



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 3 maja 2022 r.
(OR. en)

8590/22

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

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 28 kwietnia 2022 r.

Do: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej

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

Dotyczy: KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW Utrzymanie gotowości i reagowania UE na COVID-19 w dalszej perspektywie

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2022) 190 final.

Załącznik: COM(2022) 190 final



Bruksela, dnia 27.4.2022 r.
COM(2022) 190 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

Utrzymanie gotowości i reagowania UE na COVID-19 w dalszej perspektywie

1. WPROWADZENIE

Światowa pandemia COVID-19 jeszcze się nie zakończyła. Czujność i gotowość mają nadal zasadnicze znaczenie.

Chociaż w całej Europie obserwuje się różną liczbę zachorowań, jej wzrost nie prowadzi już tak często jak wcześniej do ciężkiego przebiegu choroby lub zgonu. Dominujący obecnie wariant omikron jest mniej groźny niż poprzednie warianty. Odporność populacji na wirusa, zarówno naturalna, jak i po szczepieniach, również znacznie wzrosła.

Ostatnie dwa lata pokazały, że w miesiącach letnich można spodziewać się niższych współczynników zachorowalności. W związku z tym w nadchodzących miesiącach presja związana z pandemią prawdopodobnie się zmniejszy. Daje to bardzo potrzebny czas na przygotowanie się do ewentualnego nasilenia pandemii w przyszłości. Musimy działać szybko i wspólnie, aby w pełni wykorzystać tę szansę i przygotować się na sezon jesienno-zimowy i na późniejsze okresy.

Liczba zakażeń na świecie nadal sięga milionów. Wiele osób jest zamkniętych w domach. Wiele osób nadal cierpi lub umiera z powodu COVID-19. Zmniejszająca się odporność na zakażenie i możliwa zimowa sezonowość zwiększają prawdopodobieństwo pojawienia się i rozprzestrzeniania nowych wariantów SARS-CoV-2 – wirusa wywołującego COVID-19.

Mając to na uwadze, kilka państw członkowskich zaczęło wdrażać nowe podejścia do zarządzania trwającą pandemią COVID-19 w celu zrównoważonej i odpornej odbudowy po pandemii.

Chociaż państwa członkowskie wdrażają takie nowe podejścia, rozdrobnione strategie gotowości i reagowania mogą zniweczyć korzyści, jakie dotychczas przyniosła koordynacja środków bezpieczeństwa zdrowotnego w całej UE. Unijna strategia dotycząca szczepionek zapewniła wszystkim dostęp do wystarczającej liczby bezpiecznych i skutecznych szczepień. Z szacunków WHO i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) wynika, że szczepionki przeciwko COVID-19 uratowały życie niemal pół miliona osób w całej Europie¹ i w wielu przypadkach zapobiegły poważnemu przebiegowi choroby.

Dzięki podejmowaniu wspólnych działań UE utrzymała również funkcjonowanie jednolitego rynku, zminimalizowała ograniczenia związane z podróżą i zmobilizowała zdolności produkcyjne w zakresie najważniejszych produktów w czasie zakłóceń w łańcuchach dostaw dzięki wytrwałej pracy osób będących „na pierwszej linii”. W nowej fazie pandemii koordynacja działań ponownie będzie miała zasadnicze znaczenie.

W niniejszym komunikacie przedstawiono sposób zarządzania pandemią w nadchodzących miesiącach polegający na odejściu od stanu zagrożenia do trybu bardziej zrównoważonego. Zaleca się, aby państwa członkowskie podjęły działania przed jesienią, w oparciu o udaną ogólnounijną koordynację w zakresie gotowości i reagowania w dziedzinie zdrowia. Wspólnym celem powinna być ochrona zdrowia publicznego przy jednoczesnym utrzymaniu otwartości i odporności społeczeństwa i gospodarki.

2. OBECNY KONTEKST I WYZWANIA

Jeżeli chodzi o szczepienia, przed sezonem jesiennym niepokój budzą dwa elementy: stagnacja lub nieoptymalna wysokość wskaźnika wyszczepienia w kilku państwach członkowskich UE; oraz mniejsza skuteczność szczepionki wśród osób, które nie otrzymały jeszcze dawki przypominającej.

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

Ponad 90 mln kwalifikujących się osób w UE/EOG² nadal nie zostało zaszczepionych, w tym około 9 mln osób w wieku 60 lat i starszych, co zwiększa ryzyko śmiertelności i pojawienia się nowych wariantów. Ponadto istnieją duże różnice pod względem wskaźnika wyszczepienia w poszczególnych państwach członkowskich UE/EOG. W niektórych z nich prawie 85 % całej populacji otrzymało pełny cykl szczepień pierwotnych, w innych odsetek ten wynosi mniej niż 50 %. Po drugie odsetek osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat w UE/EOG, które otrzymały dawkę przypominającą, zaczął się stabilizować na tym samym poziomie i obecnie wynosi około 64 %³.

Choć trudno przewidzieć dalszy przebieg pandemii, jedno jest pewne: COVID-19 nie zniknie. Wirus będzie nadal ewoluował, a pojawienie się nowych wariantów jest bardzo prawdopodobne. Nasza odpowiedź musi polegać na utrzymaniu wysokiego poziomu gotowości na wypadek wybuchu epidemii COVID-19 i pojawienia się nowych wariantów wirusa oraz na zwiększeniu wskaźnika wyszczepienia poprzez ukierunkowane działania w celu dotarcia do osób, które nadal nie są zaszczepione.

Państwa dostosowują swoje strategie testowania, np. skupiając się na ciężkich przypadkach i osobach, w przypadku których istnieją czynniki ryzyka ciężkiego przebiegu choroby. W miarę jak w państwach członkowskich zmieniają się strategie testowania, ich zasięg prawdopodobnie będzie się zmniejszał. Ponadto zmiana ta sprawi, że interpretacja danych epidemiologicznych stanie się trudniejsza. Dlatego ważne jest, aby nowe strategie testowania zostały opracowane w sposób zapewniający ich reprezentatywność, a tym samym dostarczający użytecznych wskazówek na temat tendencji epidemiologicznych.

Działania te są istotne w szerszym kontekście, gdyż zdrowie i dobrobyt gospodarczy są ze sobą powiązane. Międzynarodowy Fundusz Walutowy oszacował globalne straty ekonomiczne spowodowane pandemią na kwotę 12,25 bln EUR⁴. Dzięki uruchomieniu bezprecedensowych środków ekonomicznych i budżetowych zdołano znacznie złagodzić skutki społeczno-ekonomiczne. Gotowość w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego i odporne systemy opieki zdrowotnej i ochrony socjalnej stanowią inwestycję we wzrost, stabilność i odporność gospodarczą, co po raz kolejny uwidocznilo się w ostatnich tygodniach, kiedy to w Chinach odnotowano dramatyczny wzrost liczby zachorowań i ponownie wprowadzono rygorystyczne środki przypominające te z początku pandemii. Na początku kwietnia 2022 r. dziesiątki milionów ludzi w Chinach zostały objęte surowymi obostrzeniami. Wstępne dowody wskazują na wpływ na sektor usług logistyki i magazynowania, a także na wstrzymywanie produkcji przez niektórych głównych dostawców, na przykład w sektorze urządzeń elektronicznych. Sytuacje takie jak ta obserwowana w Chinach mogą zwiększyć ryzyko negatywnego wpływu na globalną gospodarkę i globalne łańcuchy wartości oraz na dostawy strategicznych produktów z Chin, od których UE jest uzależniona⁵. Odporność łańcucha dostaw musi zatem pozostać priorytetem.

Na przestrzeni ostatnich dwóch lat można było wyraźnie zaobserwować, że odporne łańcuchy dostaw mają kluczową rolę w reagowaniu na pandemię. Monitorując łańcuchy dostaw krytycznych materiałów do produkcji szczepionek, wspierając wzrost unijnej zdolności produkcyjnej

² Liczba ta obejmuje wszystkie osoby kwalifikujące się do szczepienia, z wyłączeniem dzieci w wieku poniżej 5 lat.

³ ECDC, COVID-19 vaccine tracker [Śledzenie postępów w wyszczepieniu szczepionką przeciwko COVID-19], <https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#age-group-tab>

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

⁵ Np. farmaceutyczne składniki czynne (API), komponenty IT, surowce krytyczne i środki ochrony indywidualnej.

i prowadząc ścisłą współpracę z partnerami międzynarodowymi, grupa zadaniowa Komisji ds. zwiększenia skali przemysłowej produkcji szczepionek rozwiązała problem wąskich gardeł w łańcuchach dostaw i wsparła bezprecedensowy wzrost zdolności produkcyjnej. Ponieważ wąskie gardła nadal mogą się pojawiać, istotne jest kontynuowanie tych prac.

Zdrowie publiczne oraz wspólna, skoordynowana gotowość i zdolność reagowania muszą pozostać jednym z najważniejszych punktów programu UE, jeśli chcemy zabezpieczyć naszą ścieżkę wzrostu gospodarczego przed przyszłymi wyzwaniami w dobie pandemii. Ponadto należy poprawić jakość i odporność systemów opieki zdrowotnej, zwłaszcza w najslabiej rozwiniętych regionach, w których wskaźnik umieralności na COVID-19 jest wyższy niż w bardziej rozwiniętych regionach, jak wskazano w 8. sprawozdaniu na temat spójności⁶. Organy krajowe mogą przeznaczać na ten cel środki z Funduszu Spójności. W latach 2014–2020 znaczną część środków finansowych w ramach EFS przeznaczono na wsparcie usług zdrowotnych i socjalnych, a placówki opieki zdrowotnej wybudowane lub zmodernizowane do tej pory przy wsparciu w ramach EFRR zapewniają udoskonalone świadczenia dla 53,3 mln osób.

Rosyjska agresja na Ukrainę będzie w najbliższych miesiącach wywierać dodatkową presję na systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich. Wiele z milionów osób zmuszonych do opuszczenia Ukrainy to ludzie narażeni na zagrożenia, potrzebujący medycznych świadczeń ratunkowych, w szczególności wsparcia w zakresie zdrowia psychicznego, leczenia chorób przewlekłych i rutynowej opieki zdrowotnej, takiej jak szczepienia dzieci. Uchodźcy i wysiedleńcy muszą mieć dostęp do opieki zdrowotnej, w tym szczepień przeciwko COVID-19, a także do wsparcia w zakresie zdrowia psychicznego i wsparcia psychospołecznego.

Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego skoordynowało szereg działań w Ukrainie i w krajach sąsiednich mających na celu reagowanie na stany zagrożenia zdrowia powstałe w wyniku wojny⁷. Na przykład Komisja ustanowiła specjalny europejski mechanizm solidarnościowy, za pośrednictwem którego państwa członkowskie mogą zwracać się o wsparcie przy przenoszeniu pacjentów wymagających specjalistycznego leczenia szpitalnego i opieki. Zalecenia operacyjne ECDC⁸ ponadto służą jako wskazówki dla państw członkowskich UE i pracowników służby zdrowia w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i ich zwalczania w takich sytuacjach – umożliwiają kontynuację rutynowych programów szczepień wśród osób przesiedlonych, a także szczepienia przeciwko COVID-19 i innym chorobom.

Komisja uważnie analizuje również możliwe przyszłe zagrożenia dla zdrowia oraz podaż i dostępność medycznych środków przeciwdziałania w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb zdrowotnych, które powstały w wyniku rosyjskiej inwazji i trwającej wojny w Ukrainie. Zwiększenie liczby zaszczepionych osób, w tym wśród uchodźców, pomoże zmniejszyć presję na europejskie systemy opieki zdrowotnej. To z kolei pozwoli zwolnić miejsce potrzebne do udzielania pomocy rannym, przewlekle chorym lub dotkniętym traumą psychiczną uchodźcom wojennym.

⁶ Komunikat Komisji dotyczący 8. sprawozdania na temat spójności: Spójność w Europie do 2050 r., COM(2022) 34 final.

⁷ Komunikat Komisji: Przyjmowanie osób uciekających przed wojną w Ukrainie: Przygotowanie Europy do zaspokojenia potrzeb, COM(2022) 131 final.

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

3. ZACHOWANIE CZUJNOŚCI

W świetle tych ciągłych wyzwań przyszły przebieg pandemii COVID-19 i jej ciężar dla społeczeństwa w nadchodzących latach będzie zależał od decyzji, które podejmiemy teraz.

Państwa członkowskie powinny wykorzystać ten okres do wzmocnienia nadzoru, systemów opieki zdrowotnej i ogólnej gotowości na wypadek pandemii. Tymczasem naukowcy i producenci szczepionek powinni priorytetowo potraktować opracowanie uniwersalnych, odpornych na różne warianty choroby szczepionek, które zapewnią długotrwałą ochronę przed zakażeniem. Uwagi wymaga również rozwój środków terapeutycznych przeciwko COVID-19, szczególnie skierowanych do pacjentów mających obniżoną odporność, którzy są nadmiernie reprezentowani na oddziałach intensywnej terapii, oraz ciągła potrzeba poprawy dostępu do szczepionek i środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 na całym świecie.

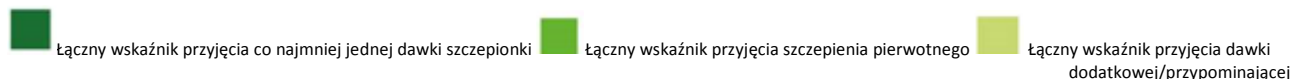
(i) *Wzrost rozpowszechnienia szczepionek przeciwko COVID-19*

Strategie szczepień

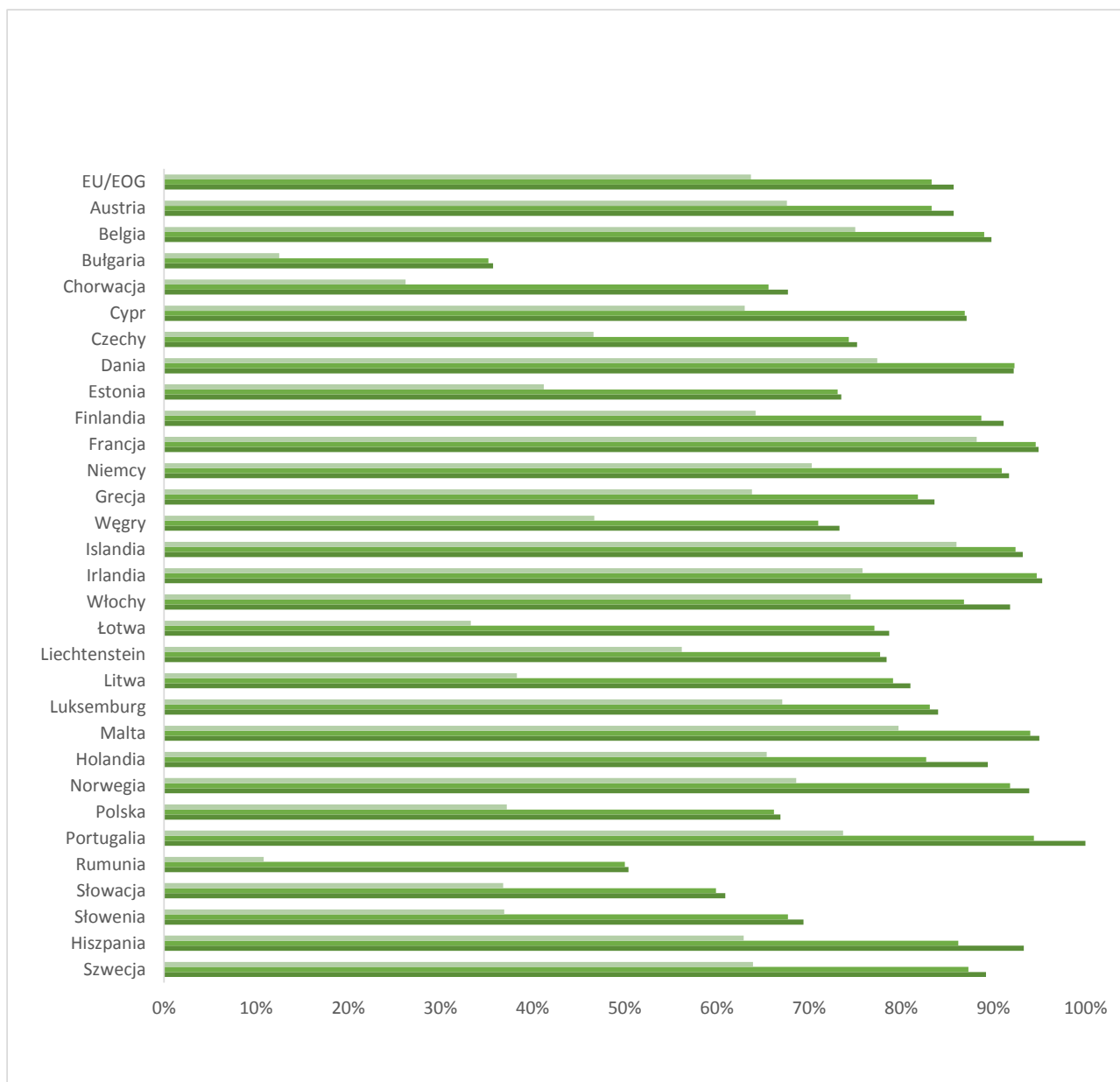
Unijna strategia dotycząca szczepionek zapewniła szeroki wachlarz szczepionek przeciwko COVID-19 i powszechny dostęp do nich. Obecnie, w kontekście wariantu omikron, należy skupić się na zwiększeniu liczby dawek przypominających, zwłaszcza w przypadku grup najbardziej narażonych. Nadal obserwujemy duże różnice pod względem wskaźnika wyszczepienia w poszczególnych państwach członkowskich: niektóre z nich osiągnęły wysoki poziom, podczas gdy inne pozostają w tyle⁹. Priorytetem powinno pozostać zniwelowanie różnic w poziomie wyszczepienia wśród dorosłych, zarówno w obrębie państw członkowskich, jak i pomiędzy nimi.

Łączny wskaźnik wyszczepienia wśród osób w wieku powyżej 18 lat, tydzień 13. 2022 r.

Wartości dla UE/EOG oparte na zbiorczych danych z 30 państw składających sprawozdania
Przynajmniej jedna podana dawka i dostępne dane dotyczące populacji grupy docelowej



⁹ ECDC, krajowe sprawozdanie ogólne, szczepienia, <https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/vaccination.html>



We wspólnym oświadczeniu opublikowanym 6 kwietnia przez ECDC i Europejską Agencję Leków (EMA)¹⁰ agencje UE stwierdzają, że w oparciu o najnowsze dostępne dowody nadal zaleca się podawanie czwartej dawki szczepionek mRNA osobom mającym obniżoną odporność. Ze względu na słabą kondycję zdrowotną osób w bardzo podeszłym wieku (osoby dorosłe w wieku powyżej 80 lat), ich słabszą odpowiedź immunologiczną na szczepienie i większe ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19, w tej grupie można również podać drugą dawkę przypominającą po upływie co najmniej 4 miesięcy od ostatniego szczepienia i z uwzględnieniem lokalnej sytuacji epidemiologicznej.

Jeżeli chodzi o dzieci i młodzież, obecnie istnieje kilka szczepionek przeciwko COVID-19 zatwierdzonych na szczeblu unijnym do celów podawania nastolatkom (w wieku 12–17 lat) i dzieciom (w wieku 5–11 lat). Zasadniczo wskaźnik wyszczepienia wśród nastolatków w Unii Europejskiej jest wysoki (np. powyżej 71 % osób w wieku 15–17 lat otrzymało pełny cykl szczepień pierwotnych), ale wśród młodszych dzieci utrzymuje się na niskim poziomie (np. mniej

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

niż 15 % dzieci w wieku 5–9 lat otrzymało pełny cykl szczepień pierwotnych). Chociaż priorytetem pozostaje rozwiązanie kwestii niewystarczającego wyszczepienia wśród dorosłych, państwa członkowskie UE powinny rozważyć intensyfikację działań w kierunku zwiększenia wskaźnika wyszczepienia wśród młodszych dzieci.

