



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 3 май 2022 г.
(OR. en)

8590/22

SAN 232
PHARM 73
SOC 240
MI 326
FRONT 180
COVID-19 88
DEVGEN 73

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа MARTINE DEPREZ, директор

Дата на получаване: 28 април 2022 г.

До: Г-н Јерре TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: COM(2022) 190 final

Относно: СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ COVID-19: поддържане на готовността и реакцията на ЕС — поглед напред

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2022) 190 final.

Приложение: COM(2022) 190 final



Брюксел, 27.4.2022 г.
COM(2022) 190 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА
НА РЕГИОНИТЕ**

COVID-19: поддържане на готовността и реакцията на ЕС — поглед напред

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Обхваналата целия свят пандемия от COVID-19 все още не е приключила, поради което бдителността и готовността продължават да бъдат от съществено значение.

Въпреки че броят на наблюдаваните в Европа случаи е променлив, тяхното увеличение не води толкова често до тежко протичане на заболяването или до смърт както в предходните етапи на пандемията. В сравнение с предишните варианти преобладаващият в момента вариант омикрон протича по-леко. Налице е и значително подобрение на имунитета срещу вируса — независимо дали е добит по естествен път или чрез ваксинация.

През последните две години стана ясно, че през лятото има тенденция към по-ниска заболяемост, поради което тежестта на пандемията най-вероятно ще намалее през следващите месеци. Това създава крайно необходимата благоприятна възможност да се подготвим за бъдещите вълни на пандемията. Трябва да действаме бързо и съвместно, за да използваме пълноценно тази възможност за подготовка за есенно-зимния сезон и за периода след него.

Все още има милиони случаи на зараза в целия свят. Много хора по света са в изолация, много все още страдат или умират от COVID-19. Отслабващият имунитет срещу инфекцията и евентуалният ѝ сезонен характер с по-бързо разпространение през зимата увеличават риска от появата и разпространението на нови варианти на SARS-CoV-2 — вирусът, който причинява COVID-19.

В този контекст няколко държави членки започнаха да прилагат нови подходи за управление на продължаващата пандемия от COVID-19 с оглед на устойчивото и стабилно възстановяване.

Въпреки прилаганите от някои държави членки нови подходи за управление на пандемията разпокъсаните стратегии за готовност и реакция вероятно ще ограничат постигнатите до момента ползи от координацията на мерките за здравна сигурност в целия ЕС. Стратегията на ЕС за ваксините гарантира достъп до достатъчно безопасни и ефективни ваксини за всички граждани. По приблизителни изчисления на Световната здравна организация (СЗО) и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) ваксините срещу COVID-19 са спасили живота на почти половин милион души в цяла Европа¹ и са предотвратили в значителна степен тежкото протичане на заболяването.

Благодарение на сътрудничеството и най-вече на непрестанните усилия на работещите на първа линия ЕС също така осигури непрекъснатото функциониране на единния си пазар, сведе до минимум ограниченията за пътуване и мобилизира капацитета за производство на продукти от изключителна важност в случаите на прекъсване на веригите на доставки. В този нов етап на пандемията координацията остава фактор от съществено значение.

В настоящото съобщение се предлага подход за управление на пандемията през следващите месеци, като се премине от режим на работа при извънредни ситуации към по-устойчив режим. В него се съдържа призив към държавите членки да предприемат действия още преди настъпването на есента, като тези действия се основават на успешната координация в целия ЕС за готовност и реакция в областта на здравеопазването. Общата цел следва да бъде защитата на общественото здраве, като същевременно обществото и икономиката остават отворени и устойчиви.

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/who-ecdc-nearly-half-million-lives-saved-covid-19-vaccination>

2. НАСТОЯЩ КОНТЕКСТ И ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА

По отношение на ваксинацията са налице два елемента, които поражда опасения в очакване на есента: от една страна, ваксинационното покритие в няколко държави — членки на ЕС, е достигнало плато и/или е недостатъчно, а от друга страна, ефективността на ваксините сред лицата, които все още не са получили бустерна доза, е по-ниска. Над 90 милиона отговарящи на изискванията за ваксиниране лица в ЕС/ЕИП² все още не са ваксинирани, в т.ч. приблизително 9 милиона души на възраст 60 и повече години, което увеличава риска от смъртност и поява на нови варианти. Същевременно са налице големи разлики във ваксинационното покритие в отделните държави — членки на ЕС/ЕИП. Докато в някои над 85 % от цялото население са преминали пълен курс на първична ваксинация, в други този дял е под 50 %. На второ място, процентът на получили бустерна доза възрастни над 18 години в ЕС/ЕИП е достигнал плато, което към момента е на приблизително равнище от 64 %³.

Въпреки че е трудно да се предвиди бъдещата посока на пандемията, можем да бъдем сигурни в едно: COVID-19 няма да изчезне. Вирусът ще продължи да се видоизменя и е много вероятно да се появят нови варианти. Нашият отговор трябва да бъде поддържане на високо равнище на готовност за огнища на COVID-19 и появата на нови варианти на вируса, както и увеличаване на ваксинационното покритие чрез полагане на целенасочени усилия за ваксиниране на лицата, които все още не са ваксинирани.

Държавите адаптират своите стратегии за тестване — например чрез приоритетно тестване при тежки случаи и при хора с рискови фактори за тежко протичане на заболяването. Вследствие на тези промени броят на тестваните лица в отделните държави членки вероятно ще намалее, което ще доведе и до по-трудно тълкуване на епидемиологичните данни. Поради това е от съществено значение новите стратегии за тестване да бъдат разработени така, че да гарантират представителност и съответно да предоставят полезни указания за епидемичната тенденция.

Тези усилия имат по-широко значение, тъй като здравето и икономическият просперитет са взаимосвързани. По приблизителни данни на Международния валутен фонд световните икономически загуби, дължащи се на пандемията, се в размер на 12,25 трилиона евро⁴. Икономическото и социалното въздействие от нея беше значително смекчено благодарение на безпрецедентните икономически и бюджетни мерки. Готовността в областта на здравната сигурност и устойчивите системи за здравеопазване и социална закрила са инвестиция в растежа, стабилността и икономическата устойчивост — това беше потвърдено през последните седмици във връзка с наблюдаваното драстично увеличение на случаите на COVID-19 в Китай и поредното въвеждане на строги мерки, напомнящи за много ранния етап на пандемията. В началото на април 2022 г. на десетки милиони хора в Китай бяха наложени строги ограничения на свободата на движение. Първоначалните данни показват въздействие върху логистиката и складирането, както и временно прекратяване на производството от страна на някои ключови доставчици — например в сектора на електрониката. Ситуации като настоящата в Китай биха могли да увеличат риска от неблагоприятни въздействия върху световната икономика и световните вериги на

² Този процент включва всички отговарящи на изискванията за ваксиниране лица, с изключение на децата под 5-годишна възраст.

³ ECDC, COVID-19 vaccine tracker, <https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#age-group-tab>

⁴ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/01/25/world-economic-outlook-update-january-2022>

стойността, както и доставките на стратегически продукти от Китай, от които зависи ЕС⁵, поради което устойчивостта на веригите на доставки трябва да продължи да бъде с приоритетно значение.

През последните две години беше демонстрирана ключовата роля на устойчивите вериги на доставки в действията за овладяване на пандемията. Усилията за отстраняване на затрудненията в тези вериги се изразяваха в мониторинг на веригите на доставки на суровини от изключителна важност за ваксините, в подкрепа за разширяването на производствения капацитет на ЕС и в осъществяване на тясно сътрудничество с международните партньори, като те бяха предприети от работната група за промишлено разрастване на производството на ваксини към Комисията, която подкрепи безпрецедентното увеличаване на производствения капацитет. Тъй като е възможно такива пречки да продължат да възникват, от съществено значение е посочените действия да продължат.

Общественото здраве и съвместният и координиран капацитет за готовност и реакция трябва да останат приоритет на ЕС, за да гарантираме бъдещия си икономически растеж в ерата на пандемии. Същевременно качеството и устойчивостта на системите за здравеопазване трябва да бъдат подобрили — по-специално в най-слабо развитите региони, където смъртността от COVID-19 е по-висока, отколкото в по-добре развитите региони, както е посочено в Осмия доклад за сближаването⁶. За тази цел националните органи могат да се възползват от Кохезионните фондове. През периода 2014—2020 г. значителна част от финансирането по линия на Европейския социален фонд беше предназначено за подкрепа на здравни и социални услуги, а здравните заведения, които до момента са създадени или обновени с подкрепата на Европейския фонд за регионално развитие, са осигурили подобрили услуги за 53,3 милиона души.

Допълнителен натиск върху здравните системи на държавите членки през следващите месеци ще бъде оказан вследствие на военната агресия на Русия срещу Украйна. Сред милионите украинци, принудени да напуснат родината си, има много хора, които са уязвими и се нуждаят от спешни грижи — по-специално от психологическа помощ, лечение на хронични заболявания и рутинни здравни грижи, като например ваксиниране в детска възраст. Бежанците и разселените лица се нуждаят от достъп до здравеопазване, включително от ваксиниране срещу COVID-19, както и от психологическа и психосоциална помощ.

