



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2022 m. gegužės 3 d.  
(OR. en)

8590/22

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

### **PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS**

---

nuo: Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo  
direktorė Martine DEPREZ

gavimo data: 2022 m. balandžio 28 d.

kam: Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe  
TRANHOLMUI-MIKKELSENIUI

---

Komisijos dok. Nr.: COM(2022) 190 final

---

Dalykas: KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI,  
EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR  
REGIONŲ KOMITETUI „COVID-19. ES pasirengimo ir reagavimo  
tolesnis užtikrinimas: žvilgsnis į ateitį“

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2022) 190 final.

---

Pridedama: COM(2022) 190 final



Briuselis, 2022 04 27  
COM(2022) 190 final

**KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS  
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ  
KOMITETUI**

**COVID-19. ES pasirengimo ir reagavimo tolesnis užtikrinimas: žvilgsnis į ateitį**

## 1. ĮVADAS

Pasaulinė COVID-19 pandemija nesibaigė. Ir toliau būtina išlikti budriems ir pasirengusiems.

Skirtingose Europos vietose užsikrėtimų skaičius nevienodas, tačiau net jam augant susirgimo sunkia ligos forma ar mirties atvejai retesni nei anksčiau. Užsikrėtus šiuo metu vyraujančia omikron atmaina sergama lengvesne ligos forma nei užsikrėtus ankstesnėmis atmainomis. Gyventojų imunitetas virusui, įgimtas arba įgytas dėl skiepijimosi, taip pat labai sustiprėjo.

Remiantis pastarųjų dvejų metų patirtimi galima manyti, kad vasaros mėnesiais užsikrėtimo atvejų greičiausiai bus mažiau. Todėl tikėtina, kad su pandemija susijęs spaudimas per ateinančius mėnesius mažės. Dėl to turima labai reikalinga galimybė pasirengti galimiems pandeminiams antplūdžiams ateityje. Kad visapusiškai pasinaudotume šia galimybe pasirengti šiam rudeniiui ir žiemai bei tolesniems laikotarpiams, turime veikti greitai ir išvien.

Visame pasaulyje vis dar registruojami milijonai užsikrėtimo atvejų. Dideliam skaičiui žmonių visame pasaulyje taikomos izoliavimo priemonės. Vis dar daug jų serga COVID-19 arba nuo šios ligos miršta. Dėl imuniteto infekcijai silpnėjimo ir galimo sezoniškumo, susijusio su užsikrėtimų skaičiaus augimu žiemą, didėja tikimybė, kad atsiras ir išplis naujos COVID-19 sukeliančio viruso SARS-CoV-2 atmainos.

Atsižvelgdamos į tai, kelios valstybės narės pradėjo įgyvendinti naujus tebesitęsiančios COVID-19 pandemijos valdymo metodus, kuriais siekiama tvaraus ir atsparaus atsigaivimo.

Nors valdydamos tebesitęsiančią pandemiją valstybės narės įgyvendina naujus metodus, tikėtina, kad dėl fragmentiškų pasirengimo ir reagavimo strategijų bus mažinama nauda, iki šiol gauta dėl sveikatos saugumo priemonių koordinavimo visoje ES. Įgyvendinant ES vakcinų strategiją užtikrinta galimybė visiems gauti reikiamą kiekį saugių ir veiksmingų vakcinų. PSO ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC) nustatė, kad dėl COVID-19 vakcinų išgelbėta beveik pusė milijono gyvybių visoje Europoje<sup>1</sup> ir iš esmės užkirstas kelias sunkiai ligos formai.

Vieningomis ES pastangomis užtikrintas bendrosios rinkos veikimas, kuo labiau sumažinti su kelionėmis susiję apribojimai ir sutelkti ypatingos svarbos produktų gamybos pajėgumai sutrikus tiekimo grandinėms, o visa tai pasiekti pavyko dėl nepalaujamo pirminės grandies specialistų darbo. Šiame naujame pandemijos etape ir vėl bus būtina koordinuoti pastangas.

Šiame komunikate pateikiamas pandemijos valdymo metodas, taikytinas artimiausiais mėnesiais pereinant nuo ekstremaliosios padėties prie tvaresnio režimo. Jame valstybės narės raginamos iki rudens imtis sėkmingu ES masto pasirengimo ir reagavimo pastangų sveikatos srityje koordinavimu grindžiamų veiksmų. Bendras tikslas turėtų būti visuomenės sveikatos apsauga, kartu išlaikant visuomenę ir ekonomiką atviras ir atsparias.

## 2. DABARTINĖS APLINKYBĖS IR SUNKUMAI

Artėjant rudeniiui skiepijimo srityje susirūpinimą kelia du aspektai: nedidėjanti ir (arba) neoptimali skiepijimo aprėptis keliose ES valstybėse narėse ir mažesnis vakcinų veiksmingumas asmenims, kurie dar negavo stiprinamosios dozės. Daugiau kaip 90 mln. skiepijimo reikalavimus atitinkančių asmenų ES ir EEE<sup>2</sup> vis dar yra nepaskiepyti, įskaitant apie 9 mln. asmenų, kuriems 60 ir daugiau metų, todėl didėja mirtingumo ir naujų atmainų atsiradimo rizika. Be to, skiepijimo aprėptis

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

<sup>2</sup> Į šį skaičių įtraukti visi asmenys, atitinkantys skiepijimo reikalavimus, išskyrus jaunesnius nei 5 metų vaikus.

skirtingose ES ir EEE valstybėse narėse labai skiriasi. Kai kuriose šalyse beveik 85 proc. visų gyventojų baigė visą pirminio skiepijimo kursą, o kitose šalyse šis skaičius mažesnis nei 50 proc. Antra, stiprinamąją dozę gavusių vyresnių nei 18 metų suaugusiųjų procentinė dalis ES ir EEE nebeauga ir šiuo metu siekia apie 64 proc.<sup>3</sup>

Nors nuspėti, kaip ateityje klostysis pandemija sunku, dėl vieno dalyko galime būti tikri – COVID-19 niekur nedings. Virusas toliau vystysis ir labai tikėtina, kad atsiras naujų atmainų. Reaguodami į tai turime išlikti labai gerai pasirengę COVID-19 protrūkiams ir naujų viruso atmainų atsiradimui, taip pat didinti skiepijimo aprėptį, imdamiesi tikslingų pastangų skatinti skiepytis tuos, kurie vis dar nepasisiekėję.

Šalys stengiasi keisti savo tyrimo strategijas, pvz., tyrimų pastangas sutelkdamos į atvejus, kai sergama sunkia ligos forma, ir asmenis, kuriems gresia pavojus sirgti sunkia ligos forma. Tikėtina, kad dėl šių pokyčių asmenų, kuriems taikomi tyrimai, aprėptis valstybėse narėse sumažės. Dėl to bus sunkiau aiškinti epidemiologinius duomenis. Todėl labai svarbu, kad naujos tyrimo strategijos būtų parengtos taip, kad jomis būtų užtikrinamas reprezentatyvumas ir taip būtų teikiami naudingi duomenys apie epidemiologinę tendenciją.

Šios pastangos yra svarbios dar ir dėl to, kad sveikata ir ekonominė gerovė yra tarpusavyje susijusios. Tarptautinis valiutos fondas apskaičiavo, kad dėl pandemijos patirtas pasaulinis ekonominis nuostolis siekia 12,25 trln. EUR<sup>4</sup>. Precedento neturinčiomis ekonominėmis ir biudžetinėmis priemonėmis pavyko iš esmės sušvelninti ekonominį ir socialinį poveikį. Pasirengimas užtikrinti sveikatos saugumą ir atsparios sveikatos ir socialinės apsaugos sistemos – tai investicija į ekonomikos augimą, stabilumą ir ekonominį atsparumą. Tai dar kartą patvirtina pastarųjų savaičių įvykiai Kinijoje, kur, susidūrus su sparčiu užsikrėtimo atvejų augimu, vėl pradėtos taikyti griežtos priemonės, primenančios taikytąsias pandemijos pradžioje. 2022 m. balandžio mėn. pradžioje dešimtims milijonų žmonių Kinijoje buvo taikomos griežtos izoliavimo priemonės. Iš pirminių duomenų matyti, kad daromas poveikis logistikos ir sandėliavimo srityse, taip pat kai kuriems pagrindiniams tiekėjams, pavyzdžiui, veikiantiems elektronikos sektoriuje, kurie laikinai sustabdė gamybą. Susidūrus su padėtimi, kokia šiuo metu yra Kinijoje, galėtų padidėti rizika, kad pasaulio ekonomikai ir pasaulinėms vertės grandinėms, taip pat strateginių produktų, nuo kurių ES priklauso, tiekimui iš Kinijos bus daromas neigiamas poveikis<sup>5</sup>. Tiekimo grandinės atsparumas turi išlikti prioritetu.

Per pastaruosius dvejus metus įsitikinome, koks svarbus atsparių tiekimo grandinių vaidmuo reaguojant į pandemiją. Stebėdama vakcinoms reikalingų svarbiausių žaliavų tiekimo grandines, remdama ES gamybos pajėgumų didinimą ir glaudžiai bendradarbiaudama su tarptautiniais partneriais, Komisijos vakcinų gamybos pramonės plėtros darbo grupė pašalina tiekimo grandinės kliūtis ir parėmė precedento neturintį gamybos pajėgumų didinimą. Kadangi kliūčių ir toliau gali kilti, tęsti šį darbą yra labai svarbu.

Visuomenės sveikata ir bendri, koordinuojami pasirengimo ir reagavimo pajėgumai turi likti vienu svarbiausių ES darbotvarkės klausimų, jei norime būti pasirengę ateities iššūkiams siekdami ekonomikos augimo pandemijos amžiuje. Be to, reikia gerinti sveikatos priežiūros sistemų kokybę ir atsparumą, visų pirma mažiausiai išsivysčiusiuose regionuose, kuriuose su COVID-19 susijęs mirtingumas buvo didesnis nei labiau išsivysčiusiuose regionuose, kaip nurodyta 8-ojoje

<sup>3</sup> ECDC, skiepijimosi nuo COVID-19 apimties sekimo priemonė, <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> Pvz., veikliųjų vaistinių medžiagų, IT komponentų, svarbiausių žaliavų ir asmeninės apsaugos priemonių.

Sanglaudos ataskaitoje<sup>6</sup>. Šiuo tikslu nacionalinės valdžios institucijos gali naudotis sanglaudos fondais. 2014–2020 m. laikotarpiu didelė ESF finansavimo dalis buvo skiriama sveikatos priežiūros ir socialinėms paslaugoms remti, o naudojant ERPF paramą iki šiol pastatytose arba atnaujintose sveikatos priežiūros įstaigose 53,3 mln. žmonių buvo teikiamos aukštesnės kokybės paslaugos.

