

Brusel 6. září 2022
(OR. en)

12105/22

SAN 498
PHARM 140
SOC 478
MI 633
FRONT 312
COVID-19 143
DEVGEN 169

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	2. září 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	COM(2022) 452 final
Předmět:	SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ Reakce EU na COVID-19: příprava na podzim a zimu 2023

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 452 final.

Příloha: COM(2022) 452 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 2.9.2022
COM(2022) 452 final

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

Reakce EU na COVID-19: příprava na podzim a zimu 2023

1. ÚVOD

Letní vlna onemocnění COVID-19, kterou vyvolaly subvarianty omikron BA.4 a BA.5, nám jasně připomněla, že pandemie ještě neskončila. Od začátku června do poloviny července¹ došlo v EU/EHP ke ztrojnásobení počtu případů onemocnění COVID-19. Od té doby počet případů opět klesá, ale zůstává vysoký u osob starších 65 let, což má za následek nárůst míry hospitalizací a přijetí na jednotky intenzivní péče (JIP) v této věkové skupině². Celkově v EU/EHP stále umírá každý týden více než 2 300 lidí na onemocnění COVID-19.

Tato čísla jsou znepokojující i proto, že pravděpodobně podhodnocují skutečnou situaci a nezohledňují důsledky, jako je tzv. dlouhodobý COVID, jakož i dopad pandemie na duševní zdraví. Kromě toho všechny země zrušily většinu omezení a jejich obyvatelé pocítují pandemickou únavu, která může vést ke změnám v chování. Tyto faktory usnadňují rychlé šíření viru v EU, což otevírá prostor pro vznik nových variant, na něž by nemusela stačit imunita a které by se mohly snadněji šířit nebo způsobovat závažnější onemocnění. Je tedy možné, že nákladné úspěchy dosažené v reakci na pandemii mohou být ztraceny, pokud se nepodaří virus zvládnout a zabránit dalším infekcím.

Od konce dubna letošního roku se proočkovanost proti COVID-19 v EU téměř nezměnila. Mezi lidmi staršími 60 let je 7,5 % stále neočkovaných a 16,3 % nedostalo první posilovací dávku. Pokud se podíváme na míru proočkovanosti dospělých, zjistíme, že 14,1 % osob starších 18 let není očkováno a 35,5 % osob nedostalo první posilovací dávku. Kromě toho, i když je ochrana proti závažným následkům (závažná onemocnění, hospitalizace a úmrtí) díky očkovacím látkám stále vysoká, ochrana také slábne, protože většina lidí byla naposledy očkována před několika měsíci. Rozsáhlá expozice viru omikron, různá proočkovanost mezi jednotlivými zeměmi a v jejich rámci a slábnoucí ochrana přirozenou infekcí i očkovacími látkami představují složitou situaci v oblasti imunity populace.

Poslední dva roky ukázaly, že EU může letos na podzim a v zimě čelit další vlně onemocnění COVID-19. Vzhledem k tomu, že se lidé vracejí z dovolených, znovu se otevírají školy a chladnější počasí je nutí chodit na společenská setkání do uzavřených prostor, může se počet infekcí dále zvyšovat. Je také pravděpodobné, že EU bude čelit sezóně s aktivním šířením dalších respiračních virů, včetně chřipky, jako obvykle v zimním období. Tato prognóza představuje výzvu pro již tak přetížené vnitrostátní systémy zdravotní péče a jejich pracovníky v celé EU.

Toto sdělení, které vychází ze souboru opatření navržených v dubnu³, vyzývá členské státy, aby zavedly nezbytné integrované strategie a opatření, které pomohou zabránit nárůstu onemocnění COVID-19 na podzim a v zimě tohoto roku, a aby vytvořily nezbytné struktury, které nám umožní udržitelným způsobem reagovat na budoucí výskyt nákazy. Komise dále vyzývá členské státy k pokračující koordinaci úsilí o připravenost v celé EU před další vlnou a dalším zaváděním očkovacích programů. A konečně, pokud budeme jednat již nyní, můžeme omezit očekávaný tlak na naše systémy zdravotní péče, narušení ekonomiky a problémy pro naši společnost.

¹ Na konci 22. týdne roku 2022 činila čtrnáctidenní míra hlášení případů COVID-19 v EU/EHP 350 případů na 100 000 obyvatel (rozpětí v jednotlivých zemích: 8,1–3 303), přičemž se do konce 28. týdne roku 2022 zvýšila na 1 207 případů na 100 000 obyvatel (rozpětí v jednotlivých zemích: 43,0–4 945).

² Počet hospitalizací na 100 000 obyvatel se v období od začátku května do poloviny července 2022 téměř zdvojnásobil a v současnosti dosahuje více než 40 % pandemického maxima. Míra hospitalizace na jednotkách intenzivní péče a míra obsazenosti jednotek intenzivní péče v současné době odpovídají 16 % a 18 % maximální míry hlášené od začátku pandemie.

³ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, *COVID-19 – zachování připravenosti a reakce EU: výhled do budoucna* (COM(2022) 190 final).

2. VÝVOJ A DOSTUPNOST OČKOVACÍCH LÁTEK PROTI COVID-19 NA PODZIM A V ZIMĚ

Vývoj očkovacích látek proti COVID-19 lze považovat za vědecký triumf a odhaduje se, že jejich úspěšné zavedení zachránilo během prvního roku jejich používání na celém světě přibližně 20 milionů životů⁴. V souvislosti se současnou obnovující se pandemií, kterou vyvolaly subvarianty omikron BA.4 a BA.5, je důležité zdůraznit, že současné očkovací látky proti COVID-19 (monovalentní očkovací látky zaměřené na původní virus SARS-CoV-2) nadále poskytují vysokou úroveň ochrany před hospitalizací, závažným onemocněním a úmrtím. Očkování je i nadále nejspolehlivějším způsobem, jak se vyhnout závažnému onemocnění, a snížit tak úmrtnost na COVID-19.

Výrobci očkovacích látek zároveň vyvíjejí **upravené mRNA vakcíny, které se budou používat jako posilovací dávky** zaměřené na varianty omikron. Upravené verze očkovacích látek Comirnaty a Spikevax zaměřené na původní virus SARS-CoV-2 a subvariantu omikron BA.1 byly schváleny Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a registrovány v EU na začátku září v rámci zrychleného procesu stanoveného Komisí v roce 2021⁵. Agentura EMA rovněž zahájila průběžný přezkum verze přípravku Comirnaty přizpůsobené původnímu viru SARS-CoV-2 a jeho subvariantám omikron BA.4 a BA.5 pro případné urychlené schválení na podzim. Očekává se, že upravené mRNA vakcíny poskytnou zvýšenou a širší ochranu proti současným a budoucím variantám vyvolávajícím obavy.

Očekává se, že druhá kategorie **vakcín na bázi proteinů, která se očekává v nadcházejících týdnech**, bude chránit proti variantám SARS-CoV-2 a doplní naše široké portfolio očkovacích látek a výběr strategií očkování⁶. Očkovací látky Nuvaxovid a VLA2001, které jsou v současné době dostupné v EU, využívají bezpečné a účinné konvenční očkovací platformy, které mají potenciál zvýšit přijatelnost očkování proti COVID-19. Kromě toho očkovací látky Vidprevtyn a PHH-1V, zaměřené na další varianty kmenů COVID-19 vyvolávající obavy, nabídnou účinné alternativy heterologních posilovacích dávek. Smlouvy EU o očkovacích látkách zajišťují, že členské státy mají přístup k těmto nejnovějším očkovacím látkám v potřebném množství, jakmile jsou k dispozici. V srpnu tohoto roku byla podepsána první rámcová smlouva o společném zadávání veřejných zakázek na očkovací látku proti COVID-19 se společnostmi HIPRA.

Nelze předpovědět, jaké varianty budou v podzimním a zimním období převažovat, ale Unie bude i nadále zajišťovat přístup k širokému a flexibilnímu portfolio očkovacích látek, které poskytují velmi dobrou úroveň imunity proti SARS-CoV-2.

