

Asia

EU; Covid-19-rokotusstrategioihin ja covid-19-rokotteiden käyttöönottoon liittyvät valmistelutoimet

Kokous

U/E/UTP-tunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi tiedonantonsa 15.10.2020 koskien covid-19-rokotusstrategioita ja covid-19-rokotteiden käyttöönottoon liittyviä valmistelutoimia. Komissio esittelee toimia, jotka jäsenmaiden tulisi ottaa huomioon omissa koronavirusstrategioissa koskevissa strategioissaan. 2. lokakuuta 2020 pidetyssä Eurooppa-neuvoston ylimääräisessä kokouksessa jäsenmaat kehottivat neuvostoa ja komissiota tehostamaan yhteistä koordinoitua sekä rokotteiden kehittämiseen ja jakeluun liittyvää työtä EU:n tasolla.

Suomen kanta

Suomi tukee komission tiedonannon tavoitteita rokotteiden tutkimusta kehittämistä, valmistamista ja käyttöönottoa. Suomelle on tärkeää, että rokotteiden turvallisuutta ja tehoa valvotaan myyntiluvan myöntämisen jälkeen kansallisten viranomaisten, EU virastojen ja tukijoiden yhteistyön avulla.

Suomi tukee komission näkemystä siitä, että rokottamisella voidaan pelastaa ihmishenkiä, hillitä pandemiaa, suojata terveydenhuoltojärjestelmiä ja edistää talouden elpymistä. Suomi on mukana kaikissa komission tämän hetkissä rokoteyhdistyspöytäkirjoissa. Sopimusten perusteella jäsenmaat saavat rokoteannoksia väestömäärään suhteutetun jakoperusteen mukaisesti, kun valmisteita on saatavilla.

Suomelle on tärkeää taata rokotteiden oikeudenmukainen ja tasapuolinen saatavuus kaikkialla maailmassa.

Vastuu kansallisista rokotusohjelmista on jäsenvaltioilla.

Pääasiallinen sisältö

Komission tiedonanto jakautuu viiteen osa-alueeseen:

1. Kohti turvallisia covid-19 rokotteita

EU:ssa/ETA:ssa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa on 11. lokakuuta jälkeen kirjattu yli 4 miljoonaa covid-19-tapausta. Lisäksi 14 vuorokauden ilmoitusjaksoissa covid-19-tapausten määrä on noussut korkealle tai jatkanut kasvua lähes kaikissa alueen maissa.

Hillitsemistoimenpiteet ovat olennainen keino hidastaa koronaviruksen leviämistä, ne eivät riitä pandemian hallintaan. Turvallisten ja tehokkaiden rokotteiden kehittäminen covid-19:ää vastaan ja niiden nopea maailmanlaajuinen käyttöönotto ovat olennainen osa terveystieteiden hallintaa ja ratkaisua. **Rokottamisella voidaan pelastaa ihmishenkiä, hillitä pandemiaa, suojata terveydenhuoltojärjestelmiä ja edistää talouden elpymistä.** Rokotteen kehittäminen on hyvin monimutkainen prosessi, joka kestää yleensä noin 10 vuotta, mutta nyt tähdätään siihen, että rokote saadaan valmiiksi 12–18 kuukauden kuluessa tinkimättä kuitenkaan rokotteen turvallisuudesta, laadusta tai tehosta.

Komissio esittää, että jäsenvaltiot noudattavat yhteistä strategiaa rokotteiden käyttöönotossa. Rokotestrategiassa ehdotetaan keinoja, joilla rokotevalmistajille voidaan tarjota ennakkorahoitusta rokotteiden kehittämisen ja valmistuksen nopeuttamiseen ja joilla voidaan varmistaa, että jäsenvaltiot saavat rokotteita. Näiden periaatteiden mukaisesti komissio on tehnyt jäsenvaltioiden puolesta yksittäisten rokotevalmistajien kanssa sopimuksia, joilla ostetaan ja/tai varataan oikeus ostaa rokoteannoksia ennakkohankintasopimusten nojalla. Tähän mennessä on tehty kolme sopimusta:

- AstraZeneca: 300 miljoonaa annosta.
- Sanofi-GSK: 300 miljoonan annoksen hankintaoikeus.
- Johnson & Johnson: 200 miljoonaa annosta.

Valikoima sisältää erilaisiin tekniikoihin perustuvia rokotteita, jotta toimivan covid-19-rokotteen löytymiseen olisi parhaat mahdollisuudet. Komission mukaan on tärkeää, että kaikki jäsenvaltiot ovat mukana koko valikoimassa. Ennakkohankintasopimukset sisältävät määräyksen, että **kukin jäsenmaa saa rokoteannoksia väestömäärään suhteutetun jakoperusteiden mukaisesti**, jollei ennakkohankintasopimukseen osallistuvat jäsenvaltiot sovi toisin sopimusten täytäntöönpanon yhteydessä.

