



Bruxelas, 15.10.2020
COM(2020) 680 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO
CONSELHO**

**Preparação para as estratégias de vacinação contra a COVID-19 e a disponibilização das
vacinas**

1. A VIA PARA A OBTENÇÃO DE VACINAS SEGURAS CONTRA A COVID-19

A crise do coronavírus transformou radicalmente a forma como vivemos, como interagimos uns com os outros, como utilizamos os espaços públicos e como trabalhamos. A nossa vida foi afetada em todos os aspetos. A **Europa registou enormes progressos no sentido da superação da pandemia de coronavírus**, da salvaguarda do mercado interno e da oferta de soluções transfronteiriças.

Mas este não é o momento para baixar a guarda. Após um período com taxas de transmissão mais baixas, durante o qual os países puderam começar a levantar as medidas de saúde pública postas em prática, as taxas de infeção têm vindo a aumentar em toda a UE desde agosto¹.

Embora a subida do número de casos estivesse inicialmente correlacionada com o aumento das taxas de testagem nos países e com a transmissão entre os jovens sem sintomas ou com sintomas ligeiros, **na maioria dos países da UE observa-se agora um aumento preocupante da taxa de infeções** em toda a população, bem como um crescimento das hospitalizações, dos casos graves e das vítimas mortais. À medida que o número de casos de COVID-19 aumenta acentuadamente em partes da Europa, em grande medida entre os adultos jovens, as autoridades de saúde de muitos Estados-Membros têm apelado a todos os cidadãos, e especialmente aos **jovens, para que façam mais para travar a propagação do vírus.**

No dia 11 de outubro², tinham sido comunicados mais de quatro milhões de casos de COVID-19 na UE/EEE e no Reino Unido. Além disso, quase todos os países desta zona estão a registar níveis elevados ou aumentos sustentados das suas taxas de notificação de casos de COVID-19 em períodos de 14 dias. Mais de metade dos países registam níveis elevados ou um aumento sustentado entre as pessoas com mais de 65 anos de idade, e as taxas de ocupação dos hospitais e das unidades de cuidados intensivos e/ou de novos internamentos devido à COVID-19 são elevadas ou estão a aumentar em metade dos países. A taxa de mortalidade em 14 dias está a aumentar há mais de duas semanas, tendo quase metade dos países registado níveis elevados ou aumentos sustentados.

Embora as **intervenções não farmacêuticas³ sejam cruciais para abrandar a propagação do coronavírus**, não permitem controlá-la de forma sustentável. Os limites práticos de tais medidas ficaram demonstrados, visto que os cidadãos sentem agora uma «fadiga» da

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

² Desde 31 de dezembro de 2019 e até 11 de outubro de 2020, foram notificados na UE/EEE e no Reino Unido 4 051 387 casos de COVID-19 (de acordo com as definições de caso e as estratégias de testagem aplicadas nos países afetados) e 195 217 mortes [Fonte: Atualização diária da situação feita pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>].

³ Estas incluem a utilização de máscaras, a obrigação ou recomendação de permanecer em casa, o encerramento de locais públicos, a limitação do número de pessoas que se podem reunir em espaços interiores e exteriores, o teletrabalho e a adaptação dos locais de trabalho (para este último aspeto estão disponíveis orientações da Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho através da seguinte ligação: <https://osha.europa.eu/en/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

pandemia e estão cansados de tomar as medidas de precaução necessárias, incluindo o distanciamento físico e a redução das interações sociais. Mesmo assim, estas medidas excepcionais salvaram vidas humanas e continuam a ser necessárias. Como o sublinhou a presidente Ursula von der Leyen no seu discurso sobre o estado da União de 2020⁴, **a Europa tem de continuar a lidar com a pandemia de COVID-19 com extremo cuidado, responsabilidade e unidade** e deve utilizar os ensinamentos obtidos para reforçar as capacidades da UE em termos de preparação para situações de crise e de gestão das ameaças transfronteiriças para a saúde.

O desenvolvimento e a rápida disponibilização a nível mundial de vacinas seguras e eficazes contra a COVID-19 continuam a ser elementos essenciais para a gestão da crise de saúde pública e para a sua resolução⁵. **A vacinação, assim que estiver disponível uma vacina segura e eficaz, desempenhará um papel central no salvamento de vidas**, na contenção da pandemia, na proteção dos sistemas de saúde e no restabelecimento da nossa economia. Embora o desenvolvimento de uma vacina seja altamente complexo e demore geralmente cerca de 10 anos, estão a ser envidados esforços para o conseguir num prazo de 12 a 18 meses, se não mais cedo, sem comprometer a segurança, a qualidade ou a eficácia. **Garantir que é disponibilizada uma vacina segura a todos os europeus continua a ser uma das principais prioridades da Comissão Europeia.**

À medida que a Europa aprende a viver com a pandemia, é fundamental que os Estados-Membros sigam uma estratégia comum para a disponibilização das vacinas e que apliquem medidas não farmacêuticas, proporcionadas e assentes em evidências científicas, para limitar as taxas de infeção a níveis que possam ser geridos. Ambas as vias devem ser adaptadas às necessidades locais e regionais. Ao mesmo tempo, é necessária uma coordenação a nível da UE para harmonizar os nossos esforços, garantir e demonstrar solidariedade e assegurar da melhor forma o pleno funcionamento do mercado interno, uma boa gestão da saúde pública no que respeita à COVID-19 e não só, bem como a proteção de todos os cidadãos da UE independentemente do local onde vivem. Na reunião extraordinária do Conselho Europeu de 2 de outubro, os Estados-Membros instaram o Conselho e a Comissão Europeia a intensificarem o esforço global de coordenação e o trabalho no domínio do desenvolvimento e distribuição de vacinas a nível da UE⁶.

A fim de apoiar a Europa na preparação para outros potenciais surtos de COVID-19 e na contenção desses surtos, bem como para salvar vidas, salvaguardar meios de subsistência e colmatar o período até que esteja disponível uma vacina segura e eficaz para utilização generalizada, a Comissão adotou, em julho, uma comunicação sobre a preparação da UE a curto prazo no domínio da saúde⁷. Esta comunicação define medidas fundamentais em seis

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

⁵ O desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19 é apoiado pela UE mediante o financiamento direto de projetos de investigação, a concessão de acordos de financiamento de dívida pelo Banco Europeu de Investimento aos produtores de vacinas e o apoio prestado à Coligação para a Inovação na Preparação para Epidemias (CEPI).