Díky Strategii EU pro očkovací látky⁷ jsou členské státy vybaveny k tomu, aby mohly plánovat a zahájit očkovací kampaně včetně upravených očkovacích látek před podzimem a v případě potřeby nabídnout dodatečnou posilovací dávku v souladu s vlastnostmi těchto očkovacích látek a vnitrostátními doporučeními. Komise pokračuje ve spolupráci s výrobci, aby zajistila, že členské státy budou prioritně dostávat více upravených očkovacích látek, jakmile budou k dispozici. Kromě toho je Komise i nadále v úzkém kontaktu s dodavateli kritických komponentů, které jsou potřebné

⁴ The Economist, *Covid-19 vaccines saved an estimated 20 m lives during their first year* (Očkovací látky proti COVID-19 zachránily během prvního roku používání odhadem 20 milionů životů), 7. července 2022, <https://www.economist.com/graphic-detail/2022/07/07/covid-19-vaccines-saved-an-estimated-20m-lives-during-their-first-year?fsrc=dg%7Ce>

⁵ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/756 ze dne 24. března 2021, kterým se mění nařízení (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 162, 10.5.2021, s. 1).

⁶ Kromě stávajících smluv se společnostmi Sanofi a Novavax EU nedávno uzavřela smlouvu prostřednictvím Dohody o společném zadávání veřejných zakázek, která má členským státům zajistit přístup k očkovací látce HIPRA.

⁷ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_cs

v celém výrobním procesu. Dále se společná pracovní skupina EU a USA pro výrobu a dodavatelský řetězec očkovacích látek proti COVID-19⁸ dohodla na seznamu kritických materiálů nezbytných pro výrobu očkovacích látek proti COVID-19, které je vhodné sledovat⁹. Toto sledování bude sloužit jako systém včasného varování a pomůže včas odhalit případná problematická místa v dodavatelském řetězci.

Při střednědobém plánování Komise spolupracuje s mezinárodními partnery a vývojáři potenciálních pankoronavirových nebo kombinovaných očkovacích látek, které vyvolávají širší, silnější a déle trvající imunitní reakce. Kromě toho Komise pozorně sleduje vývoj očkovacích látek s intranazálním, intramuskulárním a intradermálním podáním. Očekává se, že tyto očkovací látky budou snadněji aplikovatelné, dostupnější a mohou zvýšit přijetí očkování. Smlouvy EU o očkovacích látkách navíc zajišťují, aby společnosti podrobně informovaly členské státy o pokroku dosaženém při vývoji těchto očkovacích látek.

Celkově bude pro zajištění přístupu k bezpečným a účinným očkovacím látkám nové generace klíčové financování výzkumu a vývoje, přizpůsobení regulačních postupů a rozvoj výrobních a infrastrukturních kapacit.

3. ZAVÁDĚNÍ DALŠÍCH STRATEGIÍ OČKOVÁNÍ PROTI COVID-19

Vzhledem k tomu, že v nadcházejících týdnech a měsících budou k dispozici různé očkovací látky v různém čase, měly by členské státy zvážit jak potenciální ochranu, kterou poskytují upravené očkovací látky, tak výhody očkování osob v určitých rizikových skupinách ve správný čas. Vnitrostátní strategie očkování by měly být vzájemně koordinované a konzistentní, aby se předešlo výrazným rozdílům v rámci EU/EHP a aby se veřejnosti poskytla jasná a ucelená sdělení. Navíc by měly být zavedeny před další vlnou.

Prioritou vnitrostátních očkovacích kampaní by mělo zůstat zlepšení proočkovanosti základním očkováním a první posilovací dávkou u způsobilých osob. To má zvláštní význam pro skupiny obyvatel s vyšším rizikem závažných následků a pro země s nižší mírou proočkovanosti. Mezi jednotlivými zeměmi a populací přetrvávají značné rozdíly a nerovnosti, které by se měly řešit, aby se ochrana posílila.

Následující oddíl předkládá členským státům návrhy týkající se jejich vnitrostátních strategií očkování proti COVID-19, včetně priorit a faktorů, které je třeba vzít v úvahu při jejich přípravě a provádění¹⁰.

NAVRHOVANÁ OPATŘENÍ PRO STRATEGIE OČKOVÁNÍ PROTI COVID-19 NA PODZIM A V ZIMĚ 2022–2023

Celkové cíle a priority, které je třeba v této fázi pandemie realizovat

- **Pokračovat ve vnitrostátních strategiích očkování proti COVID-19 s využitím v současnosti dostupných očkovacích látek, aby se snížil počet hospitalizací, závažných onemocnění a úmrtí.**

⁸ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_21_4847

⁹ Sestavený seznam vychází především ze zkušeností získaných při rozšiřování výroby očkovacích látek proti COVID-19. Seznam zahrnuje širokou škálu skupin výrobků (44 základních položek), jako jsou enzymy a materiály pro jednorázové použití a chromatografii.

¹⁰ Tato doporučení vycházejí ze společného prohlášení ECDC a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) o podávání čtvrté dávky mRNA vakcín ze dne 6. dubna 2022 a také z dokumentu *Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022* (Předběžné úvahy o veřejném zdraví pro strategie očkování proti COVID-19 v druhé polovině roku 2022), který ECDC zveřejnilo 18. července 2022.

- **Odstranění rozdílů v proočkovanosti.** Prioritou zůstává zlepšení proočkovanosti základním očkováním a první posilovací dávkou u způsobilých osob, včetně způsobilých dětí a dospívajících podle vnitrostátních očkovacích schémat. To má zvláštní význam pro skupiny obyvatel s vyšším rizikem závažných následků a pro země s nižší mírou proočkovanosti.
- **Udržet dostatečné kapacity pro očkování,** a to buď reaktivací očkovacích center, nebo využitím jiných zdrojů, například praktických lékařů.
- **Upřednostnit podání další posilovací dávky (druhé nebo následné) u specifických skupin obyvatel:** osoby starší 60 let a osoby jakéhokoli věku ohrožené závažným onemocněním (např. osoby se základními komorbiditami, osoby s oslabenou imunitou a těhotné ženy). Je třeba zvážit také posílení zdravotnických pracovníků a personálu v zařízeních dlouhodobé péče. Následné očkování posilovací dávkou může být provedeno již tři měsíce po předchozím očkování a přednost by měly mít osoby, které dostaly poslední posilovací dávku před více než šesti měsíci.
- Zajistit, aby **obyvatelé zařízení dlouhodobé péče** dostávali doporučené posilovací dávky.
- **Pokud je to možné, kombinovat očkovací kampaně proti COVID-19 a proti chřipce,** zejména se zaměřením na zranitelné skupiny a příslušné věkové skupiny.

Opatření, která je třeba přijmout, až budou k dispozici upravené očkovací látky proti COVID-19

- **Vypracovat vnitrostátní očkovací programy, v nichž bude uvedeno, které očkovací látky by měly být použity pro které skupiny obyvatel.** To bude záviset na vlastnostech upravených očkovacích látek ve srovnání s očkovacími látkami první generace, na epidemiologické situaci a na možném vzniku nových variant. Tyto strategie by měly být projednávány na příslušných fórech EU¹¹, aby se vyměnily zkušenosti a zajistila koordinace mezi zeměmi.
- **Určit, které skupiny populace by měly být prioritně očkovány** upravenými očkovacími látkami, zejména pokud tyto očkovací látky vykazují vyšší účinnost proti variantám šířícím se na podzim a v zimě.
- **Zajistit dostatečnou kapacitu pro aplikaci očkovacích látek,** až budou dodány upravené očkovací látky, aby mohly být očkovací kampaně zahájeny okamžitě.
- **Pečlivě sledovat účinnost a bezpečnost** [nových a] upravených očkovacích látek po zahájení jejich plošného zavádění. V případě potřeby by měly být vnitrostátní strategie očkování upraveny, jakmile bude k dispozici více důkazů o účinnosti těchto očkovacích látek.