Dėl Rusijos karinės agresijos prieš Ukrainą ateinančiais mėnesiais valstybių narių sveikatos priežiūros sistemoms bus daromas papildomas spaudimas. Daugelis iš milijonų žmonių, priverstų palikti Ukrainą, yra pažeidžiami ir jiems reikia skubios pagalbos, ypač psichologinės, lėtinių ligų gydymo ir įprastos sveikatos priežiūros, pvz., vaikų skiepijimo. Reikia sudaryti sąlygas pabėgėliams ir perkeltiesiems asmenims naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis, įskaitant skiepijimą nuo COVID-19, taip pat psichologinę ir psichosocialinę pagalbą.

Reagavimo į nelaimės koordinavimo centras koordinuoja įvairius veiksmus Ukrainoje ir jos kaimyninėse šalyse, kad būtų sprendžiamos dėl karo kilusios ekstremalios sveikatai situacijos<sup>7</sup>. Pavyzdžiui, Komisija sukūrė specialų Europos solidarumo mechanizmą, kurį įgyvendinant valstybės narės gali prašyti paramos perkeltiems pacientams, kuriems reikalingas specializuotas gydymas ir priežiūra ligoninėje. ES valstybės narės ir sveikatos priežiūros specialistai taip pat vadovaujasi ECDC veiklos rekomendacijomis<sup>8</sup>, siekdami užkirsti kelią infekcinėms ligoms ir jas kontroliuoti susidūrus su tokiomis situacijomis, kad būtų galima tęsti įprastines perkeltųjų asmenų skiepijimo programas, taip pat skiepijimą nuo COVID-19 ir kitų ligų.

Komisija taip pat atidžiai vertina galimas būsimas grėsmes sveikatai ir medicininių atsako priemonių pakankamumą ir prieinamumą, siekiant patenkinti konkrečius su sveikata susijusius poreikius, kilusius dėl Rusijos įsiveržimo į Ukrainą ir joje tebesitęsiančio karo. Padidinus paskiepytų žmonių, įskaitant pabėgėlius, skaičių, bus padedama mažinti spaudimą, su kuriuo susiduriama mūsų sveikatos priežiūros sistemose. Dėl to didės galimybės suteikti pagalbą nuo karo bėgantiems sužeistiems, lėtinėmis ligomis sergantiems ar psichologiškai traumuotiems pabėgėliams.

### **3. IŠLIKTI BUDRIEMS**

Atsižvelgiant į šiuos sunkumus, su kuriais ir toliau susiduriama, būsima COVID-19 pandemijos eiga ir jos našta visuomenei ateinančiais metais priklausys nuo dabar priimamų sprendimų.

Valstybės narės turėtų pasinaudoti šiuo laikotarpiu, kad sustiprintų vykdomą stebėjimą, savo sveikatos priežiūros sistemas ir bendrą pasirengimą pandemijoms. Tuo tarpu tyrėjai ir vakcinų gamintojai turėtų teikti pirmenybę visuotinių, atmainoms atsparių vakcinų, kuriomis užtikrinama ilgalaikė apsauga nuo infekcijos, kūrimui. Be to, reikia skirti dėmesio terapinių vaistų nuo COVID-19, visų pirma skirtų susilpnėjusio imuniteto pacientams, kurių intensyviosios terapijos skyriuose yra labai daug, kūrimui ir atsižvelgti į nuolatinį poreikį gerinti galimybes visame pasaulyje gauti COVID-19 vakcinų ir terapinių vaistų.

#### ***(i) Skiepjimosi COVID-19 vakcinomis apimties didinimas***

#### ***Skiepavimo strategijos***

<sup>6</sup> Komisijos komunikatas dėl 8-osios Sanglaudos ataskaitos „Sanglauda Europoje iki 2050 m.“, COM(2022) 34 *final*.

<sup>7</sup> Komisijos komunikatas „Nuo karo Ukrainoje bėgančių asmenų priėmimas: Europos pasirengimas tenkinti jų poreikius“, COM(2022) 131 *final*.

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

Igyvendinant ES vakcinų strategiją užtikrintas platus COVID-19 vakcinų rinkinys ir galimybė visiems gauti vakcinų. Šiuo metu, vyraujant omikron atmainai, daugiausia dėmesio turėtų būti skiriama tam, kad būtų sudaromos sąlygos gauti stiprinamąją dozę, ypač asmenims, priklausantiems pažeidžiamiausios grupės. Skiepijimo aprėptis valstybėse narėse vis dar labai skiriasi. Nors kai kurios iš jų pasiekė didelę aprėptį, kitose labai atsiliekama<sup>9</sup>. Pirmenybė ir toliau turėtų būti teikiama suaugusiųjų skiepijimosi skirtumų valstybėse narėse ir tarp jų mažinimui.

Žmonių nuo 18 metų bendra skiepijimosi apimtis, 2022 m. 13 savaitė

ES ir EEE vertės, pagrįstos bendrais duomenimis, gautais iš 30 šalių, kurios teikia duomenis

Asmenys, gavę mažiausiai vieną dozę, įtraukiant turimus tikslinės grupės populiacijos duomenis

■ Bendra skiepijimosi apimtis – gavo mažiausiai vieną dozę
 ■ Bendra skiepijimosi apimtis – baigė visą pirminio skiepijimo kursą
 ■ Bendra skiepijimosi apimtis – gavo stiprinamąją (papildomą) dozę



Balandžio 6 d. paskelbtame bendrame ECDC ir Europos vaistų agentūros (EMA) pareiškime<sup>10</sup> ES agentūros teigia, kad, remiantis naujausiais turimais įrodymais, ir toliau rekomenduojama skirti iRNR vakcinos ketvirtąją dozę susilpnėjusio imuniteto asmenims. Dėl labai pagyvenusių žmonių (vyresnių nei 80 metų suaugusių asmenų) pažeidžiamumo, mažesnio jų imuninio atsako į skiepijimą ir jų didesnės rizikos susirgti sunkia COVID-19 forma šiai grupei taip pat būtų galima skirti antrą stiprinamąją dozę praėjus ne mažiau kaip keturiems mėnesiams po paskutinės gautos vakcinos ir atsižvelgiant į vietos epidemiologinę padėtį.

<sup>9</sup> ECDC skiepijimo apžvalgos ataskaita pagal šalį: <https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/vaccination.html>.

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

Kalbant apie vaikus ir jaunimą, šiuo metu ES lygmeniu patvirtintos kelios COVID-19 vakcinos, skirtos paaugliams (12–17 metų) ir vaikams (5–11 metų). Apskritai paauglių skiepijimosi apimtis Europos Sąjungoje yra didelė (pvz., daugiau kaip 71 proc. 15–17 metų amžiaus asmenų baigė visą pirminio skiepavimo kursą), tačiau mažesnių vaikų skiepijimosi apimtys lygis išlieka žemas (pvz., mažiau kaip 15 proc. 5–9 metų amžiaus vaikų yra baigę visą pirminio skiepavimo kursą). Nors suaugusiųjų skiepijimosi skirtumų mažinimas tebėra prioritetas, ES valstybės narės turėtų apsvarstyti galimybę dėti daugiau pastangų, kad padidintų jaunesnių vaikų skiepijimosi apimtį.

Atsižvelgiant į dabartinį mūsų vakcinų rinkinį<sup>11</sup> ir galimybę ateityje prireikus gauti pritaikytų vakcinų, valstybėms narėms suteikiama įvairių galimybių renkantis būsimas skiepavimo strategijas. Iki ateinančio rudens–žiemos sezono valstybės narės turėtų pasirengti naudoti papildomas vakcinos dozes. To imantis reikės atsižvelgti į naujus įrodymus, kad dėl skiepijimosi ir natūraliai gautos infekcijos įgyta apsauga silpnėja, į epidemiologinę padėtį ir naujų atmainų atsiradimą, taip pat naujų vakcinų kūrimą ir jų poveikį infekcijai bei tolesniam viruso perdavimui. Be to, reikės spręsti svarbius su visuomenės sveikata susijusius klausimus, pavyzdžiui, nustatyti geriausias vakcinų derinius ir geriausias būdus integruoti naujos kartos vakcinas į skiepavimo tvarkaraščius. Įgyvendinant būsimą rudens–žiemos laikotarpio skiepavimo kampanijas taip pat reikia atsižvelgti į tai, kad COVID-19 ir sezoninis gripas plinta tuo pačiu metu.

#### **PAGRINDINIAI VALSTYBIŲ NARIŲ VEIKSMAI:**

- dėti daugiau pastangų siekiant, kad padidėtų pirminio skiepavimo kurso baigimo apimtis ir kad daugiau nepasiskiepijusių ar iš dalies pasiskiepijusių asmenų užbaigtų pirminio skiepavimo kursą, įskaitant skiepų vengimo tolesnį stebėjimą ir analizavimą siekiant jį įveikti;
- dėti daugiau pastangų, kad visi skiepijimosi reikalavimus atitinkantys suaugusieji gautų stiprinamąsias dozes, jas skiriant anksčiausiai po trijų mėnesių nuo pirminio skiepavimo kurso pabaigos;
- iki 2022–2023 mokslo metų pradžios apsvarstyti strategijas, skirtas jaunesnių vaikų skiepijimosi apimčiai didinti, pvz., dirbant išvien su pediatrais ir kitais sveikatos priežiūros specialistais, kuriuos daugelis tėvų laiko patikimais informacijos šaltiniais;
- užtikrinti, kad susilpnėjusio imuniteto asmenims būtų skiriama ketvirta dozė, ir apsvarstyti galimybę skirti antrą stiprinamąją dozę vyresniems nei 80 metų asmenims, atsižvelgiant į vietos epidemiologinę padėtį;
- parengti būsimą rudens–žiemos sezono skiepavimo nuo COVID-19 strategijas ir nuo 2023 m. įtraukti skiepimą nuo COVID-19 į nacionalines skiepavimo programas;
- padidinti informuotumą apie kasmetines skiepavimo nuo sezoninio gripo kampanijas ir užtikrinti, kad būtų sparčiai didinamas pažeidžiamiausių asmenų skiepavimo kampanijos mastas.

#### ***(ii) Stebėjimas ir informacijos rinkimas atliekant tyrimus ir sekoskaitą***

##### ***Integruotos stebėjimo sistemos***

Stebėjimo tikslas turėtų būti grindžiamas ne visų atvejų nustatymu ir pranešimu apie juos, o patikimų vertinimų, susijusių su perdavimo bendruomenėje intensyvumu, sunkios ligos formos poveikiu bei vakcinų veiksmingumu, gavimu.

