



Коронавирус: Комисията представя стратегия на ЕС за ваксините

Брюксел, 17 юни 2020 г.

Днес, в защита на хората по цял свят, Европейската комисия представя [европейска стратегия](#) за ускоряване на разработването, производството и въвеждането на ваксини срещу COVID-19. Ефективната и безопасна ваксина срещу вируса е най-добрият ни шанс да постигнем трайно излизане от кризата, породена от пандемията. Времето е от решаващо значение. Всеки месец, спечелен при откриването на такава ваксина, ще спаси живота и поминъка на много хора и ще спести милиарди евро. В днешната стратегия се предлага съвместен подход на ЕС и се надгражда върху мандата, получен от здравните министри на държавите от Съюза.

Председателят на Европейската комисия Урсула **фон дер Лайен** заяви: *Време е за наука и за солидарност. Няма нищо сигурно, но аз съм убедена, че можем да мобилизираме ресурсите, необходими за откриване на ваксина, и да победим вируса веднъж завинаги. Трябва да сме готови да произведем и въведем такава ваксина в цяла Европа и по света. Тази ваксина ще бъде пробив в борбата с коронавируса и свидетелство за това, което партньорите могат да постигнат, когато обединят своите знания, изследвания и ресурси. Европейският съюз ще направи всичко по силите си, за да осигури достъп до ваксина на всички хора по света, независимо от това къде живеят.*

Комисарят по въпросите на здравеопазването и безопасността на храните Стела **Кириакиду** заяви: *Сътрудничеството ще увеличи шансовете ни да осигурим достъп до безопасна и ефективна ваксина в необходимия мащаб възможно най-бързо. Така ще се гарантира справедлив и равен достъп за всички в ЕС и по света и ще се даде възможност за трайно справяне с кризата с COVID-19. Това е отличен пример за способността на ЕС да обединява ресурси и усилия и да осигурява осезаеми ползи за ежедневието на хората. Никой не е в безопасност, докато всички не сме в безопасност и няма да пожалим усилия, за да защитим гражданите на ЕС и на света.*

Разработването на ваксини е сложен и продължителен процес. С днешната стратегия Комисията ще подкрепи усилията за ускоряване на разработването и осигуряването на безопасни и ефективни ваксини в срок от 12 до 18 месеца, ако не и по-рано. За успех в това сложно начинание се изисква успоредното провеждане на клинични изпитвания и инвестиране в капацитет за производство на милиони и дори милиарди дози от една ефикасна ваксина. Комисията е мобилизирана в пълна степен в подкрепа на усилията на разработчиците на ваксини.

Това е не европейско, а световно предизвикателство. Европейският съюз няма да бъде в безопасност, докато целият свят не получи достъп до ваксина, и поради тази причина ЕС и държавите от него имат както отговорност, така и интерес да създадат универсално достъпна ваксина.

Вече бе направена важна стъпка към съвместни действия между държавите от ЕС чрез създаването на приобщаващ Алианс за ваксини от Франция, Германия, Италия и Нидерландия. Стратегията на ЕС за ваксините ще се основава на съвместен подход.

Стратегията има следните цели:

- Гарантиране на **качеството, безопасността и ефикасността** на ваксините.
- Осигуряване на **бърз достъп** до ваксини за държавите от ЕС и техните граждани, като същевременно се полагат усилия за солидарност в световен мащаб.
- Осигуряване на **равен достъп** до ваксина на достъпна цена възможно най-рано.

Стратегията на ЕС се основава на два стълба:

- **Осигуряване на производството на ваксини в ЕС и достатъчен запас за неговите държави членки** чрез предварителни споразумения за закупуване с производителите на ваксини чрез [Инструмента за спешна подкрепа](#). Допълнително финансиране и други форми на подкрепа могат да бъдат предоставени в допълнение към тези споразумения.
- **Адаптиране на регулаторната рамка на ЕС към извънредните обстоятелства в момента и използване на съществуващата регулаторна гъвкавост**, за да се ускори разработването, разрешаването и наличността на ваксини при спазване на стандартите за

качество, безопасност и ефикасност на ваксините.