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

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

domínios específicos. A aplicação efetiva destas medidas exige uma coordenação e um intercâmbio de informações eficaz entre os Estados-Membros. Uma das principais ações necessárias para que a Europa supere a pandemia de coronavírus é a aceleração do desenvolvimento, fabrico e disponibilização de vacinas contra a COVID-19. **A estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19⁸, publicada em junho, traça o caminho a seguir.** As recomendações desta estratégia continuam a ser pertinentes e todos os Estados-Membros são encorajados a segui-las.

A estratégia propôs uma forma de conceder pré-financiamento aos produtores de vacinas, a fim de acelerar o desenvolvimento e o fabrico de vacinas experimentais promissoras e garantir que os Estados-Membros têm acesso a essas vacinas nas melhores condições possíveis. Neste espírito, a Comissão celebrou acordos com vários produtores de vacinas em nome dos Estados-Membros, adquirindo e/ou reservando o direito de adquirir doses de vacinas ao abrigo de acordos prévios de aquisição⁹. À data de publicação, **foram já celebrados três contratos¹⁰**, nomeadamente com a AstraZeneca, a Sanofi-GSK e a Johnson&Johnson, **que permitem comprar vacinas uma vez comprovada a sua segurança e eficácia.** Em outubro de 2020, a Comissão continua a debater acordos semelhantes com outros fabricantes de vacinas (CureVac, Moderna e BioNTech/Pfizer) com os quais concluiu conversações exploratórias. Os três contratos aprovados com produtores de vacinas incluem disposições que permitem aos Estados-Membros doar ou revender doses de vacinas a países terceiros, num esforço de solidariedade a nível mundial.

A Comissão garantiu, até agora, o acesso a potenciais vacinas contra a COVID-19:

- **AstraZeneca:** 300 milhões de doses.
- **Sanofi-GSK:** uma opção de compra para 300 milhões de doses.
- **Johnson & Johnson:** 200 milhões de doses.

Atualmente, desconhece-se qual das potenciais vacinas, se é que alguma o conseguirá, poderá concluir com êxito o processo de desenvolvimento e autorização, cumprindo assim os critérios de eficácia e segurança para ser introduzida no mercado da UE. Para superar a crise, a Europa precisa de obter uma **ampla carteira de vacinas experimentais**, a fim de maximizar as possibilidades de rápido desenvolvimento, fabrico e disponibilização de uma vacina para todos os europeus.

Essa carteira conterá **vacinas com abordagens tecnológicas diferentes, de modo a assegurar as maiores hipóteses de encontrar uma vacina bem sucedida contra a COVID-19.** É importante que todos os Estados-Membros participem na totalidade da carteira. Os

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

⁹ Financiados pelo Instrumento de Apoio de Emergência (ESI), base jurídica de 2016: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; ativação em 2020.

¹⁰ Em 14 de agosto, a Comissão celebrou um primeiro acordo, com a empresa farmacêutica AstraZeneca, para a aquisição de 300 milhões de doses de uma potencial vacina contra a COVID-19. Em 18 de setembro, foi assinado um segundo contrato, com a Sanofi-GSK, para uma opção que permitirá a todos os Estados-Membros adquirir até 300 milhões de doses da vacina da Sanofi-GSK. Em 8 de outubro, a Comissão aprovou um acordo prévio de aquisição com a Pharmaceutica NV, uma das empresas farmacêuticas Janssen da Johnson & Johnson, que permite aos Estados-Membros adquirir vacinas para 200 milhões de pessoas.

acordos prévios de aquisição contêm uma disposição sobre a distribuição equitativa das doses de vacinas entre os Estados-Membros, que assegurará que **cada país recebe doses com base numa chave de repartição proporcional à população**, salvo acordo em contrário entre os Estados-Membros participantes quando da execução dos contratos prévios de aquisição. Uma carteira de vacinas mais alargada dará aos Estados-Membros as melhores possibilidades de beneficiar de vacinas eficazes e seguras nas quantidades necessárias e de forma atempada, mas tal exigirá financiamento adicional. Por conseguinte, todos os Estados-Membros são convidados a complementar o orçamento do Instrumento de Apoio de Emergência.

A fim de preparar a União Europeia e os seus cidadãos para o momento em que estiver disponível uma vacina segura e eficaz, se tal momento chegar, a Comissão definiu os principais elementos que os Estados-Membros devem tomar em conta nas suas estratégias de vacinação contra a COVID-19, em conformidade com as competências definidas nos Tratados da UE. Estes elementos fundamentais a considerar ajudarão os Estados-Membros na identificação e no tratamento dos possíveis desafios e lacunas em matéria de disponibilização e de aceitação efetivas de uma vacina segura contra a COVID-19. A existência de estratégias de vacinação tecnicamente harmonizadas e acordadas a nível político deverá permitir uma elevada adesão às vacinas contra a COVID-19 na UE. Em especial, **será fundamental assegurar uma comunicação abrangente, eficaz, coerente e transparente sobre as vacinas e a sua disponibilidade**.

Além disso, a Comissão está a definir uma **abordagem coordenada em matéria de distribuição de vacinas entre os Estados-Membros da UE**. Uma metodologia de atribuição, acordada entre a Comissão e os Estados-Membros¹¹, garante que todos os Estados-Membros terão igual acesso às doses disponíveis com base na dimensão da sua população.

Todos os Estados-Membros terão acesso às vacinas contra a COVID-19 ao mesmo tempo quando estas estiverem disponíveis e tiverem sido autorizadas a nível da UE. O número total de doses de vacina será limitado durante as fases iniciais de disponibilização e antes de a produção poder ser intensificada. Entretanto, uma das principais ações a pôr em prática é a tomada de decisão sobre os grupos que devem ter acesso prioritário às vacinas.