<sup>11</sup> Šiuo metu taikomos trys skirtingos vakcinų technologijos. ES piliečiams netrukus bus siūloma ketvirtoji vakcinų technologija, sukurta gamintojo „Valneva“.

ECDC ir PSO sutinka, kad siekiant šių tikslų reikia remtis esamomis sezoninio gripo ir kitų kvėpavimo takų infekcijų stebėjimo sistemomis. Valstybės narės turėtų parengti strategijas, kaip vėl pradėti taikyti pirminės ir antrinės sveikatos priežiūros kontrolines stebėjimo sistemas<sup>12</sup>, skirtas ūmioms kvėpavimo takų infekcijoms stebėti, pasinaudojant sveikatos priežiūros informacijos skaitmeninimu. Be to, turėtų būti stiprinamos kitos stebėjimo sistemos, pavyzdžiui, nuotekų stebėjimas siekiant rinkti įvairesnius duomenis nei tik apie SARS-CoV-2 (pvz., duomenis apie poliomiolitą virusą, gripo virusus arba atsparumą antimikrobinėms medžiagoms).

Siekiant aptikti naujas viruso atmainas taip pat išlieka būtinybė užtikrinti, kad būtų surenkama pakankamai mėginių, skirtų viruso padermėms stebėti. Komisija remia šias pastangas įgyvendindama programą „ES – sveikatos labui“ ir pasitelkdama savo Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas instituciją (HERA) bei bendradarbiaudama su ECDC. Imantis šių pastangų turėtų būti užtikrinamas dalijimasis visomis sekomis per atviros prieigos platformas, pavyzdžiui, Europos COVID-19 duomenų portalą<sup>13</sup>, kad būtų galima gerai suprasti Europoje plintančias SARS-CoV-2 atmainas.

Taip bus sudaromos sąlygos nustatyti didelio poveikio grėsmes, kurių šalinimui turėtų būti skiriama pirmenybė, ir galimas spragas, susijusias su atitinkamų medicininių atsako priemonių pakankamumu ir prieinamumu.

#### **PAGRINDINIAI VALSTYBIŲ NARIŲ VEIKSMAI:**

- kuo greičiau įdiegti integruotas visus metus taikomas ūminių kvėpavimo takų ligų stebėjimo sistemas (integruojant COVID-19, gripo ir kitų kvėpavimo takų virusų stebėjimą), kurios būtų tvarios, reprezentatyvios ir pagrįstos atvejų nustatymo ir ES taikytinų tyrimo strategijų bendrais kriterijais, taip pat kurti bendrosios praktikos gydytojų, ligoninių ir laboratorijų ryšius;
- susitarti, naudojantis ECDC parama, dėl atvejų nustatymo ir ES taikytinų tyrimo strategijų bendrų kriterijų;
- toliau rinkti patikimus ir laiku gaunamus duomenis iš integruotų stebėjimo sistemų<sup>14</sup>, taip pat iš gyventojų stebėjimo sistemų, naudojamų hospitalizavimo ir mirties dėl COVID-19 atvejams stebėti, ir jais dalytis su ECDC;
- naudoti papildomas stebėjimo sistemas, pavyzdžiui, nuotekų stebėseną, kad būtų galima nustatyti COVID-19 protrūkius; visapusiškai pasinaudoti ES finansine parama, kad būtų įdiegtas arba sustiprintas sistemingas SARS-CoV-2 stebėjimas nuotekose.

#### **ES INICIATYVOS IR VEIKSMAI:**

- ECDC vadovaus įgyvendinant perėjimą nuo visapusiškos ekstremaliosios COVID-19 situacijos stebėjimo ES ir EEE prie įprastų integruotų, tvarių, reprezentatyvių stebėjimo sistemų, skirtų ūminėms kvėpavimo takų ligoms ir sunkioms ūminėms kvėpavimo takų ligoms stebėti (integruojant COVID-19, gripą ir kitus kvėpavimo takų virusus);
- Europos ekspertų grupė SARS-CoV-2 atmainų srityje toliau teiks konsultacijas dėl prie naujų atmainų pritaikytų vakcinų kūrimo ir galimo naudojimo;

<sup>12</sup> Kontrolinis stebėjimas – tai konkrečių ligų ir (arba) sąlygų paplitimo laipsnio stebėjimas naudojant savanorišką gydytojų, laboratorijų ir visuomenės sveikatos tarnybų tinklą, kad būtų galima įvertinti gyventojų sveikatos lygio stabilumą arba jo pokyčius.

<sup>13</sup> COVID-19 duomenų portalas: <https://www.covid19dataportal.org/>.

<sup>14</sup> Pavyzdžiui, sunkių ūminių kvėpavimo takų infekcijų, į gripą panašių infekcijų arba ūminių kvėpavimo takų infekcijų integruotos stebėjimo sistemos.

- 2022–2023 m. HERA sukurs pažangiausiai grindžiamą IT sistemą, kurią taikant bus sudaromos sąlygos gauti praktiškai pritaikomų išvalgų, reikalingų sprendimams dėl medicininių atsako priemonių priimti pasirengimo ir krizės valdymo etapais, ja papildant jau veikiančias sistemas;
- HERA, bendradarbiaudama su ECDC, stiprins esamą ECDC SARS-CoV-2 laboratorijų tinklą, kad būtų atliekami tyrimai, kuriais siekiama apibūdinti naujas atmainas ir nustatyti jų poveikį vakcinų ir terapinių vaistų veiksmingumui;
- HERA, bendradarbiaudama su ECDC ir tarptautiniais partneriais, nustatys didelio poveikio grėsmes ir šalins spragas, susijusias su atitinkamų medicininių atsako priemonių pakankamumu ir prieinamumu;
- Komisija pagal programą „ES – sveikatos labui“ skirs iki 20 mln. EUR paramą valstybėms narėms joms pagal bendros sveikatos koncepciją kuriant integruotas ir koordinuotas tarpvalstybinių patogenų stebėjimo sistemas<sup>15</sup>.

### ***Tyrimai ir viso genomo sekoskaita***

Reikėtų atlikti tikslius diagnostinius tyrimus. Atliekant tikslius tyrimus į prioritetines grupes turėtų būti įtraukti, pavyzdžiui, asmenys, esantys protrūkio vietose, siekiant sustabdyti ar sumažinti plitimą, asmenys, kuriems kyla pavojus susirgti sunkia COVID-19 forma ir kuriems reikia terapinių vaistų, ir asmenys, kurie reguliariai palaiko ryšius su pažeidžiamais gyventojais, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros darbuotojai, dirbantys skubios ir ilgalaikės priežiūros įstaigose.

Greituosius antigenų testus valstybės narės naudoja kaip būdą dar labiau stiprinti bendrus šalių tyrimų pajėgumus, visų pirma tais atvejais, kai PGR tyrimų pajėgumai yra riboti arba kai dėl klinikinių poreikių reikia greičiau atlikti testus. Todėl ES sveikatos saugumo komitetas įsteigė specialią techninę darbo grupę, kuriai pavesta reguliariai peržiūrėti ir atnaujinti ES bendrą greitųjų antigenų testų, atitinkančių konkrečius SARS-CoV-2 aptikimo veiksmingumo kriterijus, sąrašą<sup>16</sup>.

### **PAGRINDINIAI VALSTYBIŲ NARIŲ VEIKSMAI:**

- turėti pakankamus tyrimų atlikimo ir kontaktų atsekimo pajėgumus ir būti paruošus planą, kaip prireikus padidinti nacionalinių tyrimo strategijų mastą;
- užtikrinti, kad būtų pasirengta greitai reaguoti kilus nacionaliniams ar vietiniams protrūkiams, taikant nuo pokyčių priklausiančias politikos priemones<sup>17</sup>;
- toliau stiprinti laboratorijų teikiamų sekoskaitos ir virusų apibūdinimo paslaugų pajėgumus, įskaitant duomenų teikimą atviros prieigos platformose, ir užtikrinti nepertraukiamą virusų stebėjimą;
- atlikti reguliarias laboratorijų saugos standartų peržiūras remiantis patirtimi, įgyta kovojant su COVID-19, informuojant apie būtinus pakeitimus ir griežtinant biologinės saugos standartus;
- tęsti strateginius tyrimus, susijusius su reprezentatyvia ir tiksline genomo sekoskaita (vadovaujantis ECDC gairėmis<sup>18</sup>), kad būtų galima stebėti atmainų atsiradimą ir plitimą.

<sup>15</sup> Pavyzdžiui: „Tiesioginės dotacijos valstybių narių valdžios institucijoms. Pagal bendros sveikatos koncepciją sukurti suderintą tarpvalstybinių patogenų, keliančių grėsmę Sąjungai, stebėjimo sistemą“ (CP-g-22–04.01), „Bendri veiksmai siekiant sugriežtinti Tarptautines sveikatos priežiūros taisykles ir pasirengimą ES“ (SHARP) (<https://sharpja.eu/>) ir Bendri integruoto stebėjimo veiksmai.

<sup>16</sup> Techninė darbo grupė COVID-19 diagnostinių tyrimų klausimais, [https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests\\_lt](https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_lt).

<sup>17</sup> Tai iš anksto nustatytos, nuspėjamos politikos priemonės, įgyvendinamos remiantis epidemiologiniu slenksčiu ir sudarančios priemonių, kuriomis reaguojama į COVID-19, derinimo sistemą.

### **(iii) Pasirengimas apsaugoti visuomenės sveikatą ir reagavimo priemonės**

#### **Pasirengimo planavimas**

Esama įrodymų, kad nefarmacinės plitimo mažinimo priemonės, pavyzdžiui, kaukių dėvėjimas, vėdinimas ir fizinio atstumo laikymasis, jei jos įgyvendinamos anksti bei visapusiškai ir yra priimtinos visuomenei, yra veiksmingos priemonės siekiant sulėtinti COVID-19 plitimą. Valstybės narės turėtų būti parengusios planus, kad galėtų greitai ir veiksmingai vėl pradėti taikyti tokias priemones, jei to reiktų atsižvelgiant į nacionalinę ar vietos epidemiologinę padėtį, kad būtų apsaugotos pažeidžiamos grupės ir įstaigos, pavyzdžiui, ligoninės ir ilgalaikės priežiūros įstaigos. Siekiant apsaugoti darbuotojus ir užtikrinti veiklos tęstinumą<sup>19</sup>, reiktų toliau plėtoti sinergiją su darbuotojų saugos ir sveikatos strategijomis. Taip pat reiktų parengti aiškius švietimo įstaigų valdymo planus, taikytinus, jei atsirastų nauja atmaina, siekiant ne tik mažinti tolesnį perdavimą jaunesnio amžiaus asmenų grupėje ir tolesnį perdavimą pažeidžiamiesiems gyventojams, bet ir sumažinti poreikį uždaryti mokyklas ir jo poveikį vaikų švietimui ir gerovei.

