



Brusel, 10.06.2021
C(2021) 4288 final

Miloš VYSTRČIL
Předseda Senátu PČR
Valdštejnské náměstí 17/4
118 01 PRAHA 1

Vážený pane předsedo,

Komise děkuje Senátu za jeho stanovisko ke sdělení Evropskému parlamentu, Evropské radě a Radě „Jednotně proti COVID-19“ (COM(2021) 35 final).

Komise vítá širokou podporu Senátu pro cíle návrhu a ráda by touto cestou poskytla některá objasnění.

S výhledem na vytvoření Evropského úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) Komise dne 17. února 2021 přijala sdělení s názvem „Inkubátor HERA: naše společná reakce na hrozbu variant COVID-19“¹. Tento plán připravenosti EU v oblasti biologické obrany vymezil, jakým způsobem Komise členské státy podpoří při zvyšování kapacit sekvenování. Kapacity pro sekvenování se mezi státy EU/EEA značně liší. Na základě údajů, které jednotlivé země poskytly GISAIID² a TESSy³, splnilo v období od 10. do 23. května 2021 doporučenou úroveň 10 % nebo 500 sekvenovaných pozitivních výsledků testů pouze 13 zemí EU/EEA. Za účelem podpory zemí s nízkými nebo omezenými kapacitami sekvenování proto Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) zavedlo v rámci Inkubátoru HERA službu podporující sekvenování, jež členským státům umožňuje zasílat vzorky k sekvenování komerčním laboratořím. Od 10. května využívá tuto službu podporující sekvenování jedenáct zemí.

Česká republika tuto doplňkovou službu pro sekvenování využívá a zasílá v průměru přibližně 150 pozitivních vzorků SARS-CoV-2 týdně. Pro členské státy EU je klíčové zajistit, aby kapacity sekvenování dosahovaly alespoň 5 % pozitivních výsledků testů, jelikož získané genomické informace umožňují pečlivé monitorování výskytu variant COVID-19 vzbuzujících obavy a jejich šíření a mají zásadní význam pro pokračující reakci na probíhající pandemii.

Komise je potěšena, že Senát sdílí názor, že je třeba s ohledem na nové varianty aktualizovat testovací strategie, včetně použití rychlých antigenních testů s pokyny pro jejich používání. Účinné testování hraje klíčovou úlohu při zpomalování šíření viru a poskytuje klíčové informace pro trasování kontaktů a zároveň i informace o širších trendech. Rovněž usnadňuje

¹ COM(2021) 78 final.

² <https://www.gisaid.org/>

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/european-surveillance-system-tesy>

volný pohyb osob a hladké fungování vnitřního trhu. Přestože příprava a provádění strategií testování na COVID-19 patří mezi vnitrostátní pravomoci, hraje Komise aktivní úlohu při poskytování pokynů a doporučení členským státům EU. Dne 28. října 2020 Komise přijala doporučení o strategiích testování na COVID-19, včetně používání rychlých antigenních testů. Dne 18. listopadu 2020 Komise v dalším doporučení dále upřesnila používání těchto testů k diagnostice nákazy SARS-CoV-2. Význam aktualizace testovacích strategií pro reakci na nové varianty SARS-CoV-2 byl výslovně popsán ve zmíněném sdělení ze dne 19. ledna 2021, v němž byly členské státy vyzvány, aby během února 2021 aktualizovaly své testovací strategie tak, aby odrážely výskyt nových variant. Dalším milníkem byla dohoda, k níž dospěl Výbor pro zdravotní bezpečnost dne 17. února v reakci na doporučení Rady 5451/21 o společném rámci pro používání a validaci rychlých testů na antigen a pro vzájemné uznávání výsledků testů na COVID-19 v EU. Dále s ohledem na nárůst používání rychlých antigenních samoodběrových testů v různých členských státech zveřejnilo středisko ECDC dne 17. března pokyny pro členské státy, v nichž uvádí, které aspekty veřejného zdraví je nutné zohlednit v souvislosti s používáním rychlých antigenních samoodběrových testů k odhalení SARS-CoV-2 orgány veřejného zdraví v EU.