Komunikační strategie související s podzimními a zimními strategiemi očkování

- Zavést a pokud možno koordinovat účinné **komunikační iniciativy a strategie** na podporu proočkovanosti dalšími dávkami a podpořit dokončení základního očkování u těch, kteří ho ještě nemají. Měly by být poskytovány jasné informace o důvodech pro doporučení a o přínosech základního očkování a posilovacích dávek pro různé skupiny obyvatel, včetně osob, které onemocnění již prodělaly.
- Zajistit, aby byly k dispozici kapacity pro **pravidelnou aktualizaci** strategie komunikace s veřejností na základě epidemiologického vývoje, změn ve vnímání a postojích veřejnosti k probíhající pandemii a očkování proti COVID-19, včetně kapacity pro monitorování a rychlou reakci na nepravdivé nebo zavádějící informace.
- **Zvyšovat důvěru v očkování** sledováním a řešením otázek a obav veřejnosti, vysvětlováním vědeckých poznatků, které stojí za doporučeními, a vyvracením zavádějících informací a dezinformací v mainstreamových médiích a na sociálních sítích. Klíčová je jasná, konzistentní a na důkazech založená komunikace prokazující trvalou bezpečnost a účinnost očkovacích látek proti COVID-19. **Zaměřit se na obtížně dosažitelné skupiny obyvatel** prostřednictvím

¹¹ Například Výbor pro zdravotní bezpečnost.

komunikace šité na míru a využívat zdravotnické pracovníky a vedoucí představitele komunity jako důvěryhodné zdroje informací.

- **Zajistit proaktivní komunikaci, jakmile budou k dispozici nové a upravené očkovací látky.** Před zahájením dodávek upravených očkovacích látek by členské státy měly jasně informovat veřejnost, aby nedocházelo k nejasnostem ohledně toho, jak budou v nadcházejících měsících podávány posilovací dávky, kdy a proč se tak stane a kdo k nim bude mít přístup.
- **Zabývat se politickým rozměrem váhavého postoje k očkování a dezinformačními kampaněmi** spojenými s protizápadními a protiunijními narativy. Mezi zvláštní výzvy patří kanály, kde se šíří dezinformace v souvislosti s jinými krizemi, zejména s ruskou vojenskou agresí vůči Ukrajině.

4. ZÁKLADNÍ OBLASTI, V NICHŽ JE TŘEBA ZVÝŠIT ÚSILÍ

Dohled nad respiračními viry

Současné strategie testování a omezené úsilí o sekvenování v některých zemích vytvářejí nebezpečné slepé místo v našich znalostech o tom, jak se virus šíří a vyvíjí. Je naléhavě nutné vyvinout a udržovat odolné **integrované systémy dohledu** vztahující se k celé populaci. Tyto systémy by integrovaně monitorovaly různá onemocnění, jako jsou **chřipka, COVID-19 a další virové infekce dýchacích cest**¹² v EU. Údaje z těchto systémů dohledu umožní zemím pečlivě sledovat šíření a intenzitu šířících se respiračních virů a odhalovat změny trendů a výskyt nových variant vyvolávajících obavy. Tím se budou řídit kontrolní opatření a zmírňovat dopad nových variant. Tyto systémy budou klíčovým prvkem v této fázi pandemie i pro případné budoucí přeshraniční zdravotní hrozby.

K dalšímu rozšíření a rozvoji „**sentinelových systémů**“, aby byly vhodné pro daný účel, je zapotřebí strategické stanovení priorit a trvalé financování. Sentinelové systémy se běžně používají pro sledování respiračních infekcí (např. chřipky). Místo testování celé populace odebrá systém sentinelového dohledu vzorky z určitého počtu reprezentativních případů z konkrétních míst, jako jsou ordinace praktických lékařů nebo nemocnice, které jsou rovnoměrně rozmístěny po celé zemi nebo regionu. Účinným a efektivním způsobem monitorování šíření (respiračních) infekcí je sentinelový systém s dostatečným počtem míst, která provádějí dostatečné množství testů a která jsou geograficky a demograficky reprezentativní pro celou populaci země.

Členské státy by měly usilovat o zvýšení počtu sentinelových míst, zajistit, aby tato místa reprezentovala geografické a demografické rozložení jejich obyvatelstva, a zvýšit počet testů prováděných v sentinelových místech dohledu. Měly by také plánovat rozšíření své testovací kapacity, zejména pokud je to nutné pro reakci na výskyt nové varianty vyvolávající obavy nebo nové varianty chřipky. Je také třeba udržovat dostatečný **objem sekvenování**, aby bylo možné sledovat šířící se viry a rychle odhalovat nové varianty virů.

Dne 18. července 2022 zveřejnily ECDC a Regionální kancelář pro Evropu Světové zdravotnické organizace pokyny¹³ s praktickými radami pro země ohledně toho, jak vytvořit účinné systémy dohledu a zajistit kontinuitu vnitrostátního dohledu v zimním období 2022–2023 a v dalších letech. Pokyny uvádějí řadu výhod, které nabízejí integrované systémy dohledu vztahující se k celé populaci, a členské státy se důrazně vyzývají, aby si je prostudovaly a řídily se jejich doporučeními.

¹² Například infekce respiračním syncytiálním virem (RSV) nebo nová virová onemocnění, která jsou předmětem obav z hlediska veřejného zdraví.

¹³ 18. července 2022, ECDC, *Operational considerations for respiratory virus surveillance in Europe* (Provozní aspekty dohledu nad respiračními viry v Evropě), <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/operational-considerations-respiratory-virus-surveillance-europe>

Dodržování těchto pokynů zlepši srovnatelnost mezi členskými státy a přinese spolehlivější epidemiologické údaje; analýza těchto údajů umožní účinnější a včasnější reakce, což v konečném důsledku zlepši připravenost EU na pandemii. Členské státy se vyzývají, aby pravidelně sdílely s ECDC informace o stavu svých systémů dohledu nad respiračními viry, například prostřednictvím odpovědí na krátké dotazníky, které jsou rozesílány.

Během pandemie COVID-19 se doplňkovým nástrojem pro shromažďování informací o velkých skupinách obyvatelstva stal **dohled nad odpadními vodami**. Byl systematictěji zahrnut do vnitrostátních strategií dohledu pro zjišťování SARS-CoV-2 a jeho variant a byla zavedena různá opatření EU na podporu zemí v tomto úsilí. Například 26 členských států obdrželo granty na přímé akce na podporu dohledu nad odpadními vodami a souvisejících činností¹⁴. Připravovaná revize směrnice o čištění městských odpadních vod¹⁵, jejíž přijetí se plánuje na podzim tohoto roku, zavede dohled nad odpadními vodami, přičemž bude sledovat parametry důležité pro veřejné zdraví, včetně viru a jeho variant v městských odpadních vodách. Členské státy se vyzývají, aby pokračovaly v úsilí o systematické sledování SARS-CoV-2 v rámci dohledu nad odpadními vodami a aby uplatňovaly opatření stanovená v souvisejícím doporučení Komise¹⁶.

Zmírňující opatření

Očkovací látky jsou klíčovou součástí reakce na COVID-19. Zkušenosti s touto pandemií však ukázaly, že naše úsilí musí zahrnovat i zmírňující opatření, aby se omezilo šíření viru, ochránily zranitelné skupiny a snížil tlak na systémy zdravotní péče. Příklady vysoce účinných zmírňujících opatření zahrnují nošení ochranných roušek a restriktivnější opatření, jako je omezení velikosti shromáždění. Zejména pokud jsou tyto zásahy prováděny před další vlnou nebo na jejím začátku, bude jejich dopad největší. Je proto možné, že v nadcházejících měsících bude nutné znovu zavést některá zmírňující opatření.