Patalpų vėdinimas yra sritis, kurioje reikia dėti daugiau pastangų. SARS-CoV-2 perdavimas daugiausia vyksta patalpose, ypač kai jose prastas vėdinimas. Valstybės narės turėtų apsvarstyti galimybę naudoti prietaisus su aukštos kokybės filtrais<sup>20</sup>, ypač mokyklose, didelės rizikos ir profesinėje aplinkoje.

#### **PAGRINDINIAI VALSTYBIŲ NARIŲ VEIKSMAI:**

- iki 2022 m. rudens peržiūrėti iki šiol taikytų nefarmacinių plitimo mažinimo priemonių veiksmingumą, ekonominį efektyvumą ir socialinį priimtinumą ir parengti nenumatytų atvejų planus, kad prireikus būtų galima vėl pradėti taikyti visuomenės sveikatos apsaugos priemones, siekiant sumažinti naujų SARS-CoV-2 atmainų poveikį;
- didinti arba išlaikyti nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos pajėgumus teikti sveikatos priežiūros paslaugas didėjant COVID-19 ir (arba) sezoninio gripo atvejų skaičiui, įskaitant ligoninių ir intensyviosios terapijos skyrių pajėgumus ir tinkamą asmeninių apsaugos priemonių, vakcinų ir terapinių vaistų tiekimą;
- paskelbti atnaujintas rekomendacijas dėl veido kaukių dėvėjimo tam tikroje aplinkoje, kad būtų apsaugoti pažeidžiami asmenys, kuriems gresia sirgti sunkia COVID-19 forma, pavyzdžiui, vyresnio amžiaus asmenys ir asmenys, turintys sveikatos sutrikimų;
- nedelsiant pagerinti oro kokybę patalpose užtikrinant tinkamą ventiliaciją, visų pirma tose patalpose, kuriose lankosi, gyvena arba dirba daug žmonių, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros įstaigose ir mokyklose;
- stiprinti visuomenės sveikatos institucijų ir darbuotojų saugos ir sveikatos institucijų veiklos koordinavimą, be kita ko, įtraukiant pasirengimo būsimoms sveikatos krizėms planus į nacionalines darbuotojų saugos ir sveikatos strategijas;

<sup>18</sup> ECDC, Reprezentatyvus ir tikslinio SARS-CoV-2 genomo stebėjimo gairės, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-representative-and-targeted-genomic-sars-cov-2-monitoring>.

<sup>19</sup> Pasirengimo bet kokioms galimoms būsimoms krizėms sveikatos srityje gerinimas yra vienas iš trijų pagrindinių kompleksinių tikslų, nustatytų 2021–2027 m. ES darbuotojų sveikatos ir saugos strateginėje programoje, COM(2021) 323 *final*.

<sup>20</sup> Pavyzdžiui, autonominius oro valymo prietaisus su HEPA (didelio veiksmingumo kietųjų dalelių) filtrais arba panašaus veiksmingumo filtrais ir naudojant ultravioletinę baktericidinę spinduliuotę (UVGI), šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo sistemų ortakiuose esančią įrangą arba pakankamai aukštai įmontuotą įrangą (aukštai įrengtą UVGI).

- optimizuoti infekcijų prevencijos ir kontrolės praktiką tiek skubios, tiek ilgalaikės sveikatos priežiūros įstaigose ir į ją investuoti, pvz., užtikrinant pakankamus ir tinkamai apmokytus žmogiškuosius išteklius ir priemones, pavyzdžiui, asmenines apsaugos priemones.

### ***Su kelionėmis ES viduje ir tarptautinėmis kelionėmis susijusios priemonės***

Ėmus taikyti ES skaitmeninį COVID pažymėjimą piliečiams sėkmingai suteikta priemonė, kuri pripažįstama ir kuria pasitikima visoje ES. Jis padėjo užkirsti kelią suskaidytos sistemos, kurioje naudojama daug skirtingų nacionalinių pažymėjimų, atsiradimui. ES skaitmeninio COVID pažymėjimo sistema yra pakankamai lanksti, kad prireikus ją būtų galima keisti atsižvelgiant į galimus būsimus pokyčius ir naujus mokslinius įrodymus.

Kai kurios valstybės narės, remdamosi nacionaliniais teisės aktais, ES skaitmeninį COVID pažymėjimą taip pat naudojo šalies lygmeniu, kaip būdą sustabdyti COVID-19 plitimą, pavyzdžiui, reikalaujamos, kad asmenys, norintys dalyvauti kultūros renginyje, naudotis viešuoju transportu arba patekti į darbo vietą, turėtų pažymėjimą. Be to, prie ES skaitmeninio COVID pažymėjimo sistemos yra prisijungusios 37 ES nepriklausančios šalys ir teritorijos, o kelios kitos šalys išreiškė susidomėjimą ja arba pradėjo prisijungimo prie jos procedūrą, taip paversdamos ją pasauliniu standartu.

Įsitikinta, kad ES skaitmeninio COVID pažymėjimo sistema yra labai svarbi ekonomikos atsigavimui, kultūriniais ir socialiniams mainams, įskaitant už ES ribų.

Kaip pažymėta Tarybos rekomendacijoje (ES) 2022/107<sup>21</sup>, visi laisvo judėjimo apribojimai, nustatyti reaguojant į pandemiją, turėtų būti panaikinti, laikantis būtinumo ir proporcingumo principo, kai tik bus pasiektos tinkamos sąlygos atsižvelgiant į epidemiologinę padėtį. Todėl daugelis valstybių narių nebereikalauja, kad asmenys, keliaujantys ES viduje, pateiktų COVID-19 pažymėjimus ir netaiko kitų su kelionėmis susijusių apribojimų. Komisija ragina kitas valstybes nares, visų pirma tas, kurios nebetaiko panašių visuomenės sveikatos apsaugos priemonių nacionaliniu lygmeniu, panaikinti tokius su kelionėmis susijusius apribojimus, kai nėra būtinybės juos taikyti atsižvelgiant į visuomenės sveikatai kylančią grėsmę.

ES skaitmeninis COVID pažymėjimas buvo įdiegtas kaip laikina priemonė, iš pradžių taikytina vienus metus. Tačiau negalima neatsižvelgti į tai, kad, valstybių narių manymu, per ateinančius metus vėl bus būtina jį naudoti, todėl Komisija priėmė pasiūlymą pratęsti ES skaitmeninio COVID pažymėjimo reglamento galiojimą iki 2023 m. birželio 30 d.<sup>22</sup> Pasiūlymu siekiama užtikrinti, kad būtų galima naudotis nusistovėjusia sistema, jei atsižvelgiant į epidemiologinę padėtį to prireiktų.

Be to, sprendama kelionių iš trečiųjų šalių klausimą Taryba 2020 m. birželio mėn. priėmė suderintą strategiją dėl kelionių į ES<sup>23</sup>, kuri nuo to laiko buvo iš dalies pakeista tris kartus. Paskutiniame pakeitime, priimtame 2022 m. vasario 22 d., nustatyta, kad valstybės narės turėtų panaikinti laikiną nebūtinų kelionių į ES apribojimą asmenims, paskiepytiems ES arba PSO patvirtinta vakcina, ir asmenims, kurie persirgo COVID-19 prieš keliaudami į ES. Trečiųjų valstybių išduoti ES skaitmeniniai COVID pažymėjimai ir COVID-19 pažymėjimai, kurie laikomi lygiaverčiais ES skaitmeniniams COVID pažymėjimams, turėtų būti naudojami kaip pagrindinė tyrimo ir skiepavimo

<sup>21</sup> 2022 m. sausio 25 d. Tarybos rekomendacija (ES) 2022/107 dėl suderinto požiūrio, kuriuo siekiama sudaryti palankesnes sąlygas saugiai ir laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu, kuria pakeičiama Rekomendacija (ES) 2020/1475 (OL L 18, 2022 1 27, p. 110).

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

<sup>23</sup> Remiantis Tarybos rekomendacija (ES) 2020/912 dėl laikino nebūtinų kelionių į ES apribojimo ir galimo tokio apribojimo panaikinimo.

įrodymo priemonė ir vienintelė priemonė persirgimui įrodyti, atsižvelgiant į tai, kad juos galima saugiai patikrinti.

Galiausiai, turėtų būti toliau didinamos pastangos stiprinti valstybių narių kontaktų atsekimo pajėgumus, susijusius su tarpvalstybiniais keleiviais, atsižvelgiant į šių pastangų būtinumą ir proporcingumą. Remiantis rezultatais, pasiektais dėl skaitmeninių keleivio buvimo vietos anketų racionalizavimo, ES skaitmeninio šablono ir taikomosios programos naudojimo skatinimo ir sąlygų valstybėms narėms veiksmingai keistis keleivių duomenimis sudarymo, skatinamas tolesnis procedūrų paprastinimas ir tobulinimas.

#### **PAGRINDINIAI VALSTYBIŲ NARIŲ IR EUROPOS PARLAMENTO VEIKSMAI:**

- panaikinti reikalavimą, pagal kurį keliaujantys asmenys turi pateikti ES skaitmeninius COVID pažymėjimus, kai tik tai bus įmanoma atsižvelgiant į epidemiologinę padėtį, ypač jei panaikinamos panašios nacionalinės priemonės;
- užtikrinti, kad būtų priimtas Komisijos pasiūlymas pratęsti ES skaitmeninio COVID pažymėjimo reglamento taikymą;
- panaikinti kelionių ES viduje ir į ją apribojimus, kai tik tai bus įmanoma atsižvelgiant į epidemiologinę padėtį, ypač jei panaikinamos panašios nacionalinės priemonės;
- prisijungti prie keleivio buvimo vietos anketų mainų platformos, dėl kurios labai palengvėtų tarpvalstybinių keleivių kontaktų atsekimo darbas, jei dėl epidemiologinės padėties tai vėl taptų prioritetu; šiuo tikslu priimti skaitmenines versijas, pageidautina ES skaitmeninės keleivio buvimo vietos anketos šabloną ir taikomąją programą.

