

Brusel 3. května 2022
(OR. en)

8590/22

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	28. dubna 2022
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2022) 190 final
Předmět:	SDĚLENÍ KOMISE COVID-19 – zachování připravenosti a reakce EU: výhled do budoucna

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 190 final.

Příloha: COM(2022) 190 final



V Bruselu dne 27.4.2022
COM(2022) 190 final

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

COVID-19 – zachování připravenosti a reakce EU: výhled do budoucna

1. ÚVOD

Celosvětová pandemie COVID-19 není u konce. Ostražitost a připravenost jsou i nadále nezbytné.

Ačkoli jsou v Evropě pozorovány různé počty případů, jejich nárůst nevede k závažným onemocněním nebo úmrtím tak často jako dříve. V současnosti převládající varianta omikron je méně závažná než předchozí varianty. Rovněž se významně zlepšila imunita obyvatel vůči viru, ať už přirozeně, nebo prostřednictvím očkování.

Poslední dva roky ukázaly, že v letních měsících bude míra incidence pravděpodobně nižší. Celkový tlak pandemie se tak v následujících měsících pravděpodobně sníží, což vytvoří tolik potřebnou příležitost připravit se na možné budoucí pandemické vlny. Musíme jednat rychle a společně, abychom této příležitosti plně využili a připravili se na letošní podzim a zimu i na další období.

Počet nakažených se celosvětově stále pohybuje v milionech. Mnoha lidem na celém světě je omezen volný pohyb. Mnozí stále trpí onemocněním COVID-19 nebo na něj umírají. Slábnoucí imunita proti infekci a možná zimní sezónnost, to vše zvyšuje pravděpodobnost, že se objeví a rozšíří nové varianty viru SARS-CoV-2 – viru, který onemocnění COVID-19 způsobuje.

S ohledem na tuto skutečnost začalo několik členských států uplatňovat nové přístupy k řízení probíhající pandemie COVID-19 s cílem dosáhnout udržitelného a odolného oživení.

Zatímco členské státy zavádějí nové přístupy ke zvládnutí probíhající pandemie, roztržitěné strategie připravenosti a reakce mohou zmařit výhody, které dosud přinesla koordinace opatření v oblasti zdravotní bezpečnosti v celé EU. Strategie EU pro očkovací látky zajistila přístup k dostatečnému množství bezpečných a účinných očkovacích látek pro všechny. WHO a Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) odhadují, že očkovací látky proti COVID-19 zachránily téměř půl milionu životů v celé Evropě¹ a podstatně zabránily závažným onemocněním.

Společnou prací se EU podařilo zachovat funkčnost jednotného trhu, minimalizovat cestovní omezení a mobilizovat výrobní kapacity kritických výrobků v případě narušení dodavatelských řetězců – a to díky neúnavné práci lidí v první linii. V této nové fázi pandemie bude koordinace opět nezbytná.

Toto sdělení předkládá koncepci řízení pandemie v nadcházejících měsících, kdy se přechází od nouzového k udržitelnějšímu režimu. Vyzývá členské státy, aby do podzimu přijaly opatření, která budou vycházet z úspěšné celoevropské koordinace připravenosti a reakce v oblasti zdraví. Společným cílem by měla být ochrana veřejného zdraví při zachování otevřenosti a odolnosti společnosti a hospodářství.

2. SOUČASNÝ KONTEXT A VÝZVY

V souvislosti s očkováním vzbuzují před příchodem podzimu obavy dva faktory: skutečnost, že v několika členských státech EU proočkovanost stagnuje nebo je nedostatečná, a nižší účinnost očkovacích látek u osob, které ještě nedostaly posilovací dávku. Více než 90 milionů způsobilých osob v EU/EHP² stále není očkováno, včetně přibližně devíti milionů osob starších 60 let, což zvyšuje riziko úmrtí a vzniku nových variant. Kromě toho existují velké rozdíly v míře proočkovanosti v jednotlivých členských státech EU/EHP. V některých z nich absolvovalo

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

² Toto číslo zahrnuje všechny osoby způsobilé k očkování s výjimkou dětí mladších pěti let.

kompletní základní očkování téměř 85 % celkové populace, v jiných je to méně než 50 %. Za druhé, podíl dospělých starších 18 let v EU/EHP, kteří dostali posilovací dávku, se začal ustalovat. V současnosti se jedná přibližně o 64 %³.

Přestože budoucí vývoj pandemie je obtížné předpovědět, jedno je jisté: COVID-19 tady zůstane. Virus se bude dále vyvíjet a velmi pravděpodobně budou vznikat nové varianty. Musíme reagovat tak, že budeme udržovat vysokou míru připravenosti na rozšíření tohoto onemocnění a vznik nových variant viru, stejně jako zvyšovat proočkovanost a vyvíjet cílené úsilí o oslovení dosud neočkovaných osob.

Země upravují své strategie testování, např. zaměřují testování na závažné případy a na osoby s rizikovými faktory závažného onemocnění. V důsledku těchto změn se v členských státech pravděpodobně sníží míra protestovanosti, což rovněž ztíží interpretaci epidemiologických údajů. Je proto nezbytné, aby nové strategie testování byly navrženy tak, že zajistí reprezentativnost, a poskytnou tedy užitečné údaje o epidemiologickém trendu.

Toto úsilí má širší význam, neboť zdraví a hospodářská prosperita jsou vzájemně propojeny. Mezinárodní měnový fond odhaduje celosvětové hospodářské ztráty způsobené pandemií na 12,25 bilionu eur⁴. Bezprecedentní hospodářská a rozpočtová opatření dokázala výrazně zmírnit ekonomické a sociální dopady. Připravenost v oblasti zdravotní bezpečnosti a odolné systémy zdravotnictví a sociální ochrany jsou investicí do růstu, stability a ekonomické odolnosti, jak se opět ukázalo v posledních týdnech, kdy Čína zaznamenala dramatický nárůst případů a znovu zavedla přísná opatření připomínající první dny pandemie. Počátkem dubna 2022 byl desítkám milionů lidí v Číně přísně omezen volný pohyb. Předběžně byly potvrzeny dopady na logistiku a skladování a také to, že někteří klíčoví dodavatelé pozastavili výrobu, například v odvětví elektroniky. Situace, jako je ta současná v Číně, by mohly zvýšit riziko nepříznivých dopadů na globální ekonomiku a globální hodnotové řetězce a dále na dodávky strategických výrobků z Číny, na nichž je EU závislá⁵. Odolnost dodavatelských řetězců proto musí zůstat prioritou.

V uplynulých dvou letech jsme byli svědky toho, že odolné dodavatelské řetězce mají v naší reakci na pandemii zásadní význam. Pracovní skupina Komise pro průmyslové rozšiřování výroby očkovacích látek se snažila odstranit slabá místa v dodavatelském řetězci monitorováním dodavatelských řetězců kritických vstupních materiálů pro očkovací látky, podporou rozšiřování výrobních kapacit EU a úzkou spoluprací s mezinárodními partnery. Podpořila také bezprecedentní nárůst výrobních kapacit. Vzhledem k tomu, že se slabá místa mohou objevovat i nadále, má pokračování této práce zásadní význam.

Veřejné zdraví a společná, koordinovaná kapacita pro připravenost a reakci musí zůstat na předním místě agendy EU, pokud chceme v budoucnu zajistit hospodářský růst v době pandemií. Kromě toho je třeba zlepšit kvalitu a odolnost systémů zdravotní péče, zejména v nejméně rozvinutých regionech, kde je úmrtnost v důsledku onemocnění COVID-19 vyšší než v rozvinutějších regionech, jak uvádí osmá zpráva o soudržnosti⁶. Za tímto účelem jsou vnitrostátním orgánům k dispozici prostředky z Fondu soudržnosti. V období 2014–2020 směřovala významná část finančních prostředků z Evropského sociálního fondu na podporu zdravotních a sociálních služeb

³ ECDC, přehled o stavu očkování proti COVID-19: <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>

⁵ Např. farmakologicky účinné látky, komponenty pro IT, kritické suroviny a osobní ochranné prostředky.

⁶ Sdělení Komise k osmé zprávě o soudržnosti: Soudržnost v Evropě do roku 2050 (COM(2022) 34 final).

a zdravotnická zařízení dosud vybudovaná nebo zlepšená s podporou Evropského fondu pro regionální rozvoj poskytla lepší služby 53,3 milionu lidí.

Vojenská agrese Ruska proti Ukrajině bude v nadcházejících měsících vyvíjet další tlak na systém zdravotní péče v členských státech. Mnozí z milionů lidí, kteří byli nuceni uprchnout z Ukrajiny, jsou zranitelní a potřebují naléhavou péči, zejména podporu v oblasti duševního zdraví, léčbu chronických onemocnění a běžnou zdravotní péči, jako je očkování dětí. Uprchlíci a vysídlené osoby potřebují přístup ke zdravotní péči, včetně očkování proti COVID-19, a také pomoc v oblasti duševního zdraví a psychosociální podporu.