V této fázi pandemie se epidemiologická situace v jednotlivých členských státech liší. Proto se může lišit i nejlepší a nejúčinnější reakce v oblasti veřejného zdraví. Země budou muset posoudit svou konkrétní epidemiologickou situaci z hlediska dopadu na veřejné zdraví, kapacity zdravotní péče a společenské přijatelnosti takovýchto opatření v oblasti veřejného zdraví a podle toho se rozhodnout. Koordinace vnitrostátních přístupů v rámci integrovaných opatření Rady pro politickou reakci na krizi (IPCR)¹⁷ a Výboru pro zdravotní bezpečnost¹⁸ však měla v předchozích vlnách zásadní význam pro podporu soudržného přístupu v rámci EU a jednotného trhu. Je nezbytné, aby se v tom pokračovalo.

Níže jsou uvedeny klíčové ukazatele, které je třeba posoudit při rozhodování o znovuzavedení zmírňujících opatření.

Údaje a prahové hodnoty pro posouzení znovuzavedení zmírňujících opatření

- Ukazatele závažnosti, které se mají použít: výskyt **závažných akutních respiračních onemocnění** způsobených onemocněním COVID-19 nebo chřipkou podle věku; **úmrtnost na COVID-19** nebo chřipku podle věku.

¹⁴ https://environment.ec.europa.eu/news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_en

¹⁵ Směrnice Rady 91/271/EHS ze dne 21. května 1991 o čištění městských odpadních vod (91/271/EHS).

¹⁶ Doporučení Komise ze dne 17. března 2021 o společném přístupu k zavedení systematického dohledu nad virem SARS-CoV-2 a jeho variantami v odpadních vodách v EU (C/2021/1925, Úř. věst. L 98, 19.3.2021, s. 3).

¹⁷ <https://www.consilium.europa.eu/cs/policies/ipcr-response-to-crises/>

¹⁸ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/preparedness-and-response/health-security-committee-hsc_en

- Alternativně lze použít specifické **hospitalizace a hospitalizace na jednotkách intenzivní péče a/nebo obsazenost nemocnic a jednotek intenzivní péče** v důsledku onemocnění COVID-19 nebo chřipky. V ideálním případě by měly být rozděleny podle věku.
- Ukazatele závažnosti je třeba kombinovat s údaji o **kapacitě zdravotní péče a výkonnosti systémů zdravotní péče**, aby bylo možné posoudit dopad epidemie. Taková posouzení dopadů by měla být prováděna pravidelně a měla by být vyvolána rostoucími trendy ukazatelů závažnosti.
- Údaje z předchozích let pomohou stanovit **prahové hodnoty závažnosti epidemie** pro jednotlivé země s ohledem na různé úrovně závažnosti onemocnění a dostupné kapacity zdravotní péče.

V mnoha členských státech stále platí povinné používání **ochranných roušek** ve zdravotnických zařízeních a zařízeních dlouhodobé péče. Jejich používání v uzavřených veřejných prostorech, včetně veřejné dopravy, může být první možností, jak omezit komunitní přenos. Nejnovější důkazy ukazují, že respirátory FFP2, které jsou v EU/EHP snadno dostupné, mají v komunitě silnější ochranný účinek než lékařské ústenky nebo látkové roušky. Členské státy se proto důrazně vyzývají, aby zvážily jejich použití ve specifických prostředích. Klíčovým opatřením pro snížení rizika přenosu SARS-CoV-2 a dalších respiračních virů je zajištění dostatečného **větrání** v interiéru¹⁹. Je třeba vyvinout větší úsilí o zlepšení větrání v celé EU/EHP. Další opatření, jako je **práce z domova** nebo **omezení velikosti hromadných shromáždění**, se pro omezení přenosu viru ukázala jako účinná. Pokud jsou tato opatření zavedena s předstihem před nárůstem počtu případů, mohou zabránit nutnosti zavádět opatření, která mají větší dopad, jako jsou omezení volného pohybu osob, uzavření podniků a škol, doporučení zůstat doma a omezení cestování. Pro úspěch a účinnost zmírňujících opatření je klíčová **politická angažovanost a zapojení komunity**.

Znovuotevření škol

V době, kdy se děti po letních prázdninách vrací do škol, je zásadní zachovat bezpečné školní prostředí a minimalizovat absenci žáků a zaměstnanců tím, že se zabrání přenosu SARS-CoV-2 spolu s dalšími respiračními viry²⁰. Děti všech věkových kategorií jsou vnímavé k nákaze virem SARS-CoV-2 a mohou ho přenášet. Děti jsou často asymptomatické nebo mají mírné příznaky infekce, ale vyskytují se i závažné případy, zejména u dětí s rizikovými faktory pro závažné následky. Zdravotní obtíže po prodělání onemocnění COVID-19 (neboli dlouhodobý COVID) byly hlášeny i u dětí.

Důležitá opatření, jako je podpora očkování žáků a zaměstnanců proti COVID-19, podpora správné hygieny dýchacích cest a rukou, zavedení lepšího větracího systému ve školních prostorech a časté upozorňování na nutnost zůstat doma v případě respiračních příznaků, jsou důležitými nástroji pro snížení přenosu viru. Provádění opatření ke zmírnění dopadů ve škole by mělo být přizpůsobeno vzdělávacímu prostředí a věkové skupině žáků. Kromě toho by tato opatření měla zohledňovat potřebu zajistit dětem optimální vzdělávací a sociální prostředí. V tomto ohledu zůstávají v platnosti pokyny zveřejněné ECDC v červenci 2021²¹ a doporučení z tohoto dokumentu.

Pandemie COVID-19 narušila životy dětí a dospívajících a ovlivnila jejich každodenní život, vzdělávání, zdraví, vývoj a celkovou pohodu. Je proto důležité mít na paměti negativní dopady

¹⁹ Pokud není možné dostatečné větrání, lze zvážit použití zařízení na čištění vzduchu, například zařízení vybavených vysoce účinnými filtry pro odlučování částic ze vzduchu (HEPA) nebo filtry se srovnatelnou účinností a ultrafialovým germicidním zářením (UVGI).

²⁰ Například chřipka, respirační syncytiální virus (RSV) a norovirus.

²¹ 8. července 2021, ECDC, *COVID-19 in children and the role of school settings in transmission – second update* (COVID-19 u dětí a role školních zařízení v přenosu – druhá aktualizace), <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/children-and-school-settings-covid-19-transmission>

přerušení školní docházky na zdraví a vývoj dětí. Provádění opatření ve školách by mělo být omezeno na minimum a mělo by se zabránit dalším ztrátám ve výuce.

Posilování systémů a kapacit zdravotní péče

Krise COVID-19 nebyvale prověřila odolnost a pružnost evropských systémů zdravotní péče. V létě 2022 systémy zdravotní péče EU nadále čelí výzvám v důsledku nárůstu počtu hospitalizací v souvislosti s onemocněním COVID-19 a nutnosti vyřídit případy léčby odložené v důsledku pandemie u pacientů s jiným onemocněním než COVID-19. Tento tlak na systémy zdravotní péče je vyvíjen na pozadí dalších dlouhodobých problémů, jako je přetrvávající nedostatek zdravotnických pracovníků, který pandemie COVID-19 ještě prohloubila. Podle průzkumu ECDC mnoho členských států hlásí problémy s udržením a nábořem dostatečného počtu zdravotnického personálu s odpovídajícími kompetencemi²². Pokud se nezvýší financování zdravotní péče a lidské zdroje, hrozí, že zdravotnické systémy nebudou mít dostatečnou kapacitu pro zimu 2022. Další zátěž pro systémy zdravotní péče mohou představovat i jiné respirační viry (např. chřipka). Pandemie ukázala, že je nezbytné mít silný a odolný systém zdravotní péče s kvalifikovaným personálem.