Kaikkia jäsenvaltioita pyydetään täydentämään hätätilanteen tukivälineen määrärahoja. Covid-19-rokotteiden kehittämistä koskeva EU:n strategia ja EU:n sitoutuminen maailmanlaajuiseen solidaarisuuteen kytkeytyvät toisiinsa. Komissio vahvisti 18. syyskuuta osallistuvansa maailmanlaajuiseen Covax-hankkeeseen, jonka tavoitteena on nopeuttaa covid-19-rokotteiden kehittämistä, valmistamista ja käyttöönottoa ja taata niiden oikeudenmukainen ja tasapuolinen saatavuus kaikkialla maailmassa. Lisäksi komissio on kerännyt toukokuusta 2020 lähtien lähes 16 miljardia euroa koronaviruksen torjuntatoimiin liittyvässä maailmanlaajuisessa varainkeruukampanjassa, jolla pyritään varmistamaan koronavirustestien, -hoitojen ja -rokotteiden yleinen saatavuus ja sillä tavoin maailmanlaajuinen elpymisen.

2. Covid-19 rokotteiden merkitys

Rokotteiden kehittämistä, Euroopan lääkeviraston (EMA) lupamenettelyjä ja saatavuutta voidaan nopeuttaa tinkimättä kuitenkaan covid-19 rokotteiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevista vaatimuksista. Tämä on kansalaisten luottamuksen edellytys. EMA antaa tieteellistä neuvontaa kliinisiä tutkimuksia ja tuotekehittelyä koskevissa kysymyksissä ja arvioi jatkuvasti sille toimitettavaa uutta aineistoa nopeuttaakseen lupaavien rokotteiden arviointia.

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa valvotaan myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen kansallisten rokotusviranomaisten sekä myös rokoteyhtiöiden toimesta. Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) ja Euroopan lääkevirasto ovat tiiviissä yhteistyössä komission, jäsenvaltioiden sekä eurooppalaisten ja kansainvälisten kumppanien kanssa ottamassa käyttöön erityisesti covid-19-rokotteisiin liittyviä tehostettuja valvontatoimia, joilla seurataan rokotteiden tehoa, kattavuutta, turvallisuutta, mukaan lukien haittavaikutukset ja vaikutuksia. Lisäksi jälkivalvontaan tarvitaan kliinisten rokotetutkimusten eurooppalaista verkostoa.

3. Rokousstrategian osatekijät

Koordinoitujen ja poliittisesti sovittujen rokotestrategioiden tulisi johtaa covid-19-rokotteiden laajaan käyttöönottoon EU:ssa ja jäsenvaltioiden tulee valmistautua tähän.

Rokotuspalvelujen tulee olla helposti saatavilla. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että rokotuspalveluilla on riittävästi resursseja, ammattitaitoista työvoimaa, uusia rekrytointi- ja koulutusohjelmia tehtävien hoitamiseen. Rokotteita pitää toimittaa ja jakaa järjestelmällisesti sekä nopeasti. Jäsenvaltioiden olisi hyödynnettävä yhteisiä julkisia hankintoja koskevia puitesopimuksia, jotta ne voivat tilata covid-19-rokotuksiin tarvittavia tuotteita.

On todennäköistä, että käyttöön otetaan ominaisuuksiltaan ja vaatimuksiltaan erilaisia rokotteita. Infrastruktuurin suunnittelussa olisi otettava huomioon, että covid-19-rokotteiden ominaisuudet sekä varastointi- ja kuljetusvaatimukset vaihtelevat, eikä yksi ratkaisu todennäköisesti toimi kaikille. Joillakin rokotteilla on tietyt lämpötilavaatimukset (jopa $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$), ja erot rokotteiden ominaisuuksissa merkitsevät todennäköisesti eri pakkauskokoja ja erilaisia kuljetustarpeita. Jäsenvaltioiden olisi tarkasteltava uudelleen kylmäketjuja, kylmäkuljetusvaihtoehtoja ja varastointikapasiteettia. Komissio voi tukea jäsenvaltioita tässä prosessissa esimerkiksi unionin pelastuspalvelumekanismien välineiden kautta.

On tärkeää, että jäsenvaltiot pitävät asianmukaisia sähköisiä rokotusrekisterejä, tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Näin varmistetaan, että rokotustiedot kerätään, ja mahdollistetaan myyntiluvan jälkeinen valvonta ja ”reaaliaikainen” seuranta. Monet covid-19-rokotteet on annettava kahtena annoksena ja on tärkeää, että jäsenvaltiot ottavat käyttöön tehokkaan muistutusjärjestelmän.