Středisko pro koordinaci odezvy na mimořádné události koordinuje na Ukrajině a v zemích s ní sousedících nejružnější opatření k řešení mimořádných situací v oblasti zdraví vyplývajících z války⁷. Komise například zřídila zvláštní evropský mechanismus solidarity, jehož prostřednictvím mohou členské státy požádat o podporu na převoz pacientů, kteří potřebují specializovanou nemocniční léčbu a péči. Operativní doporučení střediska ECDC⁸ rovněž slouží členským státům EU a zdravotnickým pracovníkům jako vodítko při prevenci a kontrole infekčních onemocnění v těchto situacích, aby mohly pokračovat běžné programy očkování pro vysídlené osoby, jakož i očkování proti COVID-19 a dalším nemocem.

Komise rovněž pečlivě vyhodnocuje možné budoucí zdravotní hrozby a dostupnost a přístupnost lékařských protipatření, která by řešila konkrétní potřeby v oblasti zdraví vzniklé v důsledku ruské invaze na Ukrajinu a pokračující války. Zvýšení počtu očkovaných osob, včetně uprchlíků, pomůže snížit tlak na naše systémy zdravotní péče. Tím se zase uvolní místo pro pomoc zraněným, chronicky nemocným nebo psychicky traumatizovaným uprchlíkům, kteří utíkají před válkou.

3. ZACHOVÁNÍ OBEZŘETNOSTI

Ve světle těchto pokračujících problémů bude další průběh pandemie COVID-19 a její zátěž pro společnost v příštích letech záviset na rozhodnutích, která přijmeme nyní.

Členské státy by měly využít tohoto období k posílení dohledu, systémů zdravotní péče a celkové připravenosti na pandemii. Výzkumní pracovníci a výrobci očkovacích látek by mezitím měli upřednostnit vývoj univerzálních očkovacích látek účinných bez ohledu na jednotlivé varianty, které nabídnou dlouhodobější ochranu proti infekci. Naši pozornost si vyžaduje také vývoj terapeutik proti COVID-19, zejména zaměřených na pacienty s oslabenou imunitou, kteří jsou nadměrně zastoupeni na jednotkách intenzivní péče, a soustavná potřeba zlepšovat přístup k očkovacím látkám a terapeutikům proti tomuto onemocnění na celém světě.

i) Zvýšení proočkovanosti proti COVID-19

Očkovací strategie

Prostřednictvím strategie EU pro očkovací látky se podařilo zajistit široké portfolio očkovacích látek proti COVID-19 a přístup k očkovacím látkám pro všechny. V současné době by se v souvislosti s variantou omikron měl klást důraz na rozšířenější aplikaci posilovacích dávek, zejména u nejzranitelnějších skupin. Stále vidíme velké rozdíly v míře proočkovanosti mezi jednotlivými členskými státy: zatímco některé dosáhly vysoké míry proočkovanosti, jiné

⁷ Sdělení Komise: Přijímání lidí prchajících před válkou na Ukrajině – Příprava Evropy na naplnění potřeb (COM(2022) 131 final):

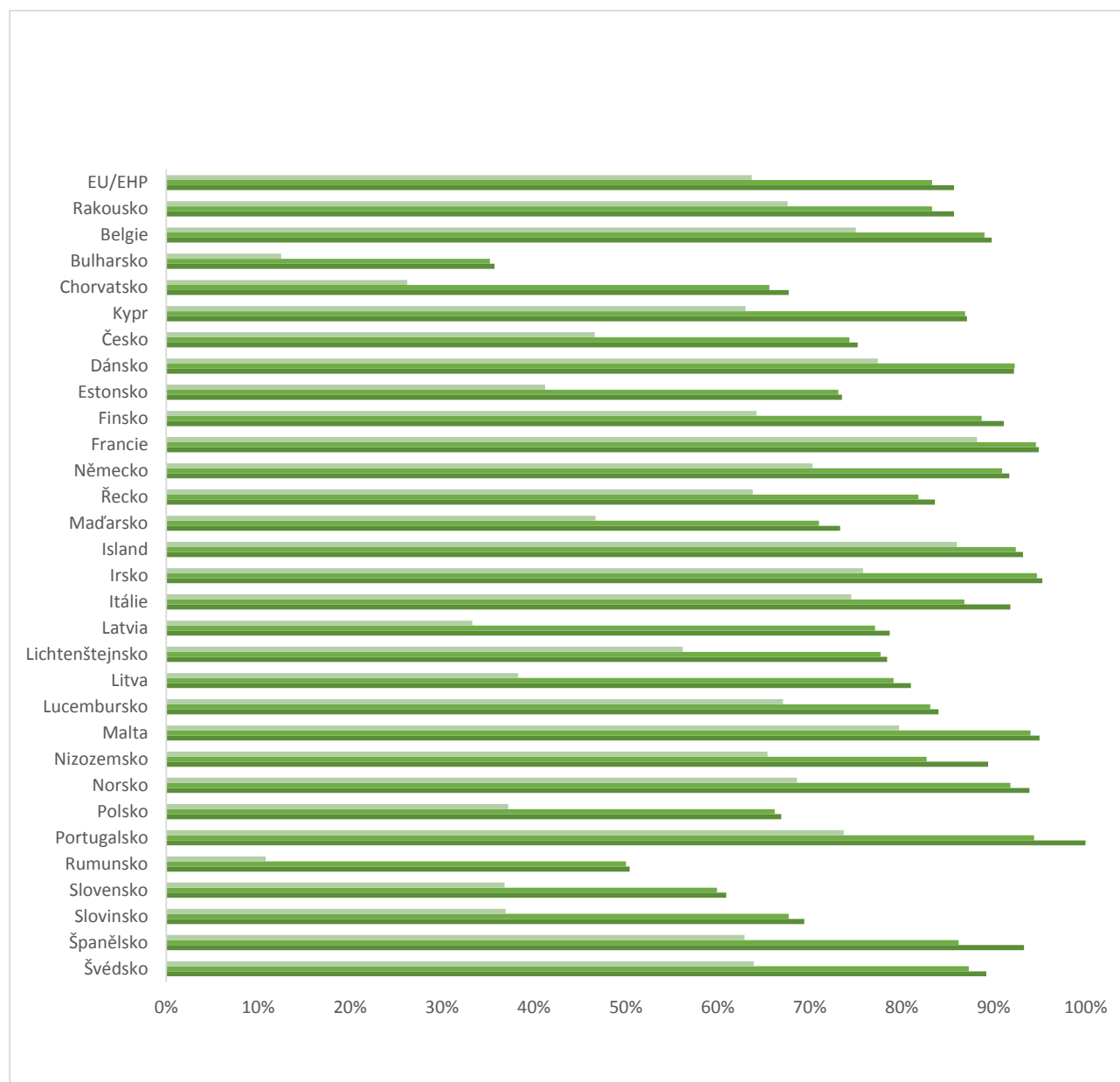
⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/prevention-control-infectious-diseases-russia-aggression.pdf>

výrazně zaostávají⁹. Prioritou by mělo zůstat stírání rozdílů v proočkování dospělých, a to jak v rámci členských států, tak i mezi nimi.

Kumulativní míra proočkování osob starších 18 let, 13. týden roku 2022

Hodnoty pro EU/EHP vycházejí ze souhrnných údajů od 30 zemí, které hlásí alespoň jednu podanou dávku, s dostupnými údaji o populaci pro danou cílovou skupinu

■ Kumulativní míra proočkování alespoň jednou dávkou vakcíny
■ Kumulativní míra základního očkování
■ Kumulativní míra proočkování posilovací/dodatečnou dávkou



Ve společném prohlášení, které 6. dubna zveřejnily středisko ECDC a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)¹⁰, agentury EU uvádějí, že na základě nejnovějších dostupných důkazů je nadále

⁹ ECDC, souhrnná zpráva o očkování v jednotlivých zemích: <https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/vaccination.html>

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

doporučována čtvrtá dávka mRNA vakcín pro osoby s oslabenou imunitou. Vzhledem ke křehkosti velmi starých osob (dospělí nad 80 let), jejich nižší imunitní reakci na očkování a vyššímu riziku závažného průběhu COVID-19 by mohla být druhá posilovací dávka podána i této skupině, a to nejméně čtyři měsíce po posledním očkování a s ohledem na místní epidemiologickou situaci.

Pokud jde o děti a mládež, existuje nyní několik očkovacích látek proti COVID-19 schválených na úrovni EU pro použití u dospívajících (12–17 let) a dětí (5–11 let). Celkově je proočkovanost mezi dospívajícími v Evropské unii vysoká (např. úplné základní očkování absolvovalo více než 71 % dospívajících ve věku 15–17 let), ale u mladších dětí stagnuje na nízké úrovni (např. úplné základní očkování absolvovalo méně než 15 % dětí ve věku 5–9 let). Přestože odstranění rozdílů v proočkovanosti dospělých zůstává prioritou, členské státy EU by měly zvážit posílení svého úsilí o zvýšení proočkovanosti mladších dětí.

