



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 2.9.2022
COM(2022) 452 final

KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĆJALI EWROPEW U LILL-KUMITAT TAR-REĞJUNI

Ir-rispons tal-UE għall-COVID-19: thejjija ghall-harifa u ghax-xitwa 2023

Tabella tal-kontenut

1. INTRODUZZJONI.....	2
2. L-IŻVILUPP U D-DISPONIBBILTÀ TAL-VAĊĊINI KONTRA L-COVID-19 GHALL-HARIFA U GHAX-XITWA.....	3
3. IT-TNEDIJA TAL-ISTRATEĞIJI LI JMISS DWAR IT-TILQIM KONTRA L-COVID-19.....	5
4. OQSMA ESSENZJALI GHAL SFORZI AKBAR.....	6
Sorveljanza ta' viruses respiratorji.....	6
Interventi mhux farmaċewtiċi.....	8
Ftuħ mill-ġdid ta' skejjal.....	9
It-tishħiħ tas-sistemi u l-kapaċità tal-kura tas-sahħha.....	9
L-użu tal-prodotti terapewtiċi kontra l-COVID-19.....	10
Il-ħtiega ta' provi kliniči f'diversi pajjiżi.....	11
Enfasi fuq l-indirizzar tal-kundizzjoni ta' wara l-COVID (“COVID fit-tul”)	12
It-trasport, il-mobbiltà, l-ivvjajgħgar.....	13
5. ID-DIMENSIJONI GLOBALI.....	15
6. KONKLUŻJONI.....	16

MAGHRUFA B' EN



*Eŭro
Demokratio
Esperanto*

Dokument imħejji minn Pierre Dieumegard
għall- [Ewropa-Demokrazija-Esperanto](#)

L-ġhan ta' dan id-dokument “provviżorju” huwa li jippermetti lil aktar nies fl-Unjoni Ewropea jsiru konxji tad-dokumenti prodotti mill-Unjoni Ewropea (u ffinanzjati mit-taxxi tagħhom).

Dan id -dokument dwar ir-rispons tal-UE għall-COVID-19 kien [biss bl-Ingliz](#). Il-fajlinjali thejja mis-softwer Libre Office, għat-traduzzjoni awtomatika għal lingwi oħra.

Dan huwa eżempju tal-ħtieġa għall-multilingwiżmu fl-Unjoni Ewropea: mingħajr traduzzjonijiet, in-nies huma esku lu mid-dibattitu.

Huwa mixtieq li l-amministrazzjoni tal-UE tieħu f'idejha t-traduzzjoni ta' dokumenti importanti. “Dokumenti importanti” mhumiex biss ligħiġiet u regolamenti, iżda wkoll l-informazzjoni importanti meħtieġa biex jittieħdu deċiżjonijiet infurmati flimkien.

Sabiex niddiskutu l-futur komuni tagħna flimkien, u biex nippermettu traduzzjonijiet affidabbli, il-lingwa internazzjonal Esperanto tkun utli hafna minħabba s-sempliċità, ir-regolarità u l-preċiżjoni tagħha.

Ikkuntattjana:

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

1. INTRODUZZJONI

Il-mewġa tas-sajf tal-COVID-19, immexxija minn Omicron BA.4 u BA.5, fakkritna b'mod ċar hafna li l-pandemija għadha ma spicċatx. Bejn il-bidu ta' Gunju u n-nofs ta' Lulju¹, l-UE/iż-ŻEE rat triplikar tal-każijiet tal-COVID-19. Minn dak iż-żmien ‘l-hawn, in-numri tal-każijiet reġgħu naqsu, iżda għadhom għoljin fost il-persuni li għandhom 65 sena u aktar, b'żidiet konsegwenti fir-rati ta' rikoveru l-isptar u fl-ammissjonijiet tal-unità tal-kura intensiva (ICU) f'dan il-grupp ta' età². B'mod generali, aktar minn 2 300 persuna għadhom imutu kull ġimgħa fl-UE/fiż-ŻEE tal-COVID-19.

Dawn in-numri huma inkwetanti mhux l-inqas peress li x'aktarx ikunu sottovalutazzjoni tas-sitwazzjoni reali u ma jirrappreżentawx riperkussjonijiet bħall-COVID fit-tul, kif ukoll l-impatt tal-

1 Sa tmiem il-ġimgħa 22 tal-2022, ir-rata ta' notifika ta' kazijiet ta' COVID-19 ta' 14-il jum għall-UE/ŻEE kienet ta' 350 (firxa ta' pajjiżi: 8.1–3 303) għal kull 100 000 popolazzjoni, li żidiedet għal 1 207 (firxa tal-pajjiżi: 43.0–4 945) għal kull 100 000 sa tmiem il-ġimgħa 28 tal-2022.

2 Ir-rati ta' ammissjoni fl-isptarijiet għal kull 100 000 kważi rduppijaw bejn il-bidu ta' Mejju u nofs Lulju 2022, u l-livelli attwali huma ta' aktar minn 40 % tal-massimu tal-pandemija. Ir-rati ta' ammissjoni u ta' okkupanza tal-ICU bħalissa jikkorrispondu għal 16 % u 18 % (rispettivament) tar-rati massimi rrappurtati sa mill-bidu tal-pandemija.

pandemija fuq is-saħħha mentali. Barra minn hekk, il-pajjiži kollha neħħew il-biċċa l-kbira tar-restrizzjonijiet u l-popolazzjonijiet tagħhom qed jesperjenzaw għeja pandemika, li tista' twassal għal bidliet fl-imġiba. Dawn il-fatturi jagħmlu aktar faċċi għall-virus biex jiċċirkola malajr fl-UE u dan jiftaħ il-bieb għal varjanti ġoddha li jistgħu jevadu l-immunità, jinfirxu aktar faċilment jew jikkawżaw mard aktar sever. Għalhekk huwa possibbli li l-kisbiet għaljin li saru b'reazzjoni għall-pandemija jistgħu jintif fuq ikkien.

Mill-ahħar ta' April ta' din is-sena, l-użu tal-vaċċini kontra l-COVID-19 fl-UE bilkemm inbidel. Fost il-persuni li għandhom 60 sena u aktar, 7.5 % għadhom mhux imlaqqma u 16.3 % għadhom ma rċevewx l-ewwel booster tagħhom. Meta wieħed iħares lejn ir-rati ta' tilqim fl-adulti, 14.1 % tal-persuni minn 18-il sena 'l fuq mħumiex imlaqqma u 35.5 % ma rċevewx l-ewwel booster tagħhom. Barra minn hekk, filwaqt li l-protezzjoni mill-vaċċini għadha għolja kontra eżiți severi (mard sever, dħul fl-isptar u mewt), il-protezzjoni qed tonqos ukoll, peress li l-biċċa l-kbira tan-nies irċevew l-ahħar hafna xħur ilu. L-esponent mifrux għal Omicron, il-kopertura tat-tilqim li tvarja madwar u fi ħdan il-pajjiži, u t-tnaqqis fil-protezzjoni kemm mill-infezzjoni naturali kif ukoll mill-vaċċini jippreżentaw pajsaġġ kumpless ta' immunità fil-popolazzjoni.

Dawn l-ahħar sentejn urew li l-UE tista' tiffaċċja mewġa oħra tal-COVID-19 din il-ħarifa u x-xitwa. Bil-persuni li jirritornaw mill-vaganzi, il-ftuħ mill-ġdid tal-iskejjel, u s-sewqan tat-temp aktar kiesħi gewwa għal ġemgħat soċjali, ir-rati ta' infezzjoni jistgħu jkomplu jiż-żeied. Huwa probabbli wkoll li l-UE se tiffaċċja stagħun b'ċirkolazzjoni attiva ta' viruses respiratorji oħra, inkluża l-influwenza, bħas-soltu fl-istaġġun tax-xitwa. Dan it-tbassir jippreżenta sfida għas-sistemi tal-kura tas-saħħha nazzjonali li digħi huma mgħobbija żżejjed u għall-forza tax-xogħol tagħhom madwar l-UE.

Din il-Komunikazzjoni, li tibni fuq is-sett ta' azzjonijiet proposti³ f'April, theggieg lill-Istati Membri jistabbilixxu l-istrateġiji u l-miżuri integrati meħtieġa biex jgħinu biex tiġi evitata zieda qawwija fil-COVID-19 din il-ħarifa u x-xitwa, u biex jistabbilixxu l-istrutturi meħtieġa li jippermettulna nirrispondu għal tifqighat futuri b'mod sostnut. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tappella lill-Istati Membri għal koordinazzjoni kontinwa tal-isforzi ta' thejjija madwar l-UE, qabel il-mewġa li jmiss u l-introduzzjoni ulterjuri tal-programmi ta' tilqim. Fl-ahħar nett, billi nkomplu naġixxu issa, nistgħu nillimitaw il-pressjoni mistennija fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħha tagħna, it-tfixkil tal-ekonomiji tagħna u l-isfidi għas-socjetà tagħna.

2. L-IŻVILUPP U D-DISPONIBBILTÀ TAL-VAĊĊINI KONTRA L-COVID-19 GHALL-HARIFA U GHAX-XITWA

L-iżvilupp tal-vaċċini kontra l-COVID-19 jista' jitqies bhala trijonf xjentifiku, u huwa stmat li l-introduzzjoni b'succcess tagħhom salvat madwar 20 miljun ħajja madwar id-dinja matul l-ewwel sena tagħhom⁴. Fil-kuntest tal-pandemija attwali li qed terġa' tfaċċat, xprunata minn Omicron BA.4 u BA.5, huwa importanti li jissaħħah il-messaġġ li l-vaċċini attwali kontra l-COVID-19 (vaċċini monovalenti mmirati lejn il-virus originali tas-SARS-CoV-2) ikomplu joffru livelli għoljin ta' protezzjoni kontra d-dħul fl-isptar, il-mard gravi u l-mewt. It-tilqim għadu l-aktar mod affidabbli biex jiġi evitat mard serju u għalhekk titnaqqas il-mortalità mill-COVID-19.