Ihmisille olisi tiedotettava selkeästi ja tuettava luottamusta rokotteisiin, jotta riittävän moni ottaisi turvallisen covid-19-rokotteen. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava selkeä viestintä covid-19-rokotteiden hyödyistä, riskeistä ja tarpeellisuudesta kansalaisten luottamuksen lisäämiseksi tiedotusvälineiden ja yleisesti käytettyjen tiedotuskanavien (verkkoalustojen) välityksellä. Mahdollisesta uudesta covid-19-rokotteesta levitetään myös väärää tietoa ja disinformaatiota, mikä todennäköisesti haittaa rokotteen käyttöönottoa ja vähentää rokotteen ottavien määrää.

Esimerkkejä ehdotetuista joustoista ovat covid-19-rokotteiden moniannospakkaukset, mahdollisuus esittää pakkaus- ja merkintätiedot vain yhdellä EU:n virallisella kielellä ja mahdollisuus siihen, että pakkausseloste tulostetaan erikseen jokaista potilaalle annettavaa annosta varten.

4. Prioriteettiryhmät käyttöönoton alkuvaiheessa

Yhtenä tärkeänä toimenä on päättää siitä, minkä ryhmien olisi ensisijaisesti saatava rokotteita. Rokotuspäätöksillä olisi oltava seuraavat kaksi perustetta: heikoimmassa asemassa olevien ryhmien ja yksilöiden suojele sekä taudin leviämisen hidastaminen ja lopulta sen pysäyttäminen.

Jäsenvaltiot ja asiantuntijaorganisaatiot ovat alkaneet laatia toimintasuunnitelmia ja priorisointijärjestystä. Tarkempi priorisointi ja rokotekohtaiset suositukset tulevat mahdollisiksi vasta sitten, kun saadaan tarkempia tietoja yksittäisistä valmisteista, kuten ja ominaisuuksista, tehosta ja hyödyistä erityisryhmien osalta sekä varastointia ja toimitusketjua koskevista vaatimuksista. Esimerkiksi riskiryhmille olisi annettava rokote, jolla vältetään vakava tautimuoto, kun taas niille ryhmille, jotka todennäköisimmin levittävät virusta, olisi annettava rokote, jolla ehkäistään tartunta.

Komission ehdotuksessa priorisoitavia ryhmiä ovat mm. terveydenhuollon ja pitkäaikaishoidon työntekijät, yli 60-vuotiaat, kroonisesti sairas väestö (esim. sydänsairaudet, astma, korkea verenpaine ja liikalihavuus) ja raskaana olevat, terveydenhuoltoalan ulkopuoliset keskeiset työntekijät (opettajat, lastenhoitajat, maatalous- ja elintarvikealan työntekijät, kuljetustyöntekijät, poliisit ja pelastustyöntekijät), yhteisöt, joissa ei pystytä pitämään fyysistä etäisyyttä (esim. asuntolat, vankilat ja pakolaisleirit) jne.

5. Siirtymävaihe: Kohti rokotteiden laajaa saatavuutta

Komissio ja EU:n virastot ovat toteuttaneet useita toimia tukeakseen jäsenvaltioita niiden taistelussa covid-19-tautia vastaan. Testaus, kontaktien jäljittäminen ja valvonta ovat yhä keskeisiä toimia koronavirustartuntojen hallinnassa ja infektioketjujen murtamisessa. Muita esimerkkejä parhaillaan valmisteltavista EU:n koordinoimista toimista ovat EU:n alusta digitaalisille matkustajalomakkeille sekä kontaktien jäljitys- ja varoitussovellusten yhteen toimivuuden varmistamiseen pyrkivät aloitteet.

Jäsenvaltioiden ja komission on varmistettava, että lääkinnällisten tuotteiden tarjontaan, saatavuuteen ja käyttöönottoon liittyvät haasteet ratkaistaan sekä EU:ssa että sen naapurimaissa. Yhteishankintasopimuksen allekirjoittajilla jäsenvaltioilla on mahdollisuus osallistua käynnissä oleviin yhteisiin julkisiin hankintoihin, jotka koskevat henkilönsuojaimia, hengityslaitteita ja laboratoriotarvikkeita. Tehohoitolääkkeitä ja rokotustarvikkeita varten avataan uusia yhteishankintamenettelyjä, joilla tuetaan myös laajamittaisia rokotuskampanjoita.

Rokotteiden asianmukaisen ja riittävän jakelun varmistamiseksi olisi panostettava myös kuljetuksiin ja logistiseen tukeen.

