



Βρυξέλλες, 15.10.2020
COM(2020) 680 final

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ
ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**Ετοιμότητα για τις στρατηγικές εμβολιασμού και τη διάθεση των εμβολίων κατά της
νόσου COVID-19**

1. Η ΠΟΡΕΙΑ ΠΡΟΣ ΑΣΦΑΛΗ ΕΜΒΟΛΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ COVID-19

Η κρίση του κορονοϊού έχει μεταβάλει εκ βάθρων τον τρόπο με τον οποίο ζούμε τη ζωή μας, τον τρόπο που αλληλεπιδρούμε μεταξύ μας, που χρησιμοποιούμε τους δημόσιους χώρους, καθώς και τον τρόπο εργασίας μας. Κανένα κομμάτι της ζωής μας δεν έχει μείνει ανεπηρέαστο. **Η Ευρώπη έχει πραγματοποιήσει άλματα στην αντιμετώπιση της πανδημίας του κορονοϊού**, διαφυλάσσοντας την εσωτερική αγορά και παρέχοντας διασυννοριακές λύσεις.

Τώρα όμως δεν είναι η στιγμή να χαλαρώσουμε την επιφυλακή μας. Μετά από μια περίοδο χαμηλότερων ρυθμών μετάδοσης, κατά τη διάρκεια της οποίας οι επί μέρους χώρες μπόρεσαν να ξεκινήσουν σταδιακά την άρση των μέτρων δημόσιας υγείας που είχαν τεθεί σε εφαρμογή, οι ρυθμοί μόλυνσης αυξάνονται εκ νέου σε ολόκληρη την ΕΕ από τον Αύγουστο¹.

Ενώ η άνοδος είχε αρχικά συσχετιστεί με τα αυξημένα ποσοστά διαγνωστικών δοκιμών στις επί μέρους χώρες και τη μετάδοση μεταξύ νεότερων ατόμων που δεν παρουσίαζαν καθόλου ή παρουσίαζαν ήπια συμπτώματα, **η πλειονότητα των χωρών της ΕΕ σημειώνει σήμερα ανησυχητική αύξηση του ρυθμού των λοιμώξεων** σε ολόκληρο τον πληθυσμό, καθώς και αύξηση των εισαγωγών σε νοσοκομεία, των σοβαρών περιστατικών και των θανάτων. Καθώς ο αριθμός των κρουσμάτων COVID-19 αυξάνεται κατακόρυφα σε ορισμένες περιοχές της Ευρώπης, τροφοδοτούμενος σε μεγάλο βαθμό από νεαρούς ενήλικες, οι υγειονομικές αρχές πολλών κρατών μελών καλούν όλους τους πολίτες, και ιδίως τους **νέους, να καταβάλουν μεγαλύτερες προσπάθειες για την ανάσχεση της εξάπλωσης του ιού.**

Ως τις 11 Οκτωβρίου² είχαν αναφερθεί περισσότερα από 4 εκατομμύρια κρούσματα COVID-19 στην ΕΕ / στον ΕΟΧ και στο Ηνωμένο Βασίλειο. Επιπλέον, σχεδόν όλες οι χώρες που ανήκουν στον εν λόγω χώρο σημειώνουν υψηλά επίπεδα ή σταθερή αύξηση του 14ήμερου ποσοστού ανακοίνωσης κρουσμάτων COVID-19. Περισσότερες από τις μισές χώρες παρατηρούν υψηλά επίπεδα ή σταθερή αύξηση μεταξύ των ατόμων ηλικίας άνω των 65 ετών, ενώ η παραμονή σε νοσοκομείο ή μονάδα εντατικής θεραπείας, και/ή οι νέες εισαγωγές λόγω COVID-19 είναι υψηλές ή έχουν αυξηθεί στις μισές χώρες. Το 14ήμερο ποσοστό θνησιμότητας αυξάνεται συνεχώς για περισσότερες από δύο εβδομάδες, με σχεδόν τις μισές χώρες να παρουσιάζουν υψηλά επίπεδα ή σταθερή αύξηση.

Ενώ **τα μέτρα μετριασμού στην ευρύτερη κοινότητα³ είναι καίριας σημασίας για την επιβράδυνση της εξάπλωσης του κορονοϊού**, δεν δύνανται να τη θέσουν βιώσιμα υπό

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

² Από τις 31 Δεκεμβρίου 2019 και έως τις 11 Οκτωβρίου 2020 αναφέρθηκαν στην ΕΕ / στον ΕΟΧ και στο Ηνωμένο Βασίλειο 4 051 387 κρούσματα COVID-19 (σύμφωνα με τους ισχύοντες ορισμούς κρουσμάτων και τις διαγνωστικές στρατηγικές στις πληγείσες χώρες), συμπεριλαμβανομένων 195 217 θανάτων [Πηγή: καθημερινή επικαιροποίηση της κατάστασης από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>].

³ Σ' αυτά περιλαμβάνονται η χρήση μάσκας, οι εντολές και οι συστάσεις παραμονής στο σπίτι, το κλείσιμο δημόσιων χώρων, ο περιορισμός του αριθμού των ατόμων που επιτρέπονται σε συγκεντρώσεις σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους, η τηλεργασία και η προσαρμογή των χώρων εργασίας (όσον αφορά την τελευταία, οι

έλεγχο. Τα πρακτικά όρια των εν λόγω μέτρων έχουν καταδειχθεί, καθώς οι πολίτες βιώνουν «κόπωση λόγω της πανδημίας» και η λήψη των αναγκαίων προληπτικών μέτρων, συμπεριλαμβανομένης της τήρησης φυσικής απόστασης και της μείωσης των κοινωνικών αλληλεπιδράσεων, τους έχει κουράσει. Ωστόσο, αυτά τα έκτακτα μέτρα έχουν σώσει ζωές και εξακολουθούν να είναι αναγκαία. Όπως τόνισε η πρόεδρος κ. von der Leyen στην ομιλία της για την κατάσταση της Ένωσης το 2020⁴, **η Ευρώπη χρειάζεται να εξακολουθήσει να αντιμετωπίζει την πανδημία COVID-19 με ύψιστη προσοχή, ευθύνη και ενότητα**, και να αξιοποιήσει τα διδάγματα που αποκόμισε προς ενίσχυση της ετοιμότητας της ΕΕ για την αντιμετώπιση κρίσεων και της διαχείρισης διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.