Pokud jde o očkovací látky, Komise prostřednictvím své očkovací strategie pro EU⁴ zajistila členským státům přístup k širokému portfoliu vakcín využívajících různé technologie. Komise ujišťuje Senát, že na trh Evropské unie lze uvádět pouze léčivé přípravky, kterým byla udělena registrace v souladu s farmaceutickými právními předpisy⁵ buď Komisí pro celou EU (registrace EU), nebo příslušným orgánem členského státu pro jeho území (vnitrostátní registrace). V obou případech se registrace pro léčivý přípravek udělí pouze poté, co bylo provedeno hodnocení jeho kvality, bezpečnosti a účinnosti a byl vyvozen závěr, že přínosy jeho používání převažují nad riziky. Toto posouzení provádí v případě registrací EU Evropská agentura pro léčivé přípravky a v případě vnitrostátních registrací členské státy. Většina vakcín proti COVID-19 je založena na nových rekombinantních technologiích, a proto musí být povinně registrovány prostřednictvím centralizovaného postupu EU. Sdělení s názvem „Inkubátor HERA: naše společná reakce na hrozbu variant COVID-19“ dále navrhuje opatření pro reakci EU na varianty COVID-19. Patří mezi ně zejména posílení výzkumných činností zaměřených na varianty a vytvoření sítě EU pro klinická hodnocení zahrnující hodnocení modifikovaných a/nebo potenciálních nových vakcín proti COVID-19 se zaměřením na potenciální nové vakcíny uzpůsobené novým variantám.

Komise se domnívá, že za účelem přípravy na budoucnost může být pro EU s ohledem na ponaučení z první fáze reakce na pandemii nutné mít k dispozici vakcíny pro přeočkování s cílem posílit a prodloužit imunitu a virus definitivně porazit. Dne 14. dubna předsedkyně Komise Ursula von der Leyen uvedla, že za účelem vývoje vakcín uzpůsobených novým variantám a jejich včasného získání v dostatečném množství se Evropa musí zaměřit na technologie, které se osvědčily, konkrétně na vakcíny mRNA. Dne 20. května podepsala Komise třetí smlouvu se společnostmi BioNTech a Pfizer. Předmětem smlouvy je rezervace

⁴ COM(2020) 245 final.

⁵ Nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 36, 30.4.2004), ve znění pozdějších předpisů, směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001), ve znění pozdějších předpisů.

dalších 1,8 miliardy dávek na období od konce roku 2021 do roku 2023 pro všechny členské státy EU. V jejím rámci bude možné nakoupit 900 milionů dávek současné očkovací látky a očkovací látky přizpůsobené variantám viru, s možností dokoupení dalších 900 milionů dávek. Ve smlouvě je rovněž stanoveno, že v EU bude umístěna nejen výroba vakcín, ale také výroba všech základních složek. Tato smlouva představuje další důležitý krok v reakci Evropy na pandemii. Mohou následovat i další smlouvy s jinými společnostmi.

Co se týče vakcíny Sputnik V (Gam-COVID-Vac)⁶, zahájila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) průběžné hodnocení na základě výsledků laboratorních studií a klinických studií u dospělých. Průběžné hodnocení bude pokračovat až do doby, než bude k dispozici dostatek údajů pro podání formální žádosti o registraci. EMA posoudí, zda Sputnik V splňuje obvyklé standardy EU pro účinnost, bezpečnost a kvalitu. Ačkoli nelze předpovědět časový horizont případné žádosti, měl by zohledňovat práci vykonanou během průběžného hodnocení. EMA sdělí další informace poté, co bude podána žádost o registraci vakcíny.

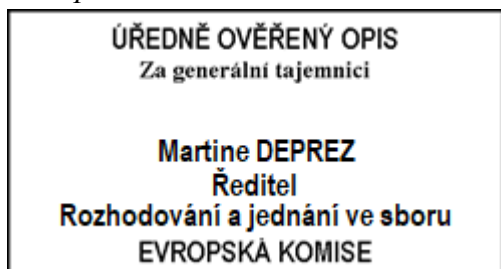
Komise je plně odhodlána zajistit celosvětový přístup k vakcínám proti COVID-19 a bude i nadále stát v čele mezinárodního úsilí v oblasti solidarity prostřednictvím nástroje COVAX v rámci Akcelérátoru přístupu k nástrojům proti COVID-19 (ACT-A). Prostřednictvím tohoto nástroje mají být do konce roku 2021 zakoupeny 2 miliardy dávek, z toho 1,3 miliardy pro země s nízkými a středními příjmy. V rámci nástroje se vytváří diverzifikované portfolio očkovacích látek, podobně jako v EU. Tým Evropa (tvořený Komisí a členskými státy EU) je jedním z hlavních přispěvatelů do nástroje COVAX s více než 2,2 miliardami EUR finanční podpory. Evropská unie rovněž podporuje vytvoření humanitární rezervy COVAX s přibližně 100 miliony dávek.

Komise doufá, že výše podaná vysvětlení jsou dostatečnou odpovědí na připomínky Senátu, a těší se na pokračování politického dialogu v budoucnu.

S úctou

*Maroš Šefčovič
místopředseda*

*Stella Kyriakides
členka Komise*



⁶ [EMA starts rolling review of the Sputnik V COVID-19 vaccine | Evropská agentura pro léčivé přípravky \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/press/news/2021/04/21/EMA-starts-rolling-review-of-the-Sputnik-V-COVID-19-vaccine)