



EUROPSKA KOMISIJA

Bruxelles, 2.9.2022.
Com(2022) 452 final

KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU, EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA

Odgovor EU-a na COVID-19: priprema za jesen i zimu 2023.

Sadržaj

1. UVOD.....	2
2. RAZVOJ I DOSTUPNOST CJEPIVA PROTIV BOLESTI COVID-19 ZA JESEN I ZIMU.....	3
3. PROVEDBA SLJEDEĆIH STRATEGIJA CIJEPLJENJA PROTIV BOLESTI COVID-19.....	4
4. KLJUČNA PODRUČJA ZA POJAČANE NAPORE.....	6
Nadzor nad respiratornim virusima.....	6
Nefarmaceutске intervencije.....	7
Ponovno otvaranje škola.....	8
Jačanje zdravstvenih sustava i kapaciteta.....	9
Primjena terapijа protiv bolesti COVID-19.....	10
Potreba za kliničkim ispitivanjima u više zemalja.....	10
Naglasak na rješavanju stanja nakon bolesti COVID-19 („duga bolest COVID-19”).....	11
Prijevoz, mobilnost, putovanja.....	12
5. GLOBALNA DIMENZIJA.....	14
6. ZAKLJUČAK.....	16

HR HR



Eŭropo Demokratio Esperanto

Dokument koji je pripremio Pierre Dieumegard
za [Europu-Demokracija-Esperanto](#)

Svrha je ovog „privremenog” dokumenta omogućiti većem broju ljudi u Europskoj uniji da se upoznaju s dokumentima koje je izradila Europska unija (i financirala se njihovim porezima).

Ovaj dokument o odgovoru EU-a na COVID-19 bio je [samo na engleskom jeziku](#). Inicijalnu datoteku pripremio je Libre Office softver za strojno prevođenje na druge jezike.

To je primjer potrebe za višejezičnošću u Europskoj uniji: bez prijevoda, ljudi su isključeni iz rasprave.

Poželjno je da uprava EU-a preuzme prijevod važnih dokumenata. „Važni dokumenti” nisu samo zakoni i propisi, već i važne informacije potrebne za donošenje informiranih odluka zajedno.

Kako bismo zajedno razgovarali o našoj zajedničkoj budućnosti i omogućili pouzdane prijevode, međunarodni jezik esperanto bio bi vrlo koristan zbog svoje jednostavnosti, pravilnosti i točnosti.

Kontaktirajte nas:

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

1. UVOD

Ljetni val uzrokovan bolešću COVID-19, koji su pokrenuli Omicron BA.4 i BA.5, vrlo nas je jasno podsjetio da pandemija još nije gotova. Od početka lipnja do sredine srpnja u EU-¹u/EGP-u zabilježeno je utrostručenje slučajeva bolesti COVID-19. Od tada se broj slučajeva ponovno smanjuje, ali i dalje je visok među osobama u dobi od 65 godina i starijima, s posljedičnim porastom stope hospitalizacije i primanja jedinica intenzivne skrbi u toj dobnoj skupini². Ukupno više od 2 300 osoba i dalje umire svaki tjedan u EU-u/EGP-u od bolesti COVID-19.

Te su brojke, među ostalim, zabrinjavajuće jer će vjerojatno biti podcijenjena stvarna situacija i ne uzimaju u obzir posljedice kao što je dugotrajan COVID-19, kao i utjecaj pandemije na mentalno zdravlje. Osim toga, sve su zemlje ukinule većinu ograničenja i njihovo stanovništvo doživljava

1 Do kraja 22. tjedna 2022. 14-dnevna stopa prijavljenih slučajeva bolesti COVID-19 za EU/EGP iznosila je 350 (raspon zemalja: 8.1 – 3 303) na 100 000 stanovnika, koji se povećao na 1 207 (raspon zemalja: 43,0 – 4945) na 100 000 do kraja 28. tjedna 2022.

2 Stope hospitalizacije na 100 000 slučajeva gotovo su se udvostručile od početka svibnja do sredine srpnja 2022., a trenutačne razine iznose više od 40 % maksimalnog iznosa pandemije. Stope prihvata i popunjenosti ICU-a trenutačno odgovaraju 16 % odnosno 18 % (odnosno) maksimalnih stopa prijavljenih od početka pandemije.

pandemijski umor, što može dovesti do promjena u ponašanju. Ti čimbenici olakšavaju brzo širenje virusa u EU-u, što otvara vrata novim varijantama koje bi mogle izbjeći imunitet, lakše se širiti ili uzrokovati ozbiljnije bolesti. Stoga je moguće da bi se skupi dobici ostvareni kao odgovor na pandemiju mogli izgubiti ako se virus ne kontrolira i ako se daljnje infekcije ne spriječe.

Od kraja travnja ove godine primjena cjepiva protiv bolesti COVID-19 u EU-u jedva se promijenila. Među osobama u dobi od 60 i više godina, 7,5 % je još uvijek necijepljeno, a 16,3 % nije primilo prvi booster. Gledajući stope cijepljenja u odraslih, 14,1 % osoba u dobi od 18 i više godina je necijepljeno, a 35,5 % nije primilo prvi booster. Osim toga, iako je zaštita od cjepiva i dalje visoka od ozbiljnih ishoda (teških bolesti, hospitalizacije i smrti), zaštita se smanjuje jer je većina ljudi primila posljednju injekciju prije nekoliko mjeseci. Raširena izloženost Omicronu, različita procijepljenost diljem i unutar zemalja te smanjenje zaštite od prirodnih infekcija i cjepiva predstavlja složeno okruženje imuniteta u populaciji.

Posljednje dvije godine pokazale su da bi se EU mogao suočiti s još jednim valom bolesti COVID-19 ove jeseni i zime. Budući da se ljudi vraćaju s praznika, ponovno otvaraju škole, a hladnije vrijeme vozi ljude u zatvorenom prostoru za društvena okupljanja, stope zaraze mogle bi se dodatno povećati. Također je vjerojatno da će se EU suočiti s sezoni s aktivnom cirkulacijom drugih respiratornih virusa, uključujući gripu, kao i obično u zimskoj sezoni. Ova prognoza predstavlja izazov za već preopterećene nacionalne zdravstvene sustave i njihovu radnu snagu diljem EU-a.

Ovom se Komunikacijom, koja se temelji na nizu mjera predloženih³ u travnju, potiče države članice da uvedu potrebne integrirane strategije i mjere kako bi se izbjegao porast bolesti COVID-19 ove jeseni i zime te da uspostave potrebne strukture koje će nam omogućiti da na održiv način odgovorimo na buduće epidemije. Nadalje, Komisija poziva države članice na kontinuiranu koordinaciju napora za pripravnost diljem EU-a, prije sljedećeg vala i daljnje uvođenje programa cijepljenja. Naposljetku, nastavljajući djelovati sada, možemo ograničiti očekivani pritisak na naše zdravstvene sustave, poremećaje u našim gospodarstvima i izazove za naše društvo.

2. RAZVOJ I DOSTUPNOST CJEPIVA PROTIV BOLESTI COVID-19 ZA JESEN I ZIMU

Razvoj cjepiva protiv bolesti COVID-19 može se smatrati znanstvenom pobjedom te se procjenjuje da je njihovo uspješno uvođenje spasilo oko 20 milijuna života diljem svijeta tijekom prve godine⁴. U kontekstu aktualne pandemije, koju pokreću Omicron BA.4 i BA.5, važno je ojačati poruku da postojeća cjepiva protiv bolesti COVID-19 (monovalentna cjepiva usmjerena na izvorni virus SARS-CoV-2) i dalje pružaju visoku razinu zaštite od hospitalizacije, teških bolesti i smrti. Cijepljenje je i dalje najpouzdaniji način izbjegavanja teških bolesti, a time i smanjenja smrtnosti od bolesti COVID-19.