Investice do posílení systémů zdravotní péče v rámci Nástroje pro oživení a odolnost jsou nyní v plném proudu. V rámci přijatých plánů pro oživení a odolnost je na podporu lepší zdravotní péče vyčleněno více než 42 miliard EUR a téměř třetina této částky je určena na investice a reformy, které mají podpořit digitalizaci systémů zdravotní péče. Specifické investice jsou rovněž zaměřeny na posílení kapacity vnitrostátních systémů zdravotní péče v oblasti veřejného zdraví. K posílení odolnosti systémů zdravotní péče bude zapotřebí neustálého úsilí, a to od krátkodobého až po dlouhodobé. Kromě toho se poslední doporučení pro jednotlivé země – přijatá v červenci 2022 v rámci **evropského semestru** – zabývala systémy zdravotní péče v osmi členských státech a zdůraznila potřebu lepší prevence a primární zdravotní péče, jakož i řešení nedostatku pracovních sil.

Další vydání pololetní zprávy „*Stručný pohled na zdraví: Evropa*“ bude zveřejněno do konce roku 2022. Posoudí zejména narušení zdravotnických služeb pro pacienty s jiným onemocněním než COVID-19 během pandemie a bude se zabývat strategiemi pro překonání nevyřízených případů ve zdravotní péči. Bude také zkoumat dopad pandemie COVID-19 na zdraví dětí a mládeže, zejména na duševní zdraví.

Z hlediska dalšího vývoje je třeba zlepšit připravenost systémů zdravotní péče na propuknutí infekčních nemocí a další typy šoků. Provádění testů odolnosti umožní členským státům pravidelně přezkoumávat připravenost na krizové situace ve zdravotnictví a kontrolovat odolnost jejich systémů zdravotní péče vůči konkrétním scénářům značného tlaku a dlouhodobým strukturálním výzvám. Odolnost by měla zahrnovat také odolnost a účinnost postupů nemocnic a dalších zadavatelů při zadávání veřejných zakázek²³. Vzhledem k zátěži, kterou pandemie představuje pro duševní zdraví, zejména pro zdravotnický personál, by členské státy měly posílit opatření na podporu dobrého duševního zdraví zdravotnických pracovníků a celé populace. Posílení zdravotnického personálu navíc zvýší odolnost systémů zdravotní péče. Komise podporuje

²² 3. srpna 2022, ECDC, *Assessment of workforce capacity and training needs for the prevention and control of communicable diseases – report on 2021 survey* (Posouzení kapacit a potřeb odborné přípravy pracovníků v oblasti prevence a kontroly přenosných nemocí – zpráva o průzkumu za rok 2021), <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-Assessment-Capacity-Training-Needs-EUEEA-2021.pdf>

²³ V září bude zveřejněna následující výzva úřadu HERA: výzva k předkládání návrhů na podporu strukturovaného dialogu na vnitrostátní nebo regionální úrovni o veřejných zakázkách ve zdravotnictví.

vzdělávání zdravotnických pracovníků prostřednictvím programu EU4Health²⁴, ESF+ a Evropského paktu pro dovednosti²⁵. V současné době probíhá několik projektů na podporu zemí při řešení udržení personálu, přesouvání úkolů a nedostatku personálu v místech s nedostatečným zajištěním zdravotní péče (tzv. lékařské pouště). Kromě toho hodlá Komise ještě letos zahájit společnou akci zaměřenou na lepší plánování a prognózování pracovních sil ve zdravotnictví. Komise navíc podporuje dostupnost zdravotnických záchranných týmů, jakož i nezbytných osobních ochranných prostředků, zdravotnických potřeb a terapeutik na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU (např. prostřednictvím mechanismu civilní ochrany Unie).

Použití terapeutik proti COVID-19

Cílem Strategie EU pro terapeutika proti COVID-19²⁶ je vytvořit široké portfolio bezpečných a účinných terapeutik. Důležitou roli v léčbě pacientů s COVID-19 hrají zejména antivirotika a antivirové monoklonální protilátky. K dnešnímu dni bylo schváleno osm terapeutik proti COVID-19 různých kategorií, včetně šesti antivirotik, které jsou určeny k řešení různých stádií a závažnosti onemocnění. V období od října 2020 do července 2022 byly uzavřeny čtyři rámcové smlouvy o společném zadávání veřejných zakázek, včetně prodloužení, s cílem zajistit dostupnost antivirotik v řadě členských států²⁷.

Komise bude i nadále spolupracovat s členskými státy na určení priorit pro další společné zadávání veřejných zakázek na terapeutika a na posílení integrace se zavedenými vnitrostátními a unijními postupy. Zvýšená spolupráce a společné zadávání veřejných zakázek posilují solidaritu tím, že zajišťují rovný přístup a dostupnost terapeutik v zúčastněných členských státech. Jak je uvedeno v Dohodě o společném zadávání veřejných zakázek z roku 2014, kterou podepsalo 37 zemí, společné zadávání veřejných zakázek rovněž posiluje kupní sílu, zejména menších členských států, a umožňuje lepší smluvní podmínky a úspory z rozsahu.

Potřeba klinických hodnocení ve více zemích

Od ledna 2022, kdy začalo platit nařízení o klinických hodnoceních²⁸, bylo harmonizováno posuzování klinických hodnocení a dohled nad nimi v celé EU, zejména prostřednictvím informačního systému pro klinická hodnocení (CTIS). Nařízení o klinických hodnoceních umožňuje rychlejší povolování klinických hodnocení v členských státech, čímž se zvyšuje účinnost klinického výzkumu jako celku. Zároveň budou dodržovány přísné normy kvality a bezpečnosti, které již byly pro tato hodnocení stanoveny.

Díky nařízení a CTIS mohou nyní komerční i nekomerční zadavatelé žádat o povolení klinického hodnocení až ve 30 zemích EU/EHP současně. Nový regulační systém a platforma zlepšují sdílení informací a kolektivní rozhodování o klinických hodnoceních. Systém CTIS, jehož používání bude povinné při podávání žádostí o klinické hodnocení do 31. ledna 2023, poskytuje také veřejnou databázi s možností vyhledávání pro zdravotnické pracovníky, pacienty a širokou veřejnost. Dne

²⁴ Program EU pro zdraví („EU4Health“), výzva k předkládání návrhů na vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví, včetně digitálních dovedností, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2022-pj-06>

²⁵ Projekt Erasmus+, Evropské sdružení pro řízení v oblasti zdraví, *Blueprint Alliance for a Future Health Workforce Strategy on Digital And Green Skills: BeWell project kicked-off*, <https://ehma.org/2022/07/22/blueprint-alliance-for-a-future-health-workforce-strategy-on-digital-and-green-skills-bewell-project-kicked-off/>

²⁶ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů s názvem *Strategie EU pro terapeutika proti COVID-19* (COM(2021) 355 final/2).

²⁷ Zahrnují následující terapeutika: remdesivir, bamlanivimab a etesevimab, kasirivimab a imdevimab a xevudy/sotrovimab.

²⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

31. ledna 2025 bude nařízení plně použitelné a všechna klinická hodnocení budou muset být v souladu s pravidly.

V nadcházejících letech toto nové evropské regulační prostředí pro klinická hodnocení usnadní, zefektivní, urychlí a ztransparentní nadnárodní klinická hodnocení i pro případná nová terapeutika a očkovací látky proti COVID-19. Kromě toho zajistí, aby EU nabízela atraktivní a příznivé prostředí pro provádění klinického výzkumu ve velkém měřítku s vysokými standardy veřejné transparentnosti a bezpečnosti pro účastníky klinických hodnocení.

Pracovní skupina pro mimořádné situace, zřízená v rámci revidovaného mandátu agentury EMA²⁹, poskytuje poradenství ohledně protokolů klinických hodnocení, včetně společných klinických hodnocení, vývojářům klinických hodnocení, která se provádějí v Unii. V konečném důsledku toto poradenství usnadní včasný vývoj a povolování léčivých přípravků, jako jsou očkovací látky a léčebné postupy, a zlepší celkovou koordinaci klinických hodnocení v Evropě. Toto vědecké doporučení Pracovní skupiny pro mimořádné situace by měly členské státy zohlednit při povolování žádosti o klinické hodnocení.