Covid-19-pandemia toi esiin puutteita EU:n terveysvalmiudessa. EU:n terveysturvakehyksen mukaiset rakenteet ja mekanismit rajat ylittävien vakavien terveysuhkien varalta helpottivat pandemiaa koskevien tietojen vaihtoa ja tukivat tiettyjä kansallisesti toteutettuja toimenpiteitä. Niiden avulla ei kuitenkaan pystytty riittävän hyvin käynnistämään yhteisiä EU:n tason vastatoimia, koordinoimaan riskitiedotuksen keskeisiä näkökohtia eikä varmistamaan jäsenvaltioiden välistä solidaarisuutta. Tästä syystä komissio aikoo lähiaikoina antaa lainsäädäntöehdotuksia, joiden nojalla voidaan toteuttaa konkreettisia toimia, varmistaa sisämarkkinoiden toimivuus ja vahvistaa Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja Euroopan lääkeviraston muodostamaa terveysturvakehystä. Puheenjohtaja von der Leyen ilmoitti unionin tilaa käsitelleessä puheessaan, että komissio valmistelee parhaillaan ehdotusta siitä, että

EU:hun luotaisiin oma eurooppalainen ”BARDA”-virasto biolääketieteen tutkimusta, valmistautumista ja reagointia varten.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

-

Käsittely Euroopan parlamentissa

-

Kansallinen valmistelu

Terveysjaosto (EU33) 20.11.2020

Eduskuntakäsittely

Perustuslain 97 §:n mukainen selvitys (E-kirje)

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

-

Taloudelliset vaikutukset

-

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Tiedonannon julkaisun jälkeen komissio on tehnyt sopimuksen myös Biontech-Pfizer:in kanssa 200 miljoonasta annoksesta. Kolmen covid-19 rokotteen arviointi on aloitettu Euroopan lääkevirastossa (EMA), AstraZeneca-Oxford valmisteen, Biontech-Pfizerin rokotteen 6.10.2020 alkaen ja Modernan 16.11.2020. Kyseessä on nopeutettu, ns. rolling review -arvio, joka tarkoittaa, että tutkimustulokset arvioidaan sitä mukaa kun ne valmistuvat, mutta arvioinnin laadusta ei tingitä rokotteen tehon, turvallisuuden tai laadun osalta. Normaalisti myyntilupa-arvio alkaa, kun kaikki tulokset ovat valmiit ja koko hakemus toimitetaan kerralla arvioitavaksi.

Kansallinen tilanne

Suomessa on kansainvälisesti arvostettua rokotetutkimusta ja asiantuntemusta.

THL arvioi Suomessa ensisijaisesti rokotteen käyttöä tehoa, rokotuskattavuutta, turvallisuutta, mukaan lukien haittavaikutukset. Rokotteiden haittavaikutuksia seuraa ja arvioi Fimea yhteistyössä THL:n kanssa.

Rokotukset ovat Suomessa pääosin osa kansallista rokotusohjelmaa, ja siten rokotettaville ilmaisia. Rokotusten toteuttaminen on kuntien vastuulla. Mahdollisesti usean erilaisen uuden rokotteen ottamien samanaikaisesti rokotusohjelmaan ja rokotusten toteuttaminen tulee olemaan poikkeuksellisen iso haaste mm. tiedotuksellisesti, logistisesti ja koulutuksen osalta. Varautuminen ja valmistautuminen tähän on aloitettu,

samoin valmistautuminen tarvikkeiden osalta on käynnissä sekä kansallisesti että EU yhteishankintojen kautta.

Kansallisesti on käytössä sähköinen rokotusrekisteri, vaikka se ei ole täysin kattava. Muistutusjärjestelmää rokotteiden ottamisen varmistamiseksi Suomessa ei vielä ole, mutta tällaisen kehittämiseen pyritään.

Luottamus rokotteisiin on Suomessa kansainvälisesti hyvällä tasolla ja yleisesti ottaen rokotuskattavuus on myös hyvä. Tämän tilanteen ylläpitäminen vaatii jatkuvaa työtä, tiedottamista väestölle, henkilökunnan koulutusta ja toimintatapojen tarkastelua.

THL on aloittanut työn kansallisen rokotusstrategian ja rokotusjärjestyksen laatimiseksi. Ehdotus tulee käymään läpi lausuntokierroksen ja asiantuntijavalmistelun. Tarkempi priorisointi ja rokotekohtaiset suositukset ovat mahdollisia vasta, kun rokotevalmiste on saanut myyntiluvan.

Asiakirjat

Komission tiedonanto "Covid-19-rokotusstrategioihin ja covid-19-rokotteiden käyttöönottoon liittyvät valmistelutoimet" COM(2020) 680 final, 15.10.2020

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Sari Ekholm, STM/BILA, sari.ekholm@stm.fi
Sari Vuorinen, STM/KVY, sari.vuorinen@stm.fi, p. 050 472 7086
Pasi Mustonen, EUE, pasi.mustonen@formin.fi, p. +32 470 201 256

EUTORI-tunnus

Liitteet

Viite

Asiasanat Hoitaa	koronavirukset STM
Tiedoksi	EUE, LIIVI, LVM, PLM, SM, TEM, UM, VM, VNK, YM
