

Asia

EU; Terveys; Komission tiedonanto HERA Incubator: varautuminen yhdessä covid-19-muunnosten aiheuttamaan uhkaan

Kokous

U/E/UTP-tunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi 17.2.2021 tiedonannon *HERA Incubator: varautuminen yhdessä covid-19-muunnosten aiheuttamaan uhkaan* (COM(2021) 78 final). Tiedonanto edeltää Euroopan terveysalan hätätilanteiden valmiusviranomaisen perustamista (European Health Emergency Preparedness and Response Authority HERA).

Tiedonanto oli esillä Eurooppa-neuvoston videokokouksessa 25.2.2021. Terveysministerit ilmaisivat tukensa komission tiedonannolle 1.3.2021 pidetyssä videokokouksessa.

Suomen kanta

Suomi tukee komission tiedonantoa HERA Incubator (Hautomo) varautumistoiminnasta, jolla pyritään ratkaisemaan covid-19-virusmuunnosten aiheuttamia huolia, nopeuttamaan virusmuunnosten havaitsemista, rokotekehitystä, klinisiä tutkimuksia, lääkevalvonnan prosesseja ja vahvistamaan rokotteiden tuotantokapasiteettia.

Suomi kannattaa EU:n yhteisiä toimia, joilla pyritään estämään koronaepidemian kasvun kiihtyminen uudelleen ja erityisesti herkemmin tarttuvan virusmuunnoksen leviäminen. Suomi pitää tehokasta testausta ja tartunnanjäljitystä, genomien sekvensoinnin lisäämistä sekä tartuntojen leviämisen estämiseen kohdennettuja paikallisia ja alueellisia torjuntatoimia keskeisinä keinoina tässä työssä.

Suomi on toteuttanut komission jäsenmaille ehdottamia toimia virusmuunnosten hallinnan lisäämiseksi. Suomessa nopeutettiin sekvensointia jo tammikuussa yli ECDC:n antaman tavoitemäärän (5 % positiivisista kannoista). Määrä on tällä hetkellä noin 20 % :n tasolla. Muuntovirusten tunnistamiseksi Suomen tavoite on lisätä määrä 1000 näytteeseen viikossa, joka vastaisi 40 % positiivisista testituloksista.

Suomi kannattaa tietojenvaihdon, poikkihallinnollisen yhteistyön ja koordinaation edistämistä ja tehostamista nykyisten rakenteiden puitteissa. Näiden toimien tulee tapahtua jäsenvaltioiden ja EU:n toimivallanjakoa kunnioittaen. On tärkeää, ettei EU-toimilla

puututa jäsenvaltion yksinomaisessa toimivallassa oleviin asioihin, kuten terveyspalveluiden järjestämiseen. Vastuu terveydenhuollon valmiussuunnittelun ja kriisivalmiuden kehittamisestä tulee säilyä jäsenvaltioilla. Varautumista ja valmiutta täydennetään ja tuetaan yhteisillä komission toimilla, joita HERA Hautomo edustaa.

Komission tiedonannon mukaan HERA Hautomo edeltää Euroopan terveysalan hätätilanteiden valmiusviranomaisen perustamista. Suomi vaikuttaa aktiivisesti komissioon uuden EU-viranomaisen valmistelussa, jotta Suomelle tärkeät prioriteetit tulevat huomioiduksi. Suomi katsoo, että erityisesti uudelle viranomaiselle ehdotettujen tehtävien päällekkäisyyksiä tulee selventää suhteessa jo olemassa olevien EU-virastojen ja muiden toimijoiden tehtäviin. Tarkempi Suomen kanta ja prioriteetit uuteen viranomaiseen muodostetaan myöhemmin.

Hautomon laajat tehtävät ja siten resurssitarpeet edellyttävät laajan asiantuntijakaartin rekrytointia Euroopasta pandemian keskellä, joka voi olla haasteellista.

