

V Bruseli 22. januára 2021
(OR. en)

5555/21

COVID-19 16
SAN 33
PHARM 11
MI 36
COMPET 44
FRONT 21
IPCR 5

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	20. januára 2021
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.:	COM(2021) 35 final
Predmet:	OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, EURÓPSKEJ RADE A RADE Jednotne proti ochoreniu COVID-19

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2021) 35 final.

Príloha: COM(2021) 35 final



V Bruseli 19. 1. 2021
COM(2021) 35 final

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU,
EURÓPSKEJ RADE A RADE**

Jednotne proti ochoreniu COVID-19

ÚVOD

Prelom rokov sa bude pravdepodobne niesť v znamení začiatku konca pandémie COVID-19. To, čo zvyčajne trvá desať rokov, sa vďaka prelomovým poznatkom v oblasti vedy, neobyčajnému politickému nasadeniu a úsiliu zo strany priemyslu dosiahlo za desať mesiacov a v rámci spustenia rýchleho hromadného očkovania bola už vakcína proti COVID-19 podaná miliónom Európanov.

Kým však počet nakazených osôb stúpa a kým rozsah zaočkovania nezvráti príliv pandémie, treba naďalej zotrvať v ostražitosti, dodržiavať opatrenia proti šíreniu nákazy a vykonávať kontroly verejného zdravia. EÚ a členské štáty musia bezodkladne konať, aby obmedzili riziko potenciálne horšej tretej vlny epidémie, ktorá by sa vyznačovala novými nákazlivejšími variantami vírusu, ktoré sa už v Európe vyskytujú.

S nádejou, ale aj s triezvou myslou musí **Európa znovu a jednotne odhodlane konať s cieľom:**

- urýchliť očkovanie a dodávky vakcín,
- zintenzívniť testovanie a sekvenovanie na účely zvládania infekcií a nových variantov vírusu,
- zabezpečiť fungovanie jednotného trhu,
- preukázať vedúce postavenie na medzinárodnej úrovni a prejaviť solidaritu partnerom.

V tomto oznámení sa stanovujú rozhodnutia a koordinovaný prístup potrebný na splnenie uvedených štyroch priorít na zasadnutí vedúcich predstaviteľov 21. januára. Vychádza zo skúseností z posledných týždňov, najnovších vedeckých odporúčaní a decembrového oznámenia pod názvom „Ako sa chrániť pred ochorením COVID-19 v zimnom období“.

Ak budeme teraz v týchto pretekoch s časom konať spoločne, výhľadovo ochránime viac životov a živobytí, čím odľahčíme už aj tak preťažené systémy zdravotnej starostlivosti a ich pracovníkov. Len tak sa jednotná Európa ocitne na začiatku konca pandémie.

1. URÝCHLENIE OČKOVANIA

Stratégia EÚ pre vakcíny sa osvedčila pri zabezpečovaní kvality vakcín a potrebného množstva vakcín pre členské štáty. Docieľiť sa to podarilo podporou ich vývoja a výroby a zabezpečením ich dodávok. Vďaka vyjednávackej sile 27 členských štátov a 450 miliónov ľudí bola Európska komisia v rámci najširšieho portfólia bezpečných vakcín proti COVID-19 na svete schopná zabezpečiť 2,3 mld. dodávok.

Tento európsky prístup umožní zaočkovať viac ako **1 miliardu ľudí v Európe, v jej susedstve a vo vzdialenejších regiónoch**. Len vakcíny BioNTech/Pfizer a Moderna, ktoré už boli schválené, zabezpečia očkovacie dávky 380 miliónom ľudí, teda viac ako 80 % obyvateľov EÚ. Bezpečnosť všetkých vakcín zabezpečuje odborné preskúmanie zo strany Európskej agentúry pre lieky. V súčasnosti posudzuje tretiu vakcínu, Oxford/AstraZeneca, pričom rozhodnutie má byť prijaté do konca mesiaca. Začala aj priebežné preskúmanie vakcíny Johnson & Johnson.

Komisia doteraz zaistila takmer

2,3 miliardy dávok.

BIONTECH-PFIZER do 600 miliónov dávok	MODERNA do 160 miliónov dávok	SANOFI-GSK do 300 miliónov dávok	CUREVAC do 405 miliónov dávok
	JOHNSON & JOHNSON do 400 miliónov dávok*		ASTRAZENECA do 400 miliónov dávok

* ak sa vakcína bude podávať len v jednej dávke

Rýchlejšie zaočkovanie väčšieho počtu osôb

Očkovanie Európanov sa začalo počas **Európskych dní očkovania** od 27. do 29. decembra 2020. Odvtedy bolo členským štátom dodaných viac ako 13 miliónov dávok (12,25 milióna dávok vakcíny od BioNTech-Pfizer a 850 000 dávok od spoločnosti Moderna), a to na základe pomerného distribučného kľúča populácie, pričom v EÚ bolo podaných **viac ako 5 miliónov dávok**.

