



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 2.9.2022

Com(2022) 452 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU
CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES
RÉGIONS**

Réponse de l'UE à la COVID-19: préparation pour l'automne et l'hiver 2023

Table des matières

1. INTRODUCTION.....	2
2. DÉVELOPPEMENT ET DISPONIBILITÉ DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 POUR L'AUTOMNE ET L'HIVER.....	3
3. DÉPLOIEMENT DES PROCHAINES STRATÉGIES DE VACCINATION CONTRE LA COVID-19.....	5
4. DOMAINES ESSENTIELS POUR UN RENFORCEMENT DES EFFORTS.....	7
Surveillance des virus respiratoires.....	7
Interventions non pharmaceutiques.....	8
Réouverture des écoles.....	9
Renforcement des systèmes et des capacités de soins de santé.....	10
Utilisation des thérapies contre la COVID-19.....	11
La nécessité d'essais cliniques multinationaux.....	11
Mettre l'accent sur la lutte contre la maladie post-COVID («long COVID»).....	12
Transports, mobilité, déplacements.....	14
5. LA DIMENSION GLOBALE.....	15
6. CONCLUSION.....	17

EN

EN



*Eŭropo
Demokratio
Esperanto*

Document préparé par Pierre Dieumegard
pour [l'Europe-Démocratie-Esperanto](#)

L'objectif de ce document «provisoire» est de permettre à un plus grand nombre de personnes dans l'Union européenne de prendre connaissance des documents produits par l'Union européenne (et financés par leurs impôts).

Ce document sur la réponse de l'UE à la COVID-19 n'était [qu'en anglais](#). Le fichier initial a été préparé par le logiciel Libre Office, pour la traduction automatique vers d'autres langues.

C'est une illustration de la nécessité du multilinguisme dans l'Union européenne: sans traduction, les gens sont exclus du débat.

Il est souhaitable que l'administration de l'UE prenne en charge la traduction de documents importants. Les «documents importants» ne sont pas seulement des lois et des règlements, mais aussi les informations importantes nécessaires pour prendre ensemble des décisions éclairées.

Afin de discuter ensemble de notre avenir commun et de permettre des traductions fiables, la langue internationale de l'espéranto serait très utile en raison de sa simplicité, de sa régularité et de sa précision.

Contactez-nous:

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

1. INTRODUCTION

La vague d'été COVID-19, menée par Omicron BA.4 et BA.5, nous a rappelé très clairement que la pandémie n'est pas encore terminée. Entre début juin et mi-juillet¹, l'UE/EEE a connu un triplement des cas de COVID-19. Depuis lors, le nombre de cas a diminué de nouveau, mais reste élevé chez les personnes âgées de 65 ans et plus, ce qui entraîne une augmentation des taux d'hospitalisation et des admissions en unité de soins intensifs (UIC) dans ce groupe d'âge². Dans l'ensemble, plus de 2 300 personnes meurent encore chaque semaine dans l'UE/EEE de la COVID-19.

1 À la fin de la semaine 22 de 2022, le taux de notification des cas de COVID-19 de 14 jours pour l'UE/EEE était de 350 (intervalle de pays: 8.1-3 303) pour 100 000 habitants, qui est passé à 1 207 (échelle de pays: 43.0-4 945) pour 100 000 d'ici la fin de la semaine 28 de 2022.

2 Les taux d'admission à l'hôpital pour 100 000 ont presque doublé entre début mai et mi-juillet 2022, et les niveaux actuels représentent plus de 40 % de la pandémie maximale. Les taux d'admission et d'occupation des soins intensifs correspondent actuellement à 16 % et 18 % (respectivement) des taux maximaux déclarés depuis le début de la pandémie.

Ces chiffres sont préoccupants, notamment parce qu'ils sont susceptibles d'être une sous-estimation de la situation réelle et qu'ils ne tiennent pas compte des répercussions telles que la COVID-19 à long terme, ni de l'impact de la pandémie sur la santé mentale. En outre, tous les pays ont levé la plupart des restrictions et leur population souffre d'une fatigue pandémique, ce qui peut entraîner des changements de comportement. Ces facteurs facilitent la circulation rapide du virus dans l'UE, ce qui ouvre la porte à de nouvelles variantes qui pourraient échapper à l'immunité, se propager plus facilement ou causer des maladies plus graves. Il est donc possible que les gains coûteux réalisés en réponse à la pandémie puissent être perdus si le virus n'est pas maîtrisé et si d'autres infections ne sont pas évitées.

Depuis la fin du mois d'avril de cette année, l'adoption des vaccins contre la COVID-19 dans l'UE n'a guère changé. Parmi les personnes âgées de 60 ans et plus, 7,5 % ne sont toujours pas vaccinées et 16,3 % n'ont pas reçu leur premier booster. En ce qui concerne les taux de vaccination chez les adultes, 14,1 % des personnes âgées de 18 ans et plus ne sont pas vaccinées et 35,5 % n'ont pas reçu leur premier booster. En outre, alors que la protection contre les vaccins continue d'être élevée contre les conséquences graves (maladies graves, hospitalisation et décès), la protection est également en baisse, car la plupart des gens ont reçu leur dernier tir il y a plusieurs mois. L'exposition généralisée à l'Omicron, la couverture vaccinale variable à travers et à l'intérieur des pays, et la diminution de la protection contre les infections naturelles et les vaccins présentent un paysage complexe d'immunité dans la population.

Les deux dernières années ont montré que l'UE pourrait faire face à une nouvelle vague de COVID-19 cet automne et cet hiver. Avec le retour des vacances, la réouverture des écoles et le temps plus froid qui conduit les gens à l'intérieur pour des rassemblements sociaux, les taux d'infection pourraient encore augmenter. Il est également probable que l'UE sera confrontée à une saison avec une circulation active d'autres virus respiratoires, y compris la grippe, comme d'habitude pendant la saison hivernale. Ces prévisions représentent un défi pour les systèmes de santé nationaux déjà surchargés et leur main-d'œuvre dans l'ensemble de l'UE.

La présente communication, qui s'appuie sur l'ensemble des actions proposées³ en avril, invite instamment les États membres à mettre en place les stratégies et mesures intégrées nécessaires pour contribuer à éviter une flambée de COVID-19 cet automne et cet hiver, et à mettre en place les structures nécessaires qui nous permettent de réagir durablement aux futures flambées épidémiques. En outre, la Commission invite les États membres à poursuivre la coordination des efforts de préparation dans l'ensemble de l'UE, avant la prochaine vague et à poursuivre le déploiement des programmes de vaccination. Enfin, en continuant d'agir maintenant, nous pouvons limiter la pression attendue sur nos systèmes de santé, la perturbation de nos économies et les défis pour notre société.

2. DÉVELOPPEMENT ET DISPONIBILITÉ DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 POUR L'AUTOMNE ET L'HIVER

Le développement des vaccins contre la COVID-19 peut être considéré comme un triomphe scientifique, et on estime que leur déploiement réussi a permis de sauver environ 20 millions de vies dans le monde au cours de leur première année⁴. Dans le contexte de la recrudescence actuelle de la pandémie, provoquée par Omicron BA.4 et BA.5, il est important de renforcer le message selon lequel les vaccins actuels contre la COVID-19 (vaccins monovalents ciblant le virus initial du SRAS-CoV-2) continuent d'offrir des niveaux élevés de protection contre l'hospitalisation, les

3 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, COVID-19 — *Maintien de la préparation et de la réaction de l'UE: Perspectives d'avenir* (COM/2022/190)

4 The Economist, *les vaccins Covid-19 ont sauvé environ 20 millions de vies au cours de leur première année*, le 7 juillet 2022, <https://www.economist.com/graphic-detail/2022/07/07/covid-19-vaccines-saved-an-estimated-20m-lives-during-their-first-year?frsc=dg%7Ce>.

maladies graves et les décès. La vaccination reste le moyen le plus fiable d'éviter les maladies graves et, partant, de réduire la mortalité due à la COVID-19.