Istodobno, proizvođači cjepiva razvijaju **prilagođena mRNA cjepiva koja će se koristiti kao pojačivači usmjereni** na varijante Omikrona. Europska agencija za lijekove (EMA) odobrila je prilagođene verzije cjepiva Comirnaty i Spikevax koje su usmjerene na izvorni virus SARS-CoV-2 i subvarijant BA.1 Omicron te su odobrene u EU-u početkom rujna ubrzanim postupkom koji je Komisija predvidjela 2021⁵. EMA je započela i postupnu reviziju verzije lijeka Comirnaty prilagođene izvornom virusu SARS-CoV-2 i njegovim subvariantsima Omicron BA.4 i BA.5 za potencijalno ubrzano odobrenje u jesen. Očekuje se da će prilagođena cjepiva mRNA ponuditi veću

3 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, *COVID-19 – Održavanje pripravnosti i odgovora EU-a: Pogled u budućnost* (COM/2022/190)

4 Cjepivo protiv bolesti COVID-19 *Economist* spasilo je oko 20 milijuna života tijekom prve godine života, 7. srpnja 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>.

5 Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/756 od 24. ožujka 2021. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1234/2008 o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 162, 10.5.2021., str. 1.).

i širu zaštitu od postojećih i budućih varijanti koje izazivaju zabrinutost.

Očekuje se da će druga kategorija cjepiva na bazi proteina, koja se očekuju u nadolazećim tjednima, zaštititi od varijanti virusa SARS-CoV-2 i dopuniti naš široki portfelj cjepiva i izbor za strategije cijepjenja⁶. Cjepiva Nuvaxovid i VLA2001, trenutačno dostupna u EU-u, upotrebljavaju sigurne i učinkovite konvencionalne platforme za cjepiva koje bi mogle povećati prihvatljivost cijepjenja protiv bolesti COVID-19. Osim toga, cjepiva Vidprevtyn i PHH-1V, usmjerena na druge sojeve varijanti bolesti COVID-19 koji izazivaju zabrinutost, ponudit će učinkovite alternative heterolognim pojačivačima. Ugovorima EU-a o cjepivima osigurava se da države članice imaju pristup tim najnovijim cjepivima u količinama potrebnima čim postanu dostupna. U kolovozu ove godine potpisan je prvi okvirni ugovor o zajedničkoj nabavi za cjepivo protiv bolesti COVID-19 s tvrtkom HIPRA.

Nemoguće je predvidjeti koje će varijante prevladavati tijekom jesenskog i zimskog razdoblja, ali Unija će nastaviti osiguravati pristup širokom i fleksibilnom portfelju cjepiva kojim se osigurava vrlo dobra razina imuniteta protiv virusa SARS-CoV-2.

Zahvaljujući strategiji EU-a o⁷ cjepivima države članice opremljene su za planiranje i pokretanje svojih kampanja cijepjenja, uključujući prilagođena cjepiva, prije jeseni te prema potrebi nude dodatno pojačanje u skladu s karakteristikama takvih cjepiva i nacionalnim preporukama. Komisija nastavlja surađivati s proizvođačima kako bi se osiguralo da će države članice kao prioritet primiti prilagođenija cjepiva s obzirom na njihovu dostupnost. Osim toga, Komisija je i dalje u bliskom kontaktu s dobavljačima ključnih komponenti koje su potrebne tijekom cijelog proizvodnog postupka. Nadalje, zajednička radna skupina EU-a i SAD-a za proizvodnju i lanac opskrbe postigla⁸ je dogovor o popisu ključnih materijala potrebnih za proizvodnju cjepiva protiv bolesti COVID-19 koje treba pratiti⁹. Takvo praćenje poslužit će kao sustav ranog upozoravanja i pomoći će u prepoznavanju mogućih uskih grla u lancu opskrbe u ranoj fazi.

U srednjoročnom razdoblju Komisija surađuje s međunarodnim partnerima i nositeljima razvoja potencijalnih pankoronavirusa ili kombiniranih cjepiva koja izazivaju širu, snažniju i dugotrajniju imunološku reakciju. Nadalje, Komisija pomno prati razvoj cjepiva s intranazalnim, intramuskularnim i intradermalnim sustavima isporuke. Očekuje se da će ta cjepiva biti jednostavnija za primjenu, dostupnija i da mogu povećati prihvaćanje cijepjenja. Osim toga, ugovorima EU-a o cjepivima osigurava se i da poduzeća pomno obavješćuju države članice o napretku u razvoju tih cjepiva.

Općenito, financiranje istraživanja i razvoja, prilagođenih regulatornih putova te razvoja proizvodnih i infrastrukturnih kapaciteta bit će ključno za osiguravanje pristupa sigurnim i učinkovitim cjepivima sljedeće generacije.

3. PROVEDBA SLJEDEĆIH STRATEGIJA CIJEPLJENJA PROTIV BOLESTI COVID-19

Budući da će različita cjepiva biti dostupna u različito vrijeme u narednim tjednima i mjesecima,

Države članice trebale bi razmotriti potencijalnu zaštitu koju pružaju prilagođena cjepiva i koristi od cijepjenja osoba, posebno rizičnih skupina u pravo vrijeme. Nacionalne strategije cijepjenja trebale bi biti međusobno usklađene i usklađene kako bi se izbjegle velike razlike diljem EU-a/EGP-a te kako bi se javnosti pružile jasne i dosljedne poruke. Štoviše, trebalo bi ih uvesti

6 Osim postojećih ugovora sa Sanofijem i Novavaxom, EU je nedavno sklopio ugovor putem Sporazuma o zajedničkoj javnoj nabavi kako bi se državama članicama osigurao pristup cjepivu 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 Sastavljeni popis prvenstveno se temelji na iskustvu stečenom tijekom povećanja proizvodnje cjepiva protiv bolesti COVID-19. Popis obuhvaća širok raspon skupina proizvoda (44 bitne stavke), kao što su enzimi te materijali za jednokratnu uporabu i kromatografiju.

prije sljedećeg vala.

Prioritet nacionalnih kampanja cijepljenja trebao bi i dalje poboljšavati primjenu cjepiva u primarnom cijepljenju i prvu dozu docjepljivanja među prihvatljivim pojedincima. To je posebno važno za skupine stanovništva s većim rizikom od ozbiljnih ishoda i za zemlje s nižim stopama cijepljenja. I dalje postoje znatne razlike i razlike među zemljama i stanovništvom te bi ih trebalo ukloniti kako bi se ojačala zaštita.

U sljedećem odjeljku iznose se prijedlozi državama članicama u pogledu njihovih nacionalnih strategija cijepljenja protiv bolesti COVID-19, uključujući prioritete i čimbenike koje treba uzeti u obzir pri njihovoj pripremi i provedbi¹⁰.

PREDLOŽENE MJERE ZA STRATEGIJE CIJEPLJENJA PROTIV BOLESTI COVID-19 ZA JESEN I ZIMU 2022. 2023.

Opći ciljevi i prioriteti koje treba provesti u ovoj fazi pandemije

Nastaviti nacionalne strategije cijepljenja protiv bolesti COVID-19 upotrebom trenutno dostupnih cjepiva za smanjenje hospitalizacija, teških bolesti i smrti.

Zatvorite procijepljenost praznina. Poboljšanje primjene cjepiva u primarnom ciklusu cijepljenja i prvoj docjepljivačkoj dozi među prihvatljivim pojedincima, uključujući djecu i adolescente koji ispunjavaju uvjete u skladu s nacionalnim rasporedom cijepljenja, i dalje je prioritet. To je posebno važno za skupine stanovništva s većim rizikom od ozbiljnih ishoda i za zemlje s nižim stopama cijepljenja.

Održavati dostatne kapacitete za cijepljenje, bilo reaktiviranjem centara za cijepljenje ili upotrebom drugih resursa, kao što su liječnici opće prakse.

Prednost daje primjeni dodatne doze docjepljivanja (druge ili naknadne) za određene skupine stanovništva: osobe u dobi od 60 i više godina i osobe bilo koje dobi izložene riziku od teške bolesti (npr. osobe s temeljnim komorbiditetima, imunokompromitirane osobe i trudnice). Trebalo bi razmotriti i povećanje broja zdravstvenih radnika i osoblja ustanova za dugotrajnu skrb. Sljedeći pojačivači mogu se primijeniti već 3 mjeseca nakon prethodnog, a prednost treba dati osobama koje su primile posljednje booster prije više od 6 mjeseci.

Osigurajte osobama s dugotrajnom skrbi da prime preporučene doze za docjepljivanje.