Fl-istess hin, il-manifatturi tal-vaċċini qed jiżviluppaw **vaċċini mRNA adattati biex jintużaw bhala boosters** li jimmiraw il-varjanti ta' Omicron. Verżjonijiet adattati tal-vaċċini Comirnaty u Spikevax, immirati lejn il-virus originali tas-SARS-CoV-2 kif ukoll is-sottovarjant BA.1 tal-Omicron gew approvati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u awtorizzati fl-UE fil-bidu

3 Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, *COVID-19 — Insostnu t-thejjija u r-Rispons tal-UE: Harsa l-quddiem* (COM/2022/190)

4 L-Ekonomista, *il-vaċċini tal-COVID-19 salvaw madwar 20 m ħajja matul l-ewwel sena tagħhom*, 7 ta' Lulju 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>.

ta' Settembru, taht proçess accellerat previst mill-Kummissjoni fl-2021⁵. L-EMA bdiet ukoll riežami kontinwu għal verżjoni tal-Comirnaty adattata għall-virus originali tas-SARS-CoV-2 u għas-sottovarjanti Omicron tiegħu BA.4 u BA.5, għal awtorizzazzjoni accellerata potenzjali fil-ħarifa. Il-vaccini mRNA adattati huma mistennija li joffru protezzjoni akbar u usa' kontra varjanti attwali u futuri ta' thassib.

It-tieni kategorija ta' vacċini bbażati fuq il-proteini, mistennija fil-ġimħat li ġejjin, huma mistennija li jipproteġu kontra l-varjanti tas-SARS-CoV-2 u jikkomplementaw il-portafoll wiesa' tagħna tal-vaccini u l-ġħażla għall-istrategiji tat-tilqim⁶. Il-vaccini Nuvaxovid u VLA2001, attwalment disponibbli fl-UE, jużaw pjattaformi ta' vacċini konvenzjonali sikuri u effettivi li għandhom il-potenzjal li jżidu l-aċċettabbiltà tat-tilqim kontra l-COVID-19. Barra minn hekk, il-vaccini Vidprevty u PHH-1V, li għandhom fil-mira razez oħra ta' varjanti ta' thassib tal-COVID-19, se joffru alternattivi effettivi għal boosters eterologji. Il-kuntratti tal-UE dwar il-vaccini jiżguraw li l-Istati Membri jkollhom aċċess għal dawn l-ahħar vacċini fi kwantitajiet meħtieġa hekk kif isiru disponibbli. F'Awwissu ta' din is-sena, l-ewwel kuntratt qafas tal-Akkwist Kongunt gie ffirmat għal vaċċin kontra l-COVID-19 mal-kumpanija HIPRA.

Huwa impossibbli li wieħed ibassar liema varjanti sejkunu predominant matul il-perjodu tal-ħarifa u tax-xitwa, iżda l-Unjoni se tkompli tiżgura aċċess għal portafoll wiesa' u flessibbli tal-vaccini li jipprovdi livell tajjeb ħafna ta' immunità kontra s-SARS-CoV-2.

Bis-saħħha tal-Istrateġija tal-UE dwar it-Tilqim⁷, l-Istati Membri huma mghammra biex jippjanaw u jniedu l-kampanji ta' tilqim tagħhom inkluż vaċċini adattati qabel il-ħarifa, u joffru booster addizzjonali kif meħtieġ, skont il-karatteristiċi ta' tali vaċċini u rakkomandazzjonijiet nazzjonali. Il-Kummissjoni tkompli l-ħidma tagħha mal-manifatturi biex tiżgura li l-Istati Membri jirċievu vaċċini aktar adattati bħala priorità hekk kif isiru disponibbli. Barra minn hekk, il-Kummissjoni għadha f'kuntatt mill-qrib mal-fornituri ta' komponenti kritici li huma meħtieġa matul il-proċess tal-produzzjoni. Barra minn hekk, it-task force kongunta bejn l-UE u l-Istati Uniti dwar il-manifattura u⁸ l-katina tal-provvista tal-COVID-19 qabelt dwar lista ta' materjali kritici meħtieġa għall-produzzjoni tal-vaċċini kontra l-COVID-19 li jitqiesu li jistħoqqilhom monitoraġġ⁹. Tali monitoraġġ se jservi bħala skema ta' twissija bikrija u se jgħin biex jiġu identifikati kongestjonijiet possibbli fil-katina tal-provvista fi stadju bikri.

L-ippjanar għat-terminu medju, il-Kummissjoni qed tinvolfi ruħha mas-sħab internazzjonali u l-iżviluppaturi ta' pancoronavirus potenzjali, jew vaċċini kkombinati li jisiltu risponsi immuni usa', aktar b'saħħithom u fit-tul. Barra minn hekk, il-Kummissjoni qed issegwi mill-qrib l-iżvilupp ta' vaċċini b'sistemi ta' kunsinna intranażali, intramuskolari u intradermali. Dawn il-vaċċini huma mistennija li jkunu aktar faċli biex jiġi amministrati, aktar aċċessibbli u jistgħu jżidu l-aċċettazzjoni tat-tilqim. Barra minn hekk, il-kuntratti tat-tilqim tal-UE jiżguraw ukoll li l-kumpaniji jżommu lill-Istati Membri infurmati mill-qrib dwar il-progress li jkun sar fl-iżvilupp ta' dawn il-vaċċini.

B'mod generali, il-finanzjament għar-riċerka u l-iżvilupp, il-perkorsi regolatorji adattati, u l-iżvilupp tal-kapaċitajiet tal-manifattura u tal-infrastruttura sejkunu kruċjali biex jiġi żgurat l-aċċess għal vaċċini sikuri u effettivi tal-ġenerazzjoni li jmiss.

5 Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/756 tal-24 ta' Marzu 2021 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1234/2008 li jikkonċerra l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-taqiegħid fis-suq tal-prodotti mediciinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediciinali veterinarji (GU L 162, 10.5.2021, p. 1).

6 Minbarra l-kuntratti eżistenti ma' Sanofi u Novavax, dan l-ahħar l-UE dahħlet fis-seħħi kuntratt permezz tal-Ftehim ta' Akkwist Kongunt biex tiżgura l-aċċess tal-Istati Membri għall-vaċċin 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 Il-lista kkompilata hija primarjament ibbażata fuq l-esperjenza mgarrba matul it-tkabbir tal-produzzjoni tal-vaċċini kontra l-COVID-19. Il-lista tkopri firxa wiesgħa ta' gruppi ta' prodotti (44 oġġett essenzjali), bħal enzimi u materjali ta' użu ta' darba u kromatografija.

3. IT-TNEDIJA TAL-ISTRATEĞIJI LI JMISS DWAR IT-TILQIM KONTRA L-COVID-19

Billi vaċċini differenti se jkunu disponibbli fi żminijiet differenti fil-ġimġħat u x-xhur li ġejjin,

L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw kemm il-protezzjoni potenzjali offruta minn vaċċini adattati kif ukoll il-benefiċċji tat-tilqim ta' persuni b'mod partikolari gruppi ta' riskju fil-ħin opportun. L-istratgeġji nazzjonali tat-tilqim għandhom ikunu kkoordinati u konsistenti ma' xulxin biex tiġi evitata kwalunkwe differenza kbira madwar l-UE/iż-ŻEE u biex jipprovdu ċarezza u messaġġi koerenti lill-pubbliku. Barra minn hekk, dawn għandhom jiġu varati qabel il-mewgħa li jmiss.

Il-priorità tal-kampanji nazzjonali ta' tilqim għandha tibqa' t-titjib tat-teħid tat-tilqim tal-kors primarju ta' tilqim u l-ewwel doża booster fost l-individwi eligibbli. Dan huwa ta' importanza partikolari għall-gruppi tal-popolazzjoni f'riskju oħla ta' riżultati severi u għall-pajjiżi b'rati ta' tilqim aktar baxxi. Għad hemm lakuni u disparitajiet sinifikanti bejn il-pajjiżi u l-popolazzjoni, u dawn għandhom jiġu indirizzati biex tissaħħaħ il-protezzjoni.

It-taqSIMA li ġejja tressaq suġġerimenti għall-Istati Membri rigward l-istratgeġji nazzjonali tagħhom dwar it-tilqim kontra l-COVID-19, inkluži l-prioritajiet u l-fatturi li għandhom jiġu kkunsidrati fit-thejjija u l-implementazzjoni tagħhom¹⁰.

AZZJONIJIET ISSUĞGERITI GHALL-ISTRATEĞIJI TAT-ТИQIM KONTRA L-COVID-19 GHALL-HARIFA U X-XITWA 2022–2023

Objettivi u prioritajiet generali li għandhom jiġu implementati f'dan l-istadju tal-pandemija

Jitkomplew l-istratgeġji nazzjonali tat-tilqim kontra l-COVID-19 bl-użu tal-vaċċini disponibbli bħalissa biex jitnaqqsu d-dħul fl-isptar, il-mard serju u l-mewt.

Jingħalqu l-lakuni fil-kopertura tat-tilqim. It-titjib fit-teħid tal-vaċċin tal-kors primarju ta' tilqim u l-ewwel doża booster fost l-individwi eligibbli, inkluži tfal u adolexxenti eligibbli skont l-iskedi nazzjonali ta' tilqim, jibqa' priorità. Dan huwa ta' importanza partikolari għall-gruppi tal-popolazzjoni f'riskju oħla ta' riżultati severi u għall-pajjiżi b'rati ta' tilqim aktar baxxi.

Iż-żamma ta' kapaċitajiet suffiċċenti ta' tilqim, jew billi jiġu riattivati ċ-ċentri tat-tilqim jew bl-użu ta' riżorsi oħra, bħat-tobba generali.

Tipprioritizza l-ghoti ta' doża booster addizzjonal (it-tieni jew wara) għal gruppi spċifici tal-popolazzjoni: persuni li għandhom 60 sena u aktar u individwi ta' kwalunkwe età f'riskju ta' mard sever (eż. individwi b'komorbiditajiet sottostanti, individwi immunokompromessi u nisa tqal). It-tišeħi tal-haddiema tal-kura tas-saħħa u tal-personal tal-faċilità tal-kura fit-tul għandu jiġi kkunsidrat ukoll. Boosters sussegħenti jistgħu jingħataw sa minn 3 xhur wara dak ta' qabel, u għandha tingħata priorità lil persuni li rċevew l-aħħar booster tagħhom aktar minn 6 xhur ilu.

Jiġi żgurat li r-residenti tal-kura fit-tul jirċievu d-doži booster rakkmandati.

Jikkombinaw il-COVID-19 u l-kampanji ta' tilqim kontra l-influwenza fejn possibbli, b'mod partikolari mmirati lejn gruppi vulnerabbi u gruppi ta' età rilevanti.