Tuotanto- ja toimitusaikataulujen viiveistä huolimatta covid-19-rokotteiden yhteinen EU-hankintamenettely on osoittautunut hyväksi ja tarpeelliseksi toimintatavaksi, jolla on saatu varmistettua sopimukset useiden rokotetoimittajien kanssa hyvin ehdoin äärimmäisen vaikeilla markkinoilla.

Suomi korostaa, että toimitusaikatauluja tulisi pyrkiä kaikin tavoin vauhdittamaan. HERA Hautomo -suunnitelman mukaisesti komission tulisi käyttää vaikutusvaltaansa sen varmistamiseksi, että rokotevalmistajat tekevät kaikkensa toimitusten nopeuttamiseksi ja että käynnissä olevat lupaprosessit lisätuotannon osalta etenevät mahdollisimman nopeasti.

Suomi pitää hyvänä ehdotuksia myyntilupaprosessin nopeuttamiseksi ja joustavoittamiseksi rokotteiden aikaisen saatavuuden edistämiseksi tinkimättä rokotteiden turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyvistä vaatimuksista.

Virusten perimän muuntuminen on osa virusten luonnonhistoriaa. Parhailaan kootaan tutkimusnäyttöä siitä, miten käytössä ja tulossa olevat rokotteet suojaavat myös koronaviruksen erilaisilta, tähän mennessä tunnetuilta varianteilta.

Suomi kannattaa tiedonannon ehdotusta jo hyväksytyjen covid-19-rokotteiden joustavasta mukauttamisesta uusiin virusmuunnoksiin kausi-influenssarokotteiden vuosittaisten päivitysten tapaan.

Tarvittaessa ennakkohankintasopimuksia päivitetään, jotta varmistetaan seuraavan rokotesukupolven nopea saanti ja toimitus. Sopimusten päivittämisen edellytyksenä on oltava yksityiskohtainen suunnitelma, joka osoittaa kyvyn tuottaa ja toimittaa rokotteita luotettavalla aikataululla.

Pääasiallinen sisältö

Tiedonannon mukaan välittömin uhka on Euroopassa ja muualla maailmassa jo leviävien ja kehittyvien muunnosten ilmaantuminen ja lisääntyminen. Toistaiseksi hyväksytyjä rokotteita pidetään nykytilanteessa tehokkaina tiedossa olevia muunnoksia vastaan. Euroopan on oltava valmis ja varautunut siihen, että tulevilla muunnoksilla on enemmän vastustuskykyä tai ne ovat jopa täysin vastustuskykyisiä nykyisille rokotteille.

Tämän vuoksi komissio aikoo perustaa ja toteuttaa uuden biouhkiin varautumisen suunnitelman, nimellä ”HERA Hautomo (Incubator)”.

Komission mukaan tarvitaan seuraavia toimia:

- 1) virusmuunnosten nopea havaitseminen;
- (2) rokotteiden joustava mukauttaminen;
- (3) eurooppalaisen kliinisten tutkimusten verkoston perustaminen;
- (4) mukautettujen rokotteiden ja uusien tuotantotilojen viranomaishyväksynnän nopeuttaminen; ja
- (5) nykyisten, mukautettujen tai uusien covid-19-rokotteiden tuotannon kasvattaminen.

Varautumissuunnitelmalla puututaan lyhyen ja keskipitkän aikavälin uhkiin ja varaudutaan tuleviin ongelmiin. Tiedonannon mukaan HERA Hautomo edeltää Euroopan terveysalan hätätilanteiden valmiusviranomaisen perustamista (HERA).

1. Uusien virusmuunnosten nopea havaitseminen

Isossa-Britanniassa, Etelä-Afrikassa ja Brasiliassa havaituilla virusmuunnoksilla näyttää olevan suurempi tartuttavuuskyky ja myös sairauden vaikeusasteen pahenemista on epäilty. Lähtökohta virusmuunnosten havaitsemiselle on viruksen koko DNA-perimän sekvensointi.