Ao mesmo tempo que assegura a preparação da Europa, é **também uma prioridade da Comissão** apoiar o acesso equitativo a nível mundial a uma vacina segura e eficiente para todos e **tornar a vacina um bem público mundial**. A estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19 é indissociável do empenhamento da UE na solidariedade mundial. A fim de colaborar com os parceiros internacionais tendo em vista o acesso equitativo a vacinas contra a COVID-19 universais e a preços acessíveis em qualquer lugar e para todos aqueles que delas necessitam, a Comissão confirmou, em 18 de setembro, a sua participação no mecanismo mundial COVAX, que visa acelerar o desenvolvimento, o fabrico e a disponibilização de vacinas contra a COVID-19 e garantir um acesso justo e equitativo às

¹¹ Acordada pela Comissão e pelos Estados-Membros no acordo sobre a abordagem comum da UE para a aquisição de vacinas contra a COVID-19, adotado pela Comissão em 17 de junho e aprovado por todos os Estados-Membros.

mesmas a nível mundial¹². A Comissão, em colaboração com os seus Estados-Membros, o mecanismo COVAX, a GAVI e a Organização Mundial da Saúde, facilitará o acesso atempado às vacinas e a capacidade de as autorizar e disponibilizar de forma eficaz aos países parceiros em todo o mundo. A Comissão angariou também cerca de 16 mil milhões de euros, desde maio de 2020, no âmbito da Resposta Mundial ao Coronavírus, a ação mundial para o acesso universal a testes, tratamentos e vacinas contra o coronavírus e para a recuperação mundial. Até agora, contribuiu com 400 milhões de EUR especificamente para o mecanismo COVAX. Como parte da resposta da UE a nível mundial ao surto de coronavírus, a ponte aérea humanitária da UE pode ajudar a levar vacinas e outro equipamento médico às populações mais vulneráveis do mundo.

2. IMPORTÂNCIA DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DAS VACINAS CONTRA A COVID-19

Embora a urgência de uma vacina contra a COVID-19 esteja a aumentar dia após dia, e os peritos e **cientistas em todo o mundo estejam a trabalhar em contrarrelógio para a obtenção de vacinas eficazes**, as normas de qualidade, segurança e eficácia das vacinas não serão postas em causa. A segurança dos cidadãos é, e será sempre, a principal prioridade da Comissão Europeia. **A segurança, a qualidade e a eficácia são requisitos fundamentais para que qualquer vacina ou medicamento possa ser introduzido no mercado na UE.** Os requisitos de segurança aplicáveis às vacinas da COVID-19 na UE são tão elevados como para qualquer outra vacina, e o contexto de urgência criado pela pandemia não irá alterar este facto.

Um dos principais pilares da estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19 aborda exatamente este ponto. O quadro regulamentar da UE, que define normas elevadas e requisitos rigorosos, prevê flexibilidades regulamentares para fazer face a situações de urgência. Deste modo, é possível **acelerar o desenvolvimento, a autorização e a disponibilidade de vacinas, mantendo ao mesmo tempo as rigorosas normas em matéria de qualidade, segurança e eficácia das vacinas.** Este aspeto é fundamental na perspetiva da confiança dos cidadãos.

A segurança, a qualidade e a eficácia das vacinas são pedras angulares de qualquer processo de desenvolvimento e autorização de vacinas e os produtores de vacinas têm de apresentar documentação e dados exaustivos à Agência Europeia de Medicamentos através do procedimento de autorização de introdução no mercado da UE. Devem, nomeadamente, apresentar **evidências científicas sólidas obtidas em ensaios clínicos.** A Agência efetua em seguida uma avaliação exaustiva, independente e científica e, com base nessa avaliação, a Comissão Europeia pode então conceder a autorização de introdução no mercado necessária.

Para a COVID-19, a **Agência Europeia de Medicamentos pôs em prática procedimentos de exame rápidos que permitem acelerar a avaliação dos pedidos** garantindo

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

simultaneamente pareceres científicos sólidos e padrões de qualidade, segurança e eficácia tão elevados como para todos os outros medicamentos. Foi criado um grupo específico - o grupo de trabalho da Agência Europeia de Medicamentos para a pandemia de COVID-19 - que presta aconselhamento científico sobre os ensaios clínicos e o desenvolvimento de produtos e procede a um «exame contínuo» das evidências científicas recebidas, a fim de acelerar a avaliação de uma vacina promissora. Normalmente, todos os dados sobre a eficácia, a segurança e a qualidade de um medicamento, bem como todos os documentos exigidos, devem ser apresentados no início da avaliação, no âmbito de um pedido formal de autorização de introdução no mercado. No caso de um exame contínuo, os dados são examinados à medida que são disponibilizados pelos estudos em curso, antes de ser apresentado um pedido formal. **Tal reduz significativamente os prazos de avaliação habituais, uma vez que a maioria dos dados é examinada rapidamente, preservando ao mesmo tempo os princípios de qualidade, segurança e eficácia.** Regra geral, quando o pacote de dados está completo, o produtor apresenta um pedido formal de autorização de introdução no mercado¹³.

Após a autorização, a legislação da UE exige que seja feita uma monitorização da segurança da vacina, bem como da sua eficácia. Para efeitos da monitorização, **serão realizados estudos pelas autoridades públicas responsáveis pelos programas de vacinação.** Esses estudos podem também ser solicitados às empresas como uma das condições para manterem a sua autorização de introdução no mercado. Será necessário recolher mais evidências a nível central para avaliar o impacto e a eficácia das vacinas contra a COVID-19 na população depois da sua administração, do ponto de vista da saúde pública. **Tal será fundamental para vencer a pandemia e incutir confiança nos europeus.**

A Agência Europeia de Medicamentos, em estreita colaboração com os Estados-Membros, a Comissão e os parceiros europeus e internacionais, está a **definir atividades reforçadas de monitorização da segurança especificamente para as vacinas da COVID-19.** Os Estados-Membros serão convidados a partilhar com os outros Estados-Membros e com as autoridades europeias os seus dados nacionais de vigilância sobre os efeitos secundários imprevistos, se relevantes. Tais atividades visam garantir que quaisquer novas informações recolhidas após a introdução no mercado são coligidas, identificadas e avaliadas de modo centralizado o mais rapidamente possível e que são tomadas atempadamente medidas regulamentares adequadas para proteger os doentes e salvaguardar a saúde pública. Isto requer uma rede europeia de ensaios clínicos de vacinas, centrada nos ensaios de fase 3 (eficácia e segurança) e de fase 4 (avaliação contínua da segurança e da eficácia após a introdução).

