



Βρυξέλλες, 3 Μαΐου 2022
(OR. en)

8590/22

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	28 Απριλίου 2022
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 190 final
Θέμα:	ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ COVID-19 — Διατήρηση της ετοιμότητας και της αντίδρασης της ΕΕ: με το βλέμμα στο μέλλον

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο COM(2022) 190 final.

σνημμ.: COM(2022) 190 final



Βρυξέλλες, 27.4.2022
COM(2022) 190 final

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

**COVID-19 — Διατήρηση της ετοιμότητας και της αντίδρασης της ΕΕ: με το βλέμμα
στο μέλλον**

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παγκόσμια πανδημία COVID-19 δεν έχει τελειώσει. Η επαγρύπνηση και η ετοιμότητα εξακολουθούν να είναι απαραίτητες.

Παρότι στην Ευρώπη παρατηρείται μεταβαλλόμενος αριθμός κρουσμάτων, οι αυξήσεις δεν οδηγούν σε σοβαρή νόσηση ή θάνατο εξίσου συχνά όπως στο παρελθόν. Η κυρίαρχη επί του παρόντος παραλλαγή Όμικρον είναι πιο ήπια από τις προηγούμενες παραλλαγές. Η ανοσία του πληθυσμού στον ιό, είτε φυσική είτε μέσω εμβολιασμού, έχει επίσης βελτιωθεί σημαντικά.

Τα τελευταία δύο έτη έδειξαν ότι κατά τους θερινούς μήνες είναι πιθανόν να παρατηρηθούν χαμηλότερα ποσοστά κρουσμάτων. Ως εκ τούτου, η πίεση λόγω της πανδημίας αναμένεται να μειωθεί τους προσεχείς μήνες. Αυτό προσφέρει την ευκαιρία να προετοιμαστούμε για πιθανά μελλοντικά πανδημικά κύματα. Είναι ανάγκη να δράσουμε άμεσα και από κοινού για να αξιοποιήσουμε στο έπακρο αυτή την ευκαιρία, ώστε να προετοιμαστούμε ενόψει του προσεχούς φθινοπώρου και χειμώνα, αλλά και για το απώτερο μέλλον.

Οι λοιμώξεις εξακολουθούν να ανέρχονται σε εκατομμύρια παγκοσμίως. Σε πολλά άτομα σε όλον τον κόσμο έχει επιβληθεί καθεστώς περιορισμού της κυκλοφορίας. Πολλοί είναι αυτοί που εξακολουθούν να πάσχουν ή να πεθαίνουν από την COVID-19. Η φθίνουσα ανοσία στη λοίμωξη και η πιθανή χειμερινή εποχικότητα αυξάνουν συνολικά την πιθανότητα εμφάνισης και εξάπλωσης νέων παραλλαγών του SARS-CoV-2, του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID-19.

Στο πλαίσιο αυτό, αρκετά κράτη μέλη έχουν αρχίσει να εφαρμόζουν νέες προσεγγίσεις για τη διαχείριση της εξελισσόμενης πανδημίας COVID-19, στην κατεύθυνση μιας πιο βιώσιμης και ανθεκτικής ανάκαμψης.

Καθώς τα κράτη μέλη εφαρμόζουν νέες προσεγγίσεις για τη διαχείριση της εξελισσόμενης πανδημίας, ο κατακερματισμός στις στρατηγικές ετοιμότητας και αντίδρασης είναι πιθανόν να υπονομεύσει τα οφέλη που απέφερε έως τώρα ο συντονισμός των μέτρων υγειονομικής ασφάλειας σε επίπεδο ΕΕ. Η στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια εξασφάλισε πρόσβαση για όλους σε επαρκώς ασφαλή και αποτελεσματικά εμβόλια. Σύμφωνα με εκτιμήσεις του ΠΟΥ και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), τα εμβόλια κατά της COVID-19 έχουν σώσει σχεδόν μισό εκατομμύριο ζωές στην Ευρώπη¹ και απέτρεψαν ουσιαστικά την εκδήλωση σοβαρής νόσησης.

Μέσω της συνεργασίας, η ΕΕ διατήρησε επίσης τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς της, ελαχιστοποίησε τους ταξιδιωτικούς περιορισμούς και κινητοποίησε παραγωγική ικανότητα κρίσιμων προϊόντων εν μέσω των διαταραχών των αλυσίδων εφοδιασμού —χάρη στις άοκνες προσπάθειες των ατόμων που βρέθηκαν στην πρώτη γραμμή. Σ' αυτή τη νέα φάση της πανδημίας, ο συντονισμός θα είναι, για μία ακόμη φορά, απαραίτητος.

Η παρούσα ανακοίνωση παρουσιάζει μια προσέγγιση για τη διαχείριση της πανδημίας τους προσεχείς μήνες, στο πλαίσιο της μετάβασης από την κατάσταση έκτακτης ανάγκης σε μια πιο βιώσιμη μορφή. Καλεί τα κράτη μέλη να αναλάβουν δράσεις πριν από το φθινόπωρο, έχοντας ως βάση τον επιτυχημένο συντονισμό για ετοιμότητα και αντίδραση στον τομέα της υγείας σε επίπεδο ΕΕ. Κοινός στόχος θα πρέπει να είναι η προστασία της δημόσιας υγείας και, παράλληλα, η διατήρηση μιας ανοικτής και ανθεκτικής κοινωνίας και οικονομίας.

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

2. ΤΟ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΚΑΙ ΟΙ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ

Όσον αφορά τον εμβολιασμό, δύο είναι τα στοιχεία που προκαλούν ανησυχία ενόψει του φθινοπώρου: το στάσιμο και/ή υποβέλτιστο ποσοστό εμβολιαστικής κάλυψης σε αρκετά κράτη μέλη της ΕΕ² και η χαμηλότερη αποτελεσματικότητα των εμβολίων σε άτομα που δεν έχουν λάβει ακόμη αναμνηστική δόση. Πάνω από 90 εκατομμύρια άτομα που πληρούν τις προϋποθέσεις παραμένουν ανεμβολίαστα στην ΕΕ και τον ΕΟΧ², από τα οποία περίπου 9 εκατομμύρια είναι ηλικίας 60 ετών και άνω, με αποτέλεσμα να αυξάνεται ο κίνδυνος θνησιμότητας και εμφάνιση νέων παραλλαγών. Επιπρόσθετα, μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ και του ΕΟΧ παρατηρούνται μεγάλες διαφορές στα ποσοστά εμβολιαστικής κάλυψης. Σε ορισμένα, το ποσοστό του συνολικού πληθυσμού που έχει λάβει τον πλήρη αρχικό κύκλο εμβολιασμού ανέρχεται σε σχεδόν 85 %· σε άλλα, το ποσοστό αυτό είναι κάτω του 50 %. Δεύτερον, το ποσοστό των ενηλίκων άνω των 18 ετών που έχουν λάβει αναμνηστική δόση στην ΕΕ και στον ΕΟΧ έχει αρχίσει να σταθεροποιείται, περίπου στο 64 % επί του παρόντος³.

Παρότι είναι δύσκολο να προβλεφθεί η μελλοντική πορεία της πανδημίας, ένα πράγμα είναι βέβαιο: η COVID-19 δεν είναι παροδική. Ο ιός θα εξακολουθήσει να εξελίσσεται και η εμφάνιση νέων παραλλαγών είναι εξαιρετικά πιθανή. Απάντησή μας πρέπει να είναι η διατήρηση υψηλού επιπέδου ετοιμότητας απέναντι σε εξάρσεις της COVID-19 και στην εμφάνιση νέων παραλλαγών του ιού, καθώς και η κλιμάκωση της εμβολιαστικής κάλυψης, με στοχευμένες προσπάθειες για την προσέγγιση όσων παραμένουν ανεμβολίαστοι.

Οι χώρες προσαρμόζουν τις στρατηγικές τους για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων, εστιάζοντας, για παράδειγμα, στη διενέργεια εξετάσεων σε σοβαρά περιστατικά και σε άτομα που εμφανίζουν παράγοντες κινδύνου για εκδήλωση σοβαρής νόσησης. Με δεδομένες αυτές τις αλλαγές, αναμένεται μείωση της κάλυψης όσον αφορά τα άτομα που υποβάλλονται σε εξετάσεις στα κράτη μέλη. Αυτό θα καταστήσει επίσης δυσχερέστερη την ερμηνεία των επιδημιολογικών δεδομένων. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο οι νέες στρατηγικές για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων να σχεδιαστούν με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζουν αντιπροσωπευτικότητα και, κατά συνέπεια, να παρέχουν χρήσιμες ενδείξεις σχετικά με τις επιδημιολογικές τάσεις.

Οι εν λόγω προσπάθειες έχουν ευρύτερη σημασία, καθώς η υγεία και η οικονομική ευημερία είναι αλληλένδετες. Με βάση τις εκτιμήσεις του Διεθνούς Νομισματικού Ταμείου, η παγκόσμια οικονομική ζημία λόγω της πανδημίας ανέρχεται σε 12,25 τρις. EUR⁴. Η λήψη πρωτόγνωρων οικονομικών και δημοσιονομικών μέτρων ανέκοψε σημαντικά τις οικονομικές και κοινωνικές επιπτώσεις. Η ετοιμότητα σε επίπεδο υγειονομικής ασφάλειας και τα ανθεκτικά συστήματα υγείας και κοινωνικής προστασίας αποτελούν επένδυση στην ανάπτυξη, τη σταθερότητα και την οικονομική ανθεκτικότητα, όπως αποδείχθηκε για μία ακόμη φορά τις τελευταίες εβδομάδες, κατά τις οποίες παρατηρήθηκαν κατακόρυφες αυξήσεις των κρουσμάτων στην Κίνα και θεσπίστηκαν εκ νέου αυστηρά μέτρα που παραπέμπουν στις πρώτες ημέρες της πανδημίας. Στις αρχές Απριλίου του 2022 δεκάδες εκατομμύρια άτομα στην Κίνα τέθηκαν σε καθεστώς αυστηρού περιορισμού της κυκλοφορίας. Τα πρώτα στοιχεία δείχνουν ότι υπάρχει αντίκτυπος στους τομείς της εφοδιαστικής και της αποθήκευσης, καθώς και αναστολή παραγωγής από ορισμένους βασικούς προμηθευτές στον τομέα της ηλεκτρονικής, για παράδειγμα. Καταστάσεις όπως αυτή που βιώνει επί του παρόντος η Κίνα θα μπορούσαν να επιτείνουν τον κίνδυνο αρνητικού αντίκτυπου στην παγκόσμια

² Ο αριθμός αυτός περιλαμβάνει όλα τα άτομα που πληρούν τις προϋποθέσεις εμβολιασμού, με εξαίρεση τα παιδιά κάτω των 5 ετών.

³ ECDC, Στατιστικά δεδομένα εμβολιασμού κατά της 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>.

οικονομία και στις παγκόσμιες αξιακές αλυσίδες —και στην προμήθεια στρατηγικών προϊόντων με προέλευση την Κίνα από τα οποία εξαρτάται η ΕΕ⁵. Συνεπώς, η ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού πρέπει να εξακολουθήσει να αποτελεί προτεραιότητα.

Στη διάρκεια των τελευταίων δύο ετών, αντιληφθήκαμε τον κρίσιμο ρόλο που διαδραματίζουν οι ανθεκτικές αλυσίδες εφοδιασμού στην αντιμετώπιση της πανδημίας. Χάρη στην παρακολούθηση των αλυσίδων εφοδιασμού κρίσιμων υλικών εισροών για εμβόλια, τη στήριξη της επέκτασης της παραγωγικής ικανότητας της ΕΕ και τη στενή συνεργασία με διεθνείς εταίρους, η ειδική ομάδα της Επιτροπής για την αύξηση της βιομηχανικής παραγωγής εμβολίων αντιμετώπισε τα σημεία συμφόρησης της αλυσίδας εφοδιασμού και στήριξε την άνευ προηγουμένου αύξηση της παραγωγικής ικανότητας. Δεδομένου ότι σημεία συμφόρησης μπορεί να εξακολουθήσουν να εμφανίζονται, η συνέχιση αυτού του έργου παραμένει ζωτικής σημασίας.

Εάν επιθυμούμε μελλοντικά βιώσιμη οικονομική ανάπτυξη στην εποχή των πανδημιών, η δημόσια υγεία και η κοινή, συντονισμένη ικανότητα ετοιμότητας και αντίδρασης πρέπει να παραμείνουν στην κορυφή της ημερήσιας διάταξης της ΕΕ. Επιπλέον, πρέπει να αναβαθμιστούν η ποιότητα και ανθεκτικότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, ιδίως στις λιγότερο ανεπτυγμένες περιοχές, όπου η θνησιμότητα λόγω COVID 19 ήταν υψηλότερη σε σύγκριση με τις πιο ανεπτυγμένες περιοχές, όπως παρουσιάζεται στην 8η έκθεση για τη συνοχή⁶. Για τον σκοπό αυτό διατίθενται κονδύλια συνοχής στις εθνικές αρχές. Κατά την περίοδο 2014-2020, σημαντικό μέρος της χρηματοδότησης από το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο (ΕΚΤ) κατευθύνθηκε σε υγειονομικές και κοινωνικές υπηρεσίες και οι εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης που κατασκευάστηκαν ή αναβαθμίστηκαν έως τώρα με τη στήριξη του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ) παρείχαν βελτιωμένες υπηρεσίες σε 53,3 εκατομμύρια άτομα.