Η ανάπτυξη και η ταχεία παγκόσμια διάθεση ασφαλών και αποτελεσματικών εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 παραμένει βασικό στοιχείο για τη διαχείριση της κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας και την τελική επίλυσή της⁵. **Ο εμβολιασμός, μόλις καταστεί διαθέσιμο ένα ασφαλές και αποδοτικό εμβόλιο, θα διαδραματίσει κεντρικό ρόλο στη διάσωση ζωών**, την ανάσχεση της πανδημίας, την προστασία των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και την αποκατάσταση της οικονομίας μας. Ενώ η ανάπτυξη εμβολίου είναι εξαιρετικά περίπλοκη διαδικασία και συνήθως διαρκεί περίπου 10 χρόνια, οι προσπάθειες επικεντρώνονται στην επίτευξη του στόχου αυτού εντός χρονικού διαστήματος 12-18 μηνών, αν όχι νωρίτερα, χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια, η ποιότητα ή η αποτελεσματικότητα. **Η διασφάλιση της διαθεσιμότητας ασφαλούς εμβολίου για όλους τους Ευρωπαίους παραμένει κορυφαία προτεραιότητα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.**

Καθώς η Ευρώπη μαθαίνει να ζει με την πανδημία, είναι ζωτικής σημασίας να ακολουθήσουν τα κράτη μέλη κοινή στρατηγική εμβολιασμού για τη διάθεση εμβολίων, καθώς και να λάβουν τεκμηριωμένα και αναλογικά μέτρα μετριασμού στην ευρύτερη κοινότητα, για τον περιορισμό του ρυθμού μόλυνσης σε διαχειρίσιμα επίπεδα. Και οι δύο κατευθύνσεις θα πρέπει να προσαρμοστούν στις τοπικές και περιφερειακές ανάγκες. Ταυτόχρονα, απαιτείται συντονισμός σε επίπεδο ΕΕ για την ευθυγράμμιση των προσπαθειών μας, τη διασφάλιση και την επίδειξη αλληλεγγύης, καθώς και τη βέλτιστη διασφάλιση της πλήρους λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, της ορθής διαχείρισης της δημόσιας υγείας για ζητήματα COVID-19 και όχι μόνο, και της προστασίας όλων των πολιτών της ΕΕ, ανεξάρτητα από τον τόπο διαμονής τους. Κατά την έκτακτη σύνοδο του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της 2ας Οκτωβρίου, τα κράτη μέλη κάλεσαν το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να εντείνουν περαιτέρω τις συνολικές συντονιστικές προσπάθειες και τις εργασίες για την ανάπτυξη και διανομή εμβολίου σε επίπεδο ΕΕ⁶.

κατευθυντήριες γραμμές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία είναι διαθέσιμες στον ακόλουθο σύνδεσμο: <https://osha.europa.eu/el/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

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

⁵ Η ανάπτυξη εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 υποστηρίζεται από την ΕΕ μέσω της άμεσης χρηματοδότησης ερευνητικών έργων, μέσω της παροχής συμφωνιών χρηματοδότησης με δανειακά κεφάλαια από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων σε φορείς ανάπτυξης εμβολίων και μέσω της παροχής στήριξης στον Συνασπισμό για Καινοτομίες Επιδημιολογικής Ετοιμότητας (CEPI).

⁶ <https://www.consilium.europa.eu/media/45920/021020-euco-final-conclusions-el.pdf>

Η Επιτροπή, προκειμένου να στηρίξει την Ευρώπη στην προετοιμασία για περαιτέρω πιθανές εξάρσεις της νόσου COVID-19 και στην ανάσχεσή τους, να σώσει ζωές και μέσα διαβίωσης, και να καλύψει την περίοδο έως ότου καταστεί διαθέσιμο ένα ασφαλές και αποτελεσματικό εμβόλιο για ευρεία χρήση, εξέδωσε τον Ιούλιο ανακοίνωση σχετικά με την ετοιμότητα της ΕΕ στον τομέα της υγείας για ταχεία αντίδραση⁷. Η εν λόγω ανακοίνωση θεσπίζει βασικά μέτρα σε έξι επιμέρους τομείς. Η αποτελεσματική εφαρμογή των εν λόγω μέτρων απαιτεί συντονισμό και αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών. Ένα από τα κύρια σημεία δράσης που απαιτούνται για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορονοϊού από την Ευρώπη είναι η επιτάχυνση της ανάπτυξης, της παρασκευής και της διάθεσης εμβολίων κατά της νόσου COVID-19. **Η στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19⁸, που δημοσιεύτηκε τον Ιούνιο, χαράσσει τη μελλοντική πορεία.** Οι συστάσεις της παραμένουν επίκαιρες, και όλα τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να τις ακολουθήσουν.

Με την εν λόγω στρατηγική προτάθηκε τρόπος παροχής προχρηματοδότησης στους παραγωγούς εμβολίων για την επιτάχυνση της ανάπτυξης και της παρασκευής ελπιδοφόρων υποψηφίων εμβολίων, καθώς και για τη διασφάλιση της πρόσβασης των κρατών μελών στα εν λόγω εμβόλια υπό τους καλύτερους δυνατούς όρους και προϋποθέσεις. Στο πνεύμα αυτό, η Επιτροπή συνήψε συμφωνίες με μεμονωμένους παραγωγούς εμβολίων για λογαριασμό των κρατών μελών, αγοράζοντας και/ή επιφυλάσσοντας το δικαίωμα αγοράς δόσεων εμβολίου στο πλαίσιο συμφωνιών προαγοράς⁹. Κατά τον χρόνο της δημοσίευσης, υπάρχουν **τρεις συμβάσεις¹⁰ που επιτρέπουν την αγορά εμβολίου, μόλις αυτό αποδειχθεί ασφαλές και αποτελεσματικό**, ήτοι με την AstraZeneca, τις Sanofi-GSK και την Johnson & Johnson. Τον Οκτώβριο του 2020 η Επιτροπή εξακολουθεί να συζητά παρόμοιες συμφωνίες με άλλους παρασκευαστές εμβολίων (CureVac, Moderna και BioNTech/Pfizer) με τους οποίους έχει ολοκληρώσει διερευνητικές συνομιλίες. Και οι τρεις συμβάσεις που έχουν εγκριθεί με παραγωγούς εμβολίων περιλαμβάνουν ρήτρες δυνάμει των οποίων τα κράτη μέλη μπορούν να δωρίζουν ή να μεταπωλούν δόσεις εμβολίου σε τρίτες χώρες, επιδιώκοντας την παγκόσμια αλληλεγγύη.

Η Επιτροπή έχει μέχρι στιγμής εξασφαλίσει την πρόσβαση σε πιθανά εμβόλια κατά της νόσου COVID-19:

- της **AstraZeneca**: 300 εκατομμύρια δόσεις.
- των **Sanofi-GSK**: δικαίωμα προαίρεσης αγοράς για 300 εκατομμύρια δόσεις.

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

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

⁹ Με χρηματοδότηση από το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης (ESI), νομική βάση 2016: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; ενεργοποίηση 2020.

¹⁰ Στις 14 Αυγούστου η Επιτροπή κατέληξε σε μια πρώτη συμφωνία με τη φαρμακευτική εταιρεία AstraZeneca για την αγορά 300 εκατομμυρίων δόσεων πιθανού εμβολίου κατά της νόσου COVID-19. Στις 18 Σεπτεμβρίου υπεγράφη δεύτερη σύμβαση με τις Sanofi-GSK με αντικείμενο δικαίωμα προαίρεσης που θα επιτρέπει σε όλα τα κράτη μέλη να αγοράσουν έως και 300 εκατομμύρια δόσεις του εμβολίου των Sanofi-GSK. Στις 8 Οκτωβρίου η Επιτροπή ενέκρινε συμφωνία προαγοράς με τη Pharmaceutica NV, μία από τις φαρμακευτικές εταιρείες Janssen του ομίλου Johnson & Johnson, η οποία επιτρέπει στα κράτη μέλη να αγοράσουν εμβόλια για 200 εκατομμύρια ανθρώπους.