#### **(iv) COVID-19 vakcinų, terapinių vaistų ir klinikiniai tyrimai**

##### **COVID-19 vakcinų**

Palapsniui atsiradus antrajai vakcinų kartai, bus suteikiama papildomų ir galimai veiksmingesnių galimybių, įskaitant didesnio masto, patikimesnę ir ilgesnio poveikio arba geresnę apsaugą nuo infekcijos ar perdavimo. Komisija, pasitelkusi HERA, ir Europos vaistų agentūra, veikdama išvien su ES tarptautiniais partneriais, įskaitant Pasirengimo epidemijoms inovacijų koaliciją, toliau bendradarbiaus su vakcinų kūrėjais, kad būtų užtikrintas suderintas požiūris į antrąją vakcinų kartą, atitinkantis valstybių narių poreikius. Be to, šiuo metu yra daug vakcinų kūrėjų, kurie kuria kombinuotąsias vakcinas nuo COVID-19 ir sezoninio gripo. Jei tokios vakcinų bus sėkmingai sukurtos, valstybėms narėms jos galėtų tapti veiksminga priemone.

Visus klausimus, susijusius su reguliavimo lankstumo ir supaprastinimo priemonėmis, kurių reikia kuriant naujos kartos ir visuotines vakcinas nuo COVID-19, Komisija ir EMA spręs remdamosi jau atliktais reguliavimo sistemos pakeitimais<sup>24</sup>, taip pat esamais rekomendaciniais dokumentais<sup>25</sup>.

Dėl sėkmingo ES vakcinų nuo COVID-19 strategijos įgyvendinimo vakcinų tiekiamos stabiliai ir nuspėjamai, todėl, nedidėjant skiepijimosi apimčiai, sukaupta nepanaudotų dozių. Todėl Komisija ir valstybės narės šiuo metu daugiausia dėmesio skiria glaudžiam bendradarbiavimui su gamintojais, kad pasiūla ir paklausa būtų kuo geriau suderintos.

#### **ES INICIATYVOS IR VEIKSMAI:**

<sup>24</sup> 2021 m. kovo 24 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/756, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo, OL L 162, 2021 5 10, p. 1–3.

<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).

- parengti naujos kartos COVID-19 vakcinų strategiją, kuria būtų skatinamas visuomenės sveikatos srities subjektų, ekspertų ir tyrėjų veiksmų šioje srityje koordinavimas;
- remti naujos kartos vakcinų kūrimo projektus įgyvendinant programos „Europos horizontas“ 2022 m. darbo programą<sup>26</sup>;
- nustatyti perspektyvias potencialias naujos kartos COVID-19 vakcinas ir sutelkti visas turimas priemones jų kūrimui remti;
- skatinti mokslinius tyrimus, susijusius su naujomis vakcinų formuluotėmis, ir investicijas į pasaulinio lygio infrastruktūrą;
- toliau bendradarbiauti su vakcinų kūrėjais ir tarptautiniais partneriais siekiant spręsti nepanaudotų vakcinų dozių kaupimo problemą.

### **Terapiniai vaistai nuo COVID-19**

ES terapinių vaistų nuo COVID-19 strategija<sup>27</sup> siekiama sukurti platų saugių ir veiksmingų terapinių vaistų nuo COVID-19 rinkinį. Ji apima visą vaisto gyvavimo ciklą: nuo mokslinių tyrimų, plėtros, perspektyvių galimų terapinių vaistų atrankos, greito reguliavimo institucijos patvirtinimo, gamybos ir pateikimo naudoti iki galutinio naudojimo. Iki šiol leista naudoti aštuonis skirtingų kategorijų terapinius vaistus nuo COVID-19, kuriais atsižvelgiama į skirtingus ligos etapus bei skirtingas ligos sunkumo formas ir kurie tinkami naudoti namuose arba ligoninėje.

Komisija teikia paramą valstybėms narėms, kad jos galėtų naudotis terapiniais vaistais, ir yra sudariusi keturias preliminariąsias sutartis, kuriomis keliose valstybėse narėse užtikrintas terapinių vaistų prieinamumas.

Komisija taip pat teikia pirmenybę veiklai, susijusiai su naujais terapiniais vaistais, be kita ko, pasitelkdama ekspertų grupę terapinių vaistų nuo COVID-19 srityje, kuri yra Europos ekspertų grupės SARS-CoV-2 atmainų srityje pogrupis. Glaudžiai bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, ji toliau dirbs terapinių vaistų perspektyvų vertinimo srityje, kad nustatytų tuos vaistus, kurie galėtų būti naudingiausi pacientams.

Pageidautina, kad naujus terapinius vaistus būtų lengviau saugoti ir skirti pacientams. Tai galėtų būti ypač svarbu siekiant, kad vaistai būtų naudojami mažų pajamų šalyse, o tai būtų naudinga kovojant su COVID-19 pasauliniu lygmeniu. Imantis veiksmų naujų terapinių vaistų srityje būtina stebėti atsparumą virusams (pvz., monokloniniams antikūnams ar antivirusiniams vaistams), kad būtų galima pasirinkti tinkamus gydymo būdus ir stebėti atsparių virusų plitimą populiacijoje. Todėl COVID-19 pandemijos metu labai svarbu stebėti galimo atsparumo antivirusinėms medžiagoms atsiradimą.

### **ES INICIATYVOS IR VEIKSMAI:**

- bendradarbiauti su valstybėmis narėmis siekiant nustatyti prioritetus, susijusius su tolesniu bendru terapinių vaistų pirkimu, ir stiprinti jų integraciją į nustatytus nacionalinius ir ES procesus;
- toliau sudaryti sąlygas koordinuotai vertinti naujus terapinius junginius vykdant didelio masto adaptiviuosius daugiaetapius klinikinius tyrimus, naudojantis bendros prieigos patariamuoju mechanizmu;
- skatinti mokslinius tyrimus ir plėtrą terapinių vaistų nuo COVID-19 srityje. HERA išnagrinės galimybes remti projektus, kuriais siekiama kurti antivirusinius vaistus.

<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> Komisijos komunikatas: ES terapinių vaistų nuo COVID-19 strategija, COM(2021) 355 final/2.

## ***Klinikiniai tyrimai***

Dėl didėjančio poreikio kurti naujas vakcinas ir terapinius vaistus klinikiniai tyrimai tapo kaip niekada svarbūs. Manoma, kad didelio masto, daugiašaliai klinikiniai tyrimai yra geriausias būdas per trumpiausią laiką gauti tinkamus klinikinius įrodymus, reikalingus reguliavimo sprendimams priimti. Iš patirties, įgytos COVID-19 pandemijos metu, matyti, kad siekiant išvengti susiskaidymo, atsirandančio dėl mažų, vienašalių tyrimų, kuriuos vykdant konkuruojama dėl tų pačių išteklių ir tų pačių pacientų grupių, reikia greitesnės ir patikimesnės procedūros, pagal kurią valstybės narės koordinuotai tvirtintų daugiašalius klinikinius tyrimus.

Siekiant sudaryti sąlygas Europoje vykdyti didelio masto daugiašalius COVID-19 tyrimus, kuriais būtų atsižvelgiama į konkrečius mūsų žemyno visuomenės poreikius sveikatos srityje, įgyvendinant programą „Horizontas 2020“ sukurti du Europos klinikinių tyrimų tinklai: vienas tinklas, skirtas terapinių vaistų tyrimams, o kitas – vakcinų tyrimams. Be to, taikant bendros priegos patariamąjį mechanizmą remiamas veiksmingas išteklių padalijimas tarp įvairių tyrimų ir išvengiama pastangų dubliavimo. Vakcinų tyrimų tinkle atliekami į visuomenės sveikatą orientuoti vakcinų tyrimai vyresnio amžiaus žmonių, visų suaugusiųjų ir vaikų grupėse<sup>28</sup>. Be to, 2022 m. sausio mėn. Europos Komisija, EMA ir vaistų agentūrų vadovai pradėjo iniciatyvą „ACT EU“, kurią vykdant sutelkiami klinikinių tyrimų suinteresuotieji subjektai, kad būtų galima imtis didesnių klinikinių tyrimų, juos atlikti greičiau ir geriau<sup>29</sup>.

Greitas didelio masto klinikinių tyrimų patvirtinimas ES taip pat yra ES terapinių vaistų nuo COVID-19 strategijos dalis ir buvo pradėti bendri veiksmai<sup>30</sup> siekiant įgyvendinti paspartintą daugiašalių tyrimų terapinių vaistų nuo COVID-19 srityje vertinimą ir patvirtinimą. Be to, išplėsta EMA ekstremaliųjų situacijų darbo grupės kompetencija į ją įtraukiant paramos, kuria siekiama užtikrinti rėmėjų bendradarbiavimą, teikimą, kad būtų galima atlikti didelio masto daugiaetapius klinikinius tyrimus ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų srityje.

Europos reguliavimo institucijos yra pasaulinio masto veikėjos, prisidedančios prie šiuo metu vykdomos gerosios klinikinės praktikos gairių, kurias parengė Tarptautinė taryba dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo, peržiūros ir remiančios Tarptautinės vaistų reguliavimo institucijų koalicijos darbą, kad būtų sudaromos palankesnės sąlygos užtikrinti didelio masto daugiaetapių klinikinių tyrimų, skirtų reaguoti į ekstremaliąsias sveikatos situacijas, pripažinimą tarptautiniu mastu<sup>31</sup>.

### **ES INICIATYVOS IR VEIKSMAI:**

- stiprinti ES ir EEE šalių nacionalinius pajėgumus, kad jos galėtų vykdyti mokslinius tyrimus ir prisidėti prie daugiašalių klinikinių tyrimų krizės metu; pirmenybė turėtų būti teikiama laiku atliekamiems daugiašaliams klinikiniams tyrimams Europoje;
- siekiant užtikrinti, kad Klinikinių tyrimų reglamentas būtų įgyvendinamas visapusiškai ir laiku, atlikti jo įgyvendinimo stebėseną, apskaičiuojant ir reguliariai skelbiant pagrindinius veiklos rezultatų rodiklius;
- remti koordinuotą ir suderintą ES finansuojamų daugiaetapių klinikinių tyrimų terapinių vaistų nuo COVID-19 srityje vykdymą ir reguliavimo priežiūrą pagal Klinikinių tyrimų reglamentą;

<sup>28</sup> EU-COVAT-1 AGED, EU-COVAT-2 BOOSTAVAC ir 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> Įvadinis posėdis, 2022 m. vasario 3 d.: [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).

<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).

- įgyvendinti iniciatyvą „ACT-EU“, kuria stiprinami klinikiniai tyrimai, kuriuos atliekant gaunama įrodymų, reikalingų sprendimams priimti, be kita ko, dėl visuomenės sveikatos krizių ir pandemijų metu reikalingų vakcinų ir terapinių vaistų;
- įgyvendinti programos „ES – sveikatos labui“ bendruosius veiksmus dėl paspartinto tyrimų terapinių vaistų nuo COVID-19 srityje patvirtinimo ir parengti suderintą pagreitinto ir koordinuoto klinikinių tyrimų paraiškų vertinimo skirtingose valstybėse narėse procedūrą būsimų ekstremaliųjų situacijų atveju.