¹³Em casos devidamente justificados, a fim de responder a necessidades médicas não satisfeitas dos doentes, uma autorização de introdução no mercado pode, no caso de medicamentos destinados ao tratamento, à prevenção ou ao diagnóstico médico de doenças gravemente debilitantes ou potencialmente mortais, ser concedida antes da apresentação de dados clínicos completos, desde que os benefícios decorrentes da disponibilidade imediata no mercado do medicamento em questão sejam superiores ao risco inerente ao facto de serem ainda necessários mais dados. Em situações de emergência, uma autorização de introdução no mercado para os referidos medicamentos pode também ser concedida no caso de não terem sido fornecidos dados pré-clínicos ou farmacêuticos completos.

Para além da segurança, a monitorização e o controlo da COVID-19 exigirão **sistemas de vigilância reforçados a nível da UE**, integrando tanto os dados sobre a epidemiologia da doença como sobre as taxas de cobertura da vacinação entre os grupos-alvo. Qualquer sistema de vigilância, caso envolva o tratamento de dados pessoais, terá de cumprir o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados. O Comité Europeu para a Proteção de Dados (CEPD) deverá desempenhar um papel ativo de coordenação das autoridades de proteção de dados da UE, a fim de contribuir para a aplicação coerente das regras de proteção de dados em toda a União Europeia em tempos de crise. **Os níveis elevados de cobertura da vacinação serão também um indicador fundamental da aceitação e acessibilidade das vacinas.** O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e a Agência Europeia de Medicamentos, em estreita colaboração com a Comissão, os Estados-Membros e os parceiros europeus e internacionais, estão a estabelecer atividades de monitorização reforçada da eficácia, cobertura, segurança e impacto das vacinas especificamente para as vacinas da COVID-19. Tal inclui o desenvolvimento de uma plataforma estruturada de monitorização das vacinas após a introdução no mercado, incluindo para as vacinas contra a COVID-19.

3. ELEMENTOS PARA UMA ESTRATÉGIA EFICAZ DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

A Comissão está a assegurar o acesso a vacinas contra a COVID-19 seguras, eficientes e de alta qualidade para os cidadãos da UE. Porém, **o sucesso em termos da disponibilização e uma adesão suficiente a essas vacinas são fatores igualmente importantes.** Os Estados-Membros devem tomar uma série de medidas preparatórias a fim de permitir uma distribuição tão eficaz e direcionada quanto possível logo que seja disponibilizada uma vacina eficaz.

Os preparativos de cada Estado-Membro para a próxima fase crucial são de extrema importância. Neste contexto, a Organização Mundial da Saúde elaborou orientações pertinentes destinadas à Região Europeia da OMS a fim de apoiar os ministérios da saúde, os respetivos organismos, os grupos ou comités técnicos consultivos em matéria de imunização e as autoridades competentes do setor público e privado tendo em vista a preparação para a disponibilização das vacinas contra a COVID-19 e para a vacinação¹⁴.

Quando estiver disponível uma ou mais vacinas contra a COVID-19, é importante assegurar que os serviços de vacinação são capazes de fornecer e distribuir as vacinas de forma ordenada, dentro de um prazo determinado e de acordo com uma situação epidemiológica em rápida evolução. **Os Estados-Membros devem assegurar que os serviços de vacinação dispõem de recursos suficientes para levar a cabo o seu trabalho**, tanto em termos de pessoal qualificado para a administração das vacinas COVID-19, como de fornecimento dos equipamentos médicos e de proteção necessários. No que diz respeito aos recursos humanos necessários, os Estados-Membros devem considerar a realização de novos recrutamentos e a implementação de programas de formação, envolvendo potencialmente estudantes ou pessoal

¹⁴OMS Europa, *Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region*, 21 de setembro de 2020.

reformado. No que se refere ao fornecimento dos equipamentos médicos e de proteção necessários, deve prestar-se atenção aos potenciais pontos de estrangulamento no fabrico. Os Estados-Membros devem utilizar os contratos-quadro para contratação pública conjunta assinados pela Comissão em nome dos Estados-Membros participantes, que permitem a esses Estados-Membros encomendar material necessário para a vacinação contra a COVID-19. Além disso, continuarão a ser constituídas no âmbito da rescEU reservas de emergência de contramedidas médicas localizadas nos Estados-Membros, ao abrigo do Mecanismo de Proteção Civil da União.

Nesta base, importa facilitar o acesso das populações-alvo aos serviços de vacinação, tanto em termos de preços – os Estados-Membros são incentivados a considerar a possibilidade de fornecer as vacinas contra a COVID-19 gratuitamente – como em termos de proximidade física. As diligências práticas para ter acesso às vacinas – nomeadamente através de estruturas centralizadas, sempre que possível, e de pontos de contacto centrais – devem ser comunicadas claramente aos cidadãos. **O acesso claro e atempado à informação através dos meios de comunicação pertinentes é fundamental.** As infraestruturas e atividades de comunicação necessárias devem ser planeadas agora e estar prontas para implementação no final de 2020.

O planeamento das infraestruturas deve ter em conta que as vacinas contra a COVID-19 terão características e requisitos de armazenamento e de transporte diferentes e que, muito provavelmente, uma mesma solução não funcionará na prática para todos os casos. Algumas vacinas terão requisitos de temperatura específicos (temperaturas tão baixas quanto -70 °C) e as diferenças nas características das vacinas poderão traduzir-se em embalagens de tamanhos diferentes e em necessidades de transporte específicas. Os Estados-Membros devem, por conseguinte, reexaminar as disposições existentes, tendo em conta que as cadeias de frio, as opções de transporte refrigerado e a capacidade de armazenamento periférico e central podem ter de ser aumentadas. É, pois, muito provável que tenha de ser disponibilizada uma carteira de vacinas com características e requisitos diferentes. **A Comissão pode apoiar os Estados-Membros neste processo, colocando à sua disposição todos os instrumentos da União com capacidades logísticas e de transporte, como o Mecanismo de Proteção Civil da União.**

A fim de facilitar a disponibilização acelerada das vacinas da COVID-19 após a respetiva autorização, a Comissão debateu com os Estados-Membros e a Agência Europeia de Medicamentos possibilidades de **flexibilidade em matéria de rotulagem e embalagem**, que poderão ser postas em prática quando possível e durante um período temporário. Tal como sublinhado na estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19, essa flexibilidade pode contribuir para uma disponibilização mais rápida da vacina mediante o aumento da capacidade de produção, a redução dos custos de transporte, a otimização dos espaços de armazenagem, a melhoria da distribuição das doses entre os Estados-Membros e a limitação dos possíveis impactos na produção de outras vacinas de rotina. Os exemplos de flexibilidade apresentados são as apresentações multidosas das vacinas da COVID-19, a possibilidade de limitar a uma só língua oficial da UE a informação constante da embalagem e da rotulagem e a opção de distribuir separadamente uma cópia impressa do folheto informativo para fornecer

para cada dose um folheto informativo por paciente. Quanto à distribuição mais rápida da vacina, a Comissão pode utilizar essa flexibilidade ao especificar as condições de rotulagem e embalagem das vacinas da COVID-19, e os países devem comunicar essas informações aos cidadãos de forma clara e eficaz.