- της **Johnson & Johnson**: 200 εκατομμύρια δόσεις.

Επί του παρόντος, είναι άγνωστο αν και ποιο από τα πιθανά εμβόλια θα ολοκληρώσει επιτυχώς τη διαδικασία ανάπτυξης και έγκρισης και, ως εκ τούτου, θα πληροί τα κριτήρια αποτελεσματικότητας και ασφάλειας που απαιτούνται για τη διάθεσή του στην αγορά της ΕΕ. Για να ξεπεραστεί η κρίση, η Ευρώπη πρέπει να αποκτήσει **ευρύ χαρτοφυλάκιο υποψήφιων εμβολίων**, ώστε να μεγιστοποιηθούν οι πιθανότητες ταχείας ανάπτυξης, παρασκευής και διάθεσης εμβολίου για όλους τους Ευρωπαίους.

Το εν λόγω χαρτοφυλάκιο θα περιέχει **εμβόλια με διαφορετικές τεχνολογικές προσεγγίσεις, προκειμένου να επιτευχθούν οι μέγιστες δυνατές πιθανότητες εξεύρεσης επιτυχούς εμβολίου κατά της νόσου COVID-19**. Είναι σημαντικό όλα τα κράτη μέλη να συμμετέχουν στο πλήρες χαρτοφυλάκιο. Οι συμφωνίες προαγοράς περιέχουν ρήτρα σχετικά με την ισότιμη κατανομή των δόσεων του εμβολίου στα κράτη μέλη, η οποία διασφαλίζει ότι **κάθε χώρα θα λάβει δόσεις βάσει αναλογικής κλείδας πληθυσμιακής κατανομής**, εκτός εάν συμφωνηθεί διαφορετικά μεταξύ των συμμετεχόντων κρατών μελών κατά την εφαρμογή των συμφωνιών προαγοράς. Ένα ευρύτερο χαρτοφυλάκιο εμβολίων θα προσφέρει στα κράτη μέλη τη βέλτιστη ευκαιρία να επωφεληθούν από αποτελεσματικά και ασφαλή εμβόλια στις αναγκαίες ποσότητες και όσο το δυνατόν πιο έγκαιρα, αλλά αυτό απαιτεί πρόσθετη χρηματοδότηση. Γι' αυτόν τον λόγο όλα τα κράτη μέλη καλούνται να συμπληρώσουν τον προϋπολογισμό του μέσου στήριξης έκτακτης ανάγκης.

Η Επιτροπή, προκειμένου η Ευρωπαϊκή Ένωση και οι πολίτες της να είναι έτοιμοι όταν και αν καταστεί διαθέσιμο ένα ασφαλές και αποτελεσματικό εμβόλιο, έχει καθορίσει τα βασικά στοιχεία που πρέπει να ληφθούν υπόψη από τα κράτη μέλη για τις στρατηγικές εμβολιασμού τους κατά της νόσου COVID-19, σύμφωνα με τις αρμοδιότητες που προβλέπονται από τις Συνθήκες της ΕΕ. Αυτές οι βασικές παράμετροι θα στηρίζουν τα κράτη μέλη στον εντοπισμό και την αντιμετώπιση πιθανών προκλήσεων και κενών όσον αφορά την αποτελεσματική διάθεση και αποδοχή ενός ασφαλούς εμβολίου κατά της νόσου COVID-19. Οι τεχνικά ευθυγραμμισμένες και πολιτικά συμφωνημένες στρατηγικές εμβολιασμού θα πρέπει τελικά να οδηγήσουν σε υψηλή απορρόφηση των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 στην ΕΕ. **Ιδίως η αποτελεσματική, συνεπής και διαφανής εκτεταμένη επικοινωνία σχετικά με τα εμβόλια και τη διαθεσιμότητά τους θα είναι κρίσιμη σημασία.**

Επιπλέον, η Επιτροπή εφαρμόζει **συντονισμένη προσέγγιση για τη διανομή των εμβολίων σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ**. Η μεθοδολογία κατανομής που έχει συμφωνηθεί μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών¹¹ διασφαλίζει ότι όλα τα κράτη μέλη θα έχουν ισότιμη πρόσβαση στις διαθέσιμες δόσεις ανάλογα με το μέγεθος του πληθυσμού τους.

Μόλις τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 καταστούν διαθέσιμα και εγκριθούν σε επίπεδο ΕΕ, **όλα τα κράτη μέλη θα έχουν πρόσβαση σ' αυτά ταυτόχρονα**. Ο συνολικός αριθμός των δόσεων του εμβολίου θα είναι περιορισμένος κατά τα αρχικά στάδια της διάθεσης και

¹¹Συμφωνήθηκε από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στη συμφωνία για την κοινή προσέγγιση της ΕΕ όσον αφορά την προμήθεια εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, η οποία εγκρίθηκε από την Επιτροπή στις 17 Ιουνίου και επικυρώθηκε από όλα τα κράτη μέλη.

πριν από την αύξηση της παραγωγής. Εν τω μεταξύ, υψηλή θέση στον κατάλογο των δράσεων κατέχει η απόφαση σχετικά με το ποιες ομάδες θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στα εμβόλια κατά προτεραιότητα.

Προτεραιότητα για την Επιτροπή αποτελεί, παράλληλα με την προετοιμασία της Ευρώπης, η στήριξη της ισότιμης και παγκόσμιας πρόσβασης σε ένα ασφαλές και αποδοτικό εμβόλιο για όλους και η μετατροπή του εμβολίου σε παγκόσμιο δημόσιο αγαθό. Η στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 συνδέεται στενά με τη δέσμευση της ΕΕ για παγκόσμια αλληλεγγύη. Η Επιτροπή, προκειμένου να συνεργαστεί με διεθνείς εταίρους με στόχο την ισότιμη πρόσβαση σε παγκόσμια και οικονομικά προσιτά εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 παντού και για όλους όσοι τα χρειάζονται, επιβεβαίωσε στις 18 Σεπτεμβρίου τη συμμετοχή της στον παγκόσμιο μηχανισμό COVAX, ο οποίος αποσκοπεί στην επιτάχυνση της ανάπτυξης, της παρασκευής και της διάθεσης εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 και στη διασφάλιση δίκαιης και ισότιμης πρόσβασης σ' αυτά σε παγκόσμιο επίπεδο¹². Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη της, τον μηχανισμό COVAX, την Παγκόσμια Συμμαχία για τα Εμβόλια και την Ανοσοποίηση (GAVI), και τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, θα διευκολύνει την έγκαιρη πρόσβαση σε εμβόλια και την ικανότητα έγκρισης και διάθεσής τους με αποτελεσματικό τρόπο σε χώρες εταίρους ανά τον κόσμο. Η Επιτροπή έχει επίσης συγκεντρώσει σχεδόν 16 δισεκατομμύρια EUR από τον Μάιο του 2020 στο πλαίσιο της Παγκόσμιας Αντίδρασης στον Κορονοϊό, της παγκόσμιας δράσης για την καθολική πρόσβαση σε διαγνωστικές δοκιμές, θεραπείες και εμβόλια κατά του κορονοϊού, και για την παγκόσμια ανάκαμψη. Μέχρι στιγμής έχει συνεισφέρει 400 εκατ. EUR ειδικά στον μηχανισμό COVAX. Στο πλαίσιο της παγκόσμιας αντίδρασης της ΕΕ στον κορονοϊό, η αερογέφυρα ανθρωπιστικής βοήθειας της ΕΕ μπορεί να συμβάλει στην παροχή εμβολίων και άλλου ιατρικού εξοπλισμού στους πλέον ευάλωτους πληθυσμούς του κόσμου.

2. Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΣΦΑΛΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ COVID-19

Ενώ η ανάγκη εμβολίου κατά της νόσου COVID-19 καθίσταται καθημερινά όλο και πιο επείγουσα, και ειδικοί και **επιστήμονες ανά τον κόσμο εργάζονται επί εικοσιτετραώρου βάσεως για την παραγωγή επιτυχημένων εμβολίων**, τα πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των εμβολίων δεν τίθενται υπό διακινδύνευση. Η ασφάλεια των πολιτών είναι και παραμένει πάντοτε η κορυφαία προτεραιότητα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. **Η ασφάλεια, η ποιότητα και η αποτελεσματικότητα αποτελούν θεμελιώδεις απαιτήσεις για την είσοδο κάθε εμβολίου ή φαρμάκου στην αγορά της ΕΕ.** Οι απαιτήσεις ασφάλειας για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 παραμένουν εξίσου υψηλές όσο και για κάθε άλλο εμβόλιο στην ΕΕ, και το πλαίσιο ή ο επείγων χαρακτήρας της πανδημίας δεν πρόκειται να το αλλάξουν αυτό.

Ένας από τους κύριους πυλώνες της στρατηγικής της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 αφορά το συγκεκριμένο σημείο. Το κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ, το οποίο

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

καθορίζει υψηλά πρότυπα και αυστηρές απαιτήσεις, περιλαμβάνει ρυθμιστικές δυνατότητες για την ευέλικτη αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Κατ' αυτόν τον τρόπο, **η ανάπτυξη, η έγκριση και η διαθεσιμότητα των εμβολίων μπορούν να επιταχυνθούν, ενώ τα πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των εμβολίων παραμένουν αυστηρά.** Αυτό είναι το κλειδί για την εμπιστοσύνη των πολιτών.

Η ασφάλεια, η ποιότητα και η αποτελεσματικότητα των εμβολίων αποτελούν τους ακρογωνιαίους λίθους κάθε διαδικασίας ανάπτυξης και έγκρισης εμβολίων, ενώ οι φορείς ανάπτυξης εμβολίων υποχρεούνται να υποβάλλουν εκτενή τεκμηρίωση και στοιχεία στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων μέσω της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της ΕΕ. **Περιλαμβάνονται αξιόπιστα στοιχεία από κλινικές δοκιμές.** Στη συνέχεια, ο Οργανισμός διενεργεί ολοκληρωμένη, ανεξάρτητη και επιστημονική εκτίμηση, και, βάσει αυτής της αξιολόγησης, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει την απαραίτητη άδεια κυκλοφορίας.

Για την περίπτωση της νόσου COVID-19, ο **Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θέσπισε ταχείες διαδικασίες εξέτασης για τη γρήγορη αξιολόγηση των αιτήσεων**, διασφαλίζοντας παράλληλα αξιόπιστες επιστημονικές γνώμες και τα ίδια υψηλά επίπεδα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας όπως και για όλα τα φάρμακα. Δημιουργήθηκε ειδική ομάδα —η ειδική επιχειρησιακή ομάδα για την πανδημία COVID-19 του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων— η οποία παρέχει επιστημονικές συμβουλές σχετικά με τις κλινικές δοκιμές και την ανάπτυξη προϊόντων, καθώς και «συνεχόμενη αξιολόγηση» των εισερχόμενων στοιχείων για την επιτάχυνση της αξιολόγησης των ελπιδοφόρων εμβολίων. Κανονικά, όλα τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα ενός φαρμάκου, και όλα τα απαιτούμενα έγγραφα πρέπει να υποβάλλονται κατά την έναρξη της αξιολόγησης, με επίσημη αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Στην περίπτωση της συνεχόμενης αξιολόγησης, τα δεδομένα αξιολογούνται καθώς καθίστανται διαθέσιμα από μελέτες που βρίσκονται σε εξέλιξη, πριν από την υποβολή επίσημης αίτησης. **Αυτό μειώνει σημαντικά τον συνήθη χρόνο εκτίμησης, καθώς τα περισσότερα δεδομένα αξιολογούνται γρήγορα, ενώ παράλληλα τηρούνται οι αρχές της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας.** Κατά κανόνα, μόλις ολοκληρωθεί η δέσμη δεδομένων, ο φορέας ανάπτυξης υποβάλλει επίσημη αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας¹³.

Μετά την έγκριση, το ενωσιακό δίκαιο απαιτεί την παρακολούθηση της ασφάλειας του εμβολίου καθώς και της αποτελεσματικότητάς του. Στο πλαίσιο της παρακολούθησης, **θα διεξαχθούν μελέτες από τις δημόσιες αρχές που είναι αρμόδιες για τα προγράμματα εμβολιασμού.** Τέτοιες μελέτες μπορούν επίσης να ζητηθούν από τις εταιρείες στο πλαίσιο

¹³ Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, για την κάλυψη μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών των ασθενών, η άδεια κυκλοφορίας για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή την ιατρική διάγνωση νόσων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή που απειλούν σοβαρά τη ζωή μπορεί να χορηγηθεί πριν από την υποβολή εκτενών κλινικών δεδομένων, υπό τον όρο ότι το όφελος από την άμεση διαθεσιμότητα του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά υπερτερεί του κινδύνου που ενέχει το γεγονός ότι εξακολουθούν να απαιτούνται συμπληρωματικά δεδομένα. Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για τα εν λόγω φάρμακα ακόμη και όταν δεν έχουν υποβληθεί εκτενή προκλινικά ή φαρμακευτικά δεδομένα.

των όρων για τη διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας τους. Θα πρέπει να συγκεντρωθούν περαιτέρω στοιχεία σε κεντρικό επίπεδο για την αξιολόγηση των επιπτώσεων και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 από την άποψη της δημόσιας υγείας, μόλις αυτά διατεθούν στον πληθυσμό. **Αυτό θα είναι το κλειδί για την αντιμετώπιση της πανδημίας και την οικοδόμηση της εμπιστοσύνης των Ευρωπαίων.**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και ευρωπαϊκούς και διεθνείς εταίρους, **θεσπίζει ενισχυμένες δραστηριότητες παρακολούθησης της ασφάλειας ειδικά για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19.** Τα κράτη μέλη θα κληθούν να κοινοποιήσουν τα εθνικά τους δεδομένα επιτήρησης σχετικά με ακούσιες παρενέργειες, κατά περίπτωση, σε άλλα κράτη μέλη και στις ευρωπαϊκές αρχές. Στόχος των δραστηριοτήτων αυτών είναι να διασφαλιστεί ότι τυχόν νέες πληροφορίες που προκύπτουν μετά την κυκλοφορία στην αγορά συλλέγονται σε κεντρικό επίπεδο, εντοπίζονται και αξιολογούνται το ταχύτερο δυνατόν, και ότι λαμβάνονται εγκαίρως τα κατάλληλα ρυθμιστικά μέτρα για την προστασία των ασθενών και τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας. Προς τούτο απαιτείται η δημιουργία ευρωπαϊκού δικτύου κλινικών δοκιμών εμβολίων, το οποίο θα επικεντρώνεται στις δοκιμές της φάσης 3 (αποτελεσματικότητα και ασφάλεια) και της φάσης 4 (συνεχής αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας μετά την εισαγωγή).