Hoci každý členský štát vykonáva očkovanie v súlade s vlastnou stratégiou, je dôležité, aby **úsilie o očkovanie v Európe zostalo vo veľkej miere synchronizované**, a to tak z dôvodov súvisiacich so zdravím, ako aj kvôli jednotnému trhu. Z prvých údajov však vyplýva, že medzi členskými štátmi existujú významné rozdiely v percentuálnom podiele zaočkovaných osôb, pohybujúcom sa od viac ako 2 % do menej ako 0,5 % populácie. Aj keď sa s očkovaním ešte len začína, je dôležité sledovať pokrok a v tomto duchu Komisia a Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb¹ zriadia systém na monitorovanie pokroku pri podávaní vakcín s cieľom podporiť rýchle a účinné očkovanie vo všetkých členských štátoch.

Očkovanie nie je pretekmi medzi krajinami, ale skôr pretekmi s časom. Vzhľadom na šírenie nových variantov vírusu je rýchlejšie podávanie očkovacích látok o to naliehavejšie. Očkovanie si vyžaduje zvládnutie komplexného súboru riadiacich a logistických krokov, ako aj pripravenosť na ich rozšírenie v súlade s navýšením dodávok. Medzi spomenuté kroky patrí napríklad zabezpečenie primeraných zásob, zavedenie účinných systémov riadenia registrácií na očkovanie, organizačné zabezpečenie priestorov a vybavenia na hromadné očkovanie, príprava potrebných chladiarenských skladov a odborná príprava ďalších pracovníkov. Na podporu tohto úsilia bude Komisia spolupracovať so spoločnosťami na vypracovaní

¹ Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb v rámci európskeho systému dohľadu (TESSy) vytvorilo nový špecializovaný modul pre podávanie správ.

transparentného a jasného harmonogramu dodávok rôznych vakcín. Už zabezpečila dodávky životne dôležitého zdravotníckeho vybavenia potrebného na očkovanie prostredníctvom spoločného obstarávania EÚ, v ktorého rámci môžu teraz členské štáty zadávať objednávky.

Na úspešné dokončenie ambiciózneho očkovacieho úsilia sú nevyhnutné konkrétne ciele. Základom však musí byť kontrola výsledkov:

- **do marca 2021 by členské štáty mali zaočkovať minimálne 80 % pracovníkov v oblasti zdravotnej a sociálnej starostlivosti a osoby staršie ako 80 rokov,**
- **do leta 2021 by členské štáty mali zaočkovať minimálne 70 % dospelých populácie.**

Splnenie týchto dvoch cieľov by v prvom rade znížilo mieru úmrtnosti a hospitalizácie, uvoľnilo tlak na systémy zdravotnej starostlivosti a potom nasmerovalo Európu ku kolektívnej imunite, čím by pomohlo chrániť osoby, ktoré nemôžu byť zaočkované, a zamedzilo šíreniu vírusu. Úspešné očkovacie kampane zároveň pomôžu európskemu hospodárstvu dostať sa na trajektóriu stabilnej obnovy.

Zvýšenie výroby a dodávok vakcín a lepšia informovanosť

Na to, aby sme tieto ciele dosiahli, budeme musieť **zvýšiť dodávky vakcín**. Európska komisia a Európska investičná banka neustále podporujú zvyšovanie výrobných kapacít v EÚ prostredníctvom predbežných zmlúv o nákupe a úverov Európskej investičnej banky. V spolupráci s výrobcami budú aj naďalej pokračovať s cieľom maximalizovať výrobnú kapacitu v EÚ. Na tento účel sa Komisia zapojí do štruktúrovaného dialógu so subjektmi v hodnotovom reťazci výroby očkovacích látok. Podpora môže mať rôzne formy, akou je napríklad investičná podpora výrobných závodov, podnecovanie a v prípade potreby uľahčovanie dohôd medzi výrobcami, v rámci ktorých upravia svoje výrobné závody, aby mohli vyrábať schválené vakcíny druhej strany dohody, a ďalej rozširovať svoje kapacity prostredníctvom zmluvnej výroby. Tento krok pomôže prekonať aj prípadné problémy súvisiace s dodávateľským reťazcom.

Komisia a členské štáty by mali so spoločnosťami spolupracovať, aby zabezpečili čo najrýchlejšie zavedenie novej výroby do prevádzky. Komisia bude takisto spolupracovať s Európskou agentúrou pre lieky na urýchlení procesu schvaľovania nových výrobných zariadení. Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb využije záťažové testy a určí fungujúce logistické postupy napr. na zriadenie stredísk očkovania či prevádzku registračného systému, aby členské štáty mali k dispozícii súbor osvedčených postupov a praktických odporúčaní.

Na podporu tohto bude Európska agentúra pre lieky s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb vykonávať a koordinovať celoeurópske štúdie **bezpečnosti a účinnosti očkovacích látok** proti COVID-19. Komisia bude podporovať výmenu vedeckých informácií a osvedčených postupov, do ktorej bude zapojená platforma EÚ pre vedecké poradenstvo týkajúce sa COVID-19.

Pre riešenie váhavého postoja voči očkovaniam a pre boj proti dezinformáciám a mylným informáciám má aj naďalej zásadný význam jasná a priebežná **komunikácia** o význame a bezpečnosti očkovacích látok.