V rámci programu Horizont 2020 byly zřízeny dvě sítě klinických hodnocení EU: jedna zaměřená na terapeutika proti COVID-19 a jedna na očkovací látky proti COVID-19. Síť hodnocení terapeutik zahrnuje rozsáhlá adaptivní platformová hodnocení prováděná u populace v intenzivní péči, hospitalizovaných pacientů a pacientů v primární péči³⁰. Poradní mechanismus pro společný přístup navíc podporuje účinné využívání zdrojů mezi jednotlivými klinickými hodnoceními a zabraňuje zdvojování úsilí. Síť pro klinická hodnocení očkovacích látek provádí hodnocení očkovacích látek zaměřená na veřejné zdraví u starších osob, běžné dospělé populace a dětí³¹.

Zaměření na řešení zdravotních obtíží po prodělání onemocnění COVID-19 (tzv. dlouhodobý COVID)

Nové důkazy naznačují, že až u jedné z osmi osob, které se zotaví z COVID-19, se projeví vysilující příznaky trvající mnohem déle, než se očekávalo, což vede ke zhoršení kvality života³².

Ačkoli se zdá, že riziko vzniku zdravotních obtíží po prodělání onemocnění COVID-19 je vyšší u starších osob s již existujícími onemocněními, které byly hospitalizovány v důsledku nákazy virem COVID-19, studie ukázaly, jak jsou tyto obtíže rozšířeny i mezi dříve zdravými, mladými lidmi, kteří při prvním nakažení virem pociťovali mírné příznaky nebo nepociťovali žádné³³. Lidé se zdravotními obtížemi po prodělání onemocnění COVID-19 mohou pociťovat širokou škálu příznaků, včetně respiračních, kardiovaskulárních, gastrointestinálních, kognitivních, muskuloskeletálních a neurologických příznaků. Tyto příznaky mohou být přerušované, mohou postihovat několik tělesných systémů a mohou být od mírných až po zdraví poškozující, což často zhoršuje schopnost návratu do práce. Na pozadí tohoto dlouhého seznamu příznaků dosud neexistuje žádná ověřená terapie pro léčbu těchto obtíží.

Tato nová skupina pacientů bude vyžadovat specifickou péči, často od různých lékařských specializací. Očekává se, že to značně zatíží evropské systémy zdravotní péče a může to zhoršit

²⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

³⁰ Hodnocení REMAP-CAP, hodnocení EU SolidAct a hodnocení ECRAID-Prime.

³¹ EU-COVAT-1 AGED, EU-COVAT-2 BOOSTAVAC a EU-COVPT-1 CoVacc.

³² The Lancet, svazek 400, číslo 10350, P452-461, 6. srpna 2022, A.V. Ballering et al., *Persistence of somatic symptoms after COVID-19 in the Netherlands: an observational cohort study* (Přetrvání somatických příznaků po COVID-19 v Nizozemsku: observační kohortová studie), [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01214-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01214-4/fulltext)

³³ Daugherty, Sarah E., et al., *Risk of clinical sequelae after the acute phase of SARS-CoV-2 infection: retrospective cohort study*.“ (Riziko klinických následků po akutní fázi infekce SARS-CoV-2: retrospektivní kohortová studie). BMJ 373 (2021).

velké množství odložených případů léčby nesouvisející s onemocněním COVID-19, které se nahromadily v průběhu pandemie. Tyto úvahy zdůrazňují naléhavost zintenzivnění výzkumného úsilí zaměřeného na pochopení biologického základu zdravotních obtíží po prodělání onemocnění COVID-19. Dosažení lepšího porozumění patologii, která je základem zdravotních obtíží po prodělání onemocnění COVID-19, umožní výzkumníkům identifikovat testovací terapie a nakonec vyvinout rozsáhlá klinická hodnocení k ověření jejich přínosu.

V této souvislosti poskytl pracovní program EU Horizont Evropa na období 2021–2022 finanční prostředky na šest výzkumných projektů zaměřených na zdravotní obtíže po prodělání onemocnění COVID-19. Cílem těchto projektů je lépe charakterizovat zdravotní obtíže po prodělání onemocnění COVID-19 a zkoumat rizikové faktory pro jeho rozvoj v rámci různých variant SARS-CoV-2 a různých populačních skupin s cílem identifikovat potenciální biomarkery a upravit možnosti léčby.

Strategie EU pro terapeutika proti COVID-19³⁴ odkazuje na zdravotní obtíže po prodělání onemocnění COVID-19 ve svém rámci výzkumných, vývojových a inovačních akcí. Strategie uznává, že zdravotní obtíže po prodělání onemocnění COVID-19 vyžadují jiný terapeutický přístup než akutní onemocnění COVID-19. V souladu s nově se rozvíjející hypotézou, že perzistentní virové rezervoáry mohou být jednou z příčin zdravotních obtíží po prodělání onemocnění COVID-19³⁵, by mohla být jako potenciální léčba těchto obtíží testována také terapeutika používaná k léčbě COVID-19 (např. antivirotika).

S cílem poskytnout odborné pokyny k tomu, jak by měly systémy zdravotní péče navrhovat a rozvíjet vhodné zdravotní služby pro pacienty postižené zdravotními obtížemi po prodělání onemocnění COVID-19, pověřila Komise skupinu odborníků pro účinné způsoby investování do zdraví³⁶, aby na konci roku 2022 vypracovala stanovisko k dopadu zdravotních obtíží po prodělání onemocnění COVID-19 na systémy zdravotní péče. Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví (EU-OSHA) navíc zveřejnila zprávu o dopadu zdravotních obtíží po prodělání onemocnění COVID-19 na pracovníky a pracoviště³⁷ a vydala související pokyny pro zaměstnance³⁸ a vedoucí pracovníky³⁹. Členské státy se vyzývají, aby spojily své síly a shromáždily aktuální poznatky o zdravotních obtížích po prodělání onemocnění COVID-19 a zvýšily odbornou přípravu zdravotnického personálu v oblasti rozpoznávání a léčby zdravotních obtíží po prodělání onemocnění COVID-19, zejména v primární péči. Je třeba připomenout, že nejlepším způsobem, jak předejít zdravotním obtížím po prodělání onemocnění COVID-19, je v první řadě vyhnout se nákaze virem SARS-CoV-2.

Doprava, mobilita, cestování

Od srpna 2022 byla zrušena všechna opatření ovlivňující volný pohyb osob v EU, včetně požadavku, aby cestující měli digitální certifikát EU COVID.

³⁴ Sdělení Komise, *Strategie EU pro terapeutika proti COVID-19* (COM(2021) 355 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-CS/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A52021DC0355&qid=1662642707673>

³⁵ Brodin, P., Casari, G., Townsend, L. et al., *Studying severe long COVID to understand post-infectious disorders beyond COVID-19* (Studium závažného dlouhodobého COVIDU k pochopení postinfekčních poruch mimo COVID-19), *Nat Med* 28, 879–882 (2022), <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01766-7>

³⁶ Skupina odborníků pro účinné způsoby investování do zdraví, https://health.ec.europa.eu/expert-panel-effective-ways-investing-health_cs

³⁷ EU-OSHA, 20. května 2022, *Dopady dlouhodobého covidu na pracovníky a pracoviště a úloha BOZP*, <https://osha.europa.eu/cs/publications/impact-long-covid-workers-and-workplaces-and-role-osh>

³⁸ EU-OSHA, 6. července 2021, *Infekce COVID-19 a dlouhodobý COVID – pokyny pro zaměstnance*, <https://osha.europa.eu/cs/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-workers>

³⁹ EU-OSHA, 6. července 2021, *Infekce COVID-19 a dlouhodobý COVID – pokyny pro vedoucí pracovníky*, <https://osha.europa.eu/cs/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-managers>

Pokračující úsilí o usnadnění **volného pohybu v EU** během pandemie COVID-19 má i nadále zásadní význam, a to jak pro osoby, tak pro zboží. Naším společným cílem zůstává neomezený volný pohyb, pokud to epidemiologická situace dovoluje. V reakci na specifické problémy, které se týkají odvětví dopravy a narušení dodavatelského řetězce, by se Komise a členské státy EU měly opřít o již vyvinuté nástroje, zejména o tzv. zelené pruhy⁴⁰, plán pro mimořádné situace v dopravě⁴¹ a příslušné zdravotní protokoly.

