



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 2.9.2022
Com(2022) 452 konč.

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ

Odziv EU na COVID-19: priprave na jesen in zimo 2023

Kazalo vsebine

1. UVOD.....	2
2. RAZVOJ CEPIVA PROTI COVID-19 TER RAZPOLOŽLJIVOST ZA JESEN IN ZIMO.....	3
3. UVEDBA NASLEDNJIH STRATEGIJ CEPLJENJA PROTI COVIDU-19.....	4
4. BISTVENA PODROČJA ZA VEČJA PRIZADEVANJA.....	6
Nadzor respiratornih virusov.....	6
Nefarmacevtski posegi.....	7
Ponovno odprtje šol.....	8
Krepitev sistemov in zmogljivosti zdravstvenega varstva.....	9
Uporaba zdravil proti COVID-19.....	10
Potreba po večdržavnih kliničnih preskušanjih.....	10
Osredotočanje na obravnavanje stanja po pandemiji COVID-19 („dolg COVID“)......	11
Promet, mobilnost, potovanja.....	12
5. GLOBALNA RAZSEŽNOST.....	14
6. ZAKLJUČEK.....	15

STRANI, **KI SE POVEZUJEJO NA**



*Eŭropo
Demokratio
Esperanto*

Dokument, ki ga je pripravil Pierre Dieumegard

Evropa [-demokracija-Esperanto](#)

Namen tega „začasnega“ dokumenta je omogočiti več ljudem v Evropski uniji, da se seznanijo z dokumenti, ki jih pripravi Evropska unija (in se financirajo iz njihovih davkov).

Ta dokument o odzivu EU na COVID-19 je bil [le v angleščini](#). Začetno datoteko je pripravila programska oprema Libre Office za strojno prevajanje v druge jezike.

To ponazarja potrebo po večjezičnosti v Evropski uniji: brez prevodov so ljudje izključeni iz razprave.

Zaželeno je, da uprava EU prevzame prevajanje pomembnih dokumentov. „Pomembni dokumenti“ niso le zakoni in predpisi, temveč tudi pomembne informacije, potrebne za skupno sprejemanje informiranih odločitev.

Da bi skupaj razpravljali o naši skupni prihodnosti in omogočili zanesljive prevode, bi bil mednarodni jezik Esperanto zelo uporaben zaradi svoje preprostosti, pravilnosti in natančnosti.

Stopite v stik z nami:

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

1. UVOD

Poletni val COVID-19, ki sta ga vodila Omicron BA.4 in BA.5, nas je zelo jasno opomnil, da pandemija še ni končana. Med začetkom junija in sredino julija se je¹ število primerov COVID-19 v EU/EGP potrojilo. Od takrat se število primerov spet zmanjšuje, vendar ostaja visoko med ljudmi, starimi 65 let in več, s posledično povečanjem števila hospitalizacij in sprejemov enot za intenzivno nego (ICU) v tej starostni skupini². Na splošno zaradi COVID-19 v EU/EGP vsak teden še vedno umre več kot 2 300 ljudi.

Te številke so zaskrbljujoče tudi zato, ker so verjetno podcenjene dejanske razmere in ne upoštevajo posledic, kot je dolga pandemija COVID-19, pa tudi vpliva pandemije na duševno zdravje. Poleg tega so vse države odpravile večino omejitev, njihovo prebivalstvo pa se sooča s pandemijo

1 Do konca 22. tedna 2022 je bila stopnja sporočenih primerov COVID-19 za EU/EGP v 14-dnevnem obdobju 350 (razpon po državah: 8.1–3303) na 100 000 prebivalcev, ki se je povečala na 1 207 (razpon države: 43.0–4 945) na 100 000 do konca 28. tedna 2022.

2 Število sprejemov v bolnišnicah na 100 000 se je od začetka maja do sredine julija 2022 skoraj podvojilo, sedanje ravni pa znašajo več kot 40 % najvišje stopnje pandemije. Stopnje sprejema in zasedenosti ICU trenutno ustrezajo 16 % in 18 % (ne glede na) najvišjih stopenj, sporočenih od začetka pandemije.

utrujenosti, kar lahko povzroči spremembe v vedenju. Ti dejavniki olajšajo hitro kroženje virusa v EU, kar odpira vrata novim različicam, ki bi se lahko izognile imunosti, se lažje širile ali povzročile hujše bolezni. Zato je možno, da bi se drage koristi, dosežene v odzivu na pandemijo, lahko izgubile, če se virus ne nadzoruje in se ne preprečijo nadaljnje okužbe.

Od konca aprila letos se je uporaba cepiv proti covidu-19 v EU komaj spremenila. Med ljudmi, starimi 60 let in več, je 7,5 % še vedno necepljenih in 16,3 % jih ni prejelo svojega prvega obnovitvenega sredstva. Glede na stopnjo cepljenja pri odraslih je 14,1 % ljudi, starih 18 let in več, necepljenih, 35,5 % pa jih ni prejelo prvega obnovitvenega sredstva. Medtem ko je zaščita pred cepivi še vedno visoka pred hudimi posledicami (hude bolezni, hospitalizacija in smrt), se zaščita zmanjšuje, saj je večina ljudi prejela zadnji strel pred nekaj meseci. Razširjena izpostavljenost zdravilu Omicron, različna precepljenost med državami in znotraj njih ter upadanje zaščite pred naravnimi okužbami in cepivi predstavljajo kompleksno okolje imunosti pri prebivalstvu.

Zadnji dve leti sta pokazali, da bi se lahko EU jeseni in pozimi soočila z novim valom COVID-19. Ko se ljudje vrnejo s počitnic, se šole ponovno odprejo in hladnejše vreme vozi ljudi v zaprtih prostorih za družabna srečanja, bi se lahko stopnje okužb še povečale. Prav tako je verjetno, da se bo EU soočila z sezono z aktivnim kroženjem drugih respiratornih virusov, vključno z gripo, kot običajno v zimski sezoni. Ta napoved predstavlja izziv za že preobremenjene nacionalne zdravstvene sisteme in njihovo delovno silo po vsej EU.

To sporočilo na podlagi sklopa ukrepov, predlaganih aprila³, poziva države članice, naj vzpostavijo potrebne celostne strategije in ukrepe, da bi se izognili porastu COVID-19 to jesen in zimo, ter vzpostavijo potrebne strukture, ki nam bodo omogočile, da se bomo lahko trajnostno odzvali na prihodnje izbruhe. Poleg tega Komisija poziva države članice, naj še naprej usklajujejo prizadevanja za pripravljenost po vsej EU pred naslednjim valom in nadaljnjim izvajanjem programov cepljenja. Končno lahko z nadaljnjim ukrepanjem omejimo pričakovani pritisk na naše zdravstvene sisteme, motnje v naših gospodarstvih in izzive za našo družbo.

2. RAZVOJ CEPIVA PROTI COVID-19 TER RAZPOLOŽLJIVOST ZA JESEN IN ZIMO

Razvoj cepiv proti COVID-19 se lahko šteje za znanstveno zmagoslavje in ocenjuje se, da je njihova uspešna uvedba v prvem letu po vsem svetu rešila približno 20 milijonov življenj⁴. V okviru sedanje ponovne pandemije, ki jo poganjata Omicron BA.4 in BA.5, je pomembno okrepiti sporočilo, da sedanja cepiva proti COVID-19 (enovalentna cepiva proti prvotnemu virusu SARS-CoV-2) še naprej zagotavljajo visoko raven zaščite pred hospitalizacijo, hudimi boleznimi in smrtjo. Cepljenje je še vedno najzanesljivejši način za preprečevanje hudih bolezni in s tem zmanjšanje umrljivosti zaradi COVID-19.

Hkrati proizvajalci cepiv razvijajo **prilagojena cepiva mRNA, ki se uporabljajo kot ojačevalci** proti različicam Omicron. Evropska agencija za zdravila (EMA) je odobrila prilagojene različice cepiva Comirnaty in Spikevax proti prvotnemu virusu SARS-CoV-2 in podvarianta BA.1 Omicron, v EU pa je bila odobrena v začetku septembra po pospešenem postopku, ki ga je Komisija določila leta 2021⁵. Agencija EMA je začela tudi tekoči pregled različice Comirnaty, prilagojene prvotnemu virusu SARS-CoV-2 in njegovim podvariantama Omicron BA.4 in BA.5, za morebitno pospešeno odobritev jeseni. Pričakuje se, da bodo prilagojena cepiva mRNA zagotovila večjo, širšo zaščito pred sedanjimi in prihodnjimi zaskrbljujočimi različicami.

