



Koronawirus: Komisja przedstawia unijną strategię szczepień

Bruksela, 17 czerwca 2020 r.

Aby chronić ludzi na całym świecie, Komisja Europejska przedstawiła dziś [europejską strategię](#) mającą przyspieszyć opracowanie, produkcję i dystrybucję szczepionek przeciwko COVID-19. Skuteczna i bezpieczna szczepionka na koronawirusa będzie najlepszym sposobem trwałego pokonania pandemii. Liczy się czas. Im szybciej szczepionka powstanie, tym więcej żyć, źródeł utrzymania i miliardów euro uda się uratować. W dzisiejszej strategii zaproponowano wspólne podejście UE w oparciu o mandat otrzymany od unijnych ministrów zdrowia.

Przewodnicząca Komisji Ursula **von der Leyen** powiedziała: *To moment nauki i solidarności. Jeszcze nic nie jest pewne, ale jestem przekonana, że możemy zmobilizować odpowiednie zasoby, by opracować szczepionkę i raz na zawsze pokonać wirusa. Musimy być gotowi do produkcji i użycia takiej szczepionki w Europie i na świecie. Szczepionka będzie przełomem w walce z koronawirusem i świadectwem tego, co partnerzy mogą osiągnąć, gdy połączą swoje pomysły, badania i zasoby. Unia Europejska zrobi wszystko, co w jej mocy, by zapewnić dostęp do szczepionki wszystkim ludziom na świecie, niezależnie od miejsca zamieszkania.*

Komisarz ds. zdrowia i bezpieczeństwa żywności Stella **Kyriakides** dodała: *Współpraca zwiększa nasze szanse, by niezwłocznie zapewnić dostęp do bezpiecznej i skutecznej szczepionki na skalę, jakiej potrzebujemy. Zagwarantuje to sprawiedliwy i równy dostęp do szczepionki w UE i na całym świecie, stanowiąc tym samym najlepszą szansę trwałego wyjścia z kryzysu związanego z COVID-19. To Unia Europejska w swoim najlepszym wydaniu: łącząca zasoby, łącząca wysiłki i osiągająca wymierne rezultaty odczuwalne w codziennym życiu obywateli. Nikt nie jest bezpieczny, dopóki wszyscy nie będą bezpieczni. Skorzystamy ze wszelkich dostępnych możliwości, aby chronić obywateli UE i całego świata.*

Opracowanie szczepionki to proces złożony i długotrwały. Dzięki dzisiejszej strategii Komisja będzie wspierać wysiłki na rzecz szybszego opracowania i dystrybucji bezpiecznych i skutecznych szczepionek w terminie od 12 do 18 miesięcy, jeżeli nie wcześniej. Realizacja tego złożonego przedsięwzięcia wymaga równoległe prowadzenia badań klinicznych i inwestycji w zdolności produkcyjne, co pozwoli na produkcję milionów lub nawet miliardów dawek szczepionki. Komisja w pełni zmobilizowała się, by wesprzeć wysiłki podejmowane przez naukowców pracujących nad szczepionką.

Nie jest to wyzwanie europejskie, lecz globalne. Unia Europejska nie będzie bezpieczna, dopóki cały świat nie uzyska dostępu do szczepionki, więc zarówno UE, jak i jej państwa członkowskie są odpowiedzialne za zapewnienie, by szczepionka ta była powszechnie dostępna.

Ważnym krokiem ku opracowaniu wspólnego działania między państwami członkowskimi było stworzenie przez Francję, Niemcy, Włochy i Holandię pluralistycznego sojuszu na rzecz szczepionek. Dzięki strategii UE wdroży wspólne podejście w tej dziedzinie.

Strategia ma następujące cele:

- Zapewnienie **wysokiej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności** szczepionek.
- Zabezpieczenie **szybkiego dostępu** do szczepionek państwom członkowskim i ich ludności, prowadząc jednocześnie działaniom w ramach solidarności na całym świecie.
- Niezwłoczne zapewnienie **sprawiedliwego dostępu** do szczepionki po przystępnej cenie.

Strategia UE opiera się na dwóch filarach:

- **Zabezpieczenie produkcji szczepionek w UE, a tym samym wystarczających dostaw dla jej państw członkowskich** za pomocą umów zakupu z wyprzedzeniem z producentami szczepionek za pośrednictwem [instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych](#). Oprócz tych umów możliwe będzie udostępnienie dodatkowego finansowania i innych form wsparcia.
- **Dostosowanie ram prawnych UE do obecnej pilnej sytuacji oraz wykorzystanie istniejącej elastyczności regulacyjnej**, aby przyspieszyć opracowanie, zatwierdzenie i

dostępność szczepionek, zachowując jednocześnie normy ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.