Dokumentácia o očkovaní a vzájomné uznávanie

Vzhľadom na to, že sa počet zaočkovaných osôb bude zvyšovať, je **dokumentácia o očkovaní a vzájomné uznávanie očkovania mimoriadne dôležité**. Do osvedčení o očkovaní je možné zaznamenávať prehľad očkovania každého jednotlivca, aby bola zabezpečená správna následná zdravotná starostlivosť a bolo možné monitorovať prípadné nepriaznivé účinky. Spoločná koncepcia EÚ dôveryhodných, spoľahlivých a overiteľných osvedčení by ľuďom umožnila využívať svoje záznamy v iných členských štátoch. Hoci je predčasné počítať s tým, že osvedčenia o očkovaní bude možné používať na iné účely ako na ochranu zdravia, koncepcia EÚ môže v budúcnosti uľahčiť aj iné cezhraničné uplatňovanie takýchto osvedčení.

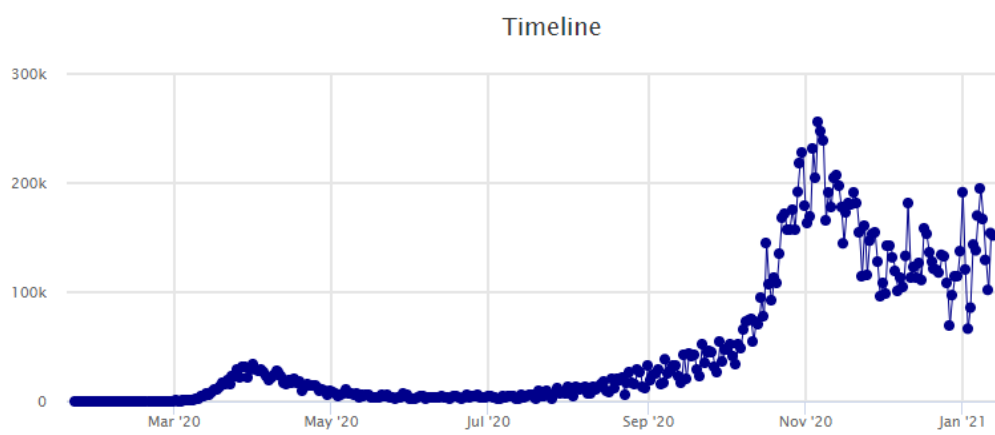
Komisia bude aj naďalej spolupracovať s členskými štátmi na osvedčeniach o očkovaní, ktoré sa môžu uznávať a používať v zdravotníckych systémoch v celej EÚ v úplnom súlade s právnymi predpismi EÚ o ochrane údajov, a v celosvetovom meradle prostredníctvom certifikačných systémov Svetovej zdravotníckej organizácie. Sieť elektronického zdravotníctva vymedzí minimálny súbor údajov potrebných pre takéto osvedčenia na úrovni EÚ vrátane jedinečného identifikátora a vhodného dôverného rámca zabezpečujúceho súkromie a bezpečnosť. Táto práca by sa mala dokončiť do konca januára 2021 a predložiť Svetovej zdravotníckej organizácii ako možná univerzálna norma.

KLÚČOVÉ OPATRENIA

- *Členské štáty by mali stanoviť cieľ do marca 2021 zaočkovať minimálne 80 % pracovníkov v oblasti zdravotnej a sociálnej starostlivosti a osôb starších ako 80 rokov a do leta zaočkovať minimálne 70 % celkovej dospeléj populácie.*
- *Komisia, členské štáty a Európska agentúra pre lieky budú spolupracovať so spoločnosťami na maximalizácii kapacity pre výrobu očkovacích látok.*
- *Na základe údajov, ktoré poskytnú členské štáty, bude Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb dvakrát týždenne zverejňovať najnovšie informácie o dodaných a podaných dávkach.*
- *Komisia bude spolupracovať s výrobcami očkovacích látok na zverejňovaní a aktualizácii harmonogramu dodávok.*
- *Do konca januára 2021 má byť schválená spoločná koncepcia osvedčení o očkovaní, s cieľom umožniť rýchle použitie osvedčení v zdravotníckych systémoch členských štátov v celej EÚ aj mimo nej.*
- *Komisia rozpracuje rozsiahle celounijné štúdie bezpečnosti a účinnosti očkovacích látok proti COVID-19.*
- *Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb na základe záťažových testov vypracuje súbor logistických odporúčaní, podľa ktorých sa členské štáty môžu orientovať.*

2. ZVLÁDANIE VARIANTOV VÍRUSU

Nedávny výskyt **nových variantov vírusu**² je veľmi znepokojujúci. Zatiaľ čo v súčasnosti neexistujú dôkazy o tom, že by spôsobovali vážnejší priebeh ochorenia, podľa všetkého sú o približne 50 – 70 % prenosnejšie³. To znamená, že vírus sa môže šíriť ľahšie a rýchlejšie, čo pre preťažené systémy zdravotnej starostlivosti predstavuje ďalšiu záťaž. Mutácie vírusu sú jednou z možných príčin **podstatného nárastu počtu prípadov vo väčšine členských štátov v posledných týždňoch**.



