



Bruksela, dnia 15.10.2020 r.
COM(2020) 680 final

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**Gotowość w obszarze strategii szczepień i wprowadzania szczepionek przeciwko
COVID-19**

1. DROGA DO BEZPIECZNYCH SZCZEPIONEK PRZECIWKO COVID-19

Kryzys związany z koronawirusem całkowicie zmienił sposób, w jaki żyjemy, kontaktujemy się ze sobą, korzystamy z przestrzeni publicznej i pracujemy. Żadna część naszego życia nie pozostała bez zmian. **Europa czyni ogromne postępy na drodze do przezwyciężenia pandemii koronawirusa**, ochrony rynku wewnętrznego i zapewnienia rozwiązań transgranicznych.

Walka ta ciągle trwa. Po okresie niższych wskaźników zakażeń, w trakcie którego państwa mogły stopniowo rozpocząć wycofywanie wprowadzonych środków w zakresie zdrowia publicznego, od sierpnia w całej UE wskaźniki te ponownie wzrastają¹.

Chociaż wzrost ten początkowo korelował ze wzrostem liczby testów w poszczególnych krajach i z przenoszeniem zakażenia wśród młodych ludzi, u których nie występują objawy lub są one łagodne, **większość państw UE obserwuje obecnie niepokojący wzrost wskaźnika zakażeń** w całej populacji, a także wzrost liczby hospitalizacji, poważnych przypadków zachorowań i przypadków śmiertelnych. W związku z gwałtownym wzrostem liczby przypadków COVID-19 w niektórych częściach Europy, napędzanym głównie przez młode osoby dorosłe, organy ds. zdrowia w wielu państwach członkowskich wzywają wszystkich obywateli, a w szczególności **młodych ludzi, do podjęcia większych wysiłków w celu powstrzymania rozprzestrzeniania się wirusa.**

Na dzień 11 października² w UE/EOG i w Zjednoczonym Królestwie zgłoszono ponad 4 mln przypadków COVID-19. Ponadto prawie wszystkie państwa należące do tego obszaru odnotowują wysoki poziom lub stały wzrost 14-dniowego wskaźnika zgłoszonych przypadków COVID-19. Ponad połowa państw odnotowuje wysoki poziom lub stały wzrost liczby zgłoszonych przypadków wśród osób w wieku powyżej 65 lat, a liczba osób w szpitalach i na oddziałach intensywnej opieki medycznej lub liczba nowych przyjęć w związku z COVID-19 jest wysoka lub wzrasta w połowie państw. 14-dniowy wskaźnik umieralności wzrasta od ponad dwóch tygodni, przy czym prawie połowa państw odnotowuje jego wysoki poziom lub stały wzrost.

Środki zapobiegające zakażeniu³, mimo iż mają kluczowe znaczenie dla spowalniania tempa rozprzestrzeniania się koronawirusa, nie są w stanie zwalczyć go w sposób trwały. Praktyczne ograniczenia takich środków są widoczne – obywatele doświadczają „zmęczenia pandemią” i są zniechęceni koniecznością podejmowania niezbędnych działań

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-risk-assessment-increased-transmission-twelfth-update>

² Od 31 grudnia 2019 r. do 11 października 2020 r. w państwach UE/EOG i w Zjednoczonym Królestwie zgłoszono 4 051 387 przypadków COVID-19 (zgodnie z definicjami przypadków i strategiami przeprowadzania testów w państwach dotkniętych chorobą), w tym 195 217 zgonów (źródło: informacje aktualizowane codziennie przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>).

³ Dotyczy to m.in. stosowania masek, nakazów i zaleceń pozostania w domu, zamykania miejsc publicznych, ograniczenia liczby osób, które mogą uczestniczyć w zgromadzeniach w pomieszczeniach i na zewnątrz, telepracy i adaptacji miejsc pracy (w odniesieniu do tej ostatniej kwestii dostępne są wytyczne EU-OSHA pod adresem: <https://osha.europa.eu/pl/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

zapobiegawczych, takich jak utrzymywanie dystansu fizycznego i ograniczenie kontaktów osobistych. Mimo to te wyjątkowe środki ratują życie i nadal są konieczne. Jak podkreśliła przewodnicząca von der Leyen w orędziu o stanie Unii z 2020 r.⁴, **Europa musi nadal przeciwdziałać pandemii COVID-19 z nadzwyczajną ostrożnością, odpowiedzialnością i jednością**, a także wykorzystać zdobyte doświadczenie, aby zwiększyć unijną gotowość na wypadek sytuacji kryzysowej i polepszyć zarządzanie transgranicznymi zagrożeniami zdrowia.

Opracowanie i szybkie wprowadzenie na świecie bezpiecznych i skutecznych szczepionek przeciwko COVID-19 pozostaje zasadniczym elementem zarządzania kryzysem w dziedzinie zdrowia publicznego i ostatecznego rozwiązania tego kryzysu⁵. **Kiedy bezpieczna i skuteczna szczepionka będzie już dostępna, szczepienia odegrają kluczową rolę w ratowaniu życia**, ograniczaniu pandemii, ochronie systemów opieki zdrowotnej i odbudowie naszej gospodarki. Chociaż opracowanie szczepionki jest bardzo złożone i zwykle trwa około 10 lat, podejmowane są starania zmierzające do osiągnięcia tego w terminie 12–18 miesięcy, jeśli nie wcześniej, bez uszczerbku dla bezpieczeństwa, jakości i skuteczności. **Zapewnienie wszystkim Europejczykom bezpiecznej szczepionki pozostaje głównym priorytetem Komisji Europejskiej.**

Podczas gdy Europa uczy się żyć z pandemią, państwa członkowskie muszą stosować wspólną strategię szczepień przy wprowadzaniu szczepionek oraz proporcjonalne i oparte na dowodach naukowych środki ograniczające rozprzestrzenianie się, aby ograniczyć wskaźnik zakażeń do poziomu możliwego do opanowania. Obie ścieżki powinny być dostosowane do potrzeb lokalnych i regionalnych. Jednocześnie konieczna jest koordynacja na szczeblu UE, aby dostosować nasze starania, zapewnić i zademonstrować solidarność oraz jak najlepiej zadbać o pełne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, dobre zarządzanie zdrowiem publicznym w obszarze COVID-19 i poza nim oraz ochronę wszystkich obywateli UE bez względu na to, gdzie mieszkają. Na nadzwyczajnym posiedzeniu Rady Europejskiej w dniu 2 października państwa członkowskie wezwały Radę i Komisję Europejską do dalszego wzmożenia ogólnych działań koordynacyjnych i prac nad stworzeniem i dystrybucją szczepionek na szczeblu UE⁶.