Координационният център за реагиране при извънредни ситуации координира широк спектър от действия в Украйна и съседните държави за справяне със свързаните със здравето извънредни ситуации, причинени от войната⁷. Така например Комисията създаде специален европейски механизъм за солидарност, чрез който държавите членки могат да поискат подкрепа за прехвърляне на пациенти, нуждаещи се от специализирано болнично лечение и грижи. Наред с това оперативните препоръки на ECDC⁸ осигуряват насоки за държавите — членки на ЕС, и за здравните специалисти при предотвратяването и контрола на

⁵ Например активни фармацевтични съставки (АФС), ИТ компоненти, суровини от изключителна важност и лични предпазни средства.

⁶ Съобщение на Комисията относно осмия доклад за сближаването: Сближаване в Европа до 2050 г. (COM(2022) 34 final).

⁷ Съобщение на Комисията „Топло посрещане на хората, бягащи от войната в Украйна: подготовка на Европа за удовлетворяване на нуждите“ (COM(2022) 131 final).

⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/prevention-control-infectious-diseases-russia-aggression.pdf>

инфекциозните болести в тези случаи, така че програмите за рутинна ваксинация на разселени лица, както и ваксинацията срещу COVID-19 и други болести, да могат да продължат.

Комисията също така извършва щателна оценка на възможните бъдещи заплахи за здравето, както и на наличието и достъпността на медицински мерки за противодействие във връзка с конкретните здравни потребности, породени от руската агресия в Украйна и продължаващата война. Увеличаването на броя на ваксинираните лица, в т.ч. сред бежанците, ще спомогне за облекчаване на натиска върху нашите здравни системи. Това на свой ред ще освободи капацитет за полагане на грижи за ранени, хронично болни или психологически травмирани бежанци от Украйна.

3. ЗАПАЗВАНЕ НА БДИТЕЛНОСТТА

В контекста на сегашните предизвикателства бъдещият ход на пандемията от COVID-19 и нейната тежест върху обществото през идните години ще зависят от решенията, които вземаме днес.

Държавите членки следва да се възползват от това време, за да укрепят своето наблюдение, здравните си системи и принципната си готовност за противодействие на пандемии. Същевременно изследователите и производителите на ваксини следва да отдават предимство на разработването на универсални и ефективни срещу бъдещи варианти ваксини, които предлагат по-дългосрочна защита срещу заразяване. Специално внимание трябва да се отдели и на области като разработването на терапевтични средства срещу COVID-19, предназначени конкретно за имунокомпрометирани пациенти, които преобладават в отделенията за интензивно лечение, и продължаващата необходимост от подобряване на достъпа до ваксини и терапевтични средства срещу COVID-19 в световен мащаб.

i) Осигуряване на по-масово ваксиниране срещу COVID-19

Стратегии за ваксиниране

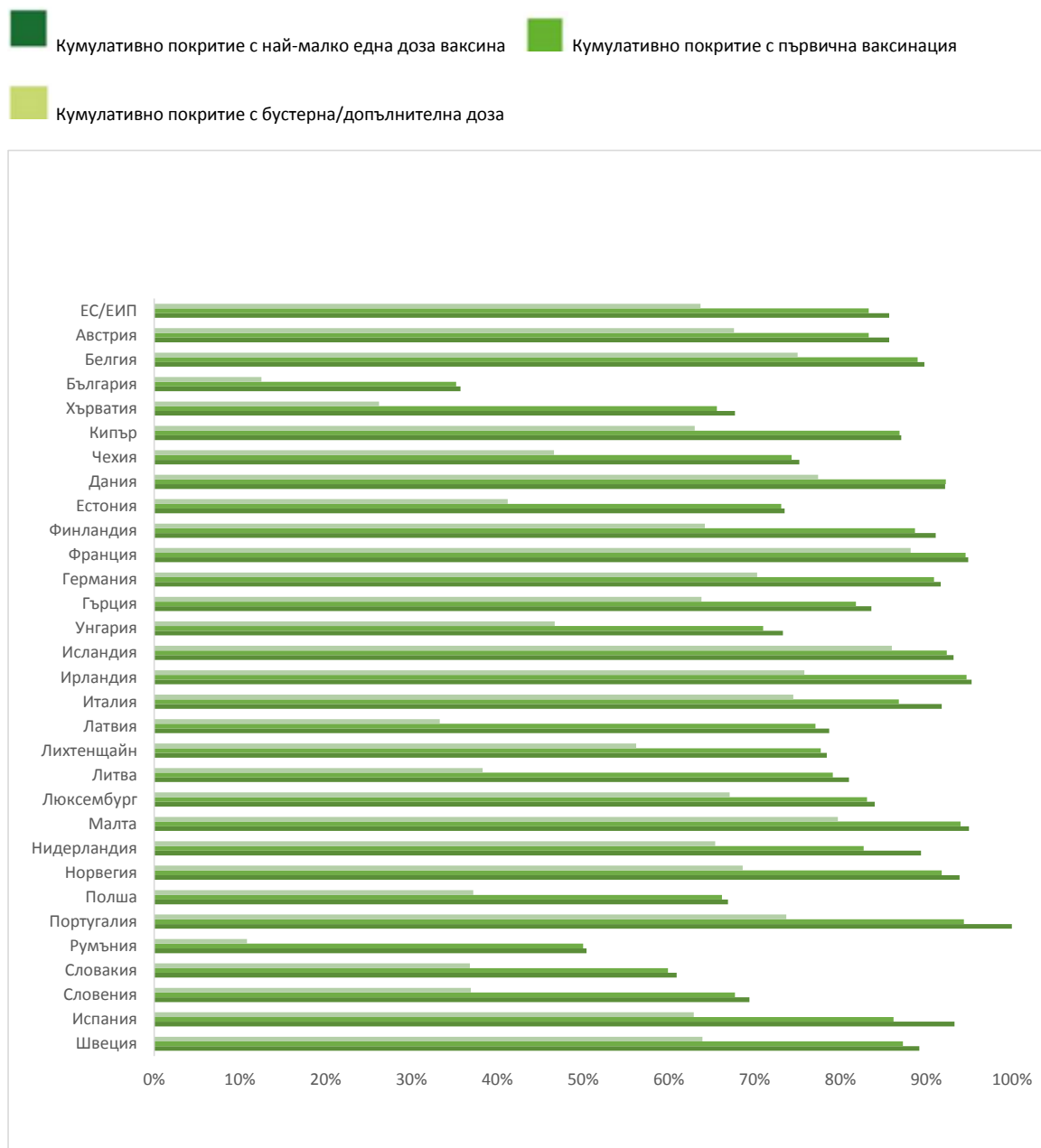
Стратегията на ЕС за ваксините осигури широк набор от ваксини срещу COVID-19 и достъп до ваксини за всички хора. Понастоящем, в контекста на варианта омикрон, вниманието следва да е насочено към по-широкото прилагане на бустерни дози, особено за най-уязвимите групи от населението. Все още се наблюдават големи разлики във ваксинационното покритие в отделните държави членки — докато при някои то е високо, други значително изостават⁹. Запълването на пропуските във ваксинационното покритие сред възрастните — както в рамките на държавите членки, така и между тях, следва да остане приоритетна задача.

⁹ Обзорен доклад на ECDC по държави — ваксинация, <https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/vaccination.html>

Кумулативно ваксинационно покритие сред хората на възраст над 18 години, седмица 13 от 2022 г.

Стойности в ЕС/ЕИП въз основа на обобщени данни от доклади на 30 държави

С най-малко една поставена доза и с налични данни за населението от целевата група



В съвместно изявление, публикувано на 6 април 2022 г.¹⁰ от ECDC и Европейската агенция по лекарствата, агенциите на ЕС заявяват, че въз основа на последните налични данни остава в сила препоръката за поставяне на четвърта доза иРНК ваксини на имунокомпрометирани лица. Поради уязвимостта на хората в третата възраст (възрастни над 80 години), по-слабия им имунен отговор на ваксинацията и по-високия риск от тежко протичане на COVID-19 втора бустерна доза може да се постави и на тази група най-малко 4 месеца след последната ваксина и като се вземе предвид местната епидемична обстановка.

Що се отнася до децата и младите хора, понастоящем има няколко ваксини срещу COVID-19, одобрени на равнището на ЕС за използване при юноши (12—17 години) и деца (5—11

¹⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose>.

години). Като цяло ваксинационното покритие при юношите в ЕС е високо (така например над 71 % от децата между 15- и 17-годишна възраст са получили пълен курс на първична ваксинация), но се задържа на ниски равнища сред по-малките деца (по-малко от 15 % от децата между 5- и 9-годишна възраст са получили пълен курс на първична ваксинация). Докато запълването на пропуските във ваксинацията сред възрастните остава приоритет, държавите от ЕС следва да обмислят засилване на усилията си за повишаване на ваксинационното покритие сред по-малките деца.