Miżuri li għandhom jittieħdu meta jkunu disponibbli vaċċini adattati kontra l-COVID-19

Jiżviluppaw programmi nazzjonali ta' tilqim li jiddeskrivu liema vaċċini għandhom jintużaw għal liema gruppi tal-popolazzjoni. Dan se jiddependi fuq il-karatteristiċi tal-vaċċini adattati meta mqabbla ma' dawk tal-ewwel ġenerazzjoni, is-sitwazzjoni epidemjologika, u l-possibbiltà li jitfaċċaw varjanti godda. Strategiċi bħal dawn għandhom jiġu diskussi fil-fora adatti tal-UE¹¹, biex

¹⁰ Dawn ir-rakkmandazzjonijiet jibnu fuq id-dikjarazzjoni kongunta mill-ECDC u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) dwar l-amministrazzjoni tar-raba' doża ta' vaċċini mRNA tas-6 ta' April 2022 kif ukoll kunsiderazzjonijiet preliminari tas-saħħa pubblika għall-istratgeġji tat-tilqim kontra l-COVID-19 fit-tieni nofs tal-2022, ippubblikata mill-ECDC fit-18 ta' Lulju 2022.

¹¹ Bħall-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa.

ikun hemm skambju ta' esperjenzi u biex tiġi żgurata l-koordinazzjoni fost il-pajjiżi.

Identifika liema gruppi tal-popolazzjoni għandhom jingħataw priorità ghall-vaċċini adattati, b'mod partikolari jekk dawn il-vaċċini juru effikaċċja akbar kontra varjanti li jiċċirkolaw matul il-ħarifa u x-xitwa.

Tiżgura li jkun hemm kapaċità suffiċċenti biex tamministra l-vaċċini meta jingħataw vaċċini adattati, sabiex il-kampanji ta' tilqim ikunu jistgħu jibdew minnufih.

Tissorvelja mill-qrib l-effettivită u s-sikurezza tal-vaċċini [ġodda u] adattati ladarba tibda l-introduzzjoni mifruxa. Jekk ikun meħtieġ, l-istratgeġji nazzjonali tat-tilqim għandhom jiġu adattati meta ssir disponibbli aktar evidenza dwar il-prestazzjoni ta' dawn il-vaċċini.

Strategiji ta' komunikazzjoni relatati mal-istratgeġji tat-tilqim tal-ħarifa u tax-xitwa

Jimplimentaw u, jekk possibbli, jikkoordinaw **inizjattivi u strategiji ta' komunikazzjoni** effettivi biex jippromwovu l-adozzjoni ta' doži addizzjonali ta' tilqim, u jippromwovu t-tlestija tas-serje primarja minn dawk li għadhom ma ġħamlux dan. Għandha tingħata informazzjoni ċara dwar ir-raġunament wara r-rakkmandazzjonijiet, u l-benefiċċċi tal-kors primarju u l-boosters għal gruppi differenti tal-popolazzjoni, inkluż għal dawk li digħi kellhom il-marda.

Tiżgura li jkun hemm kapaċità fis-seħħ biex **taġġorna b'mod regolari** l-istratgeġja ta' komunikazzjoni pubblika, abbażi tal-iżviluppi epidemjoloġiċi, il-bidlet fil-perċeżżonijiet tal-pubbliku u l-attitudnijiet tal-pandemija li għaddejja bħalissa u t-tilqim kontra l-COVID-19, inkluża l-kapaċità li timmonitorja u tirrispondi malajr għal informazzjoni falza jew qarrieqa.

Tiżdied il-fiduċja fil-vaċċini permezz tal-monitoraġġ u l-indirizzar tal-mistoqsijiet u t-thassib tal-pubbliku, l-ispjegazzjoni tax-xjenza wara r-rakkmandazzjonijiet u d-debunking hażin u d-didżinformazzjoni fil-midja ġenerali u fuq il-midja soċċjali. Messaġġi ċari, konsistenti u bbażati fuq l-evidenza li juru s-sikurezza u l-effettivită kontinwi tal-vaċċini kontra l-COVID-19 huma kruċjali.

Jiġi mmirati gruppi tal-popolazzjoni li diffiċċi jintlaħqu permezz ta' komunikazzjoni mfassla apposta u jintużaw il-professjonisti tas-saħħha u l-mexxejja tal-komunità bħala sorsi affidabbli ta' informazzjoni.

L-iżgurar ta' komunikazzjoni proattiva ladarba jsiru disponibbli vaċċini ġodda u adattati. Qabel il-konsenji ta' vaċċini adattati, l-Istati Membri għandhom jikkomunikaw b'mod ċar lill-pubbliku biex tiġi evitata l-konfużjoni dwar kif se jingħataw il-boosters fix-xhur li ġejjin, meta u għaliex se jseħħu, u min sejkollu aċċess għalihom.

Tiġi indirizzata d-dimensjoni politika tal-eżitazzjoni dwar it-tilqim u l-kampanji ta' diżżinformazzjoni marbuta ma' narrattivi kontra l-Punent u kontra l-UE. Sfidi partikolari jinkludu kanali fejn id-diżżinformazzjoni qed tiċċirkola fir-rigward ta' kriżijiet oħra, speċjalment l-aggressjoni militari Russa kontra l-Ukrajna.

4. OQSMA ESSENZJALI GHAL SFORZI AKBAR

Sorveljanza ta' viruses respiratorji

L-istratgeġji attwali tal-ittestjar u t-tnaqqis fl-isforzi tas-sekwenzjar f'xi pajjiżi qed joħolqu punt mhux viżibbli perikoluż fl-ġħarfien tagħna dwar kif il-virus qed jinfirex u jevolvi. Hemm ħtiega urġenti li jiġi żviluppati u sostnuti **sistemi ta' sorveljanza integrati** reżiljenti bbażati fuq il-popolazzjoni. Sistemi bħal dawn jimmonitorjaw mard differenti bħall- **influwenza, il-COVID-19, u infezzjonijiet oħra b'virus respiratorju**¹² fl-UE b'mod integrat. Id-data minn dawn is-sistemi ta' sorveljanza se tippermetti lill-pajjiżi jimmonitorjaw mill-qrib it-tixrid u l-intensità tal-virusijiet respiratorji li jiċċirkolaw u jidentifikaw il-bidlet fix-xejret u l-emergenza ta' varjanti ġodda ta'

12 Bħall-infezzjoniċċi tal-virus sinċiżjali respiratorju (RSV) jew mard viralis ġdid ta' thassib għas-saħħha pubblika.

thassib. Dan, min-naħha tiegħu, se jiggwida l-miżuri ta' kontroll u jimmitiga l-impatt ta' varjanti godda. Dawn is-sistemi se jkunu element ewljeni f'dan l-istadju tal-pandemija u għal theddid transkonfinali possibbli għas-saħħha fil-futur.

Il-prioritizzazzjoni strategika u l-finanzjament sostnut huma meħtieġa biex ikomplu jespandu u jiżviluppaw “**sistemi ta' sentinel**” biex isiru adattati għall-iskop tagħhom. Is-sistemi ta' Sentinel intużaw b'mod komuni għas-sorveljanza ta' infel-żonijiet respiratorji (eż. influwenza). Minflok ma tittestja l-popolazzjoni kollha, sistema ta' sorveljanza sentinella tieħu kampjuni minn għadd ta' każiċċiет rappreżentattivi minn siti specifici, bħal prattiki ġenerali jew sptarijiet, li huma mifruxa b'mod ugħali madwar il-pajjiż jew ir-reğjun. Sistema ta' sentinel b'siti suffiċċenti li jiprodu volumi suffiċċenti ta' ttestjar u li huma ġegħiġi kampfik u demografikament rappreżentattivi tal-popolazzjoni kollha ta' pajjiż, hija mod effiċċienti u effettiv għall-monitoraġġ tat-tixrid ta' infel-żonijiet (respiratorja).

L-Istati Membri għandhom jimmiraw li jżidu l-ġħadd ta' siti sentinelli, jiżguraw li dawn is-siti jirrappreżentaw id-distribuzzjoni ġegħiġi u demografika tal-popolazzjoni tagħhom, u jżidu l-ġħadd ta' testijiet imwettqa f'siti ta' sorveljanza sentinella. Huma għandhom jippjanaw ukoll li jżidu l-kapaċċità tal-it-testjar tagħhom, b'mod partikolari jekk ikun meħtieġ biex jirrispondu għall-emergenza ta' varjant ġdid ta' thassib jew varjant tal-influwenza. Jeħtieg ukoll li jinżamm **volum ta' sekwenzjar** suffiċċienti biex jiġi mmonitorjati l-viruses li jkunu qed jiċċirkolaw u jinstabu varjanti godda tal-virus minnufih.

Fit-18 ta' Lulju 2022, l-ECDC u l-Ufficċju Regionali tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħha għall-Ewropa ppubblikaw gwida b'pariri¹³ prattiċi għall-pajjiż dwar l-istabbiliment ta' sistemi ta' sorveljanza effettivi u l-iżgurar tal-kontinwitā tas-sorveljanza nazzjonali fl-istaġun tax-xitwa 2022–2023 u lil hin. Il-gwida tistabbilixxi l-hafna vantaġġi offruti mis-sistemi integrati ta' sorveljanza bbażati fuq il-popolazzjoni, u l-Istati Membri huma mħeġġa bil-qawwa biex jistudjaw u jsegwu rrakkmandazzjonijiet tagħha. Is-segwitu tal-gwida se jtejjeb il-komparabbiltà bejn l-Istati Membri u jiprodu data epidemiologika aktar robusta; l-analiżi ta' din id-data se tippermetti reazzjonijiet aktar effettivi u f'waqtom, u fl-ahħar mill-ahħar ittejjeb it-thejjija tal-UE għall-pandemija. L-Istati Membri huma mistiedna jaqsmu perjodikament l-informazzjoni mal-ECDC dwar l-istatus tas-sistemi ta' sorveljanza tagħhom għall-viruses respiratorji, pereżempju billi jwieġbu għal stħarriġiet qosra meta jiġi cċirkolati.

Matul **il-pandemija tal-COVID-19 tfaccet sorveljanza bbażata fuq l-ilma** mormi bħala għoddha komplementari biex tingabar informazzjoni dwar gruppi kbar tal-popolazzjoni. Din ġiet inkluża b'mod aktar sistematiku fl-istrategiji ta' sorveljanza nazzjonali għall-identifikazzjoni tas-SARS-CoV-2 u l-varjanti tagħha, u ġew implementati miżuri differenti tal-UE biex jappoġġaw lill-pajjiżi f'dawn l-isforzi. Pereżempju, 26 Stat Membru rċeew għotjet ta' azzjoni diretti biex jappoġġaw is-sorveljanza tal-ilma mormi u l-attivitàajiet relatati¹⁴.