Предварителни споразумения за закупуване

За да се подкрепят дружествата при бързото разработване и производство на ваксина, Комисията ще сключи споразумения с отделни производители на ваксини от името на държавите членки. В замяна на правото да закупи определен брой ваксини в даден срок, Комисията ще финансира част от първоначалните разходи на производителите на ваксини. Това ще стане под формата на предварителни споразумения за закупуване. Предоставеното финансиране ще се смята за авансово плащане за ваксините, които в действителност ще бъдат закупени от държавите от ЕС.

Средствата ще бъдат осигурени чрез **Инструмента за спешна подкрепа**, чийто бюджет е 2,7 милиарда евро. Допълнителна подкрепа ще бъде предоставена чрез заеми от Европейската инвестиционна банка.

Критерии за финансиране

При избора на ваксини, които да бъдат финансирани, ще се вземат предвид следните неизчерпателни критерии: обоснованост на използвания научен подход и технология, бързина на изпълнението в необходимия мащаб, разходи, споделяне на риска, отговорност, обхват на различните технологии, контакт на ранен етап с регулаторните органи на ЕС, световна солидарност и капацитет за доставки чрез развитие на производствен капацитет в рамките на ЕС.

Винаги има риск подпомогнатите потенциални ваксини да се окажат неизползваеми по време на клиничните изпитвания. Поради това настоящата стратегия е като застрахователна полица — част от рисковете за промишлеността се поемат от публичните органи в замяна на гаранцията за равен достъп до ваксина на добра цена за държавите от ЕС, ако такава ваксина бъде създадена.

Гъвкав и солиден регулаторен процес

Регулаторните процеси ще бъдат гъвкави, но ще останат солидни. Заедно с държавите членки и Европейската агенция по лекарствата Комисията ще използва максимално гъвкавостта на действащата регулаторна рамка на ЕС, за да ускори разрешаването и предоставянето на успешни ваксини срещу COVID-19. Това включва ускорена процедура за разрешаване, гъвкавост по отношение на етикетирането и опаковането и предложение за предоставяне на временни дерогации от някои разпоредби на законодателството за ГМО, за да се ускорят клиничните изпитвания на ваксини срещу COVID-19 и лекарства, съдържащи генетично модифицирани организми.

Дружествата, които разполагат с добра потенциална ваксина, за която предстоят или вече са започнали клинични изпитвания, се приканват да се свържат с Комисията на адрес VACCINES@ec.europa.eu.

Глобална солидарност

ЕС допринася за усилията на световно равнище за универсални изследвания, лечение и ваксинация чрез мобилизиране на ресурси и чрез сътрудничество с държави и световни организации в сферата на здравеопазването в рамките на мрежата за [достъп до инструменти за борба с COVID-19 \(АСТ-ускорител\)](#). Световната кампания за поемане на ангажименти за борба с коронавируса доведе до събиране на 9,8 милиарда евро до края на май 2020 г. В момента тече вторият етап от кампанията в партньорство с организацията Global Citizen (Гражданин на света) и други правителствени и неправителствени организации, който ще приключи със световна среща на върха за поемане на ангажименти за дарения на 27 юни.

Европейската комисия е ангажирана с принципа за всеобщ и равен достъп до ваксини на достъпна цена, особено за най-уязвимите държави. Комисията е готова да проучи с международните си партньори възможността значителен брой държави с високи доходи да обединят ресурсите си, за да резервират ваксини от дружествата за себе си и за държави с ниски и средни доходи. Държавите с високи доходи могат да действат като приобщаваща група от международни купувачи, като по този начин ускоряват разработването на безопасни и ефективни ваксини и гарантират максимален достъп до тях за всички нуждаещи се по света.

За повече информация

Видеопосланието на председателя Фон дер Лайен е достъпно на [английски](#), [френски](#), [немски](#) и на [жестомимичен език](#).

[Съобщение относно стратегията на ЕС за ваксини срещу COVID-19](#)

[Информационен документ за стратегията за ваксини срещу коронавируса](#)

[Уебсайт относно мерките на Комисията във връзка с коронавируса](#)

[Портал „Глобални действия срещу коронавируса“](#)

Лица за контакти с медиите:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Въпроси на граждани: [Europe Direct](#) на телефон [00 800 67 89 10 11](#) или на електронния адрес [на информационната служба](#)

Related media

 [Coronavirus - Portraits pictures of Scientists fighting against the virus](#)