Druga kategorija cepiv na osnovi beljakovin, ki se pričakuje v prihodnjih tednih, naj bi zaščitila

3 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – COVID-19 – Ohranjanje pripravljenosti in odzivanja EU: Prihodnost (COM/2022/190)

4 Ekonomist, cepivo proti covidu-19, je v prvem letu, 7. julija 2022, rešilo približno 20 milijonov življenj.

5 Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/756 z dne 24. marca 2021 o spremembi Uredbe (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 162, 10.5.2021, str. 1).

pred različicami SARS-CoV-2 in dopolnila naš širok portfelj cepiv in izbiro za strategije cepljenja⁶. Cepivi Nuvaxovid in VLA2001, ki sta trenutno na voljo v EU, uporabljata varne in učinkovite platforme za konvencionalna cepiva, ki lahko povečajo sprejemljivost cepljenja proti COVID-19. Poleg tega bosta cepivi Vidprevtyn in PHH-1V, namenjeni drugim sevom zadevnih različic COVID-19, ponudili učinkovite alternative heterolognim ojačevalcem. Pogodbe EU o cepivih zagotavljajo, da imajo države članice dostop do najnovejših cepiv v količinah, ki so potrebne takoj, ko so na voljo. Avgusta letos je bila s podjetjem HIPRA podpisana prva okvirna pogodba o skupnem javnem naročanju za cepivo proti COVID-19.

Nemogoče je predvideti, katere različice bodo prevladovale v jesenskem in zimskem obdobju, vendar bo Unija še naprej zagotavljala dostop do širokega in prožnega portfelja cepiv, ki zagotavlja zelo dobro raven imunosti proti SARS-CoV-2.

Zaradi strategije EU za cepiva so⁷ države članice opremljene za načrtovanje in začetek kampanj cepljenja, vključno s prilagojenimi cepivi, pred jesenjo, kar po potrebi zagotavlja dodatno spodbudo glede na značilnosti takšnih cepiv in nacionalna priporočila. Komisija še naprej sodeluje s proizvajalci, da bi zagotovila, da bodo države članice prednostno prejele bolj prilagojena cepiva, ko bodo na voljo. Poleg tega je Komisija še naprej v tesnem stiku z dobavitelji kritičnih sestavnih delov, ki so potrebni v celotnem proizvodnem procesu. Poleg tega se je skupna projektna skupina EU-ZDA za proizvodnjo in dobavno verigo⁸ dogovorila o seznamu kritičnih materialov, potrebnih za proizvodnjo cepiv proti COVID-19, za katere velja, da jih je vredno spremljati⁹. Takšno spremljanje bo služilo kot sistem zgodnjega opozarjanja in bo pripomoglo k zgodnjemu odkrivanju morebitnih ozkih grl v dobavni verigi.

Srednjeročno načrtovanje Komisija sodeluje z mednarodnimi partnerji in razvijalci morebitnih pankoronavirusov ali kombiniranih cepiv, ki izzovejo širše, močnejše in dolgotrajnejše imunske odzive. Poleg tega Komisija pozorno spremlja razvoj cepiv z intranazalnim, intramuskularnim in intradermalnim sistemom za dajanje. Pričakuje se, da bo ta cepiva lažje uporabljati, dostopnejša in lahko poveča sprejemljivost cepljenja. Poleg tega pogodbe EU o cepivih zagotavljajo tudi, da podjetja pozorno obveščajo države članice o napredku, doseženem pri razvoju teh cepiv.

Na splošno bodo financiranje raziskav in razvoja, prilagojene regulativne poti ter razvoj proizvodnih in infrastrukturnih zmogljivosti ključnega pomena za zagotovitev dostopa do varnih in učinkovitih cepiv naslednje generacije.

3. UVEDBA NASLEDNJIH STRATEGIJ CEPLJENJA PROTI COVIDU-19

Ker bodo različna cepiva na voljo ob različnih časih v prihodnjih tednih in mesecih,

Države članice bi morale razmisliti o morebitni zaščiti, ki jo zagotavljajo prilagojena cepiva, in koristi cepljenja oseb, zlasti rizičnih skupin, ob pravem času. Nacionalne strategije cepljenja bi morale biti usklajene in skladne, da bi se izognili večjim razlikam v EU/EGP ter zagotovili jasnost in usklajena sporočila za javnost. Poleg tega jih je treba namestiti pred naslednjim valom.

Prednostna naloga nacionalnih kampanj cepljenja bi morala še naprej izboljševati uporabo cepiva v primarnem cepljenju in prvi obnovitveni odmerek med upravičenimi posamezniki. To je zlasti pomembno za skupine prebivalstva, pri katerih obstaja večje tveganje za hude rezultate, in za države z nižjimi stopnjami cepljenja. Še vedno obstajajo velike vrzeli in razlike med državami in

6 Poleg obstoječih pogodb s podjetjema Sanofi in Novavax je EU nedavno sklenila pogodbo prek sporazuma o skupnem javnem naročanju, da bi državam članicam zagotovila dostop do cepiva 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 Sestavljeni seznam temelji predvsem na izkušnjah, pridobljenih med povečanjem proizvodnje cepiv proti COVID-19. Seznam zajema široko paleto skupin proizvodov (44 bistvenih izdelkov), kot so encimi ter materiali za enkratno uporabo in kromatografija.

prebivalstvom, ki jih je treba odpraviti, da se okrepi zaščita.

V naslednjem oddelku so predstavljeni predlogi za države članice v zvezi z njihovimi nacionalnimi strategijami cepljenja proti COVID-19, vključno s prednostnimi nalogami in dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri pripravi in izvajanju teh strategij¹⁰.

PREDLAGANI UKREPI ZA STRATEGIJE CEPLJENJA PROTI COVID-19 ZA JESEN IN ZIMO 2022–2023

Splošni cilji in prednostne naloge za izvajanje v tej fazi pandemije

Nadaljevati nacionalne strategije cepljenja proti COVID-19 z uporabo trenutno razpoložljivih cepiv za zmanjšanje hospitalizacije, hudih bolezni in smrti.

Zapolniti vrzeli v precepljenosti. Prednostna naloga ostaja izboljšanje privzema cepiva v primarnem cepljenju in prvega obnovitvenega odmerka med upravičenimi posamezniki, vključno z upravičenimi otroki in mladostniki v skladu z nacionalnimi shemami cepljenja. To je zlasti pomembno za skupine prebivalstva, pri katerih obstaja večje tveganje za hude rezultate, in za države z nižjimi stopnjami cepljenja.

Ohraniti zadostne zmogljivosti cepljenja, bodisi z reaktivacijo centrov za cepljenje bodisi z uporabo drugih virov, kot so splošni zdravniki.

Dajanje dodatnega obnovitvenega odmerka (drugega ali poznejšega) za posebne skupine prebivalstva je treba prednostno razvrstiti: osebe, starejše od 60 let, in osebe katere koli starosti, ki jim grozi huda bolezen (npr. posamezniki z osnovnimi komorbidnostmi, imunokompromisni posamezniki in nosečnice). Razmisliti bi bilo treba tudi o povečanju števila zdravstvenih delavcev in osebja v ustanovah za dolgotrajno oskrbo. Naslednji ojačevalci se lahko dajejo že 3 mesece po prejšnjem, prednost pa je treba dati ljudem, ki so prejeli svoj zadnji booster pred več kot 6 meseci.

Zagotovite, da **rezidenti za dolgotrajno oskrbo** prejmejo priporočene obnovitvene odmerke.

Po možnosti združi kampanje cepljenja proti covidu-19 in gripi, ki so namenjene zlasti ranljivim skupinam in ustreznim starostnim skupinam.