Dans le même temps, les fabricants de vaccins développent des **vaccins adaptés à l'ARNm pour être utilisés comme boosters** ciblant les variantes d'Omicron. Les versions adaptées des vaccins Comirnaty et Spikevax, ciblant le virus original SARS-CoV-2 ainsi que la sous-variante BA.1 Omicron, ont été approuvées par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et autorisées dans l'UE début septembre, dans le cadre d'un processus accéléré prévu par la Commission en 2021⁵. L'EMA a également entamé un examen continu d'une version de Comirnaty adaptée au virus original SARS-CoV-2 et à ses sous-variantes BA.4 et BA.5, en vue d'une autorisation accélérée potentielle à l'automne. Les vaccins adaptés à l'ARNm devraient offrir une protection accrue et plus large contre les variantes actuelles et futures préoccupantes.

Une deuxième catégorie de vaccins à base de protéines, attendue dans les semaines à venir, devrait protéger contre les variantes du SRAS-CoV-2 et compléter notre vaste portefeuille de vaccins et notre choix de stratégies de vaccination⁶. Les vaccins Nuvaxovid et VLA2001, actuellement disponibles dans l'UE, utilisent des plateformes conventionnelles sûres et efficaces susceptibles d'accroître l'acceptabilité de la vaccination contre la COVID-19. En outre, les vaccins Vidprevtyn et PHH-1V, ciblant d'autres souches de variantes de la COVID-19 préoccupantes, offriront des alternatives efficaces pour les boosters hétérologues. Les contrats de l'UE sur les vaccins garantissent que les États membres ont accès à ces vaccins les plus récents en quantités nécessaires dès qu'ils deviennent disponibles. En août de cette année, le premier contrat-cadre de passation conjointe de marché a été signé pour un vaccin contre la COVID-19 avec la société HIPRA.

Il est impossible de prévoir quelles variantes prédomineront au cours de la période d'automne et d'hiver, mais l'Union continuera à garantir l'accès à un vaste portefeuille de vaccins flexible offrant un très bon niveau d'immunité contre le SARS-CoV-2.

Grâce à la stratégie de l'UE en matière de vaccins⁷, les États membres sont équipés pour planifier et lancer leurs campagnes de vaccination, y compris des vaccins adaptés avant l'automne, offrant un rappel supplémentaire en fonction des caractéristiques de ces vaccins et des recommandations nationales. La Commission poursuit son travail avec les fabricants pour veiller à ce que les États membres reçoivent en priorité des vaccins plus adaptés à mesure qu'ils seront disponibles. En outre, la Commission continue d'être en contact étroit avec les fournisseurs de composants critiques qui sont nécessaires tout au long du processus de production. En outre, le groupe de travail conjoint UE-États-Unis sur la production et la chaîne d'approvisionnement de la COVID-19 s'est⁸ mis d'accord sur une liste des matériaux critiques nécessaires à la production de vaccins contre la COVID-19 qui sont considérés comme dignes d'être surveillés⁹. Cette surveillance servira de système d'alerte précoce et contribuera à identifier d'éventuels goulets d'étranglement dans la chaîne d'approvisionnement à un stade précoce.

En planifiant à moyen terme, la Commission s'engage avec des partenaires internationaux et des développeurs d'éventuels pancoronavirus, ou des vaccins combinés qui suscitent des réponses immunitaires plus larges, plus fortes et plus durables. En outre, la Commission suit de près la mise au point de vaccins dotés de systèmes d'administration intranasaux, intramusculaires et

5 Règlement délégué (UE) 2021/756 de la Commission du 24 mars 2021 modifiant le règlement (CE) no 1234/2008 concernant l'examen des modifications des termes des autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (JO L 162 du 10.5.2021, p. 1).

6 Outre les contrats existants avec Sanofi et Novavax, l'UE a récemment mis en place un contrat dans le cadre de l'accord de passation conjointe de marché afin de garantir l'accès des États membres au vaccin HIPRA.

7 https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en.

8 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_21_4847.

9 La liste établie se fonde principalement sur l'expérience acquise lors de la mise à l'échelle de la production de vaccins contre la COVID-19. La liste couvre un large éventail de groupes de produits (44 articles essentiels), tels que les enzymes et les matériaux à usage unique et la chromatographie.

intradermiques. On s'attend à ce que ces vaccins soient plus faciles à administrer, plus accessibles et pourraient accroître l'acceptation de la vaccination. En outre, les contrats de l'UE sur les vaccins garantissent également que les entreprises tiennent les États membres informés étroitement des progrès réalisés dans la mise au point de ces vaccins.

Dans l'ensemble, le financement de la recherche et du développement, des voies réglementaires adaptées et le développement des capacités de fabrication et d'infrastructure seront essentiels pour garantir l'accès à des vaccins de nouvelle génération sûrs et efficaces.

3. DÉPLOIEMENT DES PROCHAINES STRATÉGIES DE VACCINATION CONTRE LA COVID-19

Étant donné que différents vaccins seront mis à disposition à différents moments dans les semaines et les mois à venir,

Les États membres devraient tenir compte à la fois de la protection potentielle offerte par des vaccins adaptés et des avantages de la vaccination des personnes en particulier des groupes à risque au bon moment. Les stratégies nationales de vaccination devraient être coordonnées et cohérentes les unes avec les autres afin d'éviter toute différence majeure au sein de l'UE/EEE et de fournir des messages clairs et cohérents au public. En outre, ils devraient être déployés avant la prochaine vague.

La priorité des campagnes nationales de vaccination devrait continuer d'améliorer l'adoption par les vaccins du cours de vaccination primaire et de la première dose de rappel chez les personnes éligibles. Ceci est particulièrement important pour les groupes de population à risque plus élevé de résultats sévères et pour les pays où les taux de vaccination sont plus faibles. Il subsiste d'importantes disparités et disparités entre les pays et la population, et il convient de s'attaquer à ces lacunes pour renforcer la protection.

La section suivante présente des suggestions à l'intention des États membres en ce qui concerne leurs stratégies nationales de vaccination contre la COVID-19, y compris les priorités et les facteurs à prendre en considération lors de leur préparation et de leur mise en œuvre¹⁰.

ACTIONS SUGGÉRÉES POUR LES STRATÉGIES DE VACCINATION CONTRE LA COVID-19 POUR L'AUTOMNE ET L'HIVER 2022-2023

Objectifs généraux et priorités à mettre en œuvre à ce stade de la pandémie

Poursuivre les stratégies nationales de vaccination contre la COVID-19 utilisant les vaccins actuellement disponibles pour réduire les hospitalisations, les maladies graves et les décès.

Comblent les lacunes en matière de couverture vaccinale. L'amélioration de l'utilisation vaccinale du programme de vaccination primaire et de la première dose de rappel chez les personnes éligibles, y compris les enfants et les adolescents admissibles, reste une priorité. Ceci est particulièrement important pour les groupes de population à risque plus élevé de résultats sévères et pour les pays où les taux de vaccination sont plus faibles.

Maintenir des capacités de vaccination suffisantes, soit en réactivant les centres de vaccination, soit en utilisant d'autres ressources, telles que les médecins généralistes.

Donner la priorité à l'administration d'une dose de rappel supplémentaire (seconde ou ultérieure) pour des groupes de population spécifiques: les personnes âgées de 60 ans et plus et les personnes de tout âge à risque de maladie grave (p. ex. les personnes présentant des

¹⁰ Ces recommandations s'appuient sur la déclaration commune de l'ECDC et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur l'administration d'une quatrième dose de vaccins à ARNm du 6 avril 2022, ainsi que sur les *considérations préliminaires en matière de santé publique pour les stratégies de vaccination contre la COVID-19 au cours du second semestre 2022*, publiée par l'ECDC le 18 juillet 2022.

comorbidités sous-jacentes, les personnes immunodéprimées et les femmes enceintes). Il convient également d'envisager de renforcer le personnel des soins de santé et du personnel des établissements de soins de longue durée. Les boosters suivants pourraient être administrés dès 3 mois après le précédent, et la priorité devrait être donnée aux personnes qui ont reçu leur dernier booster il y a plus de 6 mois.