Naše současné portfolio očkovacích látek¹¹ a to, že umožňuje úpravu očkovacích látek pro případ potřeby v budoucnosti, nabízí členským státům celou řadu možností, pokud jde o budoucí očkovací strategie. Členské státy by měly být připraveny na zavedení dalších dávek očkovacích látek před nadcházející podzimní/zimní sezónou. Přitom bude třeba zohlednit nové důkazy o slábnoucí ochraně, kterou poskytují očkovací látky a přirozená infekce, epidemiologickou situaci a vznik nových variant, jakož i vývoj nových očkovacích látek a jejich vliv na infekci a další přenos. Kromě toho bude třeba zodpovědět důležité otázky v oblasti veřejného zdraví, například jak určit nejlepší kombinace očkovacích látek a co nejlépe začlenit očkovací látky nové generace do očkovacích schémat. Při očkovacích kampaních pro nadcházející podzimní a zimní období je třeba vzít v úvahu také souběžné šíření onemocnění COVID-19 a sezónní chřipky.

KLÍČOVÁ OPATŘENÍ PRO ČLENSKÉ STÁTY

- Zvýšit úsilí, aby více neočkovaných nebo částečně očkovaných osob zahájilo nebo dokončilo základní očkování, včetně průběžného monitorování a analýzy váhavého postoje k očkování s cílem jej překonat.
- Zvýšit úsilí o proočkovanost všech dospělých, kteří jsou k tomu způsobilí, posilovacími dávkami, počínaje třemi měsíci po základním očkování.
- Před začátkem školního roku 2022–2023 zvážit strategie pro zvýšení proočkovanosti u mladších dětí, např. prostřednictvím spolupráce s pediatry a dalšími zdravotníky, kteří jsou pro mnoho rodičů důvěryhodným zdrojem informací.
- Zajistit čtvrtou dávku pro osoby s oslabenou imunitou a zvážit druhou posilovací dávku pro osoby starší 80 let s ohledem na místní epidemiologickou situaci.
- Připravit strategie očkování proti COVID-19 pro nadcházející podzimní/zimní období a od roku 2023 začlenit očkování proti tomuto onemocnění do národních očkovacích programů.
- Zvýšit povědomí o každoročních očkovacích kampaních proti sezónní chřipce a zajistit rychlé rozšíření očkovacích kampaní mezi nejzranitelnějšími osobami.

ii) *Dohled a shromažďování informací prostřednictvím testování a sekvenování*

Integrované systémy dohledu

Cílem dohledu by již neměla být identifikace a hlášení všech případů, ale získávání spolehlivých odhadů intenzity komunitního přenosu, dopadu závažných průběhů onemocnění a účinnosti očkovacích látek.

¹¹ V současné době jsou k dispozici tři různé technologie pro očkovací látky. Díky vakcíně Valneva bude EU brzy moci svým občanům nabídnout čtvrtou technologii pro očkovací látky.

Středisko ECDC se spolu s organizací WHO shoduje na tom, že k dosažení těchto cílů je třeba vycházet ze stávajících systémů dohledu nad sezónní chřipkou a dalšími respiračními infekcemi. Členské státy by měly vypracovat strategie pro obnovení sentinelových systémů dohledu¹² nad akutními respiračními infekcemi založených na primární a sekundární péči, přičemž by měly využít digitalizace zdravotnických informací. Zároveň je třeba posílit další monitorovací systémy, jako je dohled nad SARS-CoV-2 v odpadních vodách a jiné (např. sledování přenosné dětské obrny, chřipkových virů nebo antimikrobiální rezistence).

Nadále je také třeba zajistit dostatečné odebírání vzorků pro sledování virových kmenů za účelem odhalení nových variant. Komise bude toto úsilí podporovat prostřednictvím programu EU4Health a svého Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) a ve spolupráci se střediskem ECDC. Toto úsilí by mělo zajistit sdílení všech sekvencí prostřednictvím platformy s otevřeným přístupem, jako je evropský datový portál COVID-19¹³, aby bylo možné dobře porozumět variantám viru SARS-CoV-2, které se šíří v Evropě.

To pomůže identifikovat prioritní hrozby s vysokým dopadem a potenciální nedostatky, pokud jde o dostupnost a přístupnost příslušných lékařských protipatření.

KLÍČOVÁ OPATŘENÍ PRO ČLENSKÉ STÁTY

- Co nejdříve zavést integrované celoroční systémy dohledu nad akutními respiračními onemocněními (zahrnující dohled nad onemocněním COVID-19, chřipkou a dalšími respiračními viry), které budou udržitelné, reprezentativní a založené na společných kritériích pro identifikaci případů a strategiích testování v EU a propojí praktické lékaře, nemocnice a laboratoře.
- Dohodnout se za podpory střediska ECDC na společných kritériích pro identifikaci případů a strategiích testování v EU.
- Nadále shromažďovat spolehlivé a včasné údaje z integrovaných systémů dohledu¹⁴ i ze systémů dohledu nad obyvatelstvem za účelem sledování hospitalizací a úmrtí v souvislosti s onemocněním COVID-19 a vyměňovat si je se střediskem ECDC.
- Využívat doplňkové systémy dohledu, jako je monitorování odpadních vod, k odhalení nárůstu onemocnění COVID-19. Plně využít finanční podpory EU k zavedení nebo posílení systematického dohledu nad přítomností SARS-CoV-2 v odpadních vodách.

INICIATIVY A OPATŘENÍ EU

- Středisko ECDC bude řídit přechod z komplexního pohotovostního dohledu nad onemocněním COVID-19 v EU/EHP k rutinním integrovaným, udržitelným a reprezentativním systémům dohledu nad akutními respiračními onemocněními a závažnými akutními respiračními onemocněními (včetně COVID-19, chřipky a dalších respiračních virů).
- Evropská expertní skupina pro varianty SARS-CoV-2 bude i nadále poskytovat poradenství ohledně vývoje a možného použití očkovacích látek přizpůsobených nově vznikajícím variantám.

¹² Sentinelový dohled je „sledování míry výskytu specifických onemocnění/stavů prostřednictvím dobrovolné sítě lékařů, laboratoří a oddělení veřejného zdraví s cílem posoudit stabilitu nebo změnu zdravotní úrovně populace“.

¹³ Datový portál COVID-19: <https://www.covid19dataportal.org/>

¹⁴ Například ze systémů integrovaného dozoru SARI (závažné akutní respirační infekce), ILI (chřipce podobné infekce) nebo ARI (akutní respirační infekce).

- Úřad HERA vytvoří během let 2022–2023 moderní elektronický systém, který bude generovat užitečné poznatky pro rozhodování o lékařských protipatřeních jak ve fázi připravenosti, tak ve fázi krize, který bude doplňovat již zavedené systémy.
- Úřad HERA ve spolupráci se střediskem ECDC posílí stávající síť laboratoří střediska ECDC pro virus SARS-CoV-2, aby se mohly provádět studie o charakterizaci nově vznikajících variant a jejich dopadu na účinnost očkovacích látek a terapeutik.
- Úřad HERA ve spolupráci se střediskem ECDC a mezinárodními partnery určí hrozby s vysokým dopadem a bude se zabývat nedostatky týkajícími se dostupnosti a přístupnosti souvisejících lékařských protipatření.
- Komise podpoří členské státy částkou až 20 milionů eur prostřednictvím programu EU4Health při vytváření integrovaných a koordinovaných systémů dohledu pro přeshraniční patogeny s důrazem na spolupráci různých sektorů s cílem dosáhnout lepších výsledků v oblasti veřejného zdraví – tzv. přístupu „jedno zdraví“¹⁵.

Testování a sekvenování celého genomu

Mělo by být zavedeno cílené diagnostické testování. Prioritními skupinami pro cílené testování by měli být např. lidé v ohnisku nákazy za účelem jeho omezení nebo zmírnění, osoby s rizikem rozvinutí závažné formy COVID-19, které potřebují terapeutika, a osoby, které jsou v pravidelném kontaktu s ohroženými skupinami obyvatel, např. zdravotničtí pracovníci v zařízeních akutní a dlouhodobé péče.

Členské státy používají rychlé antigenní testy jako způsob dalšího posílení celkové testovací kapacity země, zejména v případě omezených kapacit na PCR testy nebo tam, kde klinické potřeby vyžadují rychlejší provedení testů. V této souvislosti zřídil Výbor pro zdravotní bezpečnost EU specializovanou technickou pracovní skupinu, která pravidelně přezkoumává a aktualizuje společný seznam EU rychlých antigenních testů¹⁶ splňujících specifická kritéria účinnosti pro detekci viru SARS-CoV-2.