Ukrepi, ki jih je treba sprejeti, ko so na voljo prilagojena cepiva proti COVID-19

Razviti nacionalne programe cepljenja, v katerih bo opredeljeno, katera cepiva naj se uporabijo, za katere skupine prebivalstva. To bo odvisno od značilnosti prilagojenih cepiv v primerjavi s prvo generacijo cepiv, epidemioloških razmer in možnega pojava novih različic. O teh strategijah bi bilo treba razpravljati na ustreznih forumih¹¹EU, da bi izmenjali izkušnje in zagotovili usklajevanje med državami.

Opredeliti, katere skupine prebivalstva bi bilo treba prednostno razvrstiti za prilagojena cepiva, zlasti če so ta cepiva bolj učinkovita proti različicam, ki krožijo jeseni in pozimi.

Zagotoviti zadostno zmogljivost za dajanje cepiv ob dostavi prilagojenih cepiv, tako da se lahko kampanje cepljenja začnejo takoj.

Pozorno spremlja učinkovitost in varnost [novih in] prilagojenih cepiv po začetku razširjenega uvajanja. Nacionalne strategije cepljenja bi bilo treba po potrebi prilagoditi, ko bo na voljo več dokazov o učinkovitosti teh cepiv.

Komunikacijske strategije, povezane s strategijami jesenskega in zimskega cepljenja

Izvajati in po možnosti usklajevati učinkovite **komunikacijske pobude in strategije** za spodbujanje uporabe dodatnih odmerkov cepiva ter spodbujati dokončanje primarne serije s strani

¹⁰ Ta priporočila temeljijo na skupni izjavi ECDC in Evropske agencije za zdravila (EMA) o uporabi četrtega odmerka cepiva mRNA z dne 6. aprila 2022 ter *predhodnih javnozdravstvenih vidikov za strategije cepljenja proti COVID-19 v drugi polovici leta 2022*, ki jih je ECDC objavil 18. julija 2022.

¹¹ Kot je Odbor za zdravstveno varnost.

tistih, ki tega še niso storili. Zagotoviti je treba jasne informacije o razlogih za priporočila ter koristih primarnega tečaja in spodbujevalcev za različne skupine prebivalstva, tudi za tiste, ki so že imeli bolezen.

Zagotoviti, da so na voljo zmogljivosti za **redno posodabljanje** strategije javnega komuniciranja na podlagi epidemiološkega razvoja, sprememb v dojetanju in odnosu javnosti do trenutne pandemije in cepljenja proti COVID-19, vključno z zmogljivostjo spremljanja in hitrega odzivanja na napačne ali zavajajoče informacije.

Povečati zaupanje v cepiva s spremljanjem in obravnavanjem vprašanj in pomislekov javnosti, razlago znanosti, na kateri temeljijo priporočila, ter razkrivanjem napačnih in dezinformacij v glavnih medijih in družbenih medijih. Ključno je jasno, dosledno in z dokazi podprto sporočanje, ki dokazuje stalno varnost in učinkovitost cepiv proti COVID-19. **Ciljno usmeriti težko dosegljive skupine prebivalstva** s prilagojeno komunikacijo in se opreti na zdravstvene delavce in vodje skupnosti kot zaupanja vredne vire informacij.

Zagotoviti proaktivno komunikacijo, ko bodo na voljo nova in prilagojena cepiva. Pred dobavo prilagojenih cepiv bi morale države članice jasno obveščati javnost, da bi preprečile zmedo o tem, kako bodo dajali ojačevalce v prihodnjih mesecih, kdaj in zakaj se bo to zgodilo in kdo bo imel dostop do njih.

Obravnavati politično razsežnost nezaupanja v cepljenje in dezinformacijskih kampanj, povezanih s protizahodnim in protievropskim diskurzom. Posebni izzivi vključujejo kanale, kjer se širijo dezinformacije v povezavi z drugimi krizami, zlasti rusko vojaško agresijo na Ukrajino.

4. BISTVENA PODROČJA ZA VEČJA PRIZADEVANJA

Nadzor respiratornih virusov

Sedanje strategije testiranja in manjša prizadevanja za sekvenciranje v nekaterih državah ustvarjajo nevarno slepo točko v našem poznavanju širjenja in razvoja virusa. Nujno je treba razviti in vzdrževati odporne **integrirane nadzorne sisteme**, ki temeljijo na prebivalstvu. Takšni sistemi bi celovito spremljali različne bolezni, **kot so gripa, COVID-19 in druge okužbe**¹² z virusom dihalv EU. Podatki iz takih nadzornih sistemov bodo državam omogočili natančno spremljanje širjenja in intenzivnosti virusov dihal v obtoku ter odkrivanje sprememb v trendih in pojava novih zaskrbljujočih različic. To bo vodilo nadzorne ukrepe in ublažilo vpliv novih različic. Ti sistemi bodo ključni element v tej fazi pandemije in za morebitne prihodnje čezmejnne nevarnosti za zdravje.

Za nadaljnjo širitev in razvoj „**sentinelnih sistemov**“, da bodo ustrezali svojemu namenu, sta potrebna strateška prednostna razvrstitev in trajnostno financiranje. Sistemi Sentinel so se pogosto uporabljali za nadzor okužb dihal (npr. gripe). Namesto testiranja celotne populacije nadzorni sistem odvzame vzorce iz številnih reprezentativnih primerov s posebnih lokacij, kot so splošne prakse ali bolnišnice, ki so enakomerno razporejene po vsej državi ali regiji. Nadzorni sistem z zadostnimi lokacijami, ki proizvajajo zadostne količine testiranja ter so geografsko in demografsko reprezentativen za celotno prebivalstvo države, je učinkovit in uspešen način za spremljanje širjenja (respiratorne) okužbe.

Države članice bi si morale prizadevati za povečanje števila kontrolnih točk, zagotoviti, da ta območja predstavljajo geografsko in demografsko porazdelitev prebivalstva, ter povečati število preskusov, opravljenih na kontrolnih točkah. Prav tako morajo načrtovati povečanje zmogljivosti testiranja, zlasti če je to potrebno, da se odzovejo na pojav nove zaskrbljujoče različice ali variante gripe. Ohraniti je treba tudi zadostno **količino sekvenciranja** za spremljanje virusov v obtoku in

12 Kot so okužbe z respiratornim sincicijskim virusom (RSV) ali nove virusne bolezni, ki zadevajo javno zdravje.

hitro odkrivanje novih različic virusa.

ECDC in Regionalni urad Svetovne zdravstvene organizacije za Evropo sta 18. julija 2022 objavila smernice¹³ s praktičnimi nasveti za države o vzpostavitvi učinkovitih sistemov nadzora in zagotavljanju kontinuitete nacionalnega nadzora v zimski sezoni 2022–2023 in pozneje. Smernice opredeljujejo številne prednosti, ki jih ponujajo integrirani nadzorni sistemi, ki temeljijo na prebivalstvu, države članice pa se močno spodbuja, naj preučijo svoja priporočila in ukrepajo v skladu z njimi. Upoštevanje smernic bo izboljšalo primerljivost med državami članicami in zagotovilo zanesljivejše epidemiološke podatke; analiza teh podatkov bo omogočila učinkovitejše in pravočasnejše odzive, s čimer se bo izboljšala pripravljenost EU na pandemijo. Države članice so pozvane, naj z ECDC redno izmenjujejo informacije o statusu svojih nadzornih sistemov za viruse dihal, na primer z odzivanjem na kratke raziskave, ko se razpošiljajo.

Nadzor na podlagi odpadne vode se je pojavil med pandemijo COVID-19 kot dopolnilno orodje za zbiranje informacij o velikih skupinah prebivalstva. Bolj sistematično je bil vključen v nacionalne strategije nadzora za odkrivanje SARS-CoV-2 in njegovih različic, izvedeni pa so bili tudi različni ukrepi EU za podporo državam pri teh prizadevanjih. 26 držav članic je na primer prejelo nepovratna sredstva za neposredne ukrepe v podporo spremljanju odpadnih voda in s tem povezanim dejavnostim¹⁴.

Prihodnja revizija direktive o čiščenju komunalne odpadne vode,¹⁵ ki naj bi bila sprejeta to jesen, bo uvedla nadzor odpadnih voda s spremljanjem parametrov, pomembnih za javno zdravje, vključno z virusom in njegovimi različicami v komunalnih odpadnih vodah. Države članice se spodbuja, naj si še naprej prizadevajo za sistematično spremljanje SARS-CoV-2 pri nadzoru odpadnih voda in naj izvajajo ukrepe iz s tem povezanega priporočila Komisije¹⁶.