Komissio ehdottaa, että

- jäsenvaltioiden olisi otettava käyttöön resursseja sen varmistamiseksi, että vähintään 5 % positiivisista testituloksista voidaan sekvensoida;
- ECDC laatii ohjeet sekvensointimenettelyjen standardoinnista koko EU:ssa vertailtavuuden varmistamiseksi ja nopean tietojenvaihdon helpottamiseksi,
- EU tukee uusien PCR-pohjaisten laboratoriotutkimusten käyttöönottoa EU:n tasolla, tarvittaessa yhteishankinnoin, jos jäsenvaltiot sitä pyytävät;
- näihin toimiin osoitetaan vähintään 75 miljoonaa euroa EU:n rahoitusta; ja
- komissio antaa jäsenvaltioille suosituksen jäteveden seurannasta covid-19:n ja sen varianttien jäljittämiseksi.

2. Tutkimus, arviointi ja analyysi

HERA Hautomo osallistuu EU:ssa ja muualla tehtyyn tutkimukseen, arviointiin ja analysointiin, jotta uusiin virusmuunnosten haasteisiin voidaan vastata. Tehokkaita toimia, rokotteita ja hoitoja voidaan kehittää paremmin, jos käytössä on nykyistä laajemmat mahdollisuudet saada kattavia tietoaineistoja, tutkimustuloksia ja ne voidaan yhdistää genomiikka- ja epidemiologiatietoihin ja kliinisiin tietoihin.

HERA Hautomo varmistaa varhaisen koordinaation teollisuuden ja valvontaviranomaisten välillä, jotta tutkimus- ja kehitysvaiheesta päästään sujuvasti kliiniseen vaiheeseen, myyntilupakäsittelyyn ja teolliseen tuotantoon.

Komissio ehdottaa, että

- otetaan käyttöön 30 miljoonaa euroa Horisontti 2020 -puiteohjelman ja 120 miljoonaa euroa Horisontti Eurooppa- puiteohjelman kautta edellä mainittujen toimien tukemiseksi;
- tekee yhteistyötä WHO:n kanssa ja hyödyntää kaikkea tieteellistä tietoa antaakseen ohjeistusta niiden kantojen tunnistamiseksi, joiden osalta tutkimusta olisi jatkettava ja
- jäsenvaltioiden olisi vaihdettava tutkimustietoja nopeammin.

3. Virusmuunnoksiin sopeutuminen: Euroopan kliinisen lääketutkimuksen verkosto

Rokotekehityksen keskeinen vaihe on kliininen tutkimus, jonka aikana rokotteiden immunogeenisyys, turvallisuus ja teho selvitetään ihmisillä. HERA Hautomo tekee tiivistä yhteistyötä tutkimusyhteisöjen, valvontaviranomaisten ja teollisuuden kanssa helpottaakseen pääsyä kliinisten lääketutkimusten verkostoihin Euroopassa ja maailmanlaajuisesti.

Komissio ehdottaa, että

- jäsenvaltioita kannustetaan liittymään uuteen VACCELERATE-rokotetutkimusverkostoon tai muihin vastaaviin kliinisten tutkimusten verkostoihin; ja
- EMA ja komissio tukevat tätä prosessia ja virtaviivaistavat lakisäätöistä hyväksymisprosessia.

4. Ennako-ostosopimukset seuraavan rokotesukupolven hankintoja varten

Seuraavien rokotesukupolvien saatavuuden varmistamiseksi komissio aikoo jatkaa ennako-ostosopimusten tekemistä. Voimassa olevia sopimuksia saatetaan joutua päivittämään, jotta ne kattavat myös suojan variantteja vastaan. Kokemusten perusteella sopimuksissa tullaan edellyttämään yksityiskohtainen ja uskottava suunnitelma rokotteiden tuotantokapasiteetista EU:ssa ja luotettava toimitusaikataulu.

