



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 2.9.2022 г.
COM(2022) 452 окончателен

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА
РЕГИОНИТЕ**

Ответни действия на ЕС във връзка с COVID-19: подготовка за есента и зимата 2023

Съдържание

1. ВЪВЕДЕНИЕ.....	2
2. РАЗРАБОТВАНЕ И НАЛИЧНОСТ НА ВАКСИНИ СРЕЩУ COVID-19 ПРЕЗ ЕСЕНТА И ЗИМАТА.....	3
3. РАЗРАБОТВАНЕ НА СЛЕДВАЩИТЕ СТРАТЕГИИ ЗА ВАКСИНАЦИЯ СРЕЩУ COVID- 19.....	5
4. ОСНОВНИ ОБЛАСТИ ЗА УВЕЛИЧАВАНЕ НА УСИЛИЯТА.....	7
Наблюдение на респираторни вируси.....	7
Нефармацевтични интервенции.....	8
Възобновяване на училищата.....	10
Укрепване на системите и капацитета на здравеопазването.....	10
Използване на терапевтични средства срещу COVID-19.....	12
Необходимостта от многонационални клинични изпитвания.....	12
Съсредоточаване върху справянето с условието след COVID-19 („дълготраен COVID“). .	13
Транспорт, мобилност, пътуване.....	14
5. ГЛОБАЛНОТО ИЗМЕРЕНИЕ.....	16
6. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	19

BG



*Eŭropo
Demokratio
Esperanto*

Документ, изготвен от Pierre Dieumegard
за [Европа-Демокрация-Есперанто](#)

Целта на този „временен“ документ е да позволи на повече хора в Европейския съюз да се запознаят с документи, изготвени от Европейския съюз (и финансирани от техните данъци).

Настоящият документ относно отговора на ЕС на COVID-19 беше [само на английски език](#). Първоначалният файл е изготвен от софтуера Libre Office, за машинен превод на други езици.

Това е пример за необходимостта от многоезичие в Европейския съюз: без превод хората са изключени от дебата.

Желателно е администрацията на ЕС да поеме превода на важни документи. „Важни документи“ са не само законите и подзаконовите актове, но и важната информация, необходима за вземането на информирани решения заедно.

За да обсъдим заедно общото ни бъдеще и да дадем възможност за надеждни преводи, международният език есперанто би бил много полезен поради своята простота, редовност и точност.

Свържете се с нас:

<https://e-d-e.org/-Kontakti-EDE>

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Лятната вълна на COVID-19, водена от Omicron BA.4 и BA.5, ни напомни много ясно, че пандемията все още не е приключила. Между началото на юни и средата на юли в¹ЕС/ЕИП се наблюдава утрояване на случаите на COVID-19. Оттогава броят на случаите отново намалява, но остава висок сред хората на възраст 65 и повече години, което води до увеличаване на процента на хоспитализация и прием в интензивното отделение в тази възрастова група². Като цяло повече от 2 300 души все още умират всяка седмица в ЕС/ЕИП

1 До края на седмица 22 на 2022 г. 14-дневният брой на уведомленията за случаи на COVID-19 за ЕС/ЕИП беше 350 (обхват по държави: 8.1—3 303) на 100 000 население, което се е увеличило до 1 207 (диапазон по държави: 43,0—4 945) на 100 000 до края на седмица 28 на 2022 г.

2 Процентът на прием в болница на 100 000 почти се е удвоил между началото на май и средата на юли 2022 г., а настоящите равнища са над 40 % от максимума на пандемията. Процентът на приемане и заетост на ICU понастоящем съответства на 16 % и 18 % (съответно) от максималните проценти, докладвани от началото на пандемията.

на COVID-19.

Тези цифри са обезпокоителни, не на последно място, тъй като е вероятно те да са подценяване на реалната ситуация и да не отчитат последиците, като например дългогодишната COVID, както и въздействието на пандемията върху психичното здраве. Освен това всички държави са премахнали повечето ограничения и тяхното население изпитва умора от пандемия, което може да доведе до промени в поведението. Тези фактори улесняват бързото разпространение на вируса в ЕС и това отваря вратата за появата на нови варианти, които биха могли да избегнат имунитета, да се разпространяват по-лесно или да причинят по-тежко заболяване. Поради това е възможно скъпоструващите ползи, направени в отговор на пандемията, да бъдат загубени, ако вирусът не бъде контролиран и не бъдат предотвратени по-нататъшни инфекции.

От края на април тази година въвеждането на ваксини срещу COVID-19 в ЕС почти не се промени. Сред хората на възраст 60 и повече години 7,5 % все още не са ваксинирани, а 16,3 % не са получили първия си бустер. Като се има предвид процентът на ваксиниране при възрастни, 14,1 % от хората на възраст 18 и повече години са неваксинирани, а 35,5 % не са получили първия си бустер. Освен това, докато защитата от ваксини продължава да бъде висока срещу тежки резултати (тежки заболявания, хоспитализация и смърт), защитата също намалява, тъй като повечето хора са получили последния си изстрел преди няколко месеца. Широко разпространеното излагане на Omicron, различното ваксинационно покритие във и вътре в страните и намаляващата защита от естествена инфекция и ваксини представляват сложен пейзаж на имунитета сред населението.

Последните 2 години показаха, че ЕС може да се изправи пред нова вълна от COVID-19 през есента и зимата. Тъй като хората се връщат от празниците, училищата отново отварят врати и по-студеното време кара хората на закрито за социални събирания, процентът на инфекциите може допълнително да се увеличи. Също така е вероятно ЕС да се изправи пред сезон с активна циркулация на други респираторни вируси, включително грип, както обикновено през зимния сезон. Тази прогноза представлява предизвикателство за вече претоварените национални здравни системи и тяхната работна сила в целия ЕС.

Настоящото съобщение, което се основава на набора от действия, предложени през³април, настойчиво приканва държавите членки да въведат необходимите интегрирани стратегии и мерки, за да спомогнат за избягване на рязкото нарастване на COVID-19 през есента и зимата, както и да създадат необходимите структури, които да ни позволят да реагираме по устойчив начин на бъдещи огнища. Освен това Комисията призовава държавите членки да продължат координацията на усилията за готовност в целия ЕС преди следващата вълна и по-нататъшното разгръщане на програмите за ваксинация. И накрая, като продължим да действваме сега, можем да ограничим очаквания натиск върху нашите здравни системи, разрушаването на нашите икономики и предизвикателствата пред нашето общество.

2. РАЗРАБОТВАНЕ И НАЛИЧНОСТ НА ВАКСИНИ СРЕЩУ COVID-19 ПРЕЗ ЕСЕНТА И ЗИМАТА

Разработването на ваксини срещу COVID-19 може да се счита за научен триумф и се счита, че успешното им въвеждане е спасило около 20 милиона живота в световен мащаб през първата им година⁴. В контекста на настоящата възраждаща се пандемия, предизвикана от

3 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — COVID-19 — Поддържане на готовността и реакцията на ЕС: Поглед напред (COM/2022/190)

4 The Economist, ваксини срещу Covid-19 спасиха приблизително 20 милиона живота през първата си година, 7 юли 2022 г., <https://www.economist.com/graphic-detail/2022/07/07/covid-19-vaccines-saved-an-estimated-20m-lives-during-their-first-year?frsc=dg%7Ce>.

Omicron BA.4 и BA.5, е важно да се засили посланието, че настоящите ваксини срещу COVID-19 (моновалентни ваксини, насочени към първоначалния вирус SARS-CoV-2) продължават да предлагат високи нива на защита срещу хоспитализация, тежки заболявания и смърт. Ваксинацията продължава да бъде най-надеждният начин за избягване на тежки заболявания и следователно за намаляване на смъртността от COVID-19.