Cestovní omezení by měla být zavedena nebo obnovena pouze v případech, kdy jsou naprosto nezbytná a přiměřená za účelem ochrany veřejného zdraví. Před zavedením nebo opětovným zavedením jakýchkoli cestovních omezení by se například měla zvážit určitá zmírňující opatření, jako je nošení ochranných roušek. O všech nových opatřeních by měly být informovány klíčové zúčastněné strany, například provozovatelé dopravy, aby se mohly připravit a předejít případným negativním dopadům. Pokud si členské státy přejí aktivovat trasování kontaktů přeshraničních cestujících, jsou k dispozici společné nástroje, jako je formulář EU pro trasování cestujících, které umožňují výměnu údajů o cestujících s cílem zlepšit jejich možnosti trasování kontaktů a zároveň omezit zátěž pro cestující a provozovatele dopravy.

Členské státy mohou využít digitální certifikát EU COVID pro případ, že by epidemiologická situace na podzim a v zimě vyžadovala, aby země dočasně znovu zavedly cestovní omezení. Nařízení o digitálních certifikátech EU COVID, jehož platnost byla prodloužena do června 2023⁴², poskytuje nezbytný rámec pro zvládnutí dopadu omezení volného pohybu a usnadnění cestování. Zajišťuje, aby občané mohli využívat interoperabilní a vzájemně uznávané certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19. Držitelé platných digitálních certifikátů EU COVID by v zásadě neměli být při cestování v rámci EU vystaveni žádným dalším omezením.

Digitální certifikát EU COVID byl velkým úspěchem, protože poskytl veřejnosti nástroj, který je přijímán a získal si důvěru v celé EU (a v několika třetích zemích), a zabránil roztržičnosti většího počtu vnitrostátních systémů. K 1. srpnu 2022 je k systému digitálních certifikátů EU připojeno 75 zemí a území na pěti kontinentech (30 členských států EU/EHP a 45 zemí a území mimo EU) a několik dalších zemí projevilo zájem o připojení k bráně nebo již vede technická jednání s Komisí. Digitální certifikát EU COVID se tak stává celosvětovým standardem.

Systém digitálních certifikátů EU COVID je dostatečně flexibilní, aby se mohl přizpůsobit vývoji reakce na COVID-19. S ohledem na další vědecké poznatky a vývoj pandemie může být nutné případně upravit dobu platnosti certifikátů vydaných pro první posilovací dávku.

Pokud by bylo jeho používání znovu zavedeno, je i nadále důležité zajistit, aby každý mohl získat platný digitální certifikát EU COVID. To znamená, že členské státy by měly i nadále zajišťovat dostatečné kapacity pro testování a očkování a jejich snadnou dostupnost. Členské státy by rovněž měly informovat občany, kteří prodělali infekci SARS-CoV-2, o jejich právu obdržet certifikát o zotavení, pokud jim byl proveden test PCR nebo test na antigen.

Kromě toho by členské státy měly učinit vše pro to, aby cestující byli dobře informováni o možných cestovních omezeních, kterým mohou čelit při vstupu do jiného členského státu

⁴⁰ Sdělení Komise o zavádění zelených pruhů podle Pokynů týkajících se opatření správy hranic v zájmu ochrany zdraví a zajištění dostupnosti zboží a základních služeb (2020/C 96 I/01, C(2020) 1897).

⁴¹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Plán pro mimořádné situace v dopravě (COM(2022) 211).

⁴² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1034 ze dne 29. června 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (Úř. věst. L 173, 30.6.2022, s. 37).

EU/EHP. Webová platforma Re-Open EU⁴³ je i nadále klíčovým orientačním bodem pro všechny, kdo cestují po EU. Komise opakuje, že je i nadále důležité, aby členské státy včas informovaly⁴⁴ o možných cestovních omezeních a opatřeních v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti, aby se evropští občané mohli i nadále spolehnout na tuto platformu a s důvěrou plánovat své cesty.

Postup záchranné brzdy schválený v uvedeném doporučení Rady (EU) 2022/107⁴⁵ nadále zajišťuje koordinovaný přístup členských států v reakci na výskyt potenciálních nových variant vyvolávajících obavy.

Současné barevně kódované rozdělení zemí podle ECDC bylo zrušeno s ohledem na měnící se přístupy a klesající trendy v objemech testování v členských státech, které ECDC neumožnily vypracovat odpovídající obraz epidemiologické situace.

V souvislosti s cestami ze třetích zemí navíc Rada v červnu 2020 přijala koordinovaný přístup k cestám do prostoru EU+, který byl od té doby třikrát změněn⁴⁶. Komise má v úmyslu navrhnout v nejbližší době revizi doporučení, aby zohlednila změněnou epidemiologickou situaci a vývoj praxe v členských státech, zejména pokud jde o seznam zemí v příloze 1 doporučení Rady (EU) 2020/912, který již neodráží současnou situaci. Cílem této revize, která bude konzultována s členskými státy, je poskytnout společný rámec pro nadcházející měsíce a zajistit koordinovaný přístup.

5. GLOBÁLNÍ ROZMĚR

Pro kontrolu a ukončení pandemie je nezbytné globální úsilí a podpora boje proti COVID-19 na celém světě. Proto od počátku krize COVID-19 hraje EU jako tým Evropa⁴⁷ ústřední roli v mnohostranné reakci na rychlý vývoj, rozšíření a spravedlivou distribuci **očkovacích látek proti COVID-19 po celém světě**. EU je i nadále největším dárce očkovacích látek proti COVID-19 na světě, a to s ohledem na dávky, které členské státy sdílejí prostřednictvím systému COVAX (nástroj pro globální přístup k vakcíně proti COVID-19) a jako dvoustranné dary. Tým Evropa se nyní podělil o téměř 482 milionů dávek se zeměmi, které je potřebují, a v případě zvýšeného zájmu o původní přípravky a upravené očkovací látky se bude i v nadcházejících měsících snažit o jejich darování a vývoz. Přestože se celosvětová nabídka očkovacích látek proti COVID-19 stabilizovala, mnoho zemí, zejména v Africe, má stále velmi daleko k dosažení dostatečné proočkovanosti. Nedostatečné základní očkování také vytváří riziko, že nebudou využity výhody posilovacích dávek, včetně posilovacích dávek upravených očkovacích látek.

Současná situace se vyznačuje větší nabídkou očkovacích látek v porovnání s poptávkou: globální dostupnost očkovacích látek nebyla v některých zemích doprovázena odpovídajícím nárůstem proočkovanosti. Výzva se zjevně přesunula na „aplikaci injekcí do paží“ nebo na administraci obdržných očkovacích látek. Proto například EU navrhla pro své africké partnery balíček na podporu očkovacích látek, který zahrnuje dodávky, pomocný materiál a podporu při dodávkách. EU oznámila dodatečnou podporu ve výši 375 milionů EUR zemím s nejnižší mírou proočkovanosti

⁴³ <https://reopen.europa.eu/cs>

⁴⁴ Aby bylo zajištěno, že internetová platforma Re-Open EU bude poskytovat aktuální informace, měly by členské státy před zavedením případných omezení a opatření informovat Komisi o možných aktualizacích.

⁴⁵ Doporučení Rady (EU) 2022/107 ze dne 25. ledna 2022 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19 a o nahrazení doporučení (EU) 2020/1475 (Úř. věst. L 18, 27.1.2022, s. 110).