Para **monitorizar o desempenho das estratégias de vacinação**, é essencial que os Estados-Membros disponham de sistemas de registo adequados. Tal assegurará que os dados relativos à vacinação são recolhidos de forma adequada e permitirá realizar a vigilância subsequente após a introdução no mercado, bem como as atividades de monitorização «em tempo real». Os Estados-Membros devem assegurar que os sistemas eletrónicos de informação sobre imunização ou outros registos de vacinação são mantidos atualizados e cumprem plenamente a legislação em matéria de proteção de dados.

Dado ser provável que várias vacinas da COVID-19 exijam duas doses, será importante que os Estados-Membros instituíam um **sistema de lembrete eficaz**. Será igualmente importante comunicar claramente à população os riscos e os benefícios através dos meios de comunicação relevantes, bem como dos canais de comunicação mais populares (plataformas em linha), e recolher os dados necessários para avisar e rastrear as pessoas que não recebam a segunda dose dentro do prazo necessário. As ações deste tipo são fundamentais para a implementação efetiva de uma vacina segura.

No que diz respeito à adesão suficiente a vacinas seguras contra a COVID-19, é importante começar desde já a promover a confiança nas vacinas junto do público. Nos últimos anos, a falta de confiança tem levado a uma adesão insuficiente a, por exemplo, vacinas essenciais para a infância, o que resultou em novos surtos de doenças que poderiam ser evitadas pela vacinação, como o sarampo. Os problemas associados à diminuição da confiança nas vacinas foram descritos, por exemplo, na comunicação da Comissão sobre o reforço da cooperação contra as doenças que podem ser prevenidas por vacinação¹⁵, no relatório de 2018 sobre o estado da confiança nas vacinas na UE¹⁶, bem como no relatório Wellcome Global Monitor sobre a confiança nas vacinas, do mesmo ano¹⁷. Não se trata de um fenómeno novo.

Tal como foi sublinhado na comunicação da Comissão relativa à luta contra a desinformação sobre a COVID-19¹⁸, a **informação enganosa e a desinformação sobre uma possível vacina contra a COVID-19** não abrandaram e é provável que venham a dificultar a disponibilização e a adesão às vacinas. A coordenação e a colaboração com os intervenientes a nível da UE e a nível mundial, juntamente com a Organização Mundial da Saúde e as plataformas em linha, serão essenciais para monitorizar e combater a desinformação sobre a COVID-19 e responder eficazmente aos desafios da propagação de informação enganosa. **É fundamental dispor de informações claras e atempadas e adotar uma abordagem**

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/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/PT/TXT/?uri=CELEX%3A52020JC0008>

proativa em relação à informação falsa e enganosa. A Comissão também abordará o fenómeno da desinformação no Plano de Ação Europeu para a Democracia, no final de 2020.

Além disso, embora as normas em matéria de qualidade elevada, segurança e eficácia sejam plenamente respeitadas, é provável que a velocidade a que estão atualmente a ser desenvolvidas as vacinas contra a COVID-19 torne particularmente difícil promover a confiança nessas vacinas, sendo que as pessoas exprimem preocupação quanto à segurança de vacinas desenvolvidas em prazos tão curtos. É importante que os Estados-Membros comecem já a fornecer aos cidadãos informações objetivas, exatas, factuais e direcionadas sobre a importância das vacinas contra a COVID-19. Deve ser explicado que essas vacinas serão provavelmente a única verdadeira saída para a atual pandemia e que, em aplicação do procedimento rigoroso de autorização de introdução no mercado da UE, não serão feitas cedências em termos de segurança ou eficácia. Uma informação atempada, contínua e coerente sobre os processos de desenvolvimento, aprovação, lançamento, implementação e monitorização da segurança das vacinas ajudará a tranquilizar os cidadãos, mostrando que estão em vigor todos os mecanismos necessários para garantir a segurança e a eficácia das vacinas.

O lançamento em paralelo de várias vacinas no mercado, depois de comprovada a sua segurança e eficácia, bem como **a distribuição dessas vacinas representarão um desafio considerável que exigirá uma forte colaboração e uma ação concertada de todos os Estados-Membros.** A realização de estudos coordenados, a nível da UE, para a monitorização da eficácia e da segurança das vacinas contra a COVID-19 traria vantagens substanciais. Os **debates a nível nacional podem ser apoiados pela partilha de dados e informações** no âmbito da atual colaboração entre os grupos consultivos técnicos nacionais da UE/EEE em matéria de imunização¹⁹. O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) pode ajudar a tratar aspetos como as políticas de vacinação, prestar assistência no exame sistemático dos relatórios sobre as evidências científicas disponíveis e estabelecer indicadores pertinentes para medir o desempenho e a cobertura.

É fundamental que os Estados-Membros partilhem conhecimentos e experiências durante esta crise sanitária mundial. A Comissão está a ajudar os Estados-Membros a coordenar os esforços e as respostas à pandemia através do Comité de Segurança da Saúde. **Embora a responsabilidade pela política de saúde caiba aos Estados-Membros** e as estratégias nacionais possam diferir devido a vários fatores, nomeadamente as diferentes capacidades dos sistemas de saúde, a estrutura da população ou a situação epidemiológica, é importante **assegurar a coordenação das respostas nacionais à pandemia.** Tal inclui a distribuição e a disponibilização das vacinas contra a COVID-19, depois de autorizadas. Neste contexto, é importante assegurar a cooperação entre as autoridades sanitárias dos Estados-Membros e as autoridades de proteção civil. O Centro de Coordenação de Resposta de Emergência poderá apoiar os Estados-Membros a este nível, bem como através da monitorização e da partilha de informações. A Comissão tem trabalhado em estreita colaboração com os Estados-Membros a

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

fim de definir as necessidades, explorar estratégias e proceder ao intercâmbio de informações e de boas práticas. Além disso, a modernização da administração e dos serviços públicos, incluindo os serviços de saúde, é uma das iniciativas emblemáticas propostas no âmbito do Mecanismo de Recuperação e Resiliência.