Nasz obecny zestaw szczepionek¹¹ oraz dostęp do dostosowanych w razie potrzeby szczepionek w przyszłości daje państwom członkowskim szereg możliwości, jeśli chodzi o przyszłe strategie szczepień. Państwa członkowskie powinny być gotowe do wprowadzenia dodatkowych dawek szczepionek przed najbliższym sezonem jesiennie-zimowym. Trzeba będzie przy tym uwzględnić pojawiające się dowody na słabnącą ochronę zapewnianą przez szczepionki i zakażenia naturalne, sytuację epidemiologiczną i pojawianie się nowych wariantów, a także opracowanie nowych szczepionek i ich wpływ na zakażenia i dalsze przenoszenie. Ponadto trzeba będzie odpowiedzieć na ważne pytania z zakresu zdrowia publicznego, np. dotyczące określenia najlepszych kombinacji szczepionek oraz sposobu włączenia szczepionek następnej generacji do schematów szczepień. W kampaniach szczepień na nadchodzący okres jesiennie-zimowy należy również uwzględnić współwystępowanie COVID-19 i grypy sezonowej.

KLUCZOWE DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

- Poprawa działań na rzecz wzrostu wskaźnika wyszczepienia lub liczby osób, które ukończyły cykl szczepień pierwotnych wśród osób niezaszczepionych lub zaszczepionych częściowo, również w ramach stałego monitorowania i analizowania zjawiska oporu przed szczepieniami w celu jego wyeliminowania.
- Zintensyfikowanie działań w zakresie przyjmowania dawek przypominających przez wszystkie kwalifikujące się osoby dorosłe, najwcześniej trzy miesiące po zakończeniu cyklu szczepień pierwotnych.
- Do momentu rozpoczęcia roku szkolnego 2022–2023 rozważenie strategii zwiększenia wskaźnika wyszczepienia wśród młodszych dzieci, np. poprzez współpracę z pediatrami i innymi pracownikami służby zdrowia, którzy dla wielu rodziców są zaufanym źródłem informacji.
- Zapewnienie czwartej dawki szczepionki osobom mającym obniżoną odporność i rozważenie podania drugiej dawki przypominającej osobom w wieku powyżej 80 lat, przy uwzględnieniu lokalnej sytuacji epidemiologicznej.
- Przygotowanie strategii szczepień przeciwko COVID-19 przed nadchodzącą porą jesienno-zimową i włączenie od 2023 r. szczepień przeciwko COVID-19 do krajowych programów szczepień.
- Zwiększenie świadomości na temat corocznych kampanii szczepień przeciwko grypie sezonowej i zapewnienie szybkiego zwiększenia liczby kampanii szczepień wśród osób najbardziej narażonych.

(ii) Nadzór i gromadzenie informacji poprzez testowanie i sekwencjonowanie

Zintegrowane systemy nadzoru

Celem nadzoru nie powinno być już identyfikowanie i zgłaszanie wszystkich przypadków, ale raczej uzyskiwanie wiarygodnych danych szacunkowych dotyczących intensywności przenoszenia

¹¹ Obecnie dostępne są trzy różne technologie szczepionek. Dzięki szczepionce Valneva UE będzie mogła wkrótce zaoferować swoim obywatelom czwartą technologię szczepień.

choroby w społeczności i skutków ciężkiego przebiegu choroby, oraz badanie skuteczności szczepionek.

ECDC wraz ze Światową Organizacją Zdrowia zgadzają się, że aby osiągnąć te cele, należy oprzeć się na istniejących systemach nadzoru nad grypą sezonową i innymi zakażeniami dróg oddechowych. Państwa członkowskie, korzystając z cyfryzacji informacji zdrowotnej, powinny opracować strategie przywracania systemów nadzoru sentinel ostrych zakażeń dróg oddechowych, które to systemy opierają się na podstawowej i specjalistycznej opiece zdrowotnej¹². Oprócz tego należy jednocześnie wzmocnić inne systemy monitorowania, takie jak system nadzorowania ścieków pod kątem SARS-CoV-2 i w szerszym zakresie (np. pod kątem poliovirusa, wirusów grypy lub oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe).

Istnieje również ciągła potrzeba zapewnienia odpowiedniej liczby próbek pobieranych do monitorowania szczepów wirusa w celu wykrycia nowych wariantów. Komisja będzie wspierać takie działania Programu UE dla zdrowia i swojego Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) oraz we współpracy z ECDC. W ramach tych działań należy zapewnić, aby wszystkie sekwencje udostępniano za pomocą platform otwartego dostępu, takich jak europejski portal danych dotyczących COVID-19¹³, co pozwoli na dogłębne poznanie wariantów SARS-CoV-2 krążących w Europie.

Przyczyni się to do identyfikacji głównych zagrożeń o dużym wpływie i ewentualnych luk w podaży i dostępności odpowiednich medycznych środków przeciwdziałania.

KLUCZOWE DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

- Jak najszybsze wprowadzenie zintegrowanych całorocznych systemów nadzoru nad ostrymi chorobami układu oddechowego (zintegrowany nadzór nad COVID-19, grypą i innymi wirusami wywołującymi choroby układu oddechowego), które to systemy są trwałe i reprezentatywne i opierają się na wspólnych kryteriach identyfikacji przypadków i strategii testowania w UE, a także łączą lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, szpitale i laboratoria.
- Uzgodnienie – przy wsparciu ze strony ECDC – wspólnych kryteriów identyfikacji przypadków i strategii testowania w UE.
- Dalsze gromadzenie i udostępnienia ECDC wiarygodnych i aktualnych danych z zintegrowanych systemów nadzoru¹⁴ oraz z populacyjnych systemów nadzoru w celu monitorowania przypadków hospitalizacji i zgonów spowodowanych przez COVID-19.
- Wykorzystywanie uzupełniających systemów nadzoru, takich jak monitorowanie ścieków, do wykrywania gwałtownych wzrostów zachorowań na COVID-19. Pełne wykorzystywanie wsparcia finansowego UE w celu wprowadzenia lub udoskonalenia systematycznego monitorowania ścieków pod kątem SARS-CoV-2.

INICJATYWY I DZIAŁANIA UE

¹² Nadzór sentinel jest to „monitorowanie częstości występowania określonych chorób/stanów chorobowych poprzez dobrowolną sieć lekarzy, laboratoriów i wydziałów zdrowia publicznego w celu oceny stabilności lub zmian w poziomie zdrowia populacji”.

¹³ Portal danych dotyczących COVID-19: <https://www.covid19dataportal.org/>

¹⁴ Np. z zintegrowanych systemów nadzoru SARI (ostrzych zakażeń dróg oddechowych o ciężkim przebiegu), ILI (zakażeń grypopodobnych) lub ARI (ostrzych zakażeń dróg oddechowych).

- ECDC będzie kierować przejściem od kompleksowego nadzoru kryzysowego nad COVID-19 w UE/EOG do rutynowych zintegrowanych, zrównoważonych, reprezentatywnych systemów nadzoru nad ostrymi chorobami układu oddechowego i ostrymi chorobami układu oddechowego o ciężkim przebiegu (obejmujących COVID-19, grypę i inne wirusy wywołujące choroby układu oddechowego).
- Europejska grupa ekspertów ds. wariantów SARS-CoV-2 będzie nadal zapewniać doradztwo w zakresie opracowywania i potencjalnego stosowania szczepionek dostosowanych do nowych pojawiających się wariantów.
- W latach 2022–2023, w celu uzupełnienia istniejących już systemów, HERA opracuje najnowocześniejszy system informatyczny umożliwiający uzyskiwanie użytecznych informacji na potrzeby podejmowania decyzji dotyczących medycznych środków przeciwdziałania zarówno w fazie gotowości, jak i w fazie kryzysu.
- HERA, we współpracy z ECDC, wzmocni istniejącą sieć laboratoriów ECDC zajmującą się SARS-CoV-2 w celu prowadzenia badań nad charakterystyką pojawiających się wariantów oraz ich wpływem na skuteczność szczepionek i środków terapeutycznych.
- HERA, we współpracy z ECDC i partnerami międzynarodowymi, określi zagrożenia o dużym wpływie i zajmie się lukami w podaży i dostępności odpowiednich medycznych środków przeciwdziałania.
- Komisja wesprze państwa członkowskie kwotą do 20 mln EUR, za pośrednictwem Programu UE dla zdrowia, w tworzeniu zintegrowanych i skoordynowanych systemów nadzoru w ramach podejścia „Jedno zdrowie” w odniesieniu do patogenów transgranicznych¹⁵.

Badania i sekwencjonowanie całogenomowe

Należy wprowadzić ukierunkowane badania diagnostyczne. Badania ukierunkowane powinny obejmować w pierwszej kolejności np. osoby przebywające w ogniskach epidemii, co pozwoli powstrzymać lub ograniczać rozprzestrzenianie się choroby, osoby zagrożone rozwojem ciężkiego przebiegu COVID-19 i wymagające środków terapeutycznych oraz osoby mające regularny kontakt z osobami szczególnie narażonymi na zakażenie, takie jak pracownicy służby zdrowia w placówkach opieki doraźnej i długoterminowej.

Szybkie testy antygenowe są stosowane przez państwa członkowskie jako sposób na dalszą poprawę ogólnej zdolności testowej państw, zwłaszcza w przypadku ograniczonej zdolności do prowadzenia testów metodą PCR lub gdy potrzeby kliniczne wymagają szybszego czasu realizacji testów. W tym kontekście Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia utworzył specjalną techniczną grupę roboczą, której celem jest prowadzenie regularnego przeglądu i aktualizowanie wspólnego wykazu szybkich testów antygenowych¹⁶ spełniających konkretne kryteria wydajności pod względem wykrywania SARS-CoV-2.

KLUCZOWE DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

¹⁵ Na przykład: „Dotacje bezpośrednie dla organów państw członkowskich: utworzenie skoordynowanego systemu nadzoru w ramach podejścia »Jedno zdrowie« w odniesieniu do transgranicznych patogenów zagrażających Unii” (CP-g-22-04.01); „Wspólne działanie w sprawie zwiększenia skuteczności Międzynarodowych przepisów zdrowotnych i gotowości w UE (SHARP)”: <https://sharpja.eu/>; oraz wspólne działanie na rzecz zintegrowanego nadzoru.