В същото време производителите на ваксини разработват **адаптирани иРНК ваксини, които да се използват като бустери**, насочени към вариантите на Omicron. Адаптираните версии на ваксините Comirnaty и Spikevax, насочени към оригиналния вирус SARS-CoV-2, както и към подвариант BA.1 Omicron, бяха одобрени от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и разрешени в ЕС в началото на септември, в рамките на ускорен процес, предвиден от Комисията през 2021 г.⁵ ЕМА също така започна текущ преглед на версията на Comirnaty, адаптирана към оригиналния SARS-CoV-2 вирус и нейните Omicron подварианти BA.4 и BA.5, за потенциално ускорено разрешение през есента. Очаква се адаптираните ваксини за иРНК да предложат повишена, по-широка защита срещу настоящи и бъдещи варианти, пораждащи безпокойство.

Очаква се втората категория ваксини на основата на протеини, очаквани през следващите седмици, да защити от вариантите на SARS-CoV-2 и да допълни нашето широко портфолио от ваксини и избор за стратегии за ваксинация⁶. Ваксините Nuvaxovid и VLA2001, които понастоящем се предлагат в ЕС, използват безопасни и ефективни конвенционални платформи за ваксини, които имат потенциала да увеличат приемливостта на ваксинацията срещу COVID-19. Освен това ваксините Vidprevtyn и PNH-1V, насочени към други щамове на бъдещи безпокойство варианти на COVID-19, ще предложат ефективни алтернативи на хетероложните стимулатори. Договорите на ЕС за ваксините гарантират, че държавите членки имат достъп до тези най-нови ваксини в необходимите количества веднага щом станат налични. През август тази година беше подписан първият рамков договор за съвместно възлагане на обществени поръчки за ваксина срещу COVID-19 с дружеството HIPRA.

Невъзможно е да се предвиди кои варианти ще преобладават през есенния и зимния период, но Съюзът ще продължи да гарантира достъп до широк и гъвкав портфейл от ваксини, осигуряващ много добро ниво на имунитет срещу SARS-CoV-2.

Благодарение на стратегията на ЕС за ваксините държавите членки са подготвени да планират и стартират кампаниите си за ваксинация, включително адаптирани ваксини, преди есента, като предлагат допълнителен стимул, ако е необходимо, в съответствие с характеристиките на тези ваксини и националните препоръки. Комисията продължава работата си с производителите, за да гарантира, че държавите членки ще получават приоритетно адаптирани ваксини. Освен това Комисията продължава да поддържа тесни контакти с доставчиците на критични компоненти, които са необходими през целия производствен процес. Освен това съвместната работна група на ЕС и САЩ по въпросите на производството и веригата на доставки⁸ постигна съгласие по списък на материалите от изключителна важност, необходими за производството на ваксини срещу COVID-19, за които се счита, че заслужава да бъдат наблюдавани⁹. Този мониторинг ще послужи като

5 Делегиран регламент (ЕС) 2021/756 на Комисията от 24 март 2021 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1234/2008 относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 162, 10.5.2021 г., стр. 1).

6 В допълнение към съществуващите договори със Sanofi и Novavax ЕС наскоро сключи договор чрез споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки, за да гарантира достъпа на държавите членки до ваксината HIPRA.

7 съвпадение за:

8 съвпадение за:

9 Съставеният списък се основава главно на опита, натрупан по време на увеличаването на производството на ваксини срещу COVID-19. Списъкът обхваща широка гама от групи продукти (44 основни продукта), като

схема за ранно предупреждение и ще спомогне за идентифицирането на евентуални затруднения във веригата на доставки на ранен етап.

При планирането в средносрочен план Комисията работи с международни партньори и разработчици на потенциални пандемични вируси или комбинирани ваксини, които предизвикват по-широки, по-силни и по-дълготрайни имунни реакции. Освен това Комисията следи отблизо разработването на ваксини с интраназални, интрамускулни и интрадермални системи за доставка. Очаква се тези ваксини да бъдат по-лесни за прилагане, по-достъпни и могат да увеличат приемането на ваксините. Освен това договорите за ваксини в ЕС гарантират също така, че дружествата информират държавите членки отблизо за напредъка, постигнат в разработването на тези ваксини.

Като цяло финансирането за научноизследователска и развойна дейност, адаптирани регулаторни пътища и развитие на производствения и инфраструктурния капацитет ще бъдат от ключово значение за осигуряване на достъп до безопасни и ефективни ваксини от следващо поколение.

3. РАЗРАБОТВАНЕ НА СЛЕДВАЩИТЕ СТРАТЕГИИ ЗА ВАКСИНАЦИЯ СРЕЩУ COVID-19

Тъй като различните ваксини ще бъдат предоставяни по различно време през следващите седмици и месеци,

Държавите членки следва да вземат предвид както потенциалната защита, предлагана от адаптираните ваксини, така и ползите от ваксинирането на хората и по-специално на рисковите групи в точното време. Националните стратегии за ваксинация следва да бъдат координирани и съгласувани помежду си, за да се избегнат значителни различия в рамките на ЕС/ЕИП и да се предоставят яснота и съгласувани послания към обществеността. Освен това те трябва да бъдат разгърнати преди следващата вълна.

Приоритетът на националните кампании за ваксинация следва да продължи да бъде подобряването на усвояването на ваксините от първичния ваксинационен курс и първата бустер доза сред отговарящите на условията лица. Това е от особено значение за групите от населението, изложени на по-висок риск от тежки резултати, и за държавите с по-нисък процент на ваксинация. Продължават да съществуват значителни различия и различия между отделните държави и населението и те следва да бъдат преодолени, за да се засили защитата.

В следващия раздел се представят предложения за държавите членки във връзка с техните национални стратегии за ваксинация срещу COVID-19, включително приоритетите и факторите, които трябва да бъдат взети предвид при изготвянето и прилагането им¹⁰.

ПРЕДЛОЖЕНИ ДЕЙСТВИЯ ЗА СТРАТЕГИИ ЗА ВАКСИНАЦИЯ СРЕЩУ COVID-19 ЗА ЕСЕНТА И ЗИМАТА НА 2022—2023 Г.

Общи цели и приоритети за изпълнение на този етап от пандемията

Продължаване на националните стратегии за ваксинация срещу COVID-19, като се използват наличните понастоящем ваксини за намаляване на хоспитализациите, тежките заболявания и смъртните случаи.

Отстраняване на пропуските в обхвата на ваксинацията. Подобряването на усвояването

ензими и материали за еднократна употреба и хроматография.

¹⁰ Тези препоръки се основават на съвместното изявление на ECDC и Европейската агенция по лекарствата (EMA) относно прилагането на четвърта доза ваксини срещу иРНК от 6 април 2022 г., както и на *предварителните съображения за общественото здраве във връзка със стратегиите за ваксинация срещу COVID-19 през втората половина на 2022 г.*, публикувани от ECDC на 18 юли 2022 г.

на ваксините от първичния ваксинационен курс и първата бустер доза сред отговарящите на условията лица, включително децата и юношите, отговарящи на условията, в съответствие с националните имунизационни графици, продължава да бъде приоритет. Това е от особено значение за групите от населението, изложени на по-висок риск от тежки резултати, и за държавите с по-нисък процент на ваксинация.

Поддържане на достатъчен капацитет за ваксинация чрез повторно активиране на центровете за ваксинация или чрез използване на други ресурси, като например общопрактикуващи лекари.