<u>ACÇÕES PROPOSTAS</u>	
	Calendário
➤ Os Estados-Membros devem assegurar que os serviços de vacinação têm capacidade para administrar as vacinas contra a COVID-19, incluindo em termos de pessoal qualificado e de equipamento médico e de proteção individual.	De outubro a novembro de 2020
➤ Os Estados-Membros devem assegurar um acesso fácil das populações-alvo às vacinas, tanto em termos dos preços como de proximidade física.	De outubro a dezembro de 2020
➤ Os Estados-Membros devem preparar-se para a disponibilização de vacinas com características e necessidades de armazenamento e de transporte diferentes e devem reexaminar a infraestrutura de vacinação necessária, nomeadamente em termos de cadeia de frio, transporte refrigerado e capacidades de armazenamento.	A partir de outubro
➤ Os Estados-Membros devem assegurar que os sistemas de informação sobre imunização e outros registos de vacinação estão atualizados e preparados para tratar os dados relativos à vacinação.	A partir de outubro
➤ Os Estados-Membros devem assegurar uma comunicação clara sobre os benefícios, os riscos e a importância das vacinas contra a COVID-19, promovendo assim a confiança do público. <ul style="list-style-type: none"> - Os Estados-Membros devem identificar e partilhar as boas práticas sobre formas eficazes de combater a hesitação perante a vacinação. - Os Estados-Membros devem trabalhar com os profissionais de saúde, enquanto fontes fiáveis em matéria de vacinação. 	A partir de outubro
➤ Os Estados-Membros devem coordenar os esforços no sentido de combater a desinformação e a informação enganosa sobre uma possível vacina contra a COVID-19, em colaboração com os organismos internacionais e as plataformas em linha. A Comissão deve facilitar estes esforços.	A partir de outubro
➤ Os Estados-Membros e as autoridades de saúde pública devem preparar-se para realizar estudos, independentes dos interesses da indústria, sobre a eficácia e a segurança das vacinas: <ul style="list-style-type: none"> - criar as redes necessárias para a recolha de dados e a análise de evidências científicas, abrangendo, se possível, de uma forma estatisticamente representativa, as diferentes populações-alvo, tais como os trabalhadores - garantir mecanismos de deteção, exame e resposta a ocorrências relacionadas com a segurança das vacinas - garantir mecanismos de avaliação contínua dos riscos/benefícios 	De outubro a 2022

<ul style="list-style-type: none"> - mediante coordenação pela Agência Europeia de Medicamentos e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, preparar a participação em estudos de monitorização da eficácia e da segurança em grande escala ao nível da UE 	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Colaboração entre os grupos consultivos técnicos nacionais da UE/EEE em matéria de imunização, coordenada pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, para apoiar os esforços nacionais através da partilha de dados e de informações 	Em curso
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Os Estados-Membros e as autoridades de saúde pública, com o apoio técnico do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, devem criar sistemas para a recolha de dados sobre a cobertura vacinal nas populações-alvo e monitorizar a cobertura em tempo real através de dados individualizados, incluindo através do registo de imunização eletrónico e em conformidade com as regras em matéria de proteção de dados pessoais. 	Em curso
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Os Estados-Membros devem coordenar os esforços e as respostas à pandemia através do Comité de Segurança da Saúde, coordenado pela Comissão Europeia. Deve ser assegurada a cooperação entre as autoridades de saúde e as autoridades de proteção civil. 	Em curso

4. GRUPOS PRIORITÁRIOS POSSÍVEIS PARA AS FASES INICIAIS DE DISPONIBILIZAÇÃO DAS VACINAS

Quando estiverem disponíveis vacinas eficazes e seguras contra a COVID-19, as fases imediatas da entrega dependerão das capacidades de produção disponíveis. Os Estados-Membros terão de tomar decisões sobre os grupos que devem ter acesso prioritário às vacinas da COVID-19 para salvar o maior número possível de vidas. Estas decisões devem nortear-se por dois critérios: proteger os grupos e as pessoas mais vulneráveis, e abrandar e, em última instância, travar a propagação da doença.

Os Estados-Membros e as organizações especializadas começaram a **definir planos de ação e listas de prioridades**, com base no que a primeira fase da pandemia demonstrou em termos de impacto em diferentes grupos da população e das comunidades. Por exemplo, o Grupo Consultivo Estratégico de Peritos em Imunização da Organização Mundial da Saúde publicou um quadro para a atribuição e a definição de prioridades para a vacinação contra a COVID-19, baseado em princípios fundamentais e estruturado em torno de diferentes objetivos²⁰. Além disso, as Academias Nacionais de Ciências, Engenharia e Medicina publicaram

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

recentemente o seu relatório final, recomendando um quadro de atribuição em quatro fases para os EUA²¹.

Com base nessas abordagens, bem como nos conhecimentos atualmente disponíveis sobre as características do coronavírus e da doença que este causa, o quadro seguinte apresenta **exemplos de grupos prioritários (sem uma ordem específica)** a tomar em conta pelos países quando a disponibilização das vacinas contra a COVID-19 se tornar uma realidade. **Será possível definir novas prioridades e recomendações específicas sobre as vacinas uma vez conhecidos os detalhes relativos aos produtos concretos**, tais como as especificidades e características da vacina, a sua eficiência e a avaliação dos benefícios para grupos específicos, bem como os requisitos em matéria de armazenamento e de cadeia de abastecimento.