¹⁶ Techniczna grupa robocza ds. testów diagnostycznych w kierunku COVID-19, https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_pl

- Zapewnienie wystarczających zdolności w zakresie przeprowadzania testów i ustalania kontaktów zakaźnych oraz w razie potrzeby planowanie zwiększenia skali krajowych strategii testowania.
- Zapewnienie gotowości do szybkiego reagowania w przypadku pojawienia się ognisk epidemicznych na poziomie krajowym lub lokalnym w oparciu o działania polityczne typu „barometr”¹⁷.
- Dalsze budowanie zdolności służb laboratoryjnych zajmujących się sekwencjonowaniem i charakterystyką wirusa, w tym zgłaszanie danych z użyciem platform otwartego dostępu, oraz zapewnienie nieprzerwanego nadzoru wirolologicznego.
- Przeprowadzanie okresowych przeglądów laboratoryjnych norm bezpieczeństwa na podstawie wniosków z doświadczeń w zakresie COVID-19 i wykorzystywanie uzyskanych w ten sposób informacji do wprowadzania niezbędnych zmian oraz wzmocnienie norm bezpieczeństwa biologicznego.
- Dalsze strategiczne przeprowadzanie testów w związku z reprezentatywnym i ukierunkowanym sekwencjonowaniem genomu (według wytycznych ECDC¹⁸), co daje możliwość monitorowania pojawiania się i rozprzestrzeniania wariantów.

(iii) Środki w zakresie gotowości i reagowania w dziedzinie zdrowia publicznego

Planowanie gotowości

Z dowodów wynika, że pozafarmaceutyczne środki przeciwdziałania, takie jak noszenie masek, wentylacja i utrzymywanie dystansu fizycznego, skutecznie spowalniają rozprzestrzenianie się COVID-19, jeżeli są wprowadzane na wczesnym etapie i w sposób kompleksowy oraz jeżeli zyskują akceptację społeczną. Państwa członkowskie powinny wprowadzić plany służące szybkiemu i skutecznemu ponownemu wprowadzeniu takich interwencji, jeżeli wymaga tego sytuacja epidemiologiczna na szczeblu krajowym lub lokalnym, w celu ochrony narażonych grup i miejsc, takich jak szpitale i zakłady opieki długoterminowej. Należy wypracować dalsze synergie ze strategiami w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, aby chronić pracowników i zapewnić ciągłość działania¹⁹. Należy również opracować jasne plany zarządzania placówkami edukacyjnymi na wypadek pojawienia się nowego wariantu nie tylko po to, aby dalej ograniczyć przenoszenie zakażenia w młodszych grupach wiekowych i dalsze przenoszenie do narażonych populacji, ale również aby ograniczyć zamykanie szkół i wpływ zamykania szkół na edukację i dobrostan dzieci.

Więcej działań należy podejmować w zakresie wentylacji wewnątrz. Przenoszenie SARS-CoV-2 zasadniczo następuje w pomieszczeniach zamkniętych, szczególnie w pomieszczeniach słabo wentylowanych. Państwa członkowskie powinny rozważyć stosowanie urządzeń wyposażonych w wysokiej jakości filtry²⁰, szczególnie w szkołach, lokalizacjach wysokiego ryzyka i zakładach pracy.

¹⁷ Są to wcześniej ustalone, przewidywalne działania polityczne realizowane na podstawie progów epidemiologicznych, stanowiące ramy dostosowywania środków reagowania na COVID-19.

¹⁸ ECDC, „Guidance for representative and targeted genomic SARS-CoV-2 monitoring” [„Wytyczne dotyczące reprezentatywnego i ukierunkowanego monitorowania genomu SARS-CoV-2”], <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-representative-and-targeted-genomic-sars-cov-2-monitoring>

¹⁹ Poprawa gotowości na wszelkie możliwe przyszłe kryzysy zdrowotne jest jednym z trzech najważniejszych przekrojowych celów określonych w strategicznych ramach UE dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2021–2027, COM(2021) 323 final.

²⁰ Na przykład oddzielne urządzenia do oczyszczania powietrza wyposażone w filtry HEPA (wysokosprawne filtry powietrza) lub filtry o porównywalnej sprawności lub bakteriobójcze lampy ultrafioletowe (UVGI), urządzenia

KLUCZOWE DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

- Przeprowadzenie – przed jesienią 2022 r. – przeglądu –skuteczności, opłacalności i społecznej akceptacji pozafarmaceutycznych środków przeciwdziałania wprowadzonych do tej pory oraz sporządzenie planów awaryjnych dotyczących ponownego wprowadzenia środków ochrony zdrowia publicznego, jeżeli będzie to konieczne do ograniczenia wpływu nowych wariantów SARS-CoV-2.
- Poprawa lub utrzymanie wydolności krajowych systemów opieki zdrowotnej, aby były one w stanie zapewnić opiekę w przypadku wzrostu zachorowań na COVID-19 lub na grypę sezonową, w tym zapewnienie wydolności szpitali/oddziałów intensywnej terapii i odpowiednich dostaw środków ochrony indywidualnej, szczepionek i środków terapeutycznych.
- Opublikowanie zaktualizowanych zaleceń dotyczących stosowania masek ochronnych w określonych miejscach z myślą o ochronie osób narażonych na ciężki przebieg zakażenia COVID-19, takich jak osoby starsze i osoby cierpiące na choroby przewlekłe.
- Szybka poprawa jakości powietrza w pomieszczeniach za pomocą odpowiedniej wentylacji, zwłaszcza w przestrzeniach, w których przebywa, mieszka lub pracuje wiele osób, takich jak placówki opieki zdrowotnej i szkoły.
- Usprawnienie koordynacji między organami ds. zdrowia publicznego i organami ds. bezpieczeństwa i higieny pracy, w tym opracowanie planów gotowości na przyszłe kryzysy zdrowotne w ramach krajowych strategii bezpieczeństwa i higieny pracy.
- Optymalizacja praktyk w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń i inwestowanie w takie praktyki zarówno w placówkach opieki długoterminowej, jak i placówkach opieki doraźnej, na przykład przez zapewnienie dostępności wystarczających i odpowiednio przeszkolonych zasobów ludzkich oraz dostępności materiałów, takich jak środki ochrony indywidualnej.

Wewnątrzunijne i międzynarodowe środki w zakresie podróżowania

Dzięki unijnemu cyfrowemu zaświadczeniu COVID udało się udostępnić obywatelom narzędzie akceptowane i cieszące się zaufaniem w całej UE. Zapobiegło ono powstaniu rozdrobnionego systemu wielu różnych zaświadczeń krajowych. System unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID jest na tyle elastyczny, że w razie potrzeby może być dostosowany do ewentualnych przyszłych zmian i nowych dowodów naukowych.

Niektóre państwa członkowskie – w oparciu o prawo krajowe – wykorzystują również unijne cyfrowe zaświadczenie COVID na szczeblu krajowym do ograniczania rozpowszechniania się COVID-19, na przykład poprzez stosowanie tego zaświadczenia jako warunku wstępu na wydarzenia kulturalne, korzystania z transportu publicznego i w miejscach pracy. Ponadto 37 państw i terytoriów niebędących członkami UE dołączyło do systemu unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID, a kilka innych państw wyraziło zainteresowanie dołączeniem lub rozpoczęło proces dołączenia do tego systemu, w wyniku czego zaświadczenie stało się normą na poziomie międzynarodowym.

System unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID okazał się podstawowym elementem ożywienia gospodarczego i wymiany kulturowej i społecznej również poza granicami UE.

umieszczane w kanałach systemów ogrzewania, wentylacji i klimatyzacji lub wystarczająco wysoko w pomieszczeniach (ang. upper-room UVGI).

Jak wskazano w zaleceniu Rady (UE) 2022/107²¹, wszelkie ograniczenia swobodnego przemieszczania się wprowadzone w reakcji na pandemię należy – zgodnie z zasadą konieczności i proporcjonalności – znosić, gdy tylko pozwala na to sytuacja epidemiologiczna. W rezultacie wiele państw członkowskich zniosło już wymóg okazywania zaświadczeń COVID przez osoby podróżujące wewnątrz UE i nie nakłada innych ograniczeń związanych z podróżą. Komisja zachęca pozostałe państwa członkowskie – zwłaszcza państwa, które zniosły podobne krajowe środki ochrony zdrowia publicznego – do zniesienia takich ograniczeń związanych z podróżą, gdy stosowania tych środków nie wymaga ochrona zdrowia publicznego.

Unijne cyfrowe zaświadczenie COVID wprowadzono jako środek tymczasowy obowiązujący wstępnie przez okres jednego roku. Ponieważ jednak nie można wykluczyć, że państwa członkowskie uznają za konieczne przywrócenie zaświadczenia w kolejnym roku, Komisja przyjęła wniosek dotyczący przedłużenia okresu stosowania rozporządzenia w sprawie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID do 30 czerwca 2023 r.²² Celem tego wniosku jest zapewnienie możliwości dalszego stosowania tego ugruntowanego już systemu na wypadek, gdyby wymagała tego sytuacja epidemiologiczna.

Ponadto w kontekście podróżowania z państw trzecich w czerwcu 2020 r. Rada przyjęła skoordynowane podejście do podróżowania do UE²³, które od tamtej pory trzykrotnie zmieniono. W ramach ostatniej zmiany – przyjętej 22 lutego 2022 r. – przewiduje się, że państwa członkowskie powinny znieść tymczasowe ograniczenie dotyczące innych niż niezbędne podróży do UE w odniesieniu do osób zaszczepionych szczepionką zatwierdzoną przez UE lub WHO oraz osób, które powróciły do zdrowia po przebyciu COVID-19 przed podróżą do UE. Unijne cyfrowe zaświadczenia COVID i zaświadczenia COVID-19 wydawane przez państwa trzecie, które uznaje się za równoważne unijnym cyfrowym zaświadczeniom COVID, powinny stanowić główną metodę udowodnienia odbycia badań i przyjęcia szczepień oraz jedyną metodę udowodnienia wyzdrowienia, pod warunkiem że można je wiarygodnie zweryfikować.

Ponadto – w razie potrzeby i gdy jest to proporcjonalne – należy wzmocnić działania służące zwiększeniu możliwości państw członkowskich pod względem ustalania kontaktów zakaźnych z pasażerami transgranicznymi. Do dalszego upraszczania i doskonalenia tych procedur zachęcają dotychczasowe wyniki uproszczenia cyfrowych kart lokalizacji pasażera, działań na rzecz rozpowszechnienia unijnego cyfrowego wzoru i wniosku oraz umożliwienia skutecznej wymiany danych pasażerów między państwami członkowskimi.

KLUCZOWE DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE I PARLAMENT EUROPEJSKI

- Zniesienie wymogu przedstawiania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID przez podróżnych, gdy tylko pozwoli na to sytuacja epidemiologiczna i w szczególności gdy znoszone będą podobne środki krajowe.
- Zapewnienie przyjęcia wniosku Komisji dotyczącego przedłużenia stosowania rozporządzenia w sprawie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID.