Obrázok 1. Chronologický prehľad pozitívnych prípadov ochorenia COVID naznačujúci tretiu vlnu.⁴

Výskyt nedávnych variantov takisto vyvolal obavy v súvislosti s možnými vplyvmi na účinnosť očkovacích látok. V súčasnosti **neexistujú žiadne dôkazy o tom, že by nové varianty znižovali mieru ochrany poskytovanú ktoroukoľvek z vakcín**, ktoré sú v súčasnosti na trhu alebo v III. fáze klinického skúšania. Je však dôležité situáciu podrobne sledovať a už teraz prijať opatrenia, aby sa skrátil čas vývoja, ktorý by bol potrebný v prípade, že by bolo nutné vakcíny upraviť. Výrobcovia vakcín by mali byť pripravení poskytnúť Európskej agentúre pre lieky príslušné údaje, aby sa proces v prípade potreby urýchlil.

Rýchlejšie sekvenovanie genómu

Rýchlosť identifikácie variantov vírusu má zásadný význam pre určenie hrozby, ktorú predstavujú a potrebnej politickej reakcie. Vďaka sekvenovaniu genómu je možné sledovať zmeny vírusových genómov, ktoré majú zásadný význam pre pochopenie vývoja vírusu a pre overovanie jeho variantov. Môže to pomôcť identifikovať varianty, ktoré zvyšujú riziko, a to buď rýchlejšim šírením alebo závažnejšími príznakmi ochorenia.

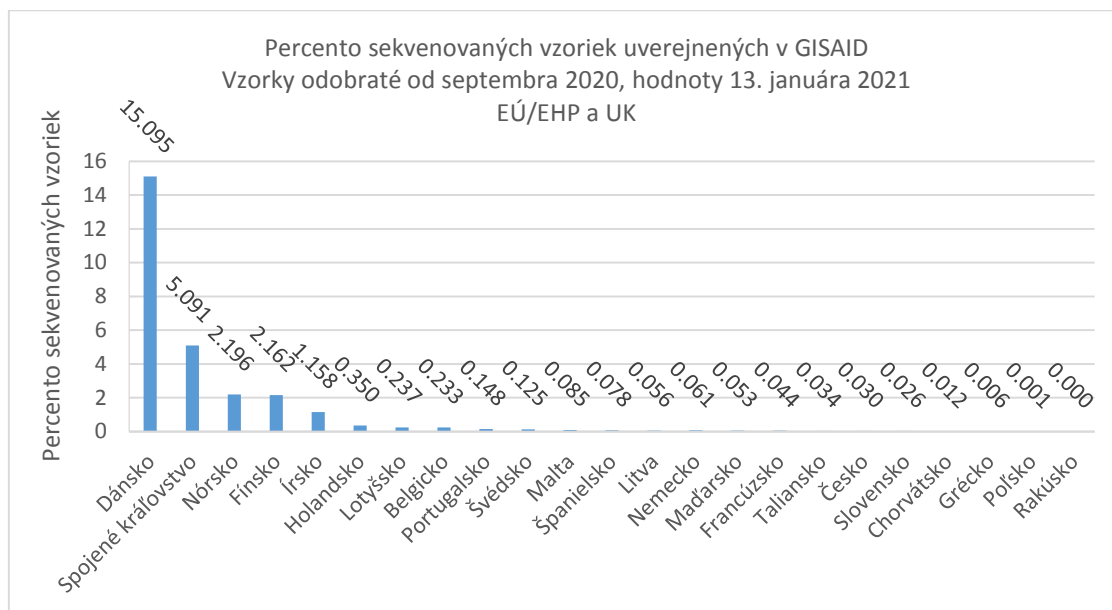
EÚ naliehavo potrebuje urýchliť sekvenovanie. V súčasnosti len jeden členský štát testuje viac ako 1 % vzoriek, zatiaľ čo všetky ostatné členské štáty buď sekvenujú nedostatočne alebo vôbec. Táto miera sekvenovania nepostačuje na identifikáciu vývoja jednotlivých variantov alebo na odhalenie nových mutácií. Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb v súčasnosti vypracúva osobitné usmernenia pre

² Variant „B117“ bol prvýkrát identifikovaný v Spojenom kráľovstve v septembri a variant „501Y.V2“ v Južnej Afrike.

³ Posúdenie rizík Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb: Závažné riziká súvisiace so šírením nových variantov SARS-CoV-2 v EÚ/EHP.

⁴ Zdroj: <https://covid-statistics.jrc.ec.europa.eu>.

sekvenovanie, ktoré sú prispôsobené pre každý nový variant. Táto práca závisí od toho, či sa údaje zo sekvenovania genómu využívajú spoločne na celoúinijnej úrovni a aj s našimi medzinárodnými partnermi.



Všetky členské štáty EÚ by mali dosiahnuť sekvenovanie na úrovni aspoň 5 %, a pokiaľ možno 10 %, pozitívnych výsledkov testov. Oneskorenia vo výsledkoch by sa mali minimalizovať a členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa tieto údaje vymieňali vo forme, ktorá je porovnateľná.

Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb je schopné vnútroštátnu kapacitu sekvenovania genómov doplniť a rozšíriť až o 18 000 vzoriek vírusu. Doteraz túto službu využili len dva členské štáty, očakáva sa však, že k nim čoskoro pripoja dva ďalšie. Členské štáty, najmä tie, ktoré nemajú vlastné vnútroštátne kapacity, by kapacitu Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb mali bezodkladne začať využívať. Komisia podporí členské štáty aj pri zvyšovaní kapacity, napríklad mobilizáciou finančných prostriedkov na nákup zariadenia na sekvenovanie genómov a na podporu siete referenčných laboratórií Svetovej zdravotníckej organizácie. Existujúce zariadenie na sekvenovanie vo vnútroštátnych výskumných zariadeniach by sa malo využívať v maximálnom rozsahu. Komisia využije iniciatívy a zdroje v oblasti genomických údajov, umelej inteligencie a vysokovýkonných počítačov na podporu spracovania a analýzy životne dôležitých genomických údajov^{5 6}.

⁵ Odborníci, ktorí sa usilujú o umožnenie bezpečného cezhraničného prístupu k 1 miliónu „ľudských“ genómov do roku 2022 (vyhlásenie „1 milión genómov“⁵), by mohli byť zmobilizovaní v záujme uľahčenia výmeny poznatkov a postupov pri spracúvaní údajov o ľudskom a vírusovom genóme. Spoločné výskumné centrum spolupracuje s medzinárodnými archívmi sekvencií, ako je GISAID, s cieľom analyzovať informácie o sekvencii COVID-19 v snahe pochopiť vznik nových variantov a možnosti ich odhaľovania.

⁶ Projekt Exskalate, svetovo najvýkonnejšia a najkomplexnejšia superpočítačová platforma zaoberajúca sa možnosťami zmeny indikácie lieku, vyvíja 3D proteínové modely vírusu a sprístupňuje ich prostredníctvom vyhradeného dátového priestoru. V rámci tejto činnosti nedávno zverejnil 3D modely zmutovaných „spike“ proteínov vrátane tých, ktoré pochádzajú z vírusových mutácií odhalených v Brazílii, Južnej Afrike, Spojenom kráľovstve a Dánsku.

Účinné testovanie zohráva kľúčovú úlohu pri spomaľovaní šírenia vírusu a poskytuje kľúčové informácie na sledovanie kontaktov, ako aj objasnenie širších trendov. Takisto uľahčuje voľný pohyb osôb a hladké fungovanie vnútorného trhu.

Aj keď najvyšším štandardom zostávajú testy RT-PCR, **treba rozšíriť používanie antigénových rýchlotestov (RAT)**. Doteraz má stratégiu alebo osobitné usmernenia na používanie antigénových rýchlotestov zavedených deväť členských štátov EÚ a v praxi tieto testy používa dvanásť členských štátov. Pre zavedenie potrebného testovacieho systému má zásadný význam rýchle vykonávanie všetkých odporúčaní⁷ Komisie a rýchle dosiahnutie dohody v Rade o spoločnom rámci pre antigénové rýchlotesty.⁸

Je to obzvlášť dôležité v súvislosti s novými variantami vírusu. **Na to, aby sa tieto nové varianty zohľadnili, treba bezodkladne aktualizovať vnútroštátne stratégie.** Umožní sa tak ďalšie sledovanie a karanténa osôb v oblastiach s výrazne vyšším výskytom daného variantu vírusu, pričom by toto úsilie malo sprevádzať konkrétne sledovanie kontaktov.

Takisto treba ďalej podporovať vzájomné uznávanie výsledkov testov na COVID-19 medzi členskými štátmi. Spoločné výskumné centrum by podľa dohody členských štátov malo s podporou Výboru EÚ pre zdravotnú bezpečnosť vypracovať spoločný zoznam antigénových rýchlotestov a ich použítí. Komisia bude spolupracovať s členskými štátmi na štandardnom súbore údajov, ktoré sa majú zahrnúť do formulára výsledkov testov. Preskúmať by sa mal aj vývoj ďalších rýchlotestov na báze nukleovej kyseliny na detekciu vírusu.

Komisia členským štátom priamo pomáha pri rozširovaní ich **testovacej kapacity** prostredníctvom priamych nákupov, spoločného obstarávania a osobitného financovania. Za sumu 100 miliónov EUR z nástroja núdzovej podpory nakupuje viac ako 21 miliónov antigénových rýchlotestov, ktoré by mali byť do apríla dodané do členských štátov. Začalo sa ďalšie spoločné obstarávanie na antigénové rýchlotesty, ktoré umožní v nadchádzajúcich mesiacoch oveľa rozsiahlejšie zadávanie zákaziek. Medzinárodná federácia Červeného kríža podporuje členské štáty pri zvyšovaní testovacích kapacít prostredníctvom finančných prostriedkov z nástroja núdzovej podpory. Vo všeobecnosti možno povedať, že investičná iniciatíva v reakcii na koronavírus (CRII) od svojho prijatia umožnila mobilizáciu finančných prostriedkov z Kohézneho fondu v celkovej výške 6,8 miliardy EUR na zdravotnú starostlivosť.

