

COVID-19: koordinazzjoni tal-UE għal vaċċinazzjoni sikura u effettiva

Il-kumpaniji farmaċewtiċi japplikaw għall-awtorizzazzjoni mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), l-ewwel kundizzjoni li għandhom jissodisfaw sabiex jiddistribwixxu l-vaċċini tagħhom fis-suq tal-UE. Il-vaċċini jistgħu jiġu amministrati lill-popolazzjoni biss wara opinjoni pozittiva mill-EMA u approvazzjoni mill-Kummissjoni Ewropea.

Kif qed tiġi aċċelerata l-aprovazzjoni tal-vaċċini kontra l-COVID-19?

Normalment, il-kumpaniji farmaċewtiċi jipprezentaw id-data kollha meħtieġa dwar vaċċin lill-EMA fi tmiem il-proċess ta' žvilupp.

Bil-COVID-19, jipprezentawha malli tkun disponibbli. Dan il-proċess jissejja ġie "rieżami kontinwu". Meta japplikaw għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, il-biċċa l-kbira tad-data tkun digħi għejet valutata, u b'hekk tippermetti lill-EMA tagħti opinjoni ħafna qabel.



Jeħtieg li l-vaċċini kontra l-COVID-19 jikkonformaw mal-istess rekwiżiti ta' kwalità, sikurezza u effikaċja daqs kwalunkwe vaċċin ieħor fl-UE.

Pjan direzzjonali għall-approvazzjoni u d-distribuzzjoni tal-vaċċin

monitoraġġ tas-sikurezza, l-effikaċja u kwalunkwe effett kollaterali mill-EMA, flimkien ma' skambju ta' informazzjoni bejn il-pajjiżi tal-UE

1. applikazzjoni kondizzjonal għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni mill-iż-żviluppaturi tal-vaċċini lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA)

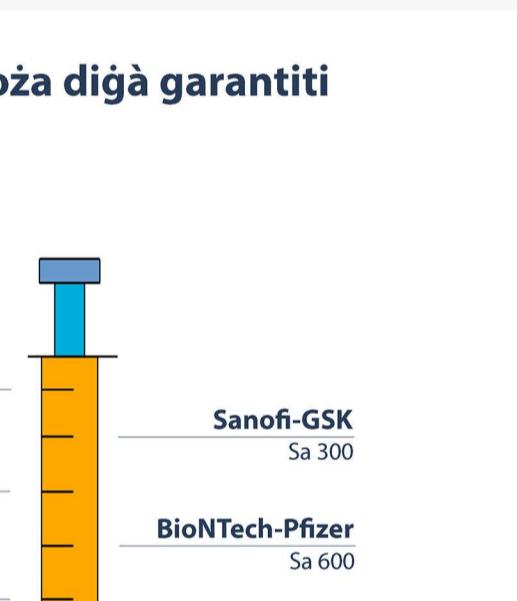
2. evalwazzjoni xjentifika indipendent mill-EMA, f'konformità mil-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE

3. opinjoni pozittiva mill-EMA jekk il-benefiċċji jkunu ħafna akbar mir-riski potenzijal

distribuzzjoni lill-popolazzjoni madwar l-UE

4. awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni mill-Kummissjoni Ewropea

5. aċċess ugwali għall-pajjiżi kollha tal-UE għal għadd ta' doži proporzjonal għad-daqiż tal-popolazzjoni tagħhom



Kważi 2.6 biljun doża digħi garantiti

Doži f'miljuni:

AstraZeneca	Sa 400
Janssen P. NV	Sa 400
CureVac	Sa 405



Id-doži ġew garantiti permezz ta' ftehimiet ta' xiri bil-quddiem (APAs) mal-izviluppaturi tal-vaċċini. Permezz tal-APAs, il-Kummissjoni Ewropea u l-pajjiżi tal-UE jkopru parti mill-ispejjeż inizjali għall-izvilupp ta' vaċċin.

Novavax u Valneva

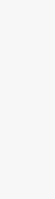
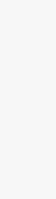
Barra minn hekk, il-Kummissjoni kkonkludiet taħditiet esploratorji ma' Novavax (sa 200 miljun doża) u Valneva (sa 60 miljun doża).

doża).



kapaċċità li jiġu pprovduti persunal kwalifikat u tagħmir

aċċess faċċli u affordabbi



Il-finanzjament jiġi mill-Instrument tal-UE għall-Appoġġ ta' Emerġenza u huwa depożitu għad-doži li eventwalment jinxraw mill-pajjiżi tal-UE.



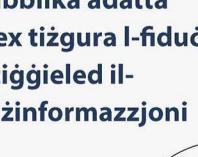
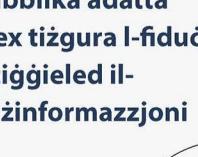
Elementi ewlenin għal kampanji ta' vaċċinazzjoni effettivi madwar l-UE



ħażna, trasport u distribuzzjoni sikuri

kapaċċità li jiġu pprovduti persunal kwalifikat u tagħmir

komunikazzjoni pubblika adatta biex tiżgura l-fiduċja u tiġġieled il-miżinformazzjoni



aċċess faċċli u affordabbi