W lipcu Komisja przyjęła komunikat w sprawie krótkoterminowej gotowości UE w dziedzinie zdrowia⁷, aby wesprzeć Europę w przygotowaniach na wypadek wystąpienia kolejnych ewentualnych ognisk COVID-19 i w powstrzymaniu ich, aby chronić życie ludzkie i źródła utrzymania, a także aby podejmować działania do czasu, w którym dostępna będzie bezpieczna i skuteczna szczepionka do powszechnego stosowania. W komunikacie określono kluczowe środki w sześciu konkretnych obszarach. Skuteczne wdrożenie tych środków

⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/SPEECH_20_1655

⁵ UE wspiera opracowywanie szczepionek przeciwko COVID-19 poprzez bezpośrednie finansowanie projektów badawczych, zawieranie przez Europejski Bank Inwestycyjny umów w sprawie finansowania zadłużenia z podmiotami opracowującym szczepionki oraz poprzez wspieranie Koalicji na rzecz innowacji w zakresie gotowości na wypadek epidemii (CEPI).

⁶ <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?qid=1602083349633&uri=CELEX:52020DC0318>

wymaga koordynacji i skutecznej wymiany informacji między państwami członkowskimi. Jednym z głównych elementów działań niezbędnych Europie do przewyciężenia pandemii koronawirusa jest przyspieszenie opracowywania, produkcji i wprowadzania szczepionek przeciwko COVID-19. **W strategii UE dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19⁸ opublikowanej w czerwcu przedstawiono plan dalszego działania.** Zalecenia w ramach tej strategii są nadal aktualne i zachęca się wszystkie państwa członkowskie do ich stosowania.

W strategii zaproponowano sposób zapewnienia producentom szczepionek płatności zaliczkowych w celu przyspieszenia opracowywania i produkcji obiecujących potencjalnych szczepionek, a także zapewnienia państwom członkowskim dostępu do tych szczepionek na jak najlepszych warunkach. W tym duchu Komisja zawarła umowy z indywidualnymi producentami szczepionek w imieniu państw członkowskich, nabywając lub zastrzegając prawo do zakupu dawek szczepionek w ramach umów zakupu z wyprzedzeniem⁹. Na chwilę publikacji niniejszego dokumentu **zawarte są trzy umowy¹⁰ umożliwiające zakup szczepionki po wykazaniu jej bezpieczeństwa i skuteczności** – z przedsiębiorstwami AstraZeneca, Sanofi-GSK oraz Johnson&Johnson. Od października 2020 r. Komisja nadal omawia możliwość zawarcia podobnych umów z innymi producentami szczepionek (CureVac, Moderna i BioNTech/Pfizer), z którymi zakończyła wstępne rozmowy. Wszystkie trzy zatwierdzone umowy z producentami szczepionek zawierają postanowienia, na mocy których państwa członkowskie mogą przekazywać lub odsprzedawać dawki szczepionki państwom trzecim, w dążeniu do światowej solidarności.

Komisja jak dotąd zapewniła dostęp do potencjalnych szczepionek przeciwko COVID-19:

- **AstraZeneca:** 300 mln dawek
- **Sanofi-GSK:** opcja zakupu 300 mln dawek
- **Johnson & Johnson:** 200 mln dawek

Obecnie nie wiadomo, którą potencjalną szczepionkę uda się opracować i dopuścić, tak aby spełniała ona kryteria skuteczności i bezpieczeństwa i mogła zostać wprowadzona na rynek UE. Aby przewyciężyć kryzys, Europa musi uzyskać **szeroki zestaw potencjalnych szczepionek**, aby zmaksymalizować szanse na szybkie opracowanie, produkcję i wprowadzenie szczepionki dla wszystkich Europejczyków.

Taki zestaw będzie zawierał **szczepionki o różnych podejściach technologicznych, co pozwoli uzyskać największą możliwą szansę na znalezienie skutecznej szczepionki przeciwko COVID-19.** Ważne jest, aby wszystkie państwa członkowskie miały udział w takim szerokim zestawie. Umowy zakupu z wyprzedzeniem zawierają postanowienie

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?qid=1597339415327&uri=CELEX:52020DC0245>

⁹ Finansowany z instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych (ESI), podstawa prawna z 2016 r.: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; uruchomienie w 2020 r.

¹⁰ W dniu 14 sierpnia Komisja osiągnęła pierwsze porozumienie z firmą farmaceutyczną AstraZeneca w sprawie zakupu 300 mln dawek potencjalnej szczepionki przeciwko COVID-19. W dniu 18 września podpisano drugą umowę z Sanofi-GSK z opcją, która umożliwi wszystkim państwom członkowskim zakup do 300 mln dawek szczepionki Sanofi-GSK. W dniu 8 października Komisja zatwierdziła umowę zakupu z wyprzedzeniem – umożliwiającą państwom członkowskim zakup szczepionek dla 200 mln osób – z Pharmaceutica NV, jedną za spółek farmaceutycznych Janssen Pharmaceutical należących do Johnson & Johnson.

dotyczące równomiernej dystrybucji dawek szczepionek w państwach członkowskich, dzięki czemu **każde państwo otrzyma dawki na podstawie klucza podziału proporcjonalnie do rozmieszczenia populacji**, chyba że uczestniczące państwa członkowskie uzgodnią inaczej w trakcie realizacji umów zakupu z wyprzedzeniem. Szerszy zestaw szczepionek da państwom członkowskim największe szanse na czerpanie korzyści ze skutecznych i bezpiecznych szczepionek w niezbędnych ilościach i w najodpowiedniejszym czasie, ale będzie to wymagać dodatkowego finansowania. Dlatego zachęca się wszystkie państwa członkowskie do uzupełnienia budżetu instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych.

Aby przygotować Unię Europejską i jej obywateli na moment, gdy (i jeśli) dostępna będzie bezpieczna i skuteczna szczepionka, Komisja określiła kluczowe elementy, które państwa członkowskie powinny uwzględnić w swoich strategiach szczepień przeciwko COVID-19, zgodnie z kompetencjami określonymi w traktatach UE. Te kluczowe kwestie będą stanowić wsparcie dla państw członkowskich w identyfikowaniu i rozwiązywaniu ewentualnych problemów i likwidowaniu luk w zakresie skutecznego wprowadzania i akceptacji bezpiecznej szczepionki przeciwko COVID-19. Dostosowane pod względem technicznym i uzgodnione politycznie strategie szczepień powinny ostatecznie doprowadzić do wysokiego poziomu wykorzystania szczepionek przeciwko COVID-19 w UE. **Kluczowe będzie w szczególności skuteczne, spójne i przejrzyste rozpowszechnianie informacji na temat szczepionek i ich dostępności.**

Ponadto Komisja wprowadza **skoordynowane podejście do dystrybucji szczepionek w państwach członkowskich UE**. Metoda przydziału, uzgodniona między Komisją a państwami członkowskimi¹¹, zapewnia wszystkim państwom członkowskim równy dostęp do oferowanych dawek w zależności od liczebności populacji.

Po udostępnieniu i dopuszczeniu szczepionek przeciwko COVID-19 na poziomie UE **wszystkie państwa członkowskie będą miały do nich dostęp w tym samym czasie**. Ogólna liczba dawek szczepionki będzie ograniczona na początkowych etapach wprowadzania i przed zwiększeniem produkcji. Tymczasem w pierwszej kolejności należy podjąć decyzję, które grupy powinny mieć priorytetowy dostęp do szczepionek.