KLÍČOVÁ OPATŘENÍ PRO ČLENSKÉ STÁTY

- Mít dostatečné kapacity pro testování a sledování kontaktů a v případě potřeby plánovat rozšíření národních testovacích strategií.
- Zajistit připravenost na rychlou reakci v případě výskytu celostátních nebo místních ohnisek s politickými reakcemi odpovídajícími tlaku pandemie¹⁷.
- Pokračovat v budování kapacit pro laboratorní sekvenování a služby poskytující charakterizaci virů, včetně oznamování údajů na platformách s otevřeným přístupem, a nepřetržitý dohled nad virem.
- Provádět pravidelné revize norem laboratorní bezpečnosti na základě poznatků získaných ze zkušeností s COVID-19, informovat o nutnosti revize a posílit normy biologické bezpečnosti.

¹⁵ Například: „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“ (Přímé granty orgánům členských států: zřízení koordinovaného systému dozoru v rámci přístupu „jedno zdraví“ pro přeshraniční patogeny, které ohrožují Unii) (CP-g-22-04.01), „Joint Action on Strengthened International Health Regulations and Preparedness in the EU (SHARP)“ (Společná akce na posílení mezinárodních zdravotnických předpisů a připravenosti v EU): <https://sharpja.eu/> a společná akce integrovaného dohledu.

¹⁶ Technická pracovní skupina pro diagnostické testy na COVID-19: https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_cs

¹⁷ Jedná se o předem definované, předvídatelné politické reakce prováděné na základě epidemiologických prahů, které poskytují rámec pro nastavení reakčních opatření proti COVID-19.

- Pokračovat ve strategickém testování spojeném s reprezentativním a cíleným genomickým sekvenováním (podle pokynů střediska ECDC¹⁸), aby bylo možné sledovat vznik a šíření variant.

iii) Opatření v oblasti připravenosti a reakce zdravotnického sektoru

Plánování připravenosti

Je doloženo, že nefarmaceutická opatření jako nošení roušek, větrání a dodržování bezpečného odstupu jsou účinná pro zpomalení šíření COVID-19, jsou-li provedena včas a komplexně a přijímána společností. Členské státy by měly mít připraveny plány pro rychlé a účinné znovuzavedení těchto opatření, pokud to celostátní nebo lokální epidemiologické situace bude vyžadovat, s cílem chránit zranitelné skupiny a prostředí, jako jsou nemocnice a zařízení dlouhodobé péče. Měly by se rozvíjet další synergie se strategiemi bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, aby se ochránili pracovníci a zajistila kontinuita provozu¹⁹. V případě výskytu nové varianty by měly existovat také jasné plány řízení vzdělávacích zařízení, a to nejen s cílem omezit další přenos mezi mladšími věkovými skupinami a další přenos na zranitelné skupiny obyvatel, ale také omezit uzavření škol a snížit dopad na vzdělávání a blaho dětí.

Větrání vnitřních prostor je problematika, ve které je třeba vyvinout další úsilí. K přenosu SARS-CoV-2 dochází především ve vnitřních prostorách, zejména při špatné ventilaci. Členské státy by měly zvážit používání zařízení vybavených vysoce kvalitními filtry²⁰, zejména ve školách a vysoce rizikových a pracovních prostředích.

KLÍČOVÁ OPATŘENÍ PRO ČLENSKÉ STÁTY

- Před příchodem podzimu 2022 přezkoumat účinnost, nákladovou efektivitu a společenskou přijatelnost dosud zavedených nefarmaceutických opatření a připravit pohotovostní plány na opětovné zavedení opatření v oblasti veřejného zdraví, bude-li to potřeba k omezení dopadu nových variant viru SARS-CoV-2.
- Zlepšit nebo zachovat kapacitu vnitrostátního systému zdravotní péče s cílem zvládnout případný nárůst počtu případů COVID-19 nebo sezónní chřipky, včetně kapacity nemocnic/JIP a dostatečných zásob osobních ochranných prostředků, očkovacích látek a terapeutik.
- Zveřejnit aktualizovaná doporučení pro používání ochranných roušek ve specifických prostředích na ochranu osob ohrožených závažným průběhem COVID-19, například starších osob a osob se zdravotními problémy.
- Rychle zlepšit kvalitu vzduchu ve vnitřních prostorách pomocí dostatečného větrání, zejména v prostorách, které navštěvuje, v nichž pobývá nebo pracuje mnoho lidí, například zdravotnických zařízení a školách.
- Posílit koordinaci mezi orgány ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, což zahrnuje vypracování plánů připravenosti na budoucí zdravotní krizi v rámci národních strategií bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

¹⁸ ECDC, Pokyny pro reprezentativní a cílené sledování genomu SARS-CoV-2: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-representative-and-targeted-genomic-sars-cov-2-monitoring>

¹⁹ Posílení připravenosti na případné budoucí zdravotní krizi je jedním ze tří klíčových průlomových cílů stanovených ve strategickém rámci EU pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci na období 2021–2027 (COM(2021) 323 final).

²⁰ Například samostatná zařízení na čištění vzduchu vybavená buď vysoce účinnými filtry pro odlučování částic ze vzduchu (HEPA) nebo filtry se srovnatelnou účinností a ultrafialovým germicidním zářením (UVGI), zařízení v potrubích topných, větracích a klimatizačních systémů nebo zařízení umístěná dostatečně vysoko v místnostech (UVGI v horních částech místnosti).

- Optimalizovat postupy prevence a kontroly infekcí ve zdravotnických zařízeních akutní i dlouhodobé léčby a investovat do nich, např. zajištěním dostupnosti dostatečného počtu vhodně vyškolených pracovníků a materiálu jako osobních ochranných prostředků.

Cestovní opatření uvnitř EU a na mezinárodní úrovni

Digitální certifikát EU COVID zaznamenal úspěch, neboť občané díky němu mají nástroj, který je uznávaný a důvěryhodný v celé EU, a zabránil vzniku roztržitého systému mnoha národních certifikátů. Systém tohoto certifikátu je dostatečně flexibilní, aby jej bylo možné v případě potřeby přizpůsobit možnému budoucímu vývoji a novým vědeckým poznatkům.

Některé členské státy na základě svých právních předpisů rovněž využily digitální certifikát EU COVID na vnitrostátní úrovni jako způsob, jak omezit šíření COVID-19 v rámci státu. Vyžadovaly například, aby se lidé prokázali certifikátem při vstupu na kulturní akce, do veřejné dopravy a na pracoviště. Navíc se k systému digitálního certifikátu EU COVID připojilo 37 zemí a území mimo EU a několik dalších zemí projevilo zájem nebo zahájilo řízení o připojení, čímž se tento systém stal celosvětovým standardem.

Systém digitálních certifikátů EU COVID se ukázal jako klíčový pro hospodářské oživení a kulturní a sociální komunikaci i za hranicemi EU.

Jak je uvedeno v doporučení Rady (EU) 2022/107²¹, veškerá omezení volného pohybu zavedená v reakci na pandemii by měla být v souladu se zásadou nezbytnosti a přiměřenosti zrušena, jakmile to epidemiologická situace umožní. V důsledku toho již mnoho členských států nevyžaduje, aby cestující v rámci EU předkládali certifikát COVID-19, ani neukládá jiná cestovní omezení. Komise vybízí ostatní členské státy, zejména ty, které zrušily podobná vnitrostátní opatření v oblasti veřejného zdraví, aby zrušily tato cestovní omezení, není-li to z hlediska veřejného zdraví nezbytné.

Digitální certifikát EU COVID byl zaveden jako dočasné opatření nejprve na jeden rok. Nelze však vyloučit, že členské státy budou považovat za nutné jej v průběhu příštího roku znovu zavést, a proto Komise přijala návrh na prodloužení platnosti nařízení o digitálním certifikátu EU COVID do 30. června 2023²². Cílem návrhu je zajistit, aby tento zavedený systém zůstal k dispozici, pokud by epidemiologická situace vyžadovala jeho použití.

V souvislosti s cestami ze třetích zemí navíc Rada v červnu 2020 přijala koordinovaný přístup k cestám do EU²³, který byl od té doby třikrát změněn. Poslední změna, která byla přijata dne 22. února 2022, stanoví, že členské státy by měly zrušit dočasná omezení cest do EU, která nejsou nezbytně nutná, pro osoby očkované očkovací látkou schválenou EU nebo organizací WHO a pro osoby, které se před cestou do EU z COVID-19 uzdravily. Digitální certifikáty EU COVID a certifikáty COVID-19 vydané třetími zeměmi, které jsou považovány za ekvivalentní digitálním certifikátům EU COVID, by měly být používány jako primární prostředek k prokázání výsledku testování a absolvování očkování a jako jediný prostředek k prokázání uzdravení se z COVID-19, pokud je lze bezpečně ověřit.