²¹ Zalecenie Rady (UE) 2022/107 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie skoordynowanego podejścia na rzecz ułatwienia bezpiecznego swobodnego przemieszczania się podczas pandemii COVID-19 i zastępujące zalecenie (UE) 2020/1475 (Dz.U. L 18 z 27.1.2022, s. 110).

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

²³ Na podstawie zalecenia Rady (UE) 2020/912 w sprawie tymczasowego ograniczenia innych niż niezbędne podróży do UE oraz ewentualnego zniesienia takiego ograniczenia.

- Zniesienie ograniczeń związanych z podróżowaniem po i do UE, gdy tylko pozwoli na to sytuacja epidemiologiczna i w szczególności gdy znoszone będą podobne środki krajowe.
- Przystąpienie do platformy wymiany kart lokalizacji pasażera, która znacznie ułatwi prace w przypadku, gdyby priorytetem ponownie stało się ustalanie kontaktów zakaźnych pasażerów transgranicznych, jeżeli będzie tego wymagać sytuacja epidemiologiczna. Przyjęcie w tym celu cyfrowych wersji, najlepiej wzoru i wniosku unijnej cyfrowej karty lokalizacji pasażera.

(iv) Szczepionki i środki terapeutyczne przeciwko COVID-19 i badania kliniczne w zakresie COVID-19

Szczepionki przeciwko COVID-19

Stopniowo będzie udostępniana druga generacja szczepionek, w wyniku czego zapewnione zostaną dodatkowe i być może bardziej skuteczne opcje, w tym szersza, bardziej kompleksowa i dłuższa ochrona przed zakażeniem lub przenoszeniem zakażenia. Komisja, za pośrednictwem HERA, i Europejska Agencja Leków wspólnie z międzynarodowymi partnerami UE, w tym z Koalicją na rzecz innowacji dotyczących gotowości na wypadek wystąpienia epidemii, będą kontynuować współpracę z producentami szczepionek, aby zapewnić skoordynowane podejście w zakresie szczepionek drugiej generacji zgodnie z potrzebami państw członkowskich. Ponadto obecnie część producentów pracuje nad szczepionkami skojarzonymi przeciwko COVID-19 i grypie sezonowej. Jeżeli prace te zakończą się sukcesem, takie szczepionki mogą okazać się potężnym narzędziem na potrzeby państw członkowskich.

Komisja i EMA uwzględnią wszelkie regulacyjne zasady elastyczności i uproszczenia konieczne na potrzeby szczepionek następnej generacji i szczepionek uniwersalnych przeciwko COVID-19, bazując na zmianach już wprowadzonych w ramach regulacyjnych²⁴, a także na obowiązujących obecnie opublikowanych wytycznych²⁵.

W wyniku skutecznej realizacji strategii UE dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19 zapewniono stałe i przewidywalne dostawy szczepionek, co – w połączeniu ze stagnacją wskaźników wyszczepienia – w efekcie spowodowało nagromadzenie nieużytych dawek. Komisja i państwa członkowskie koncentrują się obecnie na ścisłej współpracy z producentami, aby zoptymalizować dostosowania podaży do popytu.

INICJATYWY I DZIAŁANIA UE

- Opracowanie strategii na rzecz następnej generacji szczepionek przeciwko COVID-19, sprzyjającej koordynacji w tym zakresie między podmiotami, ekspertami i badaczami w dziedzinie zdrowia publicznego.
- Wspieranie projektów opracowania szczepionek następnej generacji poprzez program prac na 2022 r. w ramach programu „Horyzont Europa”²⁶.
- Identyfikacja obiecujących kandydatów na następną generację szczepionek przeciwko COVID-19 i wspieranie ich tworzenia poprzez mobilizację wszystkich dostępnych instrumentów.
- Propagowanie badań nad nowymi postaciami użytkowymi szczepionek i wspieranie inwestycji w światowej klasy infrastruktury.

²⁴ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/756 z dnia 24 marca 2021 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz.U. L 162 z 10.5.2021, s. 1.

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

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

- Dalsza współpraca z producentami szczepionek i międzynarodowymi partnerami w celu rozwiązania problemu niewykorzystanych dawek szczepionek.

Środki terapeutyczne przeciwko COVID-19

Unijna strategia na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19²⁷ ma na celu stworzenie szerokiej gamy bezpiecznych i skutecznych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19. Strategia ta obejmuje pełny cykl życia leków: od badań, rozwoju, wyboru obiecujących potencjalnych kandydatów, szybkiego zatwierdzenia na szczeblu regulacyjnym, produkcji i wprowadzenia leków do obrotu aż po ostateczne wykorzystanie. Do tej pory zatwierdzono osiem środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 należących do różnych kategorii, dostosowanych do poszczególnych etapów i stopni dotkliwości choroby oraz odpowiednich do stosowania w szpitalu albo w domu.

Komisja wspiera dostęp państw członkowskich do środków terapeutycznych i zawarła cztery umowy ramowe, które zapewniły dostępność środków terapeutycznych w wielu państwach członkowskich.

Ponadto Komisja priorytetowo traktuje prace nad nowymi środkami terapeutycznymi, w tym za pośrednictwem grupy ekspertów ds. środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 – podgrupy europejskiej grupy ekspertów ds. wariantów SARS-CoV-2. Komisja będzie kontrolować sytuację pod kątem obiecujących środków terapeutycznych w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi w celu identyfikacji środków, które są potencjalnie korzystne dla pacjentów.

Dobrze byłoby, gdyby nowe środki terapeutyczne były łatwiejsze do przechowywania i podawania. Może mieć to szczególne znaczenie przy stosowaniu w państwach o niskich dochodach, co jednocześnie przyniesie korzyści w walce z COVID-19 na poziomie światowym. Równoległe do prac nad nowymi środkami terapeutycznymi należy prowadzić nadzór nad opornością wirusów (np. na przeciwciała monoklonalne lub leki przeciwwirusowe), aby móc wybrać odpowiednie terapie i monitorować rozprzestrzenianie się opornego wirusa w populacji. W czasie pandemii COVID-19 szczególne znaczenie ma zatem nadzór nad ewentualnym pojawieniem się oporności na leki przeciwwirusowe.

INICJATYWY I DZIAŁANIA UE

- Współpraca z państwami członkowskimi w celu identyfikacji priorytetów dalszego wspólnego udzielania zamówień na środki terapeutyczne oraz lepsza integracja z ugruntowanymi procesami krajowymi i unijnymi.
- Dalsze umożliwienie skoordynowanej oceny nowych związków terapeutycznych w ramach europejskich platformowych adaptacyjnych badań klinicznych realizowanych na szeroką skalę, w ramach mechanizmu doradczego wspólnego dostępu.
- Propagowanie badań i rozwoju w zakresie środków terapeutycznych przeciwko COVID-19. HERA rozważy możliwości wsparcia projektów ukierunkowanych na opracowanie leków przeciwwirusowych.

Badania kliniczne

²⁷ Komunikat Komisji: „Unijna strategia na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19”, COM(2021) 355 final/2.

Ze względu na rosnącą potrzebę opracowania nowych szczepionek i środków terapeutycznych badania kliniczne jeszcze nigdy nie były tak ważne. Duże, wielonarodowe badanie kliniczne uznaje się za najlepszą metodę generowania odpowiednich dowodów klinicznych w krótkim czasie na potrzeby podejmowania decyzji regulacyjnych. W czasie pandemii COVID-19 widoczna stała się konieczność zapewnienia szybszej i solidniejszej procedury skoordynowanego zatwierdzania wielonarodowych badań klinicznych przez państwa członkowskie, aby uniknąć rozdrobnienia spowodowanego konkurowaniem o te same zasoby i populacje pacjentów w ramach badań prowadzonych na małą skalę na terenie jednego państwa.

Aby umożliwić prowadzenie wielokrajowych badań klinicznych w zakresie COVID-19 w Europie, zaspokajających konkretne potrzeby naszego kontynentu w zakresie zdrowia publicznego, w ramach „Horyzont 2020” utworzono dwie europejskie sieci badań klinicznych: jedna z nich zajmuje się środkami terapeutycznymi, a druga – szczepionkami. Ponadto mechanizm doradczy wspólnego dostępu wspiera wydajne korzystanie z zasobów w ramach badań i zapobiega dublowaniu działań. Sieć badań nad szczepionkami obejmuje ukierunkowane na zdrowie publiczne badania nad szczepionkami wśród osób starszych, w całej populacji osób dorosłych i wśród dzieci²⁸. Ponadto w styczniu 2022 r. Komisja Europejska, EMA i szefowie agencji ds. leków rozpoczęli inicjatywę ACT EU zrzeszającą zainteresowane strony w zakresie badań klinicznych, aby zwiększyć skalę, tempo realizacji i jakość badań klinicznych²⁹.

Szybkie zatwierdzanie w UE badań klinicznych realizowanych na szeroką skalę stanowi również element unijnej strategii na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19, i w związku z tym rozpoczęto wspólne działanie³⁰ służące realizacji przyspieszonej procedury oceny i zatwierdzania wielokrajowych badań klinicznych nad środkami terapeutycznymi przeciwko COVID-19. Ponadto rozszerzono kompetencje grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia EMA, aby uwzględnić wspieranie współpracy między sponsorami w celu prowadzenia platformowych badań na szeroką skalę w stanach zagrożenia zdrowia publicznego.

Jako partnerzy na arenie międzynarodowej europejskie organy regulacyjne przyczyniają się do trwającego przeglądu wytycznych dotyczących dobrej praktyki klinicznej Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz wspierają prace prowadzone w ramach Międzynarodowej koalicji organów regulacyjnych ds. produktów leczniczych, aby szybciej doprowadzić do międzynarodowej akceptacji platformowych badań realizowanych na szeroką skalę w celu reagowania w stanach zagrożenia zdrowia³¹.

INICJATYWY I DZIAŁANIA UE

- Zwiększenie krajowych zdolności państw UE/EOG do prowadzenia badań naukowych i angażowania się w badania kliniczne realizowane przez wiele państw w czasie kryzysu. Należy priorytetowo traktować terminowe wdrożenie europejskich badań realizowanych przez wiele państw.
- Monitorowanie pełnego i terminowego wdrożenia rozporządzenia w sprawie badań klinicznych w wykorzystaniem opracowywanych i regularnie publikowanych kluczowych wskaźników efektywności.