Oprócz zapewnienia gotowości Europy **priorytetem dla Komisji jest** wspieranie równego i globalnego dostępu do bezpiecznej i skutecznej szczepionki dla wszystkich oraz **uczynienie szczepionki globalnym dobrem publicznym**. Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19 idzie w parze z zaangażowaniem UE na rzecz globalnej solidarności. Aby współpracować z partnerami międzynarodowymi na rzecz sprawiedliwego dostępu do powszechnych i przystępnych cenowo szczepionek przeciwko COVID-19 wszędzie i dla wszystkich potrzebujących, w dniu 18 września Komisja potwierdziła swój udział w globalnym programie COVAX, którego celem jest przyspieszenie opracowywania, produkcji i wprowadzania szczepionek przeciwko COVID-19 oraz zagwarantowanie

¹¹ Uzgodniona przez Komisję i państwa członkowskie w porozumieniu w sprawie wspólnego podejścia UE do udzielania zamówień na szczepionki przeciwko COVID-19, przyjętym przez Komisję w dniu 17 czerwca i zatwierdzonym przez wszystkie państwa członkowskie.

sprawiedliwego i równego dostępu do nich na całym świecie¹². Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, programem COVAX, Gavi i Światową Organizacją Zdrowia, ułatwi szybki dostęp do szczepionek oraz skuteczne dopuszczanie i wprowadzanie ich w krajach partnerskich na całym świecie. Komisja pozyskała również od maja 2020 r. prawie 16 mld EUR w ramach globalnej reakcji na pandemię koronawirusa – globalnej kampanii na rzecz powszechnego dostępu do testów, leczenia i szczepionek przeciwko koronawirusowi oraz globalnego ożywienia gospodarczego. Dotychczas przeznaczyła 400 mln EUR na rzecz instrumentu COVAX. W ramach globalnej reakcji UE na pandemię koronawirusa unijny humanitarny most powietrzny może pomóc w dostarczaniu szczepionek i innego sprzętu medycznego najsłabszym grupom społecznym na świecie.

2. ZNACZENIE BEZPIECZNYCH I SKUTECZNYCH SZCZEPIONEK PRZECIWKO COVID-19

Chociaż potrzeba stworzenia szczepionki przeciwko COVID-19 staje się z każdym dniem pilniejsza, a eksperci i naukowcy na całym świecie pracują nad zapewnieniem skutecznych szczepionek przez całą dobę, normy dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek nie będą przez to zagrożone. Bezpieczeństwo obywateli jest i zawsze będzie priorytetem Komisji Europejskiej. **Bezpieczeństwo, jakość i skuteczność to podstawowe wymogi dotyczące wszelkich szczepionek lub produktów leczniczych, które mogą zostać wprowadzone na rynek UE.** Wymogi bezpieczeństwa dotyczące szczepionek przeciwko COVID-19 są tak samo rygorystyczne jak w przypadku wszelkich innych szczepionek w UE, a kontekst lub pilny charakter spowodowany pandemią nie zmienia tego.

Jeden z głównych filarów strategii UE dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19 odnosi się właśnie do tej kwestii. W unijnych ramach prawnych określono rygorystyczne normy i surowe wymogi, a także elastyczność regulacyjną umożliwiającą reagowanie na pilne potrzeby. Dzięki temu **można przyspieszyć opracowywanie, dopuszczanie i dostępność szczepionek, a normy dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek pozostaną rygorystyczne.** Ma to kluczowe znaczenie dla zaufania obywateli.

Bezpieczeństwo, jakość i skuteczność szczepionek stanowią podstawę każdego procesu opracowywania szczepionek i wydawania pozwoleń na nie, a podmioty opracowujące szczepionki są zobowiązane do przedłożenia obszernej dokumentacji i danych Europejskiej Agencji Leków w ramach unijnej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. **Obejmuje to solidne dowody pochodzące z badań klinicznych.** Agencja przeprowadza następnie kompleksową, niezależną i naukową ocenę, na podstawie której Komisja Europejska może wydać niezbędne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

W przypadku COVID-19 Europejska Agencja Leków wprowadziła procedury przyspieszonego przeglądu, aby szybko przeprowadzać oceny wniosków przy jednoczesnym zapewnieniu solidnych opinii naukowych oraz norm dotyczących jakości,

¹² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/IP_20_1694

bezpieczeństwa i skuteczności tak samo rygorystycznych, jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych. Utworzono specjalną grupę – grupę zadaniową ds. pandemii COVID-19 Europejskiej Agencji Leków – która zapewnia doradztwo naukowe w zakresie badań klinicznych i opracowywania produktów oraz przegląd etapowy pojawiających się dowodów w celu przyspieszenia oceny obiecującej szczepionki. Zazwyczaj wszystkie dane dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i jakości produktu leczniczego oraz wszystkie wymagane dokumenty należy przedłożyć na początku oceny w formalnym wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W przypadku przeglądu etapowego dane są poddawane przeglądowi, gdy stają się dostępne w ramach trwających badań, przed złożeniem formalnego wniosku. **Znacznie skraca to normalny czas oceny, ponieważ większość danych podlega szybkiemu przeglądowi, przy jednoczesnym zachowaniu zasad jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.** Zazwyczaj po skompletowaniu pakietu danych producent składa formalny wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu¹³.

Po uzyskaniu pozwolenia prawo UE wymaga monitorowania bezpieczeństwa szczepionki oraz jej skuteczności. W ramach monitorowania **organy publiczne odpowiedzialne za programy szczepień prowadzić będą badania.** Takie badania mogą być również wymagane od przedsiębiorstw w ramach warunków utrzymania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Po wprowadzeniu szczepionek przeciwko COVID-19 do populacji konieczne będzie centralne gromadzenie dalszych dowodów, aby ocenić wpływ i skuteczność tych szczepionek z punktu widzenia zdrowia publicznego. **Będzie to miało kluczowe znaczenie dla przezwyciężenia pandemii i wzbudzenia zaufania Europejczyków.**

Europejska Agencja Leków, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, Komisją, partnerami europejskimi i międzynarodowymi, **ustanawia zwiększone monitorowanie bezpieczeństwa w szczególności w odniesieniu do szczepionek przeciwko COVID-19.** Państwa członkowskie zostaną poproszone o dzielenie się swoimi krajowymi danymi z nadzoru dotyczącymi niezamierzonych skutków ubocznych, w stosownych przypadkach, z innymi państwami członkowskimi i organami europejskimi. Działania te mają na celu zapewnienie, by wszelkie nowe informacje, które pojawią się po wprowadzeniu do obrotu, były jak najszybciej centralnie gromadzone, identyfikowane i oceniane oraz by na czas podejmowano odpowiednie działania regulacyjne w celu ochrony pacjentów i zdrowia publicznego. Wymaga to utworzenia europejskiej sieci badań klinicznych nad szczepionką, skupiającej się na badaniach fazy 3 (skuteczność i bezpieczeństwo) i 4 (ciągła ocena bezpieczeństwa i skuteczności po wprowadzeniu).