V neposlední řadě je třeba dále podpořit úsilí o posílení možností členských států trasovat kontakty přeshraničních cestujících tam, kde je to nezbytné a přiměřené. Výsledky v oblasti zefektivnění

²¹ Doporučení Rady (EU) 2022/107 ze dne 25. ledna 2022 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19 a o nahrazení doporučení (EU) 2020/1475 (Úř. věst. L 18, 27.1.2022, s. 110).

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

²³ Na základě doporučení Rady (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutná, a o možném zrušení tohoto omezení.

digitálních formulářů pro trasování cestujících, podpory využívání digitální šablony a aplikace EU a umožnění účinné výměny údajů o cestujících mezi členskými státy motivují k dalšímu zjednodušení a zlepšení.

KLÍČOVÁ OPATŘENÍ PRO ČLENSKÉ STÁTY A EVROPSKÝ PARLAMENT

- Zrušit požadavek, aby cestující předkládali digitální certifikáty EU COVID, jakmile to epidemiologická situace umožní, a zejména po zrušení podobných vnitrostátních opatření.
- Zajistit přijetí návrhu Komise rozšířit uplatňování nařízení EU o digitálním certifikátu EU COVID.
- Zrušit omezení pro cestování v rámci EU a do EU, jakmile to epidemiologická situace dovolí, a zejména po zrušení podobných vnitrostátních opatření.
- Připojit se k platformě pro výměnu formulářů pro trasování cestujících, která výrazně usnadní práci v případě, že se trasování kontaktů přeshraničních cestujících stane opět prioritou, pokud si epidemiologická situace vyžádá její použití. Za tímto účelem přijmout digitální verze, nejlépe digitální šablonu a aplikaci formuláře EU pro trasování cestujících.

iv) Očkovací látky proti COVID-19, terapeutika a klinická hodnocení

Očkovací látky proti COVID-19

Postupně bude k dispozici druhá generace očkovacích látek, která nabídne další a možná účinnější možnosti, včetně rozsáhlejší, spolehlivější a déle trvající nebo lepší ochrany před infekcí nebo přenosem. Komise, pracující prostřednictvím úřadu HERA, a Evropská agentura pro léčivé přípravky budou ve spolupráci s mezinárodními partnery EU, včetně Koalice pro inovace v připravenosti na epidemie, pokračovat ve spolupráci se společnostmi zabývajícími se vývojem očkovacích látek s cílem zajistit koordinovaný přístup k očkovacím látkám druhé generace, který bude odpovídat potřebám členských států. V současné době navíc řada společností zabývajících se vývojem vakcín pracuje na kombinovaných očkovacích látkách proti COVID-19 a sezónní chřipce. Pokud budou takové očkovací látky úspěšné, mohly by se pro členské státy stát účinným nástrojem.

Komise a agentura EMA uplatní veškerou regulační pružnost a zjednodušení, které jsou potřebné pro novou generaci očkovacích látek i pro univerzální očkovací látky proti COVID-19, na základě změn již provedených v regulačním rámci²⁴ i stávajících pokynů²⁵.

Úspěch Strategie EU pro očkovací látky proti COVID-19 přinesl stabilní a předvídatelné dodávky očkovacích látek, což v kombinaci se stagnující proočkovaností vedlo k hromadění nevyužitých dávek. Komise a členské státy se proto nyní zaměřily na úzkou spolupráci s výrobci s cílem optimálně sladit nabídku a poptávku.

INICIATIVY A OPATŘENÍ EU

- Vypracovat strategii pro novou generaci očkovacích látek proti COVID-19 a podpořit v tomto ohledu koordinaci mezi subjekty veřejného zdraví, odborníky a výzkumnými pracovníky.
- Podporovat projekty zaměřené na vývoj nové generace očkovacích látek v rámci pracovního programu Horizontu Evropa na rok 2022²⁶.

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

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>

- Identifikovat slibnou novou generaci očkovacích látek proti COVID-19 a mobilizovat všechny dostupné nástroje na podporu jejich vývoje.
- Podporovat výzkum nového složení očkovacích látek a investic do infrastruktur světové úrovně.
- Pokračovat ve spolupráci s vývojáři očkovacích látek a mezinárodními partnery s cílem řešit hromadění nepoužitých dávek očkovacích látek.

Terapeutika proti COVID-19

Cílem Strategie EU pro terapeutika proti COVID-19²⁷ je vytvořit široké portfolio bezpečných a účinných terapeutik proti tomuto onemocnění. Strategie se zaměřuje na celý životní cyklus léčiv od výzkumu, vývoje, výběru slibných přípravků, jejich rychlého regulačního schválení, výroby a zavedení až po konečné použití. K dnešnímu dni bylo schváleno osm terapeutik proti COVID-19 různých kategorií, která jsou určena pro různá stádia a závažnost onemocnění a jsou vhodná pro aplikaci v domácím prostředí, nebo v nemocnici.

Komise podporuje členské státy, aby měly přístup k terapeutikům, a uzavřela čtyři rámcové smlouvy, které v řadě členských států zajistily dostupnost těchto léčiv.

Komise rovněž upřednostňuje práci na nových terapeutikách, mimo jiné prostřednictvím expertní skupiny pro terapeutika proti COVID-19, která je podskupinou evropské expertní skupiny pro varianty SARS-CoV-2. V úzké spolupráci s členskými státy bude pokračovat ve vyhledávání slibných terapeutik, aby mohla určit ta, která by mohla pacientům přinést největší užitek.

Nová terapeutika by měla, pokud možno, dovolovat snadnější skladování a podávání. To by mohlo být důležité obzvláště pro použití v zemích s nízkými příjmy, a přinést tak výhody při řešení onemocnění COVID-19 na celosvětové úrovni. Souběžně s prací na nových terapeutikách je sledování virové rezistence (např. vůči monoklonálním protilátkám nebo antivirotikům) nezbytné pro volbu vhodné terapie a sledování šíření rezistentního viru v populaci. Sledování potenciálního vzniku antivirové rezistence je proto během pandemie COVID-19 klíčové.

INICIATIVY A OPATŘENÍ EU

- Spolupracovat s členskými státy na stanovení priorit pro další společné zadávání veřejných zakázek na terapeutika a posílit integraci se zavedenými vnitrostátními postupy a postupy EU.
- Nadále umožňovat koordinované hodnocení nových terapeutických látek v rámci rozsáhlých adaptivních platformových studií prostřednictvím poradního mechanismu pro společný přístup.
- Podporovat výzkum a vývoj terapeutik proti COVID-19. Úřad HERA bude zkoumat možnosti podpory projektů zaměřených na vývoj antivirotik.

Klinická hodnocení

Vzhledem k rostoucí potřebě vývoje nových očkovacích látek a terapeutik nabývají klinická hodnocení na důležitosti. Velká, vícestátní klinická hodnocení jsou považována za nejlepší přístup k získání adekvátních klinických důkazů pro regulační rozhodnutí v co nejkratší době. Pandemie COVID-19 ukázala, že je zapotřebí rychlejší a důslednější postup pro koordinované schvalování vícestátních klinických hodnocení členskými státy, aby se předešlo roztržitosti, kdy malé studie prováděné pouze jedním státem soutěží o stejné zdroje a populace pacientů.

²⁷ Sdělení Komise: Strategie EU pro terapeutika proti COVID-19 (COM(2021) 355 final/2).

Aby bylo možné provádět rozsáhlá vícestátní klinická hodnocení týkající se COVID-19 v Evropě a řešit specifické potřeby v oblasti veřejného zdraví na našem kontinentu, byly v rámci programu Horizont 2020 vytvořeny dvě evropské sítě klinických hodnocení: jedna pro terapeutika a druhá pro očkovací látky. Poradní mechanismus pro společný přístup navíc podporuje účinné využívání zdrojů mezi jednotlivými klinickými hodnoceními a zabraňuje zdvojení úsilí. Síť pro klinická hodnocení očkovacích látek provádí hodnocení očkovacích látek zaměřená na veřejné zdraví u starších osob, u běžné dospělé populace a u dětí²⁸. V lednu 2022 navíc Evropská komise, agentura EMA a ředitelé agentur pro léčivé přípravky zahájili projekt ACT EU, který sdružuje aktéry v oblasti klinického výzkumu s cílem umožnit rozsáhlejší, rychlejší a kvalitnější klinická hodnocení²⁹.

Součástí Strategie EU pro terapeutika proti COVID-19 je také rychlé schvalování rozsáhlých klinických hodnocení v EU a byla zahájena společná akce³⁰ s cílem zavést rychlé posuzování a schvalování vícestátních klinických hodnocení terapeutik proti tomuto onemocnění. Kromě toho byla kompetence pracovní skupiny agentury EMA pro mimořádné situace rozšířena o podporu spolupráce mezi zadavateli, která umožní provádění rozsáhlých platformových hodnocení v případě mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví.

Jako globální aktéři se evropské regulační orgány podílejí na probíhající revizi pokynů pro správnou klinickou praxi Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků a podporují práci v rámci Mezinárodní koalice regulačních orgánů pro léčivé přípravky s cílem usnadnit mezinárodní akceptování rozsáhlých platformových klinických hodnocení pro řešení mimořádných situací v oblasti zdraví³¹.