Настоящият ни „портфейл от ваксини“¹¹ и достъпът до адаптирани ваксини, когато такива са необходими в бъдеще, предлагат на държавите членки набор от възможни варианти във връзка с бъдещите стратегии за ваксиниране. Държавите членки следва да бъдат готови да въведат допълнителни ваксинационни дози преди предстоящия есенно-зимен сезон. За тази цел ще трябва да се вземат предвид новите данни относно отслабващата защита, осигурявана от ваксините и заразяването по естествен път, епидемичната обстановка и появата на нови варианти, както и разработването на нови ваксини и тяхното въздействие върху инфекцията и нейното разпространение. Също така трябва да се даде отговор на важни въпроси, свързани с общественото здраве — например за определяне на най-добрите комбинации от ваксини и на оптималния начин за включване на ваксините от следващо поколение в имунизационните календари. За провеждането на имунизационните кампании за предстоящия есенно-зимен сезон трябва да се вземе предвид и едновременното разпространение на COVID-19 и сезонния грип.

КЛЮЧОВИ ДЕЙСТВИЯ ЗА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

- Да активизират усилията за увеличаване на ваксинационното покритие или завършване на първичния курс сред неваксинираните или частично ваксинираните лица, включително чрез непрекъснато наблюдение и анализ на колебанията относно ваксинацията с цел те да бъдат преодолени;
- Да полагат допълнителни усилия за прилагане на бустерни дози на всички отговарящи на изискванията за ваксиниране възрастни, като се започне след период от три месеца от първичната ваксинация;
- До началото на учебната 2022/2023 г. да планират стратегии за повишаване на ваксинационното покритие сред по-малките деца — например чрез работа с педиатри и други медицински специалисти, които са надежден източник на информация за много родители;
- Да осигурят четвърта доза за имунокомпрометираните лица и да планират втора бустерна доза за лицата над 80-годишна възраст, като се вземе предвид местната епидемична обстановка;
- Да изготвят стратегии за ваксиниране срещу COVID-19 за предстоящия есенно-зимен сезон и от 2023 г. да включат ваксината срещу COVID-19 в националните програми за ваксинация;
- До есенно-зимния сезон на 2022/2023 г. да повишат осведомеността относно годишните имунизационни кампании срещу сезонен грип и да гарантират бързото разширяване на имунизационните кампании сред най-уязвимите хора.

ii) Наблюдение и събиране на информация чрез тестване и секвениране

Интегрирани системи за наблюдение

¹¹ Понастоящем съществуват три различни технологии за ваксини, като с ваксината на Valneva ЕС скоро ще може да предложи на своите граждани и четвърта технология.

Целта на наблюдението вече не трябва да се изразява в откриването и докладването на всички случаи, а по-скоро в получаването на надеждни оценки за интензивността на разпространение на вируса в извънболничните общности, за въздействието на тежкото протичане на заболяването и за ефективността на ваксините.

ECDC и СЗО са единодушни, че за постигането на тази цел е необходимо да бъдат доразвити съществуващите системи за наблюдение на сезонния грип и другите респираторни инфекции. Държавите членки следва да разработят стратегии за повторно въвеждане на системи за сентинелно наблюдение на остри респираторни инфекции в сектора на първичната и вторичната медицинска помощ¹², като се възползват от предимствата, осигурени от цифровизацията на здравната информация. То следва да бъде допълнено с укрепване на други системи за мониторинг, като например наблюдение на отпадъчните води за наличие не само на SARS-CoV-2, но и на полиовирус, грипни вируси и данни за антимикробна резистентност.

Все още е необходимо събирането на достатъчно проби, с които да се осигури мониторинг на вирусните щамове с цел откриване на нови варианти. Комисията ще подкрепя усилията в тази насока чрез програмата EU4Health и нейния орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA), както и чрез сътрудничество с ECDC. Тези усилия следва да гарантират, че всички секвенции се споделят посредством платформи със свободен достъп, като например Европейския портал за данни за COVID-19¹³, с цел да се осигури добра осведоменост относно циркулиращите в Европа варианти на SARS-CoV-2.

Посочените действия ще спомогнат за идентифициране на приоритетните заплахи с голямо въздействие и на потенциални пропуски във връзка с наличността и достъпността на съответните медицински мерки за противодействие.

КЛЮЧОВИ ДЕЙСТВИЯ ЗА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

- Възможно най-бързо да въведат системи за интегрирано целогодишно наблюдение на остри респираторни заболявания (включително наблюдение на COVID-19, грип и други респираторни вируси), като тези системи са устойчиви, представителни, основават се на общи критерии за откриване на случаи и на стратегиите за тестване в ЕС и осигуряват връзка между общопрактикуващи лекари, болници и лаборатории;
- С подкрепата на ECDC да договорят общи критерии за откриване на случаи и стратегии за тестване в ЕС;
- Да продължат да събират и споделят с ECDC надеждни и навременни данни от системите за интегрирано наблюдение¹⁴, както и от системите за наблюдение на демографска основа, с цел мониторинг на случаите на хоспитализиране и смърт във връзка с COVID-19;
- Да използват допълващи системи за наблюдение — например за мониторинг на отпадъчните води с цел откриване на огнища на COVID-19, и да използват пълноценно

¹² „Сентинелно наблюдение“ означава мониторинг на честотата на поява на конкретни болести/състояния, който се извършва в рамките на мрежа от доброволно участващи лекари, лаборатории и звена за опазване на общественото здраве с цел оценка на стабилността или промените в здравословното състояние на дадена група от населението.

¹³ Портал за данни за COVID-19 — <https://www.covid19dataportal.org>

¹⁴ Например от системите за интегрирано наблюдение на тежко протичащи остри респираторни инфекции, грипоподобни инфекции или остри респираторни инфекции.

финансовата подкрепа от ЕС за въвеждане или засилване на редовното наблюдение по отношение на SARS-CoV-2 в отпадъчните води.

ИНИЦИАТИВИ И ДЕЙСТВИЯ НА ЕС

- ECDC ще направлява прехода от всеобхватно и извършвано в извънредни условия наблюдение на COVID-19 в ЕС/ЕИП към системи за рутинно интегрирано, устойчиво и представително наблюдение при остри респираторни заболявания и тежко протичащите остри респираторни заболявания, което ще обхваща COVID-19, грипните вируси и други респираторни вируси;
- Европейската експертна група по вариантите на SARS-CoV-2 ще продължи да предоставя консултации относно разработването и потенциалното използване на ваксини, адаптирани към нововъзникващи варианти;
- През периода 2022—2023 г. HERA ще разработи информационна система на съвременен технологично равнище, чрез която ще се генерират приложими идеи за процеса на вземане на решения във връзка с медицинските мерки за противодействие както на етапа на подготовка, така и на етапа на възникване на кризи, която ще допълни вече съществуващите внедрени системи;
- Съвместно с ECDC HERA ще укрепи съществуващата мрежа от лаборатории на ECDC за изследване на SARS-CoV-2, за да се провеждат проучвания за характеризирани нововъзникващи варианти и тяхното въздействие върху ефективността на ваксините и терапевтичните средства;
- Съвместно с ECDC и с международните партньори HERA ще идентифицира заплахите с голямо въздействие и ще отстрани пропуските във връзка с наличността и достъпността на съответните медицински мерки за противодействие;
- В рамките на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ Комисията ще предостави на държавите членки финансиране в размер до 20 милиона евро, предназначено за създаването на системи за интегрирано и координирано наблюдение на трансграничните патогени в рамките на подхода „Едно здраве“¹⁵.

Тестване и целогеномно секвениране

Необходимо е въвеждането на целенасочено диагностично тестване. Приоритетните групи за извършване на такова тестване следва да включват например хора в условия на епидемичен взрив за целите на ограничаването или намаляването на последиците, хора, изложени на риск да развият тежка форма на COVID-19 и нуждаещи се от терапевтични средства, както и хора, редовно контактуващи с уязвими групи от населението, като здравни работници в звена за спешна помощ и в заведения за дългосрочни грижи.

Бързите антигенни тестове се използват от държавите членки като начин за допълнително подсилване на цялостния им капацитет за тестване, най-вече в случай на ограничен капацитет за извършване на PCR тестове, или когато клиничните нужди налагат по-кратко време за получаване на резултатите от тестовете. В този контекст Комитетът за здравна сигурност сформира специална техническа работна група, която да извършва редовен

¹⁵ Например „Direct grants to Member States’ authorities: setting up a coordinated surveillance system under the One Health approach for cross-border pathogens that threaten the Union“ (Преки безвъзмездни средства за органите на държавите членки: създаване на координирана система за наблюдение в рамките на подхода „Едно здраве“ за трансгранични патогени, които застрашават Съюза) (CP-g-22-04.01); „Joint Action on Strengthened International Health Regulations and Preparedness in the EU (SHARP)“ (Съвместно действие за укрепване на международните здравни норми и готовността в ЕС) — <https://sharpja.eu>, както и съвместното действие за интегрирано наблюдение.

