

**Brussell, 3 ta' Mejju 2022
(OR. en)**

8590/22

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	28 ta' April 2022
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2022) 190 final
Suġġett:	KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-KUMITAT TAR-REGJUNI COVID-19 - Sostenn tal-Istat tat-Thejjija u r-Rispons tal-UE: Farsa 'l quddiem

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument COM(2022) 190 final.

Mehmuz: COM(2022) 190 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 27.4.2022
COM(2022) 190 final

**KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW,
LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-
KUMITAT TAR-REĠJUNI**

COVID-19 - Sostenn tal-Istat tat-Thejjija u r-Rispons tal-UE: Harsa 'l quddiem

1. INTRODUZZJONI

Il-pandemija globali tal-COVID-19 għadha ma ntemmitx. Il-vigilanza u t-thejjija jibqgħu essenzjali.

Filwaqt li l-ammonti ta' kazijiet li qegħdin jġu osservati madwar l-Ewropa jvarjaw, iż-żidiet ma humiex qed iwasslu għal mard serju jew għal mewt daqs qabel. Il-varjant Omicron dominanti attwalment huwa inqas sever mill-varjanti preċedenti. Barra minn hekk, l-immunità tan-nies kontra l-virus, kemm b'mod naturali kif ukoll bit-tilqim, żdiedet b'mod sinifikanti.

L-aħħar sentejn urewna wkoll li fix-xhur tas-sajf x'aktarx li jkollna rati ta' incidenza aktar baxxi. Għalhekk, il-pressjoni mill-pandemija x'aktarx li tonqos fix-xhur li ġejjin. Dan jagħtina l-opportunità tant meħtieġa biex inhejju ruħna għal tifqigħat possibbli oħra fil-futur. Jeħtiġilna naġixxu malajr u flimkien biex nisfruttaw din l-opportunità bis-sħiħ, biex inhejju ruħna għall-ħarifa u għax-xitwa li jmiss u lil hinn.

Għad hemm miljuni ta' kazijiet fid-dinja kollha. Hafna nies madwar id-dinja jinsabu f'lockdown. Hafna għadhom ibatu mill-COVID-19 jew imutu biha. It-tnaqqis tal-immunità kontra l-infezzjoni u l-istaġunalità possibbli tax-xitwa, it-tnejn iżidu l-probabilità li jitfacċaw u li jinfirxu varjanti godda tas-SARS-CoV-2 – il-virus li jikkawza l-COVID-19.

B'dan il-ħsieb, diversi Stati Membri bdew jimplementaw approċċi godda għall-ġestjoni tal-pandemija tal-COVID-19 li għaddejjja bħalissa lejn irkupru sostenibbli u reziljenti.

Filwaqt li l-Istati Membri qed jieħdu approċċi godda għall-ġestjoni tal-pandemija li għaddejjja, x'aktarx li strateġiji frammentati ta' thejjija u rispons jimminaw il-benefiċċji li s'issa gābet magħha l-koordinazzjoni tal-miżuri tas-sigurtà tas-saħħa madwar l-UE. L-Istrateġija tal-UE għall-Vaċċini żgurat li kulhadd ikollu aċċess għal biżżejjed vaċċini sikuri u effettivi. Id-WHO u ċ-Centru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) stmaw li l-vaċċini tal-COVID-19 salvaw kwazi nofs miljun ħajja madwar l-Ewropa¹ u evitaw b'mod sostanzjali mard serju.

Billi taħdem flimkien, l-UE żammet ukoll is-suq uniku tagħha operazzjonali, imminimizzat ir-restrizzjonijiet fuq l-ivvjaġġar u mmobilizzat il-kapaċità tal-manifattura ta' prodotti kritiċi meta l-ktajjen tal-provvista ġew imfixkla – bis-saħħa tax-xogħol bla heda tan-nies tal-ewwel linja. F'din il-fażi l-ġdida tal-pandemija, il-koordinazzjoni se jerga' jkollha rwol essenzjali.

Din il-Komunikazzjoni tipprezenta approċċ għall-ġestjoni tal-pandemija fix-xhur li ġejjin, billi tgħaddi minn emerġenza għal mod aktar sostenibbli. Tistieden lill-Istati Membri jieħdu azzjonijiet qabel il-ħarifa, filwaqt li jibnu fuq il-koordinazzjoni b'suċċess madwar l-UE għat-thejjija u r-rispons fil-qasam tas-saħħa. L-għan komuni għandu jkun li tiġi protetta s-saħħa pubblika filwaqt li s-soċjetà u l-ekonomija jibqgħu miftuħin u reziljenti.

2. IL-KUNTEST U L-ISFIDI ATTWALI

Fir-rigward tat-tilqim, żewġ elementi jwasslu għal tħassib qabel il-ħarifa: l-istabbilizzazzjoni u/jew il-kopertura subottimali tat-tilqim f'diversi Stati Membri tal-UE; u effettività aktar baxxa tal-vaċċin fost individwi li għadhom ma rċevewx doża booster. Aktar minn 90 miljun persuna eliġibbli fl-UE/fiż-ŻEE² għadhom ma tlaqqmux, fosthom madwar disa' (9) miljun persuna ta' 60 sena u aktar, u dan iżid ir-riskju ta' mewt u l-feġġa ta' varjanti godda. Barra minn hekk, hemm differenzi kbar fir-rati ta' kopertura tat-tilqim madwar l-Istati Membri tal-UE/taż-ŻEE. F'xi wħud, kwazi 85 % tal-

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

² Dan in-numru jinkludi l-individwi kollha eliġibbli għat-tilqim, minbarra t-tfal ta' anqas minn 5 snin.

popolazzjoni totali rċeviet kors ta' tilqim primarju sħiħ; f'ohrajn, iċ-ċifra hija inqas minn 50 %. It-tieni, il-perċentwal ta' adulti ta' aktar minn 18-il sena fl-UE/fiż-ŻEE li rċewew booster beda jistaġna, bħalissa madwar 64 %³.

Filwaqt li huwa diffiċli nbassru l-perkors futur tal-pandemija, haġa waħda hija ċerta: il-COVID-19 se jibqa' magħna. Il-virus se jkompli jevolvi u wisq probabbli se jitfaċċaw varjanti ġodda. Ir-rispons tagħna jrid ikun li nibqgħu nżommu livelli għoljin ta' thejjija għat-tifqigħat tal-COVID-19 u għall-feġġa ta' varjanti ġodda tal-virus, u li nżidu l-kopertura tat-tilqim, bi sforzi mmirati biex jintlahqu dawk li għadhom ma tlaqqmux.

Il-pajjiżi bdew jadattaw l-istrategiji tal-ittestjar tagħhom, eż. billi jiffukaw l-ittestjar fuq il-każijiet severi u fuq persuni b'fatturi ta' riskju għal mard serju. B'dawn il-bidliet, il-kopertura tagħhom ta' persuni ttestjati x'aktarx li tonqos fl-Istati Membri. Dan se jagħmel ukoll l-interpretazzjoni tad-*data* epidemjoloġika aktar diffiċli. Għalhekk huwa essenzjali li jitfasslu strategiji ġodda ta' ttestjar sabiex jiżguraw ir-rappreżentattività, u b'hekk jagħtu indikazzjonijiet utli dwar ix-xejra epidemjoloġika.

Dawn l-isforzi għandhom importanza usa' peress li s-saħħa u l-prosperità ekonomika huma marbutin ma' xulxin. Il-Fond Monetarju Internazzjonali jistma li t-telf ekonomiku globali minħabba l-pandemija huwa ta' EUR 12,25 triljun⁴. Miżuri ekonomiċi u baġitarji mingħajr preċedent irnexxielhom itaffu sostanzjalment l-impatt ekonomiku u soċjali. It-thejjija għas-sigurtà tas-saħħa u s-sistemi reżiljenti tas-saħħa u tal-protezzjoni soċjali huma investment fit-tkabbir, fl-istabbiltà u fir-reziljenza ekonomika, kif sar evidenti għal darba oħra f'dawn l-aħħar ġimgħat, fejn iċ-Ċina qiegħda tesperjenza zidiet kbar fil-każijiet u qiegħda terġa' tintroduċi miżuri stretti simili għal dawk tal-bidu nett tal-pandemija. Għexieren ta' miljuni ta' persuni fiċ-Ċina tqiegħdu f'lockdown strett fil-bidu ta' April 2022. L-evidenza bikrija turi impatt fuq il-logistika u l-ħżin, kif ukoll fuq xi fornituri ewlenin li interrompew il-produzzjoni, pereżempju fis-settur tal-elettronika. Sitwazzjonijiet bħal dik attwali fiċ-Ċina, jistgħu jżidu r-riskju ta' impatti negattivi fuq l-ekonomija globali u fuq il-ktajjen tal-valur globali – u l-provvista ta' prodotti strateġiċi miċ-Ċina li fuqhom tiddependi l-UE⁵. Għalhekk, ir-reziljenza tal-katina tal-provvista trid tibqa' prijorità.

Matul l-aħħar sentejn, rajna r-rwol kruċjali ta' ktajjen tal-provvista reżiljenti fir-rispons tagħna għall-pandemija. Permezz tal-monitoraġġ tal-ktajjen tal-provvista ta' materjali ta' input kritiċi għall-vaċċini, l-appoġġ għall-espansjoni tal-kapaċità tal-produzzjoni tal-UE u l-ħidma mill-qrib mas-sħab internazzjonali, it-Task Force tal-Kummissjoni għall-espansjoni industrijali tal-produzzjoni tal-vaċċini indirizzat il-kongestjonijiet fil-katina tal-provvista u appoġġat it-tiħiħ bla preċedent tal-kapaċità tal-produzzjoni. Minħabba li jistgħu jkomplu jidhru kongestjonijiet, l-issoktar ta' din il-ħidma tibqa' kruċjali.

Is-saħħa pubblika u l-kapaċità ta' thejjija u ta' rispons kongunti u kkoordinati jridu jibqgħu fil-quċċata tal-aġenda tal-UE jekk beħsiebna nittrasformaw il-perkors tat-tkabbir ekonomiku tagħna f'wieħed li jiflaħ għall-futur fiż-żmien tal-pandemiji. Barra minn hekk, il-kwalità u r-reziljenza tas-sistemi tal-kura tas-saħħa jridu jittejjbu, b'mod partikolari fir-reġjuni l-inqas żviluppatti, fejn il-mortalità minħabba l-COVID-19 kienet oġhla milli f'reġjuni aktar żviluppatti, kif indikat fit-tmien

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

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

⁵ Eż. ingredjenti farmaċewtiċi attivi (APIs), komponenti tal-IT, materja prima kritika u tagħmir protettiv personali.

Rapport ta' Koeżjoni⁶. Il-fondi ta' koeżjoni huma disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali għal dak il-għan. Matul il-perjodu 2014-2020, parti sinifikanti mill-finanzjament tal-FSE mar biex jappoġġa s-servizzi tas-saħħa u soċjali, u l-facilitajiet tal-kura tas-saħħa mibnija jew imtejba s'issa bl-appoġġ tal-FEŻR iprovdew servizz imtejjeb għal 53,3 miljun persuna.

L-aggressjoni militari tar-Russja kontra l-Ukrajna se titfa' aktar pressjoni fuq is-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri matul ix-xhur li ġejjin. Ħafna mill-miljuni li ġew sfurzati jaħarbu mill-Ukrajna huma vulnerabbli u jeħtieġu kura ta' emerġenza, b'mod partikolari appoġġ għas-saħħa mentali, trattament ta' mard kroniku u kura tas-saħħa ta' rutina bħat-tilqim tat-tfal. Ir-refuġjati u l-persuni spostati jeħtieġu aċċess għall-kura tas-saħħa, inkluż tilqim kontra l-COVID-19 kif ukoll, appoġġ għas-saħħa mentali u appoġġ psikosoċjali.

Iċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emerġenza kkoordinata firxa wiesgħa ta' azzjonijiet fl-Ukrajna u l-ġirien tagħha biex jindirizza l-emerġenzi tas-saħħa li jirriżultaw mill-gwerra⁷. Pereżempju, il-Kummissjoni stabbiliet mekkaniżmu ddedikat ta' solidarjetà Ewropea, li permezz tiegħu l-Istati Membri jistgħu jitolbu appoġġ biex jittrasferixxu pazjenti li jeħtieġu trattament u kura speċjalizzati fl-isptarijiet. Ir-rakkomandazzjonijiet operazzjonali tal-ECDC⁸ jiggwidaw ukoll lill-Istati Membri tal-UE u lill-professionisti tal-kura tas-saħħa biex jipprevjenu u jikkontrollaw il-mard infettiv f'dawn is-sitwazzjonijiet, sabiex ikunu jistgħu jkomplu l-programmi tat-tilqim ta' rutina għall-persuni spostati, kif ukoll it-tilqim kontra l-COVID-19 u mard ieħor.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni qiegħda tivvaluta mill-qrib it-theddid possibbli għas-saħħa fil-futur u d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' kontromizuri mediċi biex tindirizza l-ħtiġijiet speċifiċi tas-saħħa mahluqa mill-invażjoni Russa u mill-gwerra li għadha għaddejja fl-Ukrajna. Iz-żieda fl-għadd ta' persuni mlaqqmin, inkluż fost ir-refuġjati, se tgħin biex ittaffi l-pressjoni fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħa tagħna. B'hekk, dan se jhalli spazju sabiex tingħata għajnuna lil refuġjati midruba, morda b'mard kroniku jew trawmatizzati psikoloġikament li jkunu qed jaħarbu mill-gwerra.

3. NIBQGHU VIGILANTI

Fid-dawl ta' dawn l-isfidi li għaddejjin, il-perkors futur tal-pandemija tal-COVID-19 u l-piż tagħha fuq is-soċjetà fis-snin li ġejjin se jiddependu fuq id-deċiżjonijiet li nieħdu issa.

L-Istati Membri għandhom jagħmlu użu minn dan il-perjodu biex isahħu s-sorveljanza, is-sistemi tal-kura tas-saħħa, u t-tnejn tagħhom għall-pandemija b'mod ġenerali. Sadanittant, ir-riċerkaturi u l-manifatturi tal-vaċċini għandhom jagħtu prijorità lill-iżvilupp ta' vaċċini universali u li jfilhu għall-varjanti li jagħtu protezzjoni aktar fit-tul kontra l-infezzjoni. Barra minn hekk, l-iżvilupp tal-prodotti terapewtiċi kontra l-COVID-19, immirati b'mod partikolari lejn pazjenti immunokompromessi li huma rrapprezentati żzejjed f'unitajiet ta' kura intensiva, u l-ħtieġa kontinwata biex jittejjeb l-aċċess għall-vaċċini u għall-prodotti terapewtiċi kontra l-COVID-19 globalment huma oqsma li jeħtieġu l-attenzjoni tagħna.

(i) Żieda fit-tehid tal-vaċċini kontra l-COVID-19

⁶ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar it-tmien (8)Rapport dwar il-Koeżjoni: Il-koeżjoni fl-Ewropa lejn l-2050, COM(2022) 34 finali.

⁷ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni: Nilqgħu lil dawk li qed jaħarbu mill-gwerra fl-Ukrajna: Inhejju l-Ewropa biex tkun tista' tissodisfa l-ħtiġijiet, COM(2022) 131 final.

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

Strategiji tat-tilqim

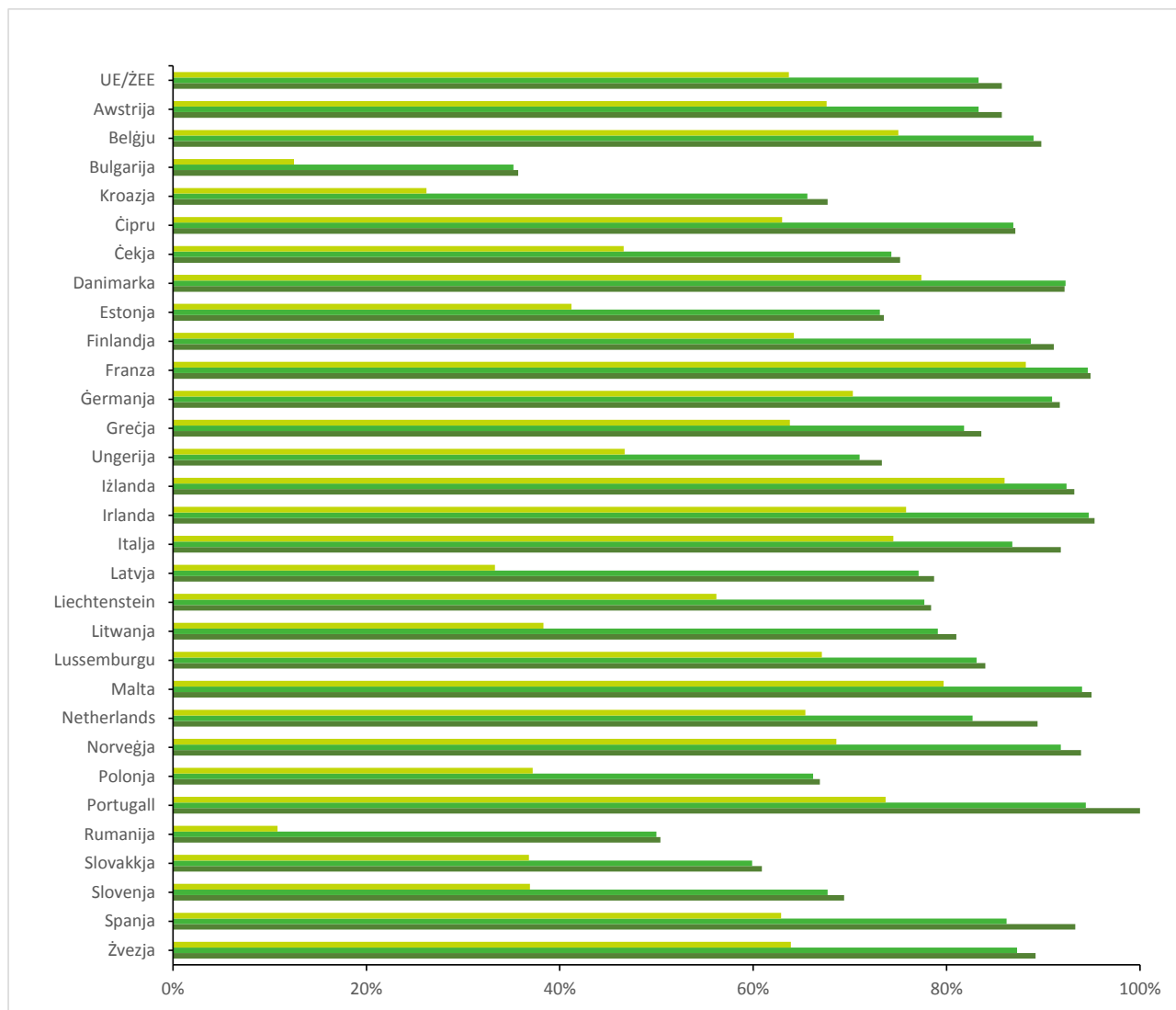
L-Istrategija tal-UE għall-Vaccini żgurat firxa wiesgħa ta' vaccini kontra l-COVID-19 u l-aċċess għall-vaccini għal kulhadd. Bħalissa, fil-kuntest tal-varjant Omicron, il-fokus għandu jkun biex tiżdied id-distribuzzjoni ta' doži booster, speċjalment għall-aktar gruppi vulnerabbli. Għad hemm differenzi kbar fir-rati ta' kopertura tat-tilqim madwar l-Istati Membri: filwaqt li xi wħud laħqu rati għoljin, ohrajn għadhom lura b'mod sinifikanti⁹. Il-prijorità tagħna għandha tibqa' li nagħlqu l-lakuni fit-tilqim fost l-adulti, kemm fl-Istati Membri stess kif ukoll bejniethom.

It-teħid kumulattiv tal-vaccini fost persuni li għandhom 18-il sena u aktar, ġimgħa 13 2022

Il-valuri tal-UE/taż-ŻEE huma bbażati fuq *data* miġbura minn 30 pajjiż li rrapportaw

Mill-inqas doża waħda mogħtija u b'*data* disponibbli dwar il-popolazzjoni għall-grupp fil-mira

■ Teħid kumulattiv ta' mill-inqas doża waħda tal-vaccin
 ■ Teħid kumulattiv tat-tilqim primarju
 ■ Teħid kumulattiv ta' doża booster/addizzjonali



⁹ ECDC, rapport ġenerali tal-pajjiż, vaccinazzjoni, <https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/vaccination.html>.

F'dikjarazzjoni kongunta ppubblikata mill-ECDC u mill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) fis-6 ta' April¹⁰, l-aġenziji tal-UE jiddikjaraw li, skont l-aktar evidenza reċenti disponibbli, għadha qed tiġi rakkomandata r-raba' doża ta' vaċċini abbazi tal-mRNA lil individwi immunokompromessi. Minhabba l-fragilità tal-anzjani f'età avvanzata (adulti ta' aktar minn 80 sena), ir-rispons immunitarju aktar baxx tagħhom għat-tilqim u r-riskju oġġla ta' COVID-19 severa, tista' tingħata wkoll it-tieni doża booster lil dan il-grupp mill-inqas 4 xhur wara l-aħħar tilqima u filwaqt li titqies is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

Fir-rigward tat-tfal u ż-żgħażaġh, issa hemm diversi vaċċini kontra l-COVID-19 approvati fil-livell tal-UE għall-użu fl-adolesxenti (minn 12-il sena sa 17-il sena) u fit-tfal (minn 5 snin sa 11-il sena). B'mod ġenerali, it-tehid tat-tilqim fl-adolesxenti fl-Unjoni Ewropea huwa għoli (eż. aktar minn 71 % ta' dawk li għandhom bejn il-15 u s-17-il sena rċevew it-tilqim primarju kollu), iżda dan qed jistaġna f'livelli baxxi fost it-tfal ta' età iżgħar (eż. inqas minn 15 % ta' dawk li għandhom bejn 5 sa disa' (9) snin irċevew it-tilqim primarju kollu). Filwaqt li l-prijorità tagħhom għadha li jagħlqu l-lakuni fit-tilqim fost l-adulti, l-Istati Membri tal-UE għandhom iqisu li jsaħhu l-isforzi tagħhom biex iżidu r-rati ta' kopertura tat-tilqim fost it-tfal ta' età iżgħar.

Il-portafoll attwali tagħna tat-tilqim¹¹, u l-aċċess li joffri lil vaċċini adattati meta meħtieġ fil-futur, joffri lill-Istati Membri firxa ta' għażliet possibbli fir-rigward tal-istrateġiji futuri tat-tilqim. L-Istati Membri għandhom ikunu lesti li jiddistribwixxu dozi ta' vaċċini addizzjonali qabel l-istaġun tal-ħarifa/tax-xitwa li ġej. Jeħtieġ li dan iqis l-evidenza emergenti dwar it-tnaqqis fil-protezzjoni mogħtija mill-vaċċini u infezzjoni naturali, is-sitwazzjoni epidemjoloġika u l-fegġa ta' varjanti godda, kif ukoll l-iżvilupp ta' vaċċini godda u l-effett tagħhom fuq l-infezzjoni u t-trażmissjoni ulterjuri. Barra minn hekk jeħtieġ li jitwieġbu mistoqsijiet importanti dwar is-saħħa pubblika, pereżempju biex jiġu ddeterminati l-aħjar kombinazzjonijiet ta' vaċċini u l-aħjar mod kif jiġu integrati l-vaċċini tal-ġenerazzjoni li jmiss fl-iskedi tat-tilqim. Barra minn hekk, jeħtieġ li l-kampanji tat-tilqim għall-perjodu li ġej tal-ħarifa u tax-xitwa jqisu l-koċirkolazzjoni tal-COVID-19 u l-influwenza staġunali.