Assurez -vous que les résidents de soins de longue durée reçoivent les doses de rappel recommandées.

Combiner, dans la mesure du possible, des campagnes de vaccination contre la COVID-19 et la grippe, en ciblant en particulier les groupes vulnérables et les groupes d'âge concernés.

Mesures à prendre lorsque des vaccins adaptés contre la COVID-19 sont disponibles

Élaborer des programmes nationaux de vaccination précisant quels vaccins devraient être utilisés pour quels groupes de population. Cela dépendra des caractéristiques des vaccins adaptés par rapport aux vaccins de première génération, de la situation épidémiologique et de l'éventuelle apparition de nouvelles variantes. Ces stratégies devraient être examinées au sein des instances appropriées de l'UE¹¹, afin d'échanger des données d'expérience et d'assurer la coordination entre les pays.

Déterminer quels groupes de population devraient être prioritaires pour les vaccins adaptés, en particulier si ces vaccins montrent une plus grande efficacité contre les variantes circulant en automne et en hiver.

S'assurer qu'il existe une capacité suffisante pour administrer les vaccins lorsque des vaccins adaptés sont livrés, afin que les campagnes de vaccination puissent commencer immédiatement.

Surveiller de près l'efficacité et l'innocuité des vaccins [nouveaux et] adaptés une fois que le déploiement généralisé aura commencé. Si nécessaire, les stratégies nationales de vaccination devraient être adaptées lorsque davantage de données probantes sur les performances de ces vaccins seront disponibles.

Stratégies de communication liées aux stratégies de vaccination d'automne et d'hiver

Mettre en œuvre et, si possible, coordonner des **initiatives et des stratégies de communication** efficaces pour promouvoir l'adoption de doses supplémentaires de vaccins et promouvoir l'achèvement de la série primaire par ceux qui ne l'ont pas encore fait. Des informations claires devraient être fournies sur la justification des recommandations et sur les avantages du cours primaire et des boosters pour différents groupes de population, y compris pour ceux qui avaient déjà la maladie.

Veiller à ce que la capacité soit mise en place pour **actualiser régulièrement** la stratégie de communication publique, sur la base de l'évolution épidémiologique, de l'évolution de la perception et de l'attitude du public à l'égard de la pandémie et de la vaccination contre la COVID-19, y compris la capacité de surveiller et de réagir rapidement aux informations fausses ou trompeuses.

Accroître la confiance en matière de vaccins en surveillant et en répondant aux questions et préoccupations du public, en expliquant la science derrière les recommandations et en démystifiant la désinformation et la désinformation dans les médias traditionnels et sur les médias sociaux. Des messages clairs, cohérents et fondés sur des données probantes démontrant l'innocuité et l'efficacité continues des vaccins contre la COVID-19 sont essentiels. **Cibler les groupes de population difficiles à atteindre** grâce à une communication personnalisée et faire appel aux professionnels de la santé et aux dirigeants communautaires en tant que sources d'information fiables.

Assurer une communication proactive une fois que de nouveaux vaccins adaptés seront disponibles. Avant les livraisons de vaccins adaptés, les États membres devraient communiquer clairement au public afin d'éviter toute confusion quant à la manière dont les rappels seront donnés

11 Comme le Comité de sécurité sanitaire.

dans les mois à venir, quand et pourquoi, et qui aura accès à ces vaccins.

Aborder la dimension politique des campagnes de réticence à la vaccination et de désinformation liées aux discours anti-occidentaux et anti-UE. Parmi les défis particuliers figurent les canaux où la désinformation circule par rapport à d'autres crises, en particulier l'agression militaire russe contre l'Ukraine.

4. DOMAINES ESSENTIELS POUR UN RENFORCEMENT DES EFFORTS

Surveillance des virus respiratoires

Les stratégies de test actuelles et la réduction des efforts de séquençage dans certains pays créent un point mort dangereux dans notre connaissance de la façon dont le virus se propage et évolue. Il est urgent de mettre au point et de maintenir des **systèmes de surveillance intégrés** résilients basés sur la population. De tels systèmes surveilleraient de manière intégrée différentes maladies telles que **la grippe, la COVID-19 et d'autres infections**¹² par le virus respiratoire dans l'UE. Les données provenant de ces systèmes de surveillance permettront aux pays de suivre de près la propagation et l'intensité des virus respiratoires circulants et de détecter l'évolution des tendances et l'apparition de nouvelles variantes préoccupantes. Cela orientera à son tour les mesures de contrôle et atténuera l'impact des nouvelles variantes. Ces systèmes constitueront un élément clé à ce stade de la pandémie et pour d'éventuelles menaces transfrontières pour la santé.

Une hiérarchisation stratégique et un financement soutenu sont nécessaires pour développer et développer des «**systèmes sentinelles**» afin de les adapter à leur finalité. Les systèmes sentinelles ont été couramment utilisés pour la surveillance des infections respiratoires (p. ex. la grippe). Au lieu de tester l'ensemble de la population, un système de surveillance sentinelle prélève des échantillons d'un certain nombre de cas représentatifs provenant de sites spécifiques, tels que les pratiques générales ou les hôpitaux, qui sont répartis uniformément à travers le pays ou la région. Un système sentinelle avec des sites suffisants qui produisent des volumes suffisants de tests et qui sont géographiquement et démographiquement représentatifs de l'ensemble de la population d'un pays, est un moyen efficace et efficace de surveiller la propagation d'une infection (respiratoire).

Les États membres devraient s'efforcer d'augmenter le nombre de sites sentinelles, de veiller à ce que ces sites représentent la répartition géographique et démographique de leur population et d'augmenter le nombre d'essais effectués sur les sites de surveillance sentinelle. Ils devraient également prévoir d'améliorer leur capacité de dépistage, en particulier si cela est nécessaire pour répondre à l'émergence d'une nouvelle variante préoccupante ou d'une variante grippale. Un **volume de séquençage** suffisant doit également être maintenu pour surveiller les virus en circulation et détecter rapidement de nouvelles variantes de virus.

Le 18 juillet 2022, l'ECDC et le Bureau régional de l'Organisation mondiale de la santé pour l'Europe ont publié des orientations contenant des conseils pratiques¹³ à l'intention des pays sur la mise en place de systèmes de surveillance efficaces et sur la continuité de la surveillance nationale au cours de la saison hivernale 2022-2023 et au-delà. Les orientations exposent les nombreux avantages offerts par les systèmes de surveillance intégrée basés sur la population, et les États membres sont vivement encouragés à étudier et à donner suite à ses recommandations. Conformément aux orientations, il sera possible d'améliorer la comparabilité entre les États membres et de produire des données épidémiologiques plus solides; L'analyse de ces données permettra d'apporter des réponses plus efficaces et plus rapides et, en fin de compte, d'améliorer la

12 Comme les infections par le virus syncytial respiratoire (VRS) ou les nouvelles maladies virales préoccupantes pour la santé publique.

13 8 juillet 2022, ECDC, *Considérations opérationnelles pour la surveillance des virus respiratoires en Europe*, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/operational-considerations-respiratory-virus-surveillance-europe>.

préparation de l'UE en cas de pandémie. Les États membres sont invités à partager périodiquement des informations avec l'ECDC sur l'état de leurs systèmes de surveillance des virus respiratoires, par exemple en répondant à de brèves enquêtes lorsqu'ils sont diffusés.

La **surveillance fondée sur les eaux usées** est apparue pendant la pandémie de COVID-19 comme un outil complémentaire pour recueillir des informations sur les grands groupes de population. Il a été intégré de manière plus systématique dans les stratégies nationales de surveillance pour détecter le SARS-CoV-2 et ses variantes, et différentes mesures de l'UE ont été mises en œuvre pour soutenir les pays dans ces efforts. Par exemple, 26 États membres ont reçu des subventions directes à l'action pour soutenir la surveillance des eaux usées et les activités connexes¹⁴.