Εκτός από την ασφάλεια, η παρακολούθηση και ο έλεγχος της νόσου COVID-19 θα απαιτήσουν **ενισχυμένα συστήματα επιτήρησης σε επίπεδο ΕΕ,** τα οποία θα ενσωματώνουν τόσο δεδομένα σχετικά με την επιδημιολογία της νόσου όσο και σχετικά με τα ποσοστά εμβολιαστικής κάλυψης μεταξύ των ομάδων-στόχων. Κάθε σύστημα επιτήρησης, σε περίπτωση που περιλαμβάνει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων. Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων (ΕΣΠΔ) θα πρέπει να διαδραματίζει ενεργό συντονιστικό ρόλο μεταξύ των αρχών προστασίας δεδομένων της ΕΕ, συμβάλλοντας στη συνεπή εφαρμογή των κανόνων για την προστασία των δεδομένων σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση σε περιόδους κρίσης. **Τα υψηλά επίπεδα εμβολιαστικής κάλυψης θα αποτελέσουν επίσης βασικό δείκτη αποδοχής των εμβολίων και προσβασιμότητας σ' αυτά.** Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, σε στενή συνεργασία με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και ευρωπαϊκούς και διεθνείς εταίρους, θεσπίζουν ενισχυμένες δραστηριότητες παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας, της κάλυψης, της ασφάλειας και των επιπτώσεων των εμβολίων, ειδικά για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19. Σ' αυτές εντάσσεται η ανάπτυξη δομημένης πλατφόρμας παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για τα εμβόλια, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19.

3. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΕΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ COVID-19

Η Επιτροπή διασφαλίζει την πρόσβαση των πολιτών της ΕΕ σε ασφαλή, αποδοτικά και υψηλής ποιότητας εμβόλια κατά της νόσου COVID-19. Ωστόσο, **εξίσου σημαντικές είναι η**

επιτυχής διάθεση και η επαρκής απορρόφηση των εν λόγω εμβολίων. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν σειρά προπαρασκευαστικών μέτρων ώστε να καταστεί δυνατή η όσο το δυνατόν αποδοτικότερη και στοχευμένη χρήση, μόλις καταστεί διαθέσιμο ένα αποτελεσματικό εμβόλιο.

Οι προετοιμασίες κάθε κράτους μέλους για την επόμενη κρίσιμη φάση είναι υψίστης σημασίας. Στο πλαίσιο αυτό, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας έχει εκδώσει σχετικές κατευθυντήριες γραμμές για την ευρωπαϊκή περιφέρεια του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας με σκοπό τη στήριξη των υπουργείων υγείας, των οργανισμών τους, των εθνικών τεχνικών συμβουλευτικών ομάδων ή επιτροπών ανοσοποίησης, καθώς και των αρμόδιων αρχών του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα, κατά την προετοιμασία της διάθεσης των εμβολίων και του εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19¹⁴.

Μόλις καταστούν διαθέσιμα ένα ή περισσότερα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι οι υπηρεσίες εμβολιασμού είναι σε θέση να παραδίδουν και να διανέμουν τα εμβόλια με τάξη, εντός δεδομένου χρονοδιαγράμματος και σύμφωνα με την ταχέως μεταβαλλόμενη επιδημιολογική κατάσταση. **Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι υπηρεσίες εμβολιασμού διαθέτουν επαρκείς πόρους για την εκτέλεση των καθηκόντων τους,** τόσο από την άποψη του ειδικευμένου εργατικού δυναμικού για τη χορήγηση των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, όσο και από την άποψη της προμήθειας του αναγκαίου ιατρικού εξοπλισμού και των αναγκαίων μέσων προστασίας. Όσον αφορά το αναγκαίο εργατικό δυναμικό, τα κράτη μέλη θα πρέπει ήδη να εξετάσουν το ενδεχόμενο νέων προγραμμάτων προσλήψεων και κατάρτισης, στα οποία ενδεχομένως να συμμετέχουν σπουδαστές ή συνταξιούχοι. Όσον αφορά τις προμήθειες του αναγκαίου ιατρικού εξοπλισμού και των αναγκαίων μέσων προστασίας, θα πρέπει να δοθεί προσοχή σε πιθανές ελλείψεις στην παραγωγή. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να χρησιμοποιούν τις συμβάσεις-πλαίσια για κοινές δημόσιες συμβάσεις που υπογράφονται από την Επιτροπή εξ ονόματος των συμμετεχόντων κρατών μελών και επιτρέπουν στα εν λόγω κράτη μέλη να παραγγέλλουν τα είδη που απαιτούνται για τον εμβολιασμό κατά της νόσου COVID-19. Επιπλέον, τα αποθέματα έκτακτης ανάγκης ιατρικών αντιμέτρων που διαθέτουν τα κράτη μέλη θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται υπό το rescEU στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης.

Κατ' επέκταση, οι υπηρεσίες εμβολιασμού θα πρέπει να καταστούν ευχερώς προσβάσιμες για τους πληθυσμούς-στόχους, τόσο από την άποψη της οικονομικής προσιτότητας —τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να εξετάσουν το ενδεχόμενο δωρεάν παροχής των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19— όσο και από την άποψη της φυσικής εγγύτητας. Τα πρακτικά βήματα για την πρόσβαση στα εμβόλια —μεταξύ άλλων μέσω κεντρικών δομών, όπου είναι δυνατόν, και κεντρικών σημείων επαφής— θα πρέπει να κοινοποιούνται με σαφήνεια στους πολίτες. **Η έγκαιρη πρόσβαση σε σαφείς πληροφορίες μέσω των**

¹⁴ WHO Europe (ΠΟΥ Ευρώπης), Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region (Στρατηγικές παράμετροι για την προετοιμασία της διάθεσης του εμβολίου και του εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19 στην ευρωπαϊκή περιφέρεια του ΠΟΥ), 21 Σεπτεμβρίου 2020.

σχετικών μέσων είναι καίριας σημασίας. Οι απαιτούμενες υποδομές και δραστηριότητες επικοινωνίας θα πρέπει να προγραμματιστούν τώρα και να είναι έτοιμες να λειτουργήσουν στα τέλη του 2020.