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

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

³⁰ Spotkanie inauguracyjne 3 lutego 2022 r.: https://ec.europa.eu/health/events/joint-action-support-coordinated-and-expedited-assessment-clinical-trials-covid-19-therapeutics_en

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

- Wspieranie skoordynowanego i zharmonizowanego przeprowadzania i regulacyjnego nadzorowania finansowanych ze środków unijnych platformowych badań nad środkami terapeutycznymi przeciwko COVID-19 na podstawie rozporządzenia w sprawie badań klinicznych.
- Realizacja inicjatywy ACT-EU służącej udoskonaleniu badań klinicznych dostarczających dowody na potrzeby podejmowania decyzji, w tym w sprawie szczepionek i środków terapeutycznych w czasie kryzysów w dziedzinie zdrowia publicznego i pandemii.
- Realizacja wspólnego działania Unii w dziedzinie zdrowia na rzecz szybkiego zatwierdzania badań nad środkami terapeutycznymi przeciwko COVID-19 oraz opracowanie zharmonizowanej procedury szybkiej i skoordynowanej oceny wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne wśród państw członkowskich na wypadek przyszłych stanów zagrożenia.

(v) *Odporne łańcuchy dostaw przez cały okres pandemii*

Chociaż obecnie zdolność do produkcji szczepionek odpowiada zapotrzebowaniu, należy uważnie monitorować sytuację pod kątem wąskich gardeł w łańcuchach dostaw nie tylko szczepionek, ale również medycznych środków przeciwdziałania i materiałów do ich produkcji. Trwa i będzie kontynuowana współpraca ze światowymi partnerami, m.in. za pośrednictwem wspólnej grupy zadaniowej UE i USA ds. produkcji i łańcucha dostaw na rzecz walki z COVID-19.

Ponadto, aby utrzymać część nowo utworzonych zdolności produkcyjnych w UE na wypadek przyszłych stanów zagrożenia zdrowia, Komisja ogłosiła obecnie utworzenie EU FAB – sieci zakładów zdolnych do nieprzerwanej produkcji szczepionek³². Komisja rozpoczyna postępowania o udzielenie zamówienia w celu zapewnienia dostępności wystarczających i niezawodnych zdolności produkcyjnych w zakresie różnych rodzajów szczepionek oraz możliwości natychmiastowego wykorzystania tych zdolności w czasie kryzysu.

Oprócz ekosystemu przemysłowego w dziedzinie zdrowia należy również uważnie monitorować wpływ kolejnych faz pandemii na problemy z dostawami w innych ekosystemach przemysłowych wynikające na przykład z wpływu lokalnych obostrzeń lub niedoborów pracowników na logistykę. Ważną kwestią pozostaje ścisła współpraca z zainteresowanymi stronami z różnych ekosystemów przemysłowych.

Pandemia COVID-19 pokazała również, że w przypadku nieprzewidzianych wstrząsów w zakresie popytu lub podaży jednolity rynek staje w obliczu szerszych wyzwań. Zwiększona wymiana informacji i lepsze kanały komunikacji mogły przyczynić się do sprawniejszego zarządzania reagowaniem kryzysowym w konkretnych sektorach o strategicznym znaczeniu. Między innymi te kwestie będą przedmiotem dalszej analizy w ramach oceny skutków przyszłego wniosku Komisji dotyczącego instrumentu nadzwyczajnego jednolitego rynku.

INICJATYWY I DZIAŁANIA UE

- Utrzymywanie kontaktów zewnętrznych z przemysłem w kwestii wpływu środków wprowadzonych w związku z pandemią na całym świecie na dostępność krytycznych materiałów.
- Utworzenie EU FAB – sieci zakładów stosujących jedną lub wiele technologii na potrzeby nieprzerwanej produkcji szczepionek w Europie.
- Stałe monitorowanie łańcucha dostaw krytycznych medycznych środków przeciwdziałania i materiałów do ich produkcji, zwłaszcza we współpracy ze światowymi partnerami, m.in. za

³² Zob. wstępne ogłoszenie informacyjne opublikowane 17 września 2021 r.: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:PL:HTML&src=0>

pośrednictwem wspólnej grupy zadaniowej UE i USA ds. produkcji i łańcucha dostaw na rzecz walki z COVID-19.

(vi) Rozwiązanie problemu wprowadzania w błąd i dezinformacji

Zagraniczne podmioty do własnych celów wykorzystują pandemię do wzbudzania i pogłębiania niepewności, strachu i autentycznych obaw obywateli. Tego typu manipulacje informacjami i ingerowanie w ich treść, w tym dezinformacja, stanowi zagrożenie dla skutecznego reagowania na pandemię i ogranicza zaufanie publiczne do instytucji odpowiedzialnych za walkę z pandemią COVID-19. Od ponad dwóch lat Komisja i wysoki przedstawiciel wspierają państwa członkowskie w propagowaniu godnych zaufania treści, identyfikacji luk informacyjnych i ich uzupełnianiu oraz w zwalczaniu działań służących manipulacji informacjami i ingerowaniu w informacje oraz zwalczaniu zagrażających życiu obywateli prób wykorzystania kryzysu podejmowanych przez państwa i podmioty niepaństwowe.

W odpowiedzi na zakrojone na szeroką skalę rozpowszechnianie fałszywych lub wprowadzających w błąd informacji w sposób niezamierzony UE i państwa członkowskie zintensyfikowały działania informacyjne, aby na czas informować o faktach na temat pandemii i wprowadzanych środkach. UE zintensyfikowała współpracę zarówno wśród instytucji Unii, jak i w szczególności z państwami członkowskimi UE, zainteresowanymi stronami ze społeczeństwa obywatelskiego i branży w ramach systemu wczesnego ostrzegania w celu udostępniania informacji, analizy i najlepszych praktyk w zakresie strategicznej komunikacji i zwiększania odporności na manipulację informacjami dotyczącymi pandemii, a także współpracy w ramach unijnego kodeksu postępowania. Unia Europejska opublikowała również wspólny komunikat dotyczący dezinformacji wokół COVID-19³³. Ponieważ manipulacje informacjami i ingerencje w informacje w kontekście pandemii oraz wpływ takich działań to zjawiska widoczne na całym świecie, UE prowadzi również ścisłą współpracę z partnerami międzynarodowymi, zwłaszcza w ramach mechanizmu szybkiego reagowania G-7, w celu udostępniania informacji na temat takich działań i prowadzenia wymiany informacji na temat możliwych sposobów reagowania.

KLUCZOWE DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

- Wielokrotne podawanie spójnych wiadomości w celu ograniczenia zjawiska wprowadzania w błąd i dezinformacji wokół COVID-19, w szczególności poprzez monitorowanie otoczenia informacyjnego i tendencji, co w efekcie ma umożliwić odpowiednie reagowanie i informowanie.
- Przygotowywanie jasnego przekazu na temat wyważonych pozafarmaceutycznych środków przeciwdziałania, konieczności szczepienia i ewentualnego ponownego wprowadzania środków na podstawie najlepszych dostępnych dowodów naukowych.
- Wprowadzenie konkretnych rozwiązań angażujących społeczność na potrzeby lepszego zrozumienia obaw i postrzegania ryzyka. Rozważenie przeprowadzenia analiz behawioralnych, zwłaszcza w celu zrozumienia kwestii akceptacji szczepień – przeciwko COVID-19, a także grypy – aby można było zwiększyć wskaźnik wyszczepienia.
- Przygotowanie strategii komunikacyjnych na wypadek konieczności podawania w niedalekiej przyszłości dodatkowych dawek szczepień przeciwko COVID-19 z zastosowaniem nowych lub zmodyfikowanych szczepionek.

³³ Wspólny komunikat: „Walka z dezinformacją wokół COVID-19 – dajemy do głosu faktom”, JOIN(2020) 8 final.

- Dalsze udostępnianie – za pomocą unijnego systemu wczesnego ostrzegania – analiz i ocen zagranicznych manipulacji informacjami na temat pandemii i ingerencji w takie informacje

INICJATYWY I DZIAŁANIA UE

- Komisja i wysoki przedstawiciel nadal będą rozwijać działania wymienione we wspólnym komunikacie dotyczącym dezinformacji wokół COVID-19 i europejskim planie działania na rzecz demokracji³⁴, aby zwiększyć odporność na zjawisko wprowadzania w błąd i dezinformacji w perspektywie długoterminowej. Działania te obejmują ułatwienie wymiany materiałów informacyjnych na temat koronawirusa między instytucjami Unii i państwami członkowskimi³⁵, a także monitorowanie i analizę zagrożeń dla zdrowia publicznego i szybkie reagowanie na takie zagrożenia.
- Za sprawą kodeksu postępowania w zakresie zwalczania dezinformacji³⁶ Komisja zintensyfikuje współpracę z platformami internetowymi i będzie wspierać europejskich weryfikatorów informacji.
- Komisja wspiera badania służące zrozumieniu, w jaki sposób informacje wprowadzające w błąd i manipulowanie informacjami mogą wpływać na wskaźnik wyszczepienia. Zostanie przeprowadzona ocena potrzeby dalszych badań.

(vii) Wymiar globalny: solidarność i zarządzanie

UE, jej państwa członkowskie i instytucje finansowe – działając jako Drużyna Europy – odgrywają wiodącą rolę w światowych staraniach na rzecz gromadzenia zasobów i wiedzy specjalistycznej w zakresie COVID-19.

UE jest liderem pod względem globalnej solidarności jako największy na świecie eksporter szczepionek przeciwko COVID-19 – do marca 2022 r. ponad 2,1 mld gotowych dawek wywieziono do 166 państw, co stanowi około dwóch trzecich całej dotychczasowej wielkości produkcji począwszy od najwcześniejszych etapów pandemii. W ramach mechanizmu udzielania pozwoleń na wywóz – w międzyczasie zastąpionego mechanizmem monitorowania – zapewniono przejrzystość eksportu szczepionek i wywiązywanie się przez producentów z obowiązków wynikających z umów zakupu zawartych z UE, w tym zobowiązań do udostępniania szczepionek na poziomie międzynarodowym w celu zakończenia światowej pandemii.