La prochaine révision de la directive sur le traitement des eaux urbaines¹⁵ résiduelles, qui devrait être adoptée cet automne, introduira une surveillance des eaux usées, avec la surveillance des paramètres pertinents en matière de santé publique, y compris le virus et ses variantes dans les eaux usées urbaines. Les États membres sont encouragés à poursuivre leurs efforts pour surveiller systématiquement le SARS-CoV-2 dans le cadre de la surveillance des eaux usées et à appliquer les mesures énoncées dans la recommandation correspondante de la Commission¹⁶.

Interventions non pharmaceutiques

Les vaccins constituent un élément crucial de la réponse à la COVID-19. Cependant, notre expérience de cette pandémie a montré que nos efforts doivent inclure des interventions non pharmaceutiques pour limiter la propagation du virus, protéger les groupes vulnérables et réduire la pression sur les systèmes de santé. Parmi les exemples d'interventions non pharmaceutiques très efficaces figurent le port de masques et des mesures plus restrictives telles que la limitation de la taille des rassemblements. En particulier, si de telles interventions sont mises en œuvre avant ou au début d'une prochaine vague, leur impact sera le plus grand. Il est donc possible que l'une quelconque des interventions non pharmaceutiques doive être réintroduite dans les mois à venir.

À ce stade de la pandémie, la situation épidémiologique varie d'un État membre à l'autre. En tant que tel, la meilleure et la plus efficace réponse de santé publique peut également différer. Les pays devront évaluer leur situation épidémiologique particulière en termes d'impact sur la santé publique, la capacité des soins de santé et l'acceptation sociale de ces mesures de santé publique, et prendre des décisions en conséquence. Toutefois, la coordination des approches nationales dans le cadre des dispositifs intégrés de réaction politique aux crises (¹⁷IPCR) du Conseil et du comité de sécurité sanitaire¹⁸ a été essentielle dans les vagues précédentes pour encourager une approche cohérente au sein de l'UE et du marché unique. Il est essentiel que cela se poursuive.

Les indicateurs clés à évaluer lors de la décision de réintroduire des mesures non pharmaceutiques sont exposés ci-dessous.

Données et seuils à évaluer pour la réintroduction de mesures non pharmaceutiques

Indicateurs de gravité à utiliser: incidence de maladies **respiratoires aiguës graves (SARI)** dues à

14 https://environment.ec.europa.eu/news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_en.

15 Directive 91/271/CEE du Conseil du 21 mai 1991 relative au traitement des eaux urbaines résiduelles (91/271/CEE)

16 Recommandation de la Commission du 17 mars 2021 relative à une approche commune pour établir une surveillance systématique du SARS-CoV-2 et de ses variantes dans les eaux usées dans l'UE, C/2021/1925 (JO L 98 du 19.3.2021, p. 3).

17 <https://www.consilium.europa.eu/en/policies/ipcr-response-to-crises/>.

18 https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/preparedness-and-response/health-security-committee-hsc_en.

la COVID-19 ou à la grippe selon l'âge; **mortalité** attribuée à la COVID-19 ou à la grippe selon l'âge.

Alternativement, des **taux spécifiques d'hospitalisation de COVID-19 ou d'influenza et de soins intensifs et/ou d'hospitalisation et de soins intensifs** peuvent être utilisés. Ceux-ci devraient idéalement être ventilés par âge.

Les indicateurs de gravité doivent être combinés avec des données sur la **capacité des soins de santé et la performance des systèmes** de santé pour pouvoir évaluer l'impact de l'épidémie. Ces analyses d'impact devraient être effectuées régulièrement et être déclenchées par l'évolution croissante des indicateurs de gravité.

Les données des années précédentes aideront à déterminer les **seuils de gravité de l'épidémie** par pays, en tenant compte des différents niveaux de maladies graves et des capacités disponibles en matière de soins de santé.

Dans de nombreux États membres, l'utilisation obligatoire de **masques** faciaux dans les établissements de soins de santé et les établissements de soins de longue durée est toujours en place. Leur utilisation dans des espaces publics fermés, y compris les transports en commun, peut être une première option pour limiter la transmission communautaire. Des données récentes montrent que les masques FFP2, qui sont facilement disponibles dans l'UE/EEE, ont un effet protecteur plus fort que les masques médicaux ou les masques en tissu dans la communauté. Les États membres sont donc vivement encouragés à envisager leur utilisation dans des contextes spécifiques. Assurer une **ventilation** adéquate à l'intérieur est une mesure clé pour réduire le risque de transmission du SRAS-CoV-2 et d'autres virus respiratoires¹⁹. Des efforts supplémentaires sont nécessaires pour améliorer la ventilation dans l'ensemble de l'UE/EEE. D'autres mesures telles que le **travail à domicile** ou la **limitation de la taille des rassemblements de masse** se sont révélées efficaces pour limiter la transmission du virus. Lorsqu'elles sont mises en œuvre avant l'augmentation des cas, ces mesures peuvent éviter d'avoir besoin de mesures plus perturbatrices, telles que les verrouillages, la fermeture d'entreprises et d'écoles, les recommandations relatives au séjour à domicile et les restrictions de déplacement. **L'engagement politique et l'engagement communautaire** sont essentiels au succès et à l'efficacité des mesures non pharmaceutiques.

Réouverture des écoles

À mesure que les enfants retournent à l'école après les vacances d'été, il est essentiel de maintenir un environnement scolaire sûr et de minimiser les absences des élèves et du personnel en empêchant la transmission du SRAS-CoV-2 aux côtés d'autres virus respiratoires²⁰. Les enfants de tous âges sont sensibles et peuvent transmettre le SRAS-CoV-2. Les enfants sont souvent asymptomatiques ou présentent des symptômes légers d'infection, mais des cas graves surviennent, en particulier chez les enfants présentant des facteurs de risque pour des résultats graves. L'état post-COVID (ou COVID long) a également été signalé chez les enfants.

Des mesures importantes telles que la promotion de la vaccination des élèves et du personnel contre la COVID-19, la promotion d'une bonne hygiène respiratoire et des mains, la mise en place de systèmes de ventilation améliorés dans les locaux scolaires et l'émission de rappels fréquents pour rester à la maison en cas de symptômes respiratoires sont des outils essentiels pour réduire la transmission du virus. La mise en œuvre de mesures d'atténuation à l'école devrait être adaptée au cadre éducatif et au groupe d'âge des élèves. En outre, ces mesures devraient tenir compte de la nécessité d'offrir aux enfants un environnement d'apprentissage et un environnement social

19 Si une ventilation adéquate n'est pas possible, l'utilisation de dispositifs de nettoyage de l'air, tels que ceux équipés de filtres HEPA (absorption des particules à haut rendement) ou de filtres d'efficacité comparable et d'irradiation germicide ultraviolet (UVGI) peut être envisagée.

20 Comme la grippe, le virus respiratoire syncytial (RSV) et le norovirus.

optimaux. Les orientations publiées par l'ECDC en juillet 2021²¹ et les recommandations du présent document restent valables à cet égard.

La pandémie de COVID-19 a perturbé la vie des enfants et des adolescents qui affectent leur routine quotidienne, leur éducation, leur santé, leur développement et leur bien-être général. Il est donc important de garder à l'esprit les effets négatifs des perturbations scolaires sur la santé et le développement des enfants. Il convient de limiter au minimum la mise en œuvre des mesures dans les écoles et d'éviter toute perte d'apprentissage supplémentaire.