Ο σχεδιασμός των υποδομών θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 θα έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά και απαιτήσεις αποθήκευσης και μεταφοράς, καθώς και ότι οι λύσεις «ενιαίας αντιμετώπισης» κατά πάσα πιθανότητα δεν θα είναι αποτελεσματικές στην πράξη. Ορισμένα εμβόλια θα έχουν ειδικές απαιτήσεις θερμοκρασίας (έως και $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$), ενώ οι διαφορές στα χαρακτηριστικά των εμβολίων είναι πιθανόν να αντιστοιχούν σε διαφορετικά μεγέθη συσκευασιών και σε ειδικές ανάγκες μεταφοράς. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να επανεξετάσουν τις ρυθμίσεις, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι ψυκτικές αλυσίδες, οι ψυχόμενες επιλογές μεταφοράς και τόσο η περιφερειακή όσο και η κεντρική ικανότητα αποθήκευσης ενδέχεται να χρειαστεί να αυξηθούν. Επομένως, είναι πολύ πιθανόν να αναπτυχθεί χαρτοφυλάκιο εμβολίων με διαφορετικά χαρακτηριστικά και απαιτήσεις. **Η Επιτροπή μπορεί να στηρίξει τα κράτη μέλη στη διαδικασία αυτή, θέτοντας στη διάθεσή τους όλα τα μέσα της Ένωσης με εφοδιαστικές και μεταφορικές ικανότητες, όπως τον μηχανισμό πολιτικής προστασίας της Ένωσης.**

Για να διευκολυνθεί η ταχύτερη διάθεση των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, μόλις αυτά εγκριθούν, η Επιτροπή συζήτησε **δυνατότητες ευελιξίας όσον αφορά την επισήμανση και τη συσκευασία** με τα κράτη μέλη και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν προσωρινά, όπου είναι δυνατόν. Όπως περιγράφεται στη στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, η ευελιξία αυτή μπορεί να στηρίξει την ταχύτερη διάθεση του εμβολίου, αυξάνοντας την παραγωγική ικανότητα, μειώνοντας το κόστος μεταφοράς, βελτιστοποιώντας τους χώρους αποθήκευσης, βελτιώνοντας την κατανομή των δόσεων μεταξύ των κρατών μελών και περιορίζοντας τις πιθανές επιπτώσεις στην παραγωγή άλλων εμβολίων ρουτίνας. Παραδείγματα των δυνατοτήτων ευελιξίας που προτείνονται είναι η παρουσίαση υπό μορφή πολλαπλών δόσεων των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, η δυνατότητα περιορισμού των πληροφοριών συσκευασίας και επισήμανσης σε μία επίσημη γλώσσα της ΕΕ, καθώς και η επιλογή της χωριστής διανομής ενός αντιτύπου των φύλλων οδηγιών χρήσης, ώστε να διατίθεται ένα φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή ανά δόση. Η Επιτροπή, προκειμένου να διανείμει ταχύτερα το εμβόλιο, μπορεί να χρησιμοποιήσει τις εν λόγω δυνατότητες ευελιξίας κατά τον καθορισμό των προϋποθέσεων επισήμανσης και συσκευασίας των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, και οι χώρες θα πρέπει να κοινοποιούν τις εν λόγω πληροφορίες στους πολίτες με σαφήνεια και αποτελεσματικότητα.

Για την **παρακολούθηση των επιδόσεων των στρατηγικών εμβολιασμού**, είναι σημαντικό τα κράτη μέλη να διαθέτουν κατάλληλα μητρώα. Με τον τρόπο αυτόν θα διασφαλιστεί η κατάλληλη συλλογή των στοιχείων για τον εμβολιασμό και θα καταστεί δυνατή η επακόλουθη επιτήρηση μετά τη διάθεση στην αγορά, καθώς και οι δραστηριότητες παρακολούθησης σε «πραγματικό χρόνο». Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι τα ηλεκτρονικά συστήματα πληροφοριών ανοσοποίησης ή άλλα μητρώα εμβολιασμού είναι

επικαιροποιημένα και συμμορφώνονται πλήρως με τη νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων.

Καθώς αναμένεται ότι πολλά εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 θα απαιτούν δύο δόσεις, θα είναι σημαντικό τα κράτη μέλη να θεσπίσουν **αποτελεσματικό σύστημα υπενθύμισης**. Θα είναι επίσης σημαντικό να γνωστοποιούν στον πληθυσμό με σαφήνεια τους κινδύνους και τα οφέλη μέσω σχετικών μέσων και δημοφιλών διαύλων επικοινωνίας (διαδικτυακών πλατφορμών), και να συλλέγουν τα απαραίτητα δεδομένα, προκειμένου να αποστέλλουν υπενθυμίσεις και να εντοπίζουν όσους δεν λαμβάνουν τη δεύτερη δόση εντός του αναγκαίου χρονικού πλαισίου. Δράσεις όπως αυτές είναι καίριας σημασίας για την αποτελεσματική εφαρμογή ενός ασφαλούς εμβολίου.

Όσον αφορά την επαρκή απορρόφηση ασφαλών εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, είναι από τώρα σημαντικό να ξεκινήσει η οικοδόμηση της εμπιστοσύνης του κοινού στα εμβόλια. **Η έλλειψη εμπιστοσύνης κατά το πρόσφατο παρελθόν οδήγησε, για παράδειγμα, στην ανεπαρκή απορρόφηση βασικών παιδικών εμβολίων και, κατά συνέπεια, σε νέες εξάρσεις νόσων που προλαμβάνονται με εμβολιασμό, όπως η ιλαρά**. Τα προβλήματα που συνδέονται με τη μείωση της εμπιστοσύνης στα εμβόλια περιγράφονται, για παράδειγμα, στην ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την ενίσχυση της συνεργασίας για την καταπολέμηση των νόσων που προλαμβάνονται με εμβολιασμό¹⁵, στην έκθεση του 2018 για την κατάσταση σχετικά με την εμπιστοσύνη όσον αφορά τον εμβολιασμό στην ΕΕ¹⁶, καθώς και στην έκθεση Wellcome Global Monitor του ίδιου έτους σχετικά με την εμπιστοσύνη στα εμβόλια¹⁷. Δεν πρόκειται για νέο φαινόμενο.

Όπως επισημαίνεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την αντιμετώπιση της παραπληροφόρησης για την COVID-19¹⁸, **η εσφαλμένη πληροφόρηση και η παραπληροφόρηση γύρω από ένα πιθανό εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19 δεν έχουν μειωθεί και κατά πάσα πιθανότητα θα δυσχεράνουν την ενδεχόμενη διάθεση και απορρόφηση των εμβολίων**. Ο συντονισμός και η συνεργασία με φορείς τόσο σε επίπεδο ΕΕ όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο, από κοινού με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και τις διαδικτυακές πλατφόρμες, θα είναι ουσιαστικής σημασίας για την παρακολούθηση και την αντιμετώπιση της παραπληροφόρησης σχετικά με τη νόσο COVID-19, και για την αποτελεσματική αντίδραση στις προκλήσεις της εσφαλμένης πληροφόρησης. **Είναι καίριας σημασίας η σαφής και έγκαιρη ενημέρωση και η προορατική προσέγγιση όσον αφορά τις ψευδείς και παραπλανητικές πληροφορίες**. Η Επιτροπή θα αντιμετωπίσει περαιτέρω το φαινόμενο της παραπληροφόρησης στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού σχεδίου δράσης για τη δημοκρατία έως το τέλος του 2020.