KLÚČOVÉ OPATRENIA

Sekvenovanie

- *Členské štáty urýchlene zvýšia sekvenovanie genómu na 5 – 10 % pozitívnych výsledkoch testov, v prípade potreby využitím kapacity Európskeho centra pre*

⁷ C(2020) 7502 final & C(2020) 8037 final z 18. novembra 2020.

⁸ COM(2020) 849 final z 18. decembra 2020.

prevenciu a kontrolu chorôb.

- *Členské štáty budú postupovať informácie o genómových sekvenciách na úrovni EÚ.*
- *Komisia v blízkej budúcnosti podporí členské štáty pri zvyšovaní kapacity na sekvenovanie.*

Testovanie

- *Členské štáty vykonajú odporúčania Komisie a urýchlene sa dohodnú na odporúčaní Rady o spoločnom rámci pre antigénové rýchlotesty.*
- *Členské štáty by mali aktualizovať stratégie testovania tak, aby zahŕňali používanie antigénových rýchlotestov, a vypracovať usmernenia o používaní týchto testov.*
- *Členské štáty sa do konca januára dohodnú na spoločnom zozname antigénových rýchlotestov.*
- *Komisia a členské štáty stanovia štandardný súbor údajov, ktoré sa majú zahrnúť do formulára s výsledkami testov na COVID-19.*
- *Členské štáty vo februári 2021 aktualizujú testovacie stratégie tak, aby zahŕňali aj nové varianty vírusu.*

3. ZACHOVANIE JEDNOTNÉHO TRHU A VOĽNÉHO POHYBU POČAS ZAVÁDZANIA ZMIERŇUJÚCICH OPATRENÍ

Základom **silnej európskej reakcie** na pandémiu COVID-19 je **jednota a zachovanie funkcie jednotného trhu**. Ako ukázali udalosti z marca 2020, nekoordinované a unáhlené zatváranie hraníc ani obmedzenie vývozu vírus nezastavia, ale naopak oslabia jednotný trh a naše hospodárstva a zároveň aj uplatňovanie práva na voľný pohyb v rámci EÚ.

Všetky členské štáty prijali rozsiahle opatrenia na zvládnutie a zmiernenie vplyvu pandémie na svoje obyvateľstvo. Aj keď tieto opatrenia idú na úkor hospodárstva, sociálnych kontaktov a kvality života ľudí, sú pri znižovaní šírenia vírusu účinné.

Zmierňujúce opatrenia by sa mali zachovať dovtedy, kým nebude na zníženie rizika postačovať očkovanie. Aj keď to bude pre mnohých občanov ťažké, skutočnosťou zostáva, že ide o nevyhnutnú investíciu na záchranu životov a urýchlenu návratu spoločnosti k menším obmedzeniam. Zatiaľ sú opatrenia, ako je testovanie, izolácia, sledovanie kontaktov a karanténa jednotlivcov, naďalej potrebné. Ešte nikdy nebolo také nevyhnutné komunikovať, poskytovať konzistentné informácie a vysvetľovať pretrvávajúcu potrebu reštriktívnych opatrení, ako sú rúška alebo obmedzenie fyzického kontaktu.

Dôveru verejnosti pri sledovaní pokroku by posilnila **spoločná koncepcia EÚ definovania incidencie**, ktorá by mohla viesť k uvoľneniu obmedzení.

Cestovanie bude aj naďalej predstavovať osobitnú výzvu. Kým sa epidemiologická situácia výrazne nezlepší, najmä pokiaľ ide o výskyt nových variantov vírusu, mali by byť občania odrádzaní od všetkých ciest, ktoré nie sú nevyhnutné, najmä do vysokorizikových oblastí a z nich.

Nie je dôvod pre uzatváranie hraníc alebo plošné zákazy cestovania a prerušenie letov, pozemnej dopravy, pretože cielenejšie opatrenia majú dostatočný vplyv a spôsobujú menšie problémy. Vďaka systému „zelených jazdných pruhov“⁹ by mali byť zachované dopravné toky, najmä v snahe zabezpečiť voľný pohyb tovaru, aby nedochádzalo k narúšaniu dodávateľských reťazcov.

Obmedzenia cestovania by mali byť v súlade s odporúčaním Rady z októbra 2020¹⁰ a primerané a nediskriminačné. Pre osoby cestujúce z oblastí s vyšším výskytom variantov vírusu vyvolávajúcich obavy by mali byť zachované primerané opatrenia vrátane testovania. Mali by sa dodržiavať a presadzovať¹¹ platné karanténne pravidlá s výnimkou cestujúcich, ktorí vykonávajú nevyhnutú funkciu alebo pre ktorých je cesta nevyhnutná, ako sú pracovníci v doprave, pracovníci v oblasti zdravotnej a sociálnej starostlivosti, pracovníci v prvej línii, cezhraniční a sezónni pracovníci. Komisia posúdi, či si nový vývoj, ako napríklad novo identifikované varianty vírusu vzbudzujúce obavy, bude vyžadovať aktualizáciu existujúceho rámca pre koordináciu obmedzení voľného pohybu v reakcii na pandémiu COVID-19.