Nefarmacevtski posegi

Cepiva so ključni del odziva na COVID-19. Vendar so naše izkušnje s to pandemijo pokazale, da si moramo prizadevati za vključitev nefarmacevtskih ukrepov za omejitev širjenja virusa, zaščito ranljivih skupin in zmanjšanje pritiska na zdravstvene sisteme. Primeri zelo učinkovitih nefarmacevtskih posegov vključujejo nošenje mask in bolj omejevalne ukrepe, kot je omejevanje velikosti srečanj. Zlasti če se bodo taki posegi izvajali pred ali na začetku naslednjega vala, bo njihov učinek največji. Zato je možno, da bo treba v prihodnjih mesecih ponovno uvesti vse nefarmacevtske posege.

V tej fazi pandemije se epidemiološke razmere med državami članicami razlikujejo. Zato se lahko razlikujejo tudi najboljši in najučinkovitejši odzivi na javno zdravje. Države bodo morale oceniti svoje posebne epidemiološke razmere v smislu vpliva na javno zdravje, zmogljivosti zdravstvenega varstva in družbene sprejemljivosti takih javnozdravstvenih ukrepov ter sprejeti ustrezne odločitve. Vendar je bilo usklajevanje nacionalnih pristopov v celovitih¹⁷ ureditvah Sveta za politično odzivanje na krize (IPCR) in Odboru za zdravstveno varnost v prejšnjih valovih¹⁸ bistveno za spodbujanje skladnega pristopa v EU in enotnem trgu. Bistveno je, da se to nadaljuje.

Ključni kazalniki, ki jih je treba oceniti pri odločanju o ponovni uvedbi nefarmacevtskih ukrepov,

13 8. julija 2022, ECDC, *Operativni vidiki za nadzor respiratornih virusov v Evropi*, <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 Sveta 91/271/EGS z dne 21. maja 1991 o čiščenju komunalne odpadne vode (91/271/EGS)

16 Priporočilo Komisije z dne 17. marca 2021 o skupnem pristopu za vzpostavitev sistematičnega spremljanja SARS-CoV-2 in njegovih različic v odpadnih vodah v EU, C/2021/1925 (UL L 98, 19.3.2021, str. 3–8).

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.

so navedeni v nadaljevanju.

Podatki in pragovi za oceno ponovne uvedbe nefarmacevtskih ukrepov

Kazalniki resnosti, ki jih je treba uporabiti: incidenca **hudih akutnih boleznih dihal (SARI)** zaradi COVID-19 ali gripe po starosti; **umrljivost zaradi COVID-19** ali gripe glede na starost.

Druga možnost je, da se uporabijo posebni **sprejemi v bolnišnico za COVID-19 ali gripo in/ali sprejem v bolnišnico in/ali število zasedenosti** v bolnišnicah in ICU. V idealnem primeru jih je treba razčleniti po starosti.

Kazalnike resnosti je treba kombinirati s podatki o **zmogljivosti zdravstvenega varstva in uspešnosti zdravstvenih sistemov**, da se lahko oceni učinek epidemije. Takšne ocene učinka bi bilo treba izvajati redno in bi jih bilo treba sprožiti z naraščajočimi trendi kazalnikov resnosti.

Podatki iz prejšnjih let bodo pomagali določiti **prage resnosti epidemije**, specifične za posamezno državo, ob upoštevanju različnih stopenj hudih boleznih in razpoložljivih zdravstvenih zmogljivosti.

V številnih državah članicah še vedno velja obvezna uporaba **obraznih mask** v zdravstvenih ustanovah in ustanovah za dolgotrajno oskrbo. Njihova uporaba na zaprtih javnih mestih, vključno z javnim prevozom, je lahko prva možnost za omejitev prenosa v skupnosti. Nedavni dokazi kažejo, da imajo obrazne maske FFP2, ki so na voljo v EU/EGP, močnejši zaščitni učinek kot medicinske maske ali maske iz tkanine v skupnosti. Države članice se zato močno spodbuja, naj razmislijo o njihovi uporabi v posebnih okoljih. Zagotavljanje ustreznega **prezračevanja** v zaprtih prostorih je ključni ukrep za zmanjšanje tveganja prenosa virusa SARS-CoV-2 in drugih dihalnih virusov¹⁹. Potrebna so večja prizadevanja za izboljšanje prezračevanja v EU/EGP. Drugi ukrepi, kot **sta delo od doma** ali **omejitev obsega množičnih srečanj**, so se izkazali za učinkovite pri omejevanju prenosa virusa. Če se ti ukrepi izvajajo pred povečanjem števila primerov, se lahko izognejo potrebi po bolj motečih ukrepih, kot so zapore, zapiranje podjetij in šol, priporočila za bivanje na domu in omejitve potovanja. **Politična zavezanost in angažiranost skupnosti** sta ključna za uspeh in učinkovitost nefarmacevtskih ukrepov.

Ponovno odprtje šol

Ko se otroci vračajo v šolo po poletnih počitnicah, je ključnega pomena, da se ohrani varno šolsko okolje in zmanjša odsotnost učencev in osebja, tako da se prepreči prenos SARS-CoV-2 skupaj z drugimi respiratornimi virusi²⁰. Otroci vseh starosti so dovzetni za in lahko prenašajo SARS-CoV-2. Otroci so pogosto asimptomatski ali prisotni z blagimi simptomi okužbe, vendar se pojavijo hudi primeri, zlasti pri otrocih z dejavniki tveganja za hude rezultate. Med otroki so poročali tudi o stanju po pandemiji COVID-19 (ali dolgotrajnem covidu).

Pomembni ukrepi, kot so spodbujanje cepljenja učencev in osebja proti COVID-19, spodbujanje dobre higiene dihal in rok, vzpostavitev izboljšanih prezračevalnih sistemov v šolskih prostorih ter izdajanje pogostih opomnikov, da ostanejo doma, ko se pojavijo simptomi dihal, so ključnega pomena za zmanjšanje prenosa virusa. Izvajanje ukrepov za ublažitev v šoli bi bilo treba prilagoditi izobraževalnemu okolju in starostni skupini učencev. Poleg tega bi bilo treba pri takih ukrepih upoštevati, da je treba otrokom zagotoviti optimalno učno in socialno okolje. Smernice, ki jih je Evropski center za preprečevanje in obvladovanje boleznih objavil julija 2021,²¹ in priporočila iz tega dokumenta v zvezi s tem še vedno veljajo.

19 Če ustrezno prezračevanje ni mogoče, se lahko razmisli o uporabi naprav za čiščenje zraka, kot so naprave, opremljene s filtri HEPA (visokoučinkovito absorpcijo delcev) ali filtri s primerljivo učinkovitostjo in ultravijoličnim germicidnim obsevanjem (UVGI).

20 Kot so gripa, respiratorni sincicijski virus (RSV) in norovirus.

21 8. julij 2021, ECDC, COVID-19 pri otrocih in vloga šolskih okolij pri prenosu – druga posodobitev, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/children-and-school-settings-covid-19-transmission>.

Pandemija COVID-19 je povzročila motnje v življenju otrok in mladostnikov, kar vpliva na njihovo vsakodnevno rutino, izobraževanje, zdravje, razvoj in splošno dobro počutje. Zato je pomembno upoštevati negativne vplive motenj v šolah na zdravje in razvoj otrok. Izvajanje ukrepov v šolah bi moralo biti čim manjše, preprečiti pa bi bilo treba tudi nadaljnjo izgubo učenja.