Renforcement des systèmes et des capacités de soins de santé

La crise de la COVID-19 a mis à l'épreuve la résilience et l'agilité des systèmes de santé européens d'une manière sans précédent. Au cours de l'été 2022, les systèmes de santé de l'UE continuent de relever des défis en raison de l'augmentation du nombre d'hospitalisations liées à la COVID-19 et de la nécessité de résorber l'arriéré de soins non liés à la COVID-19 induit par la pandémie. Cette pression sur les systèmes de santé s'exerce dans le contexte d'autres défis de longue date, tels que les pénuries persistantes de personnel de santé, que la pandémie de COVID-19 a aggravées. Selon une enquête menée par l'ECDC, de nombreux États membres font état de problèmes liés au maintien et au recrutement d'un nombre suffisant de personnel de santé possédant les bonnes compétences²². Les systèmes de santé risquent d'avoir une capacité insuffisante pour l'hiver 2022 si le financement des soins de santé et les ressources humaines ne sont pas augmentés. En outre, d'autres virus respiratoires (par exemple la grippe) pourraient représenter une charge supplémentaire pour les systèmes de santé. La pandémie a montré qu'il est impératif de disposer d'un système de santé solide, résilient et doté de personnel suffisant.

Les investissements réalisés dans le cadre de la facilité pour la reprise et la résilience pour renforcer les systèmes de santé battent leur plein. Plus de 42 milliards d'euros d'investissements sont destinés à favoriser l'amélioration des soins de santé dans le cadre des plans adoptés pour la reprise et la résilience, et près d'un tiers de ce montant est consacré aux investissements et aux réformes visant à favoriser la numérisation des systèmes de santé. Des investissements spécifiques visent également à renforcer les capacités de santé publique des systèmes de santé nationaux. Des efforts continus seront nécessaires pour renforcer la résilience des systèmes de santé, du court terme au long terme. En outre, les dernières recommandations par pays — adoptées en juillet 2022 dans le cadre du **Semestre européen** — concernaient les systèmes de soins de santé dans huit États membres et soulignaient la nécessité d'améliorer la prévention et les soins de santé primaires, ainsi que de lutter contre les pénuries de main-d'œuvre.

La prochaine édition du rapport semestriel «*La santé en un coup d'œil*»: *L'Europe* sera publiée d'ici la fin de 2022. Il évaluera en particulier la perturbation des services de santé pour les patients ne faisant pas partie de la COVID-19 pendant la pandémie et examinera les stratégies visant à surmonter l'arriéré dans le domaine des soins de santé. Il examinera également l'impact de la pandémie de COVID-19 sur la santé des enfants et des jeunes, notamment la santé mentale.

À l'avenir, il convient d'améliorer la préparation des systèmes de santé aux épidémies de maladies infectieuses et à d'autres types de chocs. L'exécution de tests de résilience permettra aux États membres d'examiner régulièrement la préparation aux crises sanitaires et de vérifier la résilience de leurs systèmes de santé au regard de scénarios spécifiques à haute pression et de défis structurels à long terme. La résilience devrait également inclure la résilience et l'efficacité des pratiques en

21 8 juillet 2021, ECDC, COVID-19 chez les enfants et le rôle des milieux scolaires dans la transmission — deuxième mise à jour, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/children-and-school-settings-covid-19-transmission>.

22 3 août 2022, ECDC, *Évaluation de la capacité de la main-d'œuvre et des besoins de formation pour la prévention et la lutte contre les maladies transmissibles — rapport sur l'enquête 2021*, <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-Assessment-Capacity-Training-Needs-EUEEA-2021.pdf>.

matière de marchés publics par les hôpitaux et les autres organismes d'achat²³. Compte tenu de la charge que représente la pandémie sur la santé mentale, en particulier sur le personnel de santé, les États membres devraient renforcer les mesures visant à soutenir une bonne santé mentale des professionnels de la santé et de la population dans son ensemble. En outre, le renforcement du personnel de santé rendra les systèmes de santé plus résilients. La Commission soutient la formation des professionnels de la santé dans le cadre du programme «L'UE pour la santé»²⁴, du FSE+ et du pacte de l'UE pour les compétences²⁵. Plusieurs projets sont en cours pour aider les pays à faire face à la rétention du personnel, au transfert de tâches et aux pénuries de personnel dans les «déserts médicaux» (domaines dont l'accès aux soins de santé est limité). En outre, la Commission a l'intention de lancer une action commune visant à améliorer la planification et la prévision des effectifs de santé dans le courant de l'année. En outre, la Commission soutient la disponibilité d'équipes d'urgence médicale, ainsi que d'équipements de protection individuelle, d'articles médicaux et de thérapeutiques nécessaires au niveau national et de l'UE (par exemple par l'intermédiaire du mécanisme de protection civile de l'Union).

Utilisation des thérapies contre la COVID-19

La stratégie de l'UE sur la thérapie contre la COVID-19²⁶ vise à constituer un vaste portefeuille de thérapeutiques sûres et efficaces. En particulier, les antiviraux et les anticorps monoclonaux antiviraux jouent un rôle important dans le traitement des patients atteints de COVID-19. À ce jour, huit traitements contre la COVID-19 de différentes catégories ont été autorisés, dont six antiviraux, portant sur différents stades et gravité de la maladie. Entre octobre 2020 et juillet 2022, quatre contrats-cadres de passation conjointe de marchés publics, y compris des prolongations, ont été conclus afin d'assurer la disponibilité de médicaments antiviraux dans un certain nombre d'États membres²⁷.

La Commission continuera de travailler avec les États membres pour définir les priorités de nouvelles passations conjointes de marchés dans le domaine thérapeutique et renforcer l'intégration avec les processus nationaux et européens établis. Une coopération accrue et des marchés publics conjoints renforcent la solidarité en garantissant un accès équitable et la disponibilité de produits thérapeutiques dans les États membres participants. Comme indiqué dans l'accord de passation conjointe de marché de 2014 signé par 37 pays, l'acquisition conjointe renforce également le pouvoir d'achat, en particulier pour les petits États membres, ce qui permet de meilleures conditions contractuelles et des économies d'échelle.

La nécessité d'essais cliniques multinationaux

Depuis janvier 2022, avec l'entrée en application du règlement sur les essais cliniques, l'évaluation et²⁸ la supervision des essais cliniques dans l'ensemble de l'UE ont été harmonisées, notamment au moyen d'un système d'information sur les essais cliniques (SIIC). Le règlement sur les essais cliniques permet une autorisation plus rapide des essais cliniques dans tous les États membres,

23 En septembre, l'appel HERA suivant sera publié: Appel à propositions visant à soutenir un dialogue structuré au niveau national ou régional sur les marchés publics dans le secteur de la santé.

24 Programme de l'UE pour la santé, *appel à propositions pour la formation personnel de santé, y compris numérique compétences*, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2022-pj-06>.

25 Projet Erasmus+, EHMA, *Blueprint Alliance for a Future Health Workforce Strategy on Digital and Green Skills: Le projet BeWell a démarré*, <https://ehma.org/2022/07/22/blueprint-alliance-for-a-future-health-workforce-strategy-on-digital-and-green-skills-bewell-project-kicked-off/>.

26 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, *Stratégie de l'UE sur la thérapie contre la COVID-19* (COM/2021/355 final/2).

27 Ceux-ci couvrent les thérapies suivantes: remdesivir, bamlanivimab et etesevimab, casirivimab et imdevimab, et xevudy/sotrovimab.

28 Règlement (UE) no 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

améliorant ainsi l'efficacité de la recherche clinique dans son ensemble. Dans le même temps, les normes élevées de qualité et de sécurité déjà établies pour de tels essais seront maintenues.

Avec le règlement et le CTIS, les promoteurs commerciaux et non commerciaux peuvent désormais demander des autorisations d'essais cliniques dans jusqu'à 30 pays de l'UE/EEE en même temps. Le nouveau système de réglementation et la plate-forme améliorent le partage d'informations et la prise de décision collective sur les essais cliniques. CTIS, dont l'utilisation sera obligatoire pour la soumission des demandes d'essais cliniques d'ici le 31 janvier 2023, fournit également une base de données publique consultable pour les professionnels de la santé, les patients et le grand public. Le 31 janvier 2025, le règlement sera pleinement applicable et tous les essais cliniques devront être conformes aux règles.

Au cours des prochaines années, ce nouvel environnement réglementaire européen pour les essais cliniques facilitera, rationalisera, accélérera et renforcera la transparence des essais cliniques multinationaux, y compris pour d'éventuels nouveaux traitements et vaccins contre la COVID-19. En outre, elle veillera à ce que l'UE offre un environnement attrayant et favorable à la réalisation de recherches cliniques à grande échelle, avec des normes élevées de transparence et de sécurité du public pour les participants aux essais cliniques.