Estas incógnitas sobre os perfis de desempenho esperados das diferentes vacinas e dos diferentes grupos-alvo tornam ainda mais importante dispor de uma carteira de vacinas. Por exemplo, uma vacina que seja eficaz em termos da gravidade da doença deve ser administrada a grupos vulneráveis, ao passo que uma vacina que seja eficaz para impedir a transmissão do vírus deve ser administrada aos grupos mais suscetíveis de propagar a doença. Esta questão deve ser abordada nas estratégias de vacinação e nos correspondentes objetivos. Tal é essencial para garantir a disponibilidade e o acesso a um vasto conjunto de vacinas diferentes, em especial quando se trata de definir grupos-alvo e de atribuir prioridade a diferentes grupos. Alguns grupos podem exigir estratégias específicas, como acontece, por exemplo, com os jovens, que têm vindo a registar níveis crescentes de testes positivos e que, por conseguinte, são suscetíveis de contribuir para a propagação do coronavírus. Os Estados-Membros são incentivados a sensibilizar os jovens e a assegurar que compreendem a gravidade da situação.

Além disso, as situações epidemiológicas específicas de cada país no momento da disponibilização das vacinas, a demografia, os sistemas de administração das vacinas e os requisitos e capacidades em matéria de cuidados de saúde são exemplos de outros tantos elementos que irão determinar e influenciar o processo de tomada de decisão a nível nacional. Por outro lado, à medida que a disponibilidade das vacinas for melhorando, as estratégias em matéria de vacinas e os seus objetivos terão de ser ajustados em conformidade. Assim, por exemplo, embora seja provável que as estratégias se centrem inicialmente na diminuição das taxas de mortalidade e da carga decorrente da pandemia de COVID-19 e em assegurar a continuidade dos serviços essenciais, numa fase posterior do processo de disponibilização da vacinação a atenção poderá passar a centrar-se na redução das restrições e dos impactos sociais e económicos mais vastos. Essa flexibilidade em termos de alteração dos objetivos deve ser tomada em conta pelos países aquando da preparação das suas estratégias de vacinação. Do mesmo modo, é imperativo adotar uma abordagem de vacinação adaptável e flexível para responder a mudanças rápidas da situação epidemiológica a nível local, regional e nacional.

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

GRUPOS PRIORITÁRIOS A CONSIDERAR PELOS ESTADOS-MEMBROS (sem ordem específica)	ELEMENTOS A CONSIDERAR
Trabalhadores dos estabelecimentos de cuidados de saúde e de cuidados continuados	Trabalhadores essenciais com risco significativamente elevado de serem infetados Trabalhadores que desempenham funções essenciais para combater a pandemia
Pessoas com mais de 60 anos de idade	Risco elevado de doença grave ou de morte Em especial as pessoas que vivem em situações de alto risco, como as estruturas de cuidados de longa duração
População vulnerável devido a doenças crónicas, comorbilidades e outras patologias preexistentes	Risco elevado de doença grave ou de morte Exemplos de fatores de risco: obesidade, hipertensão, asma, doenças cardíacas, gravidez
Trabalhadores essenciais fora do setor da saúde	Por exemplo, professores, educadores de infância, trabalhadores agrícolas e do setor alimentar, trabalhadores do setor dos transportes, agentes da polícia e pessoal dos serviços de emergência
Comunidades em que não é possível manter o distanciamento físico	Por exemplo, dormitórios, prisões, campos de refugiados
Trabalhadores que não podem manter o distanciamento físico	Por exemplo, fábricas, estabelecimentos de desmancha de carne e matadouros
Grupos socioeconómicos vulneráveis e outros grupos de risco mais elevado	Por exemplo, as comunidades socialmente desfavorecidas, a definir de acordo com as circunstâncias nacionais

É, pois, provável que seja necessária uma abordagem faseada no início dos programas de vacinação. Quando as vacinas forem produzidas em maior escala e o volume e o ritmo da oferta de vacinas começar a responder às necessidades, será importante começar a avaliar a imunidade da população e a possível proteção que esta poderá proporcionar. Atualmente, ainda não é claro se se poderá atingir a imunidade de toda a população uma vez iniciados os programas de vacinação, e isto dependerá das vacinas específicas que serão autorizadas na UE e do nível de cobertura da população que pode ser alcançado.

<u>ACÇÕES PROPOSTAS</u>	
	Calendário
<p>➤ Os Estados-Membros devem definir uma lista de prioridades para a vacinação, identificando e visando os principais grupos e comunidades da população, idealmente numa abordagem faseada. Essa lista deve ser flexível, a fim de permitir adaptações e atualizações quando estiverem disponíveis informações pormenorizadas sobre as vacinas e para responder à evolução epidemiológica.</p>	Em curso

<p>➤ Os Estados-Membros devem desenvolver e levar a cabo exercícios de modelização (por exemplo, exercícios de previsão da procura e de intervenção em matéria de vacinas), de preferência num contexto que permita a aprendizagem e o intercâmbio de experiências a nível europeu. O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças está a elaborar um modelo matemático destinado a apoiar os Estados-Membros no processo de tomada de decisão com vista ao planeamento da disponibilização das vacinas contra a COVID-19.</p>	De outubro a dezembro de 2020
<p>➤ Os Estados-Membros devem reexaminar regularmente os fatores críticos - tais como a situação epidemiológica a nível nacional e subnacional, as novas evidências científicas sobre o vírus e o seu impacto na saúde humana, a adesão efetiva à vacina e quem adere, as capacidades de armazenamento e da cadeia de abastecimento e os recursos (humanos) necessários para a vacinação da população - e devem definir, reavaliar e adaptar em conformidade os objetivos, metas, prioridades e estratégias em matéria de vacinação contra a COVID-19.</p>	Em curso
<p>➤ Os Estados-Membros devem partilhar conhecimentos e experiências sobre o desenvolvimento e a aplicação das estratégias de vacinação, em especial no que diz respeito à definição e à cobertura dos grupos prioritários, através do Comité de Segurança da Saúde, coordenado pela Comissão Europeia.</p>	Em curso

5. MEDIDAS INTERCALARES ATÉ QUE ESTEJAM DISPONÍVEIS VACINAS PARA UTILIZAÇÃO GENERALIZADA

Enquanto se aguarda a chegada de vacinas aprovadas, seguras e eficazes contra a COVID-19, e em paralelo com a salvaguarda do prosseguimento de outros serviços e programas de cuidados de saúde e de saúde pública essenciais, a UE deve continuar a envidar esforços no sentido de reduzir a transmissão do vírus. Para este efeito, é sobretudo necessário adotar medidas de saúde pública, proteger os grupos vulneráveis e sensibilizar os cidadãos para que adiram ativamente às medidas de saúde pública.