преглед и да актуализира общия списък на ЕС с бързи антигенни тестове¹⁶, отговарящи на конкретни критерии за ефективност за откриване на инфекция със SARS-CoV-2.

КЛЮЧОВИ ДЕЙСТВИЯ ЗА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

- Да осигурят достатъчен капацитет за тестване и проследяване на контактите и при необходимост да планират разширяване на обхвата на националните стратегии за тестване;
- Да осигурят готовност за бързо реагиране в случай на национални или местни огнища чрез ответни мерки на т. нар. „принцип на барометъра“¹⁷;
- Да продължат изграждането на капацитет за лабораторно секвениране и характеризирание на вируси, включително за докладване на данни на платформи със свободен достъп и за осигуряване на непрекъснатост на наблюдението на вируси;
- Да провеждат периодични прегледи на лабораторните стандарти за безопасност, основаващи се на натрупания опит в контекста на COVID-19, като тези прегледи се използват за оценка на необходимостта от преразглеждане и укрепване на стандартите за биологична безопасност;
- Да продължат стратегическото тестване, свързано с представително и целево геномно секвениране (като се следват насоките на ECDC¹⁸), така че да е възможен мониторингът на появата и разпространението на варианти.

iii) Мерки за готовност и реакция в областта на общественото здраве

Планиране с цел постигане на готовност

Доказателствата сочат, че мерките за лична защита като носенето на маска, вентилацията и социалното дистанциране забавят разпространението на COVID-19, ако се прилагат своевременно и изчерпателно и ако се приемат от обществото. Държавите членки следва да разполагат с планове за бързо и ефективно повторно въвеждане на такива мерки, ако това се налага поради националната или местната епидемична обстановка, с цел защита на уязвимите групи и места като болници и заведения за дългосрочни грижи. Следва да се развият допълнителни полезни взаимодействия със стратегиите за здравословни и безопасни условия на труд, за да се защитят работниците и да се осигури непрекъснатост на стопанската дейност¹⁹. Необходимо е също така да се въведат ясни планове за управление на образователната среда в случай на нов вариант, като целта е не само за да се ограничи разпространението му сред по-младите хора, а оттам — и сред уязвими групи от населението, но и да се ограничи затварянето на училищата и съответното въздействие върху образованието и благосъстоянието на децата.

Тъй като SARS-CoV-2 се разпространява най-вече в затворени помещения, особено при недостатъчна вентилация, е необходимо да се положат допълнителни усилия за осигуряване

¹⁶ Техническа работна група по диагностичните тестове за COVID-19 — https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_bg

¹⁷ Това са предварително определени и предвидими ответни мерки на политиката, които се прилагат на базата на епидемични прагове и осигуряват рамка за прецизиране на мерките за реагиране на COVID-19.

¹⁸ ECDC, Guidance for representative and targeted genomic SARS-CoV-2 monitoring (Насоки за представителен и целеви геномен мониторинг на SARS-CoV-2) — <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-representative-and-targeted-genomic-sars-cov-2-monitoring>

¹⁹ Увеличаването на подготвеността за потенциални бъдещи здравни кризи е една от трите ключови междусекторни цели, заложили в Стратегическата рамка на ЕС за здравословни и безопасни условия на труд за периода 2021—2027 г. (COM(2021) 323 final).

на вентилацията на такива помещения. Държавите членки следва да разгледат възможността за използване на устройства, оборудвани с висококачествени филтри²⁰, най-вече в училищата, високорисковите и професионалните среди.

КЛЮЧОВИ ДЕЙСТВИЯ ЗА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

- Преди есента/зимата на 2022 г. да извършат преглед на ефикасността, разходната ефективност и социалната приемливост на приложените до момента мерки за лична защита и да изготвят планове за действие при извънредни ситуации за повторно въвеждане на мерки в областта на общественото здраве, ако това е необходимо за ограничаване на въздействието на новите варианти на SARS-CoV-2;
- Да подобрят или поддържат капацитета на националната здравна система да се справи с увеличен брой случаи на COVID-19 и/или сезонен грип, включително капацитета на болниците/отделенията за интензивно лечение, както и да осигурят адекватни доставки на лични предпазни средства, ваксини и терапевтични средства;
- Да публикуват актуални препоръки за използването на защитни маски в определени случаи с цел защита на хората, застрашени от тежко протичане на COVID-19, като например възрастните хора и лицата със съпътстващи заболявания;
- Да се погрижат своевременно за подобряване на качеството на въздуха в затворените помещения, като осигурят подходяща вентилация — най-вече в помещенията, които се посещават, в които живеят или в които работят много хора, като например здравни заведения и училища;
- Да засилят координацията между органите, отговарящи за общественото здраве и за здравословните и безопасни условия на труд, включително чрез изготвяне на планове за готовност за бъдещи здравни кризи в националните стратегии за здравословни и безопасни условия на труд;
- Да оптимизират и да инвестират в практиките за превенция и контрол на инфекциите както в звената за спешна помощ, така и в заведенията за дългосрочни грижи — например чрез осигуряване на достатъчни и подходящо обучени човешки ресурси и на материали като лични предпазни средства.

Мерки за пътуване в рамките на ЕС и в международен план

Цифровият COVID сертификат на ЕС успешно предостави на гражданите инструмент, който се приема и се ползва с доверие в целия ЕС. С него беше предотвратена появата на разпокъсана система от множество национални сертификати. Системата за цифров COVID сертификат на ЕС е достатъчно гъвкава, така че при необходимост може да бъде адаптирана към евентуални бъдещи промени и нови научни данни.

Въз основа на собственото си законодателство някои държави членки използваха цифровия COVID сертификат на ЕС на национално равнище и като начин за ограничаване на разпространението на COVID-19 — например като изискваха от гражданите да притежават сертификат, за да получат достъп до културни събития, обществения транспорт и до работните си места. Към системата за цифров COVID сертификат на ЕС са се присъединили 37 държави и територии извън ЕС, а няколко други държави са заявили своя интерес или са започнали процедура за присъединяване, което утвърждава системата като световен еталон.

²⁰ Например самостоятелни устройства за пречистване на въздуха, оборудвани с високоефективни въздушни филтри за прахови частици (HEPA) или филтри със сравнима ефикасност и с UV-бактерицидно облъчване (UVGI), устройства в тръбопроводите на системите за отопление, вентилация и климатизация или поставени достатъчно високо в помещенията (UVGI на тавана на помещението).

Системата за цифров COVID сертификат на ЕС се оказва от ключово значение за икономическото възстановяване и за културния и социалния обмен и извън границите на ЕС.

Както се посочва в Препоръка (ЕС) 2022/107 на Съвета²¹, всички ограничения за свободното движение, въведени в отговор на пандемията, следва да бъдат отменени в съответствие с принципите на необходимост и на пропорционалност веднага щом епидемичната обстановка го позволява. В резултат на това много държави членки вече не изискват от пътуващите в рамките на ЕС да представят сертификати за COVID-19, нито налагат други ограничения за пътуване. Комисията насърчава другите държави членки, по-специално онези, които отменят подобни национални мерки в областта на общественото здраве, да отменят ограниченията за пътуване, когато не са необходими за опазване на общественото здраве.

Цифровият COVID сертификат на ЕС беше въведен като временна мярка с първоначален срок от една година. Тъй като обаче не може да се изключи вероятността държавите членки да го въведат отново през следващата година, Комисията прие предложение за удължаване на срока на действие на Регламента относно цифровия сертификат на ЕС за COVID до 30 юни 2023 г.²². Целта на предложението е да се гарантира, че утвърдената система остава на разположение, в случай че нейното използване бъде наложено от епидемичната обстановка.

Наред с посоченото по-горе и в контекста на пътуванията от трети държави, през юни 2020 г. Съветът прие координиран подход към пътуванията до ЕС²³, който досега е изменян три пъти. В последното изменение, прието на 22 февруари 2022 г., се предвижда, че държавите членки следва да премахнат временното ограничение на неналожителните пътувания до ЕС за лица, които са ваксинирани с ваксина, одобрена от ЕС или СЗО, както и за лица, които са преболедували COVID-19 преди пътуването до ЕС. Цифровите COVID сертификати на ЕС и сертификатите за COVID-19, издадени от трети държави, които се считат за равностойни на европейските, следва да бъдат използвани като основно средство за доказване на извършен тест и ваксинация, както и като единствено средство за доказване на преболедуване, при условие че могат да бъдат проверени по сигурен начин.

И накрая, следва да бъдат положени допълнителни усилия за укрепване на капацитета на държавите членки за проследяване на контактните лица на трансгранични пътници, когато това е необходимо и пропорционално. За опростяването и оптимизирането на този процес спомагат рационализирането на цифровите формуляри за локализиране на пътници, използването на цифровия образец и приложение на ЕС и осигуряването на ефективен обмен на данни на пътниците между държавите членки.