Приоритизирайте прилагането на допълнителна бустерна доза (втора или последваща) за конкретни групи от населението: хора на възраст 60 и повече години и лица на всякаква възраст, изложени на риск от тежко заболяване (напр. лица с съпътстващи заболявания, имунокомпрометирани индивиди и бременни жени). Следва да се обмисли и увеличаването на броя на здравните работници и персонала в заведенията за дългосрочни грижи. Следващите бустери могат да се прилагат още 3 месеца след предходната и приоритет трябва да се даде на хора, които са получили последния си бустер преди повече от 6 месеца.

Уверете се, че жителите на дългосрочни грижи получават препоръчителните бустер дози.

Комбиниране на кампании за ваксиниране срещу COVID-19 и грип, когато е възможно, насочени по-специално към уязвимите групи и съответните възрастови групи.

Мерки, които да се предприемат, когато са налице адаптирани ваксини срещу COVID-19

Разработване на национални програми за ваксинация, в които се очертават кои ваксини следва да се използват за кои групи от населението. Това ще зависи от характеристиките на адаптираните ваксини в сравнение с тези от първо поколение, епидемиологичната обстановка и възможната поява на нови варианти. Тези стратегии следва да бъдат обсъдени на съответните форуми на ЕС¹¹, за обмен на опит и за осигуряване на координация между държавите.

Да се определи кои групи от населението следва да бъдат приоритизирани за адаптираните ваксини, по-специално ако тези ваксини показват по-голяма ефективност срещу варианти, циркулиращи през есента и зимата.

Да се гарантира, че има достатъчен капацитет за прилагане на ваксините, когато се доставят адаптирани ваксини, така че кампаниите за ваксиниране да могат да започнат незабавно.

Следи отблизо ефективността и безопасността на [новите и] адаптираните ваксини, след като започне широко разпространение. Ако е необходимо, националните стратегии за ваксинация следва да бъдат адаптирани, когато са налице повече доказателства за ефективността на тези ваксини.

Комуникационни стратегии, свързани със стратегиите за есенна и зимна ваксинация

Да прилагат и, ако е възможно, да координират ефективни **комуникационни инициативи и стратегии** за насърчаване на приемането на допълнителни дози ваксини и да насърчават завършването на първичните серии от тези, които все още не са го направили. Следва да се предостави ясна информация относно обосновката на препоръките и ползите от първичния курс и бустерите за различните групи от населението, включително за тези, които вече са имали заболяването.

Да гарантира, че е налице капацитет за **редовно актуализиране** на стратегията за публична комуникация въз основа на епидемиологичните развития, промените във възприетията и нагласите на обществеността относно продължаващата пандемия и ваксинация срещу COVID-19, включително капацитета за наблюдение и бърза реакция на невярна или

11 Като Комитета за здравна сигурност.

подвеждаща информация.

Повишаване на доверието във ваксините чрез наблюдение и разглеждане на въпросите и опасенията на обществеността, разясняване на науката, стояща зад препоръките, и развенчаване на грешките и дезинформацията в основните медии и в социалните медии. Ясните, последователни и основани на доказателства съобщения, показващи продължаващата безопасност и ефективност на ваксините срещу COVID-19, са от ключово значение. **Насочвайте се към труднодостъпни групи от населението** чрез персонализирана комуникация и се възползвайте от здравните специалисти и лидерите на общността като доверени източници на информация.

Осигуряване на проактивна комуникация, когато се появят нови и адаптирани ваксини. Преди доставките на адаптирани ваксини държавите членки следва да съобщават ясно на обществеността, за да се избегне объркване относно това как ще бъдат дадени стимулатори през следващите месеци, кога и защо това ще се случи и кой ще има достъп до тях.

Да се обърне внимание на политическото измерение на колебанията относно ваксините и кампаниите за дезинформация, свързани с антизападните и антиевропейските послания. Конкретните предизвикателства включват канали, при които се разпространява дезинформация във връзка с други кризи, особено руската военна агресия срещу Украйна.

4. ОСНОВНИ ОБЛАСТИ ЗА УВЕЛИЧАВАНЕ НА УСИЛИЯТА

Наблюдение на респираторни вируси

Настоящите стратегии за тестване и намалените усилия за секвениране в някои страни създават опасно сляпо петно в нашите знания за разпространението и развитието на вируса. Налице е неотложна необходимост от разработване и поддържане на устойчиви, основани на населението **интегрирани системи за наблюдение**. Тези системи ще наблюдават по интегриран начин различни заболявания като **грип, COVID-19 и други респираторни вирусни инфекции**¹² в ЕС. Данните от такива системи за наблюдение ще позволят на държавите да следят отблизо разпространението и интензивността на циркулиращите респираторни вируси и да откриват промени в тенденциите и появата на нови варианти, пораждащи безпокойство. Това от своя страна ще насочва мерките за контрол и ще смекчи въздействието на новите варианти. Тези системи ще бъдат ключов елемент на този етап от пандемията и за евентуални бъдещи трансгранични заплахи за здравето.

Необходимо е стратегическо приоритизиране и устойчиво финансиране за по-нататъшно разширяване и разработване на „**системи на Сентил**“, за да бъдат приведени в съответствие с целта. Системите Sentinel обикновено се използват за наблюдение на респираторни инфекции (напр. грип). Вместо да тества цялото население, системата за наблюдение взема проби от редица представителни случаи от конкретни обекти, като например общи практики или болници, които са равномерно разпределени в цялата страна или регион. Система за наблюдение с достатъчно места, които произвеждат достатъчно обеми от изследвания и които са географски и демографски представителни за цялото население на дадена държава, е ефикасен и ефективен начин за наблюдение на разпространението на (респираторна) инфекция.

Държавите членки следва да се стремят да увеличат броя на местата за наблюдение, да гарантират, че тези обекти представляват географското и демографското разпределение на

¹² Като инфекции на респираторния синцитиален вирус (RSV) или нови вирусни заболявания, пораждащи загриженост за общественото здраве.

тяхното население, и да увеличат броя на изпитванията, извършвани в местата за наблюдение на наблюдението. Те следва също така да планират да увеличат капацитета си за тестване, особено ако е необходимо, за да отговорят на появата на нов вариант, пораздащ безпокойство, или вариант на грип. Необходимо е също така да се поддържа достатъчен **обем на секвениране**, за да се наблюдават циркулиращите вируси и бързо да се откриват нови варианти на вируса.

На 18 юли 2022 г. ECDC и Регионалната служба за Европа на Световната здравна организация публикуваха насоки¹³ с практически съвети за държавите относно създаването на ефективни системи за наблюдение и осигуряването на непрекъснатост на националното наблюдение през зимния сезон 2022—2023 г. и след това. В насоките се посочват многобройните предимства, предлагани от основаните на населението интегрирани системи за наблюдение, и държавите членки са силно насърчавани да проучват и да предприемат последващи действия във връзка с неговите препоръки. Следването на насоките ще подобри съпоставимостта между държавите членки и ще доведе до по-надеждни епидемиологични данни; анализирането на тези данни ще даде възможност за по-ефективни и навременни отговори, като в крайна сметка ще се подобри готовността на ЕС за пандемия. Държавите членки се приканват периодично да обменят информация с ECDC относно състоянието на техните системи за наблюдение на респираторни вируси, например като отговарят на кратки проучвания при разпространението им.

Наблюдението въз основа на отпадъчните води се появи по време на пандемията от COVID-19 като допълващ инструмент за събиране на информация за големи групи от населението. Той е включен по-систематично в националните стратегии за наблюдение за откриване на SARS-CoV-2 и неговите варианти и са приложени различни мерки на ЕС в подкрепа на държавите в тези усилия. Например 26 държави членки са получили преки безвъзмездни средства за действия в подкрепа на наблюдението на отпадъчните води и свързаните с тях дейности¹⁴.