AZZJONIJIET EWLENIN GĦALL-ISTATI MEMBRI

- Isaħħu l-isforzi biex jizdied it-tehid jew it-tlestija tat-tilqim primarju fost dawk mhux imlaqqma jew parzjalment imlaqqma, inkluż permezz ta' monitoraġġ kontinwu u analiżi tal-eżitazzjoni għat-tehid tat-tilqima biex din tingħeleb.
- Iżidu l-isforzi rigward it-tehid ta' dozi booster mill-adulti eligibbli kollha, li jibdedu minn tliet xhur wara t-tilqim primarju.
- Qabel il-bidu tas-sena skolastika 2022/2023, jitqiesu strateġiji biex iżidu r-rati ta' kopertura tat-tilqim fost it-tfal ta' età iżgħar, eż. billi jaħdmu ma' pedjatri u ma' professjonisti oħra tas-saħħa li huma sorsi affidabbli ta' informazzjoni għal ħafna ġenituri.
- Jiżguraw ir-raba' doża għal individwi immunokompromessi u jikkunsidraw it-tieni doża booster għal individwi ta' aktar minn 80 sena, filwaqt li jqisu wkoll is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.
- Ihejju strateġiji tat-tilqim kontra l-COVID-19 għall-istaġun li ġej tal-ħarifa/tax-xitwa, u mill-2023 'il quddiem jinkorporaw it-tilqim kontra l-COVID-19 fil-programmi nazzjonali tat-tilqim.
- Iżidu l-għarfien dwar il-kampanji annwali ta' tilqim kontra l-influwenza staġunali u jiżguraw żieda rapida fil-kampanji ta' tilqim fost dawk l-aktar vulnerabbli.

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

¹¹ Bħalissa, hemm tliet teknoloġiji differenti tal-vaċċini disponibbli. Bil-vaċċin Valneva, l-UE dalwaqt se tkun tista' toffri liċ-ċittadini tagħha r-raba' teknoloġija tal-vaċċin.

(ii) *Is-sorveljanza u l-ġbir ta' intelligence permezz tal-ittestjar u s-sekwenzjar*

Sistemi integrati ta' sorveljanza

Għalhekk, l-objettiv tas-sorveljanza ma għandux jibqa' jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u r-rapportar tal-każijiet kollha, iżda pjuttost fuq il-kisba ta' stimi affidabbli tal-intensità tat-trażmissjoni komunitarja, tal-impatt tal-mard serju u fuq l-effettività tal-vaċċin.

L-ECDC, flimkien mad-WHO, jaqblu li hemm bżonn li s-sistemi ta' sorveljanza eżistenti għall-influenza staġunali u infezzjonijiet respiratorji oħra jservu ta' bażi għal aktar żvilupp sabiex jintlahqu dawn l-għanijiet. L-Istati Membri għandhom jiżviluppaw strategiji għall-istabbiliment mill-ġdid ta' sistemi ta' sorveljanza sentinella bbażati fuq il-kura primarja u dik sekondarja¹² għal infezzjonijiet respiratorji akuti, filwaqt li jisfruttaw id-digitalizzazzjoni tal-informazzjoni dwar is-saħha. Dan għandu jiġi kkomplementat bit-tisħih ta' sistemi oħra ta' monitoraġġ bħas-sorveljanza tal-ilma mormi tas-SARS-CoV-2 u lil hinn (eż. il-poljovirus, il-virusijiet tal-influenza jew ir-reżistenza għall-antimikrobici).

Hemm ukoll bżonn kontinwu li jiġi żgurat li jingabru biżżejjed kampjuni għall-monitoraġġ tar-razez tal-virus biex jiġu identifikati varjanti godda. Il-Kummissjoni se tappoġġa dawn l-isforzi permezz tal-programm l-EU għas-Saħha u l-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħha (HERA) tagħha u f'kollaborazzjoni mal-ECDC. Dawn l-isforzi għandhom jiżguraw li s-sekwenzi kollha jiġu kondivizi permezz ta' pjattaformi ta' aċċess miftuħ, bħall-portal Ewropew ta' *data* dwar il-COVID-19¹³, biex jippermettu fehim tajjeb tal-varjanti tas-SARS-CoV-2 li jiċċirkolaw fl-Ewropa.

Dan se jgħin biex jiġu identifikati theddidiet prijoritarji ta' impatt għoli u lakuni potenzjali rigward id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' kontromiżuri mediċi rilevanti.

AZZJONIJIET EWLENIN GHALL-ISTATI MEMBRI

- Jistabbilixxu, mill-aktar fis possibbli, sistemi integrati ta' sorveljanza matul is-sena kollha għal mard respiratorju akut (li jintegraw is-sorveljanza tal-COVID-19, l-influenza u virusijiet oħra tan-nifs) li huma sostenibbli, rappreżentattivi u bbażati fuq kriterji komuni għall-identifikazzjoni tal-każijiet u l-istrategiji ta' ttestjar fl-UE kif ukoll jgħaqqdu l-prattikanti generali, l-isptarijiet, il-laboratorji
- Jaqblu, bl-appoġġ tal-ECDC, fuq kriterji komuni għall-identifikazzjoni tal-każijiet u l-istrategiji ta' ttestjar fl-UE.
- Jkomplu jiġbru u jikkondividu mal-ECDC *data* affidabbli u f'waqtha minn sistemi ta' sorveljanza integrati¹⁴ kif ukoll minn sistemi ta' sorveljanza bbażati fuq il-popolazzjoni biex jiġu mmonitorjati id-dhul fl-isptarijiet u l-imwiet mill-COVID-19.
- Jużaw sistemi ta' sorveljanza komplementari, bħall-monitoraġġ tal-ilma mormi, biex jidentifikaw żidiet f'daqqa fil-każijiet tal-COVID-19. Jagħmlu użu sħiħ mill-appoġġ finanzjarju tal-UE biex jistabbilixxu jew isahhu s-sorveljanza sistematika tas-SARS-CoV-2 fl-ilmijiet mormija.

¹² Is-sorveljanza tas-sentinella hija l-"monitoraġġ tar-rata ta' okkorrenza ta' mard/kundizzjonijiet speċifiċi permezz ta' network volontarju ta' tobba, laboratorji u dipartimenti tas-saħha pubblika bil-għan li tiġi vvalutata l-istabbiltà jew il-bidla fil-livelli tas-saħha ta' popolazzjoni.

¹³ Portal ta' *Data* dwar il-COVID-19: <https://www.covid19dataportal.org/>.

¹⁴ Pereżempju, minn sistemi ta' sorveljanza integrati tas-SARI (infezzjonijiet respiratorji akuti severi), tal-ILI (infezzjonijiet simili għall-influenza), jew tal-ARI (infezzjonijiet respiratorji akuti).

INIZJATTIVI U AZZJONIJIET TAL-UE

- L-ECDC se jikkoordina t-tranzizzjoni minn sorveljanza komprensiva ta' emergenza tal-UE/taż-ŻEE għall-COVID-19 għal sistemi ta' sorveljanza integrati, sostenibbli u rappreżentattivi ta' rutina għal mard respiratorju akut u mard respiratorju akut sever (li jintegraw il-COVID-19, l-influenza u virusijiet respiratorji oħra).
- Il-grupp ta' esperti Ewropew dwar il-varjanti tas-SARS-CoV-2 se jkompli jagħti pariri dwar l-iżvilupp u l-użu potenzjali ta' vaċċini adattati għal varjanti emergenti godda.
- Matul l-2022-2023, il-HERA se tiżviluppa sistema tal-IT tal-oghla livell, li tiġġenera għarfien azzjonabbli għat-tehid ta' deċiżjonijiet fir-rigward ta' kontromiżuri mediċi kemm matul il-fażi ta' thejjija kif ukoll matul il-fażi ta' kriżi, filwaqt li tikkomplementa s-sistemi eżistenti diġà fis-sehħ.
- B'kollaborazzjoni mal-ECDC, il-HERA se ssahha in-network eżistenti tal-laboratorji tal-ECDC għas-SARS-CoV-2 biex twettaq studji dwar il-karatterizzazzjoni ta' varjanti emergenti, u l-impatt tagħhom fuq l-effettività tal-vaċċini u tal-prodotti terapewtiċi.
- B'kollaborazzjoni mal-ECDC u ma' shab internazzjonali, il-HERA se tidentifika theddid ta' impatt għoli u se tindirizza nuqqasijiet fir-rigward tad-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' kontromiżuri mediċi rilevanti.
- B'massimu ta' EUR 20 miljun, il-Kummissjoni se tappoġġa lill-Istati Membri permezz tal-programm l-UE għas-Saħha billi tistabilixxi sistemi ta' sorveljanza integrati u kkoordinati skont l-approċċ "Saħha Waħda" għall-patogeni transfruntieri¹⁵.

Ittestjar u sekwenzjar tal-ġenoma komplut

Għandu jiġi stabbilit ittestjar dijanjostiku mmirat. Il-gruppi ta' prijorità għall-ittestjar immirat għandhom jinkludu, pereżempju, persuni f'ambjenti ta' tifqigħa għal finijiet ta' konteniment jew mitigazzjoni, persuni f'riskju li jiżviluppaw COVID-19 sever u li jehtiegu prodotti terapewtiċi, u persuni li jkunu f'kuntatt regolari ma' popolazzjonijiet vulnerabbli, bħall-ħaddiema tal-kura tas-saħha f'ambjenti ta' kura akuta u fit-tul.

It-testijiet rapidi tal-antigeni qed jintużaw mill-Istati Membri bhala mod biex tkompli tissahha in-kapaċità generali tal-ittestjar tal-pajjiżi, b'mod partikolari f'każ ta' kapaċitajiet limitati ta' ttestjar bil-PCR jew meta l-htigijiet kliniċi jkunu jehtiegu hinijiet tat-turnaround għall-ittestjar aktar rapidi. F'dan il-kuntest, il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħha tal-UE stabbilixxa grupp ta' ħidma tekniku dedikat biex jirrieżamina u jaġġorna regolarment lista komuni tal-UE ta' testijiet rapidi tal-antigeni¹⁶ li jissodisfaw kriterji speċifiċi ta' prestazzjoni għall-identifikazzjoni tas-SARS-CoV-2.

AZZJONIJIET EWLENIN GĦALL-ISTATI MEMBRI

- Ikollhom bizzejjed kapaċitajiet tal-ittestjar u tat-traċċar tal-kuntatti fis-sehħ, u jippjanaw għall-espansjoni tal-istrategiji nazzjonali tal-ittestjar, meta mehtieġ.

¹⁵ Pereżempju: "Għotjiet diretti lill-awtoritajiet tal-Istati Membri: l-istabbiliment ta' sistema ta' sorveljanza koordinata skont l-approċċ Saħha Waħda għall-patogeni transfruntiera li jheddu l-Unjoni" (CP-g-22-04.01); "Azzjoni Kongunta dwar Regolamenti Internazzjonali Msaħha dwar is-Saħha u Stat ta' Thejjija fl-UE (SHARP)": <https://sharpja.eu/>; u l-Azzjoni Kongunta Integrata ta' Sorveljanza.

¹⁶ Grupp ta' ħidma tekniku dwar it-testijiet dijanjostiċi tal-COVID-19, https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_mt.