La task force d'urgence, créée dans le cadre du mandat révisé de l'EMA,²⁹ fournit des conseils sur les protocoles d'essais cliniques, y compris les essais cliniques conjoints, aux développeurs d'essais cliniques réalisés dans l'Union. En fin de compte, ces conseils faciliteront la mise au point et l'autorisation en temps utile de produits médicaux tels que les vaccins et les traitements et amélioreront la coordination globale des essais cliniques en Europe. Cet avis scientifique de la task force d'urgence devrait être pris en compte par les États membres lorsqu'ils autorisent une demande d'essai clinique.

Enfin, deux réseaux d'essais cliniques de l'UE ont été mis en place dans le cadre d'Horizon 2020: L'une se concentre sur la thérapie contre la COVID-19 et l'autre sur les vaccins contre la COVID-19. Le réseau d'essais thérapeutiques comprend des essais de plateforme adaptative à grande échelle réalisés dans des populations de soins intensifs, des patients hospitalisés et des patients de soins primaires³⁰. En outre, le mécanisme consultatif conjoint en matière d'accès (JAAM) favorise une utilisation efficace des ressources entre les essais et évite les doubles emplois. Le réseau d'essais vaccinaux comprend des essais de vaccins axés sur la santé publique chez les personnes âgées, la population adulte en général et les enfants³¹.

Mettre l'accent sur la lutte contre la maladie post-COVID («long COVID»)

Des preuves émergentes suggèrent que jusqu'à 1 personne sur 8 qui se remet de la COVID-19 connaîtra des symptômes débilitants qui dureront beaucoup plus longtemps que prévu, ce qui entraînera une détérioration de la qualité de vie³².

Bien que le risque de développer une affection post-COVID semble être plus élevé chez les personnes âgées atteintes d'affections préexistantes qui ont été admises à l'hôpital en raison de la COVID-19, des études ont montré comment elle est également répandue chez les jeunes auparavant en bonne santé, qui présentaient des symptômes légers ou nuls lorsqu'ils ont contracté le virus pour

29 Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion des médicaments et des dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1).

30 Essai Remap-CAP, essai EU SolidAct et essai ECRAID-Prime.

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

32 The Lancet, volume 400, numéro 10350, P452-461, 6 août 2022, A.V. Ballering et al., *Persistence des symptômes somatiques après la COVID-19 aux Pays-Bas: une étude de cohorte observationnelle*, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01214-4/texte intégral](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01214-4/texte intégral).

la première fois³³. Les personnes atteintes d'une affection post-COVID peuvent présenter un large éventail de symptômes, y compris des symptômes respiratoires, cardiovasculaires, gastro-intestinaux, cognitifs, musculo-squelettiques et neurologiques. Ces symptômes peuvent être intermittents, affectent plusieurs systèmes du corps et vont de légers à incapacitants, ce qui nuit fréquemment à la capacité des personnes à retourner au travail. Dans le contexte de cette longue liste de symptômes, à ce jour, il n'y a pas de thérapies validées pour traiter cette maladie.

Cette nouvelle classe de patients nécessitera des soins spécifiques, souvent issus de différentes spécialisations médicales. Cela devrait entraîner une charge considérable pour les systèmes de santé européens et peut aggraver l'important arriéré de soins non liés à la COVID-19 accumulés tout au long de la pandémie. Ces considérations soulignent l'urgence d'intensifier les efforts de recherche visant à comprendre la base biologique de l'état post-COVID. Parvenir à une meilleure compréhension de la pathologie sous-jacente à l'état post-COVID permettra aux chercheurs d'identifier les thérapies candidates et, en fin de compte, de développer des essais cliniques à grande échelle pour vérifier leur bénéfice.

Dans ce contexte, le programme de travail «Horizon Europe» de l'UE pour la période 2021-2022 a financé six projets de recherche axés sur la condition post-COVID. Ces projets visent à mieux caractériser l'état post-covid, ainsi qu'à étudier les facteurs de risque pour son développement dans différentes variantes et groupes de population du SRAS-CoV-2, en vue d'identifier les biomarqueurs potentiels et d'éclairer les options de traitement.

La stratégie de l'UE sur les traitements contre la COVID-19³⁴ fait référence à l'état post-COVID dans son cadre d'actions de recherche, de développement et d'innovation. La stratégie reconnaît que l'état post-COVID nécessite une approche thérapeutique différente de la COVID-19 aiguë. De même, et conformément à l'hypothèse émergente selon laquelle les réservoirs viraux persistants peuvent être l'une des causes de la maladie post-COVID³⁵, les traitements utilisés pour traiter la COVID-19 (tels que les antiviraux) pourraient également être testés en tant que traitement potentiel pour l'état post-COVID.

Afin de fournir des conseils d'experts sur la manière dont les systèmes de soins de santé devraient concevoir et développer des services de santé appropriés pour les patients atteints d'une maladie post-COVID, la Commission a chargé le groupe d'experts sur les moyens efficaces d'investir dans la santé de rendre³⁶ un avis, attendu fin 2022, sur l'incidence de l'état post-COVID sur les systèmes de santé. En outre, l'Agence européenne pour la sécurité et la santé (EU-OSHA) a publié un rapport sur l'impact de l'état post-COVID sur les travailleurs et les lieux de travail³⁷ et a publié des orientations à l'intention des travailleurs³⁸ et des cadres³⁹. Les États membres sont encouragés à unir leurs forces afin de recueillir des données à jour sur l'état post-COVID et d'accroître la formation du personnel de santé à la reconnaissance et à la gestion de l'état post-COVID, en particulier dans les soins primaires. Il convient de rappeler que la meilleure façon de prévenir la maladie post-

33 Daugherty, Sarah E., et al. «*Risque de séquelles cliniques après la phase aiguë de l'infection par le SRAS-CoV-2: étude rétrospective de cohorte.*» *BMJ* 373 (2021).

34 Communication de la Commission intitulée «*Stratégie de l'UE en matière de thérapie contre la 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., *Étude de la COVID-19 grave pour comprendre les troubles post-infectieux au-delà de la COVID-19*, *Nat Med* 28, 879-882 (2022), <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01766-7>.

36 Groupe d'experts sur les moyens efficaces d'investir dans la santé, https://health.ec.europa.eu/expert-panel-effective-ways-investing-health_en.

37 EU-OSHA, 20 mai 2022, *Impact of Long Covid sur les travailleurs et les lieux de travail et rôle de la SST*, <https://osha.europa.eu/en/publications/impact-long-covid-workers-and-workplaces-and-role-osh>.

38 EU-OSHA, 6 juillet 2021, *infection par la COVID-19 et longue COVID — guide pour travailleurs*, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-workers>.

39 EU-OSHA, 6 juillet 2021, *infection par la COVID-19 et longue COVID — guide pour gestionnaires*, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-managers>.

COVID est d'éviter d'être infecté par le SRAS-CoV-2 en premier lieu.

Transports, mobilité, déplacements

Depuis août 2022, toutes les mesures affectant la libre circulation des personnes dans l'UE ont été levées, y compris l'obligation pour les voyageurs de détenir un certificat COVID numérique de l'UE.

La poursuite des efforts visant à faciliter **la libre circulation dans l'UE** pendant la pandémie de COVID-19 demeure cruciale, tant pour les personnes que pour les biens. Notre objectif commun reste de jouir d'une libre circulation sans restriction, si la situation épidémiologique le permet. Pour relever les défis spécifiques qui affectent le secteur des transports et perturber la chaîne d'approvisionnement, la Commission et les États membres de l'UE devraient s'appuyer sur les outils déjà développés jusqu'à présent, en particulier les voies vertes,⁴⁰ le plan d'urgence pour les⁴¹ transports et les protocoles sanitaires appropriés.