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

Επιπλέον, ενώ τηρούνται πλήρως τα πρότυπα υψηλής ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, **η μεγάλη ταχύτητα με την οποία αναπτύσσονται επί του παρόντος τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 είναι πιθανό να καταστήσει ιδιαίτερα δύσκολη την οικοδόμηση εμπιστοσύνης στα εν λόγω εμβόλια**, με τους πολίτες να εκφράζουν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια των εμβολίων που αναπτύσσονται σε τόσο σύντομο χρονικό διάστημα. **Είναι σημαντικό τα κράτη μέλη να αρχίσουν από τώρα να παρέχουν στους πολίτες αντικειμενική, ακριβή, τεκμηριωμένη και στοχευμένη πληροφόρηση σχετικά με τη σημασία των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19.** Πρέπει να διευκρινιστεί ότι τα εμβόλια αυτά πιθανότατα είναι η μόνη πραγματική διέξοδος μας από την τρέχουσα πανδημία και ότι, λόγω της αυστηρής διαδικασίας χορήγησης αδειών κυκλοφορίας στην αγορά της ΕΕ, **δεν πρόκειται να γίνει καμία έκπτωση όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητά τους.** Η έγκαιρη, συνεχής και συνεπής πληροφόρηση σχετικά με τις διαδικασίες ανάπτυξης, έγκρισης, θέσης σε κυκλοφορία, χρήσης των εμβολίων και τις διαδικασίες παρακολούθησης της ασφάλειάς τους θα συμβάλει ώστε να βεβαιωθούν οι πολίτες ότι εφαρμόζονται όλοι οι μηχανισμοί για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων.

Η παράλληλη διάθεση στην αγορά αρκετών εμβολίων, αφού κριθούν ασφαλή και αποτελεσματικά, καθώς και η **διανομή τους, θα αποτελέσουν σημαντική πρόκληση που θα απαιτεί ισχυρή συνεργασία και συντονισμένη δράση μεταξύ όλων των κρατών μελών.** Η θέσπιση συντονισμένων μελετών σε επίπεδο ΕΕ για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 θα έχει σημαντικά οφέλη. **Οι συζητήσεις σε εθνικό επίπεδο μπορούν να υποστηριχθούν από την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών** στο πλαίσιο της υφιστάμενης συνεργασίας των εθνικών τεχνικών συμβουλευτικών ομάδων ανοσοποίησης ΕΕ/ΕΟΧ¹⁹. Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) μπορεί να συμβάλει στην εξέταση θεμάτων όπως οι πολιτικές εμβολιασμού, στη συστηματική επανεξέταση των εκθέσεων σχετικά με τα διαθέσιμα στοιχεία και στον καθορισμό σχετικών δεικτών για τη μέτρηση των επιδόσεων και της κάλυψης.

Είναι **καίριας σημασίας για τα κράτη μέλη η ανταλλαγή γνώσεων και εμπειριών κατά τη διάρκεια αυτής της παγκόσμιας κρίσης στον τομέα της υγείας.** Η Επιτροπή βοηθά τα κράτη μέλη να συντονίζουν τις προσπάθειες και τις αντιδράσεις τους στην πανδημία μέσω της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας. **Ενώ την ευθύνη για την πολιτική υγείας φέρουν τα κράτη μέλη** και ενώ οι εθνικές στρατηγικές μπορεί να διαφέρουν εξαιτίας διαφόρων παραγόντων όπως οι διαφορετικές ικανότητες των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, η διάρθρωση του πληθυσμού ή η επιδημιολογική κατάσταση, είναι ωστόσο σημαντικό να διασφαλιστεί **ο συντονισμός των εθνικών αντιδράσεων στην πανδημία.** Εδώ εντάσσεται η διανομή και η διάθεση των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 μετά την έγκρισή τους. Στο πλαίσιο αυτό, είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί η συνεργασία μεταξύ των υγειονομικών αρχών των κρατών μελών, και των αρχών πολιτικής προστασίας. Το Κέντρο Συντονισμού

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

Αντιμετώπισης Έκτακτων Αναγκών θα μπορούσε να στηρίξει τα κράτη μέλη στον τομέα αυτόν, καθώς και μέσω της παρακολούθησης και της ανταλλαγής πληροφοριών. Η Επιτροπή συνεργάζεται στενά με τα κράτη μέλη για τον καθορισμό των αναγκών, τη διερεύνηση στρατηγικών και την ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών. Επιπλέον, ο εκσυγχρονισμός της δημόσιας διοίκησης και των υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένης της υγείας, αποτελεί μία από τις εμβληματικές προτάσεις του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ	
	Χρονοδιάγραμμα
➤ Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν την ικανότητα των υπηρεσιών εμβολιασμού να παρέχουν εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, μεταξύ άλλων μέσω ειδικευμένου εργατικού δυναμικού ιατρικού εξοπλισμού και μέσω ατομικής προστασίας.	από τον Οκτώβριο έως τον Νοέμβριο του 2020
➤ Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν εύκολη πρόσβαση στα εμβόλια για τους πληθυσμούς-στόχους, από την άποψη τόσο της οικονομικής προσιτότητας όσο και της φυσικής εγγύτητας.	από τον Οκτώβριο έως τον Δεκέμβριο του 2020
➤ Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προετοιμαστούν για τη διάθεση εμβολίων με διαφορετικά χαρακτηριστικά και ανάγκες αποθήκευσης και μεταφοράς, και να επανεξετάσουν την απαιτούμενη υποδομή εμβολιασμού, ιδίως όσον αφορά την ψυκτική αλυσίδα και τις ικανότητες ψυχόμενης μεταφοράς και αποθήκευσης.	από τον Οκτώβριο και μετά
➤ Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι τα συστήματα πληροφοριών ανοσοποίησης και άλλα μητρώα εμβολιασμού επικαιροποιούνται και είναι έτοιμα για την επεξεργασία των δεδομένων εμβολιασμού.	από τον Οκτώβριο και μετά
➤ Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν σαφή ενημέρωση σχετικά με τα οφέλη, τους κινδύνους και τη σημασία των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, προωθώντας έτσι την εμπιστοσύνη του κοινού. <ul style="list-style-type: none"> - Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προσδιορίσουν και να ανταλλάξουν βέλτιστες πρακτικές σχετικά με αποτελεσματικούς τρόπους αντιμετώπισης της επιφυλακτικότητας απέναντι στα εμβόλια. - Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργαστούν με επαγγελματίες του τομέα της υγείας ως αξιόπιστες πηγές για θέματα εμβολιασμού. 	από τον Οκτώβριο και μετά
➤ Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συντονίσουν τις προσπάθειές τους για την αντιμετώπιση της εσφαλμένης πληροφόρησης και της παραπληροφόρησης σχετικά με ένα πιθανό εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19, σε συντονισμό και συνεργασία με διεθνείς φορείς και διαδικτυακές πλατφόρμες. Η Επιτροπή θα πρέπει να διευκολύνει τις προσπάθειες αυτές.	από τον Οκτώβριο και μετά

