



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 3 de mayo de 2022  
(OR. en)

8590/22

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

### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	28 de abril de 2022
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2022) 190 final
Asunto:	COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES COVID-19: Respaldar la preparación y la respuesta de la UE con vistas al futuro

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 190 final.

Adj.: COM(2022) 190 final



Bruselas, 27.4.2022  
COM(2022) 190 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL  
CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE  
LAS REGIONES**

**COVID-19: Respaldar la preparación y la respuesta de la UE con vistas al futuro**

## 1. INTRODUCCIÓN

La pandemia mundial de COVID-19 no ha terminado. La vigilancia y la preparación siguen siendo esenciales.

Si bien se observa un número variable de casos en toda Europa, los aumentos no están provocando enfermedades graves ni muertes tan frecuentes como antes. La variante ómicron actualmente dominante es menos grave que las anteriores. La inmunidad de la población frente al virus, ya sea natural o a través de la vacunación, también ha mejorado significativamente.

Los dos últimos años han demostrado que en los meses de verano probablemente se registren tasas de incidencia más bajas. Por tanto, es probable que la presión general de la pandemia disminuya en los próximos meses lo cual crea una oportunidad muy necesaria para prepararnos ante posibles brotes pandémicos en el futuro. Tenemos que actuar con rapidez y juntos para aprovechar al máximo esta oportunidad de prepararnos para este otoño e invierno y más allá.

Los contagios siguen contándose por millones a nivel mundial. Muchas personas de todo el mundo se encuentran confinadas y muchas siguen sufriendo por la COVID-19 o muriendo a causa de esta. La disminución de la inmunidad frente a la infección y la posible estacionalidad invernal aumentan la probabilidad de que surjan y se propaguen nuevas variantes del SARS-CoV-2, el virus causante de la COVID-19.

Teniendo esto en cuenta, varios Estados miembros han empezado a aplicar nuevos enfoques para gestionar la actual pandemia de COVID-19 con vistas a una recuperación sostenible y resiliente.

Si bien los Estados miembros están aplicando nuevos enfoques para gestionar la pandemia actual, es probable que la diversidad de estrategias de preparación y respuesta disminuya los beneficios que ha aportado hasta la fecha la coordinación de las medidas de seguridad sanitaria en la UE. La Estrategia de Vacunación de la UE ha garantizado el acceso a suficientes vacunas seguras y eficaces para todos. Según la OMS y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE), las vacunas contra la COVID-19 han salvado casi medio millón de vidas en toda Europa<sup>1</sup> y han evitado en gran medida enfermedades graves.

Al trabajar juntos, la UE también ha mantenido operativo su mercado único, ha minimizado las restricciones a los viajes y ha movilizado la capacidad de fabricación de productos esenciales cuando se interrumpieron las cadenas de suministro, gracias al trabajo incesante de las personas en primera línea. En esta nueva fase de la pandemia, la coordinación será, una vez más, esencial.

La presente Comunicación propone un enfoque para la gestión de la pandemia en los próximos meses, pasando de un modo de emergencia a otro más sostenible. Por ello, pide a los Estados miembros que adopten medidas antes del otoño, basándose en el éxito que se logró con la coordinación en la UE respecto a la preparación y respuesta sanitarias. El objetivo común debe ser proteger la salud pública, manteniendo al mismo tiempo la apertura y la resiliencia de la sociedad y la economía.

## 2. CONTEXTO Y RETOS ACTUALES

En lo que respecta a la vacunación, dos elementos suscitan preocupación de cara al otoño: el hecho de que la cobertura de vacunación se haya estabilizado o sea insuficiente en varios Estados

---

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

miembros de la UE; y la reducción de la eficacia de la vacuna entre las personas que aún no han recibido una dosis de refuerzo. Más de noventa millones de personas de la UE y del EEE<sup>2</sup> que pueden estar vacunadas siguen sin estarlo, incluidas aproximadamente nueve millones de sesenta años o más, lo que aumenta el riesgo de mortalidad y aparición de nuevas variantes. Además, existen grandes diferencias en las tasas de cobertura de vacunación entre los Estados miembros de la UE y del EEE. En algunos, casi el 85 % de la población total ha recibido la primovacunación completa; en otros, la cifra es inferior al 50 %. En segundo lugar, el porcentaje de adultos mayores de dieciocho años de la UE y del EEE que han recibido un refuerzo ha empezado a estabilizarse, situándose actualmente en torno al 64 %<sup>3</sup>.

Si bien la evolución futura de la pandemia es difícil de predecir, una cosa es cierta: la COVID-19 está aquí para quedarse. El virus seguirá evolucionando y es muy probable que aparezcan nuevas variantes. Nuestra respuesta debe ser mantener altos niveles de preparación ante los brotes de COVID-19 y la aparición de nuevas variantes del virus, e intensificar la cobertura de vacunación, mediante esfuerzos específicos para llegar a quienes siguen sin estar vacunados.

Los países han ido adaptando sus estrategias para las pruebas de diagnóstico, por ejemplo, centrandose en las pruebas en casos graves y en personas con factores de riesgo de enfermedad grave. Con estos cambios, es probable que disminuya en los Estados miembros la cobertura de las personas sometidas a pruebas, lo cual dificultará la interpretación de los datos epidemiológicos. Por tanto, es esencial que se diseñen nuevas estrategias para las pruebas de diagnóstico que sean realmente representativas y, por consiguiente, proporcionen indicaciones útiles sobre la tendencia epidemiológica.

Estos esfuerzos tienen una gran importancia, dado que la salud y la prosperidad económica están interrelacionadas. El Fondo Monetario Internacional ha estimado las pérdidas económicas mundiales debidas a la pandemia en 12,25 billones EUR<sup>4</sup>. Unas medidas económicas y presupuestarias sin precedentes lograron amortiguar sustancialmente el impacto económico y social. La preparación en materia de seguridad sanitaria y la resiliencia de los sistemas de protección sanitaria y social son una inversión en crecimiento, estabilidad y resiliencia económica, como se ha puesto de manifiesto una vez más en las últimas semanas, en las que China ha experimentado un aumento drástico de los casos y ha reintroducido unas medidas estrictas que recuerdan a los primeros días de la pandemia. Por ejemplo, decenas de millones de personas en China fueron sometidas a confinamientos estrictos a principios de abril de 2022. Las primeras pruebas muestran las repercusiones en la logística y el almacenamiento, así como en algunos proveedores clave que interrumpen la producción, por ejemplo, en el sector de la electrónica. Situaciones como la actual en China podrían aumentar el riesgo de repercusiones negativas en la economía mundial y las cadenas de valor mundiales, así como en el suministro de productos estratégicos procedentes de este país de los que depende la UE<sup>5</sup>. Por tanto, la resiliencia de la cadena de suministro debe seguir siendo una prioridad.

En los dos últimos años, hemos sido testigos del papel esencial que desempeñan unas cadenas de suministro resilientes a la hora de dar respuesta a la pandemia. Mediante el seguimiento de las cadenas de suministro de materias primas fundamentales para las vacunas, el respaldo a la

---

<sup>2</sup> Esta cifra incluye a todas las personas que pueden ser vacunadas, excluidos los niños menores de cinco años.

<sup>3</sup> CEPCE, rastreador de vacunas contra la COVID-19, <https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#age-group-tab>.

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

<sup>5</sup> Por ejemplo, principios farmacéuticos activos (PFA), componentes informáticos, materias primas críticas y equipos de protección individual.

expansión de la capacidad de producción de la UE y la estrecha colaboración con socios internacionales, el Grupo de Trabajo de la Comisión para la expansión industrial de la producción de las vacunas se ha enfrentado los cuellos de botella de la cadena de suministro y ha contribuido al aumento sin precedentes de la capacidad de producción. Dado que pueden seguir apareciendo cuellos de botella, sigue siendo fundamental continuar con este trabajo.

La salud pública y la capacidad conjunta y coordinada de preparación y respuesta deben seguir ocupando un lugar destacado en la agenda de la UE si queremos poner a prueba nuestra senda de crecimiento económico en la era de las pandemias. Además, deben mejorarse la calidad y la resiliencia de los sistemas sanitarios, en particular en las regiones menos desarrolladas, donde la mortalidad debida a la COVID-19 ha sido superior a la de las regiones más desarrolladas, como se indica en el octavo informe sobre la cohesión<sup>6</sup>. Los fondos de cohesión están a disposición de las autoridades nacionales a tal efecto. Durante el periodo 2014-2020, una parte significativa de la financiación del FSE se destinó a apoyar los servicios sanitarios y sociales, y las instalaciones sanitarias construidas o mejoradas hasta la fecha con el apoyo del FEDER proporcionaron un mejor servicio a 53,3 millones de personas.

La agresión militar rusa contra Ucrania ejercerá una presión adicional sobre los sistemas sanitarios de los Estados miembros en los próximos meses. Muchos de los millones de personas que se han visto obligadas a huir de Ucrania son vulnerables y necesitan atención de urgencia, en particular apoyo a la salud mental, tratamiento de enfermedades crónicas y asistencia sanitaria rutinaria, como la vacunación infantil. Los refugiados y desplazados necesitan acceso a la asistencia sanitaria, incluida la vacunación contra la COVID-19, así como a la salud mental y al apoyo psicosocial.

El Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias ha coordinado una amplia gama de acciones en Ucrania y sus países vecinos para hacer frente a las emergencias sanitarias derivadas de la guerra<sup>7</sup>. Por ejemplo, la Comisión ha creado un mecanismo de solidaridad europeo específico a través del cual los Estados miembros pueden solicitar ayuda para trasladar a pacientes que necesiten tratamiento y asistencia hospitalarios especializados. Las recomendaciones operativas del CEPCE<sup>8</sup> también sirven de guía a los Estados miembros de la UE y a los profesionales sanitarios de cara a prevenir y controlar las enfermedades infecciosas en estas situaciones, de modo que puedan continuar los programas de vacunación rutinaria para los desplazados contra la COVID-19 y otras enfermedades.

La Comisión también está evaluando de cerca las posibles amenazas futuras para la salud y la disponibilidad y accesibilidad de contramedidas médicas a fin de hacer frente a las necesidades sanitarias específicas que han creado la invasión rusa y la guerra actual en Ucrania. El aumento del número de personas vacunadas, también entre los refugiados, contribuirá a aliviar la presión en nuestros sistemas sanitarios, lo cual, a su vez, liberará espacio para ayudar a los refugiados heridos, enfermos crónicos o traumatizados psicológicamente que huyen de la guerra.

### **3. MANTENIMIENTO DE LA VIGILANCIA**

En vista de estos retos persistentes, la evolución futura de la pandemia de COVID-19 y su carga para la sociedad en los próximos años dependerán de las decisiones que tomemos ahora.

---

<sup>6</sup> Comunicación de la Comisión relativa al octavo informe de cohesión: la cohesión en Europa en el horizonte de 2050, COM(2022) 34 final.

<sup>7</sup> Comunicación de la Comisión titulada «Acoger a las personas que huyen de la guerra en Ucrania: Europa se prepara para cubrir las necesidades», COM(2022) 131 final.

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

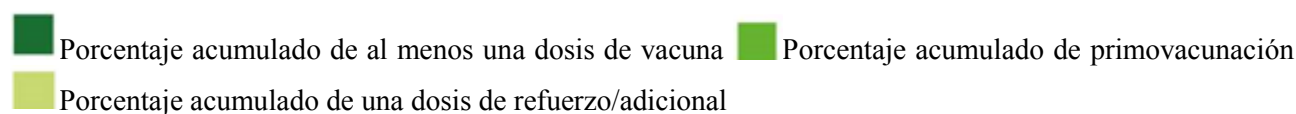
Los Estados miembros deben aprovechar este período para reforzar su vigilancia, sus sistemas sanitarios y su preparación general ante las pandemias. Mientras tanto, los investigadores y los fabricantes de vacunas deben dar prioridad al desarrollo de vacunas universales y a prueba de variantes que ofrezcan una protección a más largo plazo contra la infección. Asimismo, entre los ámbitos que requieren nuestra atención, cabe señalar el desarrollo de opciones terapéuticas contra la COVID-19, especialmente las dirigidas a pacientes con deficiencias inmunitarias y con una excesiva representación en unidades de cuidados intensivos, así como la necesidad continua de mejorar el acceso a las vacunas y opciones terapéuticas contra la COVID-19 a escala mundial.

**(i) Aumento del porcentaje de vacunación contra la COVID-19**

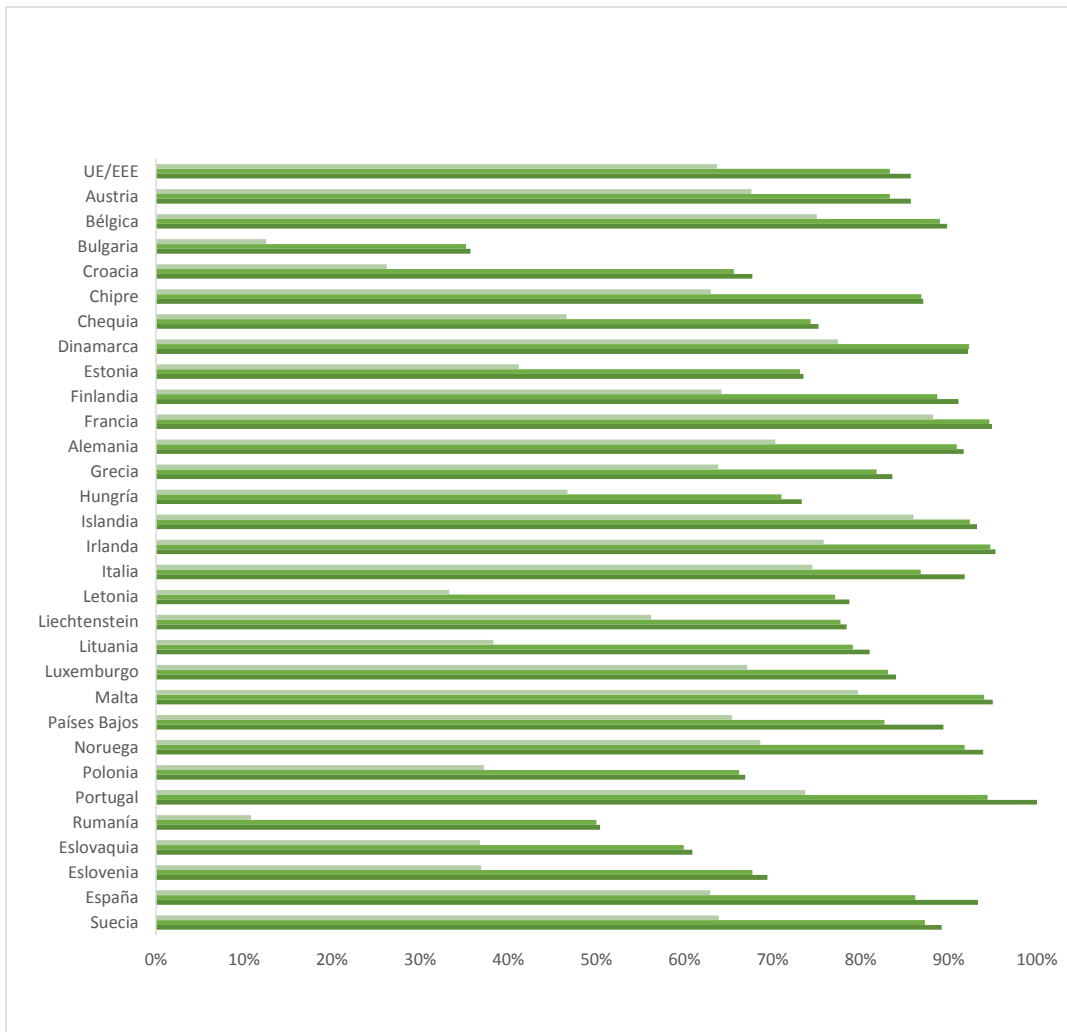
***Estrategias de vacunación***

La Estrategia de Vacunación de la UE ha procurado una amplia cartera de vacunas contra la COVID-19 y el acceso a las vacunas para todos. En la actualidad, en el contexto de la variante ómicron, la atención debe centrarse en aumentar el despliegue de las dosis de refuerzo, especialmente en el caso de los grupos más vulnerables. Aún observamos grandes diferencias en la cobertura de vacunación entre los Estados miembros: mientras que algunos han alcanzado tasas elevadas, otros se están quedando muy rezagados<sup>9</sup>. La prioridad debe seguir siendo colmar las lagunas en materia de vacunación entre los adultos, tanto dentro de los Estados miembros como entre ellos.

Porcentaje acumulado de vacunación entre personas mayores de dieciocho años, semana 13 de 2022  
Valores de la UE y del EEE basados en datos agrupados de treinta países que comunican información  
Al menos una dosis administrada y con datos de población disponibles para el grupo destinatario



<sup>9</sup> CEPCE, informe sobre el país, vacunación: <https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/vaccination.html>.



En una declaración conjunta publicada por el CEPCE y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) el 6 de abril<sup>10</sup>, las agencias de la UE afirman que, sobre la base de las últimas pruebas disponibles, sigue recomendándose una cuarta dosis de vacunas de ARNm para personas con deficiencias inmunitarias. Debido a la fragilidad de las personas de edad avanzada (adultos mayores de ochenta años), su menor respuesta inmunitaria a la vacunación y el mayor riesgo de COVID-19 grave, también podría administrarse a este grupo una segunda dosis de refuerzo al menos cuatro meses después de la última inyección y teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.

Por lo que respecta a los niños y los jóvenes, existen actualmente varias vacunas contra la COVID-19 aprobadas en la UE para su uso en adolescentes (de doce a diecisiete años) y niños (de cinco a once años). En general, hay un porcentaje elevado de vacunación en los adolescentes de la Unión Europea (por ejemplo, más del 71 % de los jóvenes de entre quince y diecisiete años han recibido la primovacunación completa), pero se está estancando en niveles bajos entre los niños más pequeños (por ejemplo, menos del 15 % de los niños de entre cinco y nueve años han recibido la primovacunación completa). Aunque sigue siendo prioritario colmar las brechas de vacunación entre los adultos, los Estados miembros de la UE deben considerar la posibilidad de redoblar sus esfuerzos para aumentar la cobertura de vacunación entre los niños más pequeños.

