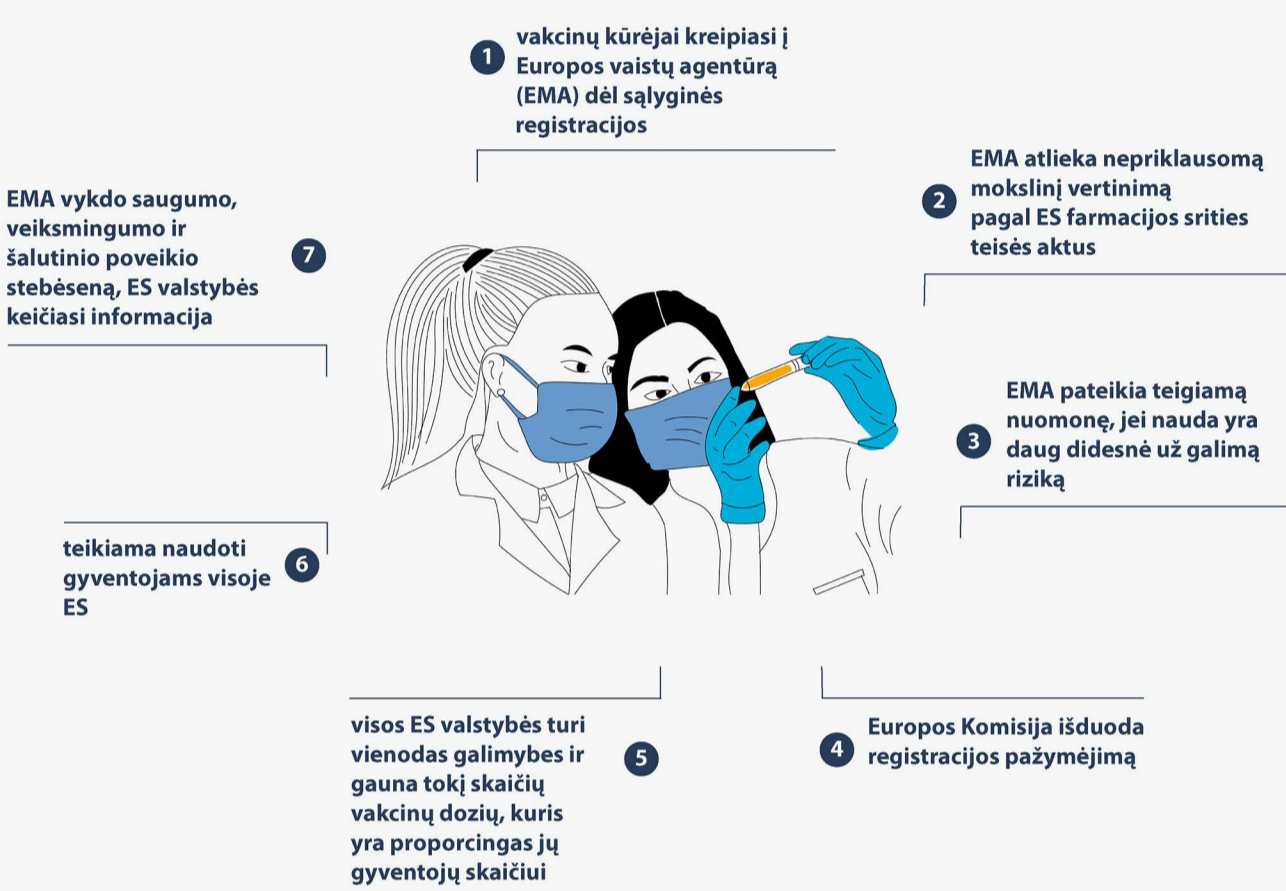
Įprastai farmacijos bendrovės visus reikiamus duomenis apie vakciną EMA pateikia vakcinos kūrimo pabaigoje.

COVID-19 atveju jos tai daro iš karto, kai tik vakcina gaunama. Šis procesas vadinamas tęstine peržiūra. Gavus paraišką dėl vakcinų registracijos dauguma duomenų jau būna įvertinta ir EMA gali daug skubiau pateikti nuomonę.



COVID-19 vakcinos turi atitikti tuos pačius kokybės, saugumo ir veiksmingumo reikalavimus kaip ir bet kuri kita vakcina ES.

Vakcinų patvirtinimo ir naudojimo gairės



Jau užsitikrinta beveik 2,6 mlrd. dozių

Milijonais dozių:

AstraZeneca

Iki 400

Janssen P. NV

Iki 400

CureVac

Iki 405

Sanofi-GSK

Iki 300

BioNTech-Pfizer

Iki 600

Moderna

Iki 460

Novavax ir Valneva

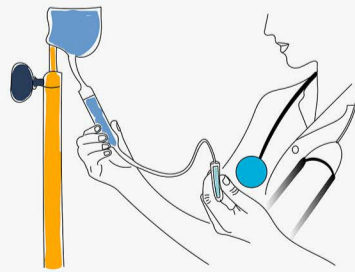
Be to, Komisija baigė tiriamąsias derybas su Novavax (iki 200 mln. dozių) ir Valneva (iki 60 mln. dozių).

Dozės užsitikrintos su vakcinų kūrėjais sudarius išankstines pirkimo sutartis. Sudarydamos išankstinio pirkimo sutartis, Europos Komisija ir ES valstybės padengia dalį vakcinų kūrimo pradinių išlaidų.

Taip ES valstybės užsitikrina teisę prieinama kaina per tam tikrą laikotarpį įsigyti pakankamą skaičių vakcinų dozių.

Finansuojama pagal Skubios paramos teikimo ES priemonę – sumokama pradinė įmoka už vakcinų dozes, kurias įsigyja ES valstybės.

Veiksmingų skiepavimo kampanijų visoje ES pagrindiniai elementai



pajėgumai: kvalifikuoti darbuotojai ir priemonės



paprastas naudojimas ir prieinama kaina

saugus saugojimas, transportavimas ir pasirengimas naudojimui



tinkama viešoji komunikacija, siekiant užsitikrinti patikimą ir apsaugoti nuo klaidingos informacijos