Ir-reviżjoni li jmiss tad-Direttiva dwar it-Trattament tal-Ilma Urban Mormi, li¹⁵ hija ppjanata li tiġi adottata din il-ħarifa, se tintroduċi sorveljanza tal-ilma mormi, bil-monitoraġġ tal-parametri rilevanti għas-saħħha pubblika inkluż il-virus u l-varjanti tiegħu fl-ilma urban mormi. L-Istati Membri huma mħeġġa jkomplu bl-isforzi tagħhom biex jimmonitorjaw b'mod sistematiku s-SARS-CoV-2 fis-sorveljanza tal-ilma mormi u biex japplikaw l-azzjonijiet stabbiliti fir-rakkmandazzjoni relatata tal-Kummissjoni¹⁶.

13 8 ta' Lulju 2022, ECDC, *Kunsiderazzjonijiet operazzjonali għas-sorveljanza respiratorja tal-virus fl-Ewropa*, <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 Id-Direttiva tal-Kunsill 91/271/KEE tal-21 ta' Mejju 1991 dwar it-trattament tal-ilma urban mormi (91/271/KEE)

16 Ir-Rakkmandazzjoni tal-Kummissjoni tas-17.3.2021 dwar approċċ komuni biex tiġi stabbilita sorveljanza sistematika tas-SARS-CoV-2 u l-varjanti tagħha fl-ilma mormi fl-UE, C/2021/1925, (GU L 98, 19.3.2021, p. 3–8).

Interventi mhux farmaċewtiċi

Il-vaċċini huma parti kruċjali mir-rispons għall-COVID-19. Madankollu, l-esperjenza tagħna b'din il-pandemija wriet li l-isforzi tagħna jehtieġ li jinkludu interventi mhux farmaċewtiċi biex jillimitaw it-tixrid tal-virus, jipproteġu gruppi vulnerabbi u jnaqqasu l-pressjoni fuq is-sistemi tal-kura tas-sahħha. Eżempji ta' interventi mhux farmaċewtiċi effettivi ħafna jinkludu l-ilbies ta' maskri u miżuri aktar restrittivi bħal-limitazzjoni tad-daqs tal-ġemgħat. B'mod partikolari jekk dawn l-interventi jiġu implimentati qabel jew fil-bidu ta' mewġa li jmiss, l-impatt tagħhom sejkun l-akbar. Għalhekk huwa possibbli li kwalunkwe wieħed mill-interventi mhux farmaċewtiċi jehtieġ li jiġi introdott mill-ġdid fix-xhur li ġejjin.

F'dan l-istadju tal-pandemija, is-sitwazzjoni epidemjoloġika tvarja bejn l-Istati Membri. Bħala tali, l-ahjar reazzjoni għas-sahħha pubblika u l-aktar waħda effiċċenti tista' tvarja wkoll. Il-pajjiżi sejkollhom bżonn jivvalutaw is-sitwazzjoni epidemjoloġika partikolari tagħhom f'termini tal-impatt fuq is-sahħha pubblika, il-kapaċità tal-kura tas-sahħha, u l-aċċettazzjoni soċjali ta' tali miżuri tas-sahħha pubblika, u jieħdu deċiżjonijiet skont dan. Madankollu, il-koordinazzjoni ta' approċċi nazzjonali fl-¹⁷ arrangiamenti integrati tal-Kunsill għal rispons politiku f'każ ta' kriżi (IPCR) u l-Kumitat għas-Sigurtà tas-Sahħha¹⁸ kienet essenziali fil-mewġiet preċedenti biex jitiegħġeg approċċ koerenti fl-UE u s-suq uniku. Huwa essenziali li dan ikompli.

L-indikaturi ewlenin li għandhom jiġu vvaluati meta tittieħed deċiżjoni dwar l-introduzzjoni mill-ġdid ta' miżuri mhux farmaċewtiċi huma stabbiliti hawn taħt.

Data u limiti minimi għall-valutazzjoni għall-introduzzjoni mill-ġdid ta' miżuri mhux farmaċewtiċi

Indikaturi tas-severità li għandhom jintużaw: l-inċidenza ta' **mard respiratorju akut sever (SARI)** minħabba l-COVID-19 jew l-influwenza skont l-età; il-**mortalità** attribwita għall-COVID-19 jew ghall-influwenza skont l-età.

Inkella, jistgħu jintużaw rati ta' okkupanza specifici għall-**isptarijiet tal-COVID-19 jew tal-influwenza u l-ICU u/jew ir-rati ta' okkupanza tal-isptarijiet u l-ICU**. Idealment dawn għandhom jinqasmu skont l-età.

L-indikaturi tas-severità għandhom jiġu kkombinati ma' data dwar il-**kapaċità tal-kura tas-sahħha u l-prestazzjoni tas-sistemi tas-** -sahħha sabiex ikun jista' jiġi vvaluat l-impatt epidemiku. Tali valutazzjonijiet tal-impatt għandhom jitwettqu b'mod regolari u jiġu skattati minn xejriet dejjem jiż-diedu fl-indikaturi tas-severità.

Id-data mis-snin preċedenti se tgħin biex jiġu ddeterminati l-**limiti specifici għall-pajjiż tas-severità tal-epidemija**, filwaqt li jitqiesu l-livelli differenti ta' mard serju u l-kapaċità disponibbli għall-kura tas-sahħha.

F'ħafna Stati Membri, l-użu obbligatorju tal-**maskri tal-wiċċ** fl-ambjenti tal-kura tas-sahħha u l-faċilitajiet tal-kura fit-tul għadu fis-seħħ. L-użu tagħhom fi spazji pubbliċi magħluqa, inkluż it-trasport pubbliku, jista' jkun l-ewwel għażla biex tīgħi limitata t-trażmissjoni komunitarja. Evidenza reċenti turi li l-maskri tal-wiċċ FFP2, li huma faċilment disponibbli fl-UE/fiż-ŻEE, għandhom effett protettiv aktar qawwi minn maskri medici jew maskri tad-drapp fil-komunità. Għalhekk, l-Istati Membri huma mħeġġa bil-qawwa biex jikkunsidraw l-użu tagħhom f'kuntesti specifici. L-iżgurar ta' **ventilazzjoni** adegwata fuq ġewwa huwa miżura ewlenija għat-tnejha tar-riskju tat-trażmissjoni tas-SARS-CoV-2 u viruses respiratorji oħra¹⁹. Huma meħtieġa aktar sforzi biex titjeb

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.

19 Jekk ma tkunx possibbli ventilazzjoni adegwata, jista' jiġi kkunsidrat l-użu ta' tagħmir għat-tindif tal-arja, bħal

il-ventilazzjoni madwar l-UE/ŽEE miżuri oħra bħal **xogħol mid-dar** jew il-**limitazzjoni tad-daqs tal-ġemħat tal-massa** wrew li huma effettivi biex jillimitaw it-trażmissjoni tal-virus. Meta jiġu implimentati qabel iż-żidiet fil-każijiet, dawn il-miżuri jistgħu jevitaw il-ħtieġa ta' oħra jekk aktar ta' tfixkil bħall-lock downs, l-gheluq ta' negozji u skejjel, ir-rakkmandazzjonijiet ta' soġġorn fid-dar u r-restrizzjonijiet fuq l-ivvja ġägar. **L-impenn politiku u l-impenn tal-komunità** huma kruċjali għas-suċċess u l-effettivitā ta' miżuri mhux farmaċewtiċi.

Ftuħ mill-ġdid ta' skejjel

Hekk kif it-tfal jirritornaw l-iskola wara l-waqfa tas-sajf, huwa kruċjali li jinżammu ambjenti tal-iskola sikuri u li jiġu minimizzati l-assenzi tal-istudenti u tal-persunal billi tiġi evitata t-trażmissjoni tas-SARS-CoV-2 flimkien ma' viruses respiratorji oħra²⁰. It-tfal ta' kull età huma suxxettibbi għal u jistgħu jittrażmettu s-SARS-CoV-2. It-tfal spiss ikunu asintomatici jew preżenti b'sintomi ħief ta' infelzzi, iżda każijiet severi jseħħu, b'mod partikolari fost tfal b'fatturi ta' riskju għal riżultati severi. Il-kundizzjoni ta' wara l-COVID (jew COVID twila) ġiet irrappurtata wkoll fost it-tfal.

Miżuri importanti bħall-promozzjoni tat-tilqim tal-istudenti u l-persunal kontra l-COVID-19, l-inkoraggjement ta' iġjene respiratorja u tal-idejn tajba, l-istabbiliment ta' sistemi ta' ventilazzjoni mtejba fil-bini tal-iskejjel, u l-ħruġ ta' tfakkiriet frekwenti biex jibqgħu d-dar meta jesperjenzaw sintomi respiratorji, huma ghoddod vitali biex titnaqqas it-tażmissjoni tal-virus. L-implimentazzjoni ta' miżuri ta' mitigazzjoni fl-iskola għandha tiġi adattata għall-ambjent edukattiv u l-grupp ta' età tal-istudenti. Barra minn hekk, dawn il-miżuri għandhom iqisu l-ħtieġa li t-tfal jingħataw l-aħjar tagħlim u ambient soċċali. Il-gwida ppubblikata mill-ECDC f'Lulju 2021²¹ u r-rakkmandazzjonijiet minn dan id-dokument jibqgħu validi f'dan ir-rigward.

Il-pandemija tal-COVID-19 fixxlet il-ħajja tat-tfal u tal-adolexxenti u affettwat ir-rutini ta' kuljum tagħhom, l-edukazzjoni, is-saħħha, l-iżvilupp u l-benesseri generali tagħhom. Għalhekk huwa importanti li wieħed iż-żomm f'mohħu l-impatti negattivi tat-tfixkil fl-iskola fuq is-saħħha u l-iżvilupp tat-tfal. L-implimentazzjoni ta' miżuri fl-iskejjel għandu jkollha l-għan li tinżamm kemm jiista' jkun u għandu jiġi evitat it-telf ulterjuri tat-tagħlim.