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

Nuestra cartera actual de vacunas<sup>11</sup>, y el acceso que esta ofrece a vacunas adaptadas cuando sea necesario en el futuro, proporciona a los Estados miembros una serie de opciones posibles en lo que respecta a futuras estrategias de vacunación. Los Estados miembros deben estar preparados para desplegar dosis adicionales de vacunas de cara a la próxima temporada de otoño/invierno. Para ello, habrá que tener en cuenta las pruebas que vayan surgiendo sobre la pérdida de protección conferida por las vacunas y la infección natural, la situación epidemiológica y la aparición de otras variantes, así como el desarrollo de nuevas vacunas y sus efectos en la infección y su transmisión posterior. Además, habrá que responder a cuestiones importantes de salud pública, por ejemplo, para determinar las mejores combinaciones de vacunas y la mejor manera de integrar las vacunas de próxima generación en los calendarios de vacunación. Las campañas de vacunación para el próximo periodo de otoño/invierno también deben tener en cuenta la circulación conjunta de la COVID-19 y la gripe estacional.

### **ACCIONES CLAVE PARA LOS ESTADOS MIEMBROS**

- Redoblar los esfuerzos por aumentar el porcentaje o la finalización de la primovacunación entre los no vacunados o parcialmente vacunados, en particular mediante el seguimiento y el análisis continuos de la reticencia a la vacunación para superarla.
- Aumentar los esfuerzos por que todos los adultos que reúnan los requisitos reciban dosis de refuerzo, a partir de los tres meses posteriores a la primovacunación.
- Antes del inicio del curso escolar 2022-2023, estudiar estrategias para aumentar la cobertura de vacunación de los niños más jóvenes, por ejemplo, trabajando con pediatras y otros profesionales de la salud, que son fuentes de información fiables para muchos padres.
- Garantizar una cuarta dosis para las personas con deficiencias inmunitarias y considerar una segunda dosis de refuerzo para las personas mayores de ochenta años, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.
- Preparar estrategias de vacunación contra la COVID-19 para la próxima temporada de otoño/invierno e incorporar, a partir de 2023, la vacunación contra la COVID-19 en los programas nacionales de vacunación.
- Dar mayor difusión a las campañas anuales de vacunación contra la gripe estacional y velar por una rápida ampliación de las campañas de vacunación entre los más vulnerables.

#### ***(ii) Vigilancia y recopilación de información mediante pruebas y secuenciación***

##### ***Sistemas integrados de vigilancia***

El objetivo de la vigilancia ya no debe basarse en la identificación y notificación de todos los casos, sino en la obtención de estimaciones fiables de la intensidad de la transmisión comunitaria, del impacto de las enfermedades graves y de la eficacia de las vacunas.

El CEPCE, junto con la OMS, coinciden en que, para alcanzar estos objetivos, es necesario basarse en los sistemas de vigilancia existentes para la gripe estacional y otras infecciones respiratorias. Los Estados miembros deben desarrollar estrategias para restablecer los sistemas centinela de vigilancia primaria y secundaria<sup>12</sup> de las infecciones respiratorias agudas, aprovechando la digitalización de la información sanitaria. Estas actuaciones deben complementarse con la intensificación de otros

<sup>11</sup> Actualmente, existen tres tecnologías de vacunación diferentes. Con la vacuna de Valneva, la UE pronto podrá ofrecer a sus ciudadanos una cuarta tecnología de vacunación.

<sup>12</sup> La vigilancia centinela es el seguimiento del índice de aparición de enfermedades o afecciones específicas a través de una red voluntaria de médicos, laboratorios y departamentos de salud pública con el fin de evaluar la estabilidad o el cambio en los niveles de salud de una población.

sistemas de seguimiento, como la vigilancia en las aguas residuales del SARS-CoV-2 y otros elementos (p. ej., del poliovirus, los virus de la gripe o la resistencia a los antimicrobianos).

También sigue siendo necesario recoger muestras suficientes para el seguimiento de las cepas víricas a fin de detectar nuevas variantes. La Comisión contribuirá a estos esfuerzos a través del programa EU4Health y su Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), en colaboración con el CEPCE. Estos esfuerzos deben velar por que se compartan todas las secuencias a través de plataformas de acceso abierto, como el portal europeo de datos sobre la COVID-19<sup>13</sup>, a fin de estar informados sobre las variantes del SARS-CoV-2 que circulan en Europa.

De este modo, se facilitará el reconocimiento de amenazas prioritarias de gran impacto y de posibles lagunas en cuanto a la disponibilidad y accesibilidad de las contramedidas médicas pertinentes.

### **ACCIONES CLAVE PARA LOS ESTADOS MIEMBROS**

- Establecer, lo antes posible, sistemas integrados de vigilancia a lo largo de todo el año respecto a las enfermedades respiratorias agudas (que integren la vigilancia de la COVID-19, la gripe y otros virus respiratorios) que sean sostenibles, representativos y basados en criterios comunes para la determinación de casos y las estrategias a efectos de las pruebas de diagnóstico en la UE, y que conecten a médicos de familia, hospitales y laboratorios.
- Acordar, con el apoyo del CEPCE, criterios comunes para la identificación de casos y las estrategias a efectos de las pruebas de diagnóstico en la UE.
- Seguir recopilando y compartiendo con el CEPCE datos fiables y oportunos de los sistemas integrados de vigilancia<sup>14</sup>, así como de los sistemas de vigilancia basados en la población para supervisar las hospitalizaciones y muertes relacionadas con la COVID-19.
- Utilizar sistemas de vigilancia complementarios, como el seguimiento de las aguas residuales, para detectar brotes de COVID-19. Hacer pleno uso de la ayuda financiera de la UE para establecer o reforzar la vigilancia sistemática del SARS-CoV-2 en las aguas residuales.

### **INICIATIVAS Y ACCIONES DE LA UE**

- El CEPCE guiará la transición de la vigilancia integral de emergencia de la COVID-19 por parte de la UE y del EEE a sistemas de vigilancia rutinaria integrados, sostenibles y representativos de las enfermedades respiratorias agudas y las enfermedades respiratorias agudas graves (que incluyen la COVID-19, la gripe y otros virus respiratorios).
- El grupo europeo de expertos en variantes del SARS-CoV-2 seguirá asesorando sobre el desarrollo y el posible uso de vacunas adaptadas a nuevas variantes emergentes.
- La HERA desarrollará, durante el período 2022-2023, un sistema informático de última generación que generará información procesable para la toma de decisiones en relación con las contramedidas médicas, tanto durante la fase de preparación como en la fase de crisis, de forma que complemente los sistemas ya existentes.
- La HERA, en colaboración con el CEPCE, reforzará la red actual de laboratorios SARS-CoV-2 de este centro para llevar a cabo estudios sobre la caracterización de las variantes emergentes y su impacto en la eficacia de las vacunas y opciones terapéuticas.

<sup>13</sup> Portal de datos sobre la COVID-19: <https://www.covid19dataportal.org/>.

<sup>14</sup> Por ejemplo, los sistemas integrados de vigilancia de SARI (infecciones respiratorias agudas graves), ILI (infecciones similares a la gripe) o ARI (infecciones respiratorias agudas).

- La HERA, en colaboración con el CEPCE y socios internacionales, identificará las amenazas de gran impacto y abordará las lagunas relativas a la disponibilidad y accesibilidad de las contramedidas médicas pertinentes.
- La Comisión apoyará a los Estados miembros, con hasta 20 millones EUR, a través del programa UEproSalud en la creación de sistemas de vigilancia integrados y coordinados en el marco del concepto «Una sola salud» respecto a los patógenos transfronterizos<sup>15</sup>.

### **Pruebas y secuenciación del genoma completo**

Deben establecerse pruebas diagnósticas específicas. Entre los grupos prioritarios para la realización de pruebas específicas deben figurar, por ejemplo, las personas en entornos con brotes con fines de contención o mitigación, las personas en riesgo de desarrollar una COVID-19 grave y que necesitan opciones terapéuticas, así como las personas que están en contacto regular con poblaciones vulnerables, como los trabajadores sanitarios de entornos de asistencia sanitaria en fase aguda y de larga duración.

Los Estados miembros están utilizando pruebas rápidas de antígenos como forma de seguir potenciando la capacidad global de los países para realizar pruebas, en particular en caso de contar con capacidades limitadas para realizar pruebas PCR o cuando las necesidades clínicas requieran mayor rapidez en la obtención de los resultados. En este contexto, el Comité de Seguridad Sanitaria creó un grupo de trabajo técnico específico destinado a revisar y actualizar periódicamente una lista común de la UE de pruebas rápidas de antígenos<sup>16</sup> que cumplan criterios específicos de funcionamiento para la detección del SARS-CoV-2.