**(v) Atsparios tiekimo grandinės pandemijos metu**

Nors šiuo metu vakcinų gamybos pajėgumai atitinka paklausą, reikia ir toliau atidžiai stebėti tiekimo grandinėse atsirandančias kliūtis, susijusias ne tik su vakcinomis, bet ir su kitomis medicininėmis atsako priemonėmis bei joms gaminti reikalingomis žaliavomis. Ir toliau bus bendradarbiaujama su tarptautiniais partneriais, pavyzdžiui, vykdamas bendros ES ir JAV darbo grupės, veikiančios su COVID susijusios gamybos ir tiekimo grandinių srityje, veiklą.

Be to, siekdama išlaikyti dalį naujai sukurtų ES gamybos pajėgumų, kuriuos naudojant planuojama reaguoti į būsimas ekstremaliąsias sveikatos situacijas, šiandien Komisija paskelbė, kad bus pradėtas įgyvendinti projektas „EU FAB“ – „parengties būsenos“ vakcinų gamybos pajėgumų tinklas<sup>32</sup>. Komisija pradeda viešųjų pirkimų procedūrą, siekdama užtikrinti, kad būtų išlaikyti pakankami ir lankstūs įvairių tipų vakcinų gamybos pajėgumai, kuriuos būtų galima lengvai panaudoti krizės metu.

Būtina ne tik užtikrinti sveikatos priežiūros pramonės ekosistemą, bet ir toliau stebėti kitų pandemijos etapų poveikį, susijusį su tiekimo sunkumais kitose pramonės ekosistemose, kylančiais dėl, pavyzdžiui, vietos lygmeniu įgyvendinamų izoliavimo priemonių poveikio arba darbuotojų trūkumo logistikos srityje. Svarbu ir toliau glaudžiai bendradarbiauti su suinteresuotaisiais subjektais visose pramonės ekosistemose.

Dėl COVID-19 pandemijos taip pat išryškėjo platesnio masto sunkumai, kylantys bendrojoje rinkoje dėl nenumatytų paklausos ar pasiūlos sukrėtimų. Geriau keičiantis informacija ir sukūrus geresnius ryšių kanalus galėjo būti sudarytos sąlygos užtikrinti geresnį valdymą reaguojant į ekstremaliąsias situacijas konkrečiuose strateginės svarbos sektoriuose. Šie aspektai, kartu su kitais aspektais, bus toliau vertinami atliekant būsimo Komisijos pasiūlymo dėl bendrosios rinkos veikimo užtikrinimo ekstremaliose situacijose priemonės poveikio vertinimą.

**ES INICIATYVOS IR VEIKSMAI:**

- toliau informuoti pramonės sektorių apie pandemijos metu taikomų priemonių pasaulinį poveikį galimybėms gauti svarbiausių medžiagų;
- pradėti įgyvendinti projektą „EU FAB“ – „parengties būsenos“ viena ir (arba) keliomis technologijomis grindžiamų gamybos įrenginių tinklą Europoje, skirtą vakcinoms gaminti;
- tęsti ypatingos svarbos medicininis atsako priemonių ir joms reikalingų žaliavų tiekimo grandinės stebėseną, visų pirma bendradarbiaujant su pasauliniais partneriais, be kita ko, vykdamas bendros ES ir JAV darbo grupės, veikiančios su COVID susijusios gamybos ir tiekimo grandinių srityje, veiklą.

<sup>32</sup> Žr. 2021 m. rugsėjo 17 d. paskelbtą išankstinį informacinį skelbimą: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:LT:HTML&src=0>.

#### **(vi) Klaidingos informacijos ir dezinformacijos problemos sprendimas**

Esama užsienio subjektų, kurie pasinaudojo pandemija, kad galėtų siekti naudos sau kurstydami gilų piliečių nesaugumo jausmą, baimę ir rimtą susirūpinimą. Toks manipuliavimas informacija ir kišimasis, įskaitant dezinformacijos skleidimą, kelia grėsmę veiksmingam reagavimui į pandemiją ir mažina visuomenės pasitikėjimą institucijomis, veikiančiomis kovos su COVID-19 pandemija srityje. Jau daugiau kaip dvejus metus Komisija ir vyriausiasis įgaliotinis padeda valstybėms narėms propaguoti patikimą turinį, nustatyti informacijos spragas ir jas užpildyti, kovoti su manipuliavimu informacija ir kišimosi veikla, taip pat valstybinių ir nevalstybinių subjektų bandymais pasinaudoti krize ir kelti pavojų piliečių gyvybei.

Reaguodamos į atsitiktinai masiškai skleidžiamą melagingą ir (arba) klaidinančią informaciją, ES ir valstybės narės ėmėsi intensyvesnių komunikacijos pastangų, kad laiku pateiktų faktais grįstą informaciją apie pandemiją ir priemones, kurių buvo imtasi. ES sustiprino bendradarbiavimą ES institucijose ir ypač su ES valstybėmis narėmis, pilietinės visuomenės ir pramonės suinteresuotaisiais subjektais naudodama skubaus informavimo sistemą, kad dalytųsi informacija, analize ir geriausia praktika, susijusia su strategišku informacijos teikimu ir atsparumo su pandemija susijusios informacijos manipuliavimui didinimu, taip pat bendradarbiavimu pagal ES praktikos kodeksą. Europos Sąjunga taip pat paskelbė bendrą komunikatą dėl dezinformacijos apie COVID-19<sup>33</sup>. Atsižvelgdama į tai, kad su pandemija susijęs manipuliavimas informacija bei kišimasis ir jų poveikis yra pasaulinio masto, ES taip pat glaudžiai bendradarbiauja su tarptautiniais partneriais, visų pirma G7 greitojo reagavimo mechanizmu, siekdama dalytis išvalgomis apie tokią veiklą ir keistis informacija apie reagavimo galimybes.

#### **PAGRINDINIAI VALSTYBIŲ NARIŲ VEIKSMAI:**

- užtikrinti nuolatinį, nuoseklų ir pakartotinį informacijos teikimą siekiant sumažinti su COVID-19 susijusios klaidingos informacijos ir dezinformacijos kiekį, visų pirma pagrįstą informacinės aplinkos ir tendencijų stebėjimu, kad būtų galima atitinkamai reaguoti ir dalytis informacija;
- parengti aiškią, geriausiais turimais moksliniais duomenimis pagrįstą informaciją apie subalansuotas nefarmacinės plitimo mažinimo priemones, skiepijimo poreikį ir galimą priemonių taikymo atnaujinimą;
- nustatyti konkrečią bendruomenių dalyvavimo tvarką, kad būtų galima geriau suprasti susirūpinimą keliančius klausimus ir rizikos suvokimą; apsvarstyti galimybę atlikti elgsenos išvalgų tyrimus, visų pirma siekiant suprasti, kas skatina skiepijimąsi nuo COVID-19 ir gripo, kad būtų galima optimizuoti skiepijimosi apimtį;
- parengti komunikacijos strategijas, susijusias su galimu poreikiu skirti papildomas COVID-19 vakcinų dozes naudojant naujas arba pakeistas vakcinas;
- toliau dalytis užsienio subjektų vykdomo su pandemija susijusio manipuliavimo informacija ir kišimosi analize ir vertinimais naudojant ES skubaus informavimo sistemą.

#### **ES INICIATYVOS IR VEIKSMAI:**

- Komisija ir vyriausiasis įgaliotinis toliau remsis Bendrame komunikate dėl dezinformacijos apie COVID-19 ir Europos demokratijos veiksmų plane<sup>34</sup> nurodytais veiksmais, kad būtų padidintas atsparumas klaidingai informacijai ir dezinformacijai ilguoju laikotarpiu. Tai, be

<sup>33</sup> Bendras komunikatas „Kova su dezinformacija apie COVID-19. Svarbiausia – tikri faktai“, JOIN/2020/8 *final*.

<sup>34</sup> Komisijos komunikatas dėl Europos demokratijos veiksmų plano, COM(2020) 790 *final*.

kita ko, palankesnių sąlygų ES institucijoms ir valstybėms narėms keistis su koronavirusu susijusia komunikacijos medžiaga<sup>35</sup> sudarymas, taip pat grėsmių visuomenės sveikatai stebėseną ir analizę bei greitas reagavimas į jas;

- sugriežtinusi Kovos su dezinformacija praktikos kodeksą<sup>36</sup>, Komisija stiprins bendradarbiavimą su interneto platformomis ir rems Europos faktų tikrintojus;
- Komisija remia mokslinius tyrimus, kuriais siekiama suprasti, kokios įtakos klaidinga informacija ir manipuliavimas informacija gali turėti skiepėjimosi apimčiai. Bus įvertintas tolesnių mokslinių tyrimų poreikis.

### **(vii) Pasaulinis aspektas: solidarumas ir valdymas**

Kaip Europos komanda veikianti ES, jos valstybės narės ir finansų įstaigos buvo pasaulinio atsako į COVID-19 priešakyje, telkdamos išteklius ir ekspertines žinias.

ES, būdama didžiausia pasaulyje COVID-19 vakcinų eksportuotoja, ėmėsi lyderystės užtikrinant pasaulinį solidarumą ir nuo ankstyvųjų pandemijos etapų iki 2022 m. kovo mėn. į 166 šalis eksportavo daugiau kaip 2,1 mlrd. naudoti paruoštų vakcinų dozių, t. y. maždaug du trečdalius visų joje iki šiol pagamintų vakcinų dozių. Dėl eksporto leidimo tvarkos, kuri eksportuojant vakcinas buvo pakeista stebėsenos mechanizmu, taikymo, užtikrinamas eksportuojamų vakcinų skaidrumas ir tai, kad gamintojai laikytųsi savo įsipareigojimų, nustatytų su ES pasirašytose pirkimo sutartyse, įskaitant įsipareigojimus tiekti vakcinas tarptautiniu mastu, kad būtų galima įveikti pasaulinę pandemiją.