¹³W należycie uzasadnionych przypadkach, aby spełnić niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia lub diagnostyki medycznej chorób poważnie upośledzających lub zagrażających życiu, lub do zapobiegania takim chorobom, może zostać wydane przed przedłożeniem wyczerpujących danych klinicznych, pod warunkiem że korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności na rynku danego produktu leczniczego przewyższają ryzyko związane z faktem, że wciąż wymagane są dodatkowe dane. W nagłych sytuacjach pozwolenie na dopuszczenie do obrotu takich produktów leczniczych może zostać wydane również w przypadkach, gdy nie zostały dostarczone wyczerpujące dane przedkliniczne lub farmaceutyczne.

Oprócz bezpieczeństwa monitorowanie i kontrola COVID-19 będą wymagały **wzmocnionych systemów nadzoru na szczeblu UE**, łączących zarówno dane dotyczące epidemiologii choroby, jak i wskaźniki zaszczepienia wśród grup docelowych. Każdy system nadzoru, w przypadku gdy wiąże się z przetwarzaniem danych osobowych, będzie musiał być zgodny z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych. Europejska Rada Ochrony Danych (EROD) powinna odgrywać aktywną rolę koordynującą między unijnymi organami ochrony danych, aby przyczynić się do spójnego stosowania przepisów o ochronie danych w całej Unii Europejskiej w czasach kryzysu. **Kluczowym wskaźnikiem akceptacji i dostępności szczepionek będzie również wysoki poziom zaszczepienia.** Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Europejska Agencja Leków, w ścisłej współpracy z Komisją, państwami członkowskimi, partnerami europejskimi i międzynarodowymi, podejmują nasilone działania w zakresie monitorowania skuteczności, bezpieczeństwa i skutków szczepionek, a także stanu zaszczepienia, w szczególności w odniesieniu do szczepionek przeciwko COVID-19. Obejmuje to stworzenie ustrukturyzowanej platformy monitorowania po wprowadzeniu do obrotu szczepionek, w tym szczepionek przeciwko COVID-19.

3. ELEMENTY SKUTECZNEJ STRATEGII DOTYCZĄCEJ SZCZEPIONEK PRZECIWKO COVID-19

Komisja stara się zapewnić obywatelom UE dostęp do bezpiecznych, skutecznych i wysokiej jakości szczepionek przeciwko COVID-19. **Równie ważne jest jednak udane wprowadzenie i wystarczające wykorzystanie takich szczepionek.** Gdy tylko dostępna będzie skuteczna szczepionka, państwa członkowskie powinny podjąć szereg działań przygotowawczych, aby umożliwić jej jak najbardziej efektywne i ukierunkowane wprowadzenie.

Przygotowania każdego państwa członkowskiego do następnej kluczowej fazy mają ogromne znaczenie. W tym kontekście Światowa Organizacja Zdrowia opracowała odpowiednie wytyczne dla regionu europejskiego Światowej Organizacji Zdrowia, aby wspierać ministerstwa zdrowia, ich organy, krajowe techniczne grupy doradcze lub komitety doradcze ds. immunizacji, a także odpowiednie organy sektora publicznego i prywatnego w przygotowaniach do wprowadzenia szczepionek i szczepień przeciwko COVID-19¹⁴.

Po udostępnieniu co najmniej jednej szczepionki przeciwko COVID-19 ważne jest zapewnienie, aby służby ds. szczepień były w stanie dostarczać i dystrybuować szczepionki w uporządkowany sposób, w określonych ramach czasowych i zgodnie z szybko zmieniającą się sytuacją epidemiologiczną. **Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby służby ds. szczepień dysponowały wystarczającymi zasobami do wykonywania swoich zadań,** zarówno pod względem wykwalifikowanych pracowników w zakresie podawania szczepionek przeciwko COVID-19, jak i dostarczania niezbędnego sprzętu medycznego i ochronnego. Jeśli chodzi o niezbędnych pracowników, państwa członkowskie powinny już

¹⁴ WHO Europe, Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region, 21 września 2020.

teraz rozważyć nowe programy rekrutacji i szkoleń, potencjalnie angażujące studentów lub emerytowanych pracowników. Jeśli chodzi o zaopatrzenie w sprzęt medyczny i ochronny, należy zwrócić uwagę na potencjalne przeszkody spowalniające produkcję. Państwa członkowskie powinny korzystać z umów ramowych podpisywanych przez Komisję w imieniu uczestniczących państw członkowskich i dotyczących wspólnego udzielania zamówień, co umożliwi im zamówienie elementów wymaganych do przeprowadzenia szczepień przeciwko COVID-19. Ponadto w ramach rescEU będącego częścią Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności nadal będą gromadzone awaryjne zapasy medycznych środków przeciwdziałania w państwach członkowskich.

Posiłkując się tymi działaniami, należy zadbać o to, by usługi szczepień były łatwo dostępne dla grup docelowych, zarówno pod względem przystępności cenowej – zachęca się państwa członkowskie do rozważenia bezpłatnego oferowania szczepionek przeciwko COVID-19 – jak i pod względem fizycznej bliskości. Obywatele powinni otrzymywać jasne informacje na temat tego, jak w praktyce uzyskać dostęp do szczepionki, w tym w miarę możliwości za pośrednictwem scentralizowanych struktur i centralnych punktów kontaktowych. **Kluczowe znaczenie ma jasny i terminowy dostęp do informacji za pośrednictwem odpowiednich mediów.** Wymagana infrastruktura i działania komunikacyjne powinny zostać zaplanowane teraz i być gotowe do wdrożenia pod koniec 2020 r.

Przy planowaniu infrastruktury należy wziąć pod uwagę fakt, że szczepionki przeciwko COVID-19 będą miały różne właściwości, wymogi dotyczące przechowywania i transportu oraz że rozwiązania uniwersalne najprawdopodobniej nie zadziałają w praktyce. Niektóre szczepionki będą miały określone wymogi dotyczące temperatury (nawet na poziomie -70 °C), a różnice we właściwościach szczepionek prawdopodobnie przełożą się na różne rozmiary opakowań i szczególne potrzeby transportowe. Państwa członkowskie powinny zatem dokonać przeglądu ustaleń, mając na uwadze, że może zaistnieć potrzeba zwiększenia potencjału w odniesieniu do łańcuchów chłodniczych, transportu chłodniczego oraz zarówno peryferyjnej, jak i centralnej pojemności magazynowania. Wprowadzenie zestawu szczepionek o różnych właściwościach i wymaganiach jest zatem bardzo prawdopodobne. **Komisja może wspierać państwa członkowskie w tym procesie, udostępniając im wszystkie instrumenty unijne dysponujące zdolnościami logistycznymi i transportowymi, takie jak Unijny Mechanizm Ochrony Ludności.**

Aby ułatwić szybsze wprowadzanie szczepionek przeciwko COVID-19 po ich dopuszczeniu, Komisja omówiła z państwami członkowskimi i Europejską Agencją Leków **elastyczne rozwiązania dotyczące etykietowania i pakowania**, które mogą być stosowane w miarę możliwości i na czas określony. Jak określono w strategii UE dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19, takie elastyczne rozwiązania mogą przyczynić się do szybszego wprowadzania szczepionki poprzez zwiększenie zdolności produkcyjnych, zmniejszenie kosztów transportu, optymalizację przestrzeni magazynowych, poprawę dystrybucji dawek między państwami członkowskimi oraz ograniczenie możliwego wpływu na produkcję innych, rutynowych szczepionek. Przykładami zaproponowanych elastycznych rozwiązań są pojemniki wielodawkowe szczepionek przeciwko COVID-19, możliwość ograniczenia

informacji na opakowaniu i etykiecie do jednego języka urzędowego UE oraz możliwość oddzielnej dystrybucji ulotek dołączanych do opakowań, aby zapewnić jedną ulotkę dla pacjenta na dawkę. Aby przyspieszyć dystrybucję szczepionki, Komisja może wykorzystać te elastyczne rozwiązania przy określaniu warunków etykietowania i pakowania szczepionek przeciwko COVID-19, a państwa powinny przekazywać takie informacje obywatelom w sposób jasny i skuteczny.