It-tishih tas-sistemi u l-kapaċċità tal-kura tas-saħħha

Il-križi tal-COVID-19 ittestjat ir-reżiljenza u l-aġilità tas-sistemi tas-saħħha Ewropej b'mod mingħajr preċedent. Fis-sajf tal-2022, is-sistemi tas-saħħha tal-UE għadhom qed jiffacċċejaw sfidi minħabba żieda fl-ammissjonijiet fl-isptarijiet relatati mal-COVID u l-ħtieġa li jitneħħha x-xogħol b'lura kkawżat mill-pandemija tal-kura mhux tal-COVID. Din il-pressjoni fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħha hija eż-żejt it-tnejja fl-isfond ta' sfidi oħra li ilhom jeżistu, bħan-nuqqasijiet persistenti ta' ħaddiema tas-saħħha, li l-pandemija tal-COVID-19 aggravat. Skont stħarrig mill-ECDC, ħafna Stati Membri qed jirrapportaw kwistjonijiet fiż-żamma u r-reklutaġġ ta' għadd suffiċjenti ta' persunal tal-kura tas-saħħha bil-kompetenzi t-tajba²². Is-sistemi tal-kura tas-saħħha jirriskjaw li jkollhom kapaċċità insuffiċjenti għax-xitwa tal-2022 jekk il-finanzjament tal-kura tas-saħħha u r-riżorsi umani ma jiżdidux. Barra minn hekk, viruses respiratorji oħra (eż. l-influwenza) jistgħu joħolqu piż addizzjonali fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħha. Il-pandemija wriet li huwa imperattiv li jkun hemm sistema tal-kura tas-saħħha b'saħħitha, reżiljenti u b'persunal tajjeb.

dawk mgħammra b'filti HEPA (efficċenza għolja li jassorbu l-partikuli) jew filtri b'effikċja komparabbi u irradjazzjoni ġermiċidali ultravjola (UVGI).

20 Bħal influwenza, virus tas-synctyial respiratorju (RSV) u norovirus.

21 8 ta' Lulju 2021, l-ECDC, il-COVID-19 fit-tfal u r-rwol tal-ambjenti tal-iskola fit-tażmissjoni — it-tieni aġġornament, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/children-and-school-settings-covid-19-transmission>.

22 3 ta' Awwissu 2022, ECDC, *Valutazzjoni tal-kapaċċità tal-forza tax-xogħol u l-ħtieġiet ta' tahriġ għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard komunikabbi* — rapport dwar l-istħarrig tal-2021, <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-Assessment-Capacity-Training-Needs-EUEEA-2021.pdf>.

L-investimenti taħt il-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza biex jissaħħu s-sistemi tas-saħħha issa jinsabu mexjin b'mod shiħ. Aktar minn EUR 42 biljun f'investimenti huma allokat iġħad-trawwim ta' kura tas-saħħha aħjar taħt pjanijiet adottati għall-irkupru u r-reżiljenza, u kważi terz ta' dan l-ammont huwa ddedikat għall- investment u r-riformi biex tīgħi xprunata d-digitalizzazzjoni tas-sistemi tas-saħħha. L-investiment speċifiku għandu wkoll l-ghan li jsaħħħah il-kapaċită tas-saħħha pubblika tas-sistemi tas-saħħha nazzjonali. Se jkun meħtieg sforz kontinwu biex tissahħħah ir-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħha, minn żmien qasir għal dak fit-tul. Barra minn hekk, l-aħħar rakkommandazzjonijiet speċifici għall-pajjiżi — adottati f'Lulju 2022 bhala parti mis- **Semestru Ewropew** — indirizzaw is-sistemi tal-kura tas-saħħha fi tmien Stati Membri u enfasizzaw il-ħtiega għal prevenzjoni aħjar u kura tas-saħħha primarja, kif ukoll l-indirizzar tan-nuqqasijiet tal-forza tax-xogħol.

L-edizzjoni li jmiss tar-rapport biannwali *Health at a Glance: L-Ewropa se tīgi ppubblikata sa tmiem l-2022*. B'mod partikolari, hija se tivvaluta t-tfixkil tas-servizzi tas-saħħha għall-pazjenti mhux tal-COVID matul il-pandemija u se thares lejn strategiji biex jingħeley ix-xogħol b'lura fil-kura tas-saħħha. Se teżamina wkoll l-impatt tal-pandemija tal-COVID-19 fuq is-saħħha tat-tfal u taż-żgħażaq, b'mod partikolari s-saħħha mentali.

Jekk inharsu aktar il-quddiem, it-thejjija tas-sistemi tas-saħħha għal tifqighat ta' mard infettiv u tipi oħra ta' xokkijiet għandha tittejjeb. It-twettiq ta' testijiet ta' reżiljenza se jippermetti lill-Istati Membri jirrevedu regolarmen it-thejjija għall-kriżjiet tas-saħħha u jiċċekkjaw ir-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħha tagħhom kontra xenarji speċifici ta' pressjoni għolja u sfidi strutturali fit-tul. Ir-reżiljenza għandha tinkludi wkoll ir-reżiljenza u l-efficċenza tal-prattiki tal-akkwist pubbliku mill-isptarijiet u korpi oħra ta' xiri²³. Minħabba l-piż tal-pandemija fuq is-saħħha mentali, b'mod partikolari tal-forza tax-xogħol tas-saħħha, jenħtieg li l-Istati Membri jsaħħu l-miżuri biex jappoġġaw is-saħħha mentali tajba tal-ħaddiema tal-kura tas-saħħha u tal-popolazzjoni generali. Barra minn hekk, it-tiġi tal-forza tax-xogħol tas-saħħha se jagħmel is-sistemi tas-saħħha aktar reżiljenti. Il-Kummissjoni tappoġġa t-taħrif għall-professjonisti tas-saħħha permezz tal-programm l-UE għas-Saħħha, l-FSE+ u l-Patt tal-UE għall-Hiliet²⁵. Diversi proġetti għadhom għaddejjin biex jappoġġaw lill-pajjiżi fl-indirizzar taż-żamma tal-personal, it-trasferiment tal-kompliti u n-nuqqas ta' personal fid-“deżerti medici” (oqsma b'aċċess limitat għall-kura tas-saħħha). Barra minn hekk, il-Kummissjoni biħsiebha tniedi azzjoni kongunta dwar l-ippjanar u t-tbassir imtejjeb tal-forza tax-xogħol tas-saħħha aktar tard din is-sena. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tappoġġa d-disponibbiltà ta' timijiet ta' emergenza medika, kif ukoll ta' tagħmir protettiv personali meħtieg, ogħġetti medici u terapiji fil-livell nazzjonali u tal-UE (eż. permezz tal-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili).

L-užu tal-prodotti terapewtiċi kontra l-COVID-19

L-Istrateġija tal-UE dwar il-prodotti terapewtiċi kontra²⁶ l-COVID-19 għandha l-ghan li tibni portafoll wiesa' ta' terapiji sikuri u effettivi. B'mod partikolari, l-antivirali u l-antikorpi monoklonali antivirali għandhom rwol importanti fil-kura tal-pazjenti bil-COVID-19. Sal-lum, ġew awtorizzati tmien terapewtiċi kontra l-COVID-19 ta' kategoriji differenti, inkluži sitt antivirali, li jindirizzaw stadji u severità differenti tal-marda. Bejn Ottubru 2020 u Lulju 2022, ġew konkluži

23 F'Settembru se tīgi ppubblikata s-sejħa tal-HERA li gejja: Sejħa għal proposti għall-appoġġ ta' djalogu strutturat fil-livell nazzjonali jew reġjonali dwar l-akkwist pubbliku fis-settur tas-saħħha.

24 Il-Programm UE4 dwar is-Saħħha, *Sejħa għal proposti biex jiġi pprovdut taħrif għal il-forza tax-xogħol fil-qasam tas-saħħha, inkluž dik digitali hili,* <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2022-pj-06>.

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

26 Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċċali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, *Strateġija tal-UE dwar il-prodotti terapewtiċi kontra l-COVID-19* (COM/2021/355 final/2).

erba' Kuntratti Qafas tal-Akkwist Kongunt, inkluzi estensjonijiet, biex tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' medicini antivirali f'għadd ta' Stati Membri²⁷.

Il-Kummissjoni se tkompli taħdem mal-Istati Membri biex tidentifika prioritajiet għal aktar akkwisti kongunti għall-prodotti terapewtiċi u ssaħħaħ l-integrazzjoni ma' proċessi nazzjonali u tal-UE stabbiliti. Aktar kooperazzjoni u akkwist kongunt isahħu s-solidarjetà billi jiżguraw aċċess ekwu u d-disponibbiltà ta' prodotti terapewtiċi fl-Istati Membri partecipanti. Kif deskritt fil-Ftehim ta' Akkwist Kongunt tal-2014 iffirms minn 37 pajjiż, l-akkwist kongunt isahħaħ ukoll il-kapaċità tal-akkwist, speċjalment għal Stati Membri iżgħar, li jippermetti termini kuntrattwali u ekonomiji ta' skala aħjar.

Il-htieġa ta' provi kliniči f'diversi pajjiżi

Minn Jannar 2022, bid-dħul fis-seħħ tar-Regolament dwar il-Provi Kliniči²⁸, il-valutazzjoni u s-superviżjoni tal-provi kliniči madwar l-UE ġew armonizzati, b'mod partikolari permezz ta' Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Provi Kliniči (CTIS). Ir-Regolament dwar il-Provi Kliniči jippermetti awtorizzazzjoni aktar rapida tal-provi kliniči madwar l-Istati Membri, u b'hekk itejjeb l-efficjenza tar-riċerka klinika kollha kemm hi. Fl-istess hin, se jinżammu l-standards għoljin ta' kwalità u sikurezza digħi stabbiliti għal dawn il-provi.

Bir-Regolament u s-CTIS, l-isponsers kummerċjali u mhux kummerċjali issa jistgħu japplikaw għall-awtorizzazzjonijiet tal-provi kliniči f'sa 30 pajjiż tal-UE/ŻEE fl-istess hin. Is-sistema regolatorja l-ġidha u l-pjattaforma jtejbu l-kondiżjoni tal-informazzjoni u t-teħid ta' deċiżjonijiet kollettivi dwar il-provi kliniči. Is-CTIS, li l-użu tagħha se jkun obbligatorju għall-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet tal-provi kliniči sal-31 ta' Jannar 2023, tipprovdi wkoll bażi tad-data pubblika li tista' titfittex għall-professionisti tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti u l-pubbliku generali. Fil-31 ta' Jannar 2025, ir-Regolament se jkun applikabbli bis-shiħ u l-provi kliniči kollha se jkollhom ikunu konformi mar-regoli.

Matul is-snин li ġejjin, dan l-ambjent regolatorju Ewropew ġdid għall-provi kliniči se jiffaċilita, jiissimplifika, iħaffef u jżid it-trasparenza għall-provi kliniči multinazzjonali anke għal terapiji u vaċċini ġodda possibbli kontra l-COVID-19. Barra minn hekk, se tiżgura li l-UE toffri ambjent attraenti u favorevoli għat-twettiq ta' riċerka klinika fuq skala kbira, bi standards għoljin ta' trasparenza pubblika u sikurezza għall-partecipanti tal-provi kliniči.