КЛЮЧОВИ ДЕЙСТВИЯ ЗА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

- Да отменят изискването пътниците да представят цифрови COVID сертификати на ЕС веднага щом епидемичната обстановка го позволява, и по-специално след отмяната на аналогични национални мерки;
- Да гарантират приемане на предложението на Комисията за удължаване на срока на действие на Регламента относно цифровия сертификат на ЕС за COVID;

²¹ Препоръка (ЕС) 2022/107 на Съвета от 25 януари 2022 г. относно координиран подход за улесняване на безопасното свободно движение по време на пандемията от COVID-19 и за замяна на Препоръка (ЕС) 2020/1475 (ОВ L 18, 27.1.2022 г., стр. 110).

²² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/ip_22_744

²³ Въз основа на Препоръка 2020/912 на Съвета относно временното ограничение на неналожителните пътувания в ЕС и възможното премахване на това ограничение.

- Да отменят ограниченията за пътуване в рамките на ЕС и към него веднага щом епидемичната обстановка позволява това, и по-специално след отмяната на аналогични национални мерки;
- Да се присъединят към платформата за обмен на формуляри за локализиране на пътници, което значително ще улесни работата, в случай че епидемичната обстановка отново наложи проследяването на контактни лица на трансграничните пътници; с оглед на това да въведат цифровите формати на съответната документация — за предпочитане образеца на цифровия формуляр на ЕС за локализиране на пътници и съответното приложение.

iv) Ваксини срещу COVID-19, терапевтични средства и клинични изпитвания

Ваксини срещу COVID-19

Постепенно ще бъде осигурен достъп до ваксини от второ поколение, които ще предлагат допълнителни и евентуално по-ефективни възможности, включително по-широка, по-стабилна и по-дълготрайна (или по-добра) защита срещу инфекция или разпространение на вируса. В рамките на HERA Комисията и Европейската агенция по лекарствата, съвместно с международните партньори на ЕС, сред които е и Коалицията за иновации в областта на епидемичната готовност, ще продължат сътрудничеството си с разработчиците на ваксини, за да осигурят координиран подход спрямо ваксините от второ поколение, отговарящ на потребностите на държавите членки. Внимание заслужава и фактът, че редица разработчици на ваксини в момента работят по комбинирани ваксини срещу COVID-19 и сезонния грип. Ако бъдат успешни, тези ваксини могат да се окажат ефективен инструмент за държавите членки.

Всички регулаторни възможности за гъвкавост и опростяване, необходими за универсалните ваксини срещу COVID-19 от следващо поколение, ще бъдат разгледани от Комисията и Европейската агенция по лекарствата въз основа на вече направените промени в регулаторната рамка²⁴, както и въз основа на съществуващия документ с насоки²⁵.

Успехът на стратегията на ЕС за ваксините срещу COVID-19 доведе до стабилно и предвидимо предлагане на ваксини, което, в съчетание със застоя във ваксинирането, е причина за натрупването на неизползвани дози. Съответно вниманието на Комисията и държавите членки вече е съсредоточено върху тясното сътрудничество с производителите, като целта е да се постигне оптимално съгласуване между търсенето и предлагането.

ИНИЦИАТИВИ И ДЕЙСТВИЯ НА ЕС

- Да разработи стратегия за следващото поколение ваксини срещу COVID-19, с която се насърчава координацията между участниците в областта на общественото здраве, съответните експерти и изследователи;
- Да подпомогне проекти за разработване на ваксини от следващо поколение в рамките на работната програма по „Хоризонт Европа“ за 2022 г.²⁶;
- Да набележи перспективни кандидати за следващото поколение ваксини срещу COVID-19 и да мобилизира всички налични инструменти в подкрепа на тяхното разработване;

²⁴ Делегиран регламент (ЕС) 2021/756 на Комисията от 24 март 2021 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1234/2008 относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 162, 10.5.2021 г., стр. 1—3).

²⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-09/guidance_regulatory_covid19_en_0.pdf

²⁶ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2022-disease-06-03-two-stage>

- Да насърчава научните изследвания за нови формули на ваксини и за инвестиции в инфраструктура с качество на световно ниво;
- Да продължи сътрудничеството с разработчиците на ваксини и международните партньори за решаване на проблема с натрупването на неизползвани дози ваксини.

Терапевтични средства срещу COVID-19

Целта на Стратегията на ЕС за терапевтичните средства срещу COVID-19²⁷ е да се осигури широк набор от безопасни и ефективни терапевтични средства срещу това заболяване. Стратегията обхваща пълния жизнен цикъл на лекарствата, като се започне от научните изследвания, развойната дейност, избора на перспективни кандидати, бързото регулаторно одобрение, производството и разпространението и се стигне до крайната употреба. Към днешна дата са издадени разрешения за осем терапевтични средства срещу COVID-19 от различни категории, които са предназначени за различни етапи и тежест на протичане на заболяването и са подходящи за приложение в домашни или в болнични условия.

Комисията подкрепя държавите членки при получаването на достъп до терапевтични средства и е сключила четири рамкови договора, които гарантират наличността на терапевтични средства в редица държави членки.

Комисията също така дава приоритет на работата по нови терапевтични средства, включително чрез Експертната група по въпросите терапевтичните средства срещу COVID-19, която е подгрупа на Европейската експертна група по въпросите на вариантите на SARS-CoV-2. В тясно сътрудничество с държавите членки тя ще продължи да извършва преглед на новите открития в търсене на перспективни терапевтични средства, за да избере тези от тях, които потенциално предлагат най-големи ползи за пациентите.

Новите терапевтични средства следва по възможност да бъдат по-лесни за съхранение и прилагане, което би било особено важно за тяхната употреба в държавите с ниски доходи и съответно би подпомогнало действията за справяне с COVID-19 в световен план. Паралелно с работата по новите терапевтични средства е необходимо да се извършва наблюдение на вирусната резистентност (например към моноклонални антитела или антивирусни препарати), като целта е да се изберат подходящите терапии и да се следи разпространението на резистентни вируси сред населението. Съответно наблюдението на потенциалната поява на вирусна резистентност е от решаващо значение по време на пандемията от COVID-19.

ИНИЦИАТИВИ И ДЕЙСТВИЯ НА ЕС

- Да работи в сътрудничество с държавите членки с цел определяне на приоритетите за по-нататъшни съвместни обществени поръчки за терапевтични средства и засилване на интеграцията с установените процеси на национално равнище и на равнището на ЕС;
- Да осигури допълнителна възможност за координирана оценка на нови терапевтични съединения в широкомащабни европейски клинични изпитвания с адаптивен дизайн, провеждани в рамките на платформа чрез консултативния механизъм за съвместен достъп;
- Да насърчава научноизследователската и развойната дейност в областта на терапевтичните средства срещу COVID-19; HERA ще проучи възможностите за подпомагане на проекти, насочени към разработването на антивирусни препарати.

²⁷ Съобщение на Комисията „Стратегия на ЕС за терапевтичните средства срещу COVID-19“ (COM (2021) 355 final/2).

Клинични изпитвания

Поради нарастващата необходимост от разработване на нови ваксини и терапевтични средства клиничните изпитвания са по-важни от всякога. Широкомасштабните многонационални клинични изпитвания се считат за най-добрия подход за генериране на адекватни клинични доказателства в най-кратки срокове за целите на регулаторните решения. Пандемията от COVID-19 показва, че е необходима по-бърза и по-стабилна процедура за координирано одобрение от страна на държавите членки на многонационалните клинични изпитвания, за да се избегне разпокъсване в случаите, в които маломасштабните клинични изпитвания, провеждани само в една държава, се конкурират за едни и същи ресурси и групи пациенти.

За да се осигури извършването на широкомащабни многонационални клинични изпитвания за COVID-19 в Европа, насочени към конкретни свързани с общественото здраве нужди на нашия континент, по програма „Хоризонт 2020“ са създадени две европейски мрежи за клинични изпитвания — една за терапевтични средства и една за ваксини. Консултативният механизъм за съвместен достъп подпомага ефективното използване на ресурсите между клиничните изпитвания и предотвратява дублирането на усилията. Мрежата за клинично изпитване на ваксини включва насочени към общественото здраве клинични изпитвания на ваксини при хора в третата възраст, при възрастното население като цяло и при деца²⁸. Наред с това през януари 2022 г. Европейската комисия, Европейската агенция по лекарствата и ръководителите на агенциите по лекарствата стартираха инициативата АСТ EU, която обединява заинтересованите страни в областта на клиничните изследвания и чиято цел е извършването на по-мащабни, по-бързи и по-ефективни клинични изпитвания²⁹.

Бързото одобряване на широкомащабни клинични изпитвания в ЕС също е част от Стратегията на ЕС за терапевтичните средства срещу COVID-19, като беше стартирано съвместно действие³⁰ за прилагане на ускорена оценка и одобряване на многонационални клинични изпитвания за терапевтични средства срещу COVID-19. Същевременно компетентността на работната група за извънредни ситуации към Европейската агенция по лекарствата беше разширена, така че да включва подкрепа за сътрудничество между спонсори, за да се осигурят широкомащабни клинични изпитвания в платформа при извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

В качеството си на участници на световната сцена европейските регулатори допринасят за текущото преразглеждане на ръководството за добра клинична практика на Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба и подкрепят работата в рамките на Международната коалиция на регулаторните органи по лекарствата за улесняване на международната приемливост на широкомащабни клинични изпитвания в платформа за справяне с извънредни ситуации в областта на здравеопазването³¹.