### **ACCIONES CLAVE PARA LOS ESTADOS MIEMBROS**

- Disponer de suficientes capacidades para realizar pruebas y rastrear los contactos, y planificar la ampliación de las estrategias nacionales en lo referente a las pruebas de diagnóstico, cuando sea necesario.
- Estar preparados para reaccionar rápidamente en caso de brotes nacionales o locales con medidas políticas de tipo barómetro<sup>17</sup>.
- Proseguir con el desarrollo de capacidades para los servicios de secuenciación y de caracterización del virus de los laboratorios, incluida la notificación de datos en plataformas de acceso abierto, y garantizar una vigilancia vírica ininterrumpida.
- Llevar a cabo exámenes periódicos de las normas de seguridad de los laboratorios a partir de las lecciones extraídas de las experiencias con la COVID-19, que servirán de base para las revisiones necesarias y potenciarán las normas de bioseguridad.
- Continuar las pruebas estratégicas relacionadas con la secuenciación genómica representativa y específica (siguiendo las orientaciones del CEPCE<sup>18</sup>), para poder supervisar la aparición y propagación de variantes.

<sup>15</sup> Por ejemplo: *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* [«Subvenciones directas a las autoridades de los Estados miembros: establecimiento de un sistema coordinado de vigilancia en el marco del concepto “Una sola salud” para los patógenos transfronterizos que amenazan a la Unión», documento en inglés] (CP-g-22-04.01); la acción conjunta SHARP (Acción Conjunta sobre Normativas Sanitarias y Preparación reforzadas en la UE: <https://sharpja.eu/>), y la Acción Común Integrada de Vigilancia.

<sup>16</sup> Grupo de trabajo técnico sobre pruebas de diagnóstico de la COVID-19: [https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests\\_es](https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_es).

<sup>17</sup> Se trata de medidas políticas predefinidas y previsibles que se aplican con arreglo a umbrales epidemiológicos y que proporcionan un marco para ajustar las actuaciones en respuesta a la COVID-19.

### **(iii) Medidas de preparación y respuesta en materia de salud pública**

#### **Planificación de la preparación**

Las pruebas demuestran que las medidas de mitigación en la comunidad, como el uso de mascarillas, la ventilación y el distanciamiento físico, son eficaces para frenar la propagación de la COVID-19, si se aplican en una fase temprana y ampliamente y son aceptadas por la sociedad. Los Estados miembros deben contar con planes para reintroducir rápida y eficazmente estas medidas si lo exige la situación epidemiológica nacional o local, con objeto de proteger a grupos y entornos vulnerables, como hospitales y centros de atención de larga duración. Deben desarrollarse nuevas sinergias con estrategias de salud y seguridad en el trabajo para proteger a los trabajadores y velar por la continuidad del trabajo en las empresas<sup>19</sup>. También deben establecerse planes claros de gestión de los entornos educativos en caso de que surja una nueva variante, no solo para limitar la mayor transmisión entre los grupos de edad más jóvenes y la posterior transmisión a las poblaciones vulnerables, sino también para limitar el cierre de colegios y su impacto en la educación y el bienestar de los niños.

La ventilación interior es un ámbito en el que deben invertirse más esfuerzos. La transmisión del SARS-CoV-2 se produce principalmente en entornos interiores, especialmente cuando hay una ventilación deficiente. Los Estados miembros deben tener en cuenta el uso de dispositivos equipados con filtros de alta calidad<sup>20</sup>, en particular en colegios, entornos de alto riesgo y entornos profesionales.

#### **ACCIONES CLAVE PARA LOS ESTADOS MIEMBROS**

- Revisar, antes del otoño de 2022, la eficacia, la rentabilidad y la aceptación social de las medidas de mitigación en la comunidad aplicadas hasta la fecha, y preparar planes de contingencia para reintroducir medidas de salud pública en caso necesario a fin de limitar el impacto de las nuevas variantes del SARS-CoV-2.
- Mejorar o mantener la capacidad del sistema sanitario nacional para hacer frente al aumento del número de casos de COVID-19 o gripe estacional, incluida la capacidad de los hospitales/UCI y el suministro adecuado de equipos de protección individual, vacunas y opciones terapéuticas.
- Publicar recomendaciones actualizadas sobre el uso de mascarillas en entornos específicos para proteger a las personas vulnerables a la COVID-19 grave, como las personas de edad avanzada y aquellas con enfermedades subyacentes.
- Aumentar rápidamente la calidad del aire en interiores con una ventilación adecuada, especialmente en los espacios que reciben la visita de muchas personas o en los que estas residen o trabajan, como los centros sanitarios y los colegios.

<sup>18</sup> CEPCE: *Guidance for representative and targeted genomic SARS-CoV-2 monitoring* [«Orientaciones para la vigilancia genómica representativa y específica del SARS-CoV-2», documento en inglés], <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-representative-and-targeted-genomic-sars-cov-2-monitoring>.

<sup>19</sup> Aumentar la preparación ante posibles crisis sanitarias futuras es uno de los tres objetivos transversales clave establecidos en el marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027, COM(2021) 323 final.

<sup>20</sup> Por ejemplo, dispositivos autónomos de depuración del aire equipados con filtros HEPA (filtro de aire de partículas de eficacia elevada) o filtros de eficacia comparable y de irradiación germicida ultravioleta (UVGI), así como dispositivos colocados en los conductos de los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado o en posiciones suficientemente elevadas en las habitaciones (UVGI).

- Intensificar la coordinación entre las autoridades de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo, incluida la elaboración de planes de preparación para futuras crisis sanitarias en las estrategias nacionales de salud y seguridad en el trabajo.
- Optimizar e invertir en prácticas de prevención y control de infecciones en entornos de asistencia sanitaria en fase aguda y de larga duración, por ejemplo, velando por la disponibilidad de recursos humanos suficientes y adecuadamente formados y de materiales, como equipos de protección individual.

### ***Medidas en el ámbito de los viajes internacionales y dentro de la UE***

El certificado COVID digital de la UE ha sido un éxito, dado que ha facilitado a los ciudadanos una herramienta que ha gozado de aceptación y de confianza en toda la UE. Además, ha evitado la aparición de un sistema fragmentado de múltiples certificados nacionales. El sistema del certificado COVID digital de la UE es lo suficientemente flexible como para adaptarse, en caso necesario, a posibles acontecimientos futuros y a nuevas pruebas científicas.

Algunos Estados miembros también han utilizado el certificado COVID digital de la UE dentro de sus fronteras, sobre la base de las leyes nacionales, como forma de contener la propagación de la COVID-19, por ejemplo, exigiendo a las personas estar en posesión de un certificado para acceder a actos culturales, al transporte público y a los lugares de trabajo. Además, treinta y siete países y territorios no pertenecientes a la UE se han adherido al sistema del certificado COVID digital de la UE y varios países más han manifestado su interés o han iniciado el procedimiento de adhesión, convirtiéndolo en un estándar mundial.

El sistema del certificado COVID digital de la UE ha demostrado ser clave para la recuperación económica y el intercambio cultural y social también más allá de las fronteras de la UE.

Como se señala en la Recomendación (UE) 2022/107<sup>21</sup> del Consejo, deben levantarse todas las restricciones a la libre circulación que se impusieron en respuesta a la pandemia, de conformidad con el principio de necesidad y proporcionalidad, tan pronto como la situación epidemiológica lo permita. Como consecuencia de ello, muchos Estados miembros ya no exigen que los viajeros dentro de la UE presenten certificados COVID ni imponen otras restricciones de viaje. La Comisión anima a otros Estados miembros, en particular a aquellos que levantan medidas nacionales de salud pública similares, a que anulen estas restricciones de viaje cuando no exista necesidad de salud pública.

El certificado COVID digital de la UE se introdujo inicialmente como medida temporal durante un año. Sin embargo, dado que no puede excluirse que los Estados miembros consideren necesario reintroducirlo a lo largo del próximo año, la Comisión adoptó una propuesta para prorrogar la validez del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE hasta el 30 de junio de 2023<sup>22</sup>. La propuesta pretende garantizar que el sistema, bien establecido, siga estando disponible en caso de que la situación epidemiológica requiera su uso.

Además, en el contexto de los viajes desde terceros países, en junio de 2020 el Consejo adoptó un enfoque coordinado para viajar a la UE<sup>23</sup>, que desde entonces ha sido modificado en tres ocasiones.

---

<sup>21</sup> Recomendación (UE) 2022/107 del Consejo, de 25 de enero de 2022, sobre un enfoque coordinado para facilitar la libre circulación segura durante la pandemia de COVID-19 y por la que se sustituye la Recomendación (UE) 2020/1475 (DO L 18 de 27.1.2022, p. 110).

<sup>22</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip\\_22\\_744](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_22_744).

<sup>23</sup> Con arreglo a la Recomendación 2020/912 del Consejo sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción.

La última modificación, adoptada el 22 de febrero de 2022, establece que los Estados miembros deben levantar la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE en el caso de las personas vacunadas con una vacuna autorizada por la UE o la OMS y de las personas que se hayan recuperado de la COVID-19 antes de viajar a la UE. Los certificados COVID digitales de la UE y los certificados COVID-19 expedidos por terceros países que se consideren equivalentes a los europeos deben utilizarse como medio principal para demostrar las pruebas de diagnóstico y la vacunación, y como único medio para probar la recuperación, dado que pueden verificarse de forma segura.