Europos komanda iniciatyvai „ACT Accelerator“ įgyvendinti skyrė beveik 6 mlrd. EUR, iš kurių daugiau kaip 4 mlrd. EUR skirta vakcinų ramsčiui COVAX įgyvendinti – pagal jį mažų pajamų ir mažesnių vidutinių pajamų šalims skiriamos dotacijos ir paskolos, kad jos galėtų įsigyti vakcinų. Iki šiol COVAX humanitarinės pagalbos rezervui, kuriuo siekiama sudaryti sąlygas skiepyti sudėtingomis aplinkybėmis ir sunkiai pasiekiamose vietovėse gyvenančius asmenis, skirta 10 mln. EUR. ES įsipareigojo šalims partnerėms neatlygintinai skirti bent 700 mln. COVID-19 vakcinų dozių, iš kurių daugiau kaip 474 mln. vakcinų dozių jau yra skirtos. Be to, ji nustatė, kad ES terapinių vaistų nuo COVID-19 strategiją galima išplėsti, kad ji būtų naudinga COVID-19 sergantiems asmenims visame pasaulyje. Apskritai Europos komanda sutelkė daugiau kaip 46 mlrd. EUR, kad paremtų šalis partneres, kurios dėl pandemijos poveikio susiduria su sveikatos priežiūros ir socialiniais bei ekonominiais sunkumais.

Atsižvelgiant į tai, kad vakcinų pasiūla yra didelė, šiuo metu sunkumų kyla ne dėl poreikio tiekti didelį kiekį dozių, o dėl jų panaudojimo ir pagalbos šalims sprendžiant konkrečias joms kylančias problemas. Šiuo tikslu Europos komanda jau sutelkė 1 mlrd. EUR<sup>37</sup>. Į 2022 m. vasario mėn. vykusiame Afrikos Sąjungos ir Europos Sąjungos aukščiausiojo lygio susitikime (AS ir ES aukščiausiojo lygio susitikime) pristatytą paramos vakcinoms paketą įtraukta parama, susijusi su tiekimu, pagalbėmis priemonėmis ir skiepėjimu. Jis bus pritaikomas atsižvelgiant į konkrečius ir kintančius šalių poreikius. ES ragina geriau koordinuoti tarptautines pastangas, kad būtų stiprinami šalių gebėjimai veiksmingai panaudoti vakcinas ir jomis skiepyti, pavyzdžiui, įgyvendinant Visuotinį veiksmų planą ir jo pastangų kryptis.

<sup>35</sup> Keitimasis medžiaga vykdomas naudojant kovai su dezinformacija skirtą vidaus tinklą ir skubaus informavimo sistemą.

<sup>36</sup> Komisijos komunikatas „Europos Komisijos gairės dėl Kovos su dezinformacija praktikos kodekso griežtinimo“, COM(2021) 262 final.

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

Tuo pat metu ES kartu su Afrikos partneriais vykdo tolesnę veiklą, grindžiamą po AS ir ES aukščiausiojo lygio susitikimo padarytomis išvadomis, be kita ko, susijusią su Europos komandos iniciatyvų, kuriomis siekiama skatinti vakcinų, vaistų ir su sveikatos priežiūra susijusių technologijų gamybą Afrikoje (MAV+) ir toliau stiprinti sveikatos priežiūros sistemas ir reguliavimo sistemas, įgyvendinimu. Komisija toliau stiprins bendradarbiavimą su Afrikos ligų kontrolės ir prevencijos centru ir Afrikos vaistų agentūra, visų pirma siekdama toliau didinti Afrikos sveikatos priežiūros sistemų atsparumą ir skatinti regioninį bendradarbiavimą, taip pat ir kituose pasaulio regionuose.

Bus tęsiamas darbas Vakarų Balkanuose ir Rytų partnerystės šalyse siekiant stiprinti sveikatos priežiūros sistemų pajėgumą kovoti su vietos lygmens COVID-19 ir kitų užkrečiamųjų ligų protrūkiais.

Iš COVID-19 pandemijos metu įgytos patirties matyti, kad būtina vykdyti pasaulinės sveikatos priežiūros struktūros reformas ir kad tarptautinė bendruomenė į būsimas pandemijas turi reaguoti išvien, veiksmingai ir nedelsdama. ES išreiškus palaikymą naujam teisiškai privalomam tarptautiniam dokumentui dėl pandemijų prevencijos, pasirengimo joms ir reagavimo į jas<sup>38</sup>, pradėtos derybos dėl jo. Tokia priemonė turėtų iš esmės pakeisti pasaulinės sveikatos sistemos padėtį, nes ją taikant būtų užpildomos per COVID-19 pandemiją nustatytos spragos.

Tai neatsiejama nuo poreikio užtikrinti, kad būtų atsakingiau laikomasi Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių ir jos būtų geriau įgyvendinamos, ir stiprinti PSO, be kita ko, skiriant tvarų ir pakankamą finansavimą, kad ji galėtų vykdyti savo įgaliojimus.

Toliau prisiimdama lyderės vaidmenį gerinant pasaulinę padėtį sveikatos srityje, ES sieks, kad būtų dedamos daugiašalės pastangos. Jungtinių Amerikos Valstijų gegužės 12 d. sušauktas aukščiausiojo lygio susitikimas COVID-19 klausimais bus proga stiprinti pasaulinį bendradarbiavimą. Be to, remdamasi 2021 m. gegužės mėn. įvykusių pasauliniu aukščiausiojo lygio susitikimu visuomenės sveikatos klausimais, Komisija ateinančiais mėnesiais sušauks pirmąjį pasaulinį visuomenės sveikatos politikos forumą su pilietinės visuomenės organizacijomis.

Be to, ES, bendradarbiaudama su PPO, siekia didinti pasaulinės prekybos būtiniaisiais produktais atsparumą, skatindama savo prekybos partnerius prisiimti įsipareigojimus susilaikyti nuo būtiniausių prekių eksporto apribojimų taikymo, užtikrinti didesnę taikomų prekybos priemonių skaidrumą ir palengvinti prekybą krizės metu. ES taip pat aktyviai dirba, kad 12-ojoje PPO ministrų konferencijoje būtų pasiektas susitarimas dėl intelektinės nuosavybės vaidmens laikantis visapusiško požiūrio į prekybą ir sveikatą.

#### **ES INICIATYVOS IR VEIKSMAI:**

- ES, koordinuodama veiksmus su tarptautiniais partneriais, toliau imsis lyderės vaidmens pasauliniu mastu reaguojant į COVID-19, pritaikydama savo pastangas prie kintančių aplinkybių, visų pirma teikdama papildomą visapusiškos paramos vakcinoms paketą Afrikai, į kurį įeina parama, susijusi su tiekimu, pagalbinėmis priemonėmis ir skiepijimu;
- Europos komanda toliau rems visų asmenų galimybes naudotis tinkamomis sveikatos priežiūros paslaugomis ir tvirtesnių sveikatos priežiūros sistemų kūrimą visų regionų šalyse partnerėse, kad būtų galima nustatyti ligas, jas gydyti ir užkirsti joms kelią, taip pat reaguoti į dabartines ir būsimas epidemijas ir pandemijas, visų pirma stiprinant vietos vaistų gamybą ir taikant bendros sveikatos koncepciją. ES investuos daugiau kaip 1 mlrd. EUR sveikatos

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

priežiūros sistemoms stiprinti ir bent 1 mlrd. EUR vietos sveikatos priežiūros produktų gamybai Afrikoje remti;

- ES toliau remis Vakarų Balkanų, Rytų partnerystės šalių ir Afrikos šalių pastangas stiprinti savo sveikatos sistemas, įskaitant tokius jų elementus, kaip tikslinis paslaugų teikimas, pirminė ir antrinė sveikatos priežiūra, sveikatos priežiūros darbuotojai ir sveikatos priežiūros informacinės sistemos, taip pat pagrindinių paslaugų bazinis paketas, kad jos galėtų atlaikyti sukrėtimus, anksti nustatyti ligų protrūkius ir užkirsti kelią atsparumui antimikrobinėms medžiagoms;
- ES toliau ragins savo partnerius Vakarų Balkanuose prisijungti prie veiklos, vykdomos pagal programą „ES – sveikatos labui“, pasirašyti ES bendro pirkimo susitarimą (kurį taip pat galės pasirašyti IVLPE priklausančios<sup>39</sup> Rytų partnerystės šalys) ir kartu su Ukraina (ir kitomis IVLPE priklausančiomis šalimis) dalyvauti Sveikatos saugumo komiteto veikloje stebėtojų teisėmis;
- ES remis ir skatins daugiašales pastangas pasimokyti iš dabartinės pandemijos patirties gerinant pasaulines sveikatos priežiūros strategijas, pasaulinę sveikatos struktūrą ir Tarptautines sveikatos priežiūros taisykles;
- rengdamasi 12-ajai Pasaulio prekybos organizacijos ministrų konferencijai, ES bendradarbiaus su prekybos partneriais, kad užtikrintų nuolatinį būtinų medžiagų prieinamumą įgyvendinant atviras tiekimo grandines ir prekybą ir aktyviai remtų PPO veiklą jai reaguojant į pandemiją, įskaitant veiklą, susijusią su intelektinės nuosavybės aspektais.

#### 4. PRIEMONĖS, KURIŲ REIKIA IMTIS VIDUTINIU IR ILGUOJU LAIKOTARPIU

Dėl COVID-19 kilo ilgalaikių sunkumų, kuriuos ES turi spręsti, kad būtų geriau pasirengusi tvariai šalinti infekcinių ligų sveikatai keliamas grėsmes. Remiantis ankstesniame skyriuje išdėstytais trumpesnio laikotarpio veiksmais, esama galimybių toliau stiprinti pasirengimą pandemijai ir reagavimo koordinavimą tarp valstybių narių ir pasauliniu lygmeniu taikant bendros sveikatos koncepciją.

Be to, Komisija toliau remis papildomas pasirengimo priemones, įgyvendinamas pagal Sąjungos civilinės saugos mechanizmą, toliau plėtodama savo strateginį medicinines įrangos rezervą „rescEU“.

Svarbu užtikrinti, kad ekonomikos gaivinimo po COVID-19 pandemijos priemonės būtų suderintos su ilgalaikiais klimato, aplinkos ir socialiniais tikslais, kad būtų užtikrintas tvirtesnis atsigavimas po krizės.

Žvelgiant į ateitį, ECDC parengė toliau pateiktą kokybinių ilgalaikių scenarijų, kuriais parodomi įvairūs galimi rezultatai, analizę. Panašu, kad pastaruoju metu Europoje pastebėtas pandemijos atsinaujinimas 2022 m. balandžio mėn. viduryje sulėtėjo. Šis faktas kartu su požymiais, kad pastaruoju metu nustatytas nepertraukiamas perdavimas vyresnio amžiaus gyventojų grupėje negali sukelti tokio sirgimo sunkia ligos forma masto, koks buvo pasiektas anksčiau, lemia tai, kad dabartinę padėtį galima įvardyti kaip esančią tarp šių dviejų scenarijų – „sumažėjusi grėsmė“ ir „reguliarios pakartotinės infekcijos“. Kuris scenarijus yra ilgalaikis, bus galima nustatyti vėliau.