Les restrictions de déplacement ne devraient être introduites ou réintroduites que lorsqu'elles sont absolument nécessaires et proportionnées pour la protection de la santé publique. Par exemple, certaines interventions non pharmaceutiques, telles que le port du masque, devraient être envisagées avant d'introduire ou de réintroduire des restrictions de déplacement. Toute nouvelle mesure devrait être communiquée aux principales parties prenantes, telles que les opérateurs de transport, afin qu'elles puissent préparer et éviter tout impact potentiel négatif. Si les États membres souhaitent activer la recherche des contacts des passagers transfrontaliers, des outils communs, tels que le formulaire de localisation des passagers de l'UE, sont disponibles pour échanger des données sur les passagers afin d'améliorer leurs capacités de traçage des contacts tout en limitant les charges pesant sur les passagers et les transporteurs.

Les États membres peuvent utiliser le certificat COVID numérique de l'UE au cas où la situation épidémiologique cet automne et cet hiver obligerait les pays à réintroduire temporairement des restrictions de voyage. Le règlement de l'UE sur le certificat COVID numérique, qui a été prorogé jusqu'en⁴² juin 2023, fournit le cadre nécessaire pour gérer l'impact des restrictions sur la libre circulation et faciliter les déplacements. Il garantit que les citoyens peuvent bénéficier de certificats interopérables et mutuellement acceptés de vaccination, de test et de rétablissement contre la COVID-19. En principe, les titulaires de certificats COVID numériques de l'UE en cours de validité ne devraient faire l'objet d'aucune restriction supplémentaire lorsqu'ils voyagent à l'intérieur de l'UE.

Le certificat COVID numérique de l'UE a été un succès majeur en fournissant au public un outil accepté et fiable dans l'ensemble de l'UE (et dans plusieurs pays tiers) et en évitant la fragmentation de plusieurs systèmes nationaux. Depuis le 1er août 2022, 75 pays et territoires de cinq continents sont connectés au système de certificats numériques de l'UE (30 États membres de l'UE/EEE et 45 pays et territoires non membres de l'UE), et plusieurs autres pays ont manifesté leur intérêt à rejoindre le portail ou sont déjà engagés dans des discussions techniques avec la Commission. Cela fait du certificat COVID numérique de l'UE une norme mondiale.

Le système de certificat COVID numérique de l'UE est suffisamment souple pour s'adapter à

40 Communication de la Commission sur la mise en œuvre des voies vertes dans le cadre des lignes directrices pour des mesures de gestion des frontières visant à protéger la santé et à garantir la disponibilité des biens et des services essentiels 2020/C 96 I/01 (C(2020) 1897)

41 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions Un plan d'urgence pour les transports (COM(2022) 211)

42 Règlement (UE) 2022/1034 du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 2022 modifiant le règlement (UE) 2021/953 établissant un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccination, de test et de rétablissement contre la COVID-19 (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 (JO L 173 du 30.6.2022, p. 37).

l'évolution de la réponse à la COVID-19. D'éventuelles adaptations à la période de validité des certificats délivrés pour le premier rappel pourraient s'avérer nécessaires à la lumière d'autres preuves scientifiques et de l'évolution de la pandémie.

Si l'utilisation du certificat COVID numérique de l'UE devait être réintroduite, il reste important de veiller à ce que chacun puisse obtenir un certificat COVID numérique de l'UE valide. Cela signifie que les États membres devraient continuer à veiller à ce que des capacités suffisantes de dépistage et de vaccination soient disponibles et facilement accessibles. Les États membres devraient également informer les citoyens qui ont subi une infection par le SRAS-CoV-2 de leur droit de recevoir un certificat de rétablissement s'ils ont effectué un test de PCR ou d'antigène.

En outre, les États membres devraient faire tout leur possible pour que les passagers soient bien informés des éventuelles restrictions de voyage auxquelles ils pourraient faire face lorsqu'ils entrent dans un autre État membre de l'UE/EEE. La plateforme web «Re-Open EU»⁴³ reste un point de référence essentiel pour toute personne voyageant dans l'UE. La Commission rappelle qu'il est toujours important que les États membres⁴⁴ mettent à jour en temps utile les éventuelles restrictions en matière de déplacements et les mesures de santé et de sécurité publiques, afin que les citoyens européens puissent continuer à s'appuyer sur la plateforme pour planifier leurs déplacements en toute confiance.

La procédure de freinage d'urgence convenue dans la recommandation 2022/107 du Conseil⁴⁵ continue d'assurer une approche coordonnée entre les États membres en réponse à l'apparition de nouvelles variantes potentiellement préoccupantes.

La catégorisation actuelle par pays à code couleur de l'ECDC a été interrompue à la lumière de l'évolution des approches et des tendances à la baisse des volumes d'essais dans les États membres, ce qui n'a pas permis à l'ECDC d'établir une représentation adéquate de la situation épidémiologique.

En outre, dans le contexte des déplacements en provenance de pays tiers, le Conseil a adopté, en juin 2020, une approche coordonnée des déplacements dans l'espace UE+, qui a depuis été modifiée à trois reprises⁴⁶. La Commission a l'intention de proposer prochainement une révision de la recommandation afin de tenir compte de l'évolution de la situation épidémiologique et de l'évolution des pratiques dans les États membres, notamment en ce qui concerne la liste des pays figurant à l'annexe 1 de la recommandation (UE) 2020/912 du Conseil qui ne reflètent plus la situation actuelle. Une telle révision, qui sera consultée avec les États membres, vise à fournir un cadre commun pour les mois à venir, garantissant une approche coordonnée.

5. LA DIMENSION GLOBALE

Afin de contrôler et de mettre fin à la pandémie, il est essentiel de déployer des efforts à l'échelle mondiale et de soutenir la lutte contre la COVID-19 à l'échelle mondiale. C'est pourquoi, depuis le début de la crise de la COVID-19, l'UE, en tant qu'équipe Europe,⁴⁷ a joué un rôle central dans la réponse multilatérale en vue d'un développement rapide, d'une expansion et d'une distribution équitable des **vaccins contre la COVID-19 dans le monde**. L'UE reste le plus grand donateur de vaccins contre la COVID-19 au niveau mondial, compte tenu des doses partagées par les États

43 <https://reopen.europa.eu/>.

44 Afin de garantir que la plateforme web Re-Open EU fournit des informations à jour, les États membres devraient informer la Commission des éventuelles mises à jour avant d'introduire d'éventuelles restrictions et mesures.

45 Recommandation (UE) 2022/107 du Conseil du 25 janvier 2022 relative à une approche coordonnée visant à faciliter la libre circulation en toute sécurité pendant la pandémie de COVID-19 et remplaçant la recommandation (UE) 2020/1475 (JO L 18 du 27.1.2022, p. 110)

46 Recommandation (UE) 2020/912 du Conseil du 30 juin 2020 concernant la restriction temporaire des déplacements non essentiels vers l'UE et l'éventuelle levée de cette restriction (JO L 208I du 1.7.2020, p. 1).

47 <https://europa.eu/capacity4dev/wbt-team-europe>.

membres via COVAX (COVID-19 Vaccins Global Access) et en tant que dons bilatéraux. Au total, Team Europe a maintenant partagé près de 482 millions de doses avec les pays dans le besoin et reste engagée dans les efforts de dons et d'exportation dans les mois à venir, s'il y a un intérêt accru pour les formulations originales et les vaccins adaptés. Même si l'offre mondiale de vaccins contre la COVID-19 s'est stabilisée, de nombreux pays, en particulier en Afrique, sont encore très loin d'atteindre des taux de vaccination suffisants. L'absence de vaccination primaire crée également un risque de manquer les avantages des boosters, y compris les boosters avec des vaccins adaptés.