Por último, deben intensificarse los esfuerzos para reforzar las capacidades de rastreo de contactos de los Estados miembros en relación con los pasajeros transfronterizos, cuando sea necesario y proporcionado. Los resultados de la racionalización de los formularios digitales de localización de pasajeros, de la promoción de la adopción de la plantilla y la aplicación digitales de la UE y de la facilitación del intercambio efectivo de datos de pasajeros entre los Estados miembros fomentan una mayor simplificación y la introducción de mejoras.

#### **ACCIONES CLAVE PARA LOS ESTADOS MIEMBROS Y EL PARLAMENTO EUROPEO**

- Levantar el requisito de que los viajeros presenten certificados COVID digitales de la UE tan pronto como la situación epidemiológica lo permita y, en particular, cuando se supriman medidas nacionales similares.
- Adoptar la propuesta de la Comisión relativa a ampliar la aplicación del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE.
- Levantar las restricciones de viaje dentro de la UE y hacia esta, tan pronto como la situación epidemiológica lo permita y, en particular, cuando se anulen medidas nacionales similares.
- Participar en la plataforma de intercambio de formularios de localización de pasajeros, que facilitará en gran medida el trabajo en caso de que el rastreo de contactos de los pasajeros transfronterizos vuelva a ser una prioridad, siempre que la situación epidemiológica exija su uso. A tal fin, adoptar versiones digitales, preferiblemente la plantilla y la aplicación digitales del formulario de localización de pasajeros de la UE.

#### ***(iv) Vacunas, opciones terapéuticas y ensayos clínicos contra la COVID-19***

##### ***Vacunas contra la COVID-19***

Una segunda generación de vacunas, que estará progresivamente disponible, ofrecerá opciones adicionales, y posiblemente más eficaces, entre ellas una protección más amplia, más sólida y más duradera o mejor contra la infección o la transmisión. La Comisión, trabajando a través de la HERA, y la Agencia Europea de Medicamentos, en colaboración con los socios internacionales de la UE, incluida la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias, seguirán trabajando con los desarrolladores de vacunas a fin de tener un enfoque coordinado para las vacunas de segunda generación que satisfaga las necesidades de los Estados miembros. Además, actualmente hay varios desarrolladores de vacunas que trabajan en vacunas combinadas contra la COVID-19 y la gripe estacional. Si tienen éxito, estas vacunas podrían ser una herramienta muy útil para los Estados miembros.

La Comisión y la EMA abordarán todas las flexibilidades y simplificaciones normativas necesarias para la próxima generación de vacunas universales contra la COVID-19, basándose en los cambios

ya introducidos en el marco reglamentario<sup>24</sup>, así como en los documentos de orientación existentes<sup>25</sup>.

El éxito de la Estrategia de la UE para las Vacunas contra la COVID-19 ha dado lugar a un suministro estable y predecible de vacunas, que, junto con el estancamiento de las tasas de vacunación, ha acumulado dosis no utilizadas. Por lo tanto, la Comisión y los Estados miembros se han centrado ahora en trabajar estrechamente con los fabricantes para ajustar la oferta y la demanda de la mejor manera posible.

#### INICIATIVAS Y ACCIONES DE LA UE

- Desarrollar una estrategia para la próxima generación de vacunas contra la COVID-19 que fomente la coordinación entre los agentes, los expertos y los investigadores de la salud pública a este respecto.
- Apoyar proyectos sobre el desarrollo de la próxima generación de vacunas en el marco del programa de trabajo de Horizonte Europa para 2022<sup>26</sup>.
- Identificar candidatos prometedores para la próxima generación de vacunas contra la COVID-19 y movilizar todos los instrumentos disponibles para contribuir a su desarrollo.
- Promover la investigación sobre nuevas formulaciones de vacunas y la inversión en infraestructuras de categoría mundial.
- Seguir trabajando con los desarrolladores de vacunas y los socios internacionales para abordar la acumulación de dosis de vacunas no utilizadas.

#### *Opciones terapéuticas contra la COVID-19*

La Estrategia de la UE sobre opciones terapéuticas contra la COVID-19<sup>27</sup> tiene por objeto crear una amplia cartera de opciones terapéuticas contra la COVID-19 seguras y eficaces. Abarca todo el ciclo de vida de los medicamentos, desde la investigación hasta el uso final, pasando por el desarrollo, la selección de medicamentos prometedores, la aprobación reglamentaria acelerada, la fabricación y el despliegue. Hasta la fecha, se han autorizado ocho opciones terapéuticas contra la COVID-19 de distintas categorías que abordan varias fases y niveles de gravedad de la enfermedad, y que son adecuadas para su aplicación tanto en el hogar como en el hospital.

La Comisión está ayudando a que los Estados miembros tengan acceso a las opciones terapéuticas, para lo que ha celebrado cuatro contratos marco que han garantizado la disponibilidad de este tipo de opciones en varios países.

La Comisión también está dando prioridad al trabajo sobre nuevas opciones terapéuticas, en particular a través del grupo de expertos en opciones terapéuticas contra la COVID-19, un subgrupo del grupo de expertos europeo sobre variantes del SARS-CoV-2. Además, proseguirá su labor de escrutinio de horizontes de opciones terapéuticas prometedoras, en estrecha colaboración con los Estados miembros, para identificar aquellas que puedan ofrecer más beneficios a los pacientes.

<sup>24</sup> Reglamento Delegado (UE) 2021/756 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1234/2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 162 de 10.5.2021, p. 1).

<sup>25</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-09/guidance\\_regulatory\\_covid19\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-09/guidance_regulatory_covid19_en_0.pdf).

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

<sup>27</sup> Comunicación de la Comisión titulada «Estrategia de la UE sobre opciones terapéuticas contra la COVID-19», COM (2021) 355 final/2.

Es preferible que las nuevas opciones terapéuticas sean más fáciles de almacenar y administrar, lo cual podría ser especialmente importante para su uso en los países de renta baja y, por tanto, aportaría beneficios en lo referente a abordar la COVID-19 a escala mundial. Paralelamente al trabajo sobre nuevas opciones terapéuticas, es necesario vigilar la resistencia vírica (por ejemplo, a los anticuerpos monoclonales o a los antivirales) para elegir terapias adecuadas y supervisar la propagación de virus resistentes en la población. La vigilancia de la posible aparición de resistencia vírica es, por tanto, esencial durante la pandemia de COVID-19.

#### INICIATIVAS Y ACCIONES DE LA UE

- Trabajar con los Estados miembros para determinar las prioridades para nuevas contrataciones conjuntas de opciones terapéuticas y reforzar la integración con los procesos nacionales y de la UE establecidos.
- Permitir además la evaluación coordinada de los nuevos compuestos terapéuticos en ensayos de plataformas adaptativas europeas a gran escala, a través del mecanismo conjunto de asesoramiento sobre el acceso.
- Fomentar la investigación y el desarrollo de las opciones terapéuticas contra la COVID-19. La HERA estudiará las posibilidades de apoyar proyectos orientados al desarrollo de antivirales.

#### *Ensayos clínicos*

Debido a la creciente necesidad de desarrollar nuevas vacunas y opciones terapéuticas, los ensayos clínicos se han vuelto más importantes que nunca. Los grandes ensayos clínicos multinacionales se consideran el mejor enfoque para generar pruebas clínicas adecuadas en el plazo más breve posible para las decisiones reguladoras. La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de un procedimiento más rápido y sólido para la aprobación coordinada de ensayos clínicos multinacionales por parte de los Estados miembros, a fin de evitar la fragmentación, cuando los ensayos pequeños y mononacionales compiten por los mismos recursos y las mismas poblaciones de pacientes.

Para permitir ensayos multinacionales a gran escala sobre la COVID-19 en Europa, que aborden las necesidades específicas de salud pública de nuestro continente, se han creado dos redes europeas de ensayos clínicos en el marco de Horizonte 2020: una para las opciones terapéuticas y otra para las vacunas. Además, el mecanismo conjunto de asesoramiento sobre el acceso contribuye a una utilización eficiente de los recursos entre los ensayos y evita la duplicación de esfuerzos. La red de ensayos de vacunas incluye ensayos de vacunas centrados en la salud pública de las personas mayores, de la población adulta en general y de los niños<sup>28</sup>. Además, en enero de 2022, la Comisión Europea, la EMA y los directores de la Agencia de Medicamentos pusieron en marcha la iniciativa ACT EU, que reúne a las partes interesadas de la investigación clínica para permitir ensayos clínicos más amplios, rápidos y mejores<sup>29</sup>.

Aprobar rápidamente la realización de ensayos clínicos a gran escala en la UE también forma parte de la Estrategia de la UE sobre opciones terapéuticas contra la COVID-19, para lo cual se puso en marcha una acción conjunta<sup>30</sup> destinada a llevar a cabo una evaluación y aprobación aceleradas de ensayos multinacionales de opciones terapéuticas contra la COVID-19. Además, se amplió la competencia del grupo de trabajo sobre emergencias de la EMA para incluir el respaldo a la

<sup>28</sup> EU-COVAT-1 AGED, EU-COVAT-2 BOOSTAVAC y EU-COVPT-1 CoVacc.