Krepitev sistemov in zmogljivosti zdravstvenega varstva

Kriza zaradi COVID-19 je na način, kakršnega še ni bilo, preizkusila odpornost in agilnost evropskih zdravstvenih sistemov. Poleti 2022 se zdravstveni sistemi EU še naprej soočajo z izzivi zaradi povečanja števila sprejemov v bolnišnicah, povezanih s COVID-19, in potrebe po odpravi zaostankov pri oskrbi brez COVID-19, ki jih je povzročila pandemija. Ta pritisk na zdravstvene sisteme se izvaja v okviru drugih dolgotrajnih izzivov, kot je vztrajno pomanjkanje zdravstvenih delavcev, ki se je zaradi pandemije COVID-19 še poslabšalo. Glede na raziskavo, ki jo je opravil ECDC, številne države članice poročajo o težavah pri ohranjanju in zaposlovanju zadostnega števila zdravstvenega osebja z ustreznimi kompetencami²². Če se sredstva za zdravstveno varstvo in človeški viri ne povečajo, obstaja tveganje, da sistemi zdravstvenega varstva za zimo 2022 ne bodo imeli zadostnih zmogljivosti. Poleg tega bi lahko drugi dihalni virusi (npr. gripa) dodatno obremenili zdravstvene sisteme. Pandemija je pokazala, da je nujno imeti trden, odporen in dobro zaposlen zdravstveni sistem.

Naložbe v okviru mehanizma za okrevanje in odpornost za krepitev zdravstvenih sistemov so zdaj v polnem zamahu. Več kot 42 milijard EUR naložb je namenjenih spodbujanju boljšega zdravstvenega varstva v okviru sprejetih načrtov za okrevanje in odpornost, skoraj tretjina tega zneska pa je namenjena naložbam in reformam za spodbujanje digitalizacije zdravstvenih sistemov. Posebne naložbe so namenjene tudi krepitvi zmogljivosti nacionalnih zdravstvenih sistemov na področju javnega zdravja. Potrebna bodo stalna prizadevanja za krepitev odpornosti zdravstvenih sistemov, od kratkoročnih do dolgoročnih. Poleg tega so zadnja priporočila za posamezne države, sprejeta julija 2022 v okviru **evropskega semestra**, obravnavala sisteme zdravstvenega varstva v osmih državah članicah in poudarila potrebo po boljšem preprečevanju in primarnem zdravstvenem varstvu ter odpravljanju pomanjkanja delovne sile.

Naslednja izdaja polletnega poročila *Zdravje na kratko: Evropa* bo objavljena do konca leta 2022. Zlasti bo ocenila motnje zdravstvenih storitev za bolnike, ki niso povezane s COVID-19, med pandemijo in preučila strategije za odpravo zaostankov v zdravstvu. Preučil bo tudi vpliv pandemije COVID-19 na zdravje otrok in mladih, zlasti duševno zdravje.

V prihodnje je treba izboljšati pripravljenost zdravstvenih sistemov na izbruhe nalezljivih bolezni in druge vrste šokov. Izvajanje testov odpornosti bo državam članicam omogočilo, da redno pregledujejo pripravljenost na zdravstvene krize in preverjajo odpornost svojih zdravstvenih sistemov proti posebnim scenarijem visokega pritiska in dolgoročnim strukturnim izzivom. Odpornost bi morala vključevati tudi odpornost in učinkovitost praks javnega naročanja s strani bolnišnic in drugih nabavnih organov²³. Glede na breme pandemije za duševno zdravje, zlasti zdravstvene delavce, bi morale države članice okrepiti ukrepe za podporo dobremu duševnemu zdravju zdravstvenih delavcev in celotnega prebivalstva. Poleg tega bo krepitev delovne sile v zdravstvu povečala odpornost zdravstvenih sistemov. Komisija podpira usposabljanje zdravstvenih

22 3. avgust 2022, ECDC, *Assessment of labour capacity and training needs for the prevention and control of nalezljivih bolezni – report on 2021 survey (Ocena zmogljivosti delovne sile in potreb po usposabljanju za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni – poročilo o raziskavi iz leta 2021)*, <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-Assessment-Capacity-Training-Needs-EUEEA-2021.pdf>.

23 Septembra bo objavljen naslednji razpis HERA: Razpis za zbiranje predlogov za podporo strukturiranemu dialogu na nacionalni ali regionalni ravni o javnih naročilih v zdravstvenem sektorju.

delavcev s programom EU za zdravje,²⁴ ESS+ in Paktom EU za znanja in spretnosti²⁵. V teku je več projektov za podporo državam pri obravnavanju zadržanja osebja, premeščanja nalog in pomanjkanja osebja v „zdravstvenih puščavah“ (območjih z omejenim dostopom do zdravstvenega varstva). Poleg tega namerava Komisija v tem letu začeti izvajati skupni ukrep za boljše načrtovanje in napovedovanje delovne sile v zdravstvu. Poleg tega Komisija podpira razpoložljivost ekip za nujno medicinsko pomoč ter potrebne osebne zaščitne opreme, medicinskih pripomočkov in terapevtikov na nacionalni ravni in ravni EU (npr. prek mehanizma Unije na področju civilne zaščite).

Uporaba zdravil proti COVID-19

Cilj strategije EU za terapevtike proti COVID-19²⁶ je vzpostaviti širok portfelj varnih in učinkovitih terapevtikov. Zlasti protivirusna zdravila in protivirusna monoklonska protitelesa imajo pomembno vlogo pri zdravljenju bolnikov s COVID-19. Doslej je bilo odobrenih osem terapevtikov proti COVID-19 različnih kategorij, vključno s šestimi protivirusnimi zdravili, ki obravnavajo različne stopnje in resnost bolezni. Med oktobrom 2020 in julijem 2022 so bile sklenjene štiri okvirne pogodbe o skupnem javnem naročanju, vključno s podaljšanji, da bi se zagotovila razpoložljivost protivirusnih zdravil v več državah članicah²⁷.

Komisija bo še naprej sodelovala z državami članicami, da bi opredelila prednostne naloge za nadaljnja skupna javna naročila za terapevtike in okrepila povezovanje z uveljavljenimi nacionalnimi postopki in postopki EU. Okrepljeno sodelovanje in skupno javno naročanje krepi solidarnost z zagotavljanjem enakopravnega dostopa in razpoložljivosti terapevtikov v sodelujočih državah članicah. Kot je navedeno v sporazumu o skupnem javnem naročanju iz leta 2014, ki ga je podpisalo 37 držav, skupno naročanje krepi tudi kupno moč, zlasti za manjše države članice, kar omogoča boljše pogoje in ekonomijo obsega.

Potreba po večdržavnih kliničnih preskušanjih

Od januarja 2022 sta bila z začetkom uporabe uredbe o kliničnih preskušanjih usklajena²⁸ ocena in nadzor kliničnih preskušanj po vsej EU, zlasti prek informacijskega sistema za klinična preskušanja (CTIS). Uredba o kliničnih preskušanjih omogoča hitrejšo odobritev kliničnih preskušanj v državah članicah, s čimer se izboljša učinkovitost kliničnih raziskav kot celote. Hkrati se bodo spoštovali visoki standardi kakovosti in varnosti, ki so že določeni za takšna preskušanja.

Z uredbo in CTIS lahko komercialni in nekomercialni sponzorji zaprosijo za odobritev kliničnega preskušanja v največ 30 državah EU/EGP hkrati. Novi regulativni sistem in platforma izboljšujeta izmenjavo informacij in skupno odločanje o kliničnih preskušanjih. Sistem CTIS, katerega uporaba bo obvezna za predložitev vlog za klinično preskušanje do 31. januarja 2023, zagotavlja tudi javno podatkovno zbirko za zdravstvene delavce, bolnike in širšo javnost. Uredba se bo 31. januarja 2025 v celoti uporabljala, vsa klinična preskušanja pa bodo morala biti skladna s pravili.

V prihodnjih letih bo to novo evropsko regulativno okolje za klinična preskušanja olajšalo, racionaliziralo, pospešilo in povečalo preglednost za multinacionalna klinična preskušanja, tudi za

24 Zdravstveni program EU4, *razpis za zbiranje predlogov za usposabljanje za delovna sila v zdravstvu, vključno z digitalno spretnosti*, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2022-pj-06>.

25 Projekt Erasmus+, EHMA, *Zveza za načrt za prihodnjo strategijo zdravstvene delovne sile za digitalne in zelene spretnosti: Projekt BeWell se je začel*, <https://ehma.org/2022/07/22/blueprint-alliance-for-a-future-health-workforce-strategy-on-digital-and-green-skills-bewell-project-kicked-off/>.

26 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – *Strategija EU za terapevtike proti COVID-19* (COM/2021/355 final/2).

27 Ti zajemajo naslednje terapevtike: remdesivir, bamlanivimab in etesevimab, casirivimab in imdevimab ter ksevudi/sotrovimab.