Η στρατιωτική επίθεση της Ρωσίας στην Ουκρανία θα ασκήσει πρόσθετες πιέσεις στα συστήματα υγείας των κρατών μελών τους επόμενους μήνες. Πολλά άτομα μεταξύ των εκατομμυρίων που αναγκάζονται να εγκαταλείψουν την Ουκρανία είναι ευάλωτα και χρειάζονται επείγουσα περίθαλψη, ιδίως ψυχολογική υποστήριξη, αγωγή για χρόνια νοσήματα και παροχή τακτικών υγειονομικών υπηρεσιών, όπως ο παιδικός εμβολιασμός. Οι πρόσφυγες και οι εκτοπισμένοι έχουν ανάγκη πρόσβασης σε υγειονομική περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένου του εμβολιασμού κατά της COVID-19, καθώς και στήριξη της ψυχικής υγείας και ψυχοκοινωνική υποστήριξη.

Το Κέντρο Συντονισμού Αντιμετώπισης Εκτάκτων Αναγκών έχει αναλάβει τον συντονισμό ευρέος φάσματος δράσεων στην Ουκρανία και τις γειτονικές της χώρες για την αντιμετώπιση έκτακτων υγειονομικών αναγκών που προκύπτουν εξαιτίας του πολέμου⁷. Για παράδειγμα, η Επιτροπή έχει δημιουργήσει έναν ειδικό ευρωπαϊκό μηχανισμό αλληλεγγύης, μέσω του οποίου τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν στήριξη για τη μεταφορά ασθενών που χρειάζονται εξειδικευμένη νοσοκομειακή θεραπεία και περίθαλψη. Οι επιχειρησιακές συστάσεις του ECDC⁸ παρέχουν επίσης καθοδήγηση στα κράτη μέλη της ΕΕ και τους επαγγελματίες στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με την πρόληψη και τον έλεγχο λοιμωδών νόσων σε καταστάσεις αυτού του είδους, ώστε να μπορούν να συνεχιστούν τα προγράμματα τακτικού εμβολιασμού των εκτοπισμένων, καθώς και του εμβολιασμού κατά της COVID-19 και άλλων νόσων.

⁵ Π.χ. δραστικές φαρμακευτικές ουσίες (ΔΦΟ), στοιχεία ΤΠ, κρίσιμες πρώτες ύλες και μέσα ατομικής προστασίας.

⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την 8η έκθεση για τη συνοχή: συνοχή στην Ευρώπη με ορίζοντα το 2050, COM(2022) 34 final.

⁷ Ανακοίνωση της Επιτροπής: Υποδοχή όσων εγκαταλείπουν τις εμπόλεμες περιοχές στην Ουκρανία: προετοιμασία της Ευρώπης για την κάλυψη των αναγκών, COM(2022) 131 final.

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

Η Επιτροπή αξιολογεί επίσης προσεκτικά τις πιθανές μελλοντικές απειλές για την υγεία και τη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα ιατρικών αντιμέτρων για την αντιμετώπιση των ειδικών αναγκών υγείας που προκάλεσαν η ρωσική εισβολή και ο υπό εξέλιξη πόλεμος στην Ουκρανία. Η αύξηση του αριθμού των εμβολιασμένων, μεταξύ και των προσφύγων εκτός των άλλων, θα συμβάλει στην ελάφρυνση της πίεσης που ασκείται στα συστήματά μας υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό, με τη σειρά του, θα απελευθερώσει κλίνες για την παροχή βοήθειας σε τραυματίες, χρόνια πάσχοντες ή πρόσφυγες που υπέστησαν ψυχολογικά τραύματα και εγκαταλείπουν τις εμπόλεμες περιοχές.

3. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

Εν όψει αυτών των εξελισσόμενων προκλήσεων, η μελλοντική πορεία της πανδημίας COVID-19 και η επιβάρυνσή της στην κοινωνία τα προσεχή έτη θα εξαρτηθούν από τις αποφάσεις που λαμβάνουμε τώρα.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αξιοποιήσουν αυτή την περίοδο για να ενισχύσουν την επιτήρηση, τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και τη συνολική ετοιμότητά τους απέναντι σε πανδημίες. Εν τω μεταξύ, οι ερευνητές και οι παρασκευαστές εμβολίων θα πρέπει να επικεντρωθούν στην ανάπτυξη καθολικών, ανθεκτικών σε παραλλαγές εμβολίων που παρέχουν πιο μακροπρόθεσμη προστασία από λοιμώξεις. Επίσης, η ανάπτυξη φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19, που απευθύνονται ιδίως σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς οι οποίοι αποτελούν την πλειονότητα στις μονάδες εντατικής θεραπείας, και η συνεχής ανάγκη για βελτίωση της πρόσβασης σε εμβόλια και φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19 παγκοσμίως είναι τομείς που απαιτούν την προσοχή μας.

ι) Αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης κατά της COVID-19




Στρατηγικές εμβολιασμού

Η στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια εξασφάλισε ευρύ χαρτοφυλάκιο εμβολίων κατά της COVID-19 και πρόσβαση σε εμβόλια για όλους. Επί του παρόντος, στο πλαίσιο της παραλλαγής Όμικρον, θα πρέπει να δοθεί έμφαση στην αύξηση της διάθεσης αναμνηστικών δόσεων, ιδίως στις πλέον ευάλωτες ομάδες. Μεταξύ των κρατών μελών εξακολουθούν να παρατηρούνται μεγάλες διαφορές στα ποσοστά εμβολιαστικής κάλυψης: ενώ ορισμένα έχουν επιτύχει υψηλά ποσοστά, άλλα εμφανίζουν σημαντική υστέρηση⁹. Η κάλυψη των διαφορών στα ποσοστά εμβολιασμού των ενηλίκων, τόσο εντός των κρατών μελών όσο και μεταξύ κρατών μελών, θα πρέπει να εξακολουθήσει να αποτελεί προτεραιότητα.

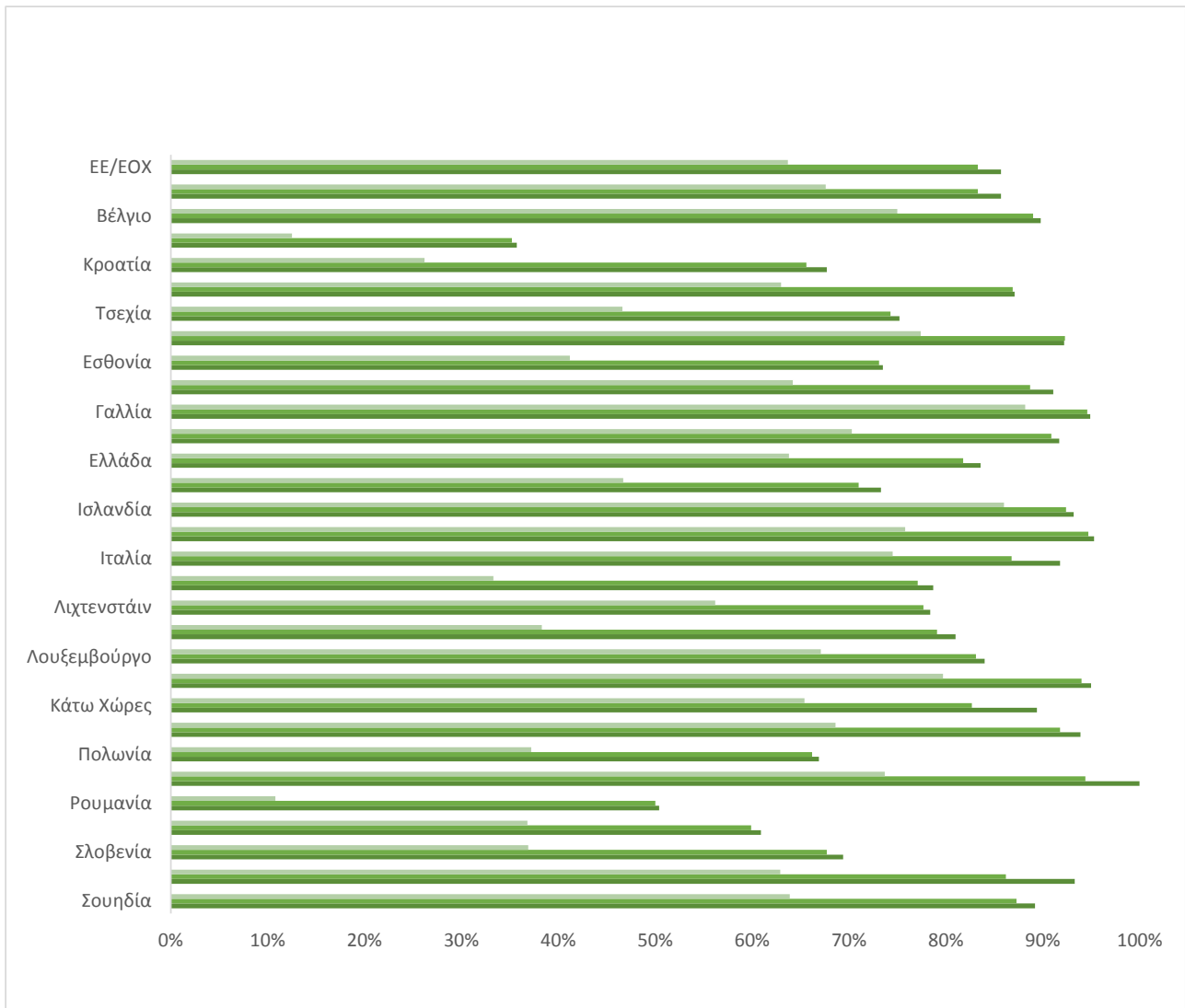
Συνολική εμβολιαστική κάλυψη στα άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, 13η εβδομάδα 2022

Τιμές ΕΕ/ΕΟΧ με βάση αναφορές συγκεντρωτικών στοιχείων από 30 χώρες

Χορήγηση τουλάχιστον μίας δόσης με βάση τα διαθέσιμα πληθυσμιακά στοιχεία για την ομάδα-στόχο

 Συνολική κάλυψη με τουλάχιστον μία δόση εμβολίου  Συνολική κάλυψη με τον αρχικό κύκλο
 Συνολική κάλυψη με αναμνηστική/πρόσθετη δόση

⁹ Έκθεση επισκόπησης χώρας του ECDC, εμβολιασμός, <https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/vaccination.html>.



Σε κοινή δήλωση που δημοσίευσαν το ECDC και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) στις 6 Απριλίου¹⁰, οι οργανισμοί της ΕΕ αναφέρουν ότι, σύμφωνα με τα πιο πρόσφατα διαθέσιμα στοιχεία, εξακολουθεί να συνιστάται η χορήγηση τέταρτης δόσης εμβολίων mRNA σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Λόγω της ευάλωτης κατάστασης των υπερηλίκων (ενηλίκων άνω των 80 ετών), της μειωμένης ανοσοαπόκρισής τους στον εμβολιασμό και του υψηλότερου κινδύνου σοβαρής νόσησης λόγω COVID-19, στη συγκεκριμένη ομάδα θα μπορούσε επίσης να χορηγηθεί δεύτερη αναμνηστική δόση τουλάχιστον 4 μήνες μετά την τελευταία δόση και αφού ληφθεί υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Όσον αφορά τα παιδιά και τους νέους, υπάρχουν πλέον διάφορα εμβόλια κατά της COVID-19 που έχουν εγκριθεί σε επίπεδο ΕΕ για χορήγηση σε εφήβους (12-17 ετών) και παιδιά (5-11 ετών). Σε γενικές γραμμές, η εμβολιαστική κάλυψη στους εφήβους στην Ευρωπαϊκή Ένωση είναι υψηλή (π.χ. άνω του 71 % των εφήβων ηλικίας 15-17 ετών έχουν λάβει πλήρη αρχικό εμβολιαστικό κύκλο), αλλά παραμένει στάσιμη, σε χαμηλά επίπεδα μεταξύ των μικρότερων παιδιών (π.χ. κάτω του 15 % των παιδιών ηλικίας 5 έως 9 ετών έχουν λάβει πλήρη αρχικό εμβολιαστικό κύκλο). Αν και προτεραιότητα παραμένει η κάλυψη των διαφορών στα ποσοστά εμβολιασμού των ενηλίκων, τα κράτη μέλη της ΕΕ θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να εντείνουν τις προσπάθειές τους για αύξηση των ποσοστών εμβολιαστικής κάλυψης μεταξύ των μικρότερων παιδιών.