Po mogućnosti kombinirati kampanje cijepljenja protiv bolesti COVID-19 i gripe, posebno usmjerene na ranjive skupine i relevantne dobne skupine.

Mjere koje treba poduzeti kada su dostupna prilagođena cjepiva protiv bolesti COVID-19

Razviti nacionalne programe cijepljenja u kojima će se navesti koja bi se cjepiva trebala upotrebljavati za koje skupine stanovništva. To će ovisiti o karakteristikama prilagođenih cjepiva u usporedbi s onima prve generacije, epidemiološkoj situaciji i mogućoj pojavi novih varijanti. O takvim strategijama trebalo bi raspravljati na odgovarajućim forumima EU-a¹¹ kako bi se razmijenila iskustva i osigurala koordinacija među zemljama.

Utvrđiti koje bi skupine stanovništva trebalo dati prednost prilagođenim cjepivima, posebno ako ta cjepiva pokazuju veću učinkovitost protiv varijanti koje kruže tijekom jeseni i zime.

Osigurati dovoljan kapacitet za primjenu cjepiva pri isporuci prilagođenih cjepiva kako bi kampanje cijepljenja mogle započeti odmah.

Pomno pratiti učinkovitost i sigurnost [novih i] prilagođenih cjepiva nakon početka raširenog uvođenja cjepiva. Ako je potrebno, nacionalne strategije cijepljenja trebalo bi prilagoditi kada bude

¹⁰ Te se preporuke temelje na zajedničkoj izjavi ECDC-a i Europske agencije za lijekove (EMA) o primjeni četvrte doze cjepiva mRNA od 6. travnja 2022. te na preliminarnim *razmatranjima javnog zdravlja za strategije cijepljenja protiv bolesti COVID-19 u drugoj polovini 2022.*, koju je ECDC objavio 18. srpnja 2022.

¹¹ Kao što je Odbor za zdravstvenu sigurnost.

dostupno više dokaza o uspješnosti tih cjepiva.

Komunikacijske strategije povezane s jesenskim i zimskim strategijama cijepljenja

Provoditi i, ako je moguće, koordinirati učinkovite **komunikacijske inicijative i strategije** za promicanje prihvatanja dodatnih doza cjepiva te promicati dovršetak primarnih serija među onima koji to još nisu učinili. Potrebno je pružiti jasne informacije o razlozima za preporuke i koristima primarnog tijeka liječenja i pojačivačima za različite skupine stanovništva, uključujući one koji su već imali bolest.

Osigurati uspostavu kapaciteta za **redovito ažuriranje** javne komunikacijske strategije na temelju epidemiološkog razvoja, promjena u percepciji i stavovima javnosti o aktualnoj pandemiji i cijepljenju protiv bolesti COVID-19, uključujući sposobnost praćenja lažnih ili obmanjujućih informacija i brzog odgovora na njih.

Povećati povjerenje u cjepiva praćenjem i rješavanjem pitanja i zabrinutosti javnosti, objašnjavajući znanost na kojoj se temelje preporuke i razotkrivajući pogrešne i dezinformacije u glavnim medijima i na društvenim medijima. Ključne su jasne i dosljedne poruke utemeljene na dokazima kojima se dokazuje kontinuirana sigurnost i učinkovitost cjepiva protiv bolesti COVID-19. **Ciljati skupine stanovništva do kojih je teško doći** putem prilagođene komunikacije i oslanjati se na zdravstvene djelatnike i vođe zajednice kao pouzdane izvore informacija.

Osigurati proaktivnu komunikaciju nakon što postanu dostupna nova i prilagođena cjepiva. Prije isporuke prilagođenih cjepiva države članice trebale bi jasno obavijestiti javnost kako bi se izbjegle nejasnoće o tome kako će se poticati u nadolazećim mjesecima, kada i zašto će se to dogoditi te tko će imati pristup tim cjevivima.

Rješavanje političke dimenzije neodlučnosti s cijepljenjem i kampanja dezinformiranja povezanih s diskursom protiv zapada i EU-a. Posebni izazovi uključuju kanale na kojima dezinformacije kruže u vezi s drugim krizama, posebno ruskom vojnom agresijom na Ukrajinu.

4. KLJUČNA PODRUČJA ZA POJAČANE NAPORE

Nadzor nad respiratornim virusima

Trenutačne strategije testiranja i smanjeni naponi sekvenciranja u nekim zemljama stvaraju opasnu slijepu točku u našem znanju o tome kako se virus širi i razvija. Postoji hitna potreba za razvojem i održavanjem otpornih **integriranih sustava nadzora** koji se temelje na stanovništvu. Takvim bi se sustavima na integriran način pratile različite bolesti kao što su **gripa, COVID-19 i druge infekcije respiratornim virusom**¹² EU-u. Podaci iz takvih sustava nadzora omogućit će zemljama da pomno prate širenje i intenzitet cirkulirajućih respiratornih virusa te da otkriju promjene u trendovima i pojavu novih varijanti koje izazivaju zabrinutost. Time će se pak usmjeravati kontrolne mjere i ublažiti utjecaj novih varijanti. Ti će sustavi biti ključni element u ovoj fazi pandemije i za moguće buduće prekogranične prijetnje zdravlju.

Strateško određivanje prioriteta i održivo financiranje potrebni su kako bi se dodatno proširili i **razvili „sentinelski sustavi”** kako bi bili prikladni svrsi. Sustavi Sentinel često se koriste za nadzor respiratornih infekcija (npr. gripe). Umjesto testiranja cijele populacije, sustav nadzora stražara uzima uzorke iz niza reprezentativnih slučajeva s određenih mjesta, kao što su opće prakse ili bolnice, koji su ravnomjerno raspoređeni diljem zemlje ili regije. Stražarski sustav s dovoljno mjesta na kojima se provodi dovoljno testova i koja su geografski i demografski reprezentativna za cijelu populaciju zemlje učinkovit je i djelotvoran način praćenja širenja (respiratorne) infekcije.

Države članice trebale bi nastojati povećati broj stražarskih lokacija, osigurati da ta područja

¹² Kao što su infekcije respiratornim sincicijskim virusom (RSV) ili nove virusne bolesti koje izazivaju zabrinutost u području javnog zdravlja.

predstavljaju geografsku i demografsku rasprostranjenost njihova stanovništva te povećati broj testova provedenih na mjestima nadziranja. Također bi trebali planirati povećati svoje kapacitete za testiranje, posebno ako je to potrebno kako bi se odgovorilo na pojavu nove varijante koja izaziva zabrinutost ili varijante gripe. Također je potrebno održavati dovoljan **volumen sekvenciranja** za praćenje cirkulirajućih virusa i brzo otkrivanje novih varijanti virusa.

ECDC i Regionalni ured Svjetske zdravstvene organizacije za Europu objavili su 18. srpnja 2022. smjernice¹³ s praktičnim savjetima za zemlje o uspostavi učinkovitih sustava nadzora i osiguravanju kontinuiteta nacionalnog nadzora u zimskoj sezoni 2022. 2023. i nakon toga. U smjernicama se navode brojne prednosti integriranih sustava nadzora koji se temelje na stanovništvu, a države članice snažno se potiču da proučavaju i prate preporuke tih sustava. Pridržavanjem smjernica poboljšat će se usporedivost među državama članicama i dobiti pouzdaniji epidemiološki podaci; analizom tih podataka omogućit će se djelotvorniji i pravodobniji odgovor, čime će se u konačnici poboljšati pripravnost EU-a na pandemiju. Države članice pozivaju se da periodično razmjenjuju informacije s ECDC-om o statusu svojih nadzornih sustava za respiratorne viruse, na primjer odgovaranjem na kratke ankete kada se prosljeđuju.

Nadzor na temelju otpadnih voda pojavio se tijekom pandemije bolesti COVID-19 kao komplementaran alat za prikupljanje informacija o velikim skupinama stanovništva. Sustavnije je uključen u nacionalne strategije nadzora za otkrivanje virusa SARS-CoV-2 i njegovih varijanti te su provedene različite mjere EU-a za potporu zemljama u tim naporima. Na primjer, 26 država članica primilo je bespovratna sredstva za izravno djelovanje za potporu nadzoru otpadnih voda i povezanim aktivnostima¹⁴.