INICIATIVY A OPATŘENÍ EU

- Posílit vnitrostátní kapacity zemí EU/EHP, aby mohly provádět výzkum a přispívat k vícestátním klinickým hodnocením během krize; prioritou by mělo být včasné provádění evropských mnohonárodních klinických hodnocení.
- Monitorovat úplné a včasné provádění nařízení o klinických hodnoceních vypracováním a pravidelným zveřejňováním klíčových ukazatelů výkonnosti.
- Podporovat koordinované a harmonizované provádění platformových hodnocení terapeutik proti COVID-19 financovaných EU a regulační dohled nad nimi podle nařízení o klinických hodnoceních.
- Provádět iniciativu ACT-EU zaměřenou na klinická hodnocení, jež poskytují důkazy pro rozhodování, včetně důkazů v oblasti očkovacích látek a terapeutik pro případy krizí v oblasti veřejného zdraví a pandemií.
- Provádět společnou akci programu EU4Health pro urychlené schvalování klinických hodnocení terapeutik proti COVID-19 a vypracování harmonizovaného postupu pro zrychlené a koordinované posuzování žádostí o klinická hodnocení mezi členskými státy v případě budoucích mimořádných událostí.

v) *Odolné dodavatelské řetězce v průběhu pandemie*

Přestože výrobní kapacita očkovacích látek v současné době odpovídá poptávce, je i nadále třeba obezřetně sledovat slabá místa v dodavatelském řetězci, a to nejen u očkovacích látek, ale

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

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

³⁰ Zahajovací zasedání, 3. února 2022: 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)

i u dalších lékařských protipatření a jejich vstupních materiálů. Pokračuje spolupráce s globálními partnery, například v rámci pracovní skupiny EU a USA pro výrobu a dodavatelské řetězce v souvislosti s COVID-19.

Kromě toho Komise dnes oznámila, že v zájmu zachování části nově vytvořených výrobních kapacit v EU pro budoucí mimořádné situace v oblasti zdraví zahájila činnost síť EU FAB, což je neustále připravená výrobní kapacita pro očkovací látky³². Komise zahajuje zadávací řízení, aby zajistila, že budou udržovány v provozu dostatečné a pohotové výrobní kapacity pro různé typy očkovacích látek, které bude možné v případě krize snadno aktivovat.

Kromě ekosystému v oblasti zdravotnictví je třeba dále sledovat dopad dalších fází pandemie na problémy v zásobování v jiných odvětvových ekosystémech, například v důsledku dopadu místního omezení volného pohybu nebo nedostatku personálu na logistiku. Důležitá zůstává úzká spolupráce se zúčastněnými stranami napříč ekosystémy v jednotlivých odvětvích.

Pandemie COVID-19 rovněž poukázala na širší výzvy pro jednotný trh v případě nepředvídaných šoků v oblasti poptávky nebo nabídky. Lepší sdílení informací a komunikační kanály mohly přispět k lepšímu řízení reakce na mimořádné události v konkrétních strategicky důležitých odvětvích. Tyto aspekty budou mimo jiné dále posouzeny v rámci posouzení dopadů připravovaného návrhu Komise týkajícího se nástroje pro mimořádné situace na jednotném trhu.

INICIATIVY A OPATŘENÍ EU

- Nepřetržitě informovat příslušná odvětví o dopadu pandemických opatření na celém světě na dostupnost kritických materiálů.
- Spustit projekt EU FAB, síť neustále připravených výrobních zařízení s jednou či více technologiemi pro výrobu očkovacích látek.
- Pokračovat v monitorování dodavatelského řetězce kritických zdravotnických protipatření a jejich vstupních materiálů, zejména ve spolupráci s globálními partnery, mimo jiné prostřednictvím společné pracovní skupiny EU a USA pro výrobu a dodavatelské řetězce v souvislosti s COVID-19.

vi) *Řešení zavádějících informací a dezinformací*

Pandemie zneužili zahraniční aktéři, aby se přiživili na nejistotě, strachu a oprávněných obavách občanů a prohloubili je ve svůj prospěch. Taková manipulace s informacemi a vměšování se, včetně dezinformací, ohrožuje účinnou reakci na pandemii a podkopává důvěru veřejnosti v instituce, které pandemii COVID-19 řeší. Již více než dva roky Komise a vysoký představitel podporují členské státy, aby prosazovaly důvěryhodný obsah, zjišťovaly informační nedostatky, reagovaly na ně a angažovaly se v boji proti manipulování s informacemi a vměšování se a pokusům státních i nestátních aktérů o zneužití krize a ohrožení životů občanů.

V reakci na masivní šíření nepravdivých nebo zavádějících informací neúmyslným způsobem zvýšily EU a členské státy své komunikační úsilí s cílem poskytovat včasné a věcné informace o pandemii a přijatých opatřeních. EU zintenzivnila spolupráci v rámci svých orgánů i zejména s členskými státy EU a s aktéry z občanské společnosti a průmyslu prostřednictvím systému včasného varování s cílem sdílet informace, analýzy a osvědčené postupy, jak strategicky komunikovat, zvyšovat odolnost proti manipulaci s informacemi souvisejícími s pandemií a také spolupracovat v rámci kodexu postupů EU. Evropská unie rovněž zveřejnila společné sdělení

³² Viz [předběžné informační oznámení zveřejněné dne 17. září 2021:](https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:CS:HTML&tabId=1)
<https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:CS:HTML&tabId=1>

o dezinformacích o COVID-19³³. Vzhledem k celosvětovému rozsahu a dopadu manipulace s informacemi a vměšování se v souvislosti s pandemií EU rovněž úzce spolupracovala s mezinárodními partnery, zejména s mechanismem rychlé reakce G7, s cílem sdílet poznatky o takových aktivitách a vyměňovat si informace o možnostech reakce.

KLÍČOVÁ OPATŘENÍ PRO ČLENSKÉ STÁTY

- Zajistit nepřetržitou, konzistentní a opakovanou komunikaci s cílem omezit zavádějící informace a dezinformace o COVID-19, podpořenou zejména sledováním informačního prostředí a trendů, aby bylo možné odpovídajícím způsobem reagovat a sdílet informace.
- Vydávat jasná sdělení o vyvážených nefarmaceutických opatřeních, potřebě očkování a případném znovuzavedení opatření na základě nejlepších dostupných vědeckých poznatků.
- Zavést konkrétní opatření umožňující zapojení komunity, aby bylo možné lépe porozumět obavám a vnímání rizik. Zvážit behaviorální studie, zejména pro pochopení akceptace očkovacích látek proti COVID-19 i proti chřipce, aby bylo možné optimalizovat jejich podávání.
- Připravit komunikační strategie pro případ nutnosti podání dalších dávek očkovacích látek proti COVID-19 v budoucnu s použitím nových nebo upravených očkovacích látek.
- Pokračovat ve sdílení analýz a hodnocení manipulací s informacemi a vměšování v souvislosti s pandemií v zahraničí prostřednictvím systému včasného varování EU.

INICIATIVY A OPATŘENÍ EU

- Komise a vysoký představitel budou i nadále vycházet z opatření uvedených ve společném sdělení o dezinformacích o COVID-19 a v evropském akčním plánu pro demokracii³⁴ s cílem zvýšit odolnost vůči zavádějícím informacím a dezinformacím v dlouhodobém horizontu. Jejich součástí bude usnadnění výměny komunikačních materiálů týkajících se koronaviru mezi orgány EU a členskými státy³⁵, jakož i monitorování, analýza a rychlá reakce na hrozby pro veřejné zdraví.
- Prostřednictvím posíleného kodexu zásad boje proti dezinformacím³⁶ Komise zlepší spolupráci s online platformami a podpoří evropské ověřovatele faktů.
- Komise podporuje výzkum zaměřený na pochopení toho, jak zavádějící informace a manipulace s informacemi ovlivňují to, zda se lidé nechají naočkovat. Posoudí se potřeba dalšího výzkumu v této oblasti.

vii) Globální rozměr: solidarita a řízení

EU, její členské státy a finanční instituce, které jednají jako tým Evropa, stojí v čele celosvětové reakce na COVID-19 a shromažďují zdroje a odborné znalosti.

EU se postavila do čela globální solidarity jako největší světový vývozce očkovacích látek proti COVID-19, přičemž do března 2022 vyvezla do 166 zemí více než 2,1 miliardy hotových dávek, což představuje přibližně dvě třetiny její celkové dosavadní výroby, a to již od počátečních fází pandemie. Mechanismus povolení vývozu, který byl mezitím nahrazen monitorovacím

³³ Společné sdělení: Boj proti dezinformacím o COVID-19 – pravda a mýty (JOIN/2020/8 final).

³⁴ Sdělení Komise o evropském akčním plánu pro demokracii (COM(2020) 790 final).