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

Το υπάρχον χαρτοφυλάκιο εμβολίων που διαθέτουμε¹¹, και η πρόσβαση που αυτό παρέχει σε προσαρμοσμένα εμβόλια εφόσον χρειαστεί στο μέλλον, προσφέρει στα κράτη μέλη ευρύ φάσμα πιθανών επιλογών όσον αφορά τις μελλοντικές στρατηγικές εμβολιασμού. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προετοιμαστούν για τη διάθεση επιπλέον δόσεων εμβολίων ενόψει της προσεχούς φθινοπωρινής/χειμερινής περιόδου. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα νέα στοιχεία που προκύπτουν σε σχέση με τη φθίνουσα προστασία που παρέχουν τα εμβόλια και η φυσική λοίμωξη, την επιδημιολογική κατάσταση και την εμφάνιση νέων παραλλαγών, καθώς και την ανάπτυξη νέων εμβολίων και των αποτελεσμάτων τους στις λοιμώξεις και την περαιτέρω μετάδοση. Επιπλέον, θα πρέπει να δοθούν απαντήσεις σε σημαντικά ζητήματα δημόσιας υγείας, για παράδειγμα, όσον αφορά τον καθορισμό των βέλτιστων συνδυασμών εμβολίων και του βέλτιστου τρόπου ενσωμάτωσης των εμβολίων επόμενης γενιάς στο εμβολιαστικό πρόγραμμα. Στο πλαίσιο των εμβολιαστικών εκστρατειών για την προσεχή φθινοπωρινή/χειμερινή περίοδο, θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η ταυτόχρονη κυκλοφορία της COVID-19 και της εποχικής γρίπης.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

- Να ενισχύσουν τις προσπάθειες αύξησης της εμβολιαστικής κάλυψης ή ολοκλήρωσης του αρχικού κύκλου μεταξύ των ανεμβολίαστων ή των μερικώς εμβολιασμένων, μέσω, μεταξύ άλλων, συνεχούς παρακολούθησης και ανάλυσης της επιφυλακτικότητας απέναντι στα εμβόλια με στόχο την άρση της.
- Να εντείνουν τις προσπάθειες εμβολιαστικής κάλυψης με αναμνηστικές δόσεις για όλους τους ενήλικες που πληρούν τις προϋποθέσεις, με αφετηρία τρεις μήνες μετά τον αρχικό κύκλο.
- Πριν από την έναρξη του σχολικού έτους 2022-2023, να εξετάσουν στρατηγικές για αύξηση των ποσοστών εμβολιαστικής κάλυψης στα μικρότερα παιδιά, π.χ. σε συνεργασία με παιδίατρους και άλλους επαγγελματίες της υγείας, οι οποίοι αποτελούν αξιόπιστες πηγές ενημέρωσης για πολλούς γονείς.
- Να εξασφαλίσουν τέταρτη δόση για ανοσοκατεσταλμένα άτομα και δεύτερη αναμνηστική δόση για άτομα άνω των 80 ετών, λαμβάνοντας υπόψη την τοπική επιδημιολογική κατάσταση.
- Να καταρτίσουν στρατηγικές εμβολιασμού κατά της COVID-19 για την προσεχή φθινοπωρινή/χειμερινή περίοδο και να ενσωματώσουν, από το 2023, τον εμβολιασμό κατά της COVID-19 στα εθνικά εμβολιαστικά προγράμματα.
- Να αυξήσουν την ευαισθητοποίηση σχετικά με τις ετήσιες εκστρατείες εμβολιασμού κατά της εποχικής γρίπης και να διασφαλίσουν ταχεία κλιμάκωση των εκστρατειών εμβολιασμού μεταξύ των πλέον ευάλωτων.

ii) Επιτήρηση και συλλογή πληροφοριών μέσω διαγνωστικών εξετάσεων και αλληλούχησης

Ολοκληρωμένα συστήματα επιτήρησης

Ο στόχος της επιτήρησης δεν θα πρέπει πλέον να βασίζεται στον εντοπισμό και την αναφορά όλων των κρουσμάτων, αλλά μάλλον στην απόκτηση αξιόπιστων εκτιμήσεων σχετικά με την ένταση της μετάδοσης στην κοινότητα, τις επιπτώσεις της σοβαρής νόσησης και την αποτελεσματικότητα των εμβολίων.

Το ECDC, από κοινού με τον ΠΟΥ, συμφωνούν ότι, για να επιτευχθούν οι εν λόγω στόχοι, είναι ανάγκη να αξιοποιηθούν ως βάση τα υφιστάμενα συστήματα επιτήρησης για την εποχική γρίπη και άλλες λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναπτύξουν

¹¹ Επί του παρόντος, διατίθενται τρεις διαφορετικές τεχνολογίες εμβολίων. Με το εμβόλιο Valneva, η ΕΕ σύντομα θα είναι σε θέση να προσφέρει στους πολίτες της μια τέταρτη τεχνολογία εμβολίων.

στρατηγικές για την ανασύσταση των συστημάτων επιτήρησης μέσω παρατηρητών νοσηρότητας με βάση την πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια περίθαλψη¹² για οξείες λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, αξιοποιώντας την ψηφιοποίηση των πληροφοριών για την υγεία. Αυτό θα πρέπει να συνοδεύεται από την ενίσχυση άλλων συστημάτων παρακολούθησης, όπως η επιτήρηση των λυμάτων όσον αφορά τον SARS-CoV-2 και όχι μόνον (π.χ. για τον ιό της πολιομυελίτιδας, για ιούς της γρίπης ή για μικροβιακή αντοχή).

Υπάρχει επίσης διαρκής ανάγκη να εξασφαλίζεται η συλλογή επαρκών δειγμάτων για την παρακολούθηση των στελεχών του ιού, ώστε να ανιχνεύονται οι νέες παραλλαγές. Η Επιτροπή θα στηρίξει τέτοιου είδους προσπάθειες μέσω του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» και της οικείας Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA), σε συνεργασία και με το ECDC. Οι εν λόγω προσπάθειες θα πρέπει να διασφαλίζουν την ανταλλαγή όλων των αλληλουχιών μέσω πλατφορμών ανοικτής πρόσβασης, όπως η ευρωπαϊκή πύλη δεδομένων COVID-19¹³, ώστε να επιτρέπεται καλύτερη κατανόηση των παραλλαγών του SARS-CoV-2 που κυκλοφορούν στην Ευρώπη.

Αυτό θα βοηθήσει στον εντοπισμό απειλών προτεραιότητας υψηλού αντικτύπου και πιθανών κενών όσον αφορά τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα των σχετικών ιατρικών αντιμέτρων.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

- Να θέσουν σε εφαρμογή, το συντομότερο δυνατόν, ολοκληρωμένα συστήματα επιτήρησης που θα λειτουργούν καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου για οξείες αναπνευστικές νόσους (τα οποία θα ενσωματώνουν επιτήρηση της COVID-19, της γρίπης και άλλων ιών του αναπνευστικού συστήματος) και θα είναι βιώσιμα, αντιπροσωπευτικά και θα βασίζονται σε κοινά κριτήρια για τον εντοπισμό κρουσμάτων και τις στρατηγικές για διαγνωστικές εξετάσεις στην ΕΕ, καθώς και να προβούν σε διασύνδεση γενικών γιατρών, νοσοκομείων και εργαστηρίων.
- Να συμφωνήσουν, με τη στήριξη του ECDC, σε κοινά κριτήρια για τον εντοπισμό κρουσμάτων και τις στρατηγικές για διαγνωστικές εξετάσεις στην ΕΕ.
- Να συνεχίσουν να συλλέγουν και να κοινοποιούν στο ECDC αξιόπιστα και επίκαιρα στοιχεία από τα ολοκληρωμένα συστήματα επιτήρησης¹⁴, καθώς και από τα συστήματα επιτήρησης με βάση τον πληθυσμό, ώστε να παρακολουθούνται οι νοσηλείες και οι θάνατοι λόγω COVID-19.
- Να χρησιμοποιήσουν συμπληρωματικά συστήματα επιτήρησης, όπως η παρακολούθηση των λυμάτων, για την ανίχνευση εξάρσεων της COVID-19. Να αξιοποιήσουν πλήρως τη χρηματοδοτική στήριξη της ΕΕ για να εφαρμόσουν ή να ενισχύσουν τη συστηματική επιτήρηση του SARS-CoV-2 στα λύματα.

ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΕΣ ΚΑΙ ΔΡΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΕ

- Το ECDC θα παράσχει καθοδήγηση για τη μετάβαση από την αναλυτική επιτήρηση της COVID-19 στην ΕΕ και στον ΕΟΧ σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης, σε τακτικά, ολοκληρωμένα, βιώσιμα, αντιπροσωπευτικά συστήματα επιτήρησης για οξείες αναπνευστικές

¹² Επιτήρηση μέσω παρατηρητών νοσηρότητας είναι η «παρακολούθηση του ποσοστού εμφάνισης ορισμένων νόσων/παθήσεων μέσω ενός εθελοντικού δικτύου γιατρών, εργαστηρίων και υπηρεσιών δημόσιας υγείας, με σκοπό να αξιολογείται η σταθερότητα ή οι μεταβολές στο επίπεδο υγείας ενός πληθυσμού».

¹³ Ευρωπαϊκή πύλη δεδομένων COVID-19: <https://www.covid19dataportal.org/>.

¹⁴ Όπως από τα ενιαία συστήματα επιτήρησης SARI (σοβαρές οξείες λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος), IILI (γριπώδεις συνδρομές) ή ARI (οξείες λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος).

νόσους και σοβαρές οξείες αναπνευστικές νόσους (που θα ενσωματώνουν την COVID-19, τη γρίπη και άλλους ιούς του αναπνευστικού συστήματος).

- Η ευρωπαϊκή ομάδα εμπειρογνομόνων για τις παραλλαγές του SARS-CoV-2 θα συνεχίσει να παρέχει συμβουλές σχετικά με την ανάπτυξη και τη δυνητική χρήση εμβολίων προσαρμοσμένων σε νεοεμφανιζόμενες παραλλαγές.
- Η HERA θα αναπτύξει, στη διάρκεια του 2022-2023, ένα σύστημα ΤΠ αιχμής, το οποίο θα παράγει αξιοποιήσιμη γνώση για τη λήψη αποφάσεων όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα, τόσο κατά τη φάση ετοιμότητας όσο και κατά τη φάση της κρίσης, και θα συμπληρώνει τα υπάρχοντα συστήματα που ήδη εφαρμόζονται.
- Η HERA, σε συνεργασία με το ECDC, θα ενισχύσει το υπάρχον δίκτυο εργαστηρίων του ECDC για τον SARS-CoV-2, ώστε να διενεργεί μελέτες για τον χαρακτηρισμό των νεοεμφανιζόμενων παραλλαγών και των επιπτώσεών τους στην αποτελεσματικότητα των εμβολίων και των φαρμακοθεραπευτικών μέσων.
- Η HERA, σε συνεργασία με το ECDC και διεθνείς εταίρους, θα προσδιορίσει απειλές υψηλού αντικτύπου και θα καλύψει τα κενά όσον αφορά τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα των σχετικών ιατρικών αντιμέτρων.
- Η Επιτροπή θα στηρίζει τα κράτη μέλη, με ποσό έως και 20 εκατ. EUR, μέσω του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία», για τη σύσταση ολοκληρωμένων και συντονισμένων συστημάτων επιτήρησης για διασυνοριακά παθογόνα στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»¹⁵.

Διαγνωστικές εξετάσεις και αλληλούχηση ολικού γονιδιώματος

Θα πρέπει να εφαρμοστεί διεξαγωγή στοχευμένων διαγνωστικών εξετάσεων. Στις ομάδες προτεραιότητας για στοχευμένες διαγνωστικές εξετάσεις θα πρέπει να περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, άτομα σε περιβάλλοντα με επιδημιολογικές εξάρσεις για σκοπούς ανάσχεσης ή μετριασμού, άτομα που κινδυνεύουν να εκδηλώσουν σοβαρή μορφή της νόσου COVID-19 και χρειάζονται φαρμακοθεραπευτικά μέσα και άτομα που έρχονται τακτικά σε επαφή με ευάλωτους πληθυσμούς, όπως οι επαγγελματίες στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που εργάζονται σε περιβάλλοντα εντατικής και μακροχρόνιας περίθαλψης.

Οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων χρησιμοποιούνται από τα κράτη μέλη ως μέσο περαιτέρω ενίσχυσης της συνολικής ικανότητας διαγνωστικών εξετάσεων των χωρών, ιδίως σε περίπτωση περιορισμένων ικανοτήτων διενέργειας δοκιμασιών PCR ή όπου οι κλινικές ανάγκες απαιτούν συντόμευση του χρονικού διαστήματος μεταξύ υποβολής του αιτήματος για διαγνωστική εξέταση και λήψης του σχετικού αποτελέσματος. Στο πλαίσιο αυτό, η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ συνέστησε μια ειδική τεχνική ομάδα εργασίας ώστε να επανεξετάζει και να επικαιροποιεί σε τακτική βάση τον κοινό κατάλογο ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων της ΕΕ¹⁶ που πληρούν συγκεκριμένα κριτήρια επιδόσεων για την ανίχνευση του SARS-CoV-2.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

- Να διαθέτουν επαρκείς ικανότητες διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων και ιχνηλάτησης επαφών και να προγραμματίσουν την κλιμάκωση των εθνικών στρατηγικών διαγνωστικών εξετάσεων, εφόσον χρειαστεί.

¹⁵ Για παράδειγμα: «Άμεσες επιχορηγήσεις στις αρχές των κρατών μελών: σύσταση ενός συντονισμένου συστήματος επιτήρησης στο πλαίσιο της προσέγγισης “Μία υγεία” για διασυνοριακά παθογόνα που απειλούν την Ένωση» (CP-g-22-04.01): «Κοινή δράση για την ενίσχυση του διεθνούς υγειονομικού κανονισμού και της ετοιμότητας στην ΕΕ (SHARP)»: <https://sharjia.eu/> και η κοινή δράση για ολοκληρωμένη επιτήρηση.

¹⁶ Τεχνική ομάδα εργασίας όσον αφορά τις διαγνωστικές δοκιμασίες για τη νόσο COVID-19, https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_el.