Até que esteja disponível uma vacina segura e eficaz contra a COVID-19, e muito provavelmente também durante as fases iniciais da implementação da vacinação, as medidas não farmacêuticas continuarão a ser a principal ferramenta de saúde pública para controlar e gerir os surtos de COVID-19.

Além disso, é fundamental assegurar que os sistemas de saúde europeus são capazes de responder adequadamente a um potencial agravamento da situação epidemiológica. A este respeito, a Comissão recorda as ações sublinhadas na comunicação sobre a preparação da UE a curto prazo no domínio da saúde para surtos de COVID-19, que continuam a ser essenciais como medidas intercalares até que uma vacina esteja disponível a uma escala suficiente para a vacinação generalizada.

Embora **o domínio da saúde pública seja primeiramente da competência dos Estados-Membros**, a Comissão e as agências da UE implementaram uma série de ações para apoiar as respostas dos Estados-Membros à COVID-19. **Os testes, o rastreio dos contactos e a vigilância continuam a ser fundamentais para gerir a transmissão do coronavírus e quebrar as cadeias de infeção.** A Comissão e os Estados-Membros chegaram recentemente a acordo sobre o alinhamento das estratégias e metodologias de testagem²². Este é um bom exemplo de uma abordagem flexível e coordenada, que agora tem de ser aplicada pelos Estados-Membros. Outros exemplos de ações coordenadas pela UE que estão atualmente a ser desenvolvidas incluem uma **plataforma da UE para os formulários digitalizados de localização de passageiros**, bem como iniciativas para **garantir a interoperabilidade entre as aplicações de alerta e de rastreio de contactos**. Em conjunto, estas medidas serão essenciais para garantir a mobilidade segura de todos os cidadãos da UE.

As contramedidas médicas, abrangendo por exemplo, o equipamento de proteção individual e as terapêuticas, também continuarão a ser cruciais. Os Estados-Membros e a Comissão devem assegurar que os desafios ao nível do fornecimento, da disponibilidade e do acesso a estes produtos são superados em toda a UE e nos países vizinhos. A Comissão trabalhará em conjunto com os Estados-Membros e a indústria com vista a **desenvolver o trabalho realizado pelo centro de coordenação** de equipamento médico e a **recolher informações** sobre as necessidades e a disponibilidade de equipamento médico essencial.

Simultaneamente, **os Estados-Membros e os outros signatários do Acordo de Contratação Pública Conjunta têm já acesso aos contratos públicos conjuntos em curso** para equipamentos de proteção individual, ventiladores e material de laboratório, estando previstos contratos públicos adicionais abrangendo medicamentos para unidades de cuidados intensivos e material para vacinação e que apoiem também campanhas de vacinação em grande escala. **O transporte e o apoio logístico para garantir uma distribuição adequada das vacinas deve também continuar a ser uma prioridade.** A Comissão deve continuar a apoiar os Estados-Membros neste domínio, conforme necessário, tirando pleno partido dos instrumentos ao seu dispor. Embora a abordagem da UE em matéria de apoio aos Estados-Membros ao nível da capacidade de resposta a aumentos generalizados da procura de cuidados de saúde se tenha centrado essencialmente no reforço dos mecanismos de solidariedade, importa não subestimar a importância das intervenções não farmacêuticas, uma vez que estas podem salvar vidas.

Quando a COVID-19 atingiu a Europa, ficaram a nu as lacunas existentes na preparação sanitária da UE. As estruturas e os mecanismos disponíveis no âmbito do quadro da UE para a segurança sanitária no domínio das ameaças transfronteiriças graves para a saúde facilitaram o intercâmbio de informações sobre a evolução da pandemia e apoiaram medidas nacionais específicas. Revelaram-se, no entanto, limitados na sua capacidade de dar uma resposta comum atempada a nível da UE, de coordenar os aspetos cruciais da comunicação do risco e de assegurar a solidariedade entre os Estados-Membros. Consequentemente, a Comissão tenciona apresentar brevemente propostas legislativas - definindo ações concretas e tangíveis -

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

para assegurar o funcionamento do mercado interno e para reforçar o quadro de segurança da saúde, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e a Agência Europeia de Medicamentos. Além disso, a Comissão está também a preparar uma **proposta de criação de um equivalente europeu da «BARDA»²³, que trabalhará no domínio da investigação biomédica e da preparação e resposta**, tal como anunciado pela presidente Ursula von der Leyen no discurso sobre o estado da União. Tal deverá constituir um passo importante no sentido de alcançar um nível mais elevado de autonomia estratégica aberta para o desenvolvimento e a disponibilização de produtos farmacêuticos e de contramedidas para as ameaças sanitárias a nível mais geral.

Em conclusão, durante e após o período que decorrerá até à disponibilização generalizada de vacinas seguras e eficazes contra a COVID-19, **importa prosseguir e reforçar os esforços em consonância com a evolução epidemiológica e assegurar, tanto quanto possível, a contenção da propagação do coronavírus**. A obtenção de melhores diagnósticos apoiará os esforços de deteção e rastreio de contactos, uma reação atempada e específica a surtos e focos localizados, bem como a prevenção da exposição de grandes grupos de pessoas, por exemplo nos aeroportos ou nos aviões. A melhoria dos tratamentos ajudará a reduzir a taxa de mortalidade, em especial entre os atuais grupos de risco, e contribuirá assim para reduzir a pressão sobre os sistemas de saúde, melhorando a capacidade para lidar com outras doenças e salvar vidas.

Quando forem autorizadas e introduzidas no mercado europeu vacinas seguras, eficazes e de elevada qualidade contra a COVID-19, a solidariedade ao nível da contratação pública e da disponibilização de uma ampla carteira de vacinas da COVID-19 contribuirá para fazer sair a Europa, e o mundo, da «fase de emergência» da pandemia. Quando estiverem disponíveis, **as carteiras de vacinas devem servir de fio condutor para a implementação das estratégias de vacinação que estão atualmente a ser desenvolvidas pelos Estados-Membros**. Essas estratégias devem ser alinhadas com os parâmetros fundamentais descritos na presente comunicação. **A preparação e a coordenação continuam a ser essenciais para superar a pandemia e salvar vidas**.

²³Autoridade Biomédica de Investigação e Desenvolvimento Avançados