Predstojećom revizijom Direktive o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda¹⁵, koja se planira donijeti ove jeseni, uvest će se nadzor otpadnih voda uz praćenje parametara relevantnih za javno zdravlje, uključujući virus i njegove varijante u komunalnim otpadnim vodama. Države članice potiče se da nastave ulagati napore u sustavno praćenje virusa SARS-CoV-2 u nadzoru otpadnih voda i da primjenjuju mjere utvrđene u povezanoj preporuci Komisije¹⁶.

Nefarmaceutске intervencije

Cjepiva su ključan dio odgovora na bolest COVID-19. Međutim, naše iskustvo s ovom pandemijom pokazalo je da naši naponi trebaju uključivati nefarmaceutске intervencije kako bi se ograničilo širenje virusa, zaštitile ranjive skupine i smanjio pritisak na zdravstvene sustave. Primjeri vrlo učinkovitih nefarmaceutskih intervencija uključuju nošenje maski i restriktivnije mjere kao što je ograničavanje veličine okupljanja. Posebno ako se takve intervencije provode prije ili na početku sljedećeg vala, njihov će učinak biti najveći. Stoga je moguće da će se bilo koja od nefarmaceutskih intervencija morati ponovno uvesti u nadolazećim mjesecima.

U ovoj fazi pandemije epidemiološka situacija razlikuje se među državama članicama. Kao takav, najbolji i najučinkovitiji javnozdravstveni odgovor također se može razlikovati. Zemlje će morati procijeniti svoju posebnu epidemiološku situaciju u smislu utjecaja na javno zdravlje, kapaciteta zdravstvene skrbi i društvenog prihvaćanja takvih javnozdravstvenih mjera te u skladu s tim donositi odluke. Međutim, koordinacija nacionalnih pristupa u¹⁷ aranžmanima Vijeća za integrirani

13 8. srpnja 2022., ECDC, *Operativna razmatranja za nadzor nad respiratornim virusom u Europi*, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/operational-considerations-respiratory-virus-surveillance-europe>.

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

15 Direktiva Vijeća 91/271/EEZ od 21. svibnja 1991. o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda (91/271/EEZ)

16 Preporuka Komisije od 17. ožujka 2021. o zajedničkom pristupu uspostavi sustavnog nadzora virusa SARS-CoV-2 i njegovih varijanti u otpadnim vodama u EU-u, C/2021/1925, (SL L 98, 19.3.2021., str. 3. – 8.).

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

politički odgovor na krizu (IPCR) i Odboru za zdravstvenu sigurnost¹⁸ bila je ključna u prethodnim valovima kako bi se potaknuo dosljedan pristup u EU-u i jedinstvenom tržištu. Bitno je da se to nastavi.

Ključni pokazatelji koje treba procijeniti pri odlučivanju o ponovnom uvođenju nefarmaceutskih mjera navedeni su u nastavku.

Podaci i pragovi za procjenu ponovnog uvođenja nefarmaceutskih mjera

Pokazatelji ozbiljnosti koji će se upotrebljavati: incidencija **teške akutne respiratorne bolesti (SARI)** zbog bolesti COVID-19 ili gripe prema dobi; **smrtnost** pripisana bolesti COVID-19 ili gripi prema dobi.

Alternativno se mogu koristiti posebne **stope popunjenosti bolesti COVID-19 ili gripe u bolnicama i/ili bolničkim bolnicama i odjelima** za influencu gripe. To bi u idealnom slučaju trebalo razdijeliti prema godinama.

Pokazatelji ozbiljnosti moraju se kombinirati s podacima o **kapacitetu zdravstvene skrbi i uspješnosti zdravstvenih sustava** kako bi se mogao procijeniti učinak epidemije. Takve procjene učinka trebale bi se provoditi redovito i potaknuti sve većim trendovima u pokazateljima ozbiljnosti.

Podaci iz prethodnih godina pomoći će u utvrđivanju **pragova ozbiljnosti epidemije za pojedine zemlje**, uzimajući u obzir različite razine teških bolesti i dostupne zdravstvene kapacitete.

U mnogim državama članicama i dalje je na snazi obvezna upotreba **maski za lice** u zdravstvenim ustanovama i ustanovama za dugotrajnu skrb. Njihova uporaba u zatvorenim javnim prostorima, uključujući javni prijevoz, može biti prva opcija za ograničavanje prijenosa u zajednici. Nedavni dokazi pokazuju da FFP2 maske za lice, koje su lako dostupne u EU-u/EGP-u, imaju snažniji zaštitni učinak od medicinskih maski ili tkanina u zajednici. Stoga se države članice snažno potiču da razmotre njihovu uporabu u posebnim okruženjima. Osiguravanje odgovarajuće **ventilacije** u zatvorenom prostoru ključna je mjera za smanjenje rizika od prijenosa virusa SARS-CoV-2 i drugih respiratornih virusa¹⁹. Potrebno je uložiti više napora u poboljšanje ventilacije u cijelom EU-u/EGP-u. Ostale mjere kao što su **rad od kuće** ili **ograničavanje veličine masovnih okupljanja** pokazale su se učinkovitima za ograničavanje prijenosa virusa. Kada se provedu prije povećanja broja slučajeva, tim se mjerama može izbjeći potreba za disruptivnijim mjerama kao što su ograničenja kretanja, zatvaranje poduzeća i škola, preporuke za boravak kod kuće i ograničenja putovanja. **Politička predanost i angažman zajednice** ključni su za uspjeh i učinkovitost nefarmaceutskih mjera.

Ponovno otvaranje škola

Budući da se djeca vraćaju u školu nakon ljetne stanke, ključno je održavati sigurno školsko okruženje i smanjiti odsutnost učenika i osoblja sprečavanjem prijenosa virusa SARS-CoV-2 uz druge respiratorne viruse²⁰. Djeca svih uzrasta podložna su i mogu prenijeti SARS-CoV-2. Djeca su često asimptomatska ili prisutna s blagim simptomima infekcije, ali javljaju se ozbiljni slučajevi, osobito kod djece s čimbenicima rizika za teške ishode. Stanje nakon bolesti COVID-19 (ili dugotrajna bolest COVID-19) prijavljeno je i među djecom.

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

19 Ako nije moguće odgovarajuće prozračivanje, može se razmotriti uporaba uređaja za čišćenje zraka, kao što su oni opremljeni filtrima za visokoučinkovito apsorbiranje čestica (HEPA) ili filtrima usporedive učinkovitosti i ultraljubičastim germicidnim zračenjem (UVGI).

20 Kao što su gripa, respiratorni sincicijski virus (RSV) i norovirus.

Važne mjere kao što su promicanje cijepljenja učenika i osoblja protiv bolesti COVID-19, poticanje dobre higijene dišnih putova i ruku, uspostava poboljšanih sustava ventilacije u školskim prostorijama i izdavanje čestih podsjetnika da ostanu kod kuće kada se pojave respiratorni simptomi ključni su alati za smanjenje prijenosa virusa. Provedbu mjera ublažavanja u školama trebalo bi prilagoditi obrazovnom okruženju i dobnoj skupini učenika. Osim toga, takvim bi se mjerama trebala uzeti u obzir potreba da se djeci osigura optimalno okruženje za učenje i društveno okruženje. Smjernice koje je ECDC objavio u srpnju 2021.²¹ i preporuke iz ovog dokumenta i dalje su valjane u tom pogledu.

Pandemija bolesti COVID-19 poremetila je živote djece i adolescenata, što je utjecalo na njihovu svakodnevicu, obrazovanje, zdravlje, razvoj i opću dobrobit. Stoga je važno imati na umu negativne učinke poremećaja u školi na zdravlje i razvoj djece. Provedba mjera u školama trebala bi se svesti na najmanju moguću mjeru i spriječiti daljnji gubitak učenja.

