

Covid-19: ES koordinācija drošai un efektīvai vakcinēšanai

Farmācijas uzņēmumi iesniedz atļauju pieteikumus Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA), kas ir priekšnoteikums tam, lai tie varētu ieviest vakcīnas ES tirgū. ledzīvotājus var vakcinēt tikai pēc pozitīva EMA atzinuma saņemšanas un Eiropas Komisijas apstiprinājuma.

Kā notiek Covid-19 vakcīnu paātrināta apstiprināšana?

Parasti farmācijas uzņēmumi iesniedz EMA visus vajadzīgos datus par vakcīnu izstrādes procesa beigās.

Saistībā ar Covid-19 tie to dara, tīklīdz dati kļūst pieejami. Šo procesu sauc par regulāro pārskatīšanu. Piesakoties tirdzniecības atļaujai, lielākā daļa datu jau ir novērtēti, kas ļauj EMA sniegt atzinumu daudz agrāk.



Covid-19 vakcīnām ir jāatbilst tām pašām kvalitātes, drošuma un iedarbīguma prasībām kā jebkurai citai vakcīnai ES.

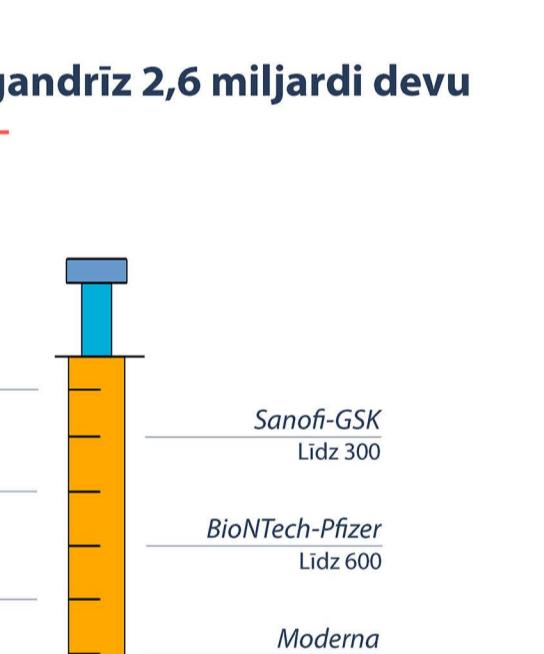
Vakcīnu apstiprināšanas un ieviešanas ceļvedis

EMA uzrauga drošumu, iedarbīgumu un jebkādas blaknes, vienlaikus notiek informācijas apmaiņa ES dalībvalstu vidū

vakcīnu izstrādātāji iesniedz pieteikumu
Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA)
tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem saņemšanai

EMA veikta neatkarīga zinātniska izvērtēšana atbilstīgi ES tiesību aktiem farmācijas jomā

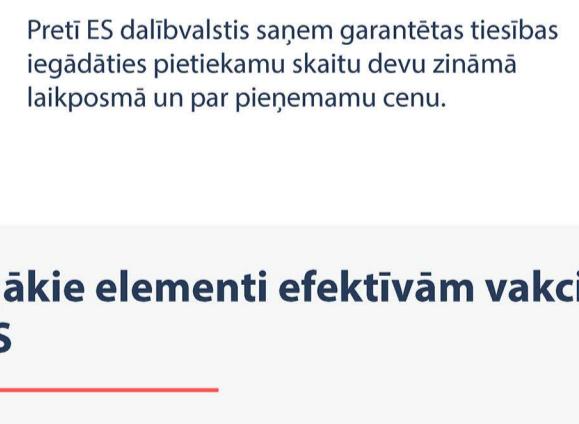
pozitīvs EMA atzinums,
ja ieguvumi ievērojami
pārsniedz iespējamos riskus



vienlīdzīga visu ES dalībvalstu piekļuve tādam devu skaitam, kas ir proporcionāls to iedzīvotāju skaitam

4 Eiropas Komisijas izsniegtā tirdzniecības atļauja

Miljonos devu:



Novavax un Valneva
Turklāt Komisija ir noslēgusi izpētes sarunas ar Novavax (lidz 200 miljoniem devu) un Valneva (lidz 60 miljoniem devu).



Devas ir nodrošinātas, izmantojot pirkuma priekšlīgumus ar vakcīnu izstrādātājiem. Ar pirkuma priekšlīgumiem Eiropas Komisija un ES dalībvalstis sedz daļu no sākotnējām vakcīnu izstrādes izmaksām.

Finansējumu sniedz no ES Ārkārtas atbalsta instrumenta, un ar to sedz sākotnējo iemaksu par devām, ko ES beigās iegādājas.

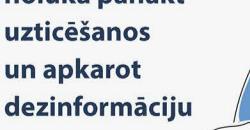


Pretī ES dalībvalstis saņem garantētas tiesības iegādāties pietiekamu skaitu devu zināmā laikposmā un par pieņemamu cenu.

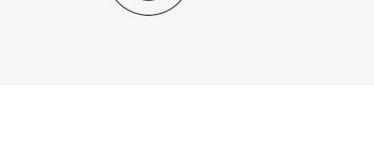
Svarīgākie elementi efektīvām vakcinācijas kampaņām visā ES



spēja nodrošināt kvalificētu darbaspēku un aprīkojumu



vienkārša un cenas ziņā pieņemama piekļuve



droša glabāšana, transportēšana un ieviešana

piemērota publiskā komunikācija nolūkā panākt uzticēšanos un apkarot dezinformāciju