- Jiżguraw li jkunu lesti għal rispons rapidu f'każ ta' tifqigħat nazzjonali jew lokali b'reazzjonijiet ta' politika simili għal barometru¹⁷.
- Ikomplu jibnu l-kapaċitajiet għas-sekwenzjar tal-laboratorju u s-servizzi ta' karatterizzazzjoni tal-virus, inkluż ir-rapportar tad-*data* dwar pjattaformi ta' aċċess miftuħ, u l-iżguraw ta' sorveljanza virali mingħajr interruzzjoni.
- Iwettqu rieżamijiet perjodiċi tal-istandards tas-sikurezza tal-laboratorju abbażi tat-tagħlimiet meħuda mill-esperjenzi tal-COVID-19, billi jinformat ir-reviżjoni meħtieġa, u jsaħħu l-istandards tal-bijosikurezza.
- Ikomplu l-ittejtjar strateġiku marbut mas-sekwenzjar ġenomiku rappreżentattiv u mmirat (skont il-gwida tal-ECDC¹⁸), biex ikunu jistgħu jimmonitorjaw il-ħolqien u t-tixrid tal-varjanti.

(iii) Miżuri ta' thejija u ta' rispons għas-saħħa pubblika

Ippjanar għat-thejija

L-evidenza turi li l-interventi mhux farmaċewtiċi, bħall-ilbies tal-maskra, il-ventilazzjoni u t-tbeggħid fiżiku, huma effettivi biex inaqqsu t-tixrid tal-COVID-19 jekk jiġu implimentati kmieni u b'mod komprensiv u jekk jiġu aċċettati mis-soċjetà. L-Istati Membri għandu jkollhom pjanijiet fis-seħħ biex malajr u b'mod effettiv, jintroduċu mill-ġdid interventi bħal dawn jekk is-sitwazzjoni epidemjoloġika nazzjonali jew lokali tkun teħtieġ dan, bil-għan li jipproteġu lill-gruppi vulnerabbli u ambjenti bħall-isptarijiet u l-faċilitajiet ta' kura fit-tul. Għandhom jiġu żviluppati aktar sinerġiji ma' strateġiji tas-sikurezza u s-saħħa okkupazzjonali biex jiġu protetti l-haddiema u tiġi żgurata l-kontinwità tan-negozju.¹⁹ Għandhom jiġu stabbiliti wkoll pjanijiet ċari li jiġġestixxu ambjenti edukattivi jekk jinħoloq varjant ġdid, mhux biss biex tiġi limitata t-trażmissjoni ulterjuri fost il-gruppi ta' età iżgħar u t-trażmissjoni ulterjuri lejn popolazzjonijiet vulnerabbli, iżda wkoll biex jiġi limitat l-għeluq tal-iskejjel u l-impatt ta' dan fuq l-edukazzjoni u l-benesseri tat-tfal.

Il-ventilazzjoni ta' ġewwa hija qasam fejn huma meħtieġa aktar sforzi. It-trażmissjoni tas-SARS-CoV-2 isseħħ prinċipalment f'ambjenti ta' ġewwa, speċjalment meta l-ventilazzjoni tkun batuta. L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw li jużaw apparati mgħammra b'filtri ta' kwalità għolja²⁰, b'mod partikolari fl-iskejjel u f'ambjenti b'riskju għoli u okkupazzjonali.

AZZJONIJIET EWLENIN GĦALL-ISTATI MEMBRI

- Jirrieżaminaw, qabel il-harifa 2022, l-effettività, il-kosteffettività u l-aċċettabbiltà soċjali ta' interventi mhux farmaċewtiċi implimentati sal-lum u jhejju pjanijiet ta' kontingenza biex, jekk meħtieġ, jintroduċu mill-ġdid miżuri tas-saħħa pubblika biex jillimitaw l-impatt tal-varjanti ġodda tas-SARS-CoV-2.
- Itejbu jew iżommu l-kapaċità tas-sistema nazzjonali tal-kura tas-saħħa biex tlaħħaq ma' numri ta' każijiet ta' COVID-19 li jkunu qed jiżdiedu u/jew ta' influwenza stagunali, inkluż il-

¹⁷ Dawn huma reazzjonijiet ta' politika predefiniti u prevedibbli, implimentati abbażi ta' limiti epidemjoloġiċi, li jipprovdu qafas għall-irfinar tal-miżuri ta' rispons tal-COVID-19.

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

¹⁹ Iż-żieda fit-thejija għal kwalunkwe krizi tas-saħħa potenzjali futura hija waħda mit-tliet objettivi trażversali ewlenin stabbiliti fil-Qafas Strateġiku tal-UE dwar is-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol 2021-2027, COM(2021) 323 final.

²⁰ Pereżempju, apparati awtonomi għat-tindif tal-arja mgħammra b'filtri jew bil-HEPA (assorbiment tal-partikoli b'effiċjenza għolja) jew b'filtri b'effikaċja komparabbli u b'irradjazzjoni ġermicidali ultravjola (UVGI), apparati fil-kanali tas-sistemi tat-tiġin, tal-ventilazzjoni u tal-arja kundizzjonata jew imqiegħda f'biżżejjed għoli fil-kmamar (UVGI fin-naħa ta' fuq tal-kamra).

kapacità tal-isptarijiet/tal-ICU u provvisti adegwati ta' tagħmir protettiv personali, vaċċini u prodotti terapewtiċi.

- Jipubblikaw rakkomandazzjonijiet aġġornati għall-użu tal-maskri tal-wieċ f'ambjenti speċifiċi biex jiproteġu persuni vulnerabbli mill-COVID-19 severa, bħall-persuni anzjani u l-persuni b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti.
- Itejbu minnufih il-kwalità tal-arja ta' ġewwa b'ventilazzjoni xierqa, b'mod partikolari f'dawk l-ispazji li hafna nies iżuru, jirrisjedu jew jaħdmu fihom, bħall-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa u l-iskejjel.
- Isaħħu l-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-saħħa pubblika u l-awtoritajiet tas-saħħa u s-sikurezza okkupazzjonali, inkluż it-tfassil ta' pjanijiet ta' thejjija għal krizijiet futuri tas-saħħa fi strateġiji nazzjonali tas-saħħa u s-sikurezza okkupazzjonali.
- Jottimizzaw u jinvestu fi Prattiki ta' prevenzjoni u ta' kontroll tal-infezzjonijiet kemm f'ambjenti tal-kura tas-saħħa akuti kif ukoll dawk fit-tul, eż. billi jiżguraw id-disponibbiltà ta' biżżejjed riżorsi umani u mharrġa kif xieraq u tal-materjali, bħal tagħmir protettiv personali.

Miżuri tal-ivvjaġġar ġewwa l-UE u tal-ivvjaġġar internazzjonali

Iċ-ċertifikat COVID Diġitali tal-UE kien ta' suċċess biex jipprovdi liċ-ċittadini b'għodda li hija aċċettata u fdata madwar l-UE kollha. Dan impedixxa l-fegġa ta' sistema frammentata ta' ċertifikati nazzjonali multipli. Is-sistema taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE hija flessibbli biżżejjed biex tiġi adattata, jekk meħtieġ, għal żviluppi futuri possibbli u għal evidenza xjentifika.

Barra minn hekk, xi Stati Membri, abbazi tal-ligijiet nazzjonali, użaw iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE fil-livell domestiku bħala mod kif irażżnu t-tixrid tal-COVID-19, pereżempju billi jirrikjedu li l-persuni jkollhom ċertifikat biex jaċċessaw avvenimenti kulturali, it-trasport pubbliku u l-postijiet tax-xogħol. Barra minn hekk, 37 pajjiż u territorju mhux tal-UE nqasdu mas-sistema taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE, u hafna aktar pajjiżi madwar id-dinja indikaw l-interess tagħhom jew bdew il-proċedura biex jissieħbu, fejn għamluh standard globali.

Is-sistema taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE wriet li hija kruċjali għall-irkupru ekonomiku u għall-iskambju kulturali u soċjali anke lil hinn mill-fruntieri tal-UE.

Kif innotat fir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2022/107²¹, kwalunkwe restrizzjoni fuq il-moviment liberu stabbilita b'reazzjoni għall-pandemija għandha, f'konformità mal-prinċipju tan-neċessità u tal-proporzjonalità, titneħħa hekk kif tippermetti s-sitwazzjoni epidemjoloġika. B'riżultat ta' dan, hafna Stati Membri ma għadhomx jeħtieġu li l-vjaġġaturi intra-UE jipprezentaw ċertifikati tal-COVID-19 jew jimponu restrizzjonijiet oħra fuq l-ivvjaġġar. Il-Kummissjoni thegġeg lil Stati Membri oħra, b'mod partikolari dawk li jneħħu miżuri domestiċi simili tas-saħħa pubblika, biex inehħu restrizzjonijiet fuq l-ivvjaġġar bħal dawn fejn ma jkun hemm l-ebda ħtieġa għas-saħħa pubblika.

Iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE ġie introdott bħala miżura temporanja, inizjalment għal sena waħda. Madankollu, peress li ma jistax jiġi eskluż li l-Istati Membri jqisu li huwa meħtieġ li jergġhu jintroduċuh matul is-sena li ġejja, il-Kummissjoni adottat proposta biex testendi l-validità tar-Regolament dwar iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE sat-30 ta' Ġunju 2023²². Il-proposta tfittex li tiżgura li s-sistema stabbilita sew tibqa' disponibbli jekk is-sitwazzjoni epidemjoloġika tkun teħtieġ l-użu tagħha.

²¹ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2022/107 tat-25 ta' Jannar 2022 dwar approċċ ikkoordinat biex jiġi ffaċilitat il-moviment liberu sikur matul il-pandemija tal-COVID-19 u li tissostitwixxi r-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/1475 (ĠU L 18, 27.1.2022, p. 110).

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

Barra minn hekk, fil-kuntest tal-ivvjaġġar minn pajjiżi terzi, f'Ġunju 2020, il-Kunsill adotta approċċ koordinat għall-ivvjaġġar lejn l-UE²³, li minn dak iż-żmien gie emendat tliet darbiet. L-aktar emenda riċenti, adottata fit-22 ta' Frar 2022, tippredvi li l-Istati Membri għandhom inehhu r-restrizzjoni temporanja fuq l-ivvjaġġar mhux essenzjali lejn l-UE għal persuni mlaqqmin b'vaċċin approvat mill-UE jew mid-WHO u għal persuni li jkunu rkupraw mill-COVID-19 qabel ma vvjagġaw lejn l-UE. Iċ-ċertifikati COVID Diġitali tal-UE u ċ-ċertifikati tal-COVID-19 mahruġa minn pajjiżi terzi jitqiesu bħala ekwivalenti għaċ-ċertifikati COVID Diġitali tal-UE, għandhom jintużaw bħala l-mezz primarju ta' prova ta' ttestjar u tilqim, u bħala l-uniku mezz ta' prova ta' rkupru, dment li jistgħu jiġu vverifikati b'mod sigur.

Fl-aħħar nett, meta meħtieġ u meta jkun proporzjonali, l-isforzi biex jissahħu l-kapaċitajiet ta' traċċar tal-kuntatti tal-Istati Membri fir-rigward tal-passiġġieri transfruntieri għandhom ikomplu jissahħu. Ir-riżultati mis-simplifikazzjoni tal-Formoli tal-Lokalizzazzjoni tal-Passiġġieri diġitali, mill-promozzjoni tal-użu tal-mudell u tal-applikazzjoni diġitali tal-UE u mill-iffaċilitar tal-iskambju effettiv tad-*data* dwar il-passiġġieri fost l-Istati Membri jhegġu aktar simplifikazzjoni u titjib.