Mali by sa uplatňovať opatrenia na ďalšie znižovanie rizika prenosu spojeného s dopravnými prostriedkami, ako sú hygienické opatrenia a opatrenia na obmedzenie vzdialenosti vo vozidlách a na staniciach. Malo by sa zväziť zaviesť testovanie krátko pred cestou v prípadoch, keď sa ľudia nachádzajú v uzavretom priestore spolu s ostatnými. Osobitný význam má aj naďalej sledovanie kontaktov.

Bola vytvorená platforma na výmenu **lokalizačných kariet verejného zdravia cestujúcich**, ktorá umožní zúčastneným členským štátom rýchlo identifikovať a kontaktovať všetky osoby, ktoré boli nevedomky v tesnom kontakte s pozitívne testovaným cestujúcim. Na úspešnom pilotnom projekte sa už zúčastnili tri členské štáty – Taliansko, Španielsko a Slovensko.

KLÚČOVÉ OPATRENIA

- *Mala by sa zaviesť spoločná koncepcia EÚ definície incidencie.*
- *Členské štáty by mali venovať osobitnú pozornosť obmedzeniam, ktoré sa vzťahujú na osoby prichádzajúce z oblastí s vysokou incidenciou variantov vírusu. Kým sa epidemiologická situácia nezlepší, treba odrádzať občanov od všetkých ciest, ktoré nie sú nevyhnutné.*
- *Mali by sa zachovať primerané a nediskriminačné obmedzenia a testovanie pre cestujúcich, najmä pre tých, ktorí cestujú z oblastí s vyšším výskytom variantov vírusu vzbudzujúcich obavy.*
- *V prípade potreby by sa mala prísne presadzovať karanténa cestujúcich s primeranými výnimkami pre cestujúcich s nevyhnutnou funkciou alebo pre ktorých je cesta nevyhnutná.*

⁹ Pozri oznámenie COM(2020) 685 final a odporúčanie Komisie 2020/2243 z 22. decembra 2020 (C/2020/9607).

¹⁰ Odporúčanie Rady (EÚ) 2020/1475 z 13. októbra 2020 o koordinovanom prístupe k obmedzovaniu voľného pohybu v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19.

¹¹ Výbor pre zdravotnú bezpečnosť dnes uverejňuje odporúčania pre spoločný prístup EÚ, pokiaľ ide o izoláciu pacientov s ochorením COVID-19 a karanténu pre kontakty a cestujúcich.

4. ZABEZPEČENIE VEDÚCEJ ÚLOHY EURÓPY A MEDZINÁRODNEJ SOLIDARITY

Pandémia COVID-19 predstavuje bezprecedentnú záťaž pre celý svet. Na celom svete už bolo zaznamenaných viac ako 93 miliónov prípadov a 2 milióny úmrtí. To len zdôrazňuje potrebu globálnej reakcie na túto celosvetovú krízu. Súčasťou našej reakcie musí byť multilateralizmus, medzinárodná spolupráca, transparentnosť a solidarita.

EÚ už teraz stojí na čele medzinárodnej snahy, a to tak prostredníctvom vlastného úsilia, ako aj prostredníctvom prepájania kľúčových aktérov. V rámci spoločnej koncepcie „Tím Európa“ bol v apríli 2020 vytvorený globálny balík opatrení na podporu obnovy vo výške 38,5 miliardy EUR. Od svojho vzniku podporuje partnerské krajiny v oblasti humanitárnych potrieb v núdzovej situácii, posilnení zdravotníckych systémov a kľúčových zdravotníckych služieb a zároveň pomáha pri hospodárskom oživení a v sociálnych otázkach. Na zdravotnícke vybavenie, zdravotníckych pracovníkov, logistickú aj finančnú pomoc¹² humanitárnym organizáciám bola uvoľnená pomoc v celkovej výške 449 miliónov EUR.

„Tím Európa“ takisto zmobilizoval 853 miliónov EUR na podporu celosvetovej iniciatívy COVAX, ktorej cieľom je zabezpečiť nestranný a spravodlivý prístup k bezpečným a účinným vakcínam¹³. **EÚ ako celok je najväčším darcom nástroja COVAX.**

Mechanizmus EÚ na spoločné využívanie zásob očkovacích látok

EÚ môže a mala by z dôvodu naliehavosti a v záujme solidarity a zdravotnej bezpečnosti v EÚ aj mimo nej **pokračovať v zvyšovaní svojho úsilia o zabezpečenie širšieho medzinárodného prístupu k očkovacím látkam.** Túto činnosť treba vykonávať bez plytvania, čo si vyžaduje, aby boli prijímajúce krajiny dostatočne pripravené.

EÚ bude aj naďalej podporovať nástroj COVAX vrátane vytvorenia humanitárnej rezervy vo výške približne 100 miliónov dávok. COVAX zostáva hlavným nástrojom, ktorý zabezpečuje, aby krajiny s nízkymi a strednými príjmami mali spravodlivý prístup k očkovacím látkam. V 92 najchudobnejších krajinách by malo byť zabezpečených 20 % vakcín. To si však vyžiada určitý čas. Väčšina krajín sa preto v súčasnosti spolieha na podporu EÚ pri zabezpečovaní rýchleho prístupu k vakcínam pre najzraniteľnejšie skupiny, zdravotníckych pracovníkov a ďalšie prioritné skupiny.