⁴⁶ Doporučení Rady (EU) 2020/912 ze dne 30. června 2020 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení (Úř. věst. L 208I, 1.7.2020, s. 1).

⁴⁷ <https://europa.eu/capacity4dev/wbt-team-europe>

prostřednictvím mechanismu podpory dodávek COVID-19 v rámci nástroje COVAX⁴⁸. Toto financování podporuje národní vlády v oblasti poskytování služeb, zdravotnických pracovníků, vytváření poptávky, očkovacích kampaní, systémů dodavatelského řetězce, chladírenského řetězce a rychlé kapacity celního kodexu Unie na základě přístupu založeného na potřebách jednotlivých zemí. Finanční prostředky rovněž podporují země, aby udržely spravedlivý přístup, dosáhly na marginalizované skupiny obyvatel, integrovaly očkování proti COVID-19 a rutinní imunizaci a posílily imunizační systémy.

Je třeba dále rozvíjet kapacitu místních systémů zdravotní péče, aby bylo zajištěno očkování v komunitách; také by měl být posílen vývoj a výroba místních očkovacích látek. Komise podporuje posilování národních systémů zdravotní péče v Africe, například zapojením na regionální úrovni s cílem zlepšit zdravotní bezpečnost prostřednictvím přístupu „jedno zdraví“, digitalizace systémů zdravotní péče a podporou institucí veřejného zdraví.

EU bude rovněž pokračovat v práci v rámci iniciativy týmu Evropa pro výrobu očkovacích látek, léků a zdravotnických technologií v Africe a přístup k nim (MAV+)⁴⁹. Tato iniciativa byla zahájena v roce 2021 a přispívá ke zvýšení místních a regionálních výrobních kapacit, diverzifikaci afrických farmaceutických dodavatelských řetězců a řešení problematických míst v mezinárodním dodavatelském řetězci. Tým Evropa dosud uvolnil více než 900 milionů EUR na podporu budování kapacit v Jihoafrické republice, Senegalu, Rwandě a Ghaně a na regionální úrovni na posílení právních předpisů a na podporu Africké agentury pro léčivé přípravky, Rozvojové agentury Africké unie a partnerství pro výrobu očkovacích látek v Africe. V rámci akcí zaměřených na navazování kontaktů posiluje EU spolupráci mezi africkými a evropskými společnostmi v oblasti hodnotových řetězců farmaceutického průmyslu a zdravotnických technologií. EU rovněž zahájila novou iniciativu na podporu místní výroby očkovacích látek a léků v Latinské Americe a Karibiku.

EU rovněž přislíbila 150 milionů EUR na mechanismus reakce na COVID-19 (C19RM) v rámci Globálního fondu⁵⁰ za účelem zajištění přístupu k lékařským protiopatřením v partnerských zemích (včetně diagnostiky, testů, kyslíku a osobních ochranných prostředků).

Kromě toho EU spolu s USA a dalšími globálními partnery aktivně přispívá k úspěšné realizaci **globálního akčního plánu** pro boj s pandemií. Cílem je pomoci koordinovat akce a mobilizovat zdroje v šesti prioritních oblastech v souvislosti s celosvětovou reakcí na COVID-19. Onemocnění COVID-19 nás poučilo, že globální pandemii lze účinně čelit pouze jednotnou a mnohostrannou reakcí.

Boj proti zavádějícím informacím a dezinformacím proti očkování by měl být veden kontinuálně na celém světě. Boj proti zahraniční manipulaci s informacemi a vměšování vyžaduje specifickou reakci. Evropská služba pro vnější činnost (ESVČ) v úzké spolupráci s Komisí a členskými státy vyvíjí soubor nástrojů EU pro boj proti zahraniční manipulaci s informacemi a vměšování (tzv. **FIMI Toolbox**).

EU se domnívá, že je nesmírně důležité vycházet ze zkušeností získaných z pandemie COVID-19 a posílit globální zdravotnickou infrastrukturu, v jejímž středu stojí posílená WHO. EU je odhodlána být hnací silou při jednáních o nové, právně závazné **mezinárodní dohodě o prevenci pandemií a připravenosti a reakci na ně** a o cílených **změnách, které mají posílit Mezinárodní**

⁴⁸ Včetně podpory ve výši 100 milionů EUR z humanitárního rozpočtu na zavádění očkovacích látek, která se realizuje od roku 2021.

⁴⁹ První balíčky podpory pro Senegal, Rwandu, Jihoafrickou republiku a Ghanu již byly uvolněny.

⁵⁰ <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/response-mechanism/#:~:text=The%20COVID%2D19%20Response%20Mechanism,formal%20and%20community%20health%20systems>

zdravotnické předpisy (2005). Tyto doplňkové procesy jsou pro EU prioritou a představují historickou příležitost k nalezení mnohostranných řešení společných problémů na základě zásad kolektivní solidarity, rovnosti, spravedlnosti, inkluzivnosti a zvýšené transparentnosti. Kromě toho nový **Finanční zprostředkovatelský fond pro prevenci pandemií a připravenost a reakci na ně**⁵¹, do kterého tým Evropa již přislíbil nejméně⁵² 588 milionů EUR, poskytne finanční prostředky na podporu prevence pandemií a připravenosti a reakce na ně, včetně provádění pozměněných Mezinárodních zdravotnických předpisů a nové mezinárodní dohody o prevenci pandemií a připravenosti a reakci na ně.

COVID-19 ukázal, že mezinárodní aspekt zdravotní politiky EU se stal důležitějším než kdykoli předtím. Z těchto zkušeností se učíme a přijímáme koordinované kroky k ochraně a podpoře zdraví na celém světě a k posílení vedoucího postavení EU v oblasti globálního zdraví a jejího přínosu pro tuto oblast. Přípravovaná **Strategie EU v oblasti globálního zdraví** poskytne politický rámec s prioritami, řízením a nástroji, které umožní EU vystupovat jednotně a maximálně využít schopnosti týmu Evropa chránit a podporovat zdraví na celém světě.

6. ZÁVĚR

Přestože je vývoj pandemie nepředvídatelný, EU se musí – již potřeť v řadě – připravit na náročný podzim a zimu. Budoucnost pandemie však nezávisí pouze na nových variantách, které se mohou objevit a překonat starší kmeny. Je také do značné míry závislá na chování lidí a na tom, jakou imunitu si populace dokáže vytvořit. Minimalizace počtu nových případů také snižuje pravděpodobnost výskytu nových variant. Tyto faktory lze ovlivnit a systémy zdravotní péče členských států a společnost musí i nadále přizpůsobovat svou společnou reakci na tento virus, dokud akutní hrozba onemocnění COVID-19 nepomine.

Jak jsme se přesvědčili během vrcholů pandemie COVID-19, spolupráce je nezbytná. Nyní, když bylo dosaženo politické dohody o novém nařízení EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, které je posledním legislativním prvkem balíčku evropské zdravotní unie⁵³, bude mít Unie brzy k dispozici nový soubor nástrojů k dokončení revize rámce EU pro zdravotní bezpečnost a k posílení potřebné infrastruktury a procesů pro provádění opatření v oblasti připravenosti a reakce na COVID-19.

Pandemie nám velmi jasně připomněla význam spolupráce. Společnou prací můžeme dosáhnout skutečné změny a posílit schopnost EU předcházet zdravotním krizím, připravovat se na ně a reagovat na ně – v nadcházejících měsících i v budoucnu. Jsme silnější, odolnější a efektivnější, když na trvalém zvládnutí pandemie pracujeme společně.

⁵¹ <https://unfoundation.org/blog/post/inside-the-new-fund-to-bolster-global-pandemic-prevention-preparedness-and-response/#~:text=This%20new%20fund%2C%20which%20is,before%20the%20next%20pandemic%20occurs>

⁵² Další členské státy EU zvažují, že přispějí nebo připravují svůj závazek.

⁵³ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_cs