AZZJONIJIET EWLENIN GĦALL-ISTATI MEMBRI U GĦALL-PARLAMENT EWROPEW

- Inehhu r-rekwiżit għall-vjaġġaturi li jipprezentaw Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE hekk kif tippermetti s-sitwazzjoni epidemjoloġika, u b'mod partikolari meta jitneħħew miżuri domestiċi simili.
- Jiżguraw l-adozzjoni tal-proposta tal-Kummissjoni biex tiġi estiza l-applikazzjoni tar-Regolament dwar iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE.
- Inehhu r-restrizzjonijiet għall-ivvjaġġar fi hdan l-UE u lejn l-UE, malli tippermetti s-sitwazzjoni epidemjoloġika u, b'mod partikolari, meta jitneħħew miżuri domestiċi simili.
- Jingħaqdu mal-pjattaforma ta' skambju tal-Formoli tal-Lokalizzazzjoni tal-Passiġġieri, li se tiffaċilita hafna x-xogħol fil-każ li t-traċċar tal-kuntatti tal-passiġġieri transfruntieri jerga' jsir prijorità, jekk is-sitwazzjoni epidemjoloġika tkun teħtieġ l-użu tagħha. Għal dan il-ghan, jadottaw verżjonijiet diġitali, preferibbilment il-mudell u l-applikazzjoni tal-Formola tal-Lokalizzazzjoni tal-Passiġġieri diġitali.

(iv) Vaċċini, prodotti terapewtiċi u provi kliniċi tal-COVID-19

Vaċċini kontra l-COVID-19

It-tieni generazzjoni tal-vaċċini se ssir disponibbli bil-mod il-mod, u din se toffri għażliet addizzjonali u possibbli aktar effettivi, inkluż protezzjoni usa', aktar robusta, u aktar dejjiema jew aħjar kontra l-infezzjoni jew it-trażmissjoni. Il-Kummissjoni, permezz tal-HERA, u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, flimkien mas-sħab internazzjonali tal-UE, inkluż il-Koalizzjoni għall-Innovazzjonijiet fit-Thejjija għall-Epidemiji, se jkomplu jaħdmu mal-iżviluppaturi tal-vaċċini biex jiżguraw approċċ koordinat għall-vaċċini tat-tieni generazzjoni, li jissodisfa l-htigijiet tal-Istati Membri. Barra minn hekk, attwalment hemm għadd ta' żviluppaturi tal-vaċċini li qed jaħdmu fuq vaċċini kkombinati kontra l-COVID-19 u l-influenza stagunali. Jekk jirnexxu, vaċċini bħal dawn jistgħu jkunu għodda b'saħħitha għall-Istati Membri.

Kwalunkwe flessibbiltà u simplifikazzjoni regolatorja meħtieġa għall-vaċċini tal-generazzjoni li jmiss u dawk universali kontra l-COVID-19, se tiġi indirizzata mill-Kummissjoni u mill-EMA billi

²³ Abbażi tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2020/912 dwar ir-restrizzjoni temporanja fuq vjaġġar mhux essenzjali lejn l-UE u t-tneħħija possibbli ta' tali restrizzjoni.

jibnu fuq il-bidliet li kienu diġà saru għall-qafas regolatorju²⁴ kif ukoll fuq id-dokumenti ta' gwida eżistenti²⁵.

Is-suċċess tal-Istrateġija tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19 wassal għal provvista stabbli u prevedibbli ta' vaċċini, li flimkien ma' rati tat-tilqim li qed jistaġnaw, akkumula dożi mhux użati. Għaldaqstant, il-fokus tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri issa nbidel għal hidma mill-qrib mal-manifatturi biex jallinjaw il-provvista u d-domanda bl-aktar mod ottimali.

INIZJATTIVI U AZZJONIJIET TAL-UE

- Tiġi żviluppata strateġija għall-vaċċini tal-COVID-19 tal-ġenerazzjoni li jmiss, filwaqt li tiġi mhegga l-koordinazzjoni bejn l-atturi tas-saħħa pubblika, l-esperti u r-riċerkaturi f'dan ir-rigward.
- Jiġu appoġġati proġetti dwar l-iżvilupp tal-ġenerazzjoni li jmiss ta' vaċċini fil-qafas tal-programm ta' hidma ta' Orizzont Ewropa 2022.²⁶
- Jiġu identifikati kandidati promettenti għall-ġenerazzjoni li jmiss ta' vaċċini tal-COVID-19 u jiġu mmobilizzati l-istrumenti kollha disponibbli għall-appoġġ tal-iżvilupp tagħhom.
- Tiġi promossa r-riċerka dwar formulazzjonijiet godda tal-vaċċini u l-investiment f'infrastrutturi ta' klassi dinjija.
- Tibqa' ssir hidma mal-iżviluppaturi tal-vaċċini u ma' sħab internazzjonali biex tiġi indirizzata l-akkumulazzjoni ta' dożi tal-vaċċini mhux użati.

Prodotti terapewtiċi kontra l-COVID-19

L-Istrateġija tal-UE dwar il-prodotti terapewtiċi kontra l-COVID-19²⁷ għandha l-għan li tibni portafoll wiesa' ta' prodotti terapewtiċi sikuri u effettivi kontra l-COVID-19. Din tkopri ċ-ċiklu kollu tal-hajja tal-mediċini, mir-riċerka, l-iżvilupp, l-għażla ta' kandidati promettenti, l-approvazzjoni regolatorja rapida tagħhom, il-manifattura u l-implimentazzjoni għall-użu finali. Sallum ġew awtorizzati tmien prodotti terapewtiċi kontra l-COVID-19 ta' kategoriji differenti, li jindirizzaw stadji u severità differenti tal-marda, li huma xierqa għall-applikazzjoni jew fid-dar jew fl-isptar.

Il-Kummissjoni qed tappoġġa lill-Istati Membri biex ikollhom aċċess għall-prodotti terapewtiċi u kkonkludiet erba' Kuntratti Qafas li żguraw id-disponibbiltà tal-prodotti terapewtiċi f'għadd ta' Stati Membri.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni qed tipprijoritizza l-hidma fuq prodotti terapewtiċi godda, inkluż permezz tal-grupp ta' esperti dwar il-prodotti terapewtiċi kontra l-COVID-19, li huwa sottogrupp tal-grupp ta' esperti Ewropej dwar il-varjanti tas-SARS-CoV-2. Hija se tkompli l-hidma tagħha fuq l-analiżi tal-prospettivi għal prodotti terapewtiċi promettenti, b'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, biex tidentifika dawk li potenzjalment joffru l-aktar benefiċċji lill-pazjenti.

Preferibbilment, il-prodotti terapewtiċi godda għandhom ikunu aktar faċli biex jinħażnu u jingħataw. Dan jista' jkun partikolarment importanti għall-użu f'pajjiżi b'introjtu baxx, u b'hekk

²⁴ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/756 tal-24 ta' Marzu 2021 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1234/2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji, ĠU L 162, 10.5.2021, p. 1–3.

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

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

²⁷ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni: L-istrateġija tal-UE dwar il-prodotti terapewtiċi kontra l-COVID-19, COM(2021) 355 final/2.

iġib benefiċċji għall-indirizzar tal-COVID-19 fil-livell globali. B'mod parallel mal-ħidma fuq prodotti terapewtiċi ġodda, hija meħtieġa s-sorveljanza tar-reżistenza virali (eż. għal antikorpi monoklonali jew mediċini antivirali) biex jintgħażlu terapiji xierqa u biex jiġi mmonitorjat it-tixrid ta' virusijiet reżistenti fil-popolazzjoni. Għalhekk, is-sorveljanza tal-feġġa potenzjali ta' reżistenza antivirali hija kritika matul il-pandemija tal-COVID-19.

INIZJATTIVI U AZZJONIJIET TAL-UE

- Hidma mal-Istati Membri biex jiġu identifikati l-prijoritajiet għal aktar Akkwisti Kongunti għall-prodotti terapewtiċi u għat-tiżni tal-integrazzjoni ma' proċessi nazzjonali u tal-UE stabbiliti.
- Tkompli tippermetti l-valutazzjoni koordinata ta' komposti terapewtiċi ġodda fi provi fuq skala kbira ta' pjattaformi adattivi Ewropej, permezz tal-mekkanizmu konsultattiv ta' aċċess kongunt.
- Trawwem ir-riċerka u l-iżvilupp għall-prodotti terapewtiċi kontra l-COVID-19. Il-HERA se tesplora l-possibiltajiet biex tappoġġa proġetti mmirati lejn l-iżvilupp ta' antivirali.

Provi kliniċi

Minħabba l-ħtieġa dejjem tiżdied biex jiġu żviluppati vaċċini u prodotti terapewtiċi ġodda, il-provi kliniċi saru aktar importanti minn qatt qabel. Provi kliniċi kbar u multinazzjonali jitqiesu bhala l-aħjar approċċ biex tiġi ġġenerata evidenza klinika adegwata fl-iqsar żmien għal deċiżjonijiet regolatorji. Il-pandemija tal-COVID-19 uriet li hemm bżonn ta' proċedura aktar rapida u aktar robusta għal approvazzjoni koordinata ta' provi kliniċi multinazzjonali mill-Istati Membri biex tiġi evitata l-frammentazzjoni, meta provi żgħar u mononazzjonali jkunu qed jikkompetu għall-istess riżorsi u popolazzjonijiet ta' pazjenti.

Sabiex ikunu jistgħu jsiru provi li jinvolvu diversi nazzjonijiet, ta' skala kbira għall-COVID-19 fl-Ewropa, li jindirizzaw il-ħtiġijiet speċifiċi tas-saħħa pubblika tal-kontinent tagħna, ġew stabbiliti żewġ networks Ewropej ta' provi kliniċi skont Orizzont 2020: wiehed għall-prodotti terapewtiċi u ieħor għall-vaċċini. Barra minn hekk, il-mekkanizmu konsultattiv kongunt dwar l-aċċess jappoġġa użu effiċjenti tar-riżorsi bejn il-provi u jevita d-duplikazzjoni tal-isforzi. In-network tal-provi tal-vaċċini jinkludi provi tal-vaċċini ffokati fuq is-saħħa pubblika fl-anzjani, fil-popolazzjoni adulta generali u fit-tfal²⁸. Barra minn hekk, f'Jannar 2022, il-Kummissjoni Ewropea, l-EMA, u l-Kapijiet tal-Aġenzija tal-Mediċini nedew ACT EU li laqqgħet flimkien lill-partijiet ikkonċernati tar-riċerka klinika biex tippermetti provi kliniċi akbar, aktar rapidi u aħjar²⁹.

L-approvazzjoni rapida ta' provi kliniċi fuq skala kbira fl-UE hija wkoll parti mill-Istrateġija tal-UE dwar il-prodotti-terapewtiċi kontra l-COVID-19, u tnediet azzjoni kongunta³⁰ biex tiġi implimentata kemm il-valutazzjoni rapida kif ukoll l-approvazzjoni ta' provi multinazzjonali għall-prodotti terapewtiċi kontra l-COVID-19. Barra minn hekk, il-kompetenza tat-task force ta' emergenza tal-EMA ġiet estiża biex tinkludi appoġġ għall-kooperazzjoni bejn l-isponsors biex ikunu jistgħu jsiru provi ta' pjattaformi fuq skala kbira f'emergenzi tas-saħħa pubblika.

Bhala atturi globali, ir-regolaturi Ewropej huma kontributori għar-reviżjoni li għaddejja tal-linja gwida dwar il-Prassi Klinika Tajba tal-Kunsill Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għall-Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem, u jappoġġaw il-ħidma fi ħdan il-Koalizzjoni

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

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

³⁰ Laqgħa tal-bidu, it-3 ta' Frar 2022: https://ec.europa.eu/health/events/joint-action-support-coordinated-and-expedited-assessment-clinical-trials-covid-19-therapeutics_en.

Internazzjonali tal-Awtoritajiet Regolatorji tal-Medicini biex tigi ffacilitata l-acçettazzjoni internazzjonali tal-provi ta' pjattaformi fuq skala kbira biex jigu indirizzati emergenzi tas-saħħa³¹.

