



## Beredskap inför covid-19: vaccinationsstrategier och vaccininsatser

---

2020/21:FPM31

Socialdepartementet

2020-11-13

### Dokumentbeteckning

COM(2020) 680

Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet - Beredskap inför covid-19: vaccinationsstrategier och vaccininsatser

### Sammanfattning

Kommissionens meddelande om beredskap inför covid-19: vaccinationsstrategier och vaccininsatser ger en sammanfattning av läget vad gäller det EU-gemensamma arbetet med utveckling och upphandling av vacciner. Meddelandet innehåller även ett antal rekommendationer till medlemsstaterna kring hur vaccinationsarbetet bör struktureras och hur olika befolkningsgrupper kan prioriteras för vaccinering.

Meddelandet innehåller inget förslag till lagstiftning eller annan reglering utan ska framförallt ses som en uppsättning rekommendationer till medlemsstaterna.

Regeringens preliminära ståndpunkt är att det är av stor vikt för det fortsatta arbetet mot covid-19-pandemin att vaccin kan utvecklas och distribueras så snabbt som möjligt, med bibehållen hög säkerhet i utveckling och testning. Regeringen välkomnar meddelandet och understryker vikten av att arbetet med att förse EU:s medlemsstater med säkert och effektivt vaccin åtföljs av uppbyggnad av processer och infrastruktur för distribution av vaccin, prioritering av befolkningsgrupper för vaccinering, samt ett säkert genomförande av vaccinationerna. Regeringens bedömning är att Sverige ligger förhållandevis väl till i sina förberedelser när det gäller vaccin mot covid-19.

## 1.1 Ärendets bakgrund

Den 17 juni 2020 lade kommissionen fram ett meddelande om EU:s strategi för vacciner mot covid-19 (KOM (2020) 245; Faktapromemoria 2019/20:FPM56). Strategin syftar till att säkerställa tillräcklig tillgång till ett säkert och effektivt vaccin för EU:s medlemsstater. Detta ska uppnås genom förköpsavtal med vaccinproducenter inom ramen för instrumentet för krisstöd (Emergency Support Instrument, ESI). Ytterligare finansiering och annan form av stöd kan göras tillgänglig utöver dessa överenskommelser. Strategin föreslår en anpassning av EU:s regelverk till rådande behov och nyttjande av tillgänglig flexibilitet i regelverket, i syfte att påskynda utveckling, godkännande och tillgång till vaccin. Samtidigt betonar strategin att standard för kvalitet, säkerhet och verkan ska upprätthållas. Meddelandet redogör även för hur strategin bidrar till den globala tillgången till vaccin.

Hittills har kommissionen slutit tre avtal om inköp av vaccin, under förutsättning att de blir godkända försäljning. Arbetet med att ge Europa tillgång till en bred portfölj av vacciner fortsätter. Detta arbete utgör även ett av de sex åtgärdsområden som pekas ut som prioriterade i kommissionens meddelande om EU:s hälsoberedskap i närtid (KOM (2020) 318; Faktapromemoria 2019/20:FPM63).

## 1.2 Förslagets innehåll

Utgångspunkten i meddelandet är vikten av ett fortsatt EU-gemensamt arbete mot covid-19-pandemin och konstaterar att andra åtgärder än läkemedel är avgörande för att bromsa coronavirusets spridning men att dessa åtgärder inte kan stoppa spridningen på lång sikt. Kommissionen menar att utveckling av och ett snabbt globalt ibruktage av säkra och effektiva vacciner mot covid-19 förblir en förutsättning för att hantera och till sist lösa den folkhälsokris som pandemin utgör. När ett säkert och effektivt vaccin väl är tillgängligt kommer vaccination ha en central roll för att rädda liv, begränsa pandemin, skydda sjukvårdssystemen och hjälpa till att återställa ekonomin. Kommissionen konstaterar vidare att en central prioritering för arbetet är att se till att alla i EU får tillgång till ett säkert vaccin och att det är av största vikt att medlemsstaterna följer en gemensam strategi för att sätta in vaccinerna. Vidare menar kommissionen att Europa för att övervinna krisen bör få tillgång till en bred portfölj av vaccinkandidater för att ha största möjliga sannolikhet att snabbt utveckla, producera och sätta in ett vaccin för alla i Europa.

För att förbereda Europeiska unionen och allmänheten på att ett säkert och effektivt vaccin blir tillgängligt presenterar kommissionen ett antal nyckelfaktorer som medlemsstaterna bör beakta i sina vaccinationsstrategier för covid-19, i syfte att kartlägga och hantera eventuella utmaningar och hinder för ett faktiskt ibruktage och acceptans av ett covid-19-vaccin.