Jačanje zdravstvenih sustava i kapaciteta

Kriza uzrokovana bolešću COVID-19 ispitala je otpornost i prilagodljivost europskih zdravstvenih sustava na dosad nezabilježen način. U ljeto 2022. zdravstveni sustavi EU-a i dalje se suočavaju s izazovima zbog povećanog broja hospitalizacija povezanih s bolešću COVID-19 i potrebe za rješavanjem zaostataka u skrbi koja nije povezana s bolešću COVID-19. Taj pritisak na zdravstvene sustave vrši se u kontekstu drugih dugotrajnih izazova, kao što su trajni manjak zdravstvenih radnika, koje je pandemija bolesti COVID-19 pogoršala. Prema anketi ECDC-a mnoge države članice izvješćuju o problemima u zadržavanju i zapošljavanju dostatnog broja zdravstvenog osoblja s odgovarajućim kompetencijama²². Zdravstveni sustavi mogli bi imati nedovoljne kapacitete za zimu 2022. ako se ne povećaju financiranje zdravstvene skrbi i ljudski resursi. Nadalje, drugi respiratorni virusi (npr. gripa) mogli bi dodatno opteretiti zdravstvene sustave. Pandemija je pokazala da je od presudne važnosti imati snažan i otporan zdravstveni sustav s dovoljno osoblja.

Ulaganja u okviru Mehanizma za oporavak i otpornost za jačanje zdravstvenih sustava sada su u punom zamahu. Više od 42 milijarde EUR u ulaganjima namijenjeno je poticanju bolje zdravstvene skrbi u okviru donesenih planova za oporavak i otpornost, a gotovo trećina tog iznosa namijenjena je ulaganjima i reformama za poticanje digitalizacije zdravstvenih sustava. Cilj je posebnih ulaganja i jačanje javnozdravstvenih kapaciteta nacionalnih zdravstvenih sustava. Bit će potrebni stalni naponi kako bi se ojačala otpornost zdravstvenih sustava, od kratkoročnog do dugoročnog. Osim toga, najnovije preporuke po državama članicama, donesene u srpnju 2022. u okviru **europskog semestra**, odnosile su se na zdravstvene sustave u osam država članica i naglasile potrebu za boljom prevencijom i primarnom zdravstvenom skrbi, kao i za rješavanjem problema nedostatka radne snage.

Sljedeće polugodišnje izvješće *Zdravlje u kratkim crtama: Europa* će biti objavljena do kraja 2022. Posebno će procijeniti poremećaje u pružanju zdravstvenih usluga za pacijente koji nisu zaraženi bolešću COVID-19 tijekom pandemije i razmotriti strategije za prevladavanje zaostataka u zdravstvenoj skrbi. Razmotrit će i učinak pandemije bolesti COVID-19 na zdravlje djece i mladih, posebno na mentalno zdravlje.

U budućnosti se mora poboljšati pripravnost zdravstvenih sustava na izbijanje zaraznih bolesti i druge vrste šokova. Provođenje testova otpornosti omogućit će državama članicama da redovito preispituju pripravnost na zdravstvene krize i provjeravaju otpornost svojih zdravstvenih sustava na

21 8. srpnja 2021., ECDC, COVID-19 u djece i uloga školskih okruženja u prijenosu – drugo ažuriranje, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/children-and-school-settings-covid-19-transmission>.

22 3. kolovoza 2022., ECDC, *Procjena kapaciteta radne snage i potreba za osposobljavanjem za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti – izvješće o anketi za 2021.*, <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-Assessment-Capacity-Training-Needs-EUEEA-2021.pdf>.

posebne scenarije visokog pritiska i dugoročne strukturne izazove. Otpornost bi trebala uključivati i otpornost i učinkovitost praksi javne nabave bolnica i drugih tijela za nabavu²³. S obzirom na teret koji pandemija predstavlja za mentalno zdravlje, posebno za zdravstvenu radnu snagu, države članice trebale bi ojačati mjere za potporu dobrom mentalnom zdravlju zdravstvenih radnika i ukupnog stanovništva. Nadalje, jačanjem radne snage u zdravstvu povećat će se otpornost zdravstvenih sustava. Komisija podupire osposobljavanje zdravstvenih djelatnika u okviru programa „EU za zdravlje”²⁴, ESF-a plus i Pakta EU-a za vještine²⁵. U tijeku je nekoliko projekata za potporu zemljama u rješavanju pitanja zadržavanja osoblja, premještanja zadataka i manjka osoblja u „medicinskim pustinjama” (područja s ograničenim pristupom zdravstvenoj skrbi). Nadalje, Komisija namjerava pokrenuti zajedničko djelovanje za poboljšanje planiranja i predviđanja radne snage u zdravstvu kasnije ove godine. Osim toga, Komisija podupire dostupnost timova za hitne medicinske slučajeve, kao i potrebne osobne zaštitne opreme, medicinskih proizvoda i terapeutika na nacionalnoj razini i razini EU-a (npr. putem Mehanizma Unije za civilnu zaštitu).

Primjena terapeutika protiv bolesti COVID-19

Strategijom EU-a za terapeutike protiv bolesti COVID-19²⁶ nastoji se izgraditi širok portfelj sigurnih i učinkovitih terapeutika. Konkretno, antivirusni lijekovi i antivirusna monoklonska protutijela imaju važnu ulogu u liječenju pacijenata oboljelih od bolesti COVID-19. Dosad je odobreno osam terapeutika za bolest COVID-19 različitih kategorija, uključujući šest antivirusnih lijekova, koji se bave različitim fazama i težinom bolesti. U razdoblju od listopada 2020. do srpnja 2022. sklopljena su četiri okvirna ugovora o zajedničkoj javnoj nabavi, uključujući produljenja, kako bi se osigurala dostupnost antivirusnih lijekova u nizu država članica²⁷.

Komisija će nastaviti surađivati s državama članicama na utvrđivanju prioriteta za daljnju zajedničku nabavu terapeutika i jačanju integracije s uspostavljenim nacionalnim postupcima i postupcima EU-a. Pojačanom suradnjom i zajedničkom nabavom jača se solidarnost osiguravanjem pravednog pristupa i dostupnosti terapeutika u državama članicama sudionicama. Kako je navedeno u Sporazumu o zajedničkoj javnoj nabavi iz 2014. koji je potpisalo 37 zemalja, zajedničkom nabavom jača se i kupovna moć, posebno za manje države članice, čime se omogućuju bolji uvjeti ugovora i ekonomije razmjera.

Potreba za kliničkim ispitivanjima u više zemalja

Od siječnja 2022., stupanjem na snagu Uredbe o kliničkim ispitivanjima²⁸, ocjenjivanje i nadzor kliničkih ispitivanja diljem EU-a usklađeni su, posebno putem Informacijskog sustava za klinička ispitivanja (CTIS). Uredbom o kliničkim ispitivanjima omogućuje se brže odobravanje kliničkih ispitivanja u državama članicama, čime se poboljšava učinkovitost kliničkih istraživanja u cjelini. Istodobno će se poštovati visoki standardi kvalitete i sigurnosti koji su već utvrđeni za takva ispitivanja.

23 U rujnu će biti objavljen sljedeći poziv HERA-e: Poziv na podnošenje prijedloga za potporu strukturiranom dijalogu o javnoj nabavi u zdravstvenom sektoru na nacionalnoj ili regionalnoj razini.

24 Zdravstveni program EU4, poziv na podnošenje prijedloga za osposobljavanje radna snaga u zdravstvu, uključujući digitalno vještine, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2022-pj-06>.

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

26 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, *Strategija EU-a za terapeutike protiv bolesti COVID-19* (COM/2021/355 final/2).

27 To obuhvaća sljedeće terapeutike: remdesivir, bamlanivimab i etesevib, kasirivimab i imdevimab te xevudy/sotrovimab.

28 Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

U skladu s Uredbom i CTIS-om komercijalni i nekomercijalni naručitelji sada mogu istodobno podnijeti zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja u najviše 30 zemalja EU-a/EGP-a. Novi regulatorni sustav i platforma poboljšavaju razmjenu informacija i zajedničko donošenje odluka o kliničkim ispitivanjima. CTIS, čija će upotreba biti obvezna za podnošenje zahtjeva za kliničko ispitivanje do 31. siječnja 2023., osigurava i javnu pretraživu bazu podataka za zdravstvene djelatnike, pacijente i širu javnost. Uredba će 31. siječnja 2025. biti u potpunosti primjenjiva, a sva klinička ispitivanja morat će biti u skladu s pravilima.