It-Task Force għall-Emergenzi, stabbilita bħala parti mill-mandat rivedut tal-EMA²⁹, tipprovdi pariri dwar il-protokolli tal-provi kliniči, inkluzi l-provi kliniči kongunti, lill-iżviluppaturi tal-provi kliniči li jitwettqu fl-Unjoni. Fl-ahħar mill-ahħar, il-parir se jiffaċilita l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni f'waqthom ta' prodotti medici bħall-vaċċini u t-trattamenti u jtejjeb il-koordinazzjoni generali tal-provi kliniči fl-Ewropa. Dan il-parir xjentifiku mit-Task Force għall-Emergenzi għandu jitqies mill-Istati Membri meta jawtorizzaw applikazzjoni għal prova klinika.

Fl-ahħar nett, ġew stabbiliti żewġ netwerks ta' provi kliniči tal-UE taħt Orizzont 2020: waħda li tiffoka fuq it-terapiji kontra l-COVID-19 u waħda għall-vaċċini kontra l-COVID-19. In-netwerk tal-provi terapewtiċi jinkludi provi fuq pjattaforma ta' adattament fuq skala kbira mwettqa f'popolazzjonijiet ta' kura intensiva, pazjenti li jiddahħlu l-isptar u pazjenti tal-kura primarja³⁰. Barra minn hekk, il-mekkaniżmu konsultattiv kongunt għall-aċċess (JAAM) jappoġġa l-użu effiċjenti tar-riżorsi bejn il-provi u jevita d-duplikazzjoni tal-isforzi. In-netwerk tal-provi tal-vaċċini

27 Dawn ikopru l-prodotti terapewtiċi li ġejjin: remdesivir, bamlanivimab u etesevimab, casirivimab u imdevimab, u xevudy/sotrovimab.

28 Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniči fuq prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (GU L 158, 27.5.2014, p. 1).

29 Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħa għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediciċini fit-thejjija u l-ġestjoni għall-kriżiċċiet ta' prodotti medicinali u apparati medici (GU L 20, 31.1.2022, p. 1-37).

30 Il-prova remap-CAP, il-proċess tal-EU SolidAct u l-prova ECRAID-Prime.

jinkludi provi tal-vaċċini ffukati fuq is-saħħha pubblika fl-anzjani, il-popolazzjoni adulta ġeneralu u t-tfal³¹.

Enfasi fuq l-indirizzar tal-kundizzjoni ta' wara l-COVID (“COVID fit-tul”)

Evidenza emerġenti tissuġġerixxi li daqs 1 minn kull 8 persuni li jirkupraw mill-COVID-19 se jesperenzaw sintomi debilitanti li jdumu ħafna aktar milli mistenni, u dan iwassal għal kwalità tal-ħajja indebolita³².

Għalkemm ir-riskju li tiġi żviluppata kundizzjoni ta' wara l-COVID jidher li huwa akbar fost individwi akbar fl-età b'kundizzjonijiet preeżistenti li ddaħħlu l-isptar minħabba l-COVID-19, l-istudji wrew kif din hija prevalent iwkoll fost dawk li qabel kienu b'saħħithom, iż-żgħażaq li esperenzaw sintomi minn ħfief sa l-ebda sintomu meta ħadu l-virus għall-ewwel darba³³. Persuni b'kundizzjoni ta' wara l-COVID jistgħu jesperenzaw firxa wiesgħa ta' sintomi, inkluži sintomi respiratorji, kardjovaskulari, gastrointestinali, konoxxittivi, muskoloskeletal u newrologici. Dawn is-sintomi jistgħu jkunu intermittenti, jaffettwaw ħafna mis-sistemi tal-ġisem u jvarjaw minn ħfief għal inkapaċċitanti, li spiss ifixklu l-abbiltà tan-nies li jirritornaw għax-xogħol. Fl-isfond ta' din il-lista twila ta' sintomi, sal-lum m'hemm l-ebda terapiji vvalidati għall-kura ta' din il-kundizzjoni.

Din il-klassi ġidida ta' pazjenti se teħtieg kura speċifika, ħafna drabi minn speċjalizzazzjonijiet medici differenti. Dan huwa mistenni li jżid piżi sostanzjali fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħha Ewropej u jista' jiggrava x-xogħol b'lura kbir. tal-kura mhux relatata mal-COVID akkumulata matul il-pandemija. Dawn il-kunsiderazzjonijiet jenfasizzaw l-urgenza li jiżdiedu l-isforzi ta' riċerka mmirati lejn il-fehim tal-baži bijologika tal-kundizzjoni ta' wara l-COVID. Il-kisba ta' fehim aħjar tal-patoloġija sottostanti tal-kundizzjoni ta' wara l-COVID se tippermetti lir-riċerkaturi jidtentifikaw it-terapiji kandidati u fl-aħħar mill-aħħar jiż-żviluppaw provi kliniči fuq skala kbira biex jivverifikaw il-benefiċċju tagħhom.

F'dan il-kuntest, il-programm ta' l-ħidma tal-UE Orizzont Ewropa 2021–2022 ipprovda finanzjament għal sitt proġetti ta' riċerka ffukati fuq il-kundizzjoni ta' wara l-COVID. Dawn il-proġetti għandhom l-għan li jikkaratterizzaw aħjar il-kundizzjoni ta' wara l-COVID, kif ukoll jinvestigaw fatturi ta' riskju għall-iż-żvilupp tagħha fost varjanti differenti tas-SARS-CoV-2 u gruppi tal-popolazzjoni, bil-ħsieb li jiġu identifikati bijomarkaturi potenzjali u jiġu infurmati l-għażiex tiegħi.

L-Istrateġja tal-UE dwar il-prodotti terapeutici kontra l-COVID-19³⁴ tirreferi għall-kundizzjoni ta' wara l-COVID fil-qafas tagħha ta' azzjonijiet ta' riċerka, żvilupp u innovazzjoni. L-istrateġja tirrikonoxxi li l-kundizzjoni ta' wara l-COVID teħtieg approċċ terapeutiku differenti għall-COVID-19 akuta. Bi-istess mod, u f'konformità mal-ipoteżi emerġenti li l-ġibjuni virali persistenti jistgħu jkunu kawża waħda tal-kundizzjoni ta' wara l-COVID³⁵, it-terapiji użati biex jittrattaw il-COVID-19 (bħall-antivirali) jistgħu jiġu t-testjati wkoll bħala trattament potenzjali għall-kundizzjoni ta' wara l-COVID.

Biex tipprovd gwida esperta dwar kif is-sistemi tal-kura tas-saħħha jenħtieg li jfasslu u jiż-żviluppaw servizzi tas-saħħha xierqa għall-pazjenti affettwati mill-kundizzjoni ta' wara l-COVID, il-

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

32 Il-Lancet, volum 400, hārġa 10350, P452–461, 6 ta' Awwissu 2022, A.V. Ballering et.al., *Persistenza ta' sintomi somatici wara l-COVID-19 fin-Netherlands: studju ta' koorti ta' osservazzjoni*, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01214-4/test](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01214-4/test) shih.

33 Daugherty, Sarah E., et al. “Riskju ta' konsegwenzi kliniči wara l-faži akuta ta' infekzjoni bis-SARS-CoV-2: studju retrospettiv ta' koorti.” BMJ 373 (2021).

34 Komunikazzjoni tal-Kummissjoni, *Strategja tal-UE dwar il-prodotti terapeutici kontra l-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., *Studju ta' COVID twil serju biex wieħed jifhem id-disturbi wara l-COVID-19*, Nat Med 28, 879–882 (2022), <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01766-7>.

Kummissjoni inkarigat lill-Bord ta' Esperti dwar modi effettivi ta' investimenti fis-sahħha³⁶ biex jipprovi opinjoni, dovuta fi tmiem l-2022, dwar l-impatt tal-kundizzjoni ta' wara l-COVID fuq is-sistemi tas-sahħha. Barra minn hekk, l-Aġenzija Ewropea għas-Sigurta u s-Saħħha (EU-OSHA) ippubblikat rapport dwar l-impatt tal-kundizzjoni ta' wara l-COVID fuq il-haddiema u l-postijiet tax-xogħol³⁷ u ħarġet gwida relatata ghall-haddiema³⁸ u l-manigħers³⁹. L-Istati Membri huma mheġġa jingħaqdu flimkien biex jiġibru evidenza aġġornata dwar il-kundizzjoni ta' wara l-COVID u biex iżidu t-taħriġ tal-forza tax-xogħol tas-sahħha fir-rikonoxximent u l-ġestjoni tal-kundizzjoni ta' wara l-COVID, speċjalment fil-kura primarja. Ta' min ifakk li l-ahjar mod biex tiġi evitata l-kundizzjoni ta' wara l-COVID huwa li tiġi evitata l-infezzjoni bis-SARS-CoV-2 fl-ewwel lok.

It-trasport, il-mobbiltà, l-ivvjaġġar

Minn Awwissu 2022, il-miżuri kollha li jaffettaw il-moviment liberu tal-persuni fl-UE tneħħew, inkluż ir-rekwizit li l-vjaġġaturi jkollhom Ċertifikat COVID Digidali tal-UE.

L-isforzi kontinwi biex jiġi ffaċilitat il- **moviment liberu fl-UE** matul il-pandemija tal-COVID-19 jibqghu kruċjali, kemm ghall-persuni kif ukoll ghall-ogġetti. Jibqa' l-ghan komuni tagħna li ngawdu moviment liberu mingħajr restrizzjonijiet, jekk is-sitwazzjoni epidemjoloġika tippermetti dan. Biex iwieġbu ghall-isfidi speċifiċi li jaffettaw is-settur tat-transport u t-tfixkil tal-katina tal-provvista, il-Kummissjoni u l-Istati Membri tal-UE għandhom jiddejja fuq l-ghodod digħiż żviluppati s'issa, b'mod partikolari l-Korsiji Hodor⁴⁰, il-Pjan ta' Kontingenza għat-Trasport⁴¹, u l-protokolli tas-sahħha xierqa.