Komissio ehdottaa, että

- komissio, jäsenvaltiot ja rokotteiden kehittäjät tarkastelevat jatkuvasti mitä rokotteita pitäisi mukauttaa uusiin variantteihin;
- tarvittaessa komissio päivittää nykyisiä tai tekee uusia ennako-ostosopimuksia viipymättä, yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa. Sopimukset rahoitetaan hätätilanteen tukivälineestä. (Emergency Support Instrument);
- komissio on valmis ottamaan käyttöön kaiken tarvittavan rahoituksen näitä sopimuksia varten; ja
- lisäresurssit otetaan käyttöön yhteistyössä Euroopan investointipankin kanssa Horisontti 2020 -puiteohjelman InnovFin Infectious Diseases Finance Facility -välineen (IDFF) ja InvestEU:n kautta.

5. Nopeutettu myyntilupamenettely

Komissio hyödyntää EMA:n ja jäsenvaltioiden kanssa kaikkia myyntilupamenettelyn sallimia joustoja covid-19-rokotteiden hyväksymisen nopeuttamiseksi. Näin mukautettu rokote voitaisiin hyväksyä pelkästään aikaisempien tietojen täydennyksillä, joita voitaisiin toimittaa EMA:lle sitä mukaa kuin niitä karttuu. Komissio ehdottaa kohdennettua muutosta lääkelainsäädäntöön, jotta voidaan ottaa käyttöön rokotteiden kiireellinen hyväksyntä jäsenvaltioiden jaetulla vastuulla.

Komissio ehdottaa, että

- myyntilupaprosesseja mukautetaan jo hyväksytyjen pohjalta kehitettyjen muunnettujen rokotteiden hyväksymiseksi;
- varmistaakseen lasten osallistumisen kliinisiin tutkimuksiin komissio käynnistää tutkimushankkeita, kuten VACCELERATE-verkoston; ja
- EMA ja kansalliset valvontaviranomaiset vahvistavat tukeaan tutkimukselle ja valmistajille, jotta uusien rokotteiden ja tuotantolinjojen hyväksymiseen tarvittavaa aikaa voidaan lyhentää mahdollisimman paljon.

6. Rokotteiden teollisen tuotannon lisääminen

Komissio toteaa, että EU:lla ei ole varaa toimitusketjun ongelmiin tai riittämättömään tuotantokapasiteettiin, jos halutaan varmistaa virusmuunnoksilta suojaavien rokotteiden nopea teollinen tuotanto.

Komissio aikoo torjua rokotevalmistuksen pullonkauloja muun muassa tuotannossa ja raaka-aineiden saatavuudessa. Tähän pyritään paitsi kartoittamalla Euroopassa olemassa oleva rokotteiden tuotantokapasiteetti, myös ne tilat, jotka voitaisiin muuttaa rokotetuotannon käyttöön. Tämä on yksi Task Force for Industrial Scale-Up of COVID-19 vaccines -työryhmän tehtävistä. Nopeimmin tuotantoa voidaan lisätä ottamalla mukaan ne eurooppalaiset laitokset, joilla on tarvittavat valmiudet jo käytettävissä.

Komissio aikoo:

- tehdä tiivistä yhteistyötä valmistajien kanssa toimitusketjujen seurannassa ja tuotannon tunnistettujen pullonkaulojen käsittelemisessä,
- tukea virusmuunnoksilta suojaavien rokotteiden valmistusta,
- kehittää erityinen vapaaehtoinen lisensointimekanismi teknologian siirron helpottamiseksi,
- tukea yritysten välistä tuotantoa edeltävää yhteistyötä, ja
- varmistaa EU:n tuotantokapasiteetin EU Fab -hanketta kehittämällä.