Tijekom sljedećih godina to novo europsko regulatorno okruženje za klinička ispitivanja olakšat će, pojednostavniti, ubrzati i povećati transparentnost multinacionalnih kliničkih ispitivanja i za moguće nove terapeutike i cjepiva protiv bolesti COVID-19. Osim toga, njime će se osigurati da EU ponudi privlačno i povoljno okruženje za provedbu kliničkih istraživanja u velikim razmjerima, uz visoke standarde javne transparentnosti i sigurnosti za sudionike kliničkih ispitivanja.

Radna skupina za izvanredna stanja, osnovana u okviru revidiranog mandata EMA-e²⁹, pruža savjete o protokolima kliničkih ispitivanja, uključujući zajednička klinička ispitivanja, subjektima koji razvijaju klinička ispitivanja koja se provode u Uniji. U konačnici, savjet će olakšati pravovremeni razvoj i odobravanje medicinskih proizvoda kao što su cjepiva i terapije te poboljšati sveukupnu koordinaciju kliničkih ispitivanja u Europi. Države članice trebale bi uzeti u obzir te znanstvene savjete radne skupine za izvanredna stanja pri odobravanju zahtjeva za kliničko ispitivanje.

Naposlijetku, u okviru programa Obzor 2020. uspostavljene su dvije mreže kliničkih ispitivanja EU-a: jedan je usmjeren na terapeutike protiv bolesti COVID-19 i jedan za cjepiva protiv bolesti COVID-19. Mreža terapijskih ispitivanja uključuje opsežna adaptivna ispitivanja platforme koja se provode u populacijama intenzivne skrbi, hospitaliziranim pacijentima i pacijentima primarne zdravstvene zaštite³⁰. Osim toga, zajedničkim savjetodavnim mehanizmom za pristup (JAAM) podupire se učinkovito korištenje resursa između pokusa i izbjegava udvostručavanje napora. Mreža ispitivanja cjepiva uključuje ispitivanja cjepiva usmjerena na javno zdravlje u starijih osoba, opće odrasle populacije i djece³¹.

Naglasak na rješavanju stanja nakon bolesti COVID-19 („duga bolest COVID-19”)

Novi dokazi upućuju na to da će čak jedna od osam osoba koje se oporavljaju od bolesti COVID-19 doživjeti iscrpljujuće simptome koji traju mnogo dulje od očekivanog, što će dovesti do narušene kvalitete života³².

Iako se čini da je rizik od razvoja bolesti nakon COVID-a 19 veći među starijim osobama s već postojećim stanjima koje su primljene u bolnicu zbog bolesti COVID-19, studije su pokazale kako on prevladava i kod prethodno zdravih, mladih koji su imali blage do nikakve simptome kada su se prvi put zarazili virusom³³. Osobe s post-COVID stanjem mogu doživjeti širok raspon simptoma, uključujući respiratorne, kardiovaskularne, gastrointestinalne, kognitivne, mišićno-koštane i neurološke simptome. Ovi simptomi mogu biti isprekidani, utjecati na nekoliko tjelesnih sustava i varirati od blage do onesposobljavajuće, često narušavajući sposobnost ljudi da se vrate na posao. U

29 Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1. – 37.).

30 Suđenje remap-CAP-u, suđenje EU SolidActu i suđenje ECRAID-Primeu.

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

32 The Lancet, svezak 400, izdanje 10350, P452 – 461, 6. kolovoza 2022., A.V. Ballering et.al., *Trajanje somatskih simptoma nakon bolesti COVID-19 u Nizozemskoj: opservacijska kohortna studija*, [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. „Rizik od kliničkih posljedica nakon akutne faze infekcije virusom SARS-CoV-2: retrospektivna kohortna studija.” BMJ 373 (2021.).

pozadini ovog dugog popisa simptoma, do danas nema validiranih terapija za liječenje ovog stanja. Ova nova klasa pacijenata zahtijevat će posebnu skrb, često iz različitih medicinskih specijalizacija. Očekuje se da će to znatno opteretiti europske zdravstvene sustave i pogoršati velike zaostatke. skrb koja nije povezana s bolešću COVID-19 akumulirana je tijekom pandemije. U tim se razmatranjima ističe hitnost jačanja istraživačkih napora usmjerenih na razumijevanje biološke osnove stanja nakon bolesti COVID-19. Postizanje boljeg razumijevanja patologije na kojoj se temelji stanje nakon bolesti COVID-19 omogućit će istraživačima da identificiraju terapiju kandidata i u konačnici razviju opsežna klinička ispitivanja kako bi potvrdili njihovu korist.

U tom kontekstu programom rada EU-a Obzor Europa za razdoblje 2021. 2022. osigurana su financijska sredstva za šest istraživačkih projekata usmjerenih na stanje nakon pandemije bolesti COVID-19. Cilj je tih projekata bolje karakterizirati stanje nakon bolesti COVID-19, kao i istražiti čimbenike rizika za njegov razvoj u različitim varijantama virusa SARS- CoV-2 i skupinama stanovništva, s ciljem utvrđivanja potencijalnih biomarkera i pružanja informacija o mogućnostima liječenja.

Strategija EU-a za terapeutike protiv bolesti COVID-19³⁴ odnosi se na stanje nakon bolesti COVID-19 u okviru djelovanja u području istraživanja, razvoja i inovacija. U strategiji se potvrđuje da je za stanje nakon bolesti COVID-19 potreban drugačiji terapijski pristup akutnoj bolesti COVID-19. Jednako tako i u skladu s novom hipotezom da postojani virusni rezervoari mogu biti jedan od uzroka stanja nakon COVID-a³⁵, terapeuti koji se koriste za liječenje bolesti COVID-19 (kao što su antivirusni lijekovi) također bi se mogli testirati kao potencijalno liječenje za stanje nakon bolesti COVID-19.

Kako bi pružila stručne smjernice o tome kako bi zdravstveni sustavi trebali osmisliti i razviti odgovarajuće zdravstvene usluge za pacijente koji boluju od bolesti nakon bolesti COVID-19, Komisija je zadužila Stručnu skupinu za učinkovite načine ulaganja u zdravstvo³⁶ da iznese mišljenje, koje bi trebalo biti predviđeno krajem 2022., o učinku stanja nakon bolesti COVID-19 na zdravstvene sustave. Nadalje, Europska agencija za sigurnost i zdravlje (EU-OSHA) objavila je izvješće o učinku stanja nakon pandemije bolesti COVID-19 na radnike i radna mjesta³⁷ te je izdala povezane smjernice za radnike³⁸ i rukovoditelje³⁹. Države članice potiču se da udruže snage kako bi prikupile najnovije dokaze o stanju nakon bolesti COVID-19 i kako bi povećale osposobljavanje zdravstvenih djelatnika u priznavanju i upravljanju bolestima nakon bolesti COVID-19, posebno u primarnoj skrbi. Treba podsjetiti da je najbolji način da se spriječi stanje nakon bolesti COVID-19 izbjegavanje zaraze virusom SARS-CoV-2 na prvom mjestu.

Prijevoz, mobilnost, putovanja

Od kolovoza 2022. ukinute su sve mjere koje utječu na slobodno kretanje osoba u EU-u, uključujući zahtjev da putnici imaju EU digitalnu COVID potvrdu.

Kontinuirani naponi za olakšavanje **slobodnog kretanja u EU-u** tijekom pandemije bolesti

34 Komunikacija Komisije, *Strategija EU-a za terapeutike protiv bolesti 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., *Studying heavy long COVID to understand postinfectious disease beyond COVID-19*, Nat Med 28, 879 – 882 (2022), <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01766-7>.

36 Stručna skupina za učinkovite načine ulaganja u zdravstvo, https://health.ec.europa.eu/expert-panel-effective-ways-investing-health_en.

37 EU-OSHA, 20. svibnja 2022., *Impact of Long Covid o radnicima i radnim mjestima te uloga sigurnosti i zdravlja na radu*, <https://osha.europa.eu/en/publications/impact-long-covid-workers-and-workplaces-and-role-osh>.

38 EU-OSHA, 6. srpnja 2021., zaraza bolešću COVID-19 i duga bolest COVID-19 – vodič za radnici, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-workers>.

39 EU-OSHA, 6. srpnja 2021., zaraza bolešću COVID-19 i duga bolest COVID-19 – vodič za voditelji, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-managers>.