²⁸ EU-COVAT-1 AGED, EU-COVAT-2 BOOSTAVAC и EU-COVPT-1 CoVacc.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/medicinal_accelerating-clinical-trials-eu_en.pdf

³⁰ Въстпителната среща се състоя на 3 февруари 2022 г. — https://ec.europa.eu/health/events/joint-action-support-coordinated-and-expedited-assessment-clinical-trials-covid-19-therapeutics_en

³¹ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00061-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00061-5/fulltext)

ИНИЦИАТИВИ И ДЕЙСТВИЯ НА ЕС

- Да укрепи националния капацитет в държавите от ЕС/ЕИП за провеждане на научни изследвания и участие в многонационални клинични изпитвания по време на криза; да подходи приоритетно към своевременното провеждане на европейски многонационални клинични изпитвания;
- Да извършва мониторинг на цялостното и своевременно прилагане на Регламента относно клиничните изпитвания чрез разработване и редовно публикуване на ключови показатели за ефективност;
- Да окаже подкрепа за координираното и хармонизирано провеждане и регулаторния надзор на финансираните от ЕС клинични изпитвания на терапевтични средства срещу COVID-19 в платформа съгласно Регламента относно клиничните изпитвания;
- Да приведе в действие инициативата АСТ-EU за укрепване на клиничните изпитвания, които предоставят доказателства за вземане на решения, включително за ваксини и терапевтични средства при кризи и пандемии в областта на общественото здраве;
- Да изпълни съвместното действие по програма „ЕС в подкрепа на здравето“ за ускорено одобрение на клиничните изпитвания на терапевтични средства срещу COVID-19 и да разработи хармонизирана процедура за ускорена и координирана оценка на заявленията за клинични изпитвания между държавите членки в случай на бъдещи извънредни ситуации.

в) Устойчиви вериги на доставки по време на пандемията

Въпреки че понастоящем капацитетът за производство на ваксини отговаря на търсенето, все още е необходима бдителност по отношение на затрудненията във веригите на доставки не само във връзка с ваксините, но и във връзка с другите медицински мерки за противодействие и необходимите за тях суровини. Продължава сътрудничеството с партньорите от световен мащаб — например в рамките на съвместната работна група ЕС—САЩ по въпросите на производството и веригата на доставки във връзка с COVID-19.

Освен това, за да се запази част от новосъздадения производствен капацитет в ЕС за бъдещи извънредни ситуации, свързани със здравето, днес Комисията обяви стартирането на EU FAB — мрежа от производствени мощности в постоянна готовност за производство на ваксини³². Комисията започва процедура за възлагане на обществена поръчка, за да се гарантира поддържането в действие достатъчен и гъвкав производствен капацитет за различни видове ваксини, който може лесно да бъде задействан по време на криза.

Бдителност е необходима не само по отношение на здравната промишлена екосистема, но и по отношение на проблемите, породени от следващите етапи на пандемията, за доставките в други промишлени екосистеми — например ограниченията на свободата на движение по места или последиците от недостига на персонал върху логистиката. От значение в този контекст остава тясното сътрудничество със заинтересованите страни в различните промишлени екосистеми.

Пандемията от COVID-19 изведе на преден план и по-общите предизвикателства пред единния пазар в ситуации на непредвидени сътресения в търсенето или предлагането. Управлението на реакцията при извънредни ситуации в конкретни сектори със стратегическо

³² Вж. обявлението за предварителна информация от 17 септември 2021 г. — <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:BG:HTML&tabId=1>

значение можеше да бъде по-ефективно, ако бяха налице по-добри канали за комуникация и по-интензивен обмен на информация. Тези аспекти ще бъдат анализирани по-обстойно в оценката на въздействието на предстоящото предложение на Комисията относно инструмента в подкрепа на единния пазар в извънредни ситуации.

ИНИЦИАТИВИ И ДЕЙСТВИЯ НА ЕС

- Да осигури непрекъснати контакти с промишлеността във връзка с въздействието на провежданите по света мерки срещу пандемията върху наличността на суровини от изключителна важност;
- Да приведе в действие EU-FAB — мрежа от базирани на една и/или няколко технологии производствени съоръжения в постоянна готовност в Европа за производство на ваксини;
- Да продължи мониторинга на веригата на доставки за медицински мерки за противодействие от изключителна важност и необходимите за тях суровини, по-специално в сътрудничество със световните партньори, включително чрез съвместната работна група ЕС—САЩ по въпросите на производството и веригата на доставки във връзка с COVID-19.

vi) *Справяне с невярната информация и дезинформацията*

Пандемията от COVID-19 беше преднамерено използвана от чуждестранни сили за подхранване и задълбочаване на несигурността, страховете и искреното безпокойство на гражданите. Подобни прояви на манипулиране и вмешателство в информацията, в т.ч. дезинформация, изложиха на опасност ефективната реакция на пандемията и подрониха доверието на обществеността в институциите, наточени с нейното овладяване. В продължение на повече от две години Комисията и върховният представител оказват подкрепа на държавите членки да насърчават разпространението на достоверно съдържание, да откриват и попълват празнините в информацията, да противодействат на дейностите за манипулиране на информацията и вмешателство в нея и на враждебни опити на държавни и недържавни фактори да извличат облаги от кризата и излагат на риск живота на гражданите.

В отговор на масовото разпространение на невярна и/или подвеждаща информация по непреднамерен начин ЕС и държавите членки активизираха усилията си в областта на комуникациите с цел осигуряване на своевременна и почиваща на факти информация относно пандемията и предприеманите мерки. Чрез системата за бърз обмен на информация ЕС засили сътрудничеството както в рамките на своите институции, така и конкретно с държавите членки, заинтересованите страни от гражданското общество и промишлеността, за обмен на информация, анализи и най-добри практики в областта на стратегическата комуникация и повишаването на устойчивостта срещу манипулиране на информация, свързана с пандемията, и за сътрудничество в рамките на Кодекса за поведение на ЕС. ЕС също така публикува съвместно съобщение относно дезинформацията във връзка с COVID-19³³. Поради глобалния мащаб и въздействие на манипулирането на информация и вмешателството в нея в контекста на пандемията ЕС работи в тясно взаимодействие с международни партньори, по-конкретно в рамките на Механизма за бързо реагиране на Г-7, с цел споделяне на идеи относно тези дейности и обмен на възможности за реагиране.

³³ Съвместно съобщение „Борба с дезинформацията за COVID-19: боравене с точни факти“ (JOIN(2020) 8 final).

КЛЮЧОВИ ДЕЙСТВИЯ ЗА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

- Да осигурят непрекъснати, последователни и повтарящи се послания за намаляване на невярната информация и дезинформацията във връзка с COVID-19, като паралелно с това извършват мониторинг на информационната среда и тенденциите с оглед на съответната реакция и обмен;
- Да изготвят ясни послания във връзка с балансираните мерки за лична защита, необходимостта от бустерни дози и възможното повторно въвеждане на мерки въз основа на най-добрите налични научни данни;
- Да въведат конкретни договорености за ангажиране на общността с цел по-добро разбиране на опасенията и нагласите относно рисковете; Да обсъдят евентуалното извършване на проучвания на поведенческите аспекти, по-специално с цел да се анализират обществените нагласи спрямо ваксините — както срещу COVID-19, така и тези срещу грип, за да се оптимизира ваксинирането с тях;
- Да изготвят комуникационни стратегии във връзка с евентуална предстояща необходимост от поставяне на допълнителни дози на нови или модифицирани ваксини срещу COVID-19;
- Да продължат обмена на анализи и оценки на извършването от чужди сили манипулиране на информацията във връзка с пандемията и вмешателства в нея чрез системата на ЕС за бърз обмен на информация.

ИНИЦИАТИВИ И ДЕЙСТВИЯ НА ЕС

- Комисията и върховният представител ще продължат да надграждат действията, описани в Съвместното съобщение относно дезинформацията за COVID-19 и в Плана за действие за европейската демокрация³⁴, за да се повиши устойчивостта на невярна информация и дезинформация в дългосрочен план. Това включва улесняване на обмена на комуникационни материали, свързани с коронавируса, между институциите на ЕС и държавите членки³⁵, както и мониторинг, анализ и бърза реакция на заплахите за общественото здраве.
- Въз основа на укрепения Кодекс на практиките в областта на дезинформацията³⁶ Комисията ще активизира сътрудничеството с онлайн платформите и ще подкрепи европейските служби на проверители на факти.
- Комисията подкрепя научните изследвания относно начините, по които невярната информация и манипулирането на информацията могат да повлияят върху ваксинационното покритие. Ще бъде извършена оценка на необходимостта от допълнителни изследвания.

vii) Глобално измерение: солидарност и управление

ЕС, неговите държави членки и финансови институции, действащи в рамките на т.нар. „Екип Европа“, са в челните редици на глобалните действия в борбата срещу COVID-19, като обединяват ресурси и експертен опит.