W celu **monitorowania realizacji strategii szczepień** niezbędne jest, aby państwa członkowskie dysponowały odpowiednimi rejestrami. Zapewni to właściwe gromadzenie danych dotyczących szczepień i umożliwi późniejsze obserwacje po wprowadzeniu do obrotu i monitorowanie w czasie rzeczywistym. Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby elektroniczne systemy informacji na temat szczepień lub inne rejestry szczepień były aktualne i w pełni zgodne z przepisami dotyczącymi ochrony danych.

Ponieważ można się spodziewać, że kilka szczepionek przeciwko COVID-19 będzie wymagało dwóch dawek, ważne będzie, aby państwa członkowskie ustanowiły **skuteczny system przypominania**. Ważne będzie również jasne informowanie ludności o zagrożeniach i korzyściach za pośrednictwem odpowiednich mediów oraz popularnych kanałów komunikacji (platform internetowych), a także gromadzenie niezbędnych danych w celu przypominania o szczepieniu i śledzenia osób, które nie przyjęły drugiej dawki w wymaganym terminie. Takie działania mają kluczowe znaczenie dla skutecznego wprowadzania bezpiecznej szczepionki.

Jeśli chodzi o wystarczające wykorzystanie bezpiecznych szczepionek przeciwko COVID-19, już teraz ważne jest, aby zacząć budować zaufanie społeczne do szczepionek. **W ostatnich latach brak zaufania doprowadził do niewystarczającego poziomu wykorzystania szczepionek, np. w przypadku kluczowych szczepionek dziecięcych, a w konsekwencji do pojawienia się nowych ognisk chorób zwalczanych drogą szczepień, takich jak odra.** Problemy związane z utratą zaufania do szczepionek opisano na przykład w komunikacie Komisji w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień¹⁵, w sprawozdaniu z 2018 r. na temat stanu zaufania do szczepionek¹⁶, a także w sprawozdaniu Wellcome Global Monitor na temat zaufania do szczepionek z tego samego roku¹⁷. Nie jest to nowe zjawisko.

Jak podkreślono w komunikacie Komisji w sprawie walki z dezinformacją wokół COVID-19¹⁸, **dezinformacja i wprowadzanie w błąd na temat ewentualnej szczepionki przeciwko COVID-19 nie uległy spowolnieniu** i prawdopodobnie utrudnią ostateczne wprowadzenie szczepionek i osiągnięcie odpowiedniej wyszczepialności. Koordynacja i współpraca z odpowiednimi podmiotami zarówno na szczeblu unijnym, jak i globalnym, wraz ze

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=COM%3A2018%3A245%3AFIN>

¹⁶ https://static1.squarespace.com/static/5d4d746d648a4e0001186e38/t/5da9a66cda5d5c5fdd6d5816/1571399327071/2018_vaccine_confidence_en.pdf

¹⁷ <https://static1.squarespace.com/static/5d4d746d648a4e0001186e38/t/5da9a9ee57ce312451325890/1571400178293/wellcome-global-monitor-2018.pdf>

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52020JC0008>

Światową Organizacją Zdrowia i platformami internetowymi, będą miały zasadnicze znaczenie dla monitorowania i zwalczania dezinformacji na temat COVID-19 oraz skutecznego reagowania na wyzwania związane z wprowadzaniem w błąd. **Kluczowe znaczenie mają jasne i aktualne informacje oraz aktywne podejście do informacji fałszywych i wprowadzających w błąd.** Do końca 2020 r. Komisja będzie się nadal zajmować zjawiskiem dezinformacji w ramach europejskiego planu działania na rzecz demokracji.

Ponadto, przy pełnym poszanowaniu wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, **samo tempo w jakim obecnie opracowywane są szczepionki COVID-19, może sprawić, że budowanie zaufania do takich szczepionek będzie szczególnie trudne,** a obywatele będą wyrażać obawy co do bezpieczeństwa szczepionek opracowanych w tak krótkim czasie. **Ważne jest, aby państwa członkowskie już teraz zaczęły przekazywać obywatelom obiektywne, dokładne, rzeczowe i ukierunkowane informacje na temat znaczenia szczepionek przeciwko COVID-19.** Należy wyjaśnić, że takie szczepionki mogą być naszym jedynym realnym wyjściem z trwającej pandemii i że ze względu na rygorystyczną unijną procedurę wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu **nie będzie drogi na skróty w zakresie bezpieczeństwa czy skuteczności.** Aktualne, ciągłe i spójne informacje na temat procesów opracowywania szczepionek, ich zatwierdzenia, uruchamiania produkcji, wprowadzania i monitorowania bezpieczeństwa upewnią obywateli, że wprowadzono wszystkie mechanizmy zapewniające bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek.

Równoległe wprowadzenie na rynek kilku szczepionek, gdy okażą się bezpieczne i skuteczne, oraz ich **dystrybucja będą poważnym wyzwaniem wymagającym ścisłej współpracy i wspólnych działań we wszystkich państwach członkowskich.** Wprowadzenie skoordynowanych i ogólnounijnych badań dotyczących monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19 przyniosłoby znaczne korzyści. **Dyskusje na szczeblu krajowym mogą być wspierane poprzez wymianę danych i informacji** w ramach istniejącej współpracy między krajowymi technicznymi grupami doradczymi UE/EOG ds. immunizacji¹⁹. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) może ułatwić zajęcie się takimi zagadnieniami jak polityka szczepień, pomóc w systematycznym przeglądzie sprawozdań zawierających dostępne dowody oraz ustanowić odpowiednie wskaźniki służące do pomiaru wyników i stanu zaszczepienia.

Kluczowe znaczenie dla państw członkowskich ma wymiana wiedzy i doświadczeń podczas światowego kryzysu zdrowotnego. Komisja pomaga państwom członkowskim koordynować wysiłki i reakcje na pandemię za pośrednictwem Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia. **Chociaż odpowiedzialność za politykę zdrowotną spoczywa na państwach członkowskich,** a strategie krajowe mogą się różnić ze względu na kilka czynników, takich jak różne zdolności systemu opieki zdrowotnej, struktura populacji czy sytuacja epidemiologiczna, ważne jest zapewnienie **koordynacji krajowych reakcji na pandemię.**

¹⁹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/national-immunisation-technical-advisory-groups-nitag>

Obejmuje to dystrybucję i wprowadzanie szczepionek przeciwko COVID-19 po ich dopuszczeniu. W tym kontekście ważne jest zapewnienie współpracy między organami ds. zdrowia państw członkowskich a organami ochrony ludności. Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego mogłoby wspierać państwa członkowskie w tym zakresie oraz poprzez monitorowanie i wymianę informacji. Komisja ściśle współpracuje z państwami członkowskimi w celu określenia potrzeb, zbadania strategii oraz wymiany informacji i najlepszych praktyk. Ponadto modernizacja administracji publicznej i usług publicznych, w tym opieki zdrowotnej, jest jedną z proponowanych inicjatyw przewodnich Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności.