- Να εξασφαλίσουν ετοιμότητα ταχείας αντίδρασης σε περίπτωση εθνικών ή τοπικών επιδημικών εξάρσεων μέσω πολιτικών αντιμετώπισης που βασίζονται σε στοιχεία βαρομέτρου¹⁷.
- Να συνεχίσουν την ανάπτυξη ικανοτήτων για υπηρεσίες αλληλούχησης και χαρακτηρισμού του ιού από εργαστήρια, συμπεριλαμβανομένης της αναφοράς δεδομένων σε πλατφόρμες ανοικτής πρόσβασης, καθώς και να διασφαλίσουν την αδιάλειπτη ιολογική επιτήρηση.
- Να διενεργούν περιοδική επανεξέταση των προτύπων ασφάλειας των εργαστηρίων με βάση τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την εμπειρία από την COVID-19, για τη στήριξη της αναγκαίας αναθεώρησης και την ενίσχυση των προτύπων βιοασφάλειας.
- Να συνεχίσουν τη στρατηγική διεξαγωγή δοκιμασιών που συνδέεται με την αντιπροσωπευτική και στοχευμένη αλληλούχηση γονιδιώματος (σύμφωνα με τις οδηγίες του ECDC¹⁸), ώστε να είναι σε θέση να παρακολουθούν την εμφάνιση και την εξάπλωση παραλλαγών.

iii) Μέτρα ετοιμότητας και αντιμετώπισης στον τομέα της δημόσιας υγείας

Σχεδιασμός ετοιμότητας

Τα στοιχεία δείχνουν ότι οι μη φαρμακευτικές παρεμβάσεις, όπως η χρήση μάσκας, ο αερισμός και η τήρηση φυσικής απόστασης, είναι αποτελεσματικά στην επιβράδυνση της εξάπλωσης της COVID-19, αν εφαρμόζονται έγκαιρα και ολοκληρωμένα και είναι αποδεκτά από την κοινωνία. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θέσουν σε εφαρμογή σχέδια για την ταχεία και αποτελεσματική επαναθέσπιση τέτοιου είδους παρεμβάσεων εάν η εθνική ή τοπική επιδημιολογική κατάσταση το απαιτεί, με στόχο την παροχή προστασίας σε ευάλωτες ομάδες και περιβάλλοντα, όπως τα νοσοκομεία και οι μονάδες μακροχρόνιας περίθαλψης. Θα πρέπει να αναπτυχθούν περαιτέρω συνέργειες με τις στρατηγικές ασφάλειας και υγείας στην εργασία για την προστασία των εργαζομένων και τη διασφάλιση της επιχειρησιακής συνέχειας.¹⁹ Θα πρέπει επίσης να εφαρμοστούν σαφή σχέδια για τη διαχείριση των χώρων εκπαίδευσης σε περίπτωση εμφάνισης μιας νέας παραλλαγής, όχι μόνο για την ανάσχεση της περαιτέρω μετάδοσης μεταξύ ομάδων νεότερης ηλικίας και σε ευάλωτους πληθυσμούς, αλλά και για να περιοριστεί το κλείσιμο των σχολείων και ο αντίκτυπος που μπορεί να έχει στην εκπαίδευση και την ευεξία των παιδιών.

Ο αερισμός των εσωτερικών χώρων είναι ένας τομέας που απαιτεί περαιτέρω προσπάθειες. Η μετάδοση του SARS-CoV-2 πραγματοποιείται πρωτίστως σε εσωτερικούς χώρους, ιδιαίτερα όταν ο αερισμός είναι ανεπαρκής. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να εξετάσουν το ενδεχόμενο χρήσης συσκευών εξοπλισμένων με φίλτρα υψηλής ποιότητας²⁰, ιδίως σε σχολεία, περιβάλλοντα υψηλού κινδύνου και εργασιακούς χώρους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

¹⁷ Πρόκειται για προκαθορισμένες, προβλέψιμες πολιτικές αντιμετώπισης που εφαρμόζονται με βάση επιδημιολογικές οριακές τιμές, παρέχοντας ένα πλαίσιο για την προσαρμογή των μέτρων αντιμετώπισης της COVID-19.

¹⁸ ECDC, Guidance for representative and targeted genomic SARS-CoV-2 monitoring, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-representative-and-targeted-genomic-sars-cov-2-monitoring>.

¹⁹ Η αύξηση της ετοιμότητας απέναντι σε τυχόν ενδεχόμενες μελλοντικές υγειονομικές κρίσεις είναι ένας από τους τρεις βασικούς οριζόντιους στόχους που καθορίζονται στο στρατηγικό πλαίσιο της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία κατά την περίοδο 2021-2027, COM(2021) 323 final.

²⁰ Για παράδειγμα, αυτόνομες συσκευές καθαρισμού του αέρα εφοδιασμένες είτε με φίλτρα HEPA (απορρόφησης σωματιδίων υψηλής απόδοσης) είτε με φίλτρα ανάλογης απόδοσης, και συσκευές υπεριώδους μικροβιοκτόνου ακτινοβολίας (UVGI) στους αγωγούς συστημάτων θέρμανσης, αερισμού και κλιματισμού ή τοποθετημένες σε επαρκώς υψηλό σημείο στον χώρο (UVGI οροφής).

- Να επανεξετάσουν, ενόψει του φθινόπωρου του 2022, την αποτελεσματικότητα, την οικονομική αποδοτικότητα και την κοινωνική αποδοχή των μη φαρμακευτικών παρεμβάσεων που εφαρμόστηκαν έως σήμερα και να προετοιμαστούν για σχέδια έκτακτης ανάγκης ώστε να θεσπίσουν εκ νέου μέτρα δημόσιας υγείας, εφόσον χρειαστεί για τον περιορισμό των επιπτώσεων νέων παραλλαγών του SARS-CoV-2.
- Να αναβαθμίσουν ή να διατηρήσουν την ικανότητα των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης να ανταποκρίνονται σε αυξημένους αριθμούς κρουσμάτων COVID-19 και/ή εποχικής γρίπης, συμπεριλαμβανομένων της δυναμικότητας των νοσοκομείων / μονάδων εντατικής θεραπείας και της επαρκούς προμήθειας μέσω ατομικής προστασίας, εμβολίων και φαρμακοθεραπευτικών μέσων.
- Να δημοσιεύσουν επικαιροποιημένες συστάσεις σχετικά με τη χρήση χειρουργικής μάσκας σε συγκεκριμένους χώρους για την προστασία ευάλωτων ατόμων από σοβαρή μορφή COVID-19, όπως των ηλικιωμένων και των ατόμων με υποκείμενα νοσήματα.
- Να βελτιώσουν άμεσα την ποιότητα του αέρα σε εσωτερικούς χώρους μέσω κατάλληλου αερισμού, ιδίως σε χώρους που επισκέπτονται, διαμένουν ή εργάζονται πολλά άτομα, όπως οι εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και τα σχολεία.
- Να ενισχύσουν τον συντονισμό μεταξύ των αρχών δημόσιας υγείας και ασφάλειας και υγείας στην εργασία, μεταξύ άλλων μέσω της κατάρτισης σχεδίων ετοιμότητας για μελλοντικές υγειονομικές κρίσεις στο πλαίσιο των εθνικών στρατηγικών ασφάλειας και υγείας στην εργασία.
- Να βελτιστοποιήσουν και να επενδύσουν σε πρακτικές πρόληψης και ελέγχου λοιμώξεων τόσο σε περιβάλλοντα εντατικής όσο και σε περιβάλλοντα μακροχρόνιας υγειονομικής περίθαλψης, διασφαλίζοντας, για παράδειγμα, τη διαθεσιμότητα επαρκών και κατάλληλα καταρτισμένων ανθρώπινων πόρων και υλικών, όπως τα μέσα ατομικής προστασίας.

Ενδοενοσιακά και διεθνή ταξιδιωτικά μέτρα

Το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ στέφθηκε με επιτυχία, παρέχοντας στους πολίτες ένα εργαλείο που είναι αποδεκτό και αξιόπιστο σε όλη την ΕΕ. Απέτρεψε την εμφάνιση ενός κατακερματισμένου συστήματος πολλαπλών εθνικών πιστοποιητικών. Το σύστημα Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ είναι επαρκώς ευέλικτο, ώστε να προσαρμοστεί, εφόσον χρειαστεί, σε πιθανές μελλοντικές εξελίξεις και νέα επιστημονικά στοιχεία.

Ορισμένα κράτη μέλη χρησιμοποίησαν επίσης, βάσει εθνικής νομοθεσίας, το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ σε εγχώριο επίπεδο, ως μέσο ανάσχεσης της εξάπλωσης της πανδημίας COVID-19, απαιτώντας, για παράδειγμα, από τους πολίτες την κατοχή πιστοποιητικού για την πρόσβαση σε πολιτιστικές εκδηλώσεις, δημόσιες συγκοινωνίες και χώρους εργασίας. Επιπλέον, 37 χώρες και εδάφη εκτός ΕΕ έχουν ενταχθεί στο σύστημα Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ και αρκετές άλλες χώρες έχουν εκδηλώσει το ενδιαφέρον τους ή ξεκίνησαν διαδικασία ένταξης, καθιστώντας το παγκόσμιο πρότυπο.

Το σύστημα Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ αποδείχθηκε καίριας σημασίας για την οικονομική ανάκαμψη, τις πολιτιστικές και κοινωνικές ανταλλαγές και πέραν των συνόρων της ΕΕ.

Όπως επισημαίνεται στη σύσταση (ΕΕ) 2022/107 του Συμβουλίου²¹, κάθε περιορισμός στην ελεύθερη κυκλοφορία που εφαρμόστηκε για την αντιμετώπιση της πανδημίας θα πρέπει, σύμφωνα με την αρχή της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας, να αρθεί μόλις το επιτρέπει η επιδημιολογική κατάσταση. Ως αποτέλεσμα, πολλά κράτη μέλη δεν ζητούν πλέον την επίδειξη

²¹ Σύσταση (ΕΕ) 2022/107 του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης για τη διευκόλυνση της ασφαλούς ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, και την αντικατάσταση της σύστασης (ΕΕ) 2020/1475 (ΕΕ L 18 της 27.1.2022, σ. 110).

πιστοποιητικού COVID-19 ή δεν επιβάλλουν ταξιδιωτικούς περιορισμούς σε όσους ταξιδεύουν εντός της ΕΕ. Η Επιτροπή παροτρύνει και άλλα κράτη μέλη, ιδίως όσα αίρουν παρόμοια εγχώρια μέτρα δημόσιας υγείας, να αποσύρουν τέτοιου είδους ταξιδιωτικούς περιορισμούς εφόσον δεν υφίσταται αναγκαιότητα για λόγους δημόσιας υγείας.

Το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ θεσπίστηκε ως προσωρινό μέτρο, αρχικά για διάστημα ενός έτους. Εντούτοις, δεδομένου ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τα κράτη μέλη να κρίνουν αναγκαία την επαναθέσπισή του στη διάρκεια του προσεχούς έτους, η Επιτροπή εξέδωσε πρόταση για παράταση της ισχύος του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ έως τις 30 Ιουνίου 2023²². Στόχος της πρότασης είναι να διασφαλιστεί ότι το καθιερωμένο σύστημα παραμένει διαθέσιμο σε περίπτωση που απαιτηθεί η χρήση του λόγω της επιδημιολογικής κατάστασης.

Επιπλέον, όσον αφορά τα ταξίδια από τρίτες χώρες, τον Ιούνιο του 2020 το Συμβούλιο υιοθέτησε μια συντονισμένη προσέγγιση για τα ταξίδια προς την ΕΕ²³, η οποία έκτοτε έχει τροποποιηθεί τρεις φορές. Η τελευταία τροποποίηση, η οποία εκδόθηκε στις 22 Φεβρουαρίου 2022, προβλέπει ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να άρουν τον προσωρινό περιορισμό των μη αναγκαίων ταξιδιών προς την ΕΕ για άτομα εμβολιασμένα με εμβόλιο που έχει την έγκριση της ΕΕ ή του ΠΟΥ και για άτομα που έχουν αναρρώσει από τη νόσο COVID-19 πριν από το ταξίδι προς την ΕΕ. Τα Ψηφιακά Πιστοποιητικά COVID της ΕΕ και τα πιστοποιητικά COVID-19 που εκδίδονται από τρίτες χώρες και θεωρούνται ισοδύναμα με τα Ψηφιακά Πιστοποιητικά COVID της ΕΕ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως το πρωταρχικό μέσο για την απόδειξη διενέργειας διαγνωστικών εξετάσεων και εμβολιασμού και ως το μοναδικό μέσο για την απόδειξη ανάρρωσης, δεδομένου ότι μπορούν να επαληθευτούν με ασφάλεια.

Τέλος, θα πρέπει να ενταθούν περαιτέρω οι προσπάθειες για ενίσχυση των ικανοτήτων ιχνηλάτησης επαφών των κρατών μελών όσον αφορά τους διασυνοριακούς επιβάτες, εφόσον κριθεί αναγκαίο και αναλογικό. Τα αποτελέσματα από τον εξορθολογισμό των ψηφιακών εντύπων εντοπισμού επιβατών, από την προώθηση της υιοθέτησης του ψηφιακού υποδείγματος και της αίτησης της ΕΕ και από τη δυνατότητα αποτελεσματικής ανταλλαγής δεδομένων επιβατών μεταξύ των κρατών μελών προτρέπουν σε περαιτέρω απλοποίηση και βελτιώσεις.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

- Να άρουν την απαίτηση προς τους ταξιδιώτες να επιδεικνύουν Ψηφιακά Πιστοποιητικά COVID της ΕΕ μόλις το επιτρέψει η επιδημιολογική κατάσταση και, ιδίως, όταν αίρουν αντίστοιχα εγχώρια μέτρα.
- Να διασφαλίσουν την έκδοση της πρότασης της Επιτροπής για παράταση της εφαρμογής του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.
- Να άρουν τους περιορισμούς στα ταξίδια εντός και προς την ΕΕ μόλις το επιτρέψει η επιδημιολογική κατάσταση και, ιδίως, όταν αίρουν αντίστοιχα εγχώρια μέτρα.
- Να ενταχθούν στην πλατφόρμα ανταλλαγής εντύπων εντοπισμού επιβατών, η οποία θα διευκολύνει σημαντικά τις εργασίες σε περίπτωση που η ιχνηλάτηση επαφών των διασυνοριακών επιβατών αποτελέσει εκ νέου προτεραιότητα και η επιδημιολογική κατάσταση απαιτήσει τη χρήση της. Για τον σκοπό αυτόν, να υιοθετήσουν τις ψηφιακές εκδόσεις, κατά προτίμηση το ψηφιακό υπόδειγμα και την αίτηση του εντύπου εντοπισμού επιβατών της ΕΕ.