³⁴ Съобщение на Комисията относно Плана за действие за европейската демокрация (COM/2020/790 final).

³⁵ Чрез вътрешната мрежа за борба с дезинформацията и системата за бърз обмен на информация.

³⁶ Съобщение на Комисията „Насоки на Европейската комисия за укрепване на Кодекса за поведение във връзка с дезинформацията“ (COM(2021) 262 final).

ЕС е начело на световната солидарност като най-голям световен износител на ваксини срещу COVID-19. До март 2022 г. са изнесени над 2,1 милиарда готови дози в 166 държави — около две трети от общото производство на ЕС от началото на пандемията до момента. Механизъм под формата на разрешения за износ, който междувременно беше заменен от механизъм за мониторинг, гарантира прозрачността при износа на ваксини и спазването от страна на производителите на техните задължения по подписаните с ЕС споразумения за закупуване, които включваха ангажименти за осигуряване на международен достъп до ваксини с цел прекратяване на пандемията.

„Екип Европа“ отдели близо 6 милиарда евро за ускорителя за достъп до инструменти за борба с COVID-19, като над 4 милиарда евро от тази сума са предназначени за механизма COVAX и ще бъдат предоставени под формата на безвъзмездни средства и заеми за закупуване на ваксини за държави с ниски и със средни към ниски доходи. Предоставеното до момента подпомагане за хуманитарния буфер COVAX, чиято цел е да осигури възможност за ваксиниране в нестабилен контекст и труднодостъпни области, възлиза на 10 милиона евро. ЕС пое ангажимент да дари на държавите партньори най-малко 700 милиона дози ваксини срещу COVID-19, като над 474 милиона от тези ваксини са вече предоставени. Той също така предвиди възможност за разширяване на своята стратегия за терапевтичните средства срещу COVID-19 в полза на пациентите в световен мащаб. В по-общ план „Екип Европа“ мобилизира над 46 милиарда евро, за да помогне на държавите партньори да се справят със здравните и социално-икономическите последици от пандемията.

При наличието на големи количества ваксини предизвикателствата вече не са свързани с осигуряването на голям брой дози, а към тяхното прилагане и осигуряването на помощ за държавите при борбата с конкретните проблеми, пред които са изправени. За тази цел до момента „Екип Европа“ е мобилизирал 1 милиард евро³⁷. Пакетът за подпомагане на ваксинирането, който беше представен на срещата на върха Африкански съюз — ЕС, състояла се през февруари 2022 г., обхваща снабдяването, помощните материали и подкрепата за доставките. Той ще бъде адаптиран съобразно специфичните и променящи се нужди на съответните държави. ЕС призовава за засилен координиран на международните усилия, насочени към укрепване на капацитета на държавите за ефективно използване и прилагане на ваксини — например чрез Глобалния план за действие и свързаните с него насоки.

Успоредно с това, заедно с африканските си партньори ЕС предприема последващи действия във връзка със заключенията от срещата на върха Африкански съюз — ЕС, включително относно изпълнението на инициативите на „Екип Европа“ за стимулиране на производството на ваксини, лекарства и здравни технологии в Африка (MAV+) и за укрепване на здравните системи и регулаторните рамки. Комисията ще засили сътрудничеството с африканските центрове за контрол и профилактика на заболяванията и с Африканската агенция по лекарствата, като конкретната цел е да се повиши устойчивостта на африканските здравни системи и да се насърчи регионалното сътрудничество, включително в други региони на света.

Ще продължи работата в държавите от Западните Балкани и Източното партньорство за укрепване на капацитета на здравните системи за овладяване на местните огнища на COVID-19, както и на други заразни болести.

Опитът, натрупан в контекста на пандемията от COVID-19, показва необходимостта от реформиране на световната здравна архитектура и от колективна, ефективна и незабавна

³⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/fs_22_870

реакция на международната общност спрямо бъдещи пандемии. След застъпничеството на ЕС вече започнаха преговори за нов правно обвързващ международен инструмент за предотвратяване, готовност и реагиране при пандемия³⁸. Очаква се този инструмент да доведе до промяна на световната здравна рамка чрез преодоляване на пропуските, установени в контекста на пандемията от COVID-19.

Тези усилия вървят ръка за ръка с необходимостта да се гарантира по-добро спазване и прилагане на Международните здравни правила и да се укрепят позициите на СЗО, включително чрез устойчиво и адекватно финансиране за изпълнение на нейния мандат.

От позицията си на важен фактор в усилията за подобряване на здравеопазването в световен мащаб ЕС ще продължи да работи в различни насоки. Повод за засилване на глобалното сътрудничество ще бъде свиканата от САЩ среща на високо равнище, посветена на COVID-19, която ще се проведе на 12 май 2022 г. Наред с това, като използва резултатите от световната среща на високо равнище по въпросите на здравеопазването, проведена през май 2021 г., през следващите месеци Комисията ще свика първия форум за глобална политика в областта на здравеопазването с организации на гражданското общество.

ЕС също така използва механизмите в рамките на СТО, за да повиши устойчивостта на световната търговия с основни продукти, като насърчава своите търговски партньори да се въздържат от налагането на ограничения върху износа на стоки от първа необходимост, да гарантират по-голяма прозрачност на търговските мерки и да улесняват търговията по време на криза. ЕС също така работи активно с цел до 12-ата министерска конференция на СТО да постигне споразумение относно ролята на интелектуалната собственост като част от всеобхватен подход в областта на търговията и здравеопазването.

ИНИЦИАТИВИ И ДЕЙСТВИЯ НА ЕС

- В координация с международните си партньори ЕС ще се стреми да запази водещата си роля в глобалните действия в борбата срещу COVID-19, като адаптира усилията си към променящия се контекст — по-специално чрез предоставяне на допълнителен всеобхватен пакет за подпомагане на ваксинирането в Африка, обхващащ снабдяването, помощните материали и подкрепата за доставките;
- „Екип Европа“ ще продължи да подкрепя достъпа до подходящи здравни грижи за цялото население и укрепването на здравните системи в държавите партньори от всички региони, като целта е диагностициране, лечение и профилактика на болести и предприемане на действия спрямо настоящите и бъдещите епидемии и пандемии, по-специално чрез засилено местно фармацевтично производство и чрез подхода „Едно здраве“. ЕС ще инвестира над 1 милиард евро за укрепване на здравните системи и най-малко 1 милиард евро в подкрепа на местното производство на здравни продукти в Африка.
- ЕС ще продължи да подкрепя държавите от Западните Балкани и Източното партньорство и африканските държави при укрепването на техните здравни системи, включително в аспекти като предоставянето на целенасочени услуги, първичната и вторичната медицинска помощ, работната сила в областта на здравеопазването и здравните информационни системи, както и поддържането на базов пакет от основни услуги, за да устояват на сътресения, да откриват на ранен етап огнища на заболявания и да предотвратяват антимикробната резистентност.

³⁸ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>.

- ЕС ще продължи да насърчава своите партньори от Западните Балкани да се присъединят към дейностите в рамките на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, да подпишат споразумение с ЕС за съвместно възлагане на обществени поръчки (което следва да бъде отворено и за държавите от Източното партньорство, обхванати от ЗВЗСТ39) и заедно с Украйна (и други държави, обхванати от ЗВЗСТ) да могат да участват в Комитета за здравна сигурност в качеството на наблюдатели.
- ЕС ще подкрепя и стимулира многостранните усилия за извличане на поуки от настоящата пандемия чрез подобряване на глобалните здравни стратегии, глобалната здравна архитектура и Международните здравни правила.
- ЕС ще си сътрудничи с търговските си партньори по време на подготовката на 12-ата министерска конференция на СТО, като целта е да се гарантира непрекъснатата наличност на необходимите суровини чрез отворени вериги на доставки и търговия и да се окаже активна подкрепа за работата в рамките на СТО, насочена към овладяване на пандемията, включително по аспектите, свързани с интелектуалната собственост.

4. МЕРКИ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ПРЕДПРИЕТИ В СРЕДНОСРОЧЕН И ДЪЛГОСРОЧЕН ПЛАН

Пандемията от COVID-19 създаде дългосрочни предизвикателства, които ЕС трябва да преодолее, за да се подготви по-добре за трайно справяне със заплахите за здравето, породени от заразни болести. Въз основа на действията в краткосрочен план, изложени в предходната глава, съществуват възможности за допълнително подобряване на готовността за противодействие на пандемии и за засилване на координацията на ответните мерки между държавите членки, както и на световно равнище, чрез прилагане на подхода „Едно здраве“.

Комисията ще продължи да подкрепя допълнителни мерки за готовност в рамките на Механизма за гражданска защита на Съюза, като доразвие своя стратегически резерв от медицинско оборудване в rescEU.

С оглед на по-доброто възстановяване от кризата с COVID-19 е важно да се осигури съответствие между мерките за това възстановяване и дългосрочните цели в областта на климата, околната среда и социалната сфера.