La situation actuelle est marquée par une offre accrue de vaccins par rapport à la demande: la disponibilité mondiale des vaccins n'a pas été compensée par une augmentation correspondante de l'absorption des vaccins dans certains pays. Le défi s'est clairement déplacé vers «se faire tirer des armes» ou administrer les vaccins reçus. C'est pourquoi, par exemple, l'UE a proposé un paquet de soutien aux vaccins pour ses partenaires africains, qui couvre l'approvisionnement, le matériel auxiliaire et le soutien à la livraison. L'UE a annoncé une aide supplémentaire de 375 millions d'euros en faveur des pays présentant les taux de vaccination les plus faibles grâce au mécanisme d'aide à la mise en œuvre de la COVID-19 du mécanisme COVAX⁴⁸. Ce financement soutient les gouvernements nationaux dans la prestation de services, le personnel de santé, la production de la demande, les campagnes de vaccination, les systèmes de chaîne d'approvisionnement, la chaîne du froid et la capacité rapide du CDU selon une approche axée sur les besoins des pays. Le financement aide également les pays à maintenir un accès équitable, à atteindre les populations marginalisées, à intégrer la vaccination contre la COVID-19 et la vaccination de routine et à renforcer les systèmes de vaccination.

La capacité des systèmes de soins de santé locaux doit être renforcée afin de garantir la vaccination des communautés; la mise au point et la production locales de vaccins devraient également être renforcées. La Commission soutient le renforcement des systèmes nationaux de santé en Afrique, par exemple en s'engageant au niveau régional à améliorer la sécurité sanitaire au moyen d'une approche «Une seule santé», de la numérisation des systèmes de santé et en soutenant les instituts de santé publique.

L'UE continuera également de travailler dans le cadre de l'initiative «Équipe Europe» sur la fabrication et l'accès aux vaccins, aux médicaments et aux technologies de la santé en Afrique(AVM+)⁴⁹. Cette initiative a débuté en 2021 et contribue à accroître la capacité de production locale et régionale, à diversifier les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques africaines et à remédier aux goulets d'étranglement dans la chaîne d'approvisionnement internationale. Team Europe a mobilisé jusqu'à présent plus de 900 millions d'euros pour soutenir le renforcement des capacités en Afrique du Sud, au Sénégal, au Rwanda et au Ghana et au niveau régional pour le renforcement de la réglementation et l'Agence africaine des médicaments (AMA), l'Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD) et le Partenariat pour la fabrication africaine de vaccins. Dans le cadre d'événements de mise en relation, l'UE a renforcé la collaboration entre les entreprises africaines et européennes en ce qui concerne les chaînes de valeur de l'industrie pharmaceutique et des technologies médicales. L'UE a également lancé une nouvelle initiative sur la fabrication locale de vaccins et de médicaments afin de soutenir les efforts déployés en Amérique latine et dans les Caraïbes.

L'UE a également promis 150 millions d'euros au mécanisme de réaction à la COVID-19 du Fonds mondial afin de⁵⁰ garantir l'accès aux contre-mesures médicales dans les pays partenaires (y compris les diagnostics, les tests, l'oxygène et les équipements de protection individuelle).

48 Ainsi que le soutien de 100 millions d'euros provenant du budget humanitaire pour le déploiement de vaccins mis en œuvre depuis 2021.

49 Les premiers paquets de soutien pour le Sénégal, le Rwanda, l'Afrique du Sud et le Ghana ont été mobilisés.

50 <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/response-mechanism/#:~:text=The%20COVID%2D19%20Response%20Mechanism,formal%20and%20community%20health%20systems>.

En outre, l'UE contribue activement, aux côtés des États-Unis et d'autres partenaires mondiaux, à la mise en œuvre réussie du **plan d'action mondial** pour lutter contre la pandémie. L'objectif est d'aider à coordonner les actions et à mobiliser des ressources dans six domaines prioritaires liés à la riposte mondiale à la COVID-19. La COVID-19 nous a appris que seule une réponse unie et multilatérale peut efficacement faire face à une pandémie mondiale.

La lutte contre la désinformation et la désinformation anti-vaccination devrait être constamment abordée à l'échelle mondiale. La lutte contre la manipulation et l'interférence de l'information étrangère nécessite une réponse spécifique. Le Service européen pour l'action extérieure (SEAE), en étroite coopération avec la Commission et les États membres, a élaboré la boîte à outils de l'UE pour lutter contre les manipulations et les interférences d'informations étrangères (**boîte à outils FIMI**).

Enfin, l'UE estime qu'il est d'une importance vitale de s'appuyer sur les enseignements tirés de la pandémie de COVID-19 et de renforcer l'architecture sanitaire mondiale — avec une OMS renforcée en son centre. L'UE est déterminée à jouer un rôle moteur dans les négociations sur un nouvel **accord international juridiquement contraignant sur la prévention, la préparation et la réaction aux pandémies** et sur des **modifications ciblées visant à renforcer le règlement sanitaire international de 2005**. Ces processus complémentaires constituent une priorité pour l'UE et constituent une occasion historique de trouver des solutions multilatérales à des défis communs, sur la base des principes de solidarité collective, d'équité, d'équité, d'inclusion et de transparence accrue. En outre, le nouveau **Fonds intermédiaire financier (FIF) pour la prévention, la préparation et la réaction**⁵¹ aux pandémies, auquel Team Europe a déjà promis au moins⁵² 588 millions d'euros, fournira des fonds pour soutenir la prévention, la préparation et la réaction aux pandémies, y compris la mise en œuvre du règlement sanitaire international modifié et du nouvel accord international sur la prévention, la préparation et la réaction aux pandémies.

La COVID-19 a démontré que l'aspect international de la politique de santé de l'UE est devenu plus important que jamais. Nous apprenons ces enseignements et prenons des mesures coordonnées pour protéger et promouvoir la santé à l'échelle mondiale et pour renforcer le leadership de l'UE dans le domaine de la santé mondiale et sa contribution à celle-ci. La future **stratégie de l'UE en matière de santé mondiale** fournira au cadre politique des priorités, de la gouvernance et des outils, permettant à l'UE de parler d'une seule voix et de tirer le meilleur parti de la capacité de l'équipe européenne à protéger et à promouvoir la santé à l'échelle mondiale.

6. CONCLUSION

Alors que l'évolution de la pandémie est imprévisible, l'UE doit se préparer — pour la troisième fois consécutive — à un automne et à un hiver difficiles. Mais l'avenir de la pandémie ne dépend pas seulement de nouvelles variantes qui pourraient émerger et dépasser les souches plus anciennes. Il est également fortement déterminé par le comportement humain et la quantité d'immunité qui peut être construite dans la population. Réduire au minimum le nombre de nouveaux cas diminue également les chances d'apparition de nouvelles variantes. Ce sont des facteurs qui peuvent être influencés, et les systèmes de santé et la société des États membres doivent continuer à adapter leur réponse collective à ce virus jusqu'à ce que la menace de COVID-19 ne soit plus aiguë.

Comme nous l'avons vu pendant les pics de la pandémie de COVID-19, il est essentiel de travailler ensemble. Maintenant qu'un accord politique a été conclu sur le nouveau règlement de l'UE sur les menaces transfrontières graves pour la santé, qui constitue le dernier élément législatif du paquet

51 <https://unfoundation.org/blog/post/inside-the-new-fund-to-bolster-global-pandemic-prevention-preparedness-and-response/#:~:text=This%20new%20fund%2C%20which%20is,before%20the%20next%20pandemic%20occurs.>

52 Un plus grand nombre d'États membres de l'UE envisagent de contribuer ou de préparer leur engagement.

«Union européenne de la santé», l'⁵³Union disposera bientôt d'un nouvel ensemble d'outils pour achever la révision du cadre de sécurité sanitaire de l'UE et renforcer les infrastructures et les processus nécessaires pour mettre en œuvre les mesures de préparation et de réaction à la COVID-19.

La pandémie nous a très clairement rappelé l'importance de la collaboration. En travaillant ensemble, nous pouvons faire une réelle différence et renforcer la capacité de l'UE à prévenir, à préparer et à réagir aux crises sanitaires, dans les mois à venir et à l'avenir. Nous sommes plus forts, plus résilients et plus efficaces lorsque nous travaillons ensemble à une gestion durable de la pandémie.

53 https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en.