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

²³ Με βάση τη σύσταση (ΕΕ) 2020/912 του Συμβουλίου σχετικά με τον προσωρινό περιορισμό των μη αναγκαίων ταξιδιών προς την ΕΕ και την πιθανή άρση του εν λόγω περιορισμού.

iv) Εμβόλια, φαρμακοθεραπευτικά μέσα και κλινικές δοκιμές για την COVID-19

Εμβόλια κατά της COVID-19

Σταδιακά, θα διατεθεί μια δεύτερη γενιά εμβολίων, που θα προσφέρουν πρόσθετες και πιθανόν αποτελεσματικότερες επιλογές, μεταξύ των οποίων ευρύτερη, πιο ισχυρή και μεγαλύτερης διάρκειας προστασία κατά της λοίμωξης ή της μετάδοσης. Η Επιτροπή, μέσω της HERA, και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, σε συνεργασία με τους διεθνείς εταίρους της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένου του Συνασπισμού για Καινοτομίες Επιδημιολογικής Ετοιμότητας, θα εξακολουθήσουν να συνεργάζονται με παρασκευαστές εμβολίων για τη διασφάλιση συντονισμένης προσέγγισης ως προς τα εμβόλια δεύτερης γενιάς, ώστε να ικανοποιηθούν οι ανάγκες των κρατών μελών. Εξάλλου, επί του παρόντος ορισμένοι παρασκευαστές εμβολίων εργάζονται για την παραγωγή συνδυασμένων εμβολίων κατά της COVID-19 και της εποχικής γρίπης. Αν το κατορθώσουν, τα εν λόγω εμβόλια μπορεί να αποδειχθούν ισχυρό εργαλείο για τα κράτη μέλη.

Τυχόν ζητήματα κανονιστικής ευελιξίας και απλουστεύσεων που απαιτούνται για τα εμβόλια επόμενης γενιάς και τα καθολικά εμβόλια κατά της COVID-19 θα αντιμετωπιστούν από την Επιτροπή και τον EMA με βάση τις τροποποιήσεις που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί στο κανονιστικό πλαίσιο²⁴, καθώς και τα υπάρχοντα έγγραφα καθοδήγησης.²⁵

Η επιτυχία της στρατηγικής της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της COVID-19 οδήγησε σε σταθερή και προβλέψιμη προμήθεια εμβολίων, η οποία, σε συνδυασμό με τη στασιμότητα των ποσοστών εμβολιασμού, είχε ως αποτέλεσμα τη συσσώρευση αχρησιμοποίητων δόσεων. Ως εκ τούτου, η εστίαση της Επιτροπής και των κρατών μελών έχει πλέον μετατοπιστεί στη στενή συνεργασία με τους παρασκευαστές για την ευθυγράμμιση προσφοράς και ζήτησης με τον βέλτιστο τρόπο.

ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΕΣ ΚΑΙ ΔΡΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΕ

- Ανάπτυξη στρατηγικής για τα εμβόλια επόμενης γενιάς κατά της COVID-19, μέσω προώθησης του συντονισμού μεταξύ φορέων δημόσιας υγείας, εμπειρογνομόνων και ερευνητών στο πεδίο αυτό.
- Στήριξη έργων για την ανάπτυξη εμβολίων επόμενης γενιάς στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας «Ορίζων Ευρώπη» για το 2022²⁶.
- Εντοπισμός των ελπιδοφόρων υποψηφίων για τα εμβόλια επόμενης γενιάς κατά της COVID-19 και κινητοποίηση όλων των διαθέσιμων μέσων για τη στήριξη της ανάπτυξής τους.
- Προώθηση της έρευνας για νέα παρασκευάσματα εμβολίων και επενδύσεις σε υποδομές παγκόσμιας εμβέλειας.
- Συνέχιση της συνεργασίας με τους παρασκευαστές εμβολίων και τους διεθνείς εταίρους για την αντιμετώπιση της συσσώρευσης αχρησιμοποίητων δόσεων εμβολίων.

Φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19

Η στρατηγική της ΕΕ για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19²⁷ στοχεύει στη δημιουργία ενός ευρέος χαρτοφυλακίου ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19. Καλύπτει τον πλήρη κύκλο ζωής των φαρμάκων από την έρευνα, την

²⁴ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/756 της Επιτροπής, της 24ης Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (ΕΕ L 162 της 10.5.2021, σ. 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>.

²⁷ Ανακοίνωση της Επιτροπής: Στρατηγική της ΕΕ για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19, COM(2021) 355 final/2.

ανάπτυξη, την επιλογή ελπιδοφόρων υποψήφιων φαρμάκων, την ταχεία κανονιστική έγκριση, την παρασκευή και τη διανομή έως την τελική χρήση. Έως σήμερα, έχουν λάβει έγκριση οκτώ φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19 διαφορετικών κατηγοριών, τα οποία αντιμετωπίζουν διάφορα στάδια και βαθμούς σοβαρότητας της νόσου και είναι κατάλληλα για κατ' οίκον ή νοσοκομειακή χορήγηση.

Η Επιτροπή στηρίζει τα κράτη μέλη ώστε να έχουν πρόσβαση σε φαρμακοθεραπευτικά μέσα και έχει συνάψει τέσσερις συμβάσεις-πλαίσια, οι οποίες έχουν διασφαλίσει τη διαθεσιμότητα φαρμακοθεραπευτικών μέσων σε σειρά κρατών μελών.

Η Επιτροπή δίνει επίσης προτεραιότητα στις εργασίες για νέα φαρμακοθεραπευτικά μέσα, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνομόνων για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19, μιας υποομάδας της ευρωπαϊκής ομάδας εμπειρογνομόνων για τις παραλλαγές του SARS-CoV-2. Η Επιτροπή θα συνεχίσει το έργο ανίχνευσης του ορίζοντα για ελπιδοφόρα φαρμακοθεραπευτικά μέσα, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, προκειμένου να εντοπίσει εκείνα που δυνητικά παρέχουν τα μεγαλύτερα οφέλη στους ασθενείς.

Τα νέα φαρμακοθεραπευτικά μέσα θα πρέπει κατά προτίμηση να αποθηκεύονται και να χορηγούνται ευκολότερα. Αυτό θα μπορούσε να είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τη χρήση σε χώρες χαμηλού εισοδήματος και, κατά συνέπεια, να αποφέρει οφέλη στην αντιμετώπιση της COVID-19 σε παγκόσμιο επίπεδο. Παράλληλα με το έργο για τα νέα φαρμακοθεραπευτικά μέσα, είναι απαραίτητη η επιτήρηση της ιικής αντοχής (π.χ. σε μονοκλωνικά αντισώματα ή αντιικά φάρμακα) για την επιλογή των κατάλληλων θεραπειών και την παρακολούθηση της εξάπλωσης ανθεκτικών ιών στον πληθυσμό. Ως εκ τούτου, η επιτήρηση για πιθανή εμφάνιση ιικής αντοχής είναι ζωτικής σημασίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19.

ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΕΣ ΚΑΙ ΔΡΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΕ

- Συνεργασία με τα κράτη μέλη για να προσδιοριστούν προτεραιότητες για περαιτέρω κοινές συμβάσεις προμήθειας φαρμακοθεραπευτικών μέσων και ενίσχυση της ενσωμάτωσης σε καθιερωμένες διαδικασίες σε εθνικό επίπεδο και επίπεδο ΕΕ.
- Περαιτέρω διευκόλυνση της συντονισμένης αξιολόγησης νέων φαρμακοθεραπευτικών σκευασμάτων σε μεγάλης κλίμακας ευρωπαϊκές προσαρμοστικές δοκιμές πλατφόρμας, μέσω του συμβουλευτικού μηχανισμού κοινής πρόσβασης.
- Ενίσχυση της έρευνας και της ανάπτυξης φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19. Η HERA θα διερευνήσει δυνατότητες στήριξης έργων που στοχεύουν στην ανάπτυξη αντιικών φαρμάκων.

Κλινικές δοκιμές

Λόγω της αυξανόμενης ανάγκης για ανάπτυξη νέων εμβολίων και φαρμακοθεραπευτικών μέσων, οι κλινικές δοκιμές έχουν καταστεί πιο σημαντικές από ποτέ. Οι πολυεθνικές κλινικές δοκιμές μεγάλης κλίμακας θεωρούνται η βέλτιστη προσέγγιση για την απόκτηση κατάλληλης κλινικής τεκμηρίωσης στο μικρότερο δυνατό διάστημα και τη λήψη κανονιστικών αποφάσεων. Η πανδημία COVID-19 απέδειξε ότι, προκειμένου να αποφευχθεί ο κατακερματισμός όταν δοκιμές μικρής κλίμακας που διεξάγονται σε ένα μόνο κράτος ανταγωνίζονται για τους ίδιους πόρους και πληθυσμούς ασθενών, υπάρχει ανάγκη για ταχύτερη και πιο αξιόπιστη διαδικασία συντονισμένης έγκρισης πολυεθνικών κλινικών δοκιμών από τα κράτη μέλη.

Για να διευκολυνθεί η διενέργεια μεγάλης κλίμακας, πολυεθνικών δοκιμών για την COVID-19 στην Ευρώπη, οι οποίες αντιμετωπίζουν τις ιδιαίτερες ανάγκες δημόσιας υγείας της ηπείρου μας, συστάθηκαν δύο ευρωπαϊκά δίκτυα κλινικών δοκιμών στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων 2020»: ένα για φαρμακοθεραπευτικά μέσα και ένα για εμβόλια. Επιπλέον, ο συμβουλευτικός

μηχανισμός κοινής πρόσβασης στηρίζει την αποδοτική χρήση των πόρων στο πλαίσιο διαφόρων δοκιμών και αποτρέπει την αλληλοκάλυψη των προσπαθειών. Το δίκτυο δοκιμών για τα εμβόλια περιλαμβάνει δοκιμές εμβολίων για τη δημόσια υγεία που εστιάζονται σε ηλικιωμένους, στον γενικό ενήλικο πληθυσμό και σε παιδιά²⁸. Επιπλέον, τον Ιανουάριο του 2022 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο EMA και ο οργανισμός Heads of Medicines δρομολόγησαν την πρωτοβουλία ACT EU, η οποία φέρνει σε επαφή τους ενδιαφερόμενους φορείς στον τομέα των κλινικών ερευνών, ώστε να διευκολυνθεί η διεξαγωγή μεγαλύτερων, ταχύτερων και βελτιωμένων κλινικών δοκιμών²⁹.

Η ταχεία έγκριση κλινικών δοκιμών μεγάλης κλίμακας στην ΕΕ συνιστά επίσης μέρος της στρατηγικής της ΕΕ για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19 και γι' αυτό δρομολογήθηκε κοινή δράση³⁰ για την εφαρμογή ταχείας διαδικασίας αξιολόγησης και έγκρισης των πολυεθνικών δοκιμών για φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19. Επιπλέον, η αρμοδιότητα της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης του EMA διευρύνθηκε για να περιλαμβάνει στήριξη της συνεργασίας μεταξύ χορηγών, ώστε να καταστούν εφικτές οι δοκιμές πλατφόρμας μεγάλης κλίμακας σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Ενεργώντας ως παράγοντες παγκόσμιας εμβέλειας, οι ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές συμβάλλουν στην υπό εξέλιξη αναθεώρηση των κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική του Διεθνούς Συμβουλίου για την εναρμόνιση τεχνικών απαιτήσεων για την καταχώριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και στηρίζουν το έργο στο πλαίσιο της Διεθνούς Ένωσης Ρυθμιστικών Αρχών Φαρμάκων, με στόχο να διευκολυνθεί η διεθνής αποδοχή των δοκιμών πλατφόρμας μεγάλης κλίμακας για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας³¹.

ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΕΣ ΚΑΙ ΔΡΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΕ

- Ενίσχυση της εθνικής ικανότητας των χωρών της ΕΕ και του ΕΟΧ να διενεργούν έρευνες και να συνεισφέρουν σε πολυκρατικές κλινικές δομικές στη διάρκεια κρίσεων· προτεραιότητα θα πρέπει να δοθεί στην έγκαιρη υλοποίηση ευρωπαϊκών πολυκρατικών δοκιμών.
- Παρακολούθηση της πλήρους και έγκαιρης εφαρμογής του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές, μέσω της ανάπτυξης και τακτικής δημοσίευσης βασικών δεικτών επιδόσεων.
- Στήριξη της συντονισμένης και εναρμονισμένης διεξαγωγής και της κανονιστικής εποπτείας των χρηματοδοτούμενων από την ΕΕ δοκιμών πλατφόρμας για φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19 στο πλαίσιο του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές.
- Υλοποίηση της πρωτοβουλίας ACT-EU για ενίσχυση των κλινικών δοκιμών που παρέχουν τεκμηρίωση για τη λήψη αποφάσεων, μεταξύ άλλων για εμβόλια και φαρμακοθεραπευτικά μέσα στο πλαίσιο υγειονομικών κρίσεων και πανδημιών.
- Υλοποίηση της κοινής δράσης «Η ΕΕ για την υγεία» για ταχεία διαδικασία έγκρισης των δοκιμών φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19 και ανάπτυξη εναρμονισμένης διαδικασίας για ταχεία και συντονισμένη αξιολόγηση των αιτήσεων κλινικών δοκιμών μεταξύ των κρατών μελών σε περίπτωση μελλοντικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

ν) Ανθεκτικές αλυσίδες εφοδιασμού καθ' όλη τη διάρκεια της πανδημίας

Αν και προς το παρόν η ικανότητα παραγωγής εμβολίων ικανοποιεί τη ζήτηση, η επαγρύπνηση εξακολουθεί να είναι απαραίτητη για την αντιμετώπιση σημείων συμφόρησης στην αλυσίδα

²⁸ EU-COVAT-1 AGED, EU-COVAT-2 BOOSTAVAC και EU-COVPT-1 CoVacc

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

³⁰ Εναρκτήρια συνεδρίαση, 3 Φεβρουαρίου 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).

εφοδιασμού, όχι μόνο για εμβόλια, αλλά και για άλλα ιατρικά αντίμετρα και τα υλικά εισροών τους. Η συνεργασία με τους παγκόσμιους εταίρους συνεχίζεται, μέσω, για παράδειγμα, της κοινής ειδικής ομάδας ΕΕ-ΗΠΑ για τις αλυσίδες παρασκευής και εφοδιασμού για την COVID.

Επιπλέον, προκειμένου να διατηρηθεί ένα μέρος της νεοδημιουργηθείσας παραγωγικής ικανότητας στην ΕΕ για μελλοντικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, η Επιτροπή ανακοίνωσε σήμερα τη δημιουργία του EU FAB, ενός δικτύου συνεχώς διαθέσιμης παραγωγικής ικανότητας εμβολίων³². Η Επιτροπή προκηρύσσει τη διαδικασία σύναψης συμβάσεων για να διασφαλίσει ότι διατηρείται σε λειτουργία επαρκής και ευέλικτη ικανότητα παρασκευής διαφόρων ειδών εμβολίων, η οποία μπορεί να ενεργοποιηθεί άμεσα σε περιόδους κρίσης.

Πέραν του βιομηχανικού οικοσυστήματος στον τομέα της υγείας, πρόσθετη επαγρύπνηση απαιτείται και όσον αφορά τον αντίκτυπο των επόμενων φάσεων της πανδημίας σε διαταραχές εφοδιασμού σε άλλα βιομηχανικά οικοσυστήματα, για παράδειγμα, λόγω των επιπτώσεων της επιβολής τοπικών περιορισμών στην κυκλοφορία ή ελλείψεων προσωπικού στον κλάδο της εφοδιαστικής. Η στενή συνεργασία με τους ενδιαφερόμενους φορείς σε όλα τα βιομηχανικά οικοσυστήματα εξακολουθεί να είναι σημαντική.

Η πανδημία COVID-19 υπογράμμισε επίσης ευρύτερες προκλήσεις για την ενιαία αγορά σε περίπτωση μη προβλεπόμενης ζήτησης ή κλυδωνισμών στον εφοδιασμό. Η αυξημένη ανταλλαγή πληροφοριών και η βελτίωση των διαύλων επικοινωνίας θα μπορούσαν να έχουν συμβάλει σε καλύτερη διαχείριση της αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών σε ορισμένους τομείς στρατηγικής σημασίας. Οι πτυχές αυτές, μεταξύ άλλων, θα αξιολογηθούν περαιτέρω στην εκτίμηση επιπτώσεων στο πλαίσιο της επικείμενης πρότασης της Επιτροπής σχετικά με το μέσο έκτακτης ανάγκης για την ενιαία αγορά.

ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΕΣ ΚΑΙ ΔΡΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΕ

- Συνεχής ενημέρωση της βιομηχανίας σχετικά με τις επιπτώσεις των μέτρων κατά της πανδημίας παγκοσμίως στη διαθεσιμότητα κρίσιμων υλικών.
- Δημιουργία του EU FAB, ενός δικτύου συνεχώς διαθέσιμων μονάδων παραγωγής απλών και/ή πολλαπλών τεχνολογιών για την παραγωγή εμβολίων στην Ευρώπη.
- Συνέχιση της παρακολούθησης της αλυσίδας εφοδιασμού για κρίσιμα ιατρικά αντίμετρα και τα υλικά εισροών τους, σε συνεργασία κυρίως με παγκόσμιους εταίρους, μεταξύ άλλων μέσω της κοινής ειδικής ομάδας ΕΕ-ΗΠΑ για τις αλυσίδες παρασκευής και εφοδιασμού για την COVID.

vi) Αντιμετώπιση της εσφαλμένης πληροφόρησης και της παραπληροφόρησης

Η πανδημία υπήρξε αντικείμενο εκμετάλλευσης από ξένους παράγοντες, που είχαν ως στόχο να τροφοδοτήσουν και να εντείνουν ανασφάλειες, φόβους και πραγματικές ανησυχίες των πολιτών προς ίδιον όφελος. Αυτού του είδους η χειραγώγηση της πληροφόρησης και οι παρεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της παραπληροφόρησης, έθεσαν σε κίνδυνο την αποτελεσματική αντιμετώπιση της πανδημίας και υπονόμισαν την εμπιστοσύνη του κοινού στους αρμόδιους για την πανδημία COVID-19 θεσμούς. Επί δύο και πλέον έτη, η Επιτροπή και ο ύπατος εκπρόσωπος στηρίζουν τα κράτη μέλη στην προβολή αξιόπιστου περιεχομένου, τον εντοπισμό και την κάλυψη των κενών πληροφόρησης, τις προσπάθειες καταπολέμησης δραστηριοτήτων χειραγώγησης της πληροφόρησης και παρεμβάσεων, καθώς και αποπειρών από κρατικούς και μη κρατικούς παράγοντες να εκμεταλλευτούν την κρίση και να θέσουν σε κίνδυνο τις ζωές των πολιτών.

³² Βλ. την προκαταρκτική προκήρυξη που δημοσιεύθηκε στις 17 Σεπτεμβρίου 2021: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:EN:HTML&src=0>.

Για την αντιμετώπιση της μη σκόπιμης μαζικής διάδοσης ψευδούς και/ή παραπλανητικής πληροφόρησης, η ΕΕ και τα κράτη μέλη ενέτειναν τις προσπάθειες επικοινωνίας για την παροχή επίκαιρων και τεκμηριωμένων πληροφοριών σχετικά με την πανδημία και τα ληφθέντα μέτρα. Η ΕΕ ενίσχυσε τη συνεργασία της, εντός των θεσμικών οργάνων της ΕΕ και, ιδίως, με τα κράτη μέλη της, τους ενδιαφερόμενους φορείς από την κοινωνία των πολιτών και τη βιομηχανία μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης (RAS), με στόχο την ανταλλαγή πληροφοριών, ανάλυση και βέλτιστων πρακτικών όσον αφορά τη στρατηγική επικοινωνία και την ενίσχυση της ανθεκτικότητας απέναντι στη χειραγώγηση της πληροφόρησης σχετικά με την πανδημία, καθώς και τη συνεργασία στο πλαίσιο του κώδικα δεοντολογίας της ΕΕ. Η Ευρωπαϊκή Ένωση εξέδωσε επίσης κοινή ανακοίνωση σχετικά με την παραπληροφόρηση για την COVID-19³³. Λόγω της παγκόσμιας κλίμακας και του αντικτύπου της χειραγώγησης της πληροφόρησης και των παρεμβάσεων στο πλαίσιο της πανδημίας, η ΕΕ είχε επίσης στενή συνεργασία με διεθνείς εταίρους, ιδίως με τον μηχανισμό ταχείας αντίδρασης της ομάδας G7, για την ανταλλαγή απόψεων σχετικά με τις εν λόγω δραστηριότητες και τις επιλογές αντιμετώπισης.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

- Να διασφαλίσουν συνεχή, συνεπή και επαναλαμβανόμενη αποστολή μηνυμάτων για να περιορίσουν την εσφαλμένη πληροφόρηση και την παραπληροφόρηση για την COVID-19, με βάση ιδίως την παρακολούθηση του περιβάλλοντος πληροφόρησης και των τάσεων ώστε να προβαίνουν σε ανάλογες ενέργειες και ανταλλαγές.
- Να διαμορφώσουν σαφή μηνύματα σχετικά με ισορροπημένα μέτρα μετριασμού, την ανάγκη για εμβολιασμό και την ενδεχόμενη επαναθέσπιση μέτρων με βάση τα βέλτιστα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία.
- Να εφαρμόσουν ειδικές ρυθμίσεις συμμετοχής της κοινότητας, με στόχο την καλύτερη κατανόηση των ανησυχιών και της αντίληψης περί κινδύνου. Να λάβουν υπόψη συμπεριφορικές μελέτες, ιδίως όσον αφορά την κατανόηση της αποδοχής των εμβολίων — τόσο κατά της COVID-19 όσο και κατά της γρίπης— ώστε να μπορέσουν να βελτιστοποιήσουν την εμβολιαστική κάλυψη.
- Να καταρτίσουν στρατηγικές επικοινωνίας ενόψει πιθανής επικείμενης ανάγκης για πρόσθετες δόσεις εμβολίων κατά της COVID-19 με νέα ή τροποποιημένα εμβόλια.
- Να συνεχίσουν να ανταλλάσσουν αναλύσεις και αξιολογήσεις έξωθεν χειραγώγησης της πληροφόρησης και παρεμβάσεων σε σχέση με την πανδημία μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης της ΕΕ.

ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΕΣ ΚΑΙ ΔΡΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΕ

- Η Επιτροπή και ο ύπατος εκπρόσωπος θα εξακολουθήσουν να αξιοποιούν ως βάση τις δράσεις που απαριθμούνται στην κοινή ανακοίνωση σχετικά με την παραπληροφόρηση για την COVID-19 και στο ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης για τη δημοκρατία³⁴, με στόχο να ενισχυθεί η ανθεκτικότητα απέναντι στην εσφαλμένη πληροφόρηση και την παραπληροφόρηση μακροπρόθεσμα. Αυτό περιλαμβάνει τη διευκόλυνση της ανταλλαγής ενημερωτικού υλικού

³³ Κοινή ανακοίνωση: Αντιμετώπιση της παραπληροφόρησης για την COVID-19 – Αγώνες για τη σωστή παρουσίαση των γεγονότων, JOIN/2020/8 final.

³⁴ Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης για τη δημοκρατία, COM/2020/790 final.

για τον κορονοϊό μεταξύ των θεσμικών οργάνων της ΕΕ και των κρατών μελών³⁵, καθώς και παρακολούθηση, ανάλυση και ταχεία αντίδραση στις απειλές για τη δημόσια υγεία.

- Μέσω του ενισχυμένου κώδικα δεοντολογίας για την παραπληροφόρηση,³⁶ η Επιτροπή θα ενισχύσει τη συνεργασία με τις επιγραμμικές πλατφόρμες και θα στηρίξει τους Ευρωπαίους ελεγκτές γεγονότων.
- Η Επιτροπή στηρίζει την έρευνα για την κατανόηση του τρόπου με τον οποίο η εσφαλμένη πληροφόρηση και η χειραγώγηση της πληροφόρησης μπορούν να επηρεάσουν την εμβολιαστική κάλυψη. Η ανάγκη διενέργειας περαιτέρω έρευνας θα αξιολογηθεί.

vii) Παγκόσμια διάσταση: αλληλεγγύη και διακυβέρνηση

Η ΕΕ, τα κράτη μέλη και οι χρηματοδοτικοί οργανισμοί της, ενεργώντας ως «Ομάδα Ευρώπη», ήταν στην πρώτη γραμμή της παγκόσμιας αντίδρασης έναντι της COVID-19, συγκεντρώνοντας πόρους και εμπειρογνώσια.

Η ΕΕ πρωτοστάτησε στην παγκόσμια αλληλεγγύη, ως ο μεγαλύτερος εξαγωγέας εμβολίων κατά της COVID-19 παγκοσμίως, με εξαγωγές άνω των 2,1 δισεκατομμυρίων τελικών δόσεων σε 166 χώρες έως τον Μάρτιο του 2022, που αντιστοιχούν περίπου στα δύο τρίτα της συνολικής παραγωγής της έως σήμερα, ξεκινώντας από τα πολύ πρώιμα στάδια της πανδημίας. Ο μηχανισμός αδειών εξαγωγής, ο οποίος εν τω μεταξύ αντικαταστάθηκε από έναν μηχανισμό παρακολούθησης, διασφάλισε τη διαφάνεια στην εξαγωγή των εμβολίων και τη συμμόρφωση των παρασκευαστών με τις υποχρεώσεις τους στο πλαίσιο των συμβάσεων αγοράς που υπογράφηκαν με την ΕΕ, οι οποίες περιλάμβαναν δεσμεύσεις για διάθεση εμβολίων διεθνώς με στόχο τον τερματισμό της παγκόσμιας πανδημίας.