Penki galimi etapai – ilgalaikiai COVID-19 pandemijos raidos scenarijai



<sup>39</sup> Išsamios ir visapusiškos laisvosios prekybos erdvės (IVLPE) yra trys susitarimu tarp Europos Sąjungos ir atitinkamai Sakartvelo, Moldovos ir Ukrainos įsteigtos laisvosios prekybos zonos.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Su COVID-19 susijęs hospitalizavimas ir mirtingumas pasiekė labai žemą lygį ir tokie išlieka.</li> <li>• Manoma, kad COVID-19 situacija visoje ES ir EEE yra nesunkiai valdoma.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vis dar atsiranda naujų atmainų, kurioms neturima imuniteto ir dėl kurių dažnai pakartotinai užsikrečiama.</li> <li>• Nors su COVID-19 susijęs mirtingumas tebėra palyginti žemo lygio, akivaizdu, kad imunitetas silpnėja, o rizikos grupei priklausančių gyventojų hospitalizavimo ir mirtingumo rodikliai yra aukšti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vakcina ir mūsų imuninės sistemos apsauga nuo infekcijos bei tolesnio perdavimo nebekelia grėsmės virusui.</li> <li>• SARS-CoV-2 atmainoms būdinga tai, kad jų poveikis sveikatai didesnis, taip pat silpnėja imunitetas.</li> <li>• Mažėja gyventojų noras skiepytis papildomomis vakcinomis dozėmis ir taip prisidedama ir prie didelio žiemą sveikatos priežiūros sistemoms tenkančio krūvio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Imuniteto silpnėjimas ir viruso raida yra tokio lygio, kurio pakanka, kad gyventojų hospitalizavimo lygis nuolat viršytų sveikatos priežiūros sistemos pajėgumus.</li> <li>• Tokiomis aplinkybėmis reikėtų gyventojų lygmeniu taikyti griežtesnes nefarmacinės plitimo mažinimo priemones, tačiau jos yra labai nepopuliarios ir jų vengiama laikytis, todėl privalomų priemonių faktiškai atsisakyta.</li> <li>• Bendras nenoras skiepytis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pagal šį scenarijų nuolatinė naujos pandemijos kilimo grėsmė galiausiai realizuojasi.</li> <li>• Grįžtama prie metodų, kuriais siekiama „kreivės plokštėjimo“, siekiant gauti laiko, reikalingo vakcinai pakeisti.</li> <li>• Prieš (pakartotinai) taikant griežtus apribojimus nuo pandemijos jau pavargusiems gyventojams, reikėtų atlikti kruopštų vertinimą.</li> </ul>
---	--	--	--	--

### ***Problemų, susijusių su platesnio masto pandemijos poveikiu sveikatai, įskaitant ilgalaikį COVID sindromą, sprendimas***

Kol kas sudėtingas, tiesioginis ir netiesioginis COVID-19 pandemijos poveikis sveikatai suprantamas tik iš dalies. Norint visapusiškai suprasti tokį poveikį sveikatai, ateinančiais metais reikės toliau rinkti ir analizuoti duomenis. Be to, reikia suprasti visuomenės sveikatos, ekonominių ir socialinių problemų, susijusių su žmonėmis, kurie persirgę COVID-19 toliau gyvena su ilgalaikiais simptomais, kurie dar vadinami ilgalaikiu COVID sindromu, mastą.

Bus svarbu daugiau dėmesio skirti sveikatos priežiūros sistemos atsparumui, susijusiam su finansiniais ir žmogiškaisiais išteklių, taip pat sveikatos priežiūros paslaugoms teikti skirtoms prekėms. Be to, kad galėtume geriau planuoti sveikatos priežiūros poreikius, turime geriau suprasti pernelyg didelį mirtingumą ir sergamumą, nustatytą pandemijos metu, kuris taip pat yra susijęs su susikaupusiomis nesuteiktomis sveikatos priežiūros paslaugomis, nesusijusiomis su COVID. Taip pat daugiau pastangų visais lygmenimis turėtų būti dedama siekiant spręsti problemas, susijusias su sąlygomis, dėl kurių padidėjo rimtų COVID-19 padarinių, pavyzdžiui, nutukimo ir diabeto, rizika.

Tuo pat metu padidėjo pandemijos poveikis psichikos sveikatai, kuris matomas iš daugelyje Europos šalių labai išaugusio nerimo ir depresinių sutrikimų atvejų skaičiaus. Iš turimų duomenų matyti, kad COVID-19 pandemijos poveikis žmonių psichikos sveikatai ypač pastebimas vaikų ir jaunimo<sup>40</sup>, moterų ir pažeidžiamų asmenų, pvz., vyresnio amžiaus žmonių, ir žmonių, turinčių rimtų sveikatos sutrikimų ar negalią<sup>41</sup>, grupėse.

2022 m. vasario mėn. Komisija paskelbė kvietimą teikti pasiūlymus dėl projektų, kuriais siekiama remti pažeidžiamų vaikų ir jaunimo psichikos sveikatą<sup>42</sup>, kiekvienam iš šių projektų skiriant 4 mln. EUR dotaciją ir jais taip pat prisidedant prie Europos jaunimo metų. 2021 m. gegužės 4 d. ES sveikatos apdovanojimai bus skiriami bendruomenės iniciatyvoms, kuriomis mažinamas

<sup>40</sup> UNICEF 2021 m. ataskaita „Pasaulio vaikų padėtis“ buvo skirta psichikos sveikatai. Joje įspėjama, kad vaikai ir jaunimas neigiamą pandemijos poveikį jų psichikos sveikatai gali patirti dar daugelį metų po jos: <https://www.unicef.org/media/108121/file/SOWC-2021-Europe-regional-brief.pdf>.

<sup>41</sup> PSO, m., „Psichikos sveikata 2022-aisiais ir COVID-19. Pirminiai pandemijos poveikio įrodymai“ (angl. *Mental health and COVID-19: early evidence of the pandemic's impact*), mokslinė santrauka, 2022 m. kovo 2 d. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352189>.

<sup>42</sup> EU4H-2022-PJ-03: DP-g-22-07.01/03 Kvietimas teikti pasiūlymus dėl psichikos sveikatos stiprinimo.

COVID-19 poveikis psichikos sveikatai. Siekiant padėti įgyvendinti dvi praktikas, kuriomis sprendžiamos psichikos sveikatos problemos COVID-19 metu, skiriama iki 750 000 EUR.

### ***Skaitmenizacijos spartinimas sveikatos srityje***

COVID-19 pandemija aiškiai parodė, kokios svarbios yra skaitmeninės paslaugos, ir lėmė didžiulį šuolį skaitmeninių priemonių, be kita ko, skirtų visuomenės sveikatai užtikrinti ir sveikatos priežiūros paslaugoms teikti<sup>43</sup>, naudojimo srityje. Europoje ir už jos ribų taikant sąveikias skaitmenines sistemas taip pat bus padedama susieti tarpregioniniu ir pasauliniu mastu vykdomą stebėjimą ir reagavimo pastangas, taip pat didinti jų veiksmingumą. Būsimu Komisijos pasiūlymu dėl teisėkūros procedūra priimamo akto dėl Europos sveikatos duomenų erdvės bus siekiama išnaudoti sveikatos duomenų galią ir potencialą pacientų labui, didinti sveikatos sistemų atsparumą ir jų pajėgumą greitai reaguoti į grėsmes sveikatai.

## **5. IŠVADA**

Poveikis, kurį COVID-19 pandemija padarė visuomenės sveikatai, mūsų sveikatos sistemoms, mūsų ekonomikai ir apskritai visai mūsų gyvenimui – didelis ir įvairiapusiškas. Tai, kaip ruošiamės kitam pandemijos etapui, gali būti labai svarbu.

Sušvelninus nefarmacines plitimo mažinimo priemones labai palengvinama padėtis, visų pirma piliečiams ir sveikatos priežiūros sistemoms, taip pat ekonominės veiklos vykdytojams, atsigauantiems po pražūtingo pandemijos poveikio. Tačiau labai svarbu toliau dėti pastangas. Pandemija dar nesibaigė ir tikėtini būsimi jos antplūdžiai. Veiksmingas pasirengimas ir reagavimas turėtų būti laikomi nuolatiniu procesu, o kartu su juo turėtų būti vykdomi tęstiniai politikos, planų ir procedūrų vertinimai, grindžiami įgyta patirtimi, kad jie būtų kuo veiksmingesni.

Galime ir privalome dėti daugiau pastangų siekdami nustatyti, kokios patirties įgijome, ir ją pritaikyti, kad galėtume geriau pasirengti apsaugoti visuomenės sveikatą ir reaguoti į būsimas pandemijas ir sveikatos krizes. Kad mums pavyktų, turime kartu šalinti mūsų visuomenės sveikatos apsaugos ir sveikatos priežiūros sistemų spragas ir užtikrinti, kad jos būtų pakankamai atsparios ateityje sveikatai kilsiančioms grėsmėms, kartu pripažindami bendros sveikatos koncepcijos ir veiksmų koordinavimo visuose sektoriuose svarbą, kad ES būtų geriau pasirengusi ekstremaliosioms situacijoms. Investuodami į šias sritis dabar, taip pat investuojame į ateitį, nes šiomis investicijomis galime pažaboti būsimų protrūkių ar pandemijų poveikį.

Dėl skiepavimo, įgimto imuniteto ir suderinto ES požiūrio turime progą imtis veiksmų, dėl kurių Europa bus geriau pasirengusi įvairiems scenarijams. Sparčiai priėmus visus Europos sveikatos sąjungos pasiūlymus bus toliau stiprinamas ES pajėgumas užkirsti kelią krizėms sveikatos srityje, joms pasirengti ir į jas reaguoti. Pasinaudodami šiuo budrumu galime sukurti pagrindą didesniam sveikatos saugumui Europos ir pasaulio lygmenimis. Pasinaudokime šia galimybe, kol ją turime, ir imkimės veiksmų.

---

<sup>43</sup> Pavyzdžiui, elektroninių sveikatos įrašų, nuotolinės sveikatos paslaugų, e. receptų ir skaitmeninių taikomųjų programų sveikatos srityje. Be to, skaitmeninės platformos ir programėlės buvo naudojamos COVID-19 stebėsenai ir stebėjimui, kontaktų atsekimui, skiepavimo programoms organizuoti ir COVID-19 pažymėjimams išduoti ir tikrinti.