Drużyna Europy przeznaczyła niemal 6 mld EUR na akcelerator dostępu do narzędzi walki z COVID-19, z czego ponad 4 mld EUR przeznaczono na filar szczepionkowy COVAX w formie dotacji i pożyczek na zakup szczepionek udzielanych krajom o niskim i niższym średnim dochodzie. Bufor humanitarny COVAX służący umożliwieniu realizacji szczepień na niestabilnych obszarach i trudno dostępnych obszarach wsparto jak dotąd kwotą 10 mln EUR. UE zobowiązała się do przekazania krajom partnerskim co najmniej 700 mln dawek szczepionek przeciwko COVID-19, z czego ponad 474 mln dawek już udostępniono. Ponadto UE zapewniła, aby unijna strategia na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 była skalowalna z korzyścią dla pacjentów chorujących na COVID-19 na całym świecie. W szerszym ujęciu Drużyna Europy zmobilizowała ponad 46 mld EUR na wsparcie krajów partnerskich w radzeniu sobie ze zdrowotnymi i społeczno-ekonomicznymi skutkami pandemii.

³⁴ Komunikat Komisji w sprawie europejskiego planu działania na rzecz demokracji, COM(2020) 790 final.

³⁵ Za pośrednictwem wewnętrznej sieci przeciwko dezinformacji i systemu wczesnego ostrzegania.

³⁶ Komunikat Komisji „Wytyczne Komisji Europejskiej w sprawie wzmocnienia kodeksu postępowania w zakresie dezinformacji”, COM(2021) 262 final.

W związku z dużą dostępnością szczepionek wyzwaniem nie jest już zapewnienie dużej liczby dawek, tylko ich podawanie i pomoc państwom w rozwiązywaniu konkretnych problemów w tym zakresie. Na ten cel Drużyna Europy zdołała już zmobilizować 1 mld EUR³⁷. Na szczycie Unii Afrykańskiej i Unii Europejskiej (szczyt UA–UE) w lutym 2022 r. przedstawiono pakiet wsparcia na rzecz szczepień obejmujący dostawę, dodatkowe materiały i wsparcie w zakresie dostarczenia. Wsparcie to będzie dostosowywane do konkretnych i zmieniających się potrzeb państw. UE wzywa do wzmożenia koordynacji międzynarodowych działań służących zwiększeniu zdolności państw do skutecznego stosowania i podawania szczepionek, w tym w ramach światowego planu działania i określonych w nim kierunków działań.

Jednocześnie UE prowadzi działania następcze w związku z wnioskami ze szczytu UA–UE wraz z partnerami afrykańskimi, w tym w zakresie realizacji inicjatyw Drużyny Europy na rzecz zwiększenia produkcji szczepionek, leków i technologii medycznych w Afryce (MAV+), aby jeszcze bardziej usprawnić systemy opieki zdrowotnej i wzmocnić ramy regulacyjne. Komisja zwiększy współpracę z Afrykańskimi Centrami ds. Zwalczania i Profilaktyki Chorób i Afrykańską Agencją Leków, zwłaszcza w celu dalszego podniesienia odporności afrykańskich systemów opieki zdrowotnej i propagowania współpracy regionalnej, również w innych regionach na świecie.

Nadal prowadzone będą działania w krajach Bałkanów Zachodnich i Partnerstwa Wschodniego na rzecz zwiększenia wydolności systemów opieki zdrowotnej na wypadek konieczności reagowania na lokalne ogniska COVID-19, a także innych chorób zakaźnych.

Z doświadczeń w zakresie pandemii COVID-19 wynika, że konieczne są reformy światowej infrastruktury bezpieczeństwa zdrowotnego, a społeczność międzynarodowa musi reagować na przyszłe pandemie wspólnie, skutecznie i bezzwłocznie. Rozpoczęto już negocjacje w związku z wyrażonym przez UE poparciem dla ustanowienia nowego prawnie wiążącego międzynarodowego instrumentu na rzecz zapobiegania pandemiom, gotowości i reagowania na nie³⁸. Taki instrument powinien stanowić punkt zwrotny w zakresie światowych ram ochrony zdrowia dzięki wyeliminowaniu luk uwidoczonych przez pandemię COVID-19.

Jednocześnie należy zapewnić wyższy stopień przestrzegania i wykonywania Międzynarodowych przepisów zdrowotnych oraz umocnić pozycję WHO między innymi poprzez stałe i odpowiednie finansowanie przeznaczone na realizację powierzonych jej zadań.

UE – która nadal przoduje w staraniach służących poprawie krajobrazu opieki zdrowotnej na świecie – będzie prowadzić wielostronne działania. Okazją do umocnienia współpracy na arenie międzynarodowej będzie szczyt w sprawie COVID-19, który zostanie zwołany przez Stany Zjednoczone 12 maja. Ponadto, bazując na wynikach Globalnego Szczytu Zdrowotnego, który odbył się w maju 2021 r., Komisja zorganizuje w ciągu kolejnych kilku miesięcy pierwsze forum globalnej zdrowotnej z udziałem organizacji społeczeństwa obywatelskiego.

Ponadto – na forum WTO – UE dąży do zwiększenia odporności światowego handlu podstawowymi produktami, zachęcając partnerów handlowych do podejmowania zobowiązań do niewprowadzania ograniczeń w wywozie podstawowych towarów, zapewnienia większej przejrzystości środków handlowych i ułatwienia handlu w czasie kryzysu. UE aktywnie pracuje nad osiągnięciem porozumienia w sprawie znaczenia kwestii własności intelektualnej w ramach kompleksowego podejścia w zakresie handlu i zdrowia w ramach 12. konferencji ministerialnej WTO.

³⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/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>

INICJATYWY I DZIAŁANIA UE

- UE nadal będzie odgrywać – we współpracy z partnerami międzynarodowymi – wiodącą rolę w zakresie globalnej reakcji na COVID-19, dostosowując działania do zmieniającej się sytuacji, w szczególności poprzez zapewnienie dalszego kompleksowego pakietu wsparcia na rzecz szczepień w Afryce, obejmującego zaopatrzenie, dodatkowe materiały i wsparcie dostaw.
- Drużyna Europy nadal będzie wspierać dostęp do odpowiedniej opieki zdrowotnej dla wszystkich populacji oraz skuteczniejsze systemy opieki zdrowotnej w krajach partnerskich we wszystkich regionach na świecie na potrzeby wykrywania i leczenia chorób oraz zapobiegania im, a także reagowania na obecne i przyszłe epidemie i pandemie, zwłaszcza w ramach zwiększonej lokalnej produkcji farmaceutycznej oraz podejścia „Jedno zdrowie”. UE zainwestuje ponad 1 mld EUR w umocnienie systemów opieki zdrowotnej i co najmniej 1 mld EUR we wsparcie lokalnej produkcji produktów zdrowotnych w Afryce.
- UE nadal będzie wspierać państwa Bałkanów Zachodnich, Partnerstwa Wschodniego i Afryki w zwiększaniu skuteczności ich systemów opieki zdrowotnej, m.in. w zakresie ukierunkowanego świadczenia usług, podstawowej opieki zdrowotnej i opieki specjalistycznej, pracowników służby zdrowia i systemów informacji zdrowotnych, oraz w ramach podstawowego pakietu niezbędnych usług pozwalających na przetrwanie wstrząsów, w celu umożliwienia wczesnego ostrzegania o ogniskach choroby i zapobiegania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
- UE w dalszym ciągu będzie zachęcać partnerów na Bałkanach Zachodnich do przyłączenia się do działań realizowanych w ramach Programu UE dla zdrowia, do podpisania unijnej umowy dotyczącej wspólnego udzielania zamówień (co powinno być również możliwe w przypadku państw DCFTA³⁹ należących do Partnerstwa Wschodniego) oraz do udziału w Komitecie ds. Bezpieczeństwa Zdrowia w charakterze obserwatorów wraz z Ukrainą (i pozostałymi państwami DCFTA).
- UE będzie wspierać i prowadzić międzynarodowe działania służące wyciągnięciu wniosków z obecnej pandemii i poprawie globalnych strategii ochrony zdrowia, światowej infrastruktury bezpieczeństwa zdrowotnego i Międzynarodowych przepisów zdrowotnych.
- UE będzie współpracować z partnerami handlowymi w związku ze zbliżającą się 12. konferencją ministerialną WTO w celu zapewnienia nieprzerwanej dostępności niezbędnych materiałów za sprawą otwartych łańcuchów dostaw i handlu oraz w celu aktywnego wspierania prac WTO w zakresie reakcji na pandemię, m.in. w kwestiach związanych z własnością intelektualną.

4. ŚRODKI, KTÓRE NALEŻY WPROWADZIĆ W PERSPEKTYWIE ŚREDNIO- I DŁUGOTERMINOWEJ

Pandemia COVID-19 skutkuje długoterminowymi wyzwaniem, z którymi UE musi się uporać, aby lepiej przygotować się na radzenie sobie z zagrożeniami dla zdrowia związanymi z chorobami zakaźnymi. Realizacja krótkoterminowych działań określonych w poprzednim rozdziale stwarza możliwości zwiększenia – w oparciu o podejście „Jedno zdrowie” – gotowości na wypadek pandemii i umocnienia koordynacji w zakresie reagowania między państwami członkowskimi, a także na poziomie globalnym.

³⁹ Pogłębione i kompleksowe strefy wolnego handlu (DCFTA) to trzy strefy wolnego handlu ustanowione między Unią Europejską a odpowiednio Gruzją, Mołdawią i Ukrainą.

Ponadto Komisja będzie nadal wspierać dodatkowe środki w zakresie gotowości poprzez dalszy rozwój strategicznej rezerwy sprzętu medycznego rescEU w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności.

Należy zapewnić dostosowanie środków odbudowy po pandemii COVID-19 do długoterminowych celów klimatycznych, środowiskowych i społecznych w ramach idei lepszego odbudowywania.

Patrząc w przyszłość, ECDC opracowało analizę jakościowych scenariuszy długoterminowych przewidujących szeroki wachlarz wyników, jak pokazano poniżej. W połowie kwietnia 2022 r. można było zaobserwować spowolnienie niedawnej ponownej fali zakażeń w Europie. Dlatego też oraz w związku z sygnałami, z których wynika, iż utrzymujące się przenoszenie zakażenia obserwowane ostatnio wśród populacji osób starszych niekoniecznie przekłada się na wskaźniki ciężkiego przebiegu choroby tak wysokie jak wskaźniki obserwowane jeszcze niedawno, obecna sytuacja plasuje się między scenariuszem „mniejszego zagrożenia” a scenariuszem „regularnych reinfekcji”. O tym, który scenariusz utrzyma się w perspektywie długoterminowej, przekonamy się w przyszłości.