Предстоящото преразглеждане на Директивата за пречистването на градските отпадъчни води¹⁵, което се планира да бъде прието тази есен, ще въведе наблюдение на отпадъчните води с мониторинг на свързаните с общественото здраве параметри, включително вируса и неговите варианти в градските отпадъчни води. Държавите членки се насърчават да продължат усилията си за систематично наблюдение на SARS-CoV-2 при наблюдението на отпадъчните води и да прилагат действията, посочени в съответната препоръка на Комисията¹⁶.

Нефармацевтични интервенции

Ваксините са решаваща част от отговора на COVID-19. Опитът ни с тази пандемия обаче показва, че нашите усилия трябва да включват нефармацевтични интервенции, за да се ограничи разпространението на вируса, да се защитят уязвимите групи и да се намали натискът върху здравните системи. Примерите за високоефективни нефармацевтични интервенции включват носенето на маски и по-ограничителните мерки, като например ограничаване на размера на събиранията. Особено ако подобни интервенции се прилагат преди или в началото на следващата вълна, тяхното въздействие ще бъде най-голямо. Поради

13 8 юли 2022 г., ECDC, *Оперативни съображения за наблюдение на респираторни вируси в Европа*, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/operational-considerations-respiratory-virus-surveillance-europe>.

14 съвпадение за: & nbsp;

15 Директива 91/271/ЕИО на Съвета от 21 май 1991 г. за пречистването на градските отпадъчни води (91/271/ЕИО)

16 Препоръка на Комисията от 17.3.2021 г. относно общ подход за установяване на систематичен надзор на SARS-CoV-2 и неговите варианти в отпадъчните води в ЕС, C/2021/1925, (ОБ L 98, 19.3.2021 г., стр. 3—8).

това е възможно всяка от нефармацевтичните интервенции да бъде въведена отново през следващите месеци.

На този етап от пандемията епидемиологичната обстановка е различна в отделните държави членки. По този начин най-добрата и най-ефективна реакция в областта на общественото здраве също може да се различава. Държавите ще трябва да оценят специфичната си епидемиологична обстановка по отношение на въздействието върху общественото здраве, капацитета на здравеопазването и социалното приемане на такива мерки в областта на общественото здраве и да вземат съответните решения. Координацията на националните подходи в рамките на интегрираните¹⁷ договорености на Съвета за реакция при политически кризи (IPCR) и Комитета за здравна сигурност обаче¹⁸ беше от съществено значение в предишните вълни, за да се насърчи съгласуван подход в ЕС и единния пазар. От съществено значение е това да продължи.

Основните показатели, които трябва да се оценят при вземането на решение за повторно въвеждане на нефармацевтични мерки, са изложени по-долу.

Данни и прагове за оценка за повторно въвеждане на нефармацевтични мерки

Показатели за тежест, които трябва да се използват: случаи на **тежки остри респираторни заболявания (SARI)**, дължащи се на COVID-19 или грип по възраст; **смъртност**, дължаща се на COVID-19 или грип по възраст.

Като алтернатива могат да се използват специфични **болнични за COVID-19 или грип и прием на ICU и/или болнични и ICU равнища на заетост**. В идеалния случай те трябва да бъдат разбити по възраст.

Показателите за тежест трябва да бъдат съчетани с данни за **капацитета на здравеопазването и резултатите на здравните системи**, за да може да се оцени въздействието на епидемията. Такива оценки на въздействието следва да се извършват редовно и да се задействат от нарастващите тенденции в показателите за тежест.

Данните от предходни години ще помогнат да се определят специфичните за всяка държава **прагове на епидемична тежест**, като се вземат предвид различните нива на тежки заболявания и наличният капацитет за здравеопазване.

В много държави членки все още е налице задължителното използване на **маски за лице** в здравните заведения и заведенията за дългосрочни грижи. Използването им в затворени обществени пространства, включително обществен транспорт, може да бъде първата възможност за ограничаване на общността пренос. Последните данни показват, че маските за лице FFP2, които са леснодостъпни в ЕС/ЕИП, имат по-силен защитен ефект от медицинските маски или маските за дрехи в общността. Поради това държавите членки се насърчават настоятелно да обмислят използването им в специфични условия. Осигуряването на адекватна **вентилация** на закрито е ключова мярка за намаляване на риска от предаване на SARS-CoV-2 и други респираторни вируси¹⁹. Необходими са повече усилия за подобряване на вентилацията в ЕС/ЕИП. Други мерки, като например **работа от дома** или **ограничаване на размера на масовите събирания**, се оказаха ефективни за ограничаване на предаването на вируса. Когато се прилагат преди увеличаването на случаите, тези мерки могат да избегнат необходимостта от по-разрушителни мерки, като например затваряне на

17 съвпадение за: & nbsp;

18 съвпадение за: & nbsp;

19 Ако не е възможна подходяща вентилация, може да се обмисли използването на устройства за почистване на въздуха, като тези, оборудвани с филтри за HEPA (високоэффективно поглъщане на прахови частици) или филтри със сравнима ефективност и ултравиолетово бактерицидно облъчване (UVGI).

предприятия и училища, препоръки за оставане у дома и ограничения за пътуване. **Политическата ангажираност и ангажираността на общността** са от ключово значение за успеха и ефективността на нефармацевтичните мерки.

Възобновяване на училищата

Тъй като децата се връщат на училище след лятната ваканция, от решаващо значение е да се поддържа безопасна училищна среда и да се сведат до минимум отсъствията на учениците и персонала чрез предотвратяване на предаването на SARS-CoV-2 заедно с други респираторни вируси²⁰. Децата от всички възрасти са податливи на и могат да предават SARS-CoV-2. Децата често са асимптоматични или присъстват с леки симптоми на инфекция, но се появяват тежки случаи, особено сред децата с рискови фактори за тежки резултати. При децата се съобщава и за състояние след COVID (или дълготраен COVID).

Важни мерки, като например насърчаване на ваксинацията на учениците и персонала срещу COVID-19, насърчаване на добрата дихателна хигиена и хигиена на ръцете, създаване на подобрени вентилационни системи в училищните помещения и издаване на чести напомняния за оставане у дома, когато изпитват респираторни симптоми, са жизненоважни инструменти за намаляване на предаването на вируса. Прилагането на мерки за смекчаване на последиците в училище следва да бъде адаптирано към образователната среда и възрастовата група на учениците. Освен това тези мерки следва да отчитат необходимостта да се осигури на децата оптимална учебна и социална среда. Насоките, публикувани от ECDC през юли 2021 г.,²¹ и препоръките от настоящия документ остават валидни в това отношение.

Пандемията от COVID-19 наруши живота на децата и подрастващите, като засегна ежедневието им, образованието, здравеопазването, развитието и цялостното благосъстояние. Ето защо е важно да се има предвид отрицателното въздействие на смущенията в училище върху здравето и развитието на децата. Прилагането на мерки в училищата следва да бъде сведено до минимум и да се предотврати по-нататъшната загуба на обучение.

Укрепване на системите и капацитета на здравеопазването

Кризата с COVID-19 постави на изпитание устойчивостта и гъвкавостта на европейските здравни системи по безпрецедентен начин. През лятото на 2022 г. здравните системи на ЕС продължават да са изправени пред предизвикателства поради увеличаването на приема на болнични заведения, свързани с COVID, и необходимостта от изчистване на предизвиканото от пандемията натрупване на грижи, които не са свързани с COVID-19. Този натиск върху здравните системи се упражнява на фона на други дългогодишни предизвикателства, като например постоянния недостиг на здравни работници, който пандемията от COVID-19 утежнява. Според проучване на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията много държави членки съобщават за проблеми при задържането и наемането на достатъчен брой здравни служители с подходящи компетенции²². Съществува риск системите за здравеопазване да имат недостатъчен капацитет за зимата на 2022 г., ако финансирането на здравеопазването и човешките ресурси не бъдат увеличени. Освен това други респираторни вируси (напр. грип) могат да представляват допълнителна тежест за здравните системи. Пандемията показва, че е наложително да има силна, устойчива и добре

20 Като грип, респираторен синцитиален вирус (RSV) и норовирус.