28 Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

morebitne nove terapije in cepiva proti COVID-19. Poleg tega bo zagotovila, da bo EU ponudila privlačno in ugodno okolje za izvajanje kliničnih raziskav v velikem obsegu z visokimi standardi javne preglednosti in varnosti za udeležence kliničnih preskušanj.

Projektna skupina za izredne razmere, ustanovljena v okviru revidiranega mandata agencije EMA, razvijalcem kliničnih preskušanj, ki se izvajajo v Uniji,²⁹ svetuje o protokolih kliničnega preskušanja, vključno s skupnimi kliničnimi preskušnji. Na koncu bo svetovanje olajšalo pravočasen razvoj in odobritev zdravil, kot so cepiva in zdravljenja, ter izboljšalo splošno usklajevanje kliničnih preskušanj v Evropi. To znanstveno mnenje projektne skupine za izredne razmere bi morale države članice upoštevati pri odobritvi vloge za klinično preskušanje.

V okviru programa Obzorje 2020 sta bili vzpostavljeni dve mreži EU za klinična preskušanja: prvi, ki se osredotoča na terapije proti COVID-19, in drugi za cepiva proti COVID-19. Mreža terapevtskih preskušanj vključuje obsežne poskuse prilagodljive platforme, ki se izvajajo pri populacijah intenzivne nege, hospitaliziranih bolnikih in bolnikih s primarno oskrbo³⁰. Poleg tega skupni svetovalni mehanizem za dostop (JAAM) podpira učinkovito uporabo virov med sojenji in preprečuje podvajanje prizadevanj. Mreža preskušanj cepiv vključuje javnozdravstvena preskušanja cepiv pri starejših, splošni odrasli populaciji in otrocih³¹.

Osredotočanje na obravnavanje stanja po pandemiji COVID-19 („dolga COVID“)

Novi dokazi kažejo, da bo kar 1 od 8 ljudi, ki si opomorejo po COVID-19, doživelo izčrpavajoče simptome, ki bodo trajali veliko dlje, kot je bilo pričakovano, zaradi česar se bo poslabšala kakovost življenja³².

Čeprav se zdi, da je tveganje za razvoj bolezni po pandemiji COVID-19 večje pri starejših posameznikih z že obstoječimi boleznimi, ki so bili sprejeti v bolnišnico zaradi COVID-19, so študije pokazale, da je razširjeno tudi med predhodno zdravimi mladimi, ki so imeli blage ali brez simptomov, ko so se prvič okužili z virusom³³. Ljudje s stanjem po COVID-19 lahko doživijo širok spekter simptomov, vključno z dihalnimi, kardiovaskularnimi, gastrointestinalnimi, kognitivnimi, mišično-skeletnimi in nevrološki simptomi. Ti simptomi so lahko prekinjeni, vplivajo na več telesnih sistemov in segajo od blage do onesposobitve, ki pogosto škoduje sposobnosti ljudi, da se vrnejo na delo. V ozadju tega dolgega seznama simptomov doslej ni potrjenih terapij za zdravljenje tega stanja.

Ta novi razred bolnikov bo zahteval posebno oskrbo, pogosto iz različnih medicinskih specializacij. Pričakuje se, da bo to znatno obremenilo evropske zdravstvene sisteme in lahko zaostri velike zaostanke. med pandemijo se je nabralo zdravljenje, ki ni povezano s COVID-19. Ti premisleki poudarjajo nujnost okrepitve raziskovalnih prizadevanj, namenjenih razumevanju biološke podlage za stanje po pandemiji COVID-19. Doseganje boljšega razumevanja patologije, ki je podlaga za stanje po pandemiji COVID-19, bo raziskovalcem omogočilo, da prepoznajo kandidatne terapije in na koncu razvijejo obsežna klinična preskušanja, da bi preverili njihovo korist.

V tem okviru je delovni program EU Obzorje Evropa za obdobje 2021–2022 zagotovil finančna sredstva za šest raziskovalnih projektov, osredotočenih na stanje po pandemiji COVID-19. Cilj teh

29 Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti in obvladovanju kriz za zdravila in medicinske pripomočke (UL L 20, 31.1.2022, str. 1–37).

30 Sojenje Remap-CAP, sojenje EU SolidAct in sojenje ECRAID-Prime.

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

32 The Lancet, zvezek 400, izdaja 10350, P452–461, 6. avgust 2022, A.V. Ballering et al., *Trasistence of somatskih simptomov po COVID-19 na Nizozemskem: opazovalna kohortna študija*, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01214-4/polno_besedilo](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01214-4/polno_besedilo).

33 Daugherty, Sarah E., et al. „Tveganje kliničnih posledic po akutni fazi okužbe s SARS-CoV-2: retrospektivna kohortna študija.“ *BMJ* 373 (2021).

projektov je bolje opredeliti stanje po COVID-19 ter preučiti dejavnike tveganja za njegov razvoj v različnih različicah SARS-CoV-2 in skupinah prebivalstva, da bi opredelili morebitne biomarkerje in zagotovili informacije o možnostih zdravljenja.

Strategija EU za terapije proti COVID-19 se v okviru ukrepov na področju raziskav, razvoja in inovacij³⁴ sklicuje na stanje po pandemiji COVID-19. Strategija priznava, da pogoj po pandemiji COVID-19 zahteva drugačen terapevtski pristop k akutni COVID-19. Prav tako in v skladu z nastajajočo hipotezo, da so trajni virusni rezervoarji lahko eden od vzrokov za bolezen po pandemiji COVID-19, bi se lahko terapije, ki³⁵ se uporabljajo za zdravljenje COVID-19 (kot so protivirusna zdravila), testirali tudi kot možno zdravljenje za bolezen po pandemiji COVID-19.

Da bi zagotovila strokovne smernice o tem, kako bi morali zdravstveni sistemi oblikovati in razviti ustrezne zdravstvene storitve za paciente, ki jih je prizadela bolezen po pandemiji COVID-19, je Komisija zadolžila skupino strokovnjakov³⁶ za učinkovite načine vlaganja v zdravje, da do konca leta 2022 pripravi mnenje o vplivu stanja po pandemiji COVID-19 na zdravstvene sisteme. Poleg tega je Evropska agencija za varnost in zdravje (EU-OSHA) objavila poročilo o vplivu stanja po pandemiji COVID-19 na delavce in delovna mesta³⁷ ter izdala s tem povezane smernice za delavce³⁸ in vodstvene delavce³⁹. Države članice se spodbujajo, naj združijo moči, da bi zbrale najnovejše dokaze o stanju po pandemiji COVID-19 in povečale usposabljanje zdravstvenih delavcev za priznavanje in obvladovanje stanja po pandemiji COVID-19, zlasti v primarnem zdravstvenem varstvu. Opozoriti je treba, da je najboljši način za preprečevanje bolezni po pandemiji COVID-19 preprečevanje okužbe s SARS-CoV-2.

Promet, mobilnost, potovanja

Od avgusta 2022 so bili odpravljeni vsi ukrepi, ki vplivajo na prosto gibanje oseb v EU, vključno z zahtevo, da morajo potniki imeti digitalno COVID potrdilo EU.

Nadaljnja prizadevanja za olajšanje **prostega gibanja v EU** med pandemijo COVID-19 ostajajo ključna tako za ljudi kot za blago. Ostaja naš skupni cilj, da uživamo neomejeno prosto gibanje, če epidemiološke razmere to dopuščajo. Da bi se odzvali na posebne izzive, ki vplivajo na prometni sektor in motnje v dobavni verigi, bi se morale Komisija in države članice EU opreti na orodja, ki so že bila razvita, zlasti na zelene vozne pasove, načrt⁴⁰ ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih⁴¹ za promet in ustrezne zdravstvene protokole.

Omejitve potovanj bi bilo treba uvesti ali ponovno uvesti le, če so nujno potrebne in sorazmerne za varovanje javnega zdravja. Pred uvedbo ali ponovno uvedbo kakršnih koli omejitev potovanj bi bilo treba na primer razmisliti o nekaterih nefarmacevtskih posegih, kot je nošenje mask. O vseh novih

34 Sporočilo Komisije, *Strategija EU za terapije proti 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 long COVID to understand post-infectious diseases beyond COVID-19*, *Nat Med* 28, 879–882 (2022), <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01766-7>.