Η «Ομάδα Ευρώπη» έχει διαθέσει περίπου 6 δισ. EUR στον επιταχυντή πρόσβασης στα εργαλεία κατά της COVID-19 (ACT-A Accelerator), εκ των οποίων πάνω από 4 δισ. EUR στον εμβολιαστικό πυλώνα COVAX, με τη μορφή επιχορηγήσεων και δανείων για την αγορά εμβολίων για χώρες χαμηλού και χαμηλότερου μεσαίου εισοδήματος. Το ανθρωπιστικό αποθεματικό ασφάλειας COVAX, το οποίο στοχεύει στη διευκόλυνση του εμβολιασμού σε ευάλωτα περιβάλλοντα και δυσπρόσιτες περιοχές, έχει λάβει στήριξη ύψους 10 εκατ. EUR έως σήμερα. Η ΕΕ έχει δεσμευθεί να διαθέσει τουλάχιστον 700 εκατομμύρια δόσεις εμβολίων κατά της COVID-19 ως δωρεές σε χώρες-εταίρους, από τις οποίες 474 εκατομμύρια έχουν ήδη διανεμηθεί. Επιπλέον, η στρατηγική της ΕΕ για τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19 κατέστη κλιμακωτή προς όφελος των ασθενών με COVID-19 παγκοσμίως. Γενικότερα, η «Ομάδα Ευρώπη» έχει κινητοποιήσει πάνω από 46 δισ. EUR για να στηρίξει χώρες-εταίρους στην αντιμετώπιση των υγειονομικών και κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων της πανδημίας.

Δεδομένων των μεγάλων αποθεμάτων διαθέσιμων εμβολίων, η πρόκληση μετατοπίζεται από την προμήθεια μεγάλου αριθμού δόσεων στη χορήγησή τους και στην παροχή βοήθειας σε χώρες προκειμένου, με αυτόν τον τρόπο, να αντεπεξέλθουν στις ιδιαίτερες προκλήσεις που αντιμετωπίζουν. Για τον σκοπό αυτόν, η «Ομάδα Ευρώπη» έχει κινητοποιήσει έως τώρα 1 δισ. EUR³⁷. Η δέσμη μέτρων στήριξης του εμβολιασμού παρουσιάστηκε στη σύνοδο κορυφής Αφρικανικής Ένωσης – Ευρωπαϊκής Ένωσης (σύνοδος κορυφής ΑΕ-ΕΕ) τον Φεβρουάριο του 2022 και καλύπτει την προμήθεια, την παροχή βοηθητικού υλικού και τη στήριξη της διανομής. Θα

³⁵ Μέσω του εσωτερικού δικτύου κατά της παραπληροφόρησης και του συστήματος έγκαιρης ειδοποίησης (RAS).

³⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής, Έγγραφο καθοδήγησης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την ενίσχυση του κώδικα δεοντολογίας για την παραπληροφόρηση, COM/2021/262 final.

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

προσαρμοστεί ανάλογα με τις ιδιαίτερες και μεταβαλλόμενες ανάγκες των χωρών. Η ΕΕ καλεί σε ενίσχυση του συντονισμού των διεθνών προσπαθειών προκειμένου να αυξηθεί η ικανότητα των χωρών για αποτελεσματική χρήση και χορήγηση των εμβολίων, μέσω, για παράδειγμα, του σχεδίου παγκόσμιας δράσης και των σχετικών αξόνων προσπαθειών.

Παράλληλα, η ΕΕ δίνει συνέχεια στα συμπεράσματα της συνόδου κορυφής ΑΕ-ΕΕ από κοινού με τους εταίρους στην Αφρική, μεταξύ άλλων όσον αφορά την υλοποίηση των πρωτοβουλιών της «Ομάδας Ευρώπη» για αύξηση της παραγωγής εμβολίων, φαρμάκων και τεχνολογιών υγείας στην Αφρική (MAV+) και την περαιτέρω ενίσχυση των συστημάτων υγείας και των κανονιστικών πλαισίων. Η Επιτροπή θα εντείνει περαιτέρω τη συνεργασία με το Αφρικανικό Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νόσων (Africa CDC) και τον Αφρικανικό Οργανισμό Φαρμάκων (AMA), με στόχο ιδίως την περαιτέρω ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας στην Αφρική και την προώθηση της περιφερειακής συνεργασίας, και σε άλλες περιοχές του κόσμου.

Οι εργασίες θα συνεχιστούν στις χώρες των Δυτικών Βαλκανίων και της ανατολικής εταιρικής σχέσης για την ενίσχυση της ικανότητας των συστημάτων υγείας να αντιμετωπίζουν τοπικές εξάρσεις της COVID-19, καθώς και άλλων μεταδοτικών ασθενειών.

Η εμπειρία από την πανδημία της COVID-19 τόνισε την ανάγκη για μεταρρυθμίσεις στην παγκόσμια αρχιτεκτονική στον τομέα της υγείας και για αντιμετώπιση των μελλοντικών πανδημιών από την παγκόσμια κοινότητα με συλλογικό, αποτελεσματικό και άμεσο τρόπο. Μετά την υποστήριξη που παρείχε η ΕΕ για μια νέα νομικά δεσμευτική διεθνή πράξη για την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες³⁸, οι διαπραγματεύσεις έχουν πλέον ξεκινήσει. Αυτή η νέα πράξη θα πρέπει να αποτελέσει καταλύτη για το παγκόσμιο πλαίσιο της υγείας, αντιμετωπίζοντας τα κενά που ανέδειξε η πανδημία COVID-19.

Τούτο συμβαδίζει με την ανάγκη να εξασφαλιστεί πληρέστερη τήρηση και εφαρμογή του διεθνούς υγειονομικού κανονισμού και να ενισχυθεί ο ΠΟΥ, μέσω, μεταξύ άλλων, βιώσιμης και επαρκούς χρηματοδότησης για την εκπλήρωση της εντολής του.

Εξακολουθώντας να ασκεί ηγετικό ρόλο για τη βελτίωση του παγκόσμιου υγειονομικού τοπίου, η ΕΕ θα επιδιώξει πολυμερείς προσπάθειες. Η σύνοδος κορυφής για την Covid-19, που συγκαλείται στις 12 Μαΐου στις Ηνωμένες Πολιτείες, θα αποτελέσει ευκαιρία για την ενίσχυση της παγκόσμιας συνεργασίας. Επιπλέον, με βάση την παγκόσμια σύνοδο κορυφής για την υγεία, που πραγματοποιήθηκε τον Μάιο του 2021, η Επιτροπή θα συγκαλέσει τους προσεχείς μήνες το πρώτο παγκόσμιο φόρουμ πολιτικής για την υγεία, με συμμετοχή οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών.

Επιπρόσθετα, μέσω του ΠΟΕ, η ΕΕ επιδιώκει να ενισχύσει την ανθεκτικότητα του παγκόσμιου εμπορίου βασικών προϊόντων, ενθαρρύνοντας τους εμπορικούς εταίρους να αναλάβουν δεσμεύσεις για συγκράτηση των εξαγωγικών περιορισμών σε βασικά αγαθά, καθώς και να διασφαλίσει μεγαλύτερη διαφάνεια στη λήψη εμπορικών μέτρων και να διευκολύνει το εμπόριο σε περιόδους κρίσης. Η ΕΕ εργάζεται επίσης ενεργά για τη σύναψη συμφωνίας σχετικά με τον ρόλο της διανοητικής ιδιοκτησίας στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης στον τομέα της υγείας και του εμπορίου έως τη 12η υπουργική συνδιάσκεψη του ΠΟΕ.

ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΕΣ ΚΑΙ ΔΡΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΕ

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>.

- Η ΕΕ θα εξακολουθήσει να ασκεί, σε συντονισμό με διεθνείς εταίρους, τον ηγετικό ρόλο της στην παγκόσμια αντιμετώπιση της COVID-19, προσαρμόζοντας τις προσπάθειές της στο μεταβαλλόμενο πλαίσιο —ιδίως μέσω της παροχής πιο ολοκληρωμένης δέσμης στήριξης για τον εμβολιασμό στην Αφρική, που βασίζεται στην προμήθεια, την παροχή βοηθητικού υλικού και τη στήριξη της διανομής.
- Η «Ομάδα Ευρώπη» θα συνεχίσει να παρέχει στήριξη για πρόσβαση όλων των πληθυσμών σε κατάλληλη υγειονομική περίθαλψη και για ισχυρά συστήματα υγείας στις χώρες-εταίρους σε όλες τις περιοχές με στόχο τη διάγνωση, τη θεραπεία και την πρόληψη ασθενειών, την αντιμετώπιση της υφιστάμενης και μελλοντικών επιδημιών και πανδημιών, κυρίως μέσω της ενίσχυσης της τοπικής παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων και της προσέγγισης «Μία υγεία». Η ΕΕ θα επενδύσει πάνω από 1 δισ. EUR για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας και τουλάχιστον 1 δισ. EUR για τη στήριξη της τοπικής παραγωγής υγειονομικών προϊόντων στην Αφρική.
- Η ΕΕ θα συνεχίσει να στηρίζει τις χώρες των Δυτικών Βαλκανίων και της ανατολικής εταιρικής σχέσης όπως και τις αφρικανικές χώρες με στόχο την ενίσχυση των οικείων συστημάτων υγείας, συμπεριλαμβανομένων της παροχής στοχευμένων υπηρεσιών, της πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας περίθαλψης, του ανθρώπινου δυναμικού στον τομέα της υγείας και των συστημάτων πληροφοριών υγείας, καθώς και μιας βασικής δέσμης κύριων υπηρεσιών ώστε να αντεπεξέρχονται σε κλυδωνισμούς, να έχουν δυνατότητα έγκαιρης προειδοποίησης για επιδημικές εξάρσεις και να αποτρέπουν τη μικροβιακή αντοχή.
- Η ΕΕ θα εξακολουθήσει να ενθαρρύνει τους εταίρους της στα Δυτικά Βαλκάνια να συμμετέχουν στις δραστηριότητες στο πλαίσιο του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία», να είναι συμβαλλόμενα μέρη στη συμφωνία κοινής προμήθειας της ΕΕ [η οποία αναμένεται επίσης να είναι ανοικτή για τις χώρες της DCFTA (σφαιρική και σε βάθος ζώνη ελευθέρων συναλλαγών)³⁹ στην ανατολική εταιρική σχέση] και να μπορούν να συμμετέχουν, όπως και η Ουκρανία (και άλλες χώρες της DCFTA), στην επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας ως παρατηρητές.
- Η ΕΕ θα στηρίζει και θα προωθήσει πολυμερείς προσπάθειες ώστε να αντληθούν διδάγματα από την τρέχουσα πανδημία, μέσω της βελτίωσης των παγκόσμιων στρατηγικών για την υγεία, της παγκόσμιας αρχιτεκτονικής στον τομέα της υγείας και του παγκόσμιου υγειονομικού κανονισμού.
- Η ΕΕ θα συνεργαστεί με τους εμπορικούς εταίρους ενόψει της 12ης υπουργικής συνδιάσκεψης του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, για να διασφαλίσει συνεχή διαθεσιμότητα των αναγκαίων υλικών μέσω ανοικτών αλυσίδων εφοδιασμού και εμπορίου και να στηρίζει ενεργά το έργο αντιμετώπισης της πανδημίας στο πλαίσιο του ΠΟΕ, μεταξύ άλλων όσον αφορά πτυχές διανοητικής ιδιοκτησίας.

4. ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΣΕ ΜΕΣΟΠΡΟΘΕΣΜΟ ΚΑΙ ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΜΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

Η COVID-19 έχει θέσει μακροπρόθεσμες προκλήσεις, τις οποίες είναι ανάγκη να αντιμετωπίσει η ΕΕ ώστε να είναι καλύτερα εφοδιασμένη για να αντιμετωπίσει με βιώσιμο τρόπο τις υγειονομικές απειλές που συνεπάγονται τα λοιμώδη νοσήματα. Μέσω της αξιοποίησης των πιο βραχυπρόθεσμων δράσεων που περιγράφονται στο προηγούμενο κεφάλαιο, υπάρχουν ευκαιρίες, μέσω της υιοθέτησης της προσέγγισης «Μία υγεία», να ενισχυθεί περαιτέρω η ετοιμότητα έναντι πανδημιών και ο συντονισμός της αντίδρασης μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και σε παγκόσμιο επίπεδο.

³⁹ Η σφαιρική και σε βάθος ζώνη ελευθέρων συναλλαγών (DCFTA) αποτελείται από τρεις ζώνες ελεύθερων συναλλαγών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αφενός, και της Γεωργίας, της Μολδαβίας και της Ουκρανίας, αντίστοιχα.

Επιπλέον, η Επιτροπή θα συνεχίσει να στηρίζει πρόσθετα μέτρα ετοιμότητας στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης, αναπτύσσοντας περαιτέρω το στρατηγικό αποθεματικό ιατρικού εξοπλισμού rescEU.

Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ευθυγράμμιση μεταξύ των μέτρων ανάκαμψης μετά την COVID-19 και των μακροπρόθεσμων κλιματικών, περιβαλλοντικών και κοινωνικών στόχων για να επιτευχθεί καλύτερη ανοικοδόμηση.