21 8 юли 2021 г., ECDC, COVID-19 при децата и ролята на училищните настройки при предаването — втора актуализация, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/children-and-school-settings-covid-19-transmission>.

22 3 август 2022 г., ECDC, *Оценка на капацитета на работната сила и нуждите от обучение за профилактика и контрол на заразните болести — доклад относно проучването за 2021 г.*, <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-Assessment-Capacity-Training-Needs-EUEEA-2021.pdf>.

подготвена здравна система.

Инвестициите в рамките на Механизма за възстановяване и устойчивост за укрепване на здравните системи вече са в разгара си. Повече от 42 милиарда евро инвестиции са предназначени за насърчаване на по-добро здравно обслужване в рамките на приетите планове за възстановяване и устойчивост, като почти една трета от тази сума е предназначена за инвестиции и реформи за стимулиране на цифровизацията на здравните системи. Специфичните инвестиции са насочени и към укрепване на капацитета на националните здравни системи в областта на общественото здравеопазване. Ще бъдат необходими постоянни усилия за укрепване на устойчивостта на здравните системи — от краткосрочен до дългосрочен. Освен това последните специфични за всяка държава препоръки, приети през юли 2022 г. като част от **европейския семестър**, бяха насочени към системите на здравеопазване в осем държави членки и подчертаха необходимостта от по-добра профилактика и първично здравеопазване, както и от справяне с недостига на работна сила.

Следващото издание на двугодишния доклад „Здраве накратко“: Европа ще бъде публикувана до края на 2022 г. По-специално тя ще направи оценка на прекъсването на здравните услуги за пациенти, които не са засегнати от COVID-19 по време на пандемията, и ще разгледа стратегии за преодоляване на изоставането в здравеопазването. В него ще бъде разгледано и въздействието на пандемията от COVID-19 върху здравето на децата и младежите, по-специално върху психичното здраве.

В бъдеще трябва да се подобри готовността на здравните системи за огнища на инфекциозни болести и други видове сътресения. Провеждането на тестове за устойчивост ще позволи на държавите членки редовно да преразглеждат готовността си за здравни кризи и да проверяват устойчивостта на своите здравни системи спрямо конкретни сценарии за високо налягане и дългосрочни структурни предизвикателства. Устойчивостта следва да включва и устойчивостта и ефективността на практиките за възлагане на обществени поръчки от болници и други органи за покупки²³. Като се има предвид тежестта на пандемията върху психичното здраве, по-специално на работната сила в областта на здравеопазването, държавите членки следва да засилят мерките в подкрепа на доброто психично здраве на здравните работници и на цялото население. Освен това укрепването на работната сила в здравеопазването ще направи здравните системи по-устойчиви. Комисията подкрепя обучението на здравните специалисти чрез програмата „ЕС в подкрепа на²⁴здравето“, ЕСФ+ и Пакта на ЕС за умения²⁵. В ход са няколко проекта в подкрепа на държавите за справяне със задържането на персонал, смяната на задачите и недостига на персонал в „медицинските пустини“ (области с ограничен достъп до здравеопазване). Освен това Комисията възнамерява да предприеме съвместни действия за подобряване на планирането и прогнозирането на работната сила в здравеопазването по-късно тази година. Освен това Комисията подкрепя наличието на екипи за спешна медицинска помощ, както и на необходимите лични предпазни средства, медицински изделия и терапевтични средства на

23 През септември ще бъде публикувана следната покана HERA: Покана за представяне на предложения в подкрепа на структурирания диалог на национално или регионално равнище относно обществените поръчки в сектора на здравеопазването.

24 Програма „ЕС 4“ в областта на здравеопазването, покана за представяне на предложения за предоставяне на обучение за работна сила в областта на здравеопазването, включително в областта на цифровите технологии умения, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2022-pj-06>.

25 Проект „Еразъм+“, ЕНМА, „ Подробен план за бъдеща стратегия на работната сила в областта на здравеопазването в областта на цифровите и зелените умения: Проектът BeWell стартира, <https://ehma.org/2022/07/22/blueprint-alliance-for-a-future-health-workforce-strategy-on-digital-and-green-skills-bewell-project-kicked-off/>.

национално равнище и на равнище ЕС (напр. чрез Механизма за гражданска защита на Съюза).

Използване на терапевтични средства срещу COVID-19

Стратегията на ЕС относно терапевтичните средства във връзка с COVID-19²⁶ има за цел да изгради широк портфейл от безопасни и ефективни терапевтични средства. По-специално антивирусните и антивирусните моноклонални антитела играят важна роля при лечението на пациенти с COVID-19. Към днешна дата са разрешени осем терапевтични средства за борба с COVID-19 от различни категории, включително шест антивирусни лекарства, насочени към различни стадии и тежест на заболяването. Между октомври 2020 г. и юли 2022 г. бяха сключени четири рамкови договора за съвместно възлагане на обществени поръчки, включително разширения, за да се гарантира наличието на антивирусни лекарства в редица държави членки²⁷.

Комисията ще продължи да работи с държавите членки за определяне на приоритетите за по-нататъшни съвместни обществени поръчки за терапевтични средства и за укрепване на интеграцията с установените национални и европейски процеси. Засиленото сътрудничество и съвместните обществени поръчки засилват солидарността, като гарантират равен достъп и наличие на терапевтични средства в участващите държави членки. Както е посочено в споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки от 2014 г., подписано от 37 държави, съвместното възлагане на обществени поръчки също така засилва покупателната способност, особено за по-малките държави членки, като дава възможност за по-добри договорни условия и икономии от мащаба.

Необходимостта от многонационални клинични изпитвания

От януари 2022 г. с влизането в сила на Регламента за клиничните изпитвания²⁸ оценката и надзорът на клиничните изпитвания в целия ЕС са хармонизирани, по-специално чрез информационна система за клинични изпитвания (CTIS). Регламентът за клиничните изпитвания позволява по-бързо разрешаване на клинични изпитвания в държавите членки, като по този начин се подобрява ефективността на клиничните изследвания като цяло. В същото време ще бъдат запазени високите стандарти за качество и безопасност, които вече са определени за такива изпитвания.

С регламента и CTIS търговските и нетърговските спонсори вече могат да кандидатстват за разрешения за клинични изпитвания в до 30 държави от ЕС/ЕИП едновременно. Новата регулаторна система и платформата подобряват обмена на информация и колективното вземане на решения относно клиничните изпитвания. CTIS, чието използване ще бъде задължително за подаване на заявления за клинични изпитвания до 31 януари 2023 г., предоставя също така публична база данни с възможност за търсене за здравните специалисти, пациентите и широката общественост. На 31 януари 2025 г. регламентът ще бъде изцяло приложим и всички клинични изпитвания ще трябва да бъдат в съответствие с правилата.

През следващите години тази нова европейска регулаторна среда за клинични изпитвания ще улесни, рационализира, ускори и увеличи прозрачността за многонационалните клинични изпитвания и за евентуални нови терапевтични средства и ваксини срещу COVID-19. Освен

26 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — *Стратегия на ЕС за терапевтичните средства срещу COVID-19* (COM/2021/355 final/2).

27 Те обхващат следните терапевтични средства: remdesivir, bamlanivimab и etesevimab, casirivimab и imdevimab и xevudy/sotrovimab.

28 Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

това тя ще гарантира, че ЕС предлага привлекателна и благоприятна среда за провеждане на клинични изследвания в голям мащаб, с високи стандарти за публична прозрачност и безопасност за участниците в клиничните изпитвания.