36 Strokovna skupina za učinkovite načine vlaganja v zdravje, https://health.ec.europa.eu/expert-panel-effective-ways-investing-health_en.

37 EU-OSHA, 20. maj 2022, *Impact of Long Covid o delavcih in delovnih mestih ter vloga varnosti in zdravja pridelu*, <https://osha.europa.eu/en/publications/impact-long-covid-workers-and-workplaces-and-role-osh>.

38 EU-OSHA, 6. julij 2021, *COVID-19 in dolga COVID-19 – vodnik za delavci*, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-workers>.

39 EU-OSHA, 6. julij 2021, *COVID-19 in dolga COVID-19 – vodnik za menedžerji*, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-managers>.

40 Sporočilo Komisije o izvajanju zelenih vozniških pasov v skladu s smernicami za ukrepe za upravljanje meja za varovanje zdravja in zagotavljanje razpoložljivosti blaga in osnovnih storitev 2020/C 96 I/01 (C(2020) 1897)

41 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Načrt izrednih ukrepov za promet (COM(2022) 211)

ukrepah bi bilo treba obvestiti ključne zainteresirane strani, kot so prevozniki, da bi se lahko pripravili in se izognili morebitnim negativnim učinkom. Če bi države članice želele aktivirati sledenje stikom čezmejnih potnikov, so na voljo skupna orodja, kot je obrazec EU za lokalizacijo potnikov, za izmenjavo podatkov o potnikih, da bi se izboljšale njihove zmogljivosti za sledenje stikom, hkrati pa bi se omejila bremena za potnike in prevoznike.

Države članice lahko uporabijo digitalno covidno potrdilo EU, če morajo države zaradi epidemioloških razmer to jesen in pozimi začasno ponovno uvesti omejitve potovanj. Uredba o digitalnem potrdilu EU o COVID-19, ki je bila podaljšana do junija 2023,⁴² zagotavlja potreben okvir za obvladovanje vpliva omejitev na prosto gibanje in olajšanje potovanja. Zagotavlja, da lahko državljani izkoristijo interoperabilna in vzajemno sprejeta potrdila o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19. Za imetnike veljavnih digitalnih COVID potrdil EU načeloma ne bi smele veljati dodatne omejitve med potovanjem po EU.

Digitalno covidno potrdilo EU je bilo zelo uspešno, saj je javnosti zagotovilo orodje, ki je sprejeto in zaupanja vredno po vsej EU (in v več tretjih državah), ter preprečilo razdrobljenost več nacionalnih sistemov. Od 1. avgusta 2022 je bilo s sistemom digitalnega potrdila EU povezanih 75 držav in ozemelj z vseh petih celin (30 držav članic EU/EGP ter 45 držav in ozemelj, ki niso članice EU), več držav pa je izrazilo zanimanje za vstop v vstopno mesto ali že sodeluje v tehničnih razpravah s Komisijo. Zaradi tega je digitalno covidno potrdilo EU svetovni standard.

Sistem digitalnega potrdila EU o COVID-19 je dovolj prožen, da se lahko prilagodi razvoju odziva na COVID-19. Morebitne prilagoditve obdobja veljavnosti potrdil, izdanih za prvi pospeševalnik, bodo morda potrebne zaradi nadaljnjih znanstvenih dokazov in razvoja pandemije.

Če bi se ponovno uvedla uporaba digitalnega COVID potrdila EU, je še vedno pomembno zagotoviti, da lahko vsakdo pridobi veljavno evropsko digitalno covidno potrdilo. To pomeni, da bi morale države članice še naprej zagotavljati, da so na voljo zadostne zmogljivosti za testiranje in cepljenje ter lahko dostopne. Države članice bi morale državljane, ki so doživele okužbo s SARS-CoV-2, obvestiti tudi o pravici do prejema potrdila o preboleli bolezni, če so opravili test PCR ali antigenski test.

Poleg tega bi morale države članice storiti vse, kar je v njihovi moči, da zagotovijo, da so potniki dobro obveščeni o morebitnih omejitvah potovanj, s katerimi se lahko srečujejo pri vstopu v drugo državo članico EU/EGP. Spletna platforma Re- Open EU⁴³ ostaja ključna referenčna točka za vse, ki potujejo po EU. Komisija ponovno poudarja, kako pomembno je, da⁴⁴ države članice pravočasno obveščajo o morebitnih omejitvah potovanj, javnozdravstvenih in varnostnih ukrepah, da se bodo lahko evropski državljani še naprej zanašali na platformo, da bodo lahko svoje potovanje načrtovali z zaupanjem.

Postopek zasilne zavore, dogovorjen v navedenem priporočilu Sveta⁴⁵ 2022/107, še naprej zagotavlja usklajen pristop med državami članicami v odziv na pojav morebitnih novih zaskrbljujočih različic.

Sedanja klasifikacija držav z barvno oznako ECDC je bila prekinjena zaradi razvijajočih se pristopov in vse manjšega obsega testiranja v državah članicah, kar pa ECDC ni omogočilo, da bi pripravil ustrezen prikaz epidemioloških razmer.

Poleg tega je Svet v okviru potovanj iz tretjih držav junija 2020 sprejel usklajen pristop k potovanju

42 Uredba (EU) 2022/1034 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. junija 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (UL L 173, 30.6.2022, str. 37).

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

44 Za zagotovitev, da spletna platforma Re-Open EU zagotavlja najnovejše informacije, bi morale države članice Komisijo pred uvedbo morebitnih omejitev in ukrepov obvestiti o morebitnih posodobitvah.

45 Priporočilo Sveta (EU) 2022/107 z dne 25. januarja 2022 o usklajenem pristopu za olajšanje varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19 in nadomestitvi Priporočila (EU) 2020/1475 (UL L 18, 27.1.2022, str. 110).

na območje EU+, ki je bil od takrat trikrat spremenjen⁴⁶. Komisija namerava v kratkem predlagati revizijo priporočila, da bi se upoštevale spremenjene epidemiološke razmere in razvoj praks v državah članicah, zlasti kar zadeva seznam držav iz Priloge 1 k Priporočilu Sveta (EU) 2020/912, ki ne odraža več trenutnih razmer. Namen takšne revizije, o kateri se bo posvetovalo z državami članicami, je zagotoviti skupni okvir za prihodnje mesece in zagotoviti usklajen pristop.

5. GLOBALNA RAZSEŽNOST

Za obvladovanje in odpravo pandemije so bistvena svetovna prizadevanja in podpora za boj proti COVID-19 po vsem svetu. Zato⁴⁷ je imela EU kot Ekipa Evropa od začetka krize zaradi COVID-19 osrednjo vlogo pri večstranskem odzivu za hiter razvoj, širitev in pravično porazdelitev **cepiv proti COVID-19 po vsem svetu**. EU ostaja največja donatorka cepiv proti COVID-19 na svetovni ravni, pri čemer upošteva odmerke, ki si jih države članice delijo prek instrumenta COVAX (globalni dostop do cepiv za COVID-19) in kot dvostranske donacije. Skupaj je Ekipa Evropa zdaj delila skoraj 482 milijonov odmerkov z državami v stiski in ostaja zavezana doniranju in izvoznim prizadevanjem v prihodnjih mesecih, če bi se povečalo zanimanje za izvirne formulacije in prilagojena cepiva. Čeprav se je svetovna oskrba s cepivi proti COVID-19 stabilizirala, so številne države, zlasti v Afriki, še vedno zelo daleč od doseganja zadostne stopnje cepljenja. Pomanjkanje primarnega cepljenja povzroča tudi tveganje, da se ne bodo upoštevale koristi ojačevalcev, vključno z ojačevalci s prilagojenimi cepivi.