INIZJATTIVI U AZZJONIJIET TAL-UE

- Tissaħħaħ il-kapaçità nazzjonali fil-pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE biex iwettqu riçerka u jikkontribwixxu għal provi kliniçi f'diversi pajjiżi matul krizi; għandha tinghata prijorità lill-implimentazzjoni f'waqtha tal-provi Ewropej f'diversi stati.
- Tigi mmonitorjata l-implimentazzjoni sħiħa u f'waqtha tar-Regolament dwar il-Provi Kliniçi bl-iżvilupp u bil-pubblikazzjoni regolari ta' Indikaturi Ewlenin tal-Prestazzjoni.
- Jigi appoġġat it-twettiq koordinat u armonizzat u s-sorveljanza regolatorja tal-provi tal-pjattaforma terapewtika tal-COVID-19 iffinanzjati mill-UE skont ir-Regolament dwar il-Provi Kliniçi.
- Tigi implimentata l-inizjattiva ACT EU li ssaħħaħ il-provi kliniçi li jwasslu evidenza għat-teħid tad-deçiżjonijiet, inkluż dwar il-vaççini u l-prodotti terapewtiçi għall-krizijiet tas-saħħa pubblika u l-pandemiji.
- Tigi implimentata l-Azzjoni Kongunta "l-UE għas-Saħħa" għall-approvazzjoni acçellerata tal-provi terapewtiçi tal-COVID-19 u l-iżvilupp ta' proçedura armonizzata għall-valutazzjoni rapida u koordinata tal-applikazzjonijiet għall-provi kliniçi bejn l-Istati Membri fil-każ ta' emergenzi futuri.

(v) *Ktajjen tal-provvista reżiljenti matul il-pandemija*

Filwaqt li l-kapaçità tal-produzzjoni tal-vaççini bħalissa tissodisfa d-domanda, tibqa' meħtieġa vigilanza għall-kongestjonijiet fil-katina tal-provvista, mhux biss għall-vaççini, iżda wkoll għal kontromiżuri mediçi oħra u l-materjali tal-input tagħhom. Il-kollaborazzjoni mas-sħab globali qed tkompli, bħal permezz tat-Taskforce Kongunta bejn l-UE u l-Istati Uniti dwar il-Ktajjen tal-Manifattura u tal-Provvista tal-COVID.

Barra minn hekk, sabiex tinzamm parti mill-kapaçità tal-produzzjoni maħluqa reçentement fl-UE għal emergenzi tas-saħħa futuri, il-Kummissjoni llum ħabbret it-tnedija tal-EU FAB, network ta' kapaçità ta' produzzjoni dejjem sħuna għall-vaççini³². Il-Kummissjoni qed tnedi l-proçedura ta' akkwist biex tiżgura li l-kapaçitajiet ta' manifattura suffiçjenti u aġli għal tipi differenti ta' vaççini jinżammu operazzjonali u jistgħu jigu attivati façilment fi żminijiet ta' krizi.

Lil hinn mill-ekosistema industrijali tas-saħħa, hija meħtieġa wkoll vigilanza ulterjuri fuq l-impatt tal-fażijiet li jmiss tal-pandemija fuq l-isfidi tal-provvista f'ekosistemi industrijali oħra, pereżempju minħabba l-impatt ta' lockdowns lokali jew ta' nuqqas ta' persunal fuq il-logistika. Il-kollaborazzjoni mill-qrib mal-partijiet ikkoncernati madwar l-ekosistemi industrijali għadha importanti.

Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat ukoll sfidi usa' għas-Suq Uniku f'każ ta' xokkijiet mhux previsti fid-domanda jew fil-provvista. Kondivizjoni aħjar tal-informazzjoni u mezzi aħjar ta' komunikazzjoni setgħu kkontribwew għal gestjoni aħjar tar-rispons ta' emergenza f'setturi speçiçi ta' importanza strateġika. Dawn l-aspetti, fost l-oħrajn, se jigu vvalutati ulterjorment fil-valutazzjoni tal-impatt tal-proposta li jmiss tal-Kummissjoni dwar l-Istrument għas-Suq Uniku f'Emergenza.

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

³² Ara l-avviż ta' informazzjoni minn qabel ippubblikat fis-17 ta' Settembru 2021: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:EN:HTML&src=0>.

INIZJATTIVI U AZZJONIJIET TAL-UE

- Sensibilizzazzjoni kontinwa tal-industrija dwar l-impatt tal-miżuri ta' pandemija madwar id-dinja fuq id-disponibbiltà ta' materjali kritiċi.
- Jitnieda l-EU FAB, network ta' faċilitajiet ta' produzzjoni b'teknoloġija unika u/jew b'diversi teknoloġiji dejjem lesti fl-Ewropa għall-produzzjoni tal-vaċċini.
- Kontinwazzjoni tal-monitoraġġ tal-katina tal-provvista għal kontromiżuri mediċi kritiċi u l-materjali tal-input tagħhom, b'mod partikolari f'kollaborazzjoni mas-shab globali, inkluż permezz tat-Taskforce tal-EU-U.S. Kongunt dwar il-Ktajjen tal-Manifattura u tal-Provvista tal-COVID.

(vi) *Indirizzar tal-miżinformazzjoni u tad-diżinformazzjoni*

Il-pandemija giet sfruttata minn atturi barranin biex japproffittaw u japprofondixxu l-inċertezzi, il-biżgħat u t-tħassib ġenwin taċ-ċittadini għall-vantaġġ tagħhom stess. Din il-manipulazzjoni u interferenza tal-informazzjoni, inkluż id-diżinformazzjoni, hedded ir-rispons effettiv għall-pandemija u dgħajfu l-fiduċja pubblika fl-istituzzjonijiet li jittrattaw il-pandemija tal-COVID-19. Għal aktar minn sentejn, il-Kummissjoni u r-Rappreżentant Għoli ilhom jappoġġaw lill-Istati Membri biex jipromwovu kontenut ta' fiduċja, jidentifikaw u jirrispondu għal lakuni fl-informazzjoni, jinvolvu ruhhom fil-ġlieda kontra l-manipulazzjoni tal-informazzjoni u l-attivitajiet ta' interferenza, u tentattivi minn atturi statali u mhux statali biex jisfruttaw il-kriżi u jpoġġu l-hajja taċ-ċittadini f'riskju.

B'reazzjoni għat-tixrid vast ta' informazzjoni falza u/jew qarrieqa b'mod mhux intenzjonat, l-UE u l-Istati Membri ziedu l-isforzi ta' komunikazzjoni tagħhom biex jipprovdu informazzjoni f'waqtha u fattwali dwar il-pandemija u l-miżuri mehuda. L-UE ziedet il-kooperazzjoni tagħha, kemm fl-istituzzjonijiet tal-UE kif ukoll b'mod partikolari mal-Istati Membri tal-UE, mal-partijiet ikkonċernati mis-soċjetà ċivili u mill-industrija permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida (RAS), biex tikkondividi l-informazzjoni, l-analizi u l-aħjar Prattiki dwar kif għandha tiġi kkomunikata u mtejbja b'mod strateġiku r-reziljenza kontra l-manipulazzjoni tal-informazzjoni relatata mal-pandemija kif ukoll il-kooperazzjoni fil-qafas tal-Kodiċi ta' Prattika tal-UE. L-Unjoni Ewropea ppubblikat ukoll Komunikazzjoni Kongunta dwar id-Diżinformazzjoni tal-COVID-19³³. Minħabba l-iskala globali u l-impatt tal-manipulazzjoni tal-informazzjoni u l-interferenza fil-kuntest tal-pandemija, l-UE ħadmet mill-qrib ukoll flimkien mas-shab internazzjonali, b'mod partikolari l-Mekkaniżmu ta' Rispons Rapidu tal-G7, biex tikkondividi l-għarfien dwar attivitajiet bħal din u tiskambja l-għażliet ta' rispons.

AZZJONIJIET EWLENIN GĦALL-ISTATI MEMBRI

- Jiġu żgurati messaġġi kontinwi, konsistenti u ripetuti biex titnaqqas il-miżinformazzjoni u d-diżinformazzjoni relatati mal-COVID-19, appoġġati b'mod partikolari b'monitoraġġ tal-ambjent tal-informazzjoni u x-xejriet għar-reazzjoni u l-kondiviżjoni kif xieraq.
- Jitħejjew messaġġi ċari dwar interventi mhux farmaċewtiċi b'bilanċjati, il-ħtieġa tat-tilqim, u l-introduzzjoni mill-ġdid possibbli ta' miżuri bbażati fuq l-aħjar xjenza disponibbli.
- Jiġu stabbiliti arrangamenti speċifiċi ta' involviment tal-komunità, għal fehim aħjar tat-tħassib u tal-perċezzjoni tar-riskju. Jiġu kkunsidrati studji ta' intuwi dwar l-imġiba, speċjalment biex tinftiehem l-aċċettazzjoni tal-vaċċini – kontra l-COVID-19 kif ukoll kontra l-influenza – biex ikunu jistgħu jottimizzaw it-teħid tagħhom.

³³ Il-Komunikazzjoni Kongunta: Nindirizzaw id-diżinformazzjoni dwar il-COVID-19 - X'inhuma l-fatti, JOIN/2020/8 final.

- Preparazzjoni ta' strateġiji ta' komunikazzjoni għall-ħtigijiet futuri possibbli ta' dozi addizzjonali ta' vaċċini kontra l-COVID-19 b'vaċċini godda jew modifikati.
- Jibqgħu jiġu kondivizi l-analizi u l-valutazzjonijiet tal-manipulazzjoni u tal-interferenza tal-informazzjoni barranija relatati mal-pandemija permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida tal-UE.

INIZJATTIVI U AZZJONIJIET TAL-UE

- Il-Kummissjoni u r-Rappreżentant Għoli se jkomplu jibnu fuq l-azzjonijiet elenkati fil-Komunikazzjoni Kongunta dwar id-dizinformazzjoni tal-COVID-19 u l-Pjan ta' Azzjoni għad-Demokrazija Ewropea³⁴ biex isaħħu r-reżiljenza għall-mizinformazzjoni u għad-dizinformazzjoni fit-tul. Dan jinkludi l-iffaċilitar tal-iskambju ta' materjali ta' komunikazzjoni relatati mal-coronavirus bejn l-istituzzjonijiet tal-UE u l-Istati Membri³⁵, kif ukoll il-monitoraġġ, l-analizi u r-reazzjoni rapida għat-theddid għas-saħħa pubblika.
- Permezz tal-Kodiċi ta' Prattika msaħħa dwar id-Dizinformazzjoni³⁶, il-Kummissjoni se ttejjeb il-kooperazzjoni mal-pjattaformi online u se tappoġġa l-verifikaturi tal-fatti Ewropej.
- Il-Kummissjoni qed tappoġġa r-riċerka biex jiġi mifhum kif il-mizinformazzjoni u l-manipulazzjoni tal-informazzjoni jistgħu jhallu impatt fuq it-teħid tal-vaċċin. Se tiġi vvalutata l-ħtieġa ta' aktar riċerka.

(vii) Id-dimensjoni globali: solidarjetà u governanza

L-UE, l-Istati Membri tagħha u l-istituzzjonijiet finanzjarji, li jaġixxu bħala t-Tim Ewropa, kienu fuq quddiem nett fir-rispons globali għall-ġbir tar-riżorsi għall-COVID-19 u l-għarfien espert dwaru.