³⁵ Prostřednictvím vnitřní sítě proti dezinformacím a systému včasného varování.

³⁶ Sdělení Komise, Pokyny Evropské komise k posílení kodexu zásad boje proti dezinformacím (COM(2021) 262 final).

mechanismem, zajistil transparentnost vyvážených očkovacích látek a dodržování závazků výrobců v rámci kupních smluv podepsaných s EU, které zahrnovaly závazky poskytnout očkovacích látky na mezinárodní úrovni pro ukončení globální pandemie.

Tým Evropa vyčlenil téměř 6 miliard eur na iniciativu Akcelerátor přístupu k nástrojům proti COVID-19, z toho více než 4 miliardy eur na COVAX, očkovací pilíř, ve formě grantů a půjček na nákup očkovacích látek pro země s nízkými a nižšími středními příjmy. Humanitární rezerva nástroje COVAX, jejímž cílem je umožnit očkování v nestabilních podmínkách a obtížně dostupných oblastech, byla dosud podpořena částkou 10 milionů eur. EU přislíbila darovat partnerským zemím nejméně 700 milionů dávek očkovacích látek proti COVID-19, z nichž již bylo rozděleno více než 474 milionů. Kromě toho vypracovala Strategii EU pro terapeutika proti COVID-19 tak, aby bylo možné ji přizpůsobit ve prospěch pacientů s tímto onemocněním na celém světě. Obecněji řečeno, tým Evropa zmobilizoval více než 46 miliard eur na podporu partnerských zemí, aby mohly čelit zdravotním a socioekonomickým dopadům pandemie.

Vzhledem k tomu, že jsou k dispozici velké zásoby očkovacích látek, už není problémem zajistit velký počet dávek, ale spíše jejich podávání a pomoci zemím řešit jejich specifické problémy při očkování. Tým Evropa dosud za tímto účelem zmobilizoval 1 miliardu eur³⁷. Balíček na podporu očkovacích látek, který byl představen na summitu Africké unie a Evropské unie v únoru 2022, zahrnuje dodávky, pomocný materiál a pomoc při doručování. Bude přizpůsoben specifickým a měnícím se potřebám jednotlivých zemí. EU vyzývá k lepší koordinaci mezinárodního úsilí o posílení kapacit zemí pro účinné používání a podávání očkovacích látek, například prostřednictvím globálního akčního plánu a oblastí, na něž se zaměřuje.

Současně EU společně s africkými partnery navazuje na závěry summitu Africké unie a Evropské unie, včetně provádění iniciativ týmu Evropa na podporu výroby očkovacích látek, léčiv a zdravotnických technologií v Africe (MAV+) a dalšího posilování systémů zdravotní péče a regulačních rámců. Komise ještě zintenzivní spolupráci s Africkými středisky pro kontrolu a prevenci nemocí (Africa CDC) a Africkou agenturou pro léčivé přípravky, zejména s cílem dále zvýšit odolnost afrických systémů zdravotní péče a podpořit regionální spolupráci, a to i v jiných regionech světa.

V zemích západního Balkánu a Východního partnerství bude pokračovat práce na posílení kapacity systémů zdravotní péče pro řešení místních ohnisek COVID-19 a dalších přenosných nemocí.

Zkušenosti s pandemií COVID-19 zdůraznily potřebu reforem globální zdravotnické architektury a nutnost, aby mezinárodní společenství reagovalo na budoucí pandemie kolektivně, účinně a okamžitě. V návaznosti na úsilí EU byla nyní zahájena jednání o vytvoření nového právně závazného mezinárodního nástroje pro prevenci pandemií, připravenost a reakci na ně³⁸. Tento nástroj by měl být zásadním prvkem pro globální zdravotnický rámec tím, že bude řešit nedostatky zjištěné při pandemii COVID-19.

To souvisí s potřebou zajistit lepší dodržování a provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů a posílit Světovou zdravotnickou organizaci (WHO), včetně udržitelného a přiměřeného financování, aby mohla plnit svůj mandát.

EU bude i nadále hrát vedoucí úlohu při zlepšování celosvětového zdravotnictví a bude pokračovat v mnohostranném úsilí. Příležitostí k posílení globální spolupráce bude summit o COVID-19, který

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

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>

na 12. května svolaly Spojené státy. Kromě toho Komise v návaznosti na celosvětový summit o zdraví, který se uskutečnil v květnu 2021, svolá v příštích měsících první fórum o globální zdravotní politice za účasti organizací občanské společnosti.

EU se prostřednictvím WTO také snaží posílit odolnost celosvětového obchodu se základními produkty tím, že své obchodní partnery podněcuje k přijetí závazků zdržet se omezení vývozu základního zboží. Dále chce zajistit větší transparentnost obchodních opatření a usnadnit obchod v době krize. EU rovněž aktivně pracuje na tom, aby do 12. konference ministrů WTO bylo dosaženo dohody o úloze duševního vlastnictví v rámci komplexního přístupu k obchodu a zdraví.

INICIATIVY A OPATŘENÍ EU

- EU bude v koordinaci s mezinárodními partnery i nadále pokračovat ve své vedoucí úloze v celosvětové reakci na COVID-19 a přizpůsobí své úsilí vyvíjejícímu se kontextu – zejména poskytne Africe další komplexní balíček na podporu očkování ve formě dodávek, pomocného materiálu a pomoci s doručením.
- Tým Evropa bude i nadále podporovat přístup k odpovídající zdravotní péči pro všechny obyvatele a silnější systémy zdravotní péče v partnerských zemích ve všech regionech, aby bylo možné odhalovat a léčit nemoci a předcházet jim a reagovat na současné i budoucí epidemie a pandemie, zejména prostřednictvím posílené lokální výroby léčivých přípravků a přístupu „jedno zdraví“. EU bude investovat více než 1 miliardu eur do posílení systémů zdravotní péče a nejméně 1 miliardu eur do podpory místní výroby zdravotnických výrobků v Africe.
- EU bude nadále podporovat země západního Balkánu a Východního partnerství a africké země při posilování jejich zdravotnických systémů, včetně cíleného poskytování služeb, primární a sekundární péče, zdravotnických pracovníků a zdravotnických informačních systémů, a základního balíčku nezbytných služeb, aby odolaly otřesům a měly možnost včas rozpoznat ohniska nemocí a předcházet antimikrobiální rezistenci.
- EU bude nadále podporovat své partnery na západním Balkánu, aby se zapojili do činností v rámci programu EU4Health, stali se signatáři dohody EU o společném zadávání veřejných zakázek (která by měla být otevřena i zemím účastnícím se prohloubené a komplexní zóny volného obchodu³⁹ v rámci Východního partnerství) a aby se spolu s Ukrajinou (a dalšími zeměmi účastnícími se prohloubené a komplexní zóny volného obchodu) mohli zapojit do Výboru pro zdravotní bezpečnost jako pozorovatelé.
- EU bude podporovat a řídit mnohostranné úsilí o využití poznatků ze současné pandemie prostřednictvím zlepšování globálních zdravotnických strategií, globální zdravotnické architektury a mezinárodních zdravotnických předpisů.
- V období před 12. konferencí ministrů Světové obchodní organizace bude EU spolupracovat s obchodními partnery s cílem zajistit trvalou dostupnost potřebných materiálů prostřednictvím otevřených dodavatelských řetězců a obchodu a aktivně podporovat činnost v rámci WTO v oblasti reakce na pandemii, včetně aspektů duševního vlastnictví.

4. OPATŘENÍ, KTERÁ MAJÍ BÝT PŘIJATA VE STŘEDNĚDOBÉM A DLOUHODOBÉM HORIZONTU

COVID-19 vytvořil dlouhodobé problémy, jimiž se EU musí zabývat, aby byla lépe vybavena k udržitelnému řešení zdravotních hrozeb způsobených infekčními nemocemi. V návaznosti na krátkodobější opatření uvedená v předchozí kapitole existují možnosti, jak dále zlepšit připravenost

³⁹ Prohloubené a komplexní zóny volného obchodu (DCFTA) jsou tři zóny volného obchodu vytvořené mezi Evropskou unií a Gruzii, Moldavskem a Ukrajinou.

na pandemii prostřednictvím přístupu „jedno zdraví“ a posílit koordinaci reakcí mezi členskými státy i na celosvětové úrovni.

Kromě toho bude Komise nadále podporovat další opatření připravenosti v rámci mechanismu civilní ochrany Unie a dále rozvíjet jeho strategickou rezervu zdravotnického vybavení rescEU.

V zájmu obnovy k lepšímu je důležité zajistit soulad mezi opatřeními na oživení po pandemii COVID-19 a dlouhodobými klimatickými, environmentálními a sociálními cíli.