Pięć możliwych faz: długoterminowe scenariusze rozwoju pandemii COVID-19

Mniejsze zagrożenie	Regularne reinfekcje	Trudna do opanowania sytuacja zimą	Niemożliwa do opanowania sytuacja zimą	Nowa pandemia
<ul style="list-style-type: none"> Wskaźniki hospitalizacji i umieralności w związku z COVID-19 spadają do bardzo niskiego poziomu i utrzymują się na takim poziomie. We wszystkich państwach UE/EOG uznaje się, że COVID-19 jest chorobą, którą można rutynowo zarządzać. 	<ul style="list-style-type: none"> Nadal pojawiają się nowe warianty odporne na reakcję immunologiczną, co skutkuje częstymi reinfekcjami. Chociaż wskaźnik umieralności na COVID-19 pozostaje niski, wyraźnie zmniejsza się odporność na zakażenie, a wskaźnik hospitalizacji i umieralności w populacjach wysokiego ryzyka pozostaje na znacznym poziomie. 	<ul style="list-style-type: none"> Tempo rozwoju wirusa przekracza tempo rozwoju szczepionek i możliwości ochrony układu immunologicznego przed zakażeniem i dalszym przenoszeniem zakażenia. Pojawiają się warianty SARS-CoV-2 o większej dotkliwości przebiegu choroby, czemu towarzyszy malejąca odporność. Ogół społeczeństwa wykazuje coraz mniejszą chęć przyjmowania dodatkowych dawek szczepionki, co przekłada się również na znaczne obciążenie systemów opieki zdrowotnej w okresie zimowym. 	<ul style="list-style-type: none"> Spadek odporności i rozwój wirusa są na poziomie, na którym wskaźnik hospitalizacji wśród ogółu społeczeństwa regularnie przekracza wydolność systemów opieki zdrowotnej. Takie okoliczności wymagałyby przyjęcia bardziej rygorystycznych pozafarmaceutycznych środków przeciwdziałania na poziomie populacji, przy czym takie środki są źle przyjmowane i słabo przestrzegane, przez co w praktyce zaniechano stosowania obowiązkowych środków. Ogólne zmęczenie szczepieniami. 	<ul style="list-style-type: none"> W tym scenariuszu w końcu dochodzi do urzeczywistnienia się stałego ryzyka pojawienia się pandemii spowodowanej nowymi szczepami. Powrót do podejścia opierającego się na wypłaszyczeniu krzywej w celu zyskania czasu na wprowadzenie zmienionej szczepionki. Ponowne nałożenie rygorystycznych ograniczeń na już zmęczoną pandemią populację wymagałoby przeprowadzenia szczegółowej oceny.

Zwalczanie szerszych skutków zdrowotnych pandemii, w tym „przewlekłego COVID-19”

Jak dotąd poznaliśmy jedynie część złożonych, bezpośrednich i pośrednich skutków zdrowotnych pandemii COVID-19. Aby zyskać pełne zrozumienie takich skutków zdrowotnych, konieczne będzie dalsze gromadzenie i analizowanie danych w kolejnych latach. Ponadto należy zrozumieć skalę problemów w zakresie zdrowia publicznego i problemów społeczno-ekonomicznych związanych z osobami cierpiącymi na zespół post-COVID-19, zwany również przewlekłym COVID-19.

Większą wagę trzeba będzie przywiązywać do kwestii dostosowania zasobów finansowych i ludzkich oraz towarów przeznaczonych do świadczenia opieki zdrowotnej na potrzeby

zapewnienia odporności systemów opieki zdrowotnej. Dodatkowo, aby móc lepiej planować zaspokajanie potrzeb związanych z opieką zdrowotną, należy osiągnąć lepsze zrozumienie podwyższonych poziomów zachorowalności i śmiertelności obserwowanych w czasie pandemii, również w związku z opóźnieniami w opiece niezwiązanej z COVID-19. Podobnie należy zintensyfikować działania na wszystkich poziomach, aby zwalczać czynniki, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19, takie jak otyłość i cukrzyca.

Jednocześnie piętno pandemii coraz bardziej odbija się na zdrowiu psychicznym, o czym świadczy znaczny wzrost zgłaszanych przypadków osób cierpiących na zaburzenia lękowe i depresyjne w większości europejskich państw. Z dostępnych danych wynika, że wpływ pandemii COVID-19 na zdrowie psychiczne ludzi jest najbardziej wyraźny wśród dzieci⁴⁰ i młodzieży, kobiet i osób należących do grup wysokiego ryzyka, takich jak osoby starsze i osoby cierpiące na choroby przewlekłe lub osoby z niepełnosprawnościami⁴¹.

W lutym 2022 r. Komisja ogłosiła zaproszenie do składania wniosków dotyczących projektów służących wspieraniu zdrowia psychicznego narażonych dzieci i młodzieży⁴², przy czym na rzecz każdego projektu ma zostać przekazana dotacja o wartości 4 mln EUR, również jako wkład w Europejski Rok Młodzieży. 4 maja zostanie przyznana nagroda EU Health Award za 2021 r., w ramach której docenione zostaną inicjatywy społeczne na rzecz ograniczenia wpływu COVID-19 na zdrowie psychiczne. Na wsparcie wprowadzenia dwóch praktyk zwalczania problemów w zakresie zdrowia psychicznego w czasie pandemii COVID-19 przeznaczona zostanie kwota do 750 000 EUR.

Przyspieszenie transformacji cyfrowej w zakresie zdrowia

Pandemia COVID-19 wyraźnie pokazała znaczenie usług cyfrowych i spowodowała ogromne przyspieszenie wdrażania narzędzi cyfrowych, w tym w zakresie zdrowia publicznego i świadczeń zdrowotnych⁴³. Zapewnienie interoperacyjności systemów cyfrowych w Europie i poza jej granicami będzie miało również podstawowe znaczenie w kontekście połączenia międzyregionalnego i światowego nadzoru i reagowania oraz zwiększenia ich skuteczności. Przyszły wniosek ustawodawczy Komisji dotyczący europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia będzie miał na celu wykorzystanie znaczenia i potencjału danych dotyczących zdrowia z korzyścią dla pacjentów i zwiększenie odporności i wydolności systemów opieki zdrowotnej, aby umożliwić szybkie reagowanie na zagrożenia dla zdrowia.

⁴⁰ Sprawozdanie UNICEF z 2021 r. „The State of the World's Children” [„Sytuacja dzieci na świecie”] poświęcono kwestii zdrowia psychicznego. W sprawozdaniu tym wskazuje się, że jeszcze przez z wiele lat dzieci i młodzież mogą odczuwać negatywny wpływ pandemii na zdrowie psychiczne: <https://www.unicef.org/media/108121/file/SOWC-2021-Europe-regional-brief.pdf>

⁴¹ WHO, 2022, „Mental health and COVID-19 :early evidence of the pandemic’s impact :scientific brief” [„COVID-19 a zdrowie psychiczne: wczesne dowody wskazujące na wpływ pandemii, nota naukowa”], z 2 marca 2022 r. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352189>

⁴² EU4H-2022-PJ-03: DP-g-22-07.01/03 zaproszenie do składania wniosków dotyczących dbania o zdrowie psychiczne.

⁴³ Są to na przykład: elektroniczna dokumentacja medyczna, telezdrowie, e-recepty i aplikacje zdrowotne. Ponadto platformy i aplikacje cyfrowe stosuje się na potrzeby monitorowania i nadzoru COVID-19, ustalania kontaktów zakaźnych, programów szczepień oraz wydawania i weryfikowania zaświadczeń COVID-19.

5. WNIOSEK

Pandemia COVID-19 oddziałuje na wiele sposobów i na szeroką skalę na zdrowie publiczne, systemy opieki zdrowotnej, gospodarki i cały styl życia. Punktem zwrotnym może okazać się podejście przyjęte w odniesieniu do kolejnej fazy pandemii.

Poluzowanie pozafarmaceutycznych środków przeciwdziałania przynosi ogromną ulgę, zwłaszcza z punktu widzenia obywateli i systemów opieki zdrowotnej, ale również z punktu widzenia podmiotów gospodarczych starających się poprawić swoją sytuację po niszczących skutkach pandemii. Najważniejsze jest jednak nieprzerywanie starań. Pandemia cały czas trwa i istnieje duże prawdopodobieństwo pojawienia się kolejnych fal w przyszłości. Zapewnienie skutecznej gotowości i reakcji należy postrzegać jako ciągły proces, któremu – w celu zapewnienia jego maksymalnej skuteczności – powinny towarzyszyć stałe oceny polityki, planów i procedur w oparciu o zyskane doświadczenia i wyciągnięte wnioski.

Warto, a nawet należy robić więcej, aby sformułować takie wnioski i podjąć działania na ich podstawie, aby poprawić gotowość w zakresie zdrowia publicznego i reagowanie na przyszłe pandemie i kryzysy zdrowotne. Aby prowadzone działania były skuteczne, należy wspólnie usuwać braki w europejskich systemach zdrowia publicznego i opieki zdrowotnej oraz zagwarantować, aby systemy te były wystarczająco odporne na przyszłe zagrożenia dla zdrowia, a jednocześnie należy uznać znaczenie podejścia „Jedno zdrowie” i koordynacji między sektorami, tak aby UE była lepiej przygotowana na stany zagrożenia. Obecne inwestycje w tych obszarach stanowią również inwestycje w przyszłość, gdyż mogą ograniczyć skutki przyszłych ognisk epidemicznych lub pandemii.

Dzięki szczepieniom, naturalnej odporności i skoordynowanemu podejściu UE można działać na rzecz lepszego przygotowania Europy na różne scenariusze rozwoju sytuacji w przyszłości. Szybkie przyjęcie wszystkich wniosków dotyczących Europejskiej Unii Zdrowotnej pozwoli dalej zwiększać zdolności UE do zapobiegania kryzysom zdrowotnym oraz do przygotowania się i reagowania na takie kryzysy. Zachowując czujność, można osiągnąć większe bezpieczeństwo zdrowotne w Europie i na świecie. Trzeba skorzystać z tej możliwości i działać, póki nadal jest na to czas.