Работната група за извънредните ситуации, създадена като част от преразгледания мандат на ЕМА²⁹, предоставя съвети относно протоколите от клинични изпитвания, включително съвместните клинични изпитвания, на разработчиците на клинични изпитвания, които се провеждат в Съюза. В крайна сметка съветите ще улеснят навременното разработване и разрешаване на медицински продукти като ваксини и лечения и ще подобрят цялостната координация на клиничните изпитвания в Европа. Тези научни становища на Работната група за извънредните ситуации следва да бъдат взети предвид от държавите членки при разрешаването на заявление за клинично изпитване.

И накрая, в рамките на „Хоризонт 2020“ бяха създадени две мрежи на ЕС за клинични изпитвания: един с акцент върху терапевтичните средства срещу COVID-19 и един за ваксините срещу COVID-19. Мрежата за терапевтични изпитвания включва широкомащабни адаптивни платформи, провеждани в групи от интензивни грижи, хоспитализирани пациенти и пациенти с първична медицинска помощ³⁰. Освен това съвместният консултативен механизъм за достъп (JAAM) подпомага ефективното използване на ресурсите между изпитванията и избягва дублирането на усилия. Мрежата за изпитване на ваксините включва проучвания за ваксини, насочени към общественото здраве при възрастни хора, възрастни хора и деца³¹.

Съсредоточаване върху справянето с условието след COVID-19 („дълготраен COVID“)

Нововъзникващите данни сочат, че 1 на 8 души, които се възстановяват от COVID-19, ще изпитат инвалидизиращи симптоми, продължили много по-дълго от очакваното, което ще доведе до влошаване на качеството на живот³².

Въпреки че рискът от развитие на състояние след COVID-19 изглежда по-голям сред възрастните лица с предшестващи заболявания, които са били приети в болница поради COVID-19, проучванията показват, че той е широко разпространен и сред по-рано здрави млади хора, които са имали леки до никакви симптоми, когато за първи път са се заразили с вируса³³. Хората с пост-COVID състояние могат да изпитат широк спектър от симптоми, включително респираторни, сърдечно-съдови, стомашно-чревни, когнитивни, мускулно-скелетни и неврологични симптоми. Тези симптоми могат да бъдат периодични, засягат няколко от системите на тялото и варират от леки до недееспособни, често увреждащи способността на хората да се върнат на работа. На фона на този дълъг списък от симптоми към днешна дата няма валидирани терапии за лечение на това състояние.

Този нов клас пациенти ще изисква специфични грижи, често от различни медицински специализации. Очаква се това да доведе до значителна тежест за европейските здравни системи и да задълбочи голямото изоставане на грижи, които не са свързани с COVID, натрупани по време на пандемията. Тези съображения подчертават неотложната

29 Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилената роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действие при кризи и управлението на лекарствени продукти и медицински изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1—37).

30 Процес remap-CAP, процес EU SolidAct и процес ECRAID-Prime.

31 EU-Covat-1 AGED, EU-Covat-2 BOOSTAVAC и EU-COVPT-1 CoVacc.

32 The Lancet, том 400, брой 10350, P452—461, 6 август 2022 г., A.V. Ballering et.al., *Устойчивост на соматичните симптоми след COVID-19 в Нидерландия: наблюдационно кохортно проучване*, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01214-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01214-4/fulltext).

33 Daugherty, Sarah E., et al. "Риск от клинично продължение след острата фаза на инфекцията със SARS-CoV-2: ретроспективно кохортно проучване." *BMJ* 373 (2021 г.).

необходимост от засилване на научноизследователските усилия, насочени към разбиране на биологичната основа на състоянието след COVID. Постигането на по-добро разбиране на патологията, която е в основата на пост-COVID състояние, ще позволи на изследователите да идентифицират кандидат-терапията и в крайна сметка да разработят широкомащабни клинични изпитвания, за да проверят ползата от тях.

В този контекст работната програма на ЕС „Хоризонт Европа“ за периода 2021—2022 г. предостави финансиране за шест научноизследователски проекта, насочени към състоянието след COVID. Тези проекти имат за цел по-добро характеризирание на състоянието след COVID, както и проучване на рисковите фактори за неговото развитие при различни варианти на SARS-CoV-2 и групи от населението, с цел да се идентифицират потенциалните биомаркери и да се информират възможностите за лечение.

В стратегията на ЕС относно терапевтичните средства във връзка с COVID-19³⁴ се посочва състоянието след COVID-19 в рамките на действията в областта на научните изследвания, развойната дейност и иновациите. В стратегията се признава, че състоянието след COVID-19 изисква различен терапевтичен подход към острия COVID-19. По същия начин и в съответствие с нововъзникващата хипотеза, че устойчивите вирусни резервоари могат да бъдат една от причините за състояние след COVID-19³⁵, терапевтичните средства, използвани за лечение на COVID-19 (като антивирусни средства), също биха могли да бъдат тествани като потенциално лечение за състояние след COVID.

За да предостави експертни насоки за това как системите за здравеопазване следва да разработят и разработят подходящи здравни услуги за пациентите, засегнати от заболяване след COVID, Комисията възложи на експертната група за ефективни начини за инвестиране в здравеопазването³⁶ да представи становище, което трябва да се извърши в края на 2022 г., относно въздействието на състоянието след COVID върху здравните системи. Освен това Европейската агенция за безопасност и здраве (EU-OSHA) публикува доклад относно въздействието на състоянието след COVID върху работниците и работните места³⁷ и издаде съответни насоки за работниците³⁸ и ръководителите³⁹. Държавите членки се насърчават да обединят усилията си за събиране на актуални данни за състоянието след COVID и за увеличаване на обучението на работната сила в областта на здравеопазването при признаването и управлението на състоянието след COVID, особено в първичните грижи. Следва да се припомни, че най-добрият начин за предотвратяване на състоянието след COVID е да се избегне заразяването със SARS-CoV-2 на първо място.

Транспорт, мобилност, пътуване

От август 2022 г. всички мерки, засягащи свободното движение на хора в ЕС, са отменени, включително изискването пътуващите да притежават цифров COVID сертификат на ЕС.

34 Съобщение на Комисията „ Стратегия на ЕС за терапевтичните средства срещу COVID-19“ (COM/2021/355 final/2), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021DC0355R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021DC0355R(01)).

35 Brodin, P., Casari, G., Townsend, L. et al., *Проучване на тежкия дълготраен COVID за разбиране на постинфекциозните разстройства след COVID-19*, Nat Med 28, 879—882 (2022), <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01766-7>.

36 Експертна група по ефективни начини за инвестиране в здравеопазването, https://health.ec.europa.eu/expert-panel-effective-ways-investing-health_en.

37 EU-OSHA, 20 май 2022 г., *Impact of Long Covid за работниците и работните места и за роля на БЗР*, <https://osha.europa.eu/en/publications/impact-long-covid-workers-and-workplaces-and-role-osh>.

38 EU-OSHA, 6 юли 2021 г., *Зараза с COVID-19 и дълготрайна COVID — ръководство за работници*, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-workers>.

39 EU-OSHA, 6 юли 2021 г., *Зараза с COVID-19 и дълготрайна COVID — ръководство за управители*, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-managers>.

Непрекъснатите усилия за улесняване на **свободното движение в ЕС по време на** пандемията от COVID-19 продължават да бъдат от решаващо значение както за хората, така и за стоките. Остава нашата обща цел да се ползваме от неограничено свободно движение, ако епидемиологичната обстановка позволява това. За да отговорят на специфичните предизвикателства, засягащи транспортния сектор и прекъсването на веригата на доставки, Комисията и държавите — членки на ЕС, следва да разчитат на вече разработените до момента инструменти, по-специално на зелените ленти за преминаване⁴⁰, Плана за извънредни ситуации за транспорта⁴¹ и подходящите здравни протоколи.