COVID-19 i dalje su ključni, kako za ljude tako i za robu. I dalje nam je zajednički cilj uživati u neograničenom slobodnom kretanju ako epidemiološka situacija to dopušta. Kako bi odgovorile na posebne izazove koji utječu na prometni sektor i poremećaje u lancu opskrbe, Komisija i države članice EU-a trebale bi se osloniti na dosad razvijene alate, posebno zelene trake, plan za⁴⁰ nepredviđene situacije u⁴¹ prometu i odgovarajuće zdravstvene protokole.

Ograničenja putovanja trebala bi se uvesti ili ponovno uvesti samo ako su apsolutno nužna i razmjerna za zaštitu javnog zdravlja. Na primjer, prije uvođenja ili ponovnog uvođenja ograničenja putovanja trebalo bi razmotriti određene nefarmaceutске intervencije, kao što je nošenje maske. O svim novim mjerama trebalo bi obavijestiti ključne dionike, kao što su prijevoznici, kako bi mogli pripremiti i izbjeći moguće negativne učinke. Ako države članice žele aktivirati praćenje kontakata prekograničnih putnika, dostupni su zajednički alati, kao što je obrazac EU-a za lociranje putnika, za razmjenu podataka o putnicima kako bi se poboljšale njihove sposobnosti praćenja kontakata uz istodobno ograničavanje opterećenja za putnike i prijevoznike.

Države članice mogu se koristiti digitalnom potvrdom EU-a o COVID-u ako zbog epidemiološke situacije ove jeseni i zime zemlje moraju privremeno ponovno uvesti ograničenja putovanja. Uredbom o digitalnoj potvrdi EU-a o COVID-u, koja je produljena do lipnja 2023.,⁴² pruža se potreban okvir za upravljanje učinkom ograničenja slobodnog kretanja i olakšavanje putovanja. Njome se osigurava da građani mogu imati koristi od interoperabilnih i uzajamno prihvaćenih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19. Nositelji valjanih digitalnih potvrda EU-a o COVID-u u načelu ne bi trebali podlijetati dodatnim ograničenjima pri putovanju unutar EU-a.

Digitalna potvrda EU-a o COVID-u bila je veliki uspjeh u osiguravanju alata koji je prihvaćen i pouzdan u cijelom EU-u (i u nekoliko trećih zemalja) te u izbjegavanju fragmentacije više nacionalnih sustava. Od 1. kolovoza 2022. 75 zemalja i područja s pet kontinenata povezano je sa sustavom digitalnih potvrda EU-a (30 država članica EU-a/EGP-a i 45 zemalja izvan EU-a), a još nekoliko zemalja izrazilo je interes za pristupanje pristupniku ili su već uključene u tehničke rasprave s Komisijom. Zbog toga je digitalna potvrda EU-a o COVID-u globalni standard.

Sustav digitalne potvrde EU-a o COVID-u dovoljno je fleksibilan da se prilagodi razvoju odgovora na COVID-19. Moguće prilagodbe razdoblja valjanosti certifikata izdanih za prvi pojačivač mogu postati potrebne s obzirom na daljnje znanstvene dokaze i razvoj pandemije.

Ako se ponovno uvede upotreba digitalne potvrde EU-a o COVID-u, i dalje je važno osigurati da svi mogu dobiti valjanu digitalnu potvrdu EU-a o COVID-u. To znači da bi države članice trebale i dalje osiguravati dostupnost i dostupnost dostatnih kapaciteta za testiranje i cijepljenje. Države članice također bi trebale obavijestiti građane koji su prošli infekciju virusom SARS-CoV-2 o njihovu pravu na dobivanje potvrde o preboljenju ako su obavili PCR ili antigenski test.

Osim toga, države članice trebale bi učiniti sve što je u njihovoj moći kako bi osigurale da putnici budu dobro informirani o mogućim ograničenjima putovanja s kojima se mogu suočiti pri ulasku u drugu državu članicu EU-a/EGP-a. Internetska platforma Re-open EU⁴³ i dalje je ključna referentna točka za sve koji putuju u EU. Komisija ponovno ističe da je i dalje važno da⁴⁴ države članice

40 Komunikacija Komisije o provedbi zelenih traka u okviru mjera upravljanja granicama radi zaštite zdravlja i dostupnosti robe i osnovnih usluga 2020/C 96 I/01 (C(2020) 1897)

41 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Plan za nepredviđene situacije u području prometa (COM(2022) 211)

42 Uredba (EU) 2022/1034 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. lipnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (SL L 173, 30.6.2022., str. 37.).

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

44 Kako bi se osiguralo da ponovno otvorena internetska platforma EU-a pruža ažurirane informacije, države članice trebale bi obavijestiti Komisiju o mogućim ažuriranjima prije uvođenja mogućih ograničenja i mjera.

pravodobno ažuriraju moguća ograničenja putovanja, javno zdravlje i sigurnosne mjere kako bi se europski građani i dalje mogli oslanjati na platformu za planiranje putovanja s povjerenjem.

Postupkom kočenja u slučaju opasnosti dogovorenim u Preporuci Vijeća 2022/107⁴⁵ i dalje se osigurava koordinirani pristup među državama članicama kao odgovor na pojavu mogućih novih varijanti koje izazivaju zabrinutost.

Trenutačna kategorizacija zemalja s oznakom bojama ECDC-a prekinuta je s obzirom na razvoj pristupa i smanjenja trendova u količinama testiranja u državama članicama, što zauzvrat nije omogućilo ECDC-u da izradi odgovarajući prikaz epidemiološke situacije.

Nadalje, u kontekstu putovanja iz trećih zemalja Vijeće je u lipnju 2020. donijelo koordinirani pristup putovanju u područje EU+, koji je otada tri puta izmijenjen⁴⁶. Komisija namjerava uskoro predložiti reviziju Preporuke kako bi se uzela u obzir promijenjena epidemiološka situacija i razvoj praksi u državama članicama, posebno u pogledu popisa zemalja iz Priloga 1. Preporuci Vijeća (EU) 2020/912 koje više ne odražavaju trenutačnu situaciju. Cilj je takve revizije, s kojom će se savjetovati s državama članicama, osigurati zajednički okvir za nadolazeće mjesece, osiguravajući koordinirani pristup.

5. GLOBALNA DIMENZIJA

Za kontrolu i okončanje pandemije ključni su globalni napori i potpora borbi protiv bolesti COVID-19 na globalnoj razini. Zbog toga je od početka krize uzrokovane bolešću COVID-19 EU, kao Tim Europa⁴⁷, imao središnju ulogu u multilateralnom odgovoru na brz razvoj, širenje i pravednu distribuciju **cjepiva protiv bolesti COVID-19 diljem svijeta**. EU je i dalje najveći donator cjepiva protiv bolesti COVID-19 na globalnoj razini, uzimajući u obzir doze koje države članice dijele putem COVAX-a (Globalni pristup cjepivima protiv bolesti COVID-19) i bilateralnim donacijama. Ukupno je Tim Europa podijelio gotovo 482 milijuna doza sa zemljama kojima je potrebna pomoć te je i dalje predan donacijama i izvozu u nadolazećim mjesecima, u slučaju povećanog interesa za izvorne formulacije i prilagođena cjepiva. Iako se globalna opskrba cjepivima protiv bolesti COVID-19 stabilizirala, mnoge zemlje, posebno u Africi, još uvijek su daleko od postizanja dostatnih stopa cijepljenja. Nedostatak primarnog cijepljenja također stvara rizik od izostanka koristi od pojačivača, uključujući pojačivače s prilagođenim cjepivima.