Umowy zakupu z wyprzedzeniem

Aby wspierać przedsiębiorstwa w szybkim opracowaniu i produkcji szczepionki, Komisja zawrze umowy z poszczególnymi producentami szczepionek w imieniu państw członkowskich. W zamian za prawo do zakupu określonej liczby dawek szczepionki w określonym terminie Komisja sfinansuje część kosztów ponoszonych z góry przez producentów szczepionek. Zostanie to zrealizowane za pośrednictwem umów zakupu z wyprzedzeniem. Przekazane środki będą traktowane jako zaliczka na szczepionki, które zostaną faktycznie zakupione przez państwa członkowskie.

Powiązane środki finansowe będą stanowić znaczną część 2,7 mld euro z **instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych**. Dodatkowe wsparcie będzie dostępne w formie pożyczek z Europejskiego Banku Inwestycyjnego.

Kryteria finansowania

Podczas podejmowania decyzji w sprawie wyboru szczepionek, które będą finansowane, uwzględnione zostaną między innymi następujące kryteria: solidność stosowanego podejścia naukowego i technologii, szybkość produkcji na dużą skalę, koszty, podział ryzyka, odpowiedzialność, zakres różnych technologii, wczesne zaangażowanie organów regulacyjnych UE, globalna solidarność oraz możliwość opracowania i produkcji szczepionki w UE.

Zawsze istnieje ryzyko, że potencjalne szczepionki, które otrzymają wsparcie, nie przejdą pomyślnie badań klinicznych. Strategia przypomina w związku z tym polisę ubezpieczeniową, która przenosi część ryzyka z przemysłu na organy publiczne w zamian za zapewnienie państwom członkowskim sprawiedliwego i przystępnego cenowo dostępu do szczepionki, jeżeli zostanie ona wynaleziona.

Elastyczny i solidny proces regulacyjny

Procesy regulacyjne będą elastyczne, ale solidne. Wraz z państwami członkowskimi i Europejską Agencją Leków Komisja maksymalnie wykorzysta istniejącą elastyczność unijnych ram regulacyjnych, aby przyspieszyć zatwierdzenie i udostępnienie skutecznych szczepionek przeciwko COVID-19. Może to objąć przyspieszoną procedurę udzielania zezwoleń, elastyczność w zakresie etykietowania i opakowań oraz wnioski w sprawie wprowadzenia tymczasowych odstępstw od niektórych przepisów dotyczących GMO w celu przyspieszenia badań klinicznych szczepionek przeciwko COVID-19 oraz leków zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie.

Przedsiębiorstwa, które prowadzą rokujące prace nad potencjalną szczepionką, znajdujące się na etapie badań klinicznych lub zbliżające się do tego etapu, proszone są o kontakt z Komisją pod adresem EC-VACCINES@ec.europa.eu.

Globalna solidarność

UE wnosi swój wkład w światowe dążenia do powszechnego testowania, leczenia i szczepienia przez uruchomienie zasobów dzięki darczyńcom międzynarodowym oraz połączenie sił z krajami i organizacjami działającymi w dziedzinie zdrowia na całym świecie za pośrednictwem ram współpracy [ACT Accelerator \(akcelerator dostępu do narzędzi walki z COVID-19\)](#). Dzięki kampanii podejmowania zobowiązań w ramach globalnej reakcji na pandemię koronawirusa do końca maja 2020 r. zgromadzono 9,8 mld euro. Obecnie trwa drugi etap we współpracy z organizacją Global Citizen oraz innymi partnerami rządowymi i pozarządowymi, a jego kulminacją będzie światowy szczyt, który odbędzie się w dniu 27 czerwca 2020 r.

Komisja Europejska zobowiązała się przestrzegać zasady powszechnego, sprawiedliwego i przystępnego cenowo dostępu do szczepionek, zwłaszcza w krajach najbardziej podatnych na zagrożenia. Jest gotowa przyjrzeć się z partnerami międzynarodowymi, czy znaczna liczba krajów zgodziłaby się na połączenie zasobów, aby wspólnie zarezerwować w przedsiębiorstwach przyszłe szczepionki dla siebie samych, a także dla krajów o niskich i średnich dochodach. Kraje o wysokich dochodach mogłyby działać jako pluralistyczna międzynarodowa grupa nabywców, przyspieszając w ten sposób opracowanie bezpiecznych i skutecznych szczepionek oraz maksymalizując dostęp do nich dla wszystkich, którzy ich potrzebują, na całym świecie.

Dodatkowe informacje

Przemówienie przewodniczącej von der Leyen, dostępne po [angielsku](#), [francusku](#), [niemiecku](#) i w [języku migowym](#)

[Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19](#)

[Strategia szczepień przeciwko koronawirusowi – zestawienie informacji](#)

[Strona internetowa Komisji poświęcona reakcji na koronawirusa](#)

[Strona internetowa na temat globalnej reakcji na pandemię koronawirusa](#)

[Globalna reakcja na pandemię koronawirusa – zestawienie informacji](#)

IP/20/1103

Kontakty z mediami:

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

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

Zapytania od obywateli: Serwis [Europe Direct](#) – tel. [[00 800 67 89 10 11](#)] lub [e-mail](#)

Related media

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