Ir-restrizzjonijiet fuq l-ivvjaġġar għandhom jiġu introdotti jew introdotti mill-ġdid biss fejn ikunu assolutament meħtieġa u proporzjonati għall-protezzjoni tas-sahħha pubblika. Pereżempju, certi interventi mhux farmaċewtiċi, bħall-ilbies tal-maskri, għandhom jiġu kkunsidrati qabel l-introduzzjoni jew l-introduzzjoni mill-ġdid ta' kwalunkwe restrizzjoni fuq l-ivvjaġġar. Kwalunkwe miżura ġdidha tiġi kkomunikata lill-partijiet interessati ewlenin, bħall-operaturi tat-transport, sabiex ikunu jistgħu jidher u jevitaw kwalunkwe impatt potenzjali negattiv. Jekk l-Istati Membri jkunu jixtiequ jattivaw it-träċċar tal-kuntatti tal-passiġġieri transfruntiera, għodod komuni, bħall-Formola tal-UE għal-Lokalizzazzjoni tal-Passiġġieri, huma disponibbli għall-iskambju tad-data dwar il-passiġġieri biex itejbu l-kapaċitajiet tagħhom ta' rintraċċar tal-kuntatti filwaqt li jillimitaw il-piżiġiet fuq il-passiġġieri u l-operaturi tat-transport.

L-Istati Membri jistgħu jagħmlu użu miċ-Ċertifikat COVID Digidali tal-UE f'każ li s-sitwazzjoni epidemjoloġika din il-ħarifa u x-xitwa tagħmilha meħtieġa li l-pajjiżi jintroduċu mill-ġdid temporanġament restrizzjonijiet fuq l-ivvjaġġar. Ir-Regolament dwar iċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE, li gie estiż sa' Ĝunju 2023⁴², jipprovi l-qafas meħtieġ biex jiġi gestit l-impatt tar-

36 Bord ta' Esperti dwar modi effettivi ta' investimenti fis-sahħha, https://health.ec.europa.eu/expert-panel-effective-ways-investing-health_en.

37 EU-OSHA, 20 ta' Mejju 2022, *Impact of Long Covid dwar il-haddiema u l-postijiet tax-xogħol u rwol tal-OSH*, <https://osha.europa.eu/en/publications/impact-long-covid-workers-and-workplaces-and-role-osh>.

38 EU-OSHA, 6 ta' Lulju 2021, infezzjoni tal-COVID-19 u COVID twil — gwida għal haddiema, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-workers>.

39 EU-OSHA, 6 ta' Lulju 2021, infezzjoni tal-COVID-19 u COVID twil — gwida għal manigħers, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-managers>.

40 Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-implementazzjoni tal-Korsiji Hodor skont il-Linji Gwida għall-miżuri ta' gestjoni tal-fruntieri biex tiġi protetta s-sahħha u tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' ogġetti u servizzi essenziali 2020/C 96 I/01 (C(2020) 1897)

41 Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċċali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni Pjan ta' kontingenza għat-Trasport (COM(2022) 211)

42 Ir-Regolament (UE) 2022/1034 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Ĝunju 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953 dwar qafas għall-hruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqan (Ċertifikat COVID Digidali tal-UE) biex jiġi ffaċilitat il-moviment

restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu u biex jiġi ffacilitat l-ivvjaġġar. Dan jiġura li ċ-cittadini jkunu jistgħu jibbenefikaw minn ġertifikati interoperabbi u aċċettati b'mod reċiproku tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqan kontra l-COVID-19. Fil-principju, jenħtieg li d-detenturi ta' ġertifikati COVID Digitali tal-UE validi ma jkunux soġġetti għal kwalunkwe restrizzjoni addizzjonali meta jivvjaġġaw fl-UE.

Iċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE kien succcess kbir biex jipprovd i l-pubblika b'għoddha li hija aċċettata u affidabbli madwar l-UE (u f'diversi pajiżi terzi) u biex tiġi evitata l-frammentazzjoni ta' sistemi nazzjonali multipli. Mill-1 ta' Awwissu 2022, 75 pajiż u territorju minn madwar 5 kontinenti huma konnessi mas-sistema taċ-Ċertifikat Digitali tal-UE (30 Stat Membru tal-UE/ŻEE u 45 pajiż u territorju mhux tal-UE), u diversi pajiżi oħra esprimew interess li jingħaqdu mal-portal jew digħi huma involuti f'diskussionijiet teknici mal-Kummissjoni. Dan jagħmel iċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE standard globali.

Is-sistema taċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE hija flessibbli bizzarejjed biex tadatta għall-evoluzzjoni tar-rispons għall-COVID-19. Jistgħu jsiru meħtieġa adattamenti possibbli għall-perjodu ta' validità taċ-ċertifikati maħruġa għall-ewwel booster fid-dawl ta' aktar evidenza xjentifika u l-evoluzzjoni tal-pandemija.

Jekk l-užu taċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE kellu jiġi introdott mill-ġdid, jibqa' importanti li jiġi żgurat li kulħadd ikun jista' jikseb Ċertifikat COVID Digitali tal-UE validu. Dan ifisser li l-Istati Membri għandhom ikomplu jiżgħuraw li jkun hemm kapaċċità suffiċċenti ta' ttestjar u tilqim disponibbli u facilment accessiblebbli. Jenħtieg li l-Istati Membri jinfurmaw ukoll lic-ċittadini li jkunu ghaddew minn infel-żejja tas-SARS-CoV-2 dwar id-drift tagħhom li jircieu ċertifikat ta' rkupru jekk ikunu għamlu test tal-PCR jew tal-antiġeni.

Barra minn hekk, jenħtieg li l-Istati Membri jagħmlu l-almu tagħhom biex jiżgħuraw li l-passiġġieri jkunu infurmati tajjeb dwar ir-restrizzjonijiet possibbli fuq l-ivvjaġġar li jistgħu jiffacċċjaw meta jidħlu fi Stat Membru ieħor tal-UE/taż-ŻEE. Il-pjattaforma web Re-Open⁴³ EU tibqa' punt ta' referenza ewleni għal kull min jivvjaġġa fl-UE. Il-Kummissjoni ttendi l-importanza kontinwa ta' aġġornamenti f'waqthom⁴⁴ mill-Istati Membri dwar ir-restrizzjonijiet possibbli fuq l-ivvjaġġar, is-saħħha pubblika u l-miżuri ta' sikurezza, sabiex iċ-ċittadini Ewropej ikunu jistgħu jkomplu jiddependu fuq il-pjattaforma biex jippjanaw l-ivvjaġġar tagħhom b'kunfidenza.

Il-proċedura tal-ibbrejkjar ta' emerġenza maqbula f'dik ir-Rakkmandazzjoni tal-Kunsill 2022/107⁴⁵ tkompli tiżgura approċċ ikkoordinat fost l-Istati Membri b'reazzjoni għall-emerġenza ta' varjanti ġoddha potenzjali ta' thassib.

Il-kategorizzazzjoni attwali tal-pajjiżi kkodifikati bil-kultur tal-ECDC ma tkomplietx fid-dawl tal-approċċi li qed jevolvu u x-xejriet li qed jonqsu fil-volumi tal-ittejtjar fl-Istati Membri, li min-naħha tagħhom ma ppermettewx lill-ECDC ifassal rappreżentazzjoni adegwata tas-sitwazzjoni epidemjoloġika.

Barra minn hekk, fil-kuntest tal-ivvjaġġar minn pajjiżi terzi, f'Ġunju 2020, il-Kunsill adotta approċċ ikkoordinat għall-ivvjaġġar lejn iż-żona UE+, li minn dak iż-żmien 'l hawn ġie emendat tliet darbiet⁴⁶. Il-Kummissjoni biħsiebha tiproponi reviżjoni tar-Rakkmandazzjoni dalwaqt, sabiex tqis is-sitwazzjoni epidemjoloġika mibdula u l-iżviluppi tal-prattiki fl-Istati Membri, b'mod partikolari fir-rigward tal-lista ta' pajjiżi fl-Anness 1 tar-Rakkmandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2020/912 li ma

liberu matul il-pandemja tal-COVID-19 (GU L 173, 30.6.2022, p. 37).

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

44 Sabiex jiġi żgurat li l-pjattaforma web Re-Open EU tipprovd informazzjoni aġġornata, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar aġġornamenti possibbli qabel ma jintroduu restrizzjonijiet u miżuri possibbli.

45 Ir-Rakkmandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2022/107 tal-25 ta' Jannar 2022 dwar approċċ ikkoordinat biex jiġi ffacilitat il-moviment liberu sikur matul il-pandemja tal-COVID-19 u li tissostitwixxi r-Rakkmandazzjoni (UE) 2020/1475 (GU L 18, 27.1.2022, p. 110)

46 Ir-Rakkmandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2020/912 tat-30 ta' Ĝunju 2020 dwar ir-restrizzjoni temporanja fuq vjaġġar mhux essenzjali lejn l-UE u t-tnejħiha possibbli ta' tali restrizzjoni (GU L 208, I 1.7.2020, p. 1).

għadhomx jirriflettu s-sitwazzjoni attwali. Reviżjoni bħal din, li se tīgħi kkonsultata mal-Istati Membri, għandha l-għan li tipprovd qafas komuni għax-xhur li ġejjin, li jiġura approċċ koordinat.

5. ID-DIMENSIJONI GLOBALI

Sabiex tīgħi kkontrollata u tintemml il-pandemija, l-isforzi u l-appoġġ madwar id-dinja għall-ġlied kontra l-COVID-19 globalment huma essenzjali. Din hija r-raġuni ghaliex, sa mill-bidu tal-kriżi tal-COVID-19, l-UE, bħala Tim⁴⁷Ewropa, kellha rwol centrali fir-rispons multilaterali għall-iżvilupp rapidu, l-espansjoni u d-distribuzzjoni ekwa tal- **vaċċini kontra l-COVID-19 madwar id-dinja**. L-UE tibqa' l-akbar donatur tal-vaċċini kontra l-COVID-19 globalment, meta jitqiesu d-doži kondiviżi mill-Istati Membri permezz tal-COVAX (Access Globali għall-Vaċċini kontra l-COVID-19) u bħala donazzjonijiet bilaterali. B'kollo, Tim Ewropa issa qassam kważi 482 miljun doža ma' pajjiżi fil-bżonn u jibqa' impenjat għall-isforzi ta' donazzjoni u esportazzjoni fix-xhur li ġejjin, jekk ikun hemm interess akbar għal formulazzjonijiet originali u vaċċini adattati. Għalkemm il-provvista globali tal-vaċċini kontra l-COVID-19 stabbilizzat ruħha, hafna pajjiżi, specjalment fl-Afrika, għadhom il-bogħod hafna milli jiksbu rati suffiċċenti ta' tilqim. In-nuqqas ta' tilqim primarju joħloq ukoll ir-riskju li jintilfu l-benefiċċċi tal-boosters, inkluži boosters b'vaċċini adattati.