L-UE kellha rwol mexxej fir-rigward tas-solidarjetà globali bħala l-akbar esportatur dinji tal-vaċċini tal-COVID-19 billi esportat aktar minn 2,1 biljun doza lesta lejn 166 pajjiż sa Marzu 2022, madwar żewġ terzi tal-manifattura generali tagħha sal-lum, mill-bidu nett tal-pandemija. Mekkanizmu ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni, li sadanittant gie sostitwit b'mekkanizmu ta' monitoraġġ, żgura t-trasparenza tal-vaċċini esportati u l-konformità mill-manifatturi mal-obbligi tagħhom fil-Ftehimiet ta' Xiri ffirmati mal-UE, li kienu jinkludu impenji biex il-vaċċini jsiru disponibbli internazzjonalment biex tintemm il-pandemija globali.

It-Tim Ewropa impenja kważi EUR 6 biljun għall-aċċeleratur ACT-A, u minn dawn, aktar minn EUR 4 biljun ġew impenjati għall-COVAX, il-pilastru tat-tilqim, f'għotjiet u f'selfiet għax-xiri tal-vaċċini għal pajjiżi b'introjtu medju baxx u b'introjtu medju inferjuri. Il-Buffer Umanitarju tal-COVAX, li għandu l-għan li jippermetti t-tilqim f'kundestji fragli u f'żoni li huma diffiċli biex jintlaħqu, gie appoġġat b'EUR 10 miljun s'issa. L-UE wegħdet li tagħti mill-inqas 700 miljun doza ta' vaċċini kontra l-COVID-19 għal donazzjonijiet lil pajjiżi sħab, u minn dawn diġà tqassmu aktar minn 474 miljun doza. Barra minn hekk, hija għamlet l-Istrateġija tal-UE tagħha dwar il-prodotti terapewtiċi kontra l-COVID-19 skalabbli għall-benefiċċju tal-pazjenti tal-COVID-19 fil-livell globali. B'mod aktar generali, it-Tim Ewropa mmobilizza aktar minn EUR 46 biljun biex jappoġġa lill-pajjiżi sħab fil-konfront tal-impatt fuq is-saħħa u tal-impatt soċjoekonomiku tal-pandemija.

³⁴ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar il-pjan ta' azzjoni Ewropew għad-demokrazija, COM/2020/790 final.

³⁵ Permezz tan-Network intern Kontra d-Dizinformazzjoni u s-Sistema ta' Twissija Rapida (RAS).

³⁶ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni, Gwida tal-Kummissjoni Ewropea għat-Tishiħ tal-Kodiċi ta' Prattika dwar id-Dizinformazzjoni, COM/2021/262 final.

Hekk kif il-provista tal-vaċċini disponibbli kibret, l-isfida m'għadhiex fil-forniment ta' hafna dozi iżda fl-amministrazzjoni tat-tilqim u fl-għajnuna lill-pajjiżi biex iwettqu dan. Team Europea s'issa mmobilizza EUR 1 biljun³⁷ għal dan il-ghan. Il-Pakkett għall-Appoġġ tat-Tilqim li gie pprezentat fis-Summit bejn l-Unjoni Afrikana u l-Unjoni Ewropea (is-Summit AU-EU) fi Frar 2022 ikopri l-provista, il-materjal anċellarju, u appoġġ fit-twassil. Dan se jiġi adattat skont il-htigijiet speċifiċi li qed jinbidlu tal-pajjiżi. L-UE tappella għal aktar koordinazzjoni fl-isforzi internazzjonali biex tissahha il-kapaċità tal-pajjiżi għall-użu effettiv u għall-amministrazzjoni effettiva tal-vaċċini, pereżempju permezz tal-Pjan ta' Azzjoni Globali u l-Linji ta' Sforz tiegħu.

B'mod parallel, l-UE qed tagħti segwitu għall-konkluzjonijiet mis-Summit UA-UE flimkien mas-sħab Afrikani, inkluż dwar l-implimentazzjoni tal-inizjattivi tat-Tim Ewropa biex tingħata spinta lill-manifattura ta' vaċċini, mediċini u teknoloġiji tas-saħha fl-Afrika (MAV+) u biex ikompli jissahha s-sistemi tas-saħha u l-oqfsa regolatorji. Il-Kummissjoni se tkompli ttejjeb il-kollaborazzjoni maċ-Ċentri tal-Afrika għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard (CDC tal-Afrika) u mal-Aġenzija Afrikana għall-Mediċini (AMA), b'mod partikolari bil-ghan li tkompli ssahha ir-reziljenza tas-sistemi tas-saħha Afrikani u tippromwovi l-kooperazzjoni reġjonali, anke f'reġjuni oħra tad-dinja.

Se tkompli l-hidma fil-Balkani tal-Punent u l-pajjiżi tas-Shubija tal-Lvant, biex tissahha il-kapaċità tas-sistemi tas-saħha biex jiġu indirizzati t-tifqighat lokali tal-COVID-19 kif ukoll mard infettiv ieħor.

L-esperjenza bil-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat il-htiega għal riformi fl-arkitettura globali tas-saħha u l-htiega li l-komunità internazzjonali twiegeb għal pandemiji futuri b'mod kollettiv, effettiv u immedjat. Wara li l-UE rrakkomandat strument internazzjonali ġdid u legalment vinkolanti rigward il-prevenzjoni, it-tnejn u r-rispons għall-pandemiji³⁸, issa bdew in-negozjati. Strument bħal dan għandu jġib miegħu bidla fundamentali fil-qafas tas-saħha globali billi jindirizza n-nuqqasijiet li hargu fid-deher minhabba l-pandemija tal-COVID-19.

Dan imur id f'id mal-htiega li jiġu zgurati konformità u implimentazzjoni aħjar tar-Regolamenti Internazzjonali dwar is-Saħha, u li tissahha id-WHO, inkluż permezz ta' finanzjament sostenibbli u adegwat biex din twettaq il-mandat tagħha.

L-UE se tkompli taqdi r-rwol tagħha ta' mexxej fit-tishih tax-xenarju globali rigward is-saħha, filwaqt li tkompli bi sforzi multilaterali. Is-Summit tal-COVID-19 li tlaqqa' fit-12 ta' Mejju mill-Istati Uniti se jservi ta' okkażjoni biex tissahha il-kooperazzjoni globali. Barra minn hekk, filwaqt li tibni fuq is-Summit Globali dwar is-Saħha li sar f'Mejju 2021, il-Kummissjoni se tlaqqa' l-ewwel Forum Globali dwar il-Politika tas-Saħha mal-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili fix-xhur li ġejjin.

Barra minn hekk, permezz tad-WTO, l-UE għandha l-ħsieb li ssahha ir-reziljenza tal-kummerċ globali tal-prodotti essenzjali billi thegġeg lis-sħab kummerċjali tagħha jimpenjaw ruħhom biex ma jimponux restrizzjonijiet fuq l-esportazzjoni ta' prodotti essenzjali, biex jiżguraw aktar trasparenza tal-miżuri kummerċjali, u biex jiffacilitaw il-kummerċ fi żmien ta' kriżi. L-UE qed taħdem ukoll b'mod attiv biex tilhaq ftehim dwar ir-rwol tal-proprjetà intellettwali bhala parti minn approċċ komprensiv għall-kummerċ u għas-saħha sat-12-il Konferenza Ministerjali tad-WTO.

INIZJATTIVI U AZZJONIJIET TAL-UE

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

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

- B'koordinazzjoni mas-shab internazzjonali, l-UE se tkompli bir-rwol tagħha ta' mexxej fir-rispons globali għall-COVID-19, filwaqt li tadatta l-isforzi tagħha għall-kuntest li qed jevolvi – b'mod partikolari billi tipprovdi pakkett komprensiv ieħor ta' appoġġ għall-vaċċini lill-Afrika abbażi tal-provvista, il-materjal anċillari u l-appoġġ għat-twassil.
- It-Tim Ewropa se jkompli jappoġġa l-aċċess għal kura tas-saħħa adegwata għall-popolazzjonijiet kollha u għal sistemi tas-saħħa aktar b'saħħithom fil-pajjiżi shab fir-reġjuni kollha biex jiġi identifikat, ittrattat u evitat il-mard, u jirrispondi għall-epidemiji u l-pandemiji attwali u futuri, b'mod partikolari bi produzzjoni farmaċewtika lokali aktar b'saħħitha u bl-approċċ "Saħħa Wahda". L-UE se tinvesti aktar minn EUR 1 biljun biex issaħħa is-sistemi tas-saħħa u mill-inqas EUR 1 biljun biex tappoġġa l-manifattura lokali tal-prodotti tas-saħħa fl-Afrika.
- L-UE se tkompli tappoġġa lill-Balkani tal-Punent u lill-pajjiżi tas-Shubija tal-Lvant u tal-Afrika biex isaħħu s-sistemi tas-saħħa tagħhom, inkluż il-forniment immirat tas-servizzi, il-kura primarja u sekondarja, il-forza tax-xogħol tas-saħħa u s-sistemi ta' informazzjoni dwar is-saħħa, u pakkett bażiku ta' servizz essenzjali biex jirreżistu x-xokkijiet, biex ikun jista' jkollhom twissija bikrija ta' tifqigħat ta' mard u biex jevitaw ir-reżistenza għall-antimikrobiċi.
- L-UE se tkompli thegġeġ lis-sieħba tagħha tal-Balkani tal-Punent biex jissieħbu fl-attivitajiet taħt il-programm "l-UE għas-Saħħa", biex ikunu firmatarji tal-Ftehim ta' Akkwist Kongunt tal-UE (li għandu jkun miftuħ ukoll għall-pajjiżi tad-DCFTA³⁹ fis-shubija tal-Lvant), u, flimkien mal-Ukrajna (u pajjiżi oħra tad-DCFTA), biex ikunu jistgħu jipparteċipaw fil-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa bħala osservaturi.
- L-UE se tappoġġa u tixpruna l-isforzi multilaterali biex titgħallem mill-pandemija attwali billi ttejjeb l-istrategiji globali tas-saħħa, l-arkitettura tas-saħħa globali u r-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa.
- L-UE se timpenja ruħha mas-shab kummerċjali fit-tnejn għat-12-il Konferenza Ministerjali tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, biex tiżgura d-disponibbiltà kontinwa tal-materjali meħtieġa permezz ta' ktajjen ta' provvista miftuħa u kummerċ miftuħ, u biex tappoġġa b'mod attiv il-hidma fi hdan id-WTO rigward ir-rispons għall-pandemija, inkluż dwar aspetti ta' proprjetà intellettwali.

4. MIŻURI LI GĦANDHOM JITTIEĦDU FUQ MEDDA TA' ŻMIEN MEDJU U TWIL

Il-COVID-19 holqot sfidi fit-tul li l-UE jeħtieġ li tindirizza sabiex tkun mgħammra aħjar biex tindirizza b'mod sostenibbli t-theddid għas-saħħa kkawżat minn mard infettiv. Filwaqt li tibni fuq l-azzjonijiet fuq perjodu ta' żmien iqsar stabbiliti fil-kapitolu preċedenti, jeżistu opportunitajiet biex, permezz tal-approċċ "Saħħa Wahda", ikompli jtejjbu t-tnejn għall-pandemiji u jsaħħu l-koordinazzjoni fir-reazzjonijiet bejn l-Istati Membri kif ukoll fil-livell globali.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni se tkompli tappoġġa miżuri ta' thejjija addizzjonali skont il-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili biex tkompli tiżviluppa r-riżerva strateġika tagħha ta' resCEU ta' tagħmir mediku.

Huwa importanti li jiġi żgurat allinjament bejn il-miżuri ta' rkupru mill-COVID-19 u l-għanijiet klimatiċi, ambjentali u soċjali fit-tul, biex nerġghu nibnu aħjar.