PROPONOWANE DZIAŁANIA	
	Kalendarium
➤ Państwa członkowskie powinny zapewnić zdolność służb ds. szczepień do dostarczenia szczepionek przeciwko COVID-19, w tym wykwalifikowanej siły roboczej oraz środków medycznych i środków ochrony indywidualnej.	Od października do listopada 2020 r.
➤ Państwa członkowskie powinny zapewnić docelowym populacjom łatwy dostęp do szczepionek, zarówno pod względem przystępności cenowej, jak i fizycznej bliskości.	Od października do grudnia 2020 r.
➤ Państwa członkowskie powinny przygotować się do wprowadzania szczepionek o różnych właściwościach i potrzebach w zakresie przechowywania i transportu oraz dokonać przeglądu wymaganej infrastruktury szczepień, w szczególności pod względem łańcucha chłodniczego, zdolności w zakresie transportu i przechowywania w warunkach chłodniczych.	Od października
➤ Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby systemy informacyjne dotyczące szczepień i inne rejestry szczepień były aktualizowane i gotowe do przetwarzania danych dotyczących szczepień.	Od października
➤ Państwa członkowskie powinny zapewnić jasny przekaz na temat korzyści i zagrożeń związanych z szczepionkami przeciwko COVID-19 oraz ich znaczenia, a tym samym budować zaufanie społeczne. <ul style="list-style-type: none"> - Państwa członkowskie powinny określić najlepsze praktyki w zakresie skutecznych sposobów przeciwdziałania uchylaniu się od szczepień oraz dzielić się nimi. - Państwa członkowskie powinny współpracować z pracownikami służby zdrowia jako wiarygodnymi źródłami wiedzy w kwestiach dotyczących szczepień. 	Od października
➤ Państwa członkowskie powinny koordynować wysiłki na rzecz zwalczania dezinformacji i wprowadzania w błąd co do ewentualnej szczepionki przeciwko COVID-19, w koordynacji i we współpracy z organami międzynarodowymi i platformami internetowymi. Komisja powinna ułatwiać te starania.	Od października
➤ Państwa członkowskie i organy ds. zdrowia publicznego	Od października

<p>powinny przygotować się do przeprowadzenia, niezależnych od interesów przemysłu, badań skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ustanowienie sieci niezbędnych do gromadzenia danych i analizowania faktów, uwzględniających w miarę możliwości, w sposób reprezentatywny statystycznie, różne grupy docelowe, np. pracowników - zapewnienie mechanizmów wykrywania i przeglądu zdarzeń związanych z bezpieczeństwem szczepionek oraz reagowania na nie - zapewnienie mechanizmów ciągłej oceny ryzyka/korzyści - przygotowanie – poprzez koordynację ze strony Europejskiej Agencji Leków i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób – uczestnictwa w szeroko zakrojonych ogólnounijnym badaniach w zakresie monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa. 	do 2022 r.
<p>➤ Współpraca krajowych technicznych grup doradczych ds. immunizacji UE/EOG z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób w celu wspierania wysiłków krajowych poprzez wymianę danych i informacji</p>	W toku
<p>➤ Państwa członkowskie i organy ds. zdrowia publicznego, przy wsparciu technicznym ze strony Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, powinny ustanowić systemy gromadzenia danych na temat stanu zaszczepienia w populacjach docelowych oraz monitorować go w czasie rzeczywistym za pomocą danych indywidualnych, w tym za pomocą elektronicznego rejestru szczepień, zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych.</p>	W toku
<p>➤ Państwa członkowskie powinny koordynować wysiłki i reakcje na pandemię za pośrednictwem Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia koordynowanego przez Komisję Europejską. Należy zapewnić współpracę między organami ds. zdrowia a organami ochrony ludności.</p>	W toku

4. MOŻLIWE GRUPY PRIORYTETOWE W PRZYPADKU POCZĄTKOWYCH FAZ WPROWADZANIA SZCZEPIONEK

Gdy dostępne staną się skuteczne i bezpieczne szczepionki przeciwko COVID-19, bezpośrednie etapy dostawy będą zależały od dostępnych zdolności produkcyjnych. Państwa członkowskie będą musiały podjąć decyzje dotyczące grup, które powinny mieć priorytetowy dostęp do szczepionek przeciwko COVID-19, aby uratować jak najwięcej istnień ludzkich. Decyzje te powinny opierać się na dwóch kryteriach: ochrona grup i osób największego ryzyka oraz spowolnienie i ostatecznie powstrzymanie rozprzestrzeniania się choroby.

Państwa członkowskie i organizacje eksperckie rozpoczęły **opracowywanie planów działania i wykazów priorytetów** w oparciu o to, co pokazała pierwsza faza pandemii pod względem skutków dla różnych grup ludności i społeczności. Na przykład strategiczna grupa doradcza ekspertów ds. immunizacji Światowej Organizacji Zdrowia opublikowała ramy alokacji i ustalania priorytetów w zakresie szczepień przeciwko COVID-19 oparte na podstawowych zasadach i zbudowane wokół różnych celów²⁰. Ponadto Narodowa Akademia Nauk, Inżynierii i Medycyny opublikowała niedawno sprawozdanie końcowe, w którym zaleciła czteroetapowe ramy przydziału dla Stanów Zjednoczonych²¹.

W oparciu o takie podejścia oraz obecnie dostępną wiedzę na temat cech koronawirusa i powodowanej przez niego choroby w poniższej tabeli przedstawiono **przykłady nieuszeregowanych grup priorytetowych**, które państwa powinny wziąć pod uwagę, gdy wprowadzenie szczepionek przeciwko COVID-19 stanie się realne. Dalsza **priorytetyzacja i konkretne zalecenia dotyczące szczepionek staną się możliwe po uzyskaniu szczegółowych informacji dotyczących poszczególnych produktów**, takich jak specyfika i właściwości szczepionki, ocena jej skuteczności i korzyści dla określonych grup, a także wymogi dotyczące przechowywania i łańcucha dostaw.