<sup>29</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/medicinal\\_accelerating-clinical-trials-eu\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/medicinal_accelerating-clinical-trials-eu_en.pdf).

<sup>30</sup> Reunión inicial, 3 de febrero de 2022: [https://ec.europa.eu/health/events/joint-action-support-coordinated-and-expedited-assessment-clinical-trials-covid-19-therapeutics\\_en](https://ec.europa.eu/health/events/joint-action-support-coordinated-and-expedited-assessment-clinical-trials-covid-19-therapeutics_en).

cooperación entre patrocinadores a fin de permitir la realización de ensayos de plataformas a gran escala en emergencias de salud pública.

En su calidad de agentes mundiales, los reguladores europeos contribuyen a la revisión en curso de la directriz sobre buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano y apoyan el trabajo de la Coalición Internacional de Autoridades Regulatoras de Medicamentos para facilitar la aceptación internacional de los ensayos de plataformas a gran escala con vistas a hacer frente a emergencias sanitarias<sup>31</sup>.

#### **INICIATIVAS Y ACCIONES DE LA UE**

- Reforzar la capacidad nacional de los países de la UE y del EEE para llevar a cabo investigaciones y contribuir a ensayos clínicos multinacionales durante una crisis; debe darse prioridad a la aplicación oportuna de los ensayos multiestatales europeos.
- Supervisar la aplicación plena y oportuna del Reglamento sobre ensayos clínicos mediante el desarrollo y la publicación periódica de indicadores clave de rendimiento.
- Apoyar la realización coordinada y armonizada y la supervisión normativa de los ensayos de plataformas de opciones terapéuticas contra la COVID-19 financiados por la UE en el marco del Reglamento sobre ensayos clínicos.
- Aplicar la iniciativa ACT EU respaldando los ensayos clínicos que aporten pruebas para la toma de decisiones, en particular sobre vacunas y opciones terapéuticas para crisis de salud pública y pandemias.
- Aplicar la Acción Común EU4Health para la aprobación acelerada de ensayos terapéuticos contra la COVID-19 y el desarrollo de un procedimiento armonizado para la evaluación rápida y coordinada de las solicitudes de ensayos clínicos entre los Estados miembros en caso de futuras emergencias.

#### **(v) Cadenas de suministro resilientes a lo largo de la pandemia**

Si bien la capacidad de producción de vacunas satisface actualmente la demanda, sigue siendo necesaria la vigilancia de los cuellos de botella en la cadena de suministro, no solo de las vacunas, sino también de otras contramedidas médicas y sus materias primas. Prosigue la colaboración con socios mundiales, por ejemplo, a través del Grupo de trabajo conjunto UE-EE.UU.

Además, con el fin de mantener una parte de la nueva capacidad de producción de la UE para futuras emergencias sanitarias, la Comisión ha anunciado hoy la puesta en marcha de EU FAB, una red de capacidades de producción activable en cualquier momento para la fabricación de vacunas<sup>32</sup>. La Comisión está poniendo en marcha el procedimiento de contratación pública para garantizar que se mantengan operativas las capacidades de fabricación suficientes y ágiles para los diversos tipos de vacunas y que puedan activarse fácilmente en períodos de crisis.

Más allá del ecosistema industrial sanitario, también es necesario seguir vigilando las repercusiones de las próximas fases de la pandemia en los retos de suministro en otros ecosistemas industriales, por ejemplo, debido al impacto de los confinamientos locales o la escasez de personal en la logística. Además, sigue siendo importante una estrecha colaboración con las partes interesadas de todos los ecosistemas industriales.

<sup>31</sup> [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).

<sup>32</sup> Véase el anuncio de información previa publicado el 17 de septiembre de 2021: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:ES:HTML&src=0>.

La pandemia de COVID-19 también ha puesto de relieve retos más amplios para el mercado único en caso de perturbaciones imprevistas de la oferta o la demanda. La mejora del intercambio de información y de los canales de comunicación podría haber permitido una mejor gestión de la respuesta de emergencia en sectores específicos de importancia estratégica. Estos aspectos, entre otros, se seguirán valorando en la evaluación de impacto de la próxima propuesta de la Comisión sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único.

#### **INICIATIVAS Y ACCIONES DE LA UE**

- Continuación de la divulgación de la industria sobre el efecto de las medidas pandémicas en todo el mundo en la disponibilidad de materiales críticos.
- Poner en marcha EU FAB, una red de instalaciones de producción en Europa de tecnología única o múltiple y activable en cualquier momento para la producción de vacunas.
- Proseguir el seguimiento de la cadena de suministro de contramedidas médicas críticas y sus materias primas, en particular en colaboración con socios mundiales, incluido a través del Grupo de trabajo conjunto UE-EE.UU.

#### **(vi) Lucha contra la información errónea y la desinformación**

Los agentes extranjeros se han servido de la pandemia para alimentar y profundizar en las inseguridades, los temores y las verdaderas preocupaciones de los ciudadanos en su propio beneficio. Esta manipulación e interferencia de la información, incluida la desinformación, ha amenazado la respuesta eficaz a la pandemia y ha socavado la confianza pública en las instituciones que se ocupan de la pandemia de COVID-19. Durante más de dos años, la Comisión y la Alta Representante han ayudado a los Estados miembros a promover contenidos dignos de confianza, detectar y responder a las lagunas de información, participar en la lucha contra las actividades de manipulación e interferencia de la información, así como las tentativas de agentes estatales y no estatales de explotar la crisis y poner en peligro la vida de los ciudadanos.

En respuesta a la difusión masiva de información falsa o engañosa de manera involuntaria, la UE y los Estados miembros han intensificado sus esfuerzos de comunicación para proporcionar información oportuna y objetiva sobre la pandemia y las medidas que se adoptaron. La UE ha aumentado su cooperación, tanto dentro de sus instituciones como, en particular, con los Estados miembros de la UE, las partes interesadas de la sociedad civil y la industria a través del sistema de alerta rápida (SAR), para compartir información, análisis y mejores prácticas sobre cómo comunicar estratégicamente y aumentar la resiliencia frente a la manipulación de la información relacionada con la pandemia, así como cooperar en el marco del Código de Buenas Prácticas de la UE. La Unión Europea también ha publicado una Comunicación conjunta sobre la desinformación relacionada con la COVID-19<sup>33</sup>. Debido a la escala y al impacto mundiales de la manipulación e interferencia de la información en el contexto de la pandemia, la UE también ha colaborado estrechamente con socios internacionales, en particular el Mecanismo de Respuesta Rápida del G-7, para compartir información sobre dicha actividad e intercambiar opciones de respuesta.

#### **ACCIONES CLAVE PARA LOS ESTADOS MIEMBROS**

- Garantizar una mensajería continua, coherente y reiterada para reducir la información errónea y la desinformación en torno a la COVID-19, con el apoyo, en particular, de un seguimiento

<sup>33</sup> Comunicación conjunta: La lucha contra la desinformación acerca de la COVID-19: contrastando los datos, JOIN(2020) 8 final.

del entorno informativo y de las tendencias a fin de reaccionar y compartir información en consecuencia.

- Preparar mensajes claros sobre las medidas de mitigación en la comunidad, la necesidad de vacunación y la posible reintroducción de medidas basadas en los mejores conocimientos científicos disponibles.
- Establecer acuerdos específicos de participación de la comunidad para comprender mejor las preocupaciones y la percepción del riesgo. Considerar la posibilidad de realizar estudios de conocimiento del comportamiento, especialmente para comprender la aceptación de las vacunas contra la COVID-19 y la gripe, a fin de optimizar su porcentaje.
- Preparar estrategias de comunicación para las posibles necesidades futuras de dosis adicionales de vacunas contra la COVID-19 con vacunas nuevas o modificadas.
- Seguir compartiendo análisis y evaluaciones de la manipulación e interferencia de información extranjera relacionada con la pandemia a través del sistema de alerta rápida de la UE.

### **INICIATIVAS Y ACCIONES DE LA UE**

- La Comisión y el Alto Representante seguirán basándose en las acciones enumeradas en la Comunicación conjunta sobre la desinformación relacionada con la COVID-19 y en el Plan de Acción para la Democracia Europea<sup>34</sup> para aumentar la resiliencia frente a la información errónea y la desinformación a largo plazo. Esto incluye facilitar el intercambio de materiales de comunicación relacionados con el coronavirus entre las instituciones de la UE y los Estados miembros<sup>35</sup>, así como supervisar, analizar y reaccionar rápidamente ante las amenazas para la salud pública.
- A través del Código de Buenas Prácticas en materia de Desinformación<sup>36</sup> reforzado, la Comisión mejorará la cooperación con las plataformas en línea y apoyará a los verificadores de datos europeos.
- La Comisión está contribuyendo a la investigación para comprender cómo la desinformación y la manipulación de la información pueden afectar al porcentaje de vacunación. Se evaluará la necesidad de seguir investigando.

#### ***(vii) Dimensión mundial: solidaridad y gobernanza***

La UE, sus Estados miembros y las instituciones financieras, actuando como Equipo Europa, han estado a la vanguardia de la respuesta mundial a la COVID-19, poniendo en común recursos y conocimientos especializados.