Na základe skúseností s únijskou stratégiou očkovania je Komisia pripravená zriadiť mechanizmus EÚ na spoločné využívanie zásob očkovacích látok. Pomocou osvedčenej koncepcie „Tím Európa“ by sa tak zabezpečil prístup k približne 2,3 miliarde dávok, ktoré EÚ zabezpečila. Osobitná pozornosť by sa venovala západnému Balkánu, našim východným a južným susedom a Afrike. Prínosné by to bolo najmä pre zdravotníckych pracovníkov, ako aj pre humanitárne potreby.

Tento mechanizmus by fungoval ako jediné miesto na zhromažďovanie žiadostí a ako kanál, prostredníctvom ktorého by bolo možné poskytnúť prvé dávky (pravdepodobne prostredníctvom nástroja COVAX) bez toho, aby boli narušené plány očkovania v členských štátoch. Počet dávok by sa zvyšoval v súlade s tým, ako budú narastať

¹² Napríklad humanitárny letecký most, lety financované Komisiou na prepravu zdravotníckeho materiálu a zdravotníckych pracovníkov v teréne. Používa sa aj na repatriáciu osôb žijúcich v zahraničí v partnerských krajinách.

¹³ Nástroj COVAX funguje v rámci Akcelerátora prístupu k nástrojom proti COVID-19 (ACT-A) a jeho cieľom je nákup 2 miliárd dávok do konca roka 2021 vrátane viac ako 1,3 miliardy dávok pre rozvojové krajiny.

dodávky očkovacích látok dovedy, kým bude COVAX schopný dodávať dostatočne veľké množstvo vakcín priamo od spoločností. Tento bezprecedentný prejav solidarity musí byť sprevádzaný priamou komunikáciou s európskymi občanmi a cieľenou komunikačnou kampaňou v partnerských krajinách, ktorej úlohou bude vysvetliť zásadu, že nikto nie je v bezpečí, kým nie sú v bezpečí všetci.

Zároveň by sa malo zintenzívniť úsilie o posilnenie medzinárodnej spolupráce a solidarity nielen s cieľom zvládnuť súčasnú pandémiu, ale aj sa pripraviť na ďalšiu. Nedávno navrhnutý nový program **EÚ a USA pre globálnu zmenu**¹⁴ bude základom pevného záväzku a príspevku EÚ aj Spojených štátov amerických k nástroju COVAX. Iniciatíva v oblasti obchodu a zdravia pod vedením EÚ v rámci Svetovej obchodnej organizácie by mala uľahčiť tok vakcín a ďalších liečebných postupov do miest, kde sú najviac potrebné. Komisia preskúma všetky ďalšie dostupné možnosti, ako poskytnúť svojim partnerom prístup k vakcínam proti COVID-19. Nadchádzajúci celosvetový samit o zdraví, ktorý spoluorganizuje Taliansko a Komisia v máji 2021 v rámci skupiny G20, bude takisto príležitosťou na získanie medzinárodnej podpory s cieľom zvýšiť pripravenosť a odolnosť voči budúcim pandémiám.

KLÚČOVÉ OPATRENIA

- *Komisia zriadi mechanizmus EÚ na spoločné využívanie zásob očkovacích látok, ktorého úlohou bude štruktúrovať poskytovanie očkovacích látok. Spoločné využívanie zásob medzi členskými štátmi a partnerskými krajinami bude prebiehať prostredníctvom koncepcie „Tím Európa“.*
- *Európska komisia a členské štáty budú pokračovať v mobilizovaní podpory pre nástroj COVAX.*
- *EÚ podporí úsilie o posilnenie celosvetovej zdravotnej architektúry na rôznych fórach, napr. na nadchádzajúcom celosvetovom samite o zdraví.*

5. ZÁVER

Nadchádzajúce týždne budú pre celú EÚ veľmi náročné. Kým očkovanie nadobudne taký rozsah, aby bolo možné zrušiť obmedzenia, bude pred EÚ stáť veľká úloha, pokiaľ ide o zvládnutie rizika, ktoré predstavujú nové varianty vírusu, pri ktorých dochádza k jeho rozsiahlejšiemu a rýchlejšiemu prenosu.

Riešením je spolupráca, jednota, solidarita, koordinácia a ostražitosť. Únijná stratégia očkovania ukázala, že spoločná koncepcia prináša výsledky v podobe dodávania očkovacích látok, ktoré budú cestou k zrušeniu obmedzení. Na najbližšie mesiace by toto malo byť našim spoločným poslaním a programom v oblasti verejného zdravia, aby pandémia zostala pod kontrolou, kým sa v dostatočnom rozsahu nevykoná očkovanie bezpečnými a účinnými očkovacími látkami.

Musíme naďalej odhodlane uskutočňovať opatrenia nevyhnutné pre to, aby sa šírenie vírusu udržalo pod kontrolou. A ak budeme naďalej spoločne využívať našu vedeckú excelentnosť, výrobnú kapacitu, solidaritu a naše hodnoty, európskym občanom tým umožníme rýchlejšie skončiť s obmedzeniami, zabudnúť na minuloročné strasti a vydať sa na cestu stabilnej obnovy.

¹⁴ JOIN(2020) 22 final.