Te niewiadome dotyczące spodziewanych profili skuteczności różnych szczepionek i różnych grup docelowych sprawiają, że jeszcze ważniejsza staje się praca z zestawami szczepionek. Na przykład szczepionkę skuteczną przeciwko dotkliwości choroby należy podawać grupom wysokiego ryzyka, natomiast szczepionkę skutecznie ograniczającą przenoszenie wirusa należy podawać grupom o większym prawdopodobieństwie rozprzestrzeniania choroby. Kwestię tę należy rozwiązać za pomocą strategii szczepień i odpowiadających im celów. Ma to zasadnicze znaczenie dla zapewnienia dostępności szerokiego wachlarza różnych szczepionek i dostępu do nich, w szczególności przy ukierunkowywaniu i priorytetowym traktowaniu różnych grup. Niektóre grupy mogą wymagać szczególnych strategii, na przykład młodzi ludzie, u których ostatnio coraz częściej wykrywa się obecność koronawirusa i którzy w związku z tym mogą przyczynić się do jego rozprzestrzeniania. Zachęca się państwa członkowskie do dotarcia do młodych ludzi i uzmysłowienia im powagi sytuacji.

Ponadto specyficzna dla poszczególnych państw sytuacja epidemiologiczna w momencie wprowadzania szczepionek, demografia, systemy dostarczania szczepionek oraz wymogi i zdolności w zakresie opieki zdrowotnej to przykłady innych elementów, które będą determinować proces decyzyjny na szczeblu krajowym. Dodatkowo w miarę poprawy dostępności szczepionek konieczne będzie odpowiednie dostosowanie strategii dotyczących szczepionek i ich celów. Na przykład, chociaż strategie prawdopodobnie skupią się początkowo na zmniejszaniu umieralności i obciążenia zdrowotnego w wyniku pandemii COVID-19 oraz zapewnieniu ciągłości podstawowych usług, na późniejszym etapie wprowadzania szczepień nacisk może być przesunięty na zmniejszenie szerszych ograniczeń i skutków społecznych i gospodarczych. Państwa powinny przewidzieć taką elastyczność

²⁰ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

²¹ <https://www.nap.edu/catalog/25917/framework-for-equitable-allocation-of-covid-19-vaccine>

w zakresie zmieniających się celów podczas przygotowywania strategii szczepień. Konieczne jest również przyjęcie przystosowanego i elastycznego podejścia do szczepień, aby reagować na szybkie zmiany sytuacji epidemiologicznej na szczeblu lokalnym, regionalnym i krajowym.

GRUPY PRIORYTETOWE, KTÓRE POWINNY UWZGLĘDNIĆ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE (w przypadkowej kolejności)	UWAGI
Pracownicy placówek opieki zdrowotnej i opieki długoterminowej	Niezbędni pracownicy o znacznie podwyższonym ryzyku zakażenia Pełnią podstawowe funkcje w walce z pandemią
Osoby w wieku powyżej 60 lat	Podwyższone ryzyko poważnej choroby lub śmierci ze względu na wiek W szczególności osoby żyjące w sytuacjach wysokiego ryzyka, np. w placówkach opieki długoterminowej
Populacja wrażliwa z powodu chorób przewlekłych, chorób współistniejących i innych schorzeń	Podwyższone ryzyko poważnej choroby lub śmierci Przykłady czynników ryzyka: otyłość, nadciśnienie, astma, choroby serca, ciąża
Niezbędni pracownicy poza sektorem opieki zdrowotnej	Np. nauczyciele, opiekunowie dzieci, pracownicy sektora rolnictwa i sektora spożywczego, pracownicy transportu, funkcjonariusze policji i ratownicy
Społeczności, które nie są w stanie dystansować się fizycznie	Np. w akademikach, więzieniach, obozach dla uchodźców
Pracownicy, którzy nie są w stanie dystansować się fizycznie	Np. w fabrykach, zakładach rozbioru mięsa i rzeźniach
Narażone grupy społeczno-gospodarcze i inne grupy podwyższonego ryzyka	Np. społeczności znajdujące się w trudnej sytuacji społecznej, które należy zdefiniować zgodnie z uwarunkowaniami krajowymi

Jest zatem prawdopodobne, że na początku programów szczepień konieczne będzie podejście wielopoziomowe. Gdy produkcja szczepionek zostanie zwiększona, a ilość i tempo dostaw szczepionek zaczną odpowiadać zapotrzebowaniu, ważne będzie rozpoczęcie oceny odporności populacji i ewentualnej ochrony, która może zostać zapewniona dzięki szczepieniom. Obecnie nie jest jasne, czy po uruchomieniu programów szczepień uodporniona zostanie cała populacja, a będzie to zależało od konkretnych szczepionek, które zostaną dopuszczone w UE, oraz od stanu zaszczepienia, który można osiągnąć.

<u>PROPONOWANE DZIAŁANIA</u>	
➤ Państwa członkowskie powinny określić wykaz priorytetów	Kalendarium W toku

szczepień ukierunkowanych na zidentyfikowane kluczowe grupy ludności i społeczności, najlepiej stosując podejście wielopoziomowe/etapowe. Taki wykaz powinien być elastyczny, aby umożliwić dostosowywanie i aktualizacje po udostępnieniu szczegółowych informacji na temat szczepionki oraz uwzględniać rozwój sytuacji epidemiologicznej.	
➤ Państwa członkowskie powinny opracować i przeprowadzić ćwiczenia modelowe (np. w zakresie planowania popytu i interwencji w zakresie szczepień), najlepiej w kontekście umożliwiającym ogólnoeuropejskie uczenie się i wymianę doświadczeń. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób pracuje nad modelem matematycznym, który będzie pomagał państwom członkowskim w podejmowaniu decyzji dotyczących planowania wprowadzania szczepionek przeciwko COVID-19.	Od października do grudnia 2020 r.
➤ Państwa członkowskie powinny regularnie dokonywać przeglądu czynników krytycznych, takich jak sytuacja epidemiologiczna na poziomie krajowym i niższym, nowe fakty dotyczące wirusa i jego wpływu na zdrowie ludzi, faktyczne przyjmowanie szczepionek i przez kogo, zdolności w zakresie przechowywania i łańcucha dostaw szczepionek oraz zasoby (ludzkie) wymagane do szczepienia populacji, a także określać, ponownie oceniać i odpowiednio dostosowywać cele ogólne i szczegółowe, priorytety i strategię dotyczące szczepień przeciwko COVID-19.	W toku
➤ Państwa członkowskie powinny dzielić się wiedzą i doświadczeniami w zakresie opracowywania i wdrażania strategii szczepień, w szczególności w zakresie określania grup priorytetowych i objęcia ich szczepieniami, za pośrednictwem Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia koordynowanego przez Komisję Europejską.	W toku

5. ETAPY POMOSTOWE: DĄŻENIE DO POWSZECHNEJ DOSTĘPNOŚCI SZCZEPIONEK

W oczekiwaniu na pojawienie się zatwierdzonych, bezpiecznych i skutecznych szczepionek przeciwko COVID-19 przy równoczesnym zapewnieniu ciągłości innych podstawowych usług i programów w zakresie opieki zdrowotnej i zdrowia publicznego, UE musi nadal dbać o ograniczenie rozprzestrzeniania się wirusa. Obejmuje to przede wszystkim środki w zakresie zdrowia publicznego, ochronę grup wysokiego ryzyka oraz aktywne zaangażowanie obywateli w przestrzeganie środków w zakresie zdrowia publicznego.