Trenutno stanje zaznamuje večja ponudba cepiv glede na povpraševanje: svetovna razpoložljivost cepiv se ni ujemala z ustreznim povečanjem uporabe cepiv v nekaterih državah. Izziv se je očitno preusmeril na „pridobivanje strelcev v orožje“ ali dajanje prejetih cepiv. Zato je EU na primer za svoje afriške partnerje predložila sveženj za podporo cepljenju, ki zajema dobavo, pomožno gradivo in podporo pri dostavi. EU je napovedala dodatno podporo v višini 375 milijonov EUR za države z najnižjimi stopnjami cepljenja prek mehanizma za podporo izvajanju COVID-19 v okviru instrumenta COVAX⁴⁸. Ta sredstva podpirajo nacionalne vlade pri zagotavljanju storitev, zdravstveni delovni sili, ustvarjanju povpraševanja, kampanjah cepljenja, sistemih dobavne verige, hladni verigi in hitri zmogljivosti carinskega zakonika Unije na podlagi pristopa, ki temelji na potrebah države. Financiranje podpira tudi države, da ohranijo pravičen dostop, dosežejo marginalizirano prebivalstvo, integrirano cepljenje proti COVID-19 in rutinsko imunizacijo ter okrepijo sisteme cepljenja.

Zmogljivosti lokalnih sistemov zdravstvenega varstva je treba še naprej razvijati, da se zagotovi cepljenje skupnosti; okrepiti bi bilo treba tudi lokalni razvoj in proizvodnjo cepiv. Komisija podpira krepitev nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva v Afriki, na primer s sodelovanjem na regionalni ravni za izboljšanje zdravstvene varnosti s pristopom „eno zdravje“, digitalizacijo zdravstvenih sistemov in podpiranjem javnih zdravstvenih ustanov.

EU si bo v okviru pobude Ekipa Evropa še naprej prizadevala za proizvodnjo cepiv, zdravil in zdravstvenih tehnologij v Afriki **terdostop donjih**⁴⁹. Ta pobuda se je začela leta 2021 in prispeva k povečanju lokalnih in regionalnih proizvodnih zmogljivosti, diverzifikaciji afriških farmacevtskih dobavnih verig in odpravljanju ozkih grl v mednarodni dobavni verigi. Ekipa Evropa je doslej mobilizirala več kot 900 milijonov EUR za podporo izgradnji zmogljivosti v Južni Afriki, Senegal, Ruandi in Gani ter na regionalni ravni za regulativno krepitev ter Afriško agencijo za zdravila (AMA), razvojno agencijo Afriške unije (AUDA-NEPAD) in partnerstvo za proizvodnjo afriških cepiv. EU je v okviru dogodkov povezovanja krepila sodelovanje med afriškimi in evropskimi

46 Priporočilo Sveta (EU) 2020/912 z dne 30. junija 2020 o začasni omejitvi nenujnih potovanj v EU in morebitni odpravi te omejitve (UL L 208I 1.7.2020, str. 1).

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

48 Ter 100 milijonov EUR podpore iz humanitarnega proračuna za uvedbo cepiv, ki se izvaja od leta 2021.

49 Mobilizirani so bili prvi svežnji podpore za Senegal, Ruando, Južno Afriko in Gano.

podjetji v zvezi z vrednostnimi verigami farmacevtske industrije in industrije medicinske tehnologije. EU je sprožila tudi novo pobudo o lokalni proizvodnji cepiv in zdravil, da bi podprla prizadevanja v Latinski Ameriki in na Karibih.

EU je namenila tudi 150 milijonov EUR za mehanizem⁵⁰ za odzivanje na COVID-19 iz Svetovnega sklada (C19RM), da bi zagotovila dostop do zdravstvenih protiukrepov v partnerskih državah (vključno z diagnostiko, testi, kisikom in osebno zaščitno opremo).

Poleg tega EU skupaj z ZDA in drugimi svetovnimi partnerji dejavno prispeva k uspešnemu izvajanju **globalnega akcijskega načrta** za premagovanje pandemije. Cilj je pomagati pri usklajevanju ukrepov in mobilizaciji sredstev na šestih prednostnih področjih v zvezi s svetovnim odzivom na COVID-19. COVID-19 nas je naučil, da se lahko le z enotnim in večstranskim odzivom učinkovito spopademo s svetovno pandemijo.

Boj proti napačnemu cepljenju in dezinformacijam bi bilo treba nenehno obravnavati na svetovni ravni. Za boj proti manipulaciji in vmešavanju tujih informacij je potreben poseben odziv. Evropska služba za zunanje delovanje (ESZD) v tesnem sodelovanju s Komisijo in državami članicami razvija zbirko orodij EU za boj proti manipulaciji in vmešavanju tujih informacij (**zbirka orodij FIMI**).

EU meni, da je ključnega pomena graditi na izkušnjah, pridobljenih med pandemijo COVID-19, in okrepiti svetovno zdravstveno strukturo, pri čemer je v središču okrepljena Svetovna zdravstvena organizacija. EU je odločena, da bo gonilna sila v pogajanjih o novem, pravno zavezujočem **mednarodnem sporazumu o preprečevanju pandemij, pripravljenosti in odzivu** nanje ter o ciljno usmerjenih **spremenbah za okrepitev Mednarodnega zdravstvenega pravilnika iz leta 2005**. Ti dopolnilni procesi so prednostna naloga EU in so zgodovinska priložnost za iskanje večstranskih rešitev za skupne izzive, ki temeljijo na načelih kolektivne solidarnosti, pravičnosti, pravičnosti, vključenosti in večje preglednosti. Poleg tega bo novi **finančni posredniški sklad za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje na pandemijo**,⁵¹ kateremu je Ekipa Evropa že obljubila vsaj 588 milijonov⁵² EUR, zagotovil sredstva za podporo preprečevanju pandemij, pripravljenosti in odzivanju nanje, vključno z izvajanjem spremenjenega Mednarodnega zdravstvenega pravilnika in novega mednarodnega sporazuma o preprečevanju pandemij, pripravljenosti in odzivanju nanje.

COVID-19 je pokazal, da je mednarodni vidik zdravstvene politike EU postal pomembnejši kot kdaj koli prej. Te izkušnje se učimo in sprejemamo usklajene ukrepe za varovanje in spodbujanje zdravja po vsem svetu ter za krepitev vodilne vloge EU na področju svetovnega zdravja in njenega prispevka k njemu. Prihodnja **globalna zdravstvena strategija EU** bo zagotovila politični okvir s prednostnimi nalogami, upravljanjem in orodji, kar bo EU omogočilo, da nastopa z enim vplivnim glasom, in kar najbolje izkoristilo sposobnost Ekipe Evropa za varovanje in spodbujanje zdravja na svetovni ravni.

6. ZAKLJUČEK

Čeprav je razvoj pandemije nepredvidljiv, se mora EU že tretjič zapored pripraviti na zahtevno jesen in zimo. Toda prihodnost pandemije ni odvisna le od novih različic, ki se lahko pojavijo in premagujejo starejše seve. Prav tako je zelo odvisna od človeškega vedenja in koliko imunosti je

50 <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/response-mehanizem/#:~:text=The%20COVID%20D19%20Response%20Mechanism,formal%20in%20community%20zdravje%20sistemov.>

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 Več držav članic EU razmišlja o prispevanju ali pripravlja svojo zavezo.

mogoče zgraditi v populaciji. Zmanjšanje števila novih primerov zmanjšuje tudi možnosti pojavljanja novih različic. To so dejavniki, na katere je mogoče vplivati, zdravstveni sistemi in družba držav članic pa morajo še naprej prilagajati svoj skupni odziv na ta virus, dokler grožnja s COVID-19 ne bo več akutna.

Kot smo videli med vrhunci pandemije COVID-19, je sodelovanje bistvenega pomena. Zdaj, ko je bil dosežen politični dogovor o novi uredbi EU o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, ki je zadnji zakonodajni del svežnja o evropski zdravstveni uniji, bo⁵³Unija kmalu imela na voljo nov sklop orodij za dokončanje revizije okvira EU za zdravstveno varnost ter okrepitev potrebne infrastrukture in postopkov za izvajanje ukrepov za pripravljenost in odzivanje na COVID-19.

Pandemija nas je zelo jasno spomnila na pomen sodelovanja. S sodelovanjem lahko resnično spremenimo in okrepimo zmogljivost EU za preprečevanje zdravstvenih kriz, pripravo nanje in odzivanje nanje – tako v prihodnjih mesecih kot tudi v prihodnosti. Smo močnejši, odpornejši in učinkovitejši, ko sodelujemo pri trajnostnem obvladovanju pandemije.

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