

Informează-te doar din surse verificate și sigure!

C**VID-19**

**CONSILIUL UNIUNII EUROPENE: PANDEMIA
DE COVID-19: COORDONAREA LA NIVELUL UE
PENTRU O VACCINARE SIGURĂ ȘI EFICACE.**



Acest material apare în cadrul Proiectului "Asigurarea informării corecte și combaterea dezinformării în pandemia COVID-19", implementat de Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova/Departamentul Sănătate Publică. Informațiile prezentate în acest material nu sunt împărtășite neapărat de Fundația Soros-Moldova.

Consiliul Uniunii Europene: Pandemia de COVID-19: coordonarea la nivelul UE pentru o vaccinare sigură și eficace.

Companiile farmaceutice depun cereri de autorizație la Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), aceasta fiind prima condiție pe care trebuie să o îndeplinească pentru a-și introduce vaccinurile pe piața UE. Vaccinurile pot fi administrate populației numai în urma unui aviz pozitiv al EMA și a aprobării de către Comisia Europeană.

Cum este accelerată aprobarea vaccinurilor împotriva COVID-19?

În mod normal, companiile farmaceutice depun la EMA toate datele necesare referitoare la un vaccin la finalul procesului de dezvoltare.

În cazul COVID-19, acest lucru se întâmplă de îndată ce datele sunt disponibile. Acest proces se numește „analiză permanentă”. Atunci când se solicită autorizația de introducere pe piață, majoritatea datelor au fost deja evaluate, ceea ce îi permite EMA să emită mult mai repede un aviz.

- calitate
- siguranță
- eficacitate

Vaccinurile împotriva COVID-19 trebuie să respecte aceleași cerințe de calitate, siguranță și eficacitate ca orice alt vaccin din UE.

Foaia de parcurs pentru aprobarea și punerea la dispoziție a vaccinurilor

1. cerere de autorizație de introducere pe piață condiționată din partea companiilor care dezvoltă vaccinuri către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA)
2. evaluare științifică independentă de către EMA, în conformitate cu legislația UE în domeniul farmaceutic
3. aviz pozitiv al EMA dacă avantajele depășesc cu mult riscurile potențiale
4. autorizație de introducere pe piață acordată de Comisia Europeană
5. accesul egal al tuturor țărilor UE la o serie de doze, în raport cu dimensiunea populației lor
6. punerea la dispoziția populației pe întregul teritoriu al UE
7. monitorizarea siguranței, a eficacității și a oricăror efecte secundare, în combinație cu schimbul de informații între țările UE

Sunt deja asigurate aproape 2,6 miliarde de doze

- AstraZeneca (până la 400)
- Sanofi-GSK (până la 300)
- Janssen P. NV (până la 400)
- BioNTech-Pfizer (până la 600)
- CureVac (până la 405)
- Moderna (până la 460)

(în milioane de doze)

În plus, Comisia a încheiat discuțiile preliminare cu Novavax (până la 200 de milioane de doze) și cu Valneva (până la 60 de milioane de doze).

Dozele au fost asigurate prin acorduri preliminare de achiziție (APA) cu companiile care dezvoltă vaccinuri. Prin APA-uri, Comisia Europeană și țările UE acoperă o parte din costurile inițiale pentru dezvoltarea unui vaccin.

În schimb, țările UE își rezervă dreptul de a achiziționa un număr suficient de doze, într-un interval de timp stabilit și la un preț abordabil.

Finanțarea provine din Instrumentul pentru sprijin de urgență al UE și este un acout pentru dozele pe care țările UE le vor obține în cele din urmă.

Elemente-cheie pentru campanii de vaccinare eficace pe întreg teritoriul UE

- capacitatea de a pune la dispoziție forță de muncă calificată și echipamente
- acces ușor și la prețuri abordabile
- depozitare, transport și punere la dispoziție în condiții de siguranță
- comunicare publică adecvată pentru a garanta încrederea și a combate dezinformarea

Sursă: <https://www.consilium.europa.eu/en/infographics/covid-19-vaccines/>