La UE ha liderado la solidaridad mundial como mayor exportador mundial de vacunas contra la COVID-19, con más de 2 100 millones de dosis acabadas que se habían exportado a 166 países en marzo de 2022, aproximadamente dos tercios de su fabricación total hasta la fecha, a partir de las primeras fases de la pandemia. Un mecanismo de autorización de exportación, sustituido entretanto por un mecanismo de seguimiento, ha garantizado la transparencia de las vacunas exportadas y el cumplimiento por parte de los fabricantes de sus obligaciones en virtud de los acuerdos de compra firmados con la UE, que incluían compromisos de poner vacunas a disposición internacional para terminar con la pandemia mundial.

<sup>34</sup> Comunicación de la Comisión sobre el Plan de Acción para la Democracia Europea, COM(2020) 790 final.

<sup>35</sup> A través de la red interna contra la desinformación y del sistema de alerta rápida (SAR).

<sup>36</sup> Comunicación de la Comisión titulada «Orientaciones de la Comisión Europea sobre el refuerzo del Código de buenas prácticas en materia de desinformación», COM(2021) 262 final.

El Equipo Europa ha comprometido cerca de 6 000 millones EUR al Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19, de los cuales más de 4 000 millones EUR han ido a parar al Mecanismo COVAX, el pilar de vacunas, en subvenciones y préstamos para la adquisición de vacunas destinadas a países de renta baja y media baja. Hasta la fecha, se ha contribuido con 10 millones EUR a la reserva humanitaria del Mecanismo COVAX, cuyo objetivo es permitir la vacunación en contextos frágiles y zonas de difícil acceso. La UE se ha comprometido a aportar al menos 700 millones de dosis de vacunas contra la COVID-19 para donaciones a países socios, de las cuales ya se han compartido más de 474 millones. Además, ha hecho que su Estrategia de la UE sobre opciones terapéuticas contra la COVID-19 sea escalable en beneficio de los pacientes de COVID-19 a escala mundial. En términos más generales, el Equipo Europa ha movilizado más de 46 000 millones EUR para ayudar a los países socios a hacer frente a las repercusiones sanitarias y socioeconómicas de la pandemia.

Al contar con una gran cantidad de vacunas disponibles, el desafío está pasando de proporcionar un elevado número de dosis a administrarlas y ayudar a los países a hacer frente a sus retos específicos al hacerlo. Hasta la fecha, el Equipo Europa ha movilizado 1 000 millones EUR<sup>37</sup> para este fin. El paquete de apoyo a las vacunas presentado en la Cumbre entre la Unión Africana y la Unión Europea (Cumbre UA-UE) en febrero de 2022 abarca el suministro, el material auxiliar y el apoyo a la entrega, y se adaptará en respuesta a las necesidades específicas y cambiantes de los países. La UE pide una mayor coordinación de los esfuerzos internacionales para reforzar la capacidad de los países respecto al uso y la administración efectivos de las vacunas, por ejemplo, a través del Plan de Acción Mundial y sus líneas de actuación.

Paralelamente, la UE está haciendo un seguimiento de las conclusiones de la Cumbre UA-UE junto con los socios africanos, también en lo referente a la aplicación de las iniciativas del Equipo Europa para impulsar la fabricación de vacunas, medicamentos y tecnologías sanitarias en África (MAV+) y seguir reforzando los sistemas sanitarios y los marcos reglamentarios. La Comisión seguirá mejorando la colaboración con los Centros Africanos de Control y Prevención de Enfermedades (CDC de África) y la Agencia Africana de Medicamentos (AMA), en particular con el objetivo de seguir aumentando la resiliencia de los sistemas sanitarios africanos y promover la cooperación regional, también en otras regiones del mundo.

Además, proseguirán los trabajos en los Balcanes Occidentales y en los países de la Asociación Oriental de cara a reforzar la capacidad de los sistemas sanitarios para hacer frente a los brotes locales de COVID-19 y a otras enfermedades contagiosas.

La experiencia con la pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve la necesidad de reformas de la arquitectura sanitaria mundial y de que la comunidad internacional responda de forma colectiva, eficaz e inmediata a futuras pandemias. Tras la defensa de la UE en favor de un nuevo instrumento internacional jurídicamente vinculante sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias<sup>38</sup>, ya han comenzado las negociaciones. Este instrumento debe ser un punto de inflexión para el marco sanitario mundial, al abordar las lagunas que ha puesto de manifiesto la pandemia de COVID-19.

Esto va de la mano de la necesidad de garantizar un mejor cumplimiento y aplicación del Reglamento Sanitario Internacional y de reforzar la OMS, también mediante una financiación sostenible y adecuada para cumplir su mandato.

---

<sup>37</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/fs\\_22\\_870](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/fs_22_870).

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

Al mantener su papel de liderazgo para mejorar el panorama sanitario mundial, la UE proseguirá sus esfuerzos multilaterales. La Cumbre sobre la COVID-19 convocada el 12 de mayo por los Estados Unidos será una ocasión para mejorar la cooperación mundial. Además, sobre la base de la Cumbre Mundial sobre la Salud de mayo de 2021, la Comisión convocará el primer Foro Mundial sobre Política Sanitaria con organizaciones de la sociedad civil en los próximos meses.

Asimismo, a través de la OMC, la UE está intentando reforzar la resiliencia del comercio mundial de productos esenciales animando a sus socios comerciales a contraer compromisos para limitar las restricciones a la exportación de bienes esenciales, garantizar una mayor transparencia de las medidas comerciales y facilitar el comercio en períodos de crisis. La UE también está trabajando activamente para alcanzar un acuerdo sobre el papel de la propiedad intelectual e industrial como parte de un enfoque global en materia de comercio y salud en la 12.ª Conferencia Ministerial de la OMC.

### INICIATIVAS Y ACCIONES DE LA UE

- La UE seguirá desempeñando, en coordinación con los socios internacionales, su papel de liderazgo en la respuesta mundial a la COVID-19, adaptando sus esfuerzos al contexto cambiante, en particular proporcionando a África un nuevo paquete global de apoyo a las vacunas basado en el suministro, el material auxiliar y el apoyo a la entrega.
- El Equipo Europa seguirá apoyando el acceso a una asistencia sanitaria adecuada para todas las poblaciones y unos sistemas sanitarios más sólidos en los países socios de todas las regiones a fin de detectar, tratar y prevenir enfermedades, así como responder a las epidemias y pandemias presentes y futuras, en particular reforzando la producción farmacéutica local y mediante el concepto «Una sola salud». La UE invertirá más de 1 000 millones EUR para reforzar los sistemas sanitarios y al menos 1 000 millones EUR para apoyar la fabricación local de productos sanitarios en África.
- La UE seguirá apoyando a los Balcanes Occidentales y a los países de la Asociación Oriental y africanos en el refuerzo de sus sistemas sanitarios, incluida la prestación de servicios específicos, la atención primaria y secundaria, el personal sanitario y los sistemas de información sanitaria, así como un paquete básico de servicios esenciales para resistir las perturbaciones, permitir la alerta temprana de brotes de enfermedades y prevenir la resistencia a los antimicrobianos.
- La UE seguirá animando a sus socios de los Balcanes Occidentales a unirse a las actividades del programa EU4Health, a ser signatarios del Acuerdo de Adquisición Conjunta de la UE (que también debería abrirse a los países de la ZLCAP<sup>39</sup> de la Asociación Oriental) y, junto con Ucrania (y otros países de la ZLCAP), a poder participar en el Comité de Seguridad Sanitaria en calidad de observadores.
- La UE apoyará e impulsará los esfuerzos multilaterales para adquirir la experiencia correspondiente a la actual pandemia mejorando las estrategias sanitarias mundiales, la arquitectura sanitaria mundial y la normativa sanitaria internacional.
- La UE colaborará con los socios comerciales en el período previo a la 12.ª Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio para garantizar la disponibilidad permanente de los materiales necesarios a través de unas cadenas de suministro y un comercio abiertos y para apoyar activamente el trabajo en la OMC relativo a la respuesta a la pandemia, incluidos los aspectos de propiedad intelectual e industrial.

<sup>39</sup> Las zonas de libre comercio de alcance amplio y profundo (ZLCAP) son tres zonas de libre comercio establecidas entre la Unión Europea y Georgia, Moldavia y Ucrania, respectivamente.

#### 4. MEDIDAS QUE DEBEN ADOPTARSE A MEDIO Y LARGO PLAZO

La COVID-19 ha creado retos a largo plazo que la UE debe abordar para estar mejor equipada para hacer frente de manera sostenible a las amenazas para la salud que plantean las enfermedades infecciosas. Sobre la base de las acciones a más corto plazo expuestas en el capítulo anterior, existen oportunidades para seguir mejorando, mediante la adopción del concepto «Una sola salud», la preparación frente a pandemias, así como reforzando la coordinación de las respuestas entre los Estados miembros y a escala mundial.

Además, la Comisión seguirá apoyando medidas de preparación adicionales en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión, desarrollando aún más su reserva estratégica rescEU de equipos médicos.

Es importante garantizar una armonización entre las medidas de recuperación de la COVID-19 y los objetivos climáticos, medioambientales y sociales a largo plazo para procurar una reconstrucción mejor.