Dopóki nie będzie dostępna bezpieczna i skuteczna szczepionka przeciwko COVID-19, a najprawdopodobniej również w początkowych fazach wprowadzania szczepień, środki ograniczające rozprzestrzenianie się będą nadal głównym narzędziem w zakresie zdrowia publicznego do kontroli ognisk COVID-19 i zarządzania nimi.

Ponadto kluczowe znaczenie ma zapewnienie, aby europejskie systemy opieki zdrowotnej były w stanie odpowiednio reagować na potencjalnie pogarszającą się sytuację epidemiologiczną. W związku z tym Komisja przypomina o działaniach, na które zwrócono uwagę w komunikacie w sprawie krótkoterminowej gotowości UE w dziedzinie zdrowia na wypadek występowania ognisk COVID-19, które nadal mają zasadnicze znaczenie jako działania pomostowe do czasu pojawienia się szczepionki i udostępnienia jej w wystarczającej skali dla powszechnych szczepień.

Chociaż **obszar zdrowia publicznego należy przede wszystkim do kompetencji państw członkowskich**, Komisja i agencje UE wdrożyły szereg działań mających na celu wsparcie reakcji państw członkowskich na COVID-19. **Badania, ustalanie kontaktów zakaźnych i nadzór nadal mają zasadnicze znaczenie dla zarządzania rozprzestrzenianiem się koronawirusa i przerwania łańcuchów zakażeń.** Komisja i państwa członkowskie uzgodniły niedawno dostosowane strategie i metody badań²². Jest to dobry przykład elastycznego i skoordynowanego podejścia, które obecnie powinno być już tylko wdrożone przez państwa członkowskie. Inne przykłady działań koordynowanych przez UE, które są obecnie opracowywane, obejmują **unijną platformę cyfrowych kart lokalizacji pasażera**, a także inicjatywy na rzecz **zapewnienia interoperacyjności między aplikacjami służącymi do ustalania kontaktów zakaźnych a aplikacjami ostrzegawczymi**. Razem będzie to miało zasadnicze znaczenie dla zapewnienia bezpiecznej mobilności wszystkich obywateli UE.

Kluczowe znaczenie będą miały również medyczne środki przeciwdziałania, obejmujące np. środki ochrony indywidualnej i środki stosowane w leczeniu. Państwa członkowskie i Komisja muszą sprostać wyzwaniom w zakresie dostaw, dostępności i dostępu do tych produktów, zarówno w całej UE, jak i w krajach sąsiadujących. Komisja będzie współpracować z państwami członkowskimi i przemysłem w celu **wykorzystania prac prowadzonych przez platformę koordynacyjną do spraw sprzętu medycznego oraz gromadzenia informacji** na temat potrzeb w zakresie niezbędnego sprzętu medycznego i jego dostępności.

Jednocześnie **państwa członkowskie i inni sygnatariusze umowy w sprawie wspólnego udzielania zamówień mają już dostęp do trwających wspólnych zamówień publicznych** obejmujących środki ochrony indywidualnej, respiratory i materiały laboratoryjne, natomiast nadchodzące dodatkowe zamówienia publiczne dotyczą dostaw leków dla oddziałów intensywnej terapii i szczepionek, a także wspierają zakrojone na szeroką skalę kampanie szczepień. **Ważnym priorytetem powinno pozostać również wspieranie transportu i logistyki w celu zapewnienia właściwej i odpowiedniej dystrybucji szczepionek.** W razie potrzeby Komisja powinna nadal wspierać państwa członkowskie w tej dziedzinie, w pełni wykorzystując dostępne jej narzędzia. Chociaż podejście UE do wspierania państw członkowskich w odniesieniu do zdolności reagowania na wypadek skoków w zachorowaniach koncentrowało się przede wszystkim na wzmocnieniu mechanizmów

²² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf

solidarności, nie można lekceważyć znaczenia środków zapobiegających zakażeniu, ponieważ ratują one życie.

Gdy COVID-19 uderzył w Europę, uwidoczniły się luki w gotowości UE w dziedzinie zdrowia. Struktury i mechanizmy w unijnych ramach bezpieczeństwa zdrowotnego w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia ułatwiły wymianę informacji na temat ewolucji pandemii i wspierały konkretne środki krajowe. Miały one jednak ograniczone możliwości uruchomienia w odpowiednim czasie wspólnej reakcji na szczeblu UE, koordynowania kluczowych aspektów informowania o ryzyku oraz zapewnienia solidarności między państwami członkowskimi. W związku z tym Komisja zamierza wkrótce przedstawić wnioski ustawodawcze – umożliwiające konkretne i wymierne działania – w celu zapewnienia funkcjonowania rynku wewnętrznego, a także wzmocnienia ram bezpieczeństwa zdrowotnego, Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Europejskiej Agencji Leków. Ponadto Komisja pracuje również nad **wnioskiem w sprawie utworzenia unijnego odpowiednika „BARDA”²³ w celu prowadzenia prac w dziedzinie badań biomedycznych, przygotowania i reakcji**, zgodnie z zapowiedzią przewodniczącej Ursuli von der Leyen w orędziu o stanie Unii. Powinien to być ważny krok w kierunku osiągnięcia wyższego poziomu otwartej autonomii strategicznej w zakresie opracowywania i wprowadzania produktów farmaceutycznych oraz, bardziej ogólnie, środków przeciwdziałania zagrożeniom dla zdrowia.

Podsumowując, w okresie do czasu powszechnej dostępności bezpiecznych i skutecznych szczepionek przeciwko COVID-19 i po jego zakończeniu, **należy kontynuować i intensyfikować działania zgodnie z rozwojem sytuacji epidemiologicznej oraz w celu jak największego ograniczenia rozprzestrzeniania się koronawirusa**. Lepsza diagnostyka będzie wspierać wysiłki w zakresie wykrywania i ustalania kontaktów zakaźnych, terminową i właściwą reakcję na lokalne ogniska i skupiska choroby, a także zapobieganie narażeniu większych grup, np. na lotniskach lub w samolotach. Lepsze i udoskonalone metody leczenia przyczynią się do zmniejszenia wskaźnika umieralności, w szczególności wśród obecnych grup ryzyka, a tym samym do zmniejszenia presji na systemy opieki zdrowotnej, czyli do poprawy zdolności do radzenia sobie z innymi chorobami i ratowania życia.

Po zatwierdzeniu bezpiecznych, skutecznych i wysokiej jakości szczepionek przeciwko COVID-19 i wprowadzeniu ich na rynek europejski solidarność w zakresie zamówień publicznych i wprowadzania dużego zestawu szczepionek przeciwko COVID-19 przyczyni się do dalszego wyprowadzenia Europy i świata z „fazy obostrzeń” pandemii. Po ich udostępnieniu **zestawy szczepionek powinny stanowić podstawę dla wdrażania strategii szczepień opracowywanych obecnie przez państwa członkowskie**. Strategie te powinny być dostosowane do kluczowych parametrów opisanych w niniejszym komunikacie. **Gotowość i koordynacja mają kluczowe znaczenie dla przewyciężenia pandemii i ratowania życia**.

²³ Urząd ds. Zaawansowanych Badań i Rozwoju w dziedzinie Biomedycyny.