7. Komission johtopäätökset

Euroopassa jatketaan luvan saaneiden rokotteiden tuotannon ja jakelun kasvattamista samalla kun valmistaudutaan käsittelemään virusmuunnoksien aiheuttamia uhkia. Ongelmien ennakoimiseksi ja tunnistamiseksi hyödynnetään julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyötä elinkaarimallilla. Tämä on komission käynnistämän HERA Hautomon konsepti.

Hautomo pyrkii varmistamaan jatkuvan tietojenvaihdon ja operatiivisen yhteistyön arvo- ja toimitusketjuun osallistuvien valvontaviranomaisten, muiden viranomaisten ja teollisuuden välillä. Se toimii komission ohjauksessa ja muodostaa perustan tutkijoiden, teknologiayritysten, kehittäjien, valmistajien ja valvontaviranomaisten sekä muiden viranomaisten väliselle yhteistyölle.

Hautomon tavoitteena on varmistaa virusmuunnosten vaatimien rokotteiden nopea ja riittävä saatavuus EU:ssa. Aluksi HERA Hautomon olisi helpotettava ja kannustettava useita samanaikaisia hankkeita lupaavimman rokote-ehdokkaan tunnistamiseksi ja kehittämiseksi. Sen jälkeen sen olisi varmistettava valmistuskapasiteetin riittävyys, jota uusien tai mukautettujen rokotteiden laajamittainen tuotanto edellyttää.

Koska EU:n tuotannolla on ratkaiseva merkitys rokotteiden maailmanlaajuiselle saatavuudelle, aloitteesta on hyötyä myös EU:n rajojen ulkopuolella. Keskipitkällä ja pitkällä aikavälillä EU:n olisi tehtävä yhteistyötä alemman ja keskitulotason maiden kanssa, eritoten Afrikassa, paikallisen tuotannon kasvattamiseksi. Kilpailussa aikaa vastaan komissio on valmis ottamaan käyttöön kaikki keinot, mukaan lukien hätätilanteen tukivälineen (Emergency Support Instrument) kautta. HERA Hautomon on tarkoitus aloittaa toimintansa heti.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Käsittely Euroopan parlamentissa

-

Kansallinen valmistelu

EU33 (terveysjaosto) 4.3.2021

Eduskuntakäsittely**Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema**

-

Taloudelliset vaikutukset

- Laboratoriovalmiuksien kehittämiseen vähintään 75 miljoonaa euroa EU:n rahoitusta.
- Komissio myöntää tutkimustyöhön:
 - o 30 miljoonaa euroa Horisontti 2020 -puiteohjelmasta ja
 - o 120 miljoonaa euroa Horisontti Eurooppa-puiteohjelmasta.
- Komissio on valmis ottamaan käyttöön kaikki tarvittavat varat päivitettyjä tai uusia ennako-ostosopimuksia varten hätätilanteen tukivälineestä (ESI), Lisäresurssit otetaan käyttöön yhteistyössä Euroopan investointipankin kanssa Horisontti 2020 -puiteohjelman InnovFin Infectious Diseases Finance Facility -välineen (IDFF) ja InvestEU:n kautta.
- Tiedonannossa esitetyt hankkeet (VACCELERATE, rokotteiden kehitys- ja tuotantotuki, EU Fab -hanke) saattavat vaatia merkittävää rahoitusta.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät**Asiakirjat**

COM (2021) 78 final

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Kari S. Lankinen, kari.lankinen@stm.fi, +358 50 475 2040
Sari Vuorinen, sari.vuorinen@stm.fi, gsm. +358 50 472 7086

EUTORI-tunnus**Liitteet****Viite**

Asiasanat	Euroopan lääkevirasto, kansanterveys, koronavirukset, kriisivalmius, lääkkeet, tartuntataudit
Hoitaa	PLM, SM, STM, UM, VNK
Tiedoksi	EUE, LIIVI, LVM, MMM, OKM, OM, RUOKA, TEM, TULLI, VM, VTV, YM