Ограничения за пътуване следва да се въвеждат или въвеждат повторно само когато са абсолютно необходими и пропорционални за опазването на общественото здраве. Например, преди въвеждането или повторното въвеждане на ограничения за пътуване следва да се обмислят някои нефармацевтични интервенции, като например носенето на маски. Всички нови мерки следва да се съобщават на основните заинтересовани страни, като например транспортните оператори, така че те да могат да се подготвят и да избягват евентуални отрицателни потенциални въздействия. Ако държавите членки желаят да активират проследяването на контактите на трансграничните пътници, на разположение са общи инструменти, като например формуляра на ЕС за локализиране на пътниците, за обмен на данни за пътниците, за да се подобрят техните възможности за проследяване на контактите, като същевременно се ограничи тежестта за пътниците и транспортните оператори.

Държавите членки могат да използват Цифровия COVID сертификат на ЕС, ако епидемиологичната обстановка през есента и зимата налага на държавите временно да въведат отново ограничения за пътуване. Срокът на действие на Регламента на ЕС за цифровия COVID сертификат, който беше удължен до⁴² юни 2023 г., осигурява необходимата рамка за управление на въздействието на ограниченията върху свободното движение и за улесняване на пътуванията. Тя гарантира, че гражданите могат да се възползват от оперативно съвместими и взаимно приети сертификати за ваксинация, направен тест и преболеждане на COVID-19. По принцип притежателите на валидни цифрови COVID сертификати на ЕС не следва да подлежат на допълнителни ограничения, когато пътуват в рамките на ЕС.

Цифровият COVID сертификат на ЕС постигна значителен успех в предоставянето на гражданите на инструмент, който се приема и има доверие в целия ЕС (и в няколко трети държави), както и в избягването на разпокъсаността на множество национални системи. От 1 август 2022 г. 75 държави и територии от 5 континента са свързани със системата за цифрови сертификати на ЕС (30 държави — членки на ЕС/ЕИП и 45 държави и територии, които не са членки на ЕС), а още няколко държави са изразили интерес към присъединяването си към портала или вече са ангажирани в технически дискусии с Комисията. Това превръща цифровия сертификат на ЕС за COVID в световен стандарт.

Системата на ЕС за цифрови сертификати за COVID е достатъчно гъвкава, за да се адаптира към развитието на реакцията във връзка с COVID-19. Възможни адаптации на срока на валидност на сертификатите, издадени за първия бустер, може да се окажат необходими с

40 Съобщение на Комисията относно прилагането на зелените ленти за преминаване съгласно Насоките за мерки за управление на границите с цел опазване на здравето и гарантиране на наличността на стоки и основни услуги 2020/C 96 I/01 (C(2020) 1897)

41 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите План за действие в извънредни ситуации в областта на транспорта (COM(2022) 211)

42 Регламент (ЕС) 2022/1034 на Европейския парламент и на Съвета от 29 юни 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2021/953 относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направен тест и преболеждане на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19 (ОВ L 173, 30.6.2022 г., стр. 37).

оглед на допълнителни научни доказателства и развитието на пандемията.

Ако използването на цифровия COVID сертификат на ЕС бъде въведено отново, остава важно да се гарантира, че всеки може да получи валиден цифров COVID сертификат на ЕС. Това означава, че държавите членки следва да продължат да гарантират наличието и лесния достъп до достатъчен капацитет за тестване и ваксинация. Държавите членки следва също така да информират гражданите, които са претърпели инфекция със SARS-CoV-2, за правото си да получат сертификат за преболедуване, ако са направили PCR или тест за антигени.

Освен това държавите членки следва да направят всичко възможно, за да гарантират, че пътниците са добре информирани за възможните ограничения за пътуване, с които могат да се сблъскат, когато влизат в друга държава — членка на ЕС/ЕИП. Платформата Re-Open EU⁴³ продължава да бъде ключова отправна точка за всеки, който пътува в ЕС. Комисията изтъква отново продължаващото значение на своевременното актуализиране⁴⁴ от страна на държавите членки на евентуални ограничения за пътуване, мерки за обществено здраве и безопасност, така че европейските граждани да могат да продължат да разчитат на платформата, за да планират пътуването си с увереност.

Процедурата за аварийно спиране, договорена в Препоръка 2022/107 на Съвета,⁴⁵ продължава да осигурява координиран подход между държавите членки в отговор на появата на потенциални нови варианти, пораждащи безпокойство.

Настоящата категоризация на цветно кодираните държави от ECDC беше преустановена с оглед на променящите се подходи и намаляващите тенденции в обема на изпитванията в държавите членки, което от своя страна не позволи на ECDC да изготви подходящо изображение на епидемиологичната обстановка.

Освен това, в контекста на пътуванията от трети държави, през юни 2020 г. Съветът прие координиран подход за пътуване до зоната на ЕС+, който оттогава беше изменян три пъти⁴⁶. Комисията възнамерява скоро да предложи преразглеждане на препоръката, за да се вземе предвид променената епидемиологична обстановка и развитието на практиките в държавите членки, по-специално по отношение на списъка на държавите в приложение I към Препоръка (ЕС) 2020/912 на Съвета, които вече не отразяват настоящото положение. Това преразглеждане, което ще бъде консултирано с държавите членки, има за цел да осигури обща рамка за следващите месеци, като се гарантира координиран подход.

5. ГЛОБАЛНОТО ИЗМЕРЕНИЕ

За да се контролира и сложи край на пандемията, от съществено значение са усилията в световен мащаб и подкрепата за борба с COVID-19 в световен мащаб. Ето защо от началото на кризата с COVID-19 ЕС, в качеството си на „Екип Европа“⁴⁷, играе централна роля в многостранния отговор за бързото развитие, разрастването и справедливото разпространение на **ваксини срещу COVID-19 в световен мащаб**. ЕС продължава да бъде най-големият донор на ваксини срещу COVID-19 в световен мащаб, като взема предвид дозите, споделяни

43 съвпадение за: & nbsp;

44 За да се гарантира, че уебплатформата Re-Open EU предоставя актуална информация, държавите членки следва да информират Комисията за възможните актуализации, преди да въведат възможни ограничения и мерки.

45 Препоръка (ЕС) 2022/107 на Съвета от 25 януари 2022 г. относно координиран подход за улесняване на безопасното свободно движение по време на пандемията от COVID-19 и за замяна на Препоръка (ЕС) 2020/1475 (ОВ L 18, 27.1.2022 г., стр. 110).

46 Препоръка (ЕС) 2020/912 на Съвета от 30 юни 2020 г. относно временното ограничение на неналожителните пътувания в ЕС и възможното премахване на това ограничение (ОВ L 208I, 1.7.2020 г., стр. 1).

47 съвпадение за: & nbsp;

от държавите членки чрез COVAX (Глобален достъп до ваксини срещу COVID-19) и като двустранни дарения. Като цяло „Екип Европа“ вече е споделил почти 482 милиона дози с нуждаещите се държави и остава ангажиран с усилията за даряване и износ през следващите месеци, ако има повишен интерес към оригинални формулировки и адаптирани ваксини. Въпреки че световното предлагане на ваксини срещу COVID-19 се стабилизира, много държави, особено в Африка, все още са много далеч от постигането на достатъчно ваксиниране. Липсата на първична ваксинация също създава риск от пропускане на ползите от бустерите, включително бустерите с адаптирани ваксини.