En fördelningsmetod som kommissionen och medlemsstaterna kommer överens om garanterar att alla medlemsstater får lika tillgång till de tillgängliga doserna, baserat på folkmängd.

När covid-19-vacciner är tillgängliga och godkända på EU-nivå får alla medlemsstater tillgång till vaccinerna samtidigt. Det totala antalet vaccindoser kommer att vara begränsat under insatsernas inledningsskede och innan produktionen kan skalas upp, vilket aktualiserar behovet av beslut om vilka grupper som bör få prioriterad tillgång till vacciner.

Även om kommissionen prioriterar att Europa ska vara förberett, är det också viktigt för kommissionen att stödja rättvis global tillgång till ett säkert och effektivt vaccin för alla och se till att vaccinet är en global kollektiv nytta. EU:s strategi för covid-19-vacciner hänger samman med EU:s åtagande om global solidaritet. För att samarbeta med partnererna i omvärlden för rättvis och heltäckande tillgång till covid-19-vacciner till rimliga priser överallt och för alla som behöver det, bekräftade kommissionen den 18 september sitt deltagande i det globala samarbetet COVAX, som syftar till att påskynda utveckling, produktion och ibruktage av covid-19-vacciner och garantera skäligen och rättvis tillgång i hela världen.

#### -Betydelsen av säkra och effektiva covid-19-vacciner

Kommissionen konstaterar att behovet av ett vaccin mot covid-19 ökar varje dag men understryker att säkerhetskraven på covid-19-vacciner fortfarande är lika höga som för alla andra vacciner i EU, och de villkor och den skyndsamhet som pandemin innebär förändrar inte det. I meddelandet framhålls att EU:s regelverk, som håller höga standarder och föreskriver stränga krav, även medger flexibilitet för att hantera nödsituationer. För covid-19 har Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) infört rutiner för snabb bedömning av ansökningar utan att göra avkall på tillförlitliga vetenskapliga yttranden och genom att bibehålla höga krav på kvalitet, säkerhet och effektivitet som för alla läkemedel. Dessa krav gäller även för övervakningen av ett vaccin efter att det godkänts.

Europeiska smittskyddsmyndigheten (ECDC) och EMA håller i nära samarbete med kommissionen, medlemsstaterna och europeiska och internationella partners på att utarbeta åtgärder för att förbättra vaccinernas effektivitet, täckning, säkerhet och genomslag, särskilt för covid-19-vacciner. Detta inbegriper utveckling av en strukturerad plattform för övervakning av vacciner, inklusive covid-19-vacciner efter utsläppandet på marknaden.

#### -Byggstenarna i effektiva vaccinationsstrategier för covid-19

I meddelandet föreslås att medlemsstaterna bör vidta bl.a. följande åtgärder:

- se till att vaccinationstjänsterna har kapacitet att tillhandahålla covid-19-vacciner, bl.a. genom kvalificerad personal och medicinsk och personlig skyddsutrustning.
- se till att det är lätt för målgrupperna att få tillgång till vacciner, både när det gäller pris och geografisk närhet.
- förbereda sig på att sätta in vacciner med olika egenskaper och lagrings- och transportbehov och se över den nödvändiga vaccineringsinfrastrukturen, särskilt i fråga om kylkedja, kylda transporter och lagringskapacitet.
- se till att informationssystem för immunisering och andra vaccinationsregister uppdateras och är redo att behandla vaccinationsdata.
- se till att tydligt kommunicera covid-19-vaccinernas nytta, risker och betydelse, och på så sätt bygga upp allmänhetens förtroende.
- samordna insatserna mot felaktig information och desinformation om covid-19-vacciner i samarbete med internationella organ och nätplattformar. Kommissionen bör underlätta dessa insatser.
- förbereda undersökningar av vaccinernas effektivitet och säkerhet, oberoende av näringslivsintressen, bl.a. genom insamling och analys av material, system för att övervaka och reagera på vaccinsäkerhetshändelser, inrättande av mekanismer för kontinuerlig bedömning av risker och nytta
- inrätta system för insamling av data om vaccinationstäckning i målgrupperna och övervaka täckningen i realtid genom individbaserade uppgifter, med tekniskt stöd från ECDC
- samordna insatserna mot pandemin genom hälsosäkerhetskommittén, som samordnas av kommissionen. Samarbetet mellan hälsomyndigheter och civilskyddsmyndigheter bör säkerställas.