Co se týče výhledu do budoucna, středisko ECDC poskytlo analýzu kvalitativních dlouhodobých scénářů, které ukazují širokou škálu možných výsledků, jak je uvedeno níže. V polovině dubna 2022 se zdálo, že nedávná opětovná vlna pozorovaná v Evropě zpomaluje. Tato skutečnost spolu se známkami toho, že nepřetržitý přenos nedávno pozorovaný u starších populací se nemusí projevit tak významnou mírou závažného průběhu jako dříve, vede k tomu, že se současná situace nachází mezi scénářem „zmenšené hrozby“ a scénářem „pravidelných reinfekcí“. Který scénář se dlouhodobě prosadí, zatím není zřejmé.

Pět možných fází: Dlouhodobé scénáře vývoje pandemie COVID-19

Zmenšená hrozba	Pravidelné reinfekce	Stěží zvládnutelné zimy	Nezvládnutelné zimy	Nová pandemie
<ul style="list-style-type: none"> Počty hospitalizací a úmrtí v souvislosti s COVID-19 klesly a zůstávají velmi nízké. COVID-19 se v rámci EU/EHP považuje za běžně zvládnutelný. 	<ul style="list-style-type: none"> Stále se objevují nové varianty, které obcházejí imunitu, což vede k častým reinfekcím. Ačkoli úmrtnost na COVID-19 zůstává relativně nízká, je zřejmé, že imunita slábne a že v rizikových skupinách obyvatel dochází k nezanedbatelné míře hospitalizací a úmrtí. 	<ul style="list-style-type: none"> Virus překonává očkovací látky a ochranu našeho imunitního systému před infekcí a dalším přenosem. Objevují se závažnější varianty viru SARS-CoV-2 v kombinaci se slábnoucí imunitou. Klesá ochota obyvatelstva nechat se očkovat dalšími dávkami očkovacích látek, což také přispívá ke značnému zatížení zdravotnických systémů v zimním období. 	<ul style="list-style-type: none"> Slábnutí imunity a vývoj viru jsou takové, že u běžné populace pravidelně vedou k míře hospitalizací, která přesahuje možnosti systému zdravotní péče. Tyto okolnosti by vyžadovaly přísnější nefarmaceutická opatření na úrovni populace, ta jsou však velmi nepopulární a téměř se nedodrží, a proto se od povinných opatření fakticky upouští. Všeobecná nechuť k očkování. 	<ul style="list-style-type: none"> Podle tohoto scénáře nakonec hrozí možnost nepřetržitého výskytu nových pandemických kmenů. Návrat k opatřením na „zplošťování křivky“ s cílem získat čas na zavedení revidovaných očkovacích látek. (Opětovné) zavedení přísných omezení v populaci, která je již pandemií unavená, by vyžadovalo pečlivé posouzení.

Řešení širších zdravotních dopadů pandemie, včetně tzv. dlouhého covidu

Komplexní přímé a nepřímé zdravotní dopady pandemie COVID-19 jsou zatím známy jen částečně. K jejich pochopení bude v příštích letech nutný další sběr a analýza dat. Kromě toho je třeba porozumět rozsahu problémů v oblasti veřejného zdraví a hospodářské a sociální sféře v souvislosti s lidmi, kteří trpí zdravotními obtížemi po proděláním onemocnění COVID-19, tzv. dlouhým covidem.

Bude důležité zvýšit důraz na adaptabilitu odolnosti systému zdravotní péče, pokud jde o finanční a lidské zdroje a vyčleněný materiál pro poskytování zdravotní péče. Aby bylo možné lépe plánovat potřeby v oblasti zdravotní péče, musíme navíc lépe porozumět nadměrné úrovni úmrtnosti a nemocnosti pozorované během pandemie, což bude souviset i s odkládáním zdravotní péče u pacientů, kteří netrpí onemocněním COVID-19. Stejně tak by mělo být na všech úrovních vyvinuto větší úsilí v boji proti nemocem, které prokazatelně zvyšují riziko závažných následků COVID-19, jako je obezita a cukrovka.

Současně se zvýšila zátěž, kterou představuje pandemie pro duševní zdraví, což se projevilo výrazným nárůstem hlášených úzkostných a depresivních poruch ve většině evropských zemí. Z dostupných údajů vyplývá, že dopad pandemie COVID-19 na duševní zdraví byl obzvláště výrazný u dětí⁴⁰ a mladých lidí, žen a zranitelných skupin, jako jsou starší lidé a lidé s dalšími zdravotními problémy nebo postižením⁴¹.

Komise v únoru 2022 vyhlásila výzvu k podávání návrhů na projekty podpory duševního zdraví ohrožených dětí a mladých lidí⁴², čímž také přispívá k Evropskému roku mládeže. Na každý projekt je vyčleněn grant ve výši 4 milionů eur. Cena EU v oblasti zdraví za rok 2021, udělená 4. května, uznala a odměnila iniciativy zaměřené na akce s dopadem na místní komunity zmírňující dopad pandemie COVID-19 na duševní zdraví. K dispozici je až 750 000 eur na pomoc při zavádění dvou postupů řešících problémy duševního zdraví během pandemie COVID-19.

Urychlení digitalizace ve zdravotnictví

Pandemie COVID-19 jasně ukázala význam digitálních služeb a ohromně urychlila zavádění digitálních nástrojů, včetně těch ve veřejném zdravotnictví a ve zdravotnických službách⁴³. Interoperabilita digitalizovaných systémů v rámci Evropy i mimo ni bude mít rovněž zásadní význam pro propojení meziregionálního a celosvětového dohledu a reakce a pro zvýšení jejich účinnosti. Cílem připravovaného legislativního návrhu Komise o evropském prostoru pro zdravotní data bude využít sílu a potenciál zdravotních dat a ve prospěch pacientů zvýšit odolnost systémů zdravotní péče a jejich schopnost rychle reagovat na zdravotní hrozby.

5. ZÁVĚR

Pandemie COVID-19 měla řadu rozsáhlých dopadů na veřejné zdraví, na naše systémy zdravotní péče, ekonomiku a na náš celkový způsob života. To, jak přistoupíme k další fázi pandemie, se může ukázat jako zlomové.

Uvolnění nefarmaceutických opatření nabízí velkou úlevu zejména pro občany a systémy zdravotní péče, ale také pro hospodářské subjekty, které se zotavují z ničivých dopadů pandemie. Klíčové je však nepolevovat v pokračujícím úsilí. Pandemie je stále s námi a je pravděpodobné, že v budoucnu přijdou další vlny. Na účinnou připravenost a reakci je třeba pohlížet jako na nepřetržitý proces, který by mělo doprovázet průběžné hodnocení politik, plánů a postupů na základě získaných zkušeností, aby bylo možné dosáhnout co největší účinnosti.

Můžeme a musíme udělat více pro to, abychom tyto poznatky identifikovali, jednali podle nich, a zlepšili tak naši připravenost a reakci v oblasti veřejného zdraví na budoucí pandemie a zdravotní krize. Abychom uspěli, musíme společně řešit nedostatky v našich systémech veřejného zdraví a zdravotní péče a zajistit jejich dostatečnou odolnost vůči budoucím zdravotním hrozbám, a zároveň si uvědomit význam přístupu „jedno zdraví“ a koordinace napříč odvětvími, aby byla EU

⁴⁰ Zpráva organizace UNICEF o stavu dětí ve světě („The State of the World's Children“) v roce 2021 se věnovala duševnímu zdraví. Varovala, že děti a mladí lidé mohou negativní dopad pandemie na své duševní zdraví pociťovat ještě mnoho let: <https://www.unicef.org/media/108121/file/SOWC-2021-Europe-regional-brief.pdf>

⁴¹ WHO, 2022, „Mental health and COVID-19: early evidence of the pandemic's impact“ (Duševní zdraví a pandemie COVID-19: první důkazy o dopadu pandemie): vědecká zpráva, 2. března 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352189>

⁴² EU4H-2022-PJ-03: DP-g-22-07.01/03 Výzva k předkládání návrhů na podporu duševního zdraví.

⁴³ Např. elektronické zdravotní záznamy, zdravotní péče na dálku, elektronické recepty a digitální zdravotnické aplikace. Digitální platformy a aplikace byly navíc využity pro monitorování a dohled nad pandemií COVID-19, trasování kontaktů, očkovací programy a pro vydávání a ověřování certifikátů v kontextu tohoto onemocnění.

lépe připravena na mimořádné situace. Pokud investujeme do těchto oblastí nyní, investujeme také do budoucnosti, protože můžeme omezit vliv budoucího výskytu nákazy nebo pandemií.

Díky očkování, přirozené imunitě a koordinovanému přístupu EU máme příležitost jednat a lépe připravit Evropu na různé scénáře, které mohou nastat. Rychlým přijetím všech návrhů evropské zdravotní unie se ještě více zlepší schopnost EU předcházet zdravotním krizím, připravovat se na ně a reagovat na ně. Tato ostražitost může připravit půdu pro posílení zdravotní bezpečnosti na evropské i celosvětové úrovni. Využijme této příležitosti a jednejme, dokud je čas.