Настоящото положение се характеризира с по-голямо предлагане на ваксини в сравнение с търсенето: наличието на ваксини в световен мащаб не е съпътствано от съответно увеличение на използването на ваксини в някои държави. Предизвикателството очевидно се е изместило към „снемане на изстрели в оръжие“ или прилагане на получените ваксини. Ето защо например ЕС предложи пакет за подкрепа на ваксините за африканските си партньори, който обхваща доставките, спомагателните материали и подкрепата за доставките. ЕС обяви допълнителна подкрепа в размер на 375 милиона евро за държавите с най-ниски равнища на ваксинация чрез механизма за подкрепа на предоставянето на COVID-19 на Механизма COVAX⁴⁸. Това финансиране подкрепя националните правителства в областта на предоставянето на услуги, работната сила в здравеопазването, генерирането на търсене, кампаниите за ваксиниране, системите на веригата на доставки, хладилните вериги и бързия капацитет на МКС, следвайки подход, основан на потребностите на държавите. Финансирането също така подкрепя държавите да поддържат равен достъп, да достигат до маргинализираното население, да интегрират ваксинацията срещу COVID-19 и рутинната имунизация и да укрепят системите за имунизация.

Капацитетът на местните системи за здравеопазване трябва да бъде допълнително развит, за да се гарантира, че общностите се ваксинират; развитието и производството на ваксини на местно равнище също следва да бъдат засилени. Комисията подкрепя укрепването на националните системи за здравеопазване в Африка, например като се ангажира на регионално равнище за подобряване на здравната сигурност чрез подход „Едно здраве“, цифровизация на здравните системи и като подкрепя институтите в областта на общественото здравеопазване.

ЕС ще продължи да работи и чрез инициативата „Екип Европа“ за производство и достъп до ваксини, лекарства и здравни технологии в Африка (MAV+)⁴⁹. Тази инициатива започна през 2021 г. и допринася за увеличаване на местния и регионалния производствен капацитет, за диверсифициране на африканските вериги за доставки на фармацевтични продукти и за преодоляване на пречките в международната верига на доставки. „Екип Европа“ е мобилизил досега над 900 млн. евро в подкрепа на изграждането на капацитет в Южна Африка, Сенегал, Руанда и Гана и на регионално равнище за укрепване на нормативната уредба, както и на Африканската агенция по лекарствата (AMA), Агенцията за развитие на Африканския съюз (AUDA-NEPAD) и Партньорството за производство на африкански ваксини. В рамките на проявите за намиране на партньори ЕС засилва сътрудничеството между африканските и европейските дружества по отношение на веригите за създаване на стойност на фармацевтичната промишленост и сектора на медицинските технологии. ЕС стартира и нова инициатива за местно производство на ваксини и лекарства в подкрепа на усилията в Латинска Америка и Карибския басейн.

ЕС също така поема ангажимент за 150 милиона евро за Механизма за реагиране във връзка с COVID-19 (C19RM) на Глобалния фонд⁵⁰ за гарантиране на достъп до медицински мерки за

48 Както и подкрепата от бюджета за хуманитарна помощ в размер на 100 милиона евро за въвеждане на ваксини, които се прилагат от 2021 г. насам.

49 Бяха мобилизирани първите пакети за подкрепа за Сенегал, Руанда, Южна Африка и Гана.

50 <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/response-механизъм/#:~:text=%20COVID%2D19%20Отговор%20Механизъм,формален%20и%20community%20здраве%20системи.>

противодействие в държавите партньори (включително диагностика, тестове, кислород и лични предпазни средства).

Освен това ЕС активно допринася, заедно със САЩ и други световни партньори, за успешното изпълнение на **Глобалния план за действие за борба с пандемията**. Целта е да се подпомогне координирането на действията и мобилизирането на ресурси в шест приоритетни области във връзка с глобалния отговор на COVID-19. COVID-19 ни научи, че само единен и многостранен отговор може ефективно да се справи с глобалната пандемия.

Борбата срещу неправилното ваксиниране и дезинформацията срещу ваксинирането следва непрекъснато да се разглежда в световен мащаб. Справянето с манипулирането и намесата на чужда информация изисква специфичен отговор. Европейската служба за външна дейност (ЕСВД), в тясно сътрудничество с Комисията и държавите членки, разработва инструментариума на ЕС за справяне с манипулирането и намесата на чужда информация (**инструментариум на FIMI**).

И накрая, ЕС счита, че е от жизненоважно значение да се надгражда върху поуките, извлечени от пандемията от COVID-19, и да се укрепи световната здравна архитектура — със засилена СЗО. ЕС е решен да бъде движеща сила в преговорите за ново, правно обвързващо **международно споразумение за предотвратяване на пандемии, готовност и реакция, както и за целенасочени изменения за укрепване на Международните здравни правила от 2005 г.** Тези допълващи се процеси са приоритет за ЕС и предоставят историческа възможност за намиране на многостранни решения на общите предизвикателства въз основа на принципите на колективна солидарност, справедливост, справедливост, приобщаване и повишена прозрачност. Освен това новият **фонд за финансови посредници (ФИФ) за предотвратяване, готовност и реагиране** на пандемии,⁵¹ за който „Екип Европа“ вече е поел ангажимент за най-малко⁵² 588 млн. евро, ще предостави финансиране в подкрепа на предотвратяването, готовността и реакцията при пандемии, включително прилагането на изменените Международни здравни правила и новото международно споразумение относно предотвратяването, готовността и реакцията при пандемии.

COVID-19 показва, че международният аспект на здравната политика на ЕС е станал по-важен от всякога. Научаваме тези поуки и предприемаме координирани стъпки за опазване и насърчаване на здравето в световен мащаб и за укрепване на водещата роля на ЕС в здравеопазването в световен мащаб и неговия принос към него. Предстоящата **глобална здравна стратегия на ЕС** ще предостави на политическата рамка приоритети, управление и инструменти, които ще позволят на ЕС да говори с един влиятелен глас и ще се възползва максимално от капацитета на Екип Европа за опазване и насърчаване на здравето в световен мащаб.

51 съвпадение за: & nbsp;

52 Повече държави членки на ЕС обмислят да дадат своя принос или да подготвят своя ангажимент.

6. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Въпреки че развитието на пандемията е непредвидимо, ЕС трябва да се подготви — за трети пореден път — за предизвикателна есен и зима. Но бъдещето на пандемията не зависи само от нови варианти, които могат да се появят и да надминат по-старите щамове. Той също така е силно обусловен от човешкото поведение и от това колко имунитет може да бъде изграден сред населението. Минимизирането на броя на новите случаи също намалява шансовете за появата на нови варианти. Това са фактори, които могат да бъдат повлияни и здравните системи и обществото на държавите членки трябва да продължат да адаптират колективната си реакция към този вирус, докато заплахата от COVID-19 престане да бъде остра.

Както видяхме по време на пиковете на пандемията от COVID-19, съвместната работа е от съществено значение. Сега, след като беше постигнато политическо споразумение по новия регламент на ЕС относно сериозните трансгранични заплахи за здравето, който е окончателният законодателен акт от пакета за Европейския здравен съюз,⁵³ Съюзът скоро ще разполага с нов набор от инструменти за приключване на преразглеждането на рамката на ЕС за здравна сигурност и за укрепване на необходимата инфраструктура и процеси за прилагане на мерките за готовност и реагиране във връзка с COVID-19.

Пандемията ни напомни много ясно значението на сътрудничеството. Чрез съвместна работа можем да постигнем реална промяна и да укрепим капацитета на ЕС за предотвратяване, подготовка и реагиране на здравни кризи — както през следващите месеци, така и в бъдеще. Ние сме по-силни, по-устойчиви и по-ефективни, когато работим заедно за устойчиво управление на пандемията.

53 съвпадение за: & nbsp;