B'harsa 'l quddiem, l-ECDC ipprovda analiżi dwar xenarji kwalitattivi fit-tul li juru firxa wiesgħa ta' eżiti possibbli, kif jidher hawn taħt. F'nofs April 2022 kien jidher li ż-żieda mill-gdid fil-każijiet

³⁹ Iż-żoni ta' Kummerċ Ħieles Approfonditi u Komprensivi (DCFTA) huma tliet żoni ta' kummerċ ħieles stabbiliti bejn l-Unjoni Ewropea, u l-Georgia, il-Moldova u l-Ukrajna rispettivament.

li giet osservata fl-Ewropa bdiet tonqos. Dan, flimkien ma' sinjali li t-trażmissjoni sostnuta li giet osservata dan l-aħħar fost popolazzjonijiet akbar fl-età mhux neċessarjament issarraff f'rati ta' mard serju li jkun sinifikanti daqs dawg ta' qablu, jirriżulta f'sitwazzjoni attwali li xxaqleb bejn xenarju ta' "theddida mnaqqsa" u xenarju ta' "infezzjonijiet mill-ġdid regolari". Għad irridu naraw liema xenarju se jibqa' validu fit-tul.

Hames fażijiet possibbli: Xenarji fit-tul għall-iżvilupp tal-pandemija tal-COVID-19

Theddida mnaqqsa	Infezzjonijiet mill-ġdid regolari	Xtiewi li bilkemm jistgħu jiġu mmaniġġati	Xtiewi li ma jistgħux jiġu mmaniġġati	Pandemija ġdida
<ul style="list-style-type: none"> L-ammissjonijiet fl-isptar u l-imwiet marbuta mal-COVID-19 saru baxxi hafna u għadhom hekk. Il-COVID-19 titqies li tista' tiġi mmaniġġata b'mod regolari madwar l-UE/iż-ŻEE. 	<ul style="list-style-type: none"> Qed ikompli jinholqu varjanti ġodda li jevadu l-immunità, u dan qed jixpruna infezzjonijiet mill-ġdid frekwenti. Għalkemm il-mortalità bil-COVID-19 għadha relattivament baxxa, it-tnaqqis fl-immunità huwa evidenti, u hemm rati mhux negligibbli ta' ammissjonijiet fl-isptar u ta' mortalità fost il-popolazzjonijiet f'riskju. 	<ul style="list-style-type: none"> Il-virus qed jisboq il-vaċċini u l-protezzjoni tas-sistema immuni tagħna kontra l-infezzjoni u t-trażmissjoni ulterjuri. Il-varjanti tas-SARS-CoV-2 qed jinholqu b'severità intrinsika oghla, flimkien ma' tnaqqis fl-immunità. It-tnaqqis fir-rieda fost il-popolazzjoni li tirċievi dozi addizzjonali tal-vaċċin jikkontribwixxi wkoll għal razez sinifikanti fi żmien ix-xitwa fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħa. 	<ul style="list-style-type: none"> Hemm biżżejjed tnaqqis fl-immunità u fl-evoluzzjoni virali biex iwassal regolarment għal rati tal-ammissjonijiet fl-isptar fost il-popolazzjoni ġenerali, li jaqbzū l-kapaċitajiet tas-sistema tal-kura tas-saħħa. Dawn iċ-cirkostanzi jkunu jeħtieġu NPIS aktar stretti fil-livell tal-popolazzjoni, iżda dawn ftit li xejn huma popolari u n-nies ftit li xejn isegwuhom; għalhekk, il-miżuri obbligatorji effettivament ġew abbandunati. Gheja ġenerali tat-tilqim. 	<ul style="list-style-type: none"> F'dan ix-xenarju, it-theddida persistenti ta' feġġa ta' razez ġodda tal-pandemija eventwalment issir realtà. Ritorn għal approċċi ta' "ċċattjar tal-kurva" biex jiġi gwadanjat iż-żmien sakemm jiġi introdott vaċċin rivedut. L-impożizzjoni (mill-ġdid) ta' restrizzjonijiet stretti f'popolazzjoni li diġà ghejjiet mill-pandemija tkun teħtieġ valutazzjoni bir-reqqa.

Indirizzar ta' impatti aktar vasti tal-pandemija fuq is-saħħa, inkluż il-"COVID fit-tul"

S'issa, nifhmu l-impatti kumplessi, diretti u indiretti tal-pandemija tal-COVID-19 fuq is-saħħa parzjalment biss. Hemm b'żonn niġbru aktar *data* u naghmlu aktar analizijiet fis-snin li ġejjin biex nifhmu għalkollox dawn l-impatti fuq is-saħħa. Barra minn hekk, irridu nifhmu kemm huma kbar il-kwistjonijiet tas-saħħa pubblika relatati ma' persuni li jbatu minn kundizzjoni ta' wara l-COVID-19, li tissejjah ukoll il-"COVID fit-tul".

Se jkun importanti li nżidu l-fokus fuq l-adattabilità tar-reziljenza tas-sistema tal-kura tas-saħħa f'termini ta' rizorsi finanzjarji u umani, kif ukoll f'termini ta' oġġetti allokatu għall-ġħoti tal-kura tas-saħħa. Barra minn hekk, biex il-ħtiġijiet tal-kura tas-saħħa jkunu jistgħu jiġu ppjanati aħjar, irridu nifhmu aħjar il-livelli tal-mortalità u tal-morbidità eċċessivi osservati matul il-pandemija, li se jkunu relatati wkoll ma' hidma fil-kura mhux marbuta mal-COVID li għadha lura. Bl-istess mod, jeħtieġ isiru aktar sforzi fil-livelli kollha biex jiġu indirizzati l-kundizzjonijiet li wrew li jzidu r-riskju ta' eziti severi mill-COVID-19 bħall-obeżità u d-dijabete.

B'mod parallel, żdied il-piż tal-pandemija fuq is-saħħa mentali, kif rifless f'żieda sinifikanti fl-ansjetà u fid-disturbi dipressivi rrapportati fil-biċċa l-kbira tal-pajjiżi Ewropej. Id-*data* disponibbli tissuggerixxi li l-impatt tal-pandemija tal-COVID-19 fuq is-saħħa mentali tan-nies kien

partikolarment sinifikanti fit-tfal⁴⁰ u fiż-żgħażaġh, fin-nisa, u fi gruppi vulnerabbli bħall-anzjani, u f'persuni b'kundizzjonijiet tas-saħħa eżistenti jew b'diżabbiltà⁴¹.

Fi Frar 2022, il-Kummissjoni ħarget sejha għal proposti għal proġetti biex jappoġġaw is-saħħa mentali tat-tfal u ż-żgħażaġh vulnerabbli⁴², b'kull waħda għandha tiġi ffinanzjata b'għotja ta' EUR 4 miljun, u li jikkontribwixxu wkoll għas-Sena Ewropea taż-Żgħażaġh. Fl-4 ta' Mejju, il-Premju tas-Saħħa tal-UE għall-2021 se jippremja inizzjattivi bbażati fuq il-komunità li jtaffu l-impatt fuq is-saħħa mentali tal-COVID-19. Hemm sa EUR 750 000 disponibbli biex jgħinu fl-implimentazzjoni ta' żewġ Prattiki li jindirizzaw l-isfidi tas-saħħa mentali matul il-COVID-19.

Thaffif tad-digitalizzazzjoni fis-saħħa

Il-pandemija tal-COVID-19 uriet b'mod ċar l-importanza tas-servizzi diġitali u wasslet għal thaffif enormi fl-użu ta' għodod diġitali, kemm fis-saħħa pubblika kif ukoll fis-servizzi tal-kura tas-saħħa⁴³. Il-fatt li s-sistemi diġitalizzati fl-Ewropa u barra minnha jsiru interoperabbli se jkun strumentali wkoll għar-rabta tas-sorveljanza u r-rispons interreġjonali u globali kif ukoll għat-tiġib tal-effiċjenza tagħhom. Il-proposta legiżlattiva li jmiss tal-Kummissjoni dwar Spazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa se jkollha l-għan li tisfrutta s-setgħa u l-potenzjal tad-data dwar is-saħħa u għall-benefiċċju tal-pazjenti, li żżid ir-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa u l-kapaċità tagħhom li jwieġbu malajr għat-theddid għas-saħħa.

5. KONKLUŻJONI

Il-pandemija tal-COVID-19 ħalliet għadd kbir ta' impatti varji fuq is-saħħa pubblika, fuq is-sistemi tas-saħħa tagħna, fuq l-ekonomiji tagħna, u fuq l-istil ta' ħajja kollu tagħna. Il-mod kif nindirizzaw il-faži li jmiss fil-pandemija jista' jservi ta' punt ta' bidla.

It-tnaqqis fl-interventi mhux farmaċewtiċi joffri serħan kbir, b'mod partikolari għaċ-ċittadini u għas-sistemi tas-saħħa, iżda wkoll għall-operaturi ekonomiċi li qed jirkupraw mill-impatti devastanti tal-pandemija. Madankollu, l-isforzi kontinwi huma kruċjali. Il-pandemija għadha magħna, u x'aktarx ikollna židiet futuri f'daqqa ta' każijiet. It-tnejja u r-rispons effettivi għandhom jittqiesu bħala proċess kontinwu, u għandhom ikunu akkumpanjati minn evalwazzjonijiet kontinwi tal-politiki, tal-pjanijiet u tal-proċeduri abbazi tat-tagħlimiet meħuda sabiex ikunu effettivi kemm jista' jkun.

Nistgħu nagħmlu u rridu nagħmlu aktar biex nidentifikaw u nagixxu fuq dawk il-lezzjonijiet, sabiex intejbu t-tnejja u r-rispons tagħna għas-saħħa pubblika għal pandemiji u kriżijiet tas-saħħa futuri. Biex nirnexxu, irridu nindirizzaw b'mod kongunt il-lakuni fis-sistemi tas-saħħa pubblika u tal-kura tas-saħħa tagħna u niżguraw li jkun reżiljenti biżżejjed biex jiffaċċjaw theddid għas-saħħa fil-futur, filwaqt li nirrikonoxxu l-importanza tal-approċċ "Saħħa Waħda" u tal-koordinazzjoni fis-setturi biex l-UE tkun imħejjija aħjar għall-emerġenzi. Jekk ninvestu f'dawn l-oqsma issa, aħna ninvestu wkoll fil-futur peress li nistgħu nrażżnu l-impatt ta' tifqigħat jew pandemiji futuri.

⁴⁰ Ir-rapport tal-UNICEF tal-2021 dwar "The State of the World's Children" kien iddedikat għas-saħħa mentali. Dan wissa li t-tfal u ż-żgħażaġh jistgħu jhossu l-impatt negattiv tal-pandemija fuq is-saħħa mentali tagħhom għal hafna snin fil-futur: <https://www.unicef.org/media/108121/file/SOWC-2021-Europe-regional-brief.pdf>.

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

⁴² EU4H-2022-PJ-03: DP-g-22-07.01/03 Sejha għal proposti dwar il-promozzjoni tas-saħħa mentali.

⁴³ Bħal rekords elettronici tas-saħħa, it-telesaħħa, il-preskrizzjonijiet elettronici u l-applikazzjonijiet tas-saħħa diġitali. Barra minn hekk, intużaw pjattaformi u applikazzjonijiet diġitali għall-monitoraġġ u s-sorveljanza tal-COVID-19, it-traċċar tal-kuntatti, il-programmi tat-tilqim, u għall-ħruġ u għall-verifika taċ-ċertifikazzjoni tal-COVID-19.

It-tilqim, l-immunità naturali u approċċ ikkoordinat tal-UE joffrulna tieqa ta' opportunità biex nagixxu biex inħejju aħjar lill-Ewropa għax-xenarji differenti li ġejjin. L-adozzjoni rapida tal-proposti kollha tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa se tkompli ssaħħaħ il-kapaċità tal-UE li tipprevjeni, thejji u tirispondi għall-kriżijiet tas-saħħa. Din il-vigilanza tista' twitti t-triq għal sigurtà tas-saħħa aktar b'saħħitha fil-livell Ewropew u globali. Ejja naħtfu din l-opportunità u nagixxu hekk kif għad għandna ċ-ċans.