Trenutačno stanje obilježeno je većom ponudom cjepiva u odnosu na potražnju: globalna dostupnost cjepiva nije popraćena odgovarajućim povećanjem primjene cjepiva u nekim zemljama. Izazov je jasno prešao na „primanje udaraca u ruke” ili davanje primljenih cjepiva. Zbog toga je, na primjer, EU predložio paket za potporu cjepivu za svoje afričke partnere, koji obuhvaća opskrbu, pomoćni materijal i potporu za isporuku. EU je najavio dodatnu potporu u iznosu od 375 milijuna EUR za zemlje s najnižim stopama cijepljenja u okviru mehanizma potpore za provedbu bolesti COVID-19 u okviru instrumenta COVAX⁴⁸. Tim se sredstvima podupiru nacionalne vlade u pružanju usluga, zdravstvenoj radnoj snazi, stvaranju potražnje, kampanjama cijepljenja, sustavima lanca opskrbe, hladnom lancu i brzim kapacitetima CZU-a u skladu s pristupom koji se temelji na potrebama zemlje. Financijskim sredstvima podupiru se i zemlje u održavanju pravednog pristupa, dopiranjima do marginaliziranog stanovništva, integriranom cijepljenju protiv bolesti COVID-19 i rutinskoj imunizaciji te jačanju sustava imunizacije.

Potrebno je dodatno razviti kapacitete lokalnih zdravstvenih sustava kako bi se osiguralo cijepljenje

45 Preporuka Vijeća (EU) 2022/107 od 25. siječnja 2022. o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 i zamjeni Preporuke (EU) 2020/1475 (SL L 18, 27.1.2022., str. 110.).

46 Preporuka Vijeća (EU) 2020/912 od 30. lipnja 2020. o privremenom ograničenju neobveznih putovanja u EU i mogućem ukidanju takvog ograničenja (SL L 208I 1.7.2020., str. 1.).

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

48 Kao i 100 milijuna EUR potpore iz proračuna za humanitarnu pomoć za uvođenje cjepiva koja se provode od 2021.

zajednica; trebalo bi ojačati i lokalni razvoj i proizvodnju cjepiva. Komisija podupire jačanje nacionalnih zdravstvenih sustava u Africi, primjerice uključivanjem na regionalnoj razini radi poboljšanja zdravstvene sigurnosti pristupom „Jedno zdravlje”, digitalizacijom zdravstvenih sustava i podupiranjem ustanova za javno zdravstvo.

EU će nastaviti raditi i u okviru inicijative Tim Europa na proizvodnji i pristupu cjepivima, lijekovima i zdravstvenim tehnologijama u Africi (MAV+)⁴⁹. Ta je inicijativa započela 2021. i njome se pridonosi povećanju lokalnih i regionalnih proizvodnih kapaciteta, diversifikaciji afričkih lanaca opskrbe farmaceutskim proizvodima i rješavanju uskih grla u međunarodnom lancu opskrbe. Tim Europa dosad je mobilizirao više od 900 milijuna EUR za potporu izgradnji kapaciteta u Južnoj Africi, Senegal, Ruandi i Gani te na regionalnoj razini za jačanje propisa te Afričkoj agenciji za lijekove (AMA), Razvojnoj agenciji Afričke unije (AUDA-NEPAD) i Partnerstvu za afričku proizvodnju cjepiva. U okviru događaja povezivanja EU jača suradnju između afričkih i europskih poduzeća u vezi s vrijednosnim lancima farmaceutске industrije i industrije medicinske tehnologije. EU je pokrenuo i novu inicijativu za lokalnu proizvodnju cjepiva i lijekova za potporu naporima u Latinskoj Americi i na Karibima.

EU se obvezao i 150 milijuna EUR za mehanizam za odgovor na bolest COVID-19 Globalnog fonda (C19RM)⁵⁰ za osiguravanje pristupa medicinskim protumjerama u partnerskim zemljama (uključujući dijagnostiku, testove, kisik i osobnu zaštitnu opremu).

Nadalje, EU, zajedno s SAD-om i drugim globalnim partnerima, aktivno doprinosi uspješnoj provedbi **Globalnog akcijskog plana** za borbu protiv pandemije. Cilj je pomoći u koordinaciji djelovanja i mobilizaciji resursa u šest prioritetnih područja povezanih s globalnim odgovorom na COVID-19. COVID-19 nas je naučio da se samo ujedinjenim i multilateralnim odgovorom može učinkovito odgovoriti na globalnu pandemiju.

Borbu protiv pogrešnih i dezinformacija protiv cijepljenja trebalo bi kontinuirano rješavati na globalnoj razini. Rješavanje problema manipulacije i uplitanja stranih informacija zahtijeva poseban odgovor. Europska služba za vanjsko djelovanje (ESVD), u bliskoj suradnji s Komisijom i državama članicama, razvija paket instrumenata EU-a za borbu protiv manipulacije i uplitanja stranih informacija (**FiMI alati**).

Naposljetku, EU smatra da je od ključne važnosti nadovezati se na iskustva stečena tijekom pandemije bolesti COVID-19 i ojačati globalnu zdravstvenu strukturu, pri čemu je u središtu ojačana Svjetska zdravstvena organizacija. EU je odlučan u namjeri da bude pokretačka snaga u pregovorima o novom, pravno obvezujućem **međunarodnom sporazumu o sprečavanju, pripravnosti i odgovoru na pandemiju** te o ciljanim **izmjenama radi jačanja Međunarodnih zdravstvenih propisa iz 2005.** Ti komplementarni procesi prioritet su EU-a i pružaju povijesnu priliku za pronalaženje multilateralnih rješenja za zajedničke izazove na temelju načela kolektivne solidarnosti, jednakosti, pravednosti, uključivosti i veće transparentnosti. Nadalje, novim **financijskim posredničkim fondom (FIF) za sprečavanje, pripravnost i odgovor na pandemiju**, za koji⁵¹ se Tim Europa već obvezao⁵², osigurat će se sredstva za potporu sprečavanju, pripravnosti i odgovoru na pandemiju, uključujući provedbu izmijenjenih međunarodnih zdravstvenih propisa i novog međunarodnog sporazuma o sprečavanju, pripravnosti i odgovoru na pandemiju.

COVID-19 pokazao je da je međunarodni aspekt zdravstvene politike EU-a postao važniji nego

49 Mobilizirani su prvi paketi potpore za Senegal, Ruandu, Južnu Afriku i Ganu.

50 <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/response-mehanizam/#:~:text=The%20COVID%2D19%20Odgovor%20Mehanizam,formalni%20i%20zajednica%20Zdravlje%20sustavi>.

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 Više država članica EU-a razmatra doprinos ili priprema svoje obveze.

ikad. Učimo te pouke i poduzimamo koordinirane korake za zaštitu i promicanje zdravlja na globalnoj razini te za jačanje vodstva EU-a u globalnom zdravlju i njegova doprinosa. Predstojeća **globalna zdravstvena strategija EU-a** pružit će politički okvir s prioritetima, upravljanjem i alatima, omogućujući EU-u da nastupa jednim najutjecajnijim glasom i iskorištavajući kapacitete Tima Europa za globalnu zaštitu i promicanje zdravlja.

6. ZAKLJUČAK

Iako je razvoj pandemije nepredvidiv, EU se treći put zaredom mora pripremiti za izazovnu jesen i zimu. No budućnost pandemije ne ovisi samo o novim varijantama koje se mogu pojaviti i nadmašiti starije sojeve. Također je uvelike određeno ljudskim ponašanjem i koliko se imuniteta može izgraditi u populaciji. Minimiziranjem broja novih slučajeva smanjuje se i mogućnost pojave novih varijanti. To su čimbenici na koje se može utjecati, a zdravstveni sustavi i društvo država članica moraju nastaviti prilagođavati svoj zajednički odgovor na taj virus sve dok prijetnja bolesti COVID-19 više ne bude akutna.

Kao što smo vidjeli tijekom vrhunca pandemije bolesti COVID-19, ključna je suradnja. Sada kada je postignut politički dogovor o novoj uredbi EU-a o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, koja je konačni zakonodavni dio paketa za europsku zdravstvenu uniju⁵³, Unija će uskoro imati novi skup alata za dovršetak revizije okvira EU-a za zdravstvenu sigurnost i jačanje potrebne infrastrukture i postupaka za provedbu mjera pripravnosti i odgovora na bolest COVID-19.

Pandemija nas je vrlo jasno podsjetila na važnost suradnje. Zajedničkim radom možemo ostvariti stvaran napredak i ojačati kapacitete EU-a za sprečavanje, pripremu i odgovor na zdravstvene krize u nadolazećim mjesecima i u budućnosti. Jači smo, otporniji i učinkovitiji kada surađujemo na održivom upravljanju pandemijom.

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