Σε ό,τι αφορά το μέλλον, το ECDC παρείχε μια ανάλυση ποιοτικών μακροπρόθεσμων σεναρίων, τα οποία περιγράφουν ευρύ φάσμα πιθανών εκβάσεων, όπως παρουσιάζεται στη συνέχεια. Η πρόσφατη αναζωπύρωση της πανδημίας που παρατηρήθηκε στην Ευρώπη, άρχισε, απ' ό,τι φάνηκε, να υποχωρεί στα μέσα Απριλίου του 2022. Αυτό, σε συνδυασμό με ενδείξεις ότι η συνεχιζόμενη μετάδοση που παρατηρήθηκε πρόσφατα σε πληθυσμούς μεγαλύτερης ηλικίας μπορεί να μην αντιστοιχεί σε ποσοστά σοβαρής νόσησης εξίσου υψηλά με αυτά που σημειώθηκαν προηγουμένως, συνεπάγεται ότι η υφιστάμενη κατάσταση κυμαίνεται μεταξύ του σεναρίου «μειωμένης απειλής» και «τακτικών επαναλοιμώξεων». Θα πρέπει να διαπιστωθεί ποιο σενάριο θα επικρατήσει μακροπρόθεσμα.

Πέντε πιθανά στάδια: Μακροπρόθεσμα σενάρια σχετικά με την εξέλιξη της πανδημίας COVID-19

Μειωμένη απειλή	Τακτικές επαναλοιμώξεις	Δυσκολίες διαχείρισης στη διάρκεια του χειμώνα	Αδυναμία διαχείρισης στη διάρκεια του χειμώνα	Νέα πανδημία
<ul style="list-style-type: none"> • Οι νοσηλείες και η θνησιμότητα λόγω COVID-19 έχουν φτάσει σε χαμηλό επίπεδο και παραμένουν σε αυτό. • Η COVID-19 θεωρείται γενικά διαχειρίσιμη σε ΕΕ/ΕΟΧ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Νέες παραλλαγές που διαφεύγουν το ανοσοποιητικό σύστημα εξακολουθούν να εμφανίζονται, οδηγώντας σε συχνές επαναλοιμώξεις. • Παρότι η θνησιμότητα λόγω COVID-19 παραμένει σχετικά χαμηλή, η φθίνουσα ανοσία είναι προφανής και τα ποσοστά νοσηλειών και θνησιμότητας σε πληθυσμούς που διατρέχουν κίνδυνο δεν είναι αμελητέα. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ο ιός έχει το προβάδισμα έναντι της προστασίας που παρέχουν τα εμβόλια και το ανοσοποιητικό μας σύστημα κατά των λοιμώξεων και της περαιτέρω μετάδοσης. • Εμφανίζονται παραλλαγές του SARS-CoV-2 υψηλότερης εγγενούς σοβαρότητας, ενώ παράλληλα φθίνει η ανοσία. • Η μείωση της προθυμίας του πληθυσμού να λάβει πρόσθετες δόσεις εμβολίου εντείνει επίσης τις πιέσεις στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης κατά τη χειμερινή περίοδο. 	<ul style="list-style-type: none"> • Η εξασθένηση της ανοσίας και η ιική εξέλιξη είναι τέτοιες που οδηγούν συστηματικά σε αύξηση των ποσοστών νοσηλείας στον γενικό πληθυσμό, σε επίπεδα που υπερβαίνουν τις ικανότητες των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. • Τέτοιου είδους συνθήκες θα απαιτούσαν την επιβολή αυστηρότερων μη φαρμακευτικών παρεμβάσεων σε επίπεδο πληθυσμού, οι οποίες όμως είναι εξαιρετικά αντιδημοφιλείς και τηρούνται πλημμελώς, με αποτέλεσμα την ουσιαστική εγκατάλειψη των υποχρεωτικών μέτρων. • Γενική κόπωση λόγω του εμβολιασμού. 	<ul style="list-style-type: none"> • Στο σενάριο αυτό, η συνεχής απειλή εμφάνισης νέων πανδημικών στελεχών τελικά υπολείπεται. • Επιστροφή σε προσεγγίσεις «επιπεδοποίησης της καμπύλης» για να κερδηθεί χρόνος έως την κυκλοφορία προσαρμοσμένου εμβολίου. • Η (νέα) επιβολή αυστηρών περιορισμών σε έναν πληθυσμό που έχει ήδη υποστεί κόπωση λόγω της πανδημίας θα πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά.

Αντιμετώπιση ευρύτερων επιπτώσεων της πανδημίας στην υγεία, συμπεριλαμβανομένης της «μακράς COVID»

Οι σύνθετες, άμεσες και έμμεσες επιπτώσεις της πανδημίας COVID-19 στην υγεία έχουν γίνει αντιληπτές μόνο εν μέρει έως τώρα. Για την πλήρη κατανόηση των επιπτώσεων αυτών στην υγεία θα απαιτηθεί περαιτέρω συλλογή δεδομένων και ανάλυση τα προσεχή έτη. Επιπλέον, θα πρέπει να

γίνει αντιληπτό το μέγεθος των υγειονομικών, οικονομικών και κοινωνικών ζητημάτων που συνδέονται με άτομα που πάσχουν από μετά-COVID-19 πάθηση, την αποκαλούμενη επίσης «μακρά COVID».

Είναι σημαντικό να δοθεί μεγαλύτερη έμφαση στη δυνατότητα προσαρμογής της ανθεκτικότητας του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης από άποψη χρηματοδοτικών και ανθρώπινων πόρων, καθώς και στη διάθεση αγαθών για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης. Επιπρόσθετα, για να διευκολυνθεί ο σχεδιασμός των υγειονομικών αναγκών, θα πρέπει να βελτιωθεί η κατανόηση των ποσοστών υπερβάλλουσας θνησιμότητας και νοσηρότητας που παρατηρήθηκαν κατά την πανδημία, τα οποία σχετίζονται επίσης με καθυστερήσεις στην περίθαλψη περιστατικών πλην της COVID. Αντίστοιχα, θα πρέπει να ενταθούν οι προσπάθειες σε όλα τα επίπεδα για την καταπολέμηση παθήσεων που αποδείχθηκε ότι αυξάνουν τον κίνδυνο σοβαρής έκβασης της COVID-19, όπως η παχυσαρκία και ο διαβήτης.

Παράλληλα, έχει ενταθεί η επιβάρυνση της πανδημίας στην ψυχική υγεία, όπως αντικατοπτρίζεται στη σημαντική άνοδο στην αναφορά αγχώδων και καταθλιπτικών διαταραχών στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες. Σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία, οι επιπτώσεις της πανδημίας COVID-19 στην ψυχική υγεία των ατόμων έγιναν ιδιαίτερα αισθητές στα παιδιά⁴⁰ και τους νέους, στις γυναίκες, στις ευάλωτες ομάδες όπως οι ηλικιωμένοι και σε άτομα με υποκείμενα νοσήματα ή αναπηρία⁴¹.

Τον Φεβρουάριο του 2022 η Επιτροπή δημοσίευσε πρόσκληση υποβολής προτάσεων για έργα που στηρίζουν την ψυχική υγεία ευάλωτων παιδιών και νέων⁴², για καθένα από τα οποία προβλέπεται επιχορήγηση 4 εκατ. EUR, και παράλληλα συνεισφέρουν στο Ευρωπαϊκό Έτος Νεολαίας. Στις 4 Μαΐου το Βραβείο Υγείας της ΕΕ για το 2021 θα επιβραβεύσει πρωτοβουλίες σε επίπεδο κοινότητας για την ανακούφιση των επιπτώσεων της COVID-19 στην ψυχική υγεία. Διατίθεται ποσό έως και 750 000 EUR που θα συμβάλει στην υλοποίηση δύο πρακτικών για την αντιμετώπιση των προκλήσεων σε επίπεδο ψυχικής υγείας στη διάρκεια της COVID-19.

Επίσπευση της ψηφιοποίησης στον τομέα της υγείας

Η πανδημία COVID-19 κατέδειξε σαφώς τη σημασία των ψηφιακών υπηρεσιών και οδήγησε σε εντυπωσιακή επιτάχυνση της υιοθέτησης ψηφιακών εργαλείων, μεταξύ άλλων στον τομέα της δημόσιας υγείας και των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης⁴³. Η δημιουργία διαλειτουργικών ψηφιοποιημένων συστημάτων εντός και εκτός Ευρώπης θα είναι επίσης καίριας σημασίας για τη διασύνδεση της διαπεριφερειακής και παγκόσμιας επιτήρησης και αντίδρασης, καθώς και για την ενίσχυση της αποδοτικότητάς τους. Η επικείμενη νομοθετική πρόταση της Επιτροπής για ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας θα έχει ως στόχο να αξιοποιήσει την ισχύ και τις δυνατότητες των δεδομένων υγείας και προς όφελος των ασθενών, να αυξήσει την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας και την ικανότητά τους να ανταποκρίνονται άμεσα σε υγειονομικές απειλές.

⁴⁰ Η έκθεση της UNICEF του 2021 με τίτλο «The State of the World's Children» ήταν αφιερωμένη στην ψυχική υγεία. Προειδοποιούσε ότι τα παιδιά και οι νέοι ενδέχεται να βιώνουν τις αρνητικές συνέπειες της πανδημίας στην ψυχική τους υγεία για διάστημα πολλών ετών στο μέλλον: <https://www.unicef.org/media/108121/file/SOWC-2021-Europe-regional-brief.pdf>.

⁴¹ ΠΟΥ, Mental health and COVID-19: early evidence of the pandemic's impact: scientific brief, 2 Μαρτίου 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352189>.

⁴² EU4H-2022-PJ-03: DP-g-22-07.01/03 Πρόσκληση υποβολής προτάσεων για την προαγωγή της ψυχικής υγείας.

⁴³ Όπως τα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας, η τηλευγεία, η ηλεκτρονική συνταγογράφηση και οι ψηφιακές εφαρμογές υγείας. Επιπλέον, οι ψηφιακές πλατφόρμες και εφαρμογές χρησιμοποιήθηκαν για την παρακολούθηση και την επιτήρηση της COVID-19, την ιχνηλάτηση επαφών, τα προγράμματα εμβολιασμού και την έκδοση και επαλήθευση πιστοποιητικών COVID-19.

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η πανδημία COVID-19 είχε και εξακολουθεί να έχει πλήθος επιπτώσεων ευρέος φάσματος στη δημόσια υγεία, στα συστήματα υγείας μας, στις οικονομίες μας και στον συνολικό τρόπο ζωής μας. Ο τρόπος με τον οποίο θα προσεγγίσουμε την επόμενη φάση της πανδημίας μπορεί να αποδειχθεί σημείο καμπής.

Η χαλάρωση των μη φαρμακευτικών παρεμβάσεων προσφέρει σημαντική ανακούφιση, ιδίως στους πολίτες και στα συστήματα υγείας, αλλά και σε οικονομικούς φορείς που ανακάμπτουν από τις καταστροφικές επιπτώσεις της πανδημίας. Ωστόσο, η συνέχιση των προσπαθειών είναι καίριας σημασίας. Η πανδημία δεν έχει ξεπεραστεί και οι μελλοντικές εξάρσεις είναι πιθανές. Η αποτελεσματική ετοιμότητα και αντίδραση θα πρέπει να νοούνται ως συνεχής διαδικασία και να συνοδεύονται από διαρκείς αξιολογήσεις των πολιτικών, των σχεδίων και των διαδικασιών με βάση τα διδάγματα που αντλήθηκαν ώστε να είμαστε κατά το δυνατόν αποτελεσματικοί.

Μπορούμε και πρέπει να καταβάλουμε μεγαλύτερες προσπάθειες για να αναγνωρίσουμε αυτά τα διδάγματα και να ενεργήσουμε στη βάση τους, ώστε να βελτιώσουμε την ετοιμότητα και την αντίδραση στον τομέα της δημόσιας υγείας απέναντι σε μελλοντικές πανδημίες και υγειονομικές κρίσεις. Για να το επιτύχουμε αυτό, είναι ανάγκη να καλύψουμε από κοινού τα κενά στα συστήματά μας δημόσιας υγείας και υγειονομικής περίθαλψης και να διασφαλίσουμε ότι αυτά είναι επαρκώς ανθεκτικά για την αντιμετώπιση μελλοντικών υγειονομικών απειλών και, παράλληλα, να αναγνωρίσουμε τη σημασία της προσέγγισης «Μία υγεία» και του διατομεακού συντονισμού στην προσπάθεια να καταστήσουμε την ΕΕ καλύτερα προετοιμασμένη απέναντι σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Επενδύοντας σε αυτούς τους τομείς τώρα, επενδύουμε επίσης στο μέλλον, καθώς θα μπορούμε πιθανόν να μετριάσουμε τις επιπτώσεις μελλοντικών επιδημικών εξάρσεων ή πανδημιών.

Ο εμβολιασμός, η φυσική ανοσία και η συντονισμένη προσέγγιση σε επίπεδο ΕΕ μας προσφέρουν ένα παράθυρο ευκαιρίας για να δράσουμε με στόχο την καλύτερη προετοιμασία της Ευρώπης ενόψει των διαφόρων σεναρίων. Η άμεση έκδοση του συνόλου των προτάσεων για την Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας θα ενισχύσει περαιτέρω την ικανότητα πρόληψης, προετοιμασίας και αντίδρασης της ΕΕ στο πλαίσιο υγειονομικών κρίσεων. Η επαγρύπνηση αυτή μπορεί να χαράξει τον δρόμο για ισχυρότερη υγειονομική ασφάλεια σε ευρωπαϊκό και παγκόσμιο επίπεδο. Ας αδράξουμε αυτή την ευκαιρία και ας ενεργήσουμε όσο αυτή παραμένει διαθέσιμη.