Като перспектива ECDC предостави анализ на качествени дългосрочни сценарии, които показват широк спектър от възможни резултати (вж. по-долу). В средата на април 2022 г. бяха отчетени признаци на забавяне на новата вълна на пандемията в Европа. Това забавяне, в съчетание със признаците, че наблюдаваното неотдавна трайно разпространение на COVID-19 сред по-възрастното население вероятно не води до толкова тежко протичане на заболяването както по-рано, е причина за настояща ситуация, която може да се определи като междинна между сценариите „намалена заплаха“ и „редовни повторни инфекции“. Тепърва ще трябва да се избере сценарият, който ще се прилага в дългосрочен план.

Пет възможни етапа: Дългосрочни сценарии за развитието на пандемията от COVID-19

Намалена заплаха	Редовни повторни инфекции	Трудно управляеми зимни периоди	Неуправляеми зимни периоди	Нова пандемия
<ul style="list-style-type: none"> • Броят на хоспитализациите и смъртните случаи при болни от COVID-19 	<ul style="list-style-type: none"> • Продължават да се появяват нови варианти, избягващи имунната система, 	<ul style="list-style-type: none"> • Вирусът се развива с по-бърз темп от ваксините и защитата на имунната ни 	<ul style="list-style-type: none"> • Отслабването на имунитета и развитието на вируса са такива, че броят 	<ul style="list-style-type: none"> • При този сценарий постоянната заплахата от поява на нови пандемични

³⁹ Задълбочените и всеобхватни зони за свободна търговия (ЗВЗСТ) са три зони за свободна търговия по споразумения, сключени между Европейския съюз и съответно Грузия, Молдова и Украйна.

<p>значително е намалял и се е задържал на ниско равнище.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Управлението на COVID-19 в ЕС/ЕИП се счита за рутинен процес. 	<p>което води до чести повторни инфекции.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Въпреки че смъртността от COVID-19 остава сравнително ниска, отслабването на имунитета е факт и сред рисковите групи от населението се наблюдават значителен брой хоспитализации и смъртни случаи. 	<p>система срещу инфекция и последващо разпространение на инфекцията.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Появяват се варианти на SARS-CoV-2, характеризиращи се с по-тежко протичане на заболяването и отслабване на имунитета. • Намаляващата готовност на населението да се ваксинира многократно също допринася за значителното натоварване на здравните системи през зимния период. 	<p>хоспитализации на общото население често надхвърля капацитета на здравната система.</p> <ul style="list-style-type: none"> • В тези обстоятелства ще са необходими по-строги мерки за лична защита на населението, но те са крайно непопулярни и не се спазват в достатъчна степен и съответно задължителните мерки на практика са отменени. • Повсеместна умора от ваксинацията. 	<p>щамове в крайна сметка се реализира.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Връщане към подходите на „изравняване на кривата“ с цел спечелване на време, за да се въведе преработена ваксина. • Налагането (повторно) на строги ограничения на населението, което вече е уморено от пандемията, трябва да бъде предшествано от внимателна оценка.
---	--	---	--	--

Справяне с по-широките последици за здравето от пандемията, в т.ч. „продължителния COVID“.

Сложните преки и непреки последици за здравето от пандемията от COVID-19 до момента са изяснени само отчасти. За да се разберат напълно тези последици за здравето, ще са необходими допълнително събиране и анализ на данни през следващите години. Трябва също така да се разбере мащабът на проблемите за общественото здраве, както и на икономическите и социалните проблеми, свързани с хората, страдащи от синдром след боледуване на COVID-19, наричан още „продължителен COVID“.

От значение е да се постави по-силен акцент върху издръжливостта на здравната система и нейната адаптивност по отношение на финансовите и човешките ресурси, както и върху предоставянето на стоките, предназначени за здравеопазването. Наред с това, за да осигурим по-добра възможност за планиране на нуждите от здравеопазване, трябва да анализираме по-добре наблюдаваните по време на пандемията прекомерни равнища на смъртност и заболяемост, които имат отношение и към изоставането в медицинското обслужване на хора със заболявания, различни от COVID-19. По аналогичен начин следва да се положат повече усилия на всички равнища за борба със заболявания, които доказано увеличават риска от тежки последици от COVID-19 — например затлъстяване и диабет.

Успоредно с това тежестта на пандемията върху психичното здраве се увеличи — наблюдава се значително нарастване на тревожно-депресивните разстройства, докладвани в повечето европейски държави. Наличните данни сочат, че въздействието на пандемията от COVID-19 върху психичното здраве на хората е било особено силно изразено при децата⁴⁰ и младежите, жените и уязвимите групи, като например възрастните хора и хората със съпътстващи заболявания или увреждания⁴¹.

⁴⁰ Докладът на UNICEF от 2021 г. „Състояние на децата по света“ е посветен на психичното здраве. В него се отправя предупреждение, че отрицателното въздействие на пандемията върху психичното здраве на децата и младежите може да продължи още много години — <https://www.unicef.org/media/108121/file/SOWC-2021-Europe-regional-brief.pdf>

⁴¹ ЦЗО, г., Mental health and COVID 2022-19: early evidence of the pandemic's impact: scientific brief (Психичното здраве и COVID-19: първоначални данни за въздействието на пандемията: научен бюлетин), 2 март 2022 г. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352189>.

През февруари 2022 г. Комисията отправи покана за представяне на предложения за проекти в подкрепа на психичното здраве на уязвимите деца и младежи⁴², като за всеки от тях се отпускат безвъзмездни средства в размер на 4 милиона евро и също така се допринася за Европейската година на младежта. На 4 май със Здравната награда на ЕС за 2021 г. ще бъдат отличени инициативи на местните общности за намаляване на въздействието на COVID-19 върху психичното здраве. На разположение са до 750 000 EUR, за да се подпомогне разпространението на две практики за справяне със свързаните с психичното здраве предизвикателства по време на пандемията от COVID-19.

Ускоряване на цифровизацията в сектора на здравеопазването

Пандемията от COVID-19 ясно показва значението на цифровите услуги и ускори значително внедряването на цифрови инструменти, включително в областта на общественото здравеопазване и здравните услуги⁴³. Оперативната съвместимост на цифровизираните системи в Европа и извън нея също ще бъде от основно значение за свързването на междурегионалното и глобалното наблюдение и реагиране, както и за повишаването на тяхната ефективност. Целта на предстоящото законодателно предложение на Комисията относно европейско пространство на здравни данни е да се използват значението и потенциалът на здравните данни и в полза на пациентите, да се повиши устойчивостта на здравните системи и да се подобри способността им да реагират бързо на заплахи за здравето.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Пандемията от COVID-19 оказва множество широкообхватни последици върху общественото здраве, здравните ни системи, икономиките и начина ни на живот като цяло. Начинът, по който ще подходим към нейния следващ етап, може да се окаже от повратно значение.

Смекчаването на мерките за лична защита предлага голямо облекчение — по-специално за гражданите и здравните системи, но също така и за икономическите оператори, които се възстановяват от опустошителното въздействие на пандемията. Независимо от това полагането на непрекъснати усилия е от решаващо значение, тъй като пандемията още не е отминала и се очакват нови вълни. Ефективната готовност и реакция следва да се разглеждат като непрекъснат процес и да бъдат съпътствани от постоянни оценки на политиките, плановете и процедурите въз основа на извлечените поуки.

Можем и трябва да положим още повече усилия, за да формулираме тези поуки и да съобразим действията си с тях, така че да подобрим готовността и реакцията на нашите системи за обществено здравеопазване при бъдещи пандемии и здравни кризи. За да постигнем успех, трябва да отстраним пропуските в нашите системи за обществено здравеопазване и здравни грижи и да се уверим, че те са достатъчно устойчиви, за да посрещнат бъдещи заплахи за здравето, като същевременно изтъкнем значението на подхода „Едно здраве“ и на координацията между секторите за по-добрата подготвеност на ЕС за извънредни ситуации. Ако инвестираме в тези области сега, това означава, че инвестираме и

⁴² EU4H-2022-PJ-03: DP-g-22-07.01/03 — Покана за представяне на предложения за насърчаване на психичното здраве.

⁴³ Като например електронни здравни досиета, телездраве, електронни медицински рецепти и приложения за електронно здравеопазване. Наред с това цифровите платформи и приложения се използват за мониторинг и наблюдение във връзка с COVID-19, проследяване на контактни лица, програми за ваксинация, както и за издаване и проверка на сертификати за COVID-19.

в бъдещето, тъй като ще можем да ограничим въздействието на бъдещите епидемии или пандемии.

Ваксинацията, естественият имунитет и координираният подход на ЕС ни предоставят възможност да подготвим по-добре Европа за различните бъдещи сценарии. Своевременното приемане на всички предложения за Европейски здравен съюз допълнително ще укрепи капацитета на ЕС за предотвратяване, подготовка и реагиране при здравни кризи. Тази бдителност може да проправи пътя за по-голяма здравна сигурност на европейско и световно равнище. Нека да се възползваме от тази възможност и да предприемем действия, докато тя все още е налице.