Is-sitwazzjoni attwali hija kkaratterizzata minn aktar provvista ta' vaċċini meta mqabbla mad-domanda: id-disponibbiltà globali tal-vaċċini ma' għietx imqabbla ma' żieda korrispondenti fl-użu tal-vaċċini f' xi pajjiżi. L-isfida nbidlet b'mod ċar biex "tikseb shots fl-armi" jew tamministra l-vaċċini riċevuti. Din hija r-raġuni ghaliex, pereżempju, l-UE ressqt Pakkett ta' Appoġġ għall-Vaċċini għas-shab Afrikani tagħha, li jkopri l-provvista, il-materjal anċillari, u l-appoġġ għat-twassil. L-UE ġabbret appoġġ addizzjonali ta' EUR 375 miljun lill-pajjiżi bl-aktar rati baxxi ta' tilqim permezz tal-mekkaniżmu ta' Appoġġ għat-Twettiq tal-COVID-19 tal-Facilità COVAX⁴⁸. Dan il-finanzjament jappoġġa lill-gvernijiet nazzjonali fit-twassil tas-servizzi, il-forza tax-xogħol tas-saħħha, il-ġenerazzjoni tad-domanda, il-kampanji ta' tilqim, is-sistemi tal-katina tal-provvista, il-katina kiesha u l-kapaċità rapida tal-KDU skont approċċ ibbażat fuq il-htiġijiet tal-pajjiż. Il-finanzjament jappoġġa wkoll lill-pajjiżi biex isostnu aċċess ewku, jilhqu popolazzjonijiet marginalizzati, tilqim integrat kontra l-COVID-19 u immunizzazzjoni ta' rutina u jsaħħu s-sistemi ta' immunizzazzjoni.

Il-kapaċità tas-sistemi tal-kura tas-saħħha lokali jeħtieg li tīgħi żviluppata aktar biex jiġi żgurat li l-komunitajiet jitlaqqmu; l-iżvilupp u l-produzzjoni lokali tal-vaċċini għandhom jissahħu wkoll. Il-Kummissjoni tappoġġa t-tiċċi tas-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħha fl-Afrika, pereżempju billi tinvovi ruħha fil-livell reġjonali biex ittejjeb is-sigurtà tas-saħħha permezz ta' approċċ Saħħa Wahda, id-digitalizzazzjoni tas-sistemi tas-saħħha u billi tappoġġa l-istituti tas-saħħha pubblika.

L-UE se tkompli taħdem ukoll permezz tal-inizjattiva Tim Ewropa dwar il-manifattura u l-aċċess għall-vaċċini, il-mediċini u t-teknoloġiji tas-saħħha fl-Afrika(MEV+)⁴⁹. Din l-inizjattiva bdiet fl-2021 u qed tikkontribwixxi biex tiżdied il-kapaċità tal-manifattura lokali u reġionali, biex jiġu ddiversifikati l-ktajjen tal-provvista farmaċewtika Afrikana u biex jiġu indirizzati l-ostakli fil-katina tal-provvista internazzjonali. S'issa Tim Ewropa immobilizza aktar minn EUR 900 miljun biex jappoġġa l-bini tal-kapaċitajiet fl-Afrika t'Isfel, is-Senegal, ir-Rwanda u l-Gana u fil-livell reġjonali għat-tiċċi regolatorju u l-Aġenzija Afrikana għall-Mediċini (AMA), l-Aġenzija għall-Iżvilupp tal-Unjoni Afrikana (UDA-NEPAD) u s-Shubija għall-Manifattura tal-Vaċċini Afrikani. Fil-qafas tal-avvenimenti ta' tlaqqiġi, l-UE qed issaħħa il-kollaborazzjoni bejn il-kumpaniji Afrikani u Ewropej dwar il-ktajjen tal-valur tal-farmaċċja u l-industrija tat-teknoloġija medika. L-UE nediet ukoll inizjattiva gdida dwar il-manifattura lokali tal-vaċċini u l-mediċini biex tappoġġa l-isforzi fl-

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

48 Kif ukoll l-appoġġ ta' EUR 100 miljun mill-baġit umanitarju għall-introduzzjoni ta' vaċċini li ilhom jiġu implimentati mill-2021.

49 L-ewwel pakketti ta' appoġġ għas-Senegal, ir-Rwanda, l-Afrika t'Isfel u l-Gana ġew mobilizzati.

Amerika Latina u l-Karibew.

L-UE weghdet ukoll EUR 150 miljun lill-Mekkaniżmu ta' Rispons għall-COVID-19 (C19RM) tal-Fond Globali⁵⁰ għall-iżgurar tal-aċċess għal kontromiżuri medici f'pajjiżi šhab (inkluži d-dijanostika, it-testijiet, l-ossiġġu u t-tagħmir protettiv personali).

Barra minn hekk, l-UE qed tikkontribwixxi b'mod attiv, flimkien mal-Istati Uniti u šhab globali oħra, għall-implementazzjoni b'suċċess tal- **Pjan ta' Azzjoni Globali** biex tingħeleg il-pandemija. L-objettiv huwa li jgħin fil-koordinazzjoni tal-azzjonijiet u jimmobilizza r-riżorsi f'sitt oqsma ta' priorità fir-rigward tar-rispons globali għall-COVID-19. Il-COVID-19 għallmitna li rispons magħqu'd u multilaterali biss jista' jindirizza b'mod effettiv pandemija globali.

Il-ġlieda kontra l-miżinformazzjoni u d-diżżinformazzjoni kontra t-tilqim għandha tīgħi indirizzata b'mod kontinwu globalment. L-indirizzar tal-manipulazzjoni u l-interferenza tal-informazzjoni barranija jeħtieg rispons speċifiku. Is-Servizz Ewropew għall-Azzjoni Esterna (SEAE), f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Kummissjoni u l-Istati Membri, qed jiżviluppa s-sett ta' għodod tal-UE biex jindirizza l-manipulazzjoni u l-interferenza tal-informazzjoni barranija (**Sett ta' Ghodod FIMI**).

Fl-aħħar nett, l-UE temmen li huwa ta' importanza vitali li wieħed jibni fuq it-tagħlimiet meħuda mill-pandemija tal-COVID-19 u li tissaħħa l-arkitettura tas-saħħa globali — b'WHO msahħha fiċ-ċentru tagħha. L-UE hija determinata li tkun forza mexxejja fin-negozjati dwar **ftehim internazzjonali ġdid, legalment vinkolanti, dwar il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għall-Pandemiji** u dwar **emendi mmirati biex jissahhu r-Regolamenti Internazzjonali dwar is-Saħħa 2005**. Dawn il-proċessi komplementari huma priorità għall-UE u jiprovvdu opportunità storika biex jinstabu soluzzjonijiet multilaterali għal sfidi komuni, ibbażati fuq il-principji tas-solidarjetà kollettiva, l-ekwità, il-ġustizzja, l-inklužività u t-trasparenza msahħha. Barra minn hekk, il- **Fond Intermedjarju Finanzjarju (FIF) il-ġdid għall-Prevenzjoni, it-Thejjija u r-Rispons għall-Pandemija**⁵¹, li t-Tim Ewropa digħi wieħed għalih mill-inqas⁵² EUR 588 miljun, se jiprovvdi finanzjament biex jappoġġa l-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji, inkluża l-implimentazzjoni tar-Regolamenti Internazzjonali dwar is-Saħħa emendati u l-ftehim internazzjonali l-ġdid dwar il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għall-pandemija.

Il-COVID-19 uriet li l-aspett internazzjonali tal-politika tas-saħħa tal-UE sar aktar importanti minn qatt qabel. Qed nitgħallmu dawn il-lezzjonijiet u nieħdu passi kkoordinati biex nippoteġu u nippromwovu s-saħħa globalment u biex insaħħu t-tmexxija tal-UE fis-saħħa globali u l-kontribut tagħha għaliha. L- **istrategja globali tal-UE dwar is-saħħa** li jmiss se tipprovdi l-qafas politiku bi prioritatiet, governanza u ghodod, li jippermettu lill-UE titkellem b'vuċi influwenti waħda u tagħmel l-ahjar użu mill-kapaċċità tat-Tim Ewropa li jipproteġi u jippromwovi s-saħħa globalment.

6. KONKLUŻJONI

Filwaqt li l-evoluzzjoni tal-pandemija hija imprevedibbli, jeħtieg li l-UE thejni lilha nnifisha — għat-tielet darba konsekuttiva — għal ħarifa u xitwa diffiċċi. Iżda l-futur tal-pandemija ma jiddependix biss fuq varjanti ġoddha li jistgħu jitfaċċaw u jissuperaw ir-razex eqdem. Hija wkoll determinata ġafna mill-imġiba tal-bniedem u kemm tista' tinbena l-immunità fil-popolazzjoni. Il-minimizzazzjoni tan-numru ta' każijiet ġoddha tnaqqas ukoll iċ-ċansijiet li jidhru varjanti ġoddha.

50 <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/response-mekkaniżmu/#:~:text=Il-%20COVID%2D19%20Response%20Mechanism%20,formal%20u%20Komunità%20sistema%20tas-saħħa%20>.

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

52 Aktar Stati Membri tal-UE qed jikkunsidraw li jikkontribwixxu jew qed iħejju l-wegħda tagħhom.

Dawn huma fatturi li jistgħu jiġu influwenzati, u s-sistemi tal-kura tas-saħħha u s-soċjetà tal-Istati Membri jridu jkomplu jadattaw ir-rispons kollettiv tagħhom għal dan il-virus sakemm it-theddia tal-COVID-19 ma tibqax akuta.

Kif rajna matul il-qċaċet tal-pandemija tal-COVID-19, il-ħidma flimkien hija essenzjali. Issa li ntlaħaq ftehim politiku dwar ir-regolament il-ġdid tal-UE dwar theddid transfruntier serju għas-saħħha, li huwa l-parti leġiżlattiva finali tal-Pakkett dwar l-Unjoni Ewropea tas-Saħħha⁵³, l-Unjoni dalwaqt sejkollha sett ġdid ta' ghodod biex tlesti r-reviżjoni tal-qafas tas-sigurtà tas-saħħha tal-UE u biex issaħħha l-infrastruttura u l-proċessi meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-miżuri ta' thejjija u ta' rispons għall-COVID-19.

Il-pandemija fakkritna b'mod ċar hafna dwar l-importanza tal-kollaborazzjoni. Permezz ta' ħidma flimkien, nistgħu nagħmlu differenza reali u nsahħu l-kapaċità tal-UE li tipprevjeni, thejji u tirreagixxi għall-kriżijiet tas-saħħha — fix-xhur li ġejjin kif ukoll fil-futur. Aħna aktar b'saħħithom, aktar reżiljenti u aktar effettivi meta naħdmu flimkien fuq ġestjoni sostnuta tal-pandemija.

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