De cara al futuro, el CEPCE ha facilitado un análisis de escenarios cualitativos a largo plazo que demuestran una amplia gama de resultados posibles, como se muestra a continuación. A mediados de abril de 2022, el reciente resurgimiento observado en Europa parecía estar ralentizándose. Esto, junto con los signos de que la transmisión sostenida que se ha observado recientemente entre las poblaciones de más edad puede no traducirse en tasas de enfermedad grave tan significativas como las observadas anteriormente, da lugar a una situación actual que se encuentra entre los escenarios de «disminución de la amenaza» y de «reinfecciones periódicas». Habrá que ver qué escenario se mantiene a largo plazo.

Cinco fases posibles: Escenarios a largo plazo para el desarrollo de la pandemia de COVID-19

Disminución de la amenaza	Reinfecciones periódicas	Inviernos poco controlables	Inviernos incontrolables	Una nueva pandemia
<ul style="list-style-type: none"> <li>Las hospitalizaciones y la mortalidad por COVID-19 se han reducido significativamente y se mantienen a ese nivel.</li> <li>Se considera que la COVID-19 es controlable de forma rutinaria en toda la UE y el EEE.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Siguen apareciendo nuevas variantes que evaden la inmunidad que provocan infecciones frecuentes.</li> <li>Aunque la mortalidad por COVID-19 sigue siendo relativamente baja, la disminución de la inmunidad es evidente y existen tasas no desdeñables de hospitalizaciones y mortalidad entre las poblaciones en riesgo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El virus supera las vacunas y la protección de nuestro sistema inmunitario contra la infección y la transmisión ulterior.</li> <li>Las variantes del SARS-CoV-2 surgen con mayor gravedad intrínseca, junto con la disminución de inmunidad.</li> <li>La disminución de la voluntad de la población de recibir dosis adicionales de la vacuna también contribuye a que los sistemas sanitarios sufran importantes tensiones durante el invierno.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La disminución de la inmunidad y la evolución vírica son suficientes para dar lugar periódicamente a tasas de hospitalización entre la población general que superan las capacidades del sistema sanitario.</li> <li>Estas circunstancias requerirían unas MMC más estrictas a nivel de población, pero estas son muy impopulares y poco respetadas, por lo que se han abandonado de hecho las medidas obligatorias.</li> <li>Fatiga general con la vacunación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>En este escenario, finalmente se materializa la amenaza persistente de aparición de nuevas cepas pandémicas.</li> <li>Volver a enfoques relativos a «aplanar la curva» con el fin de conseguir tiempo para introducir una vacuna revisada.</li> <li>La (re)imposición de restricciones estrictas a una población que ya sufre fatiga pandémica requeriría una evaluación cuidadosa.</li> </ul>

#### ***Hacer frente a las repercusiones más amplias de la pandemia sobre la salud, incluida la «COVID-19 persistente»***

Hasta la fecha, los efectos complejos, directos e indirectos sobre la salud de la pandemia de COVID-19 solo se han comprendido parcialmente. La plena comprensión de estos efectos sobre la salud requerirá una mayor recopilación y análisis de datos en los próximos años. Además, debe entenderse la magnitud de las cuestiones de salud pública, económicas y sociales relacionadas con las personas que padecen una enfermedad posterior a la COVID-19, también conocida como «COVID-19 persistente».

Será importante centrarse más en la adaptabilidad de la resiliencia del sistema sanitario en términos de recursos financieros y humanos, así como en los bienes asignados para la prestación de asistencia sanitaria. Además, para poder planificar mejor las necesidades sanitarias, debemos mejorar nuestra comprensión de los niveles de mortalidad y morbilidad excesivos observados durante la pandemia, que también estarán relacionados con los retrasos en los cuidados no relacionados con la COVID-19. Del mismo modo, deben realizarse más esfuerzos a todos los niveles para hacer frente a las enfermedades que han demostrado aumentar el riesgo de consecuencias graves de la COVID-19, como la obesidad y la diabetes.

Paralelamente, ha aumentado la carga de la pandemia para la salud mental, como se refleja en un aumento significativo de la ansiedad y los trastornos depresivos notificados en la mayoría de los países europeos. Los datos disponibles sugieren que el impacto de la pandemia de COVID-19 en la salud mental de las personas ha sido especialmente marcado en los niños<sup>40</sup> y los jóvenes, las mujeres y los grupos vulnerables, como las personas de edad avanzada, así como en las personas con problemas de salud subyacentes o discapacidades<sup>41</sup>.

En febrero de 2022, la Comisión puso en marcha una convocatoria de propuestas de proyectos de apoyo a la salud mental de los niños y jóvenes vulnerables<sup>42</sup>, cada una de las cuales se financiará con una subvención de 4 millones EUR, y que también contribuirán al Año Europeo de la Juventud. El 4 de mayo, el Premio de la Salud de la UE 2021 recompensará iniciativas comunitarias destinadas a atenuar el impacto que ha tenido la COVID-19 en la salud mental. Se dispone de hasta 750 000 EUR para ayudar a poner en marcha dos prácticas para hacer frente a los retos de salud mental durante la COVID-19.

### ***Acelerar la digitalización en el ámbito de la salud***

La pandemia de COVID-19 ha demostrado claramente la importancia de los servicios digitales y ha dado lugar a una gran aceleración en la adopción de herramientas digitales, también para la salud pública y en los servicios sanitarios<sup>43</sup>. La interoperabilidad de los sistemas digitalizados dentro y fuera de Europa también será fundamental para vincular la vigilancia y la respuesta interregionales y mundiales, así como para mejorar su eficiencia. La próxima propuesta legislativa de la Comisión sobre un espacio europeo de datos sanitarios tendrá por objeto aprovechar el poder y el potencial de los datos sanitarios y en beneficio de los pacientes, aumentar la resiliencia de los sistemas sanitarios y su capacidad de responder rápidamente a las amenazas para la salud.

## **5. CONCLUSIÓN**

La pandemia de COVID-19 ha tenido múltiples repercusiones de gran alcance en la salud pública, nuestros sistemas sanitarios, nuestras economías y todo nuestro modo de vida. La manera en que nos acercamos a la próxima fase de la pandemia podría ser un punto de inflexión.

---

<sup>40</sup> El informe de UNICEF de 2021 sobre el Estado Mundial de la Infancia se dedicó a la salud mental. Este advertía que los niños y los jóvenes pueden sentir el impacto negativo de la pandemia en su salud mental durante muchos años: <https://www.unicef.org/media/108121/file/SOWC-2021-Europe-regional-brief.pdf>.

<sup>41</sup> OMS (2022), *Mental health and COVID-19: early evidence of the pandemic's impact: scientific brief* [«Salud mental y COVID-19: primeras pruebas del impacto de la pandemia: informe científico», documento en inglés], 2 de marzo de 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352189>.

<sup>42</sup> EU4H-2022-PJ-03: DP-g-22-07.01/03 Convocatoria de propuestas sobre la promoción de la salud mental.

<sup>43</sup> Como historiales médicos electrónicos, telemedicina, recetas electrónicas y aplicaciones sanitarias digitales. Además, se han utilizado plataformas y aplicaciones digitales para el seguimiento y la vigilancia de la COVID-19, el rastreo de contactos y los programas de vacunación, así como para expedir y verificar la certificación COVID.

La relajación de las medidas de mitigación en la comunidad supone un gran alivio, en particular para los ciudadanos y los sistemas sanitarios, pero también para los operadores económicos que se recuperan de los devastadores efectos de la pandemia. Sin embargo, los esfuerzos continuados son fundamentales. La pandemia sigue estando con nosotros y es probable que se produzcan brotes en el futuro. La preparación y la respuesta eficaces deben considerarse un proceso continuo e ir acompañadas de evaluaciones continuas de las políticas, planes y procedimientos basados en la experiencia adquirida, a fin de ser lo más eficaces posible.

Podemos y debemos hacer más para identificar estas lecciones y actuar en consecuencia, de modo que mejoremos nuestra preparación y respuesta en materia de salud pública ante futuras pandemias y crisis sanitarias. Para tener éxito, tenemos que abordar conjuntamente las lagunas de nuestros sistemas de salud pública y de asistencia sanitaria y asegurarnos de que son lo suficientemente resilientes como para hacer frente a futuras amenazas para la salud, reconociendo al mismo tiempo la importancia del concepto «Una sola salud» y de la coordinación entre sectores para que la UE esté mejor preparada para las emergencias. Si invertimos ahora en estos ámbitos, también invertimos en el futuro, ya que podemos frenar el impacto de futuros brotes o pandemias.

La vacunación, la inmunidad natural y un enfoque coordinado de la UE nos brindan la oportunidad de actuar para preparar mejor a Europa para los diferentes escenarios que se presentarán. La adopción de todas las propuestas de la Unión Europea de la Salud y su rápida aplicación reforzarán aún más la capacidad de prevención, preparación y respuesta de la UE frente a crisis sanitarias. Esta vigilancia puede allanar el camino para una mayor seguridad sanitaria a escala europea y mundial. Aprovechemos esta oportunidad y actuemos mientras esta sigue presente.