#### -Möjliga prioriterade grupper i vaccineringens inledningsskede

Kommissionen konstaterar att när effektiva och säkra vacciner mot covid-19 blir tillgängliga kommer de första leveranserna att vara beroende av den tillgängliga produktionskapaciteten. Därför behöver medlemsstaterna besluta om vilka grupper som bör få prioriterad tillgång till covid-19-vaccinerna. Dessa beslut bör enligt kommissionen styras av två kriterier: att skydda de mest utsatta grupperna och individerna samt att bromsa och så småningom stoppa sjukdomens spridning.

Med utgångspunkt i de strategier och den kunskap som finns tillgänglig om coronavirusets egenskaper och den sjukdom det orsakar, ges i meddelandet exempel på prioriterade grupper som medlemsstaterna kan beakta när covid-19-vacciner börjar sättas in. I sammanhanget bör beaktas de specifika vaccinernas särdrag och egenskaper samt deras effektivitet och nytta för specifika grupper, när de blir kända. I meddelandet framhålls vikten av att ha en anpassningsbar och flexibel vaccinationsstrategi för att kunna reagera på

Prioriterade grupper som medlemsstaterna kan överväga är t.ex. vårdpersonal, nödvändiga arbetstagare med avsevärt förhöjd smittorisk, äldre, sårbara folkgrupper på grund av kroniska sjukdomar, nödvändiga arbetstagare utanför hälso- och sjukvårdssektorn, grupper som inte kan hålla fysisk distans samt sårbara socioekonomiska grupper.

-Överbrygning: mot allmän tillgång till vacciner

I meddelandet framhåller kommissionen att i väntan på att godkända, säkra och effektiva vacciner mot covid-19 blir tillgängliga, måste arbetet inriktas på att begränsa smittspridningen. Andra åtgärder än läkemedel kommer fortsatt vara det viktigaste folkhälsoverktyget för att bekämpa och hantera covid-19-utbrott. Vidare framhåller kommissionen betydelsen av att de europeiska hälso- och sjukvårdssystemen kan reagera på ett lämpligt sätt på en förvärrad epidemiologisk situation. Det framhålls att folkhälsoområdet är medlemsstaternas behörighet, men kommissionen och EU-organen har vidtagit ett antal åtgärder för att bistå medlemsstaterna i insatserna mot covid-19. Kommissionen och medlemsstaterna enades nyligen om samordnade teststrategier och testmetoder. Andra exempel på samordnade EU-åtgärder som för närvarande utarbetas är en EU-plattform för digitaliserade lokaliseringsformulär för passagerare samt initiativ för driftskompatibilitet mellan kontaktspårnings- och varningsappar.

Kommissionen framhåller också behovet av fortsatt gemensamt arbete för att säkra tillgång till medicinska motåtgärder, bl.a. personlig skyddsutrustning och behandlingar. Ett viktigt instrument i det sammanhanget är de europeiska avtalen om gemensam upphandling.

### 1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Meddelandet innehåller inte några förslag på regleringar eller förändringar av regleringar och kan därför inte sägas ha någon påverkan på gällande svenska regler. Regeringen bedömer att rekommendationer som föreslås för medlemsstaterna ligger väl i linje med den svenska strategin för vaccin mot covid-19.

### 1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Meddelandet innehåller inte några nya konkreta förslag med direkta budgetära konsekvenser. De kostnader som kommer att uppstå i samband med vaccinering mot covid-19 uppstår hanteras inom ordinarie budgetprocesser. Kommissionen har inte presenterat någon jämförbarhetsanalys av förslaget.

### 2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar meddelandet. Det är av stor vikt för det fortsatta arbetet mot covid-19-pandemin att vaccin kan utvecklas och distribueras så snabbt som möjligt, med bibehållen hög säkerhet i utveckling och testning. Arbetet med att förse EU:s medlemsstater med vaccin måste åtföljas av uppbyggnad av processer och infrastruktur för distribution av vaccin, prioritering av befolkningsgrupper för vaccinering, samt ett säkert genomförande av vaccinationerna. Dessa frågor omfattas av nationell kompetens, men en samordnad ansats med stöd från EU-kommissionen är av stort värde i sammanhanget. Regeringens bedömning är att Sverige ligger förhållandevis väl till i sina förberedelser när det gäller vaccin mot covid-19.

### 2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Andra medlemsstaters ståndpunkter är ännu inte kända.

### 2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är ännu inte kända.

### 2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Meddelandet har inte remitterats.

## 3 Förslagets förutsättningar

### 3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Då förslaget inte innehåller något förslag till lagstiftning eller annan reglering saknas hänvisning till rättslig grund.

### 3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Någon subsidiaritets- och proportionalitetsbedömning åtföljer inte meddelandet.

## 4 Övrigt

### 4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget kommer såvitt känt inte vara föremål för behandling i rådet.