<p>➤ Τα κράτη μέλη και οι αρχές δημόσιας υγείας θα πρέπει να προετοιμαστούν για την εκπόνηση μελετών, ανεξάρτητα από τα συμφέροντα της βιομηχανίας, σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των εμβολίων:</p> <ul style="list-style-type: none"> - δημιουργώντας τα απαραίτητα δίκτυα για τη συλλογή δεδομένων και την ανάλυση στοιχείων που θα συμπεριλαμβάνουν, ει δυνατόν, με στατιστικά αντιπροσωπευτικό τρόπο, διαφορετικούς πληθυσμούς-στόχους όπως οι εργαζόμενοι, - διασφαλίζοντας μηχανισμούς εντοπισμού, επανεξέτασης και αντιμετώπισης συμβάντων που αφορούν την ασφάλεια των εμβολίων, - διασφαλίζοντας μηχανισμούς συνεχούς αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου, - υπό τον συντονισμό του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, προετοιμάζοντας τη συμμετοχή σε μεγάλης κλίμακας μελέτες παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας σε επίπεδο ΕΕ. 	<p>από τον Οκτώβριο έως το 2022</p>
<p>➤ Συνεργασία των εθνικών τεχνικών συμβουλευτικών ομάδων ανοσοποίησης ΕΕ/ΕΟΧ, υπό τον συντονισμό του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, για τη στήριξη των εθνικών προσπαθειών μέσω της ανταλλαγής δεδομένων και πληροφοριών</p>	<p>Σε εξέλιξη</p>
<p>➤ Τα κράτη μέλη και οι αρχές δημόσιας υγείας, με την τεχνική υποστήριξη του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, θα πρέπει να θεσπίσουν συστήματα για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με την εμβολιαστική κάλυψη σε πληθυσμούς-στόχους και να παρακολουθούν την κάλυψη σε πραγματικό χρόνο μέσω δεδομένων με βάση το άτομο, μεταξύ άλλων μέσω του ηλεκτρονικού μητρώου ανοσοποίησης και σύμφωνα με τους κανόνες για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.</p>	<p>Σε εξέλιξη</p>
<p>➤ Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συντονίσουν τις προσπάθειες και τις αντιδράσεις τους στην πανδημία μέσω της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας, υπό τον συντονισμό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Θα πρέπει να διασφαλιστεί η συνεργασία μεταξύ των υγειονομικών αρχών και των αρχών πολιτικής προστασίας.</p>	<p>Σε εξέλιξη</p>

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΡΧΙΚΕΣ ΦΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

Όταν καταστούν διαθέσιμα αποτελεσματικά και ασφαλή εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, τα άμεσα στάδια της παράδοσής τους θα εξαρτηθούν από τις διαθέσιμες ικανότητες παραγωγής. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν αποφάσεις σχετικά με το ποιες ομάδες θα πρέπει να έχουν κατά προτεραιότητα πρόσβαση στα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, ώστε να σωθούν όσο το δυνατόν περισσότερες ζωές. Οι αποφάσεις αυτές θα

πρέπει να βασίζονται σε δύο κριτήρια: την προστασία των πλέον ευάλωτων ομάδων και ατόμων, και την επιβράδυνση και, εν τέλει, την ανάσχεση της εξάπλωσης της νόσου.

Τα κράτη μέλη και οι οργανώσεις εμπειρογνομόνων έχουν αρχίσει να **καταρτίζουν σχέδια δράσης και καταλόγους προτεραιοτήτων** με βάση τα όσα κατέδειξε η πρώτη φάση της πανδημίας όσον αφορά τον αντίκτυπο στις διάφορες πληθυσμιακές ομάδες και κοινότητες. Για παράδειγμα, η στρατηγική συμβουλευτική ομάδα εμπειρογνομόνων για την ανοσοποίηση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας έχει δημοσιεύσει πλαίσιο για την κατανομή και για την ιεράρχηση των προτεραιοτήτων όσον αφορά τον εμβολιασμό κατά της νόσου COVID-19, το οποίο βασίζεται σε βασικές αρχές και διαφορετικούς στόχους²⁰. Επιπλέον, οι National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (Εθνικές Ακαδημίες Επιστημών, Μηχανικής και Ιατρικής) δημοσίευσαν πρόσφατα την τελική έκθεσή τους, συνιστώντας πλαίσιο κατανομής τεσσάρων φάσεων για τις ΗΠΑ²¹.

Με βάση τις προσεγγίσεις αυτές, καθώς και τις διαθέσιμες επί του παρόντος γνώσεις σχετικά με τα χαρακτηριστικά του κορονοϊού και της νόσου που προκαλεί, στον ακόλουθο πίνακα παρέχονται **παράδειγματα μη ταξινομημένων ομάδων προτεραιότητας** που πρέπει να ληφθούν υπόψη από τις χώρες, όταν η διάθεση εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 γίνει πραγματικότητα. Η περαιτέρω **ιεράρχηση προτεραιοτήτων και η παροχή ειδικών συστάσεων για κάθε εμβόλιο θα καταστούν δυνατές αφότου γίνουν γνωστά τα ειδικά ανά προϊόν στοιχεία**, όπως οι ιδιαιτερότητες και τα χαρακτηριστικά του εμβολίου, η αποδοτικότητα και η αξιολόγηση των οφελών του για συγκεκριμένες ομάδες, καθώς και οι απαιτήσεις ως προς την αποθήκευση και την αλυσίδα εφοδιασμού.

Αυτά τα άγνωστα χαρακτηριστικά όσον αφορά τα προσδοκώμενα προφίλ επιδόσεων των διάφορων εμβολίων και μεταξύ των διάφορων ομάδων-στόχων καθιστούν ακόμη πιο σημαντική την ενασχόληση με τα χαρτοφυλάκια εμβολίων. Για παράδειγμα, ένα εμβόλιο αποτελεσματικό κατά της βαρύτητας της νόσου θα πρέπει να χορηγείται σε ευάλωτες ομάδες, ενώ ένα εμβόλιο αποτελεσματικό ως προς την ανάσχεση της μετάδοσης του ιού θα πρέπει να χορηγείται σε ομάδες που είναι πιο επιρρεπείς στην εξάπλωση της νόσου. Το ζήτημα αυτό θα πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο των στρατηγικών εμβολιασμού και των αντίστοιχων στόχων τους. Αυτό είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας ευρέος φάσματος διαφορετικών εμβολίων, καθώς και της πρόσβασης σε αυτά, ιδίως κατά τη στόχευση και την ιεράρχηση των διαφόρων ομάδων. Ορισμένες ομάδες μπορεί να απαιτούν ειδικές στρατηγικές· όπως για παράδειγμα οι νέοι, με ολοένα και μεγαλύτερο αριθμό θετικών τεστ τελευταία, οι οποίοι, ως εκ τούτου, είναι πιθανό να συμβάλουν στην εξάπλωση του κορονοϊού. Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να προσεγγίσουν τους νέους και να διασφαλίσουν ότι κατανοούν τη σοβαρότητα της κατάστασης.

Επιπροσθέτως, οι ανά χώρα επιδημιολογικές καταστάσεις κατά τον χρόνο διάθεσης των εμβολίων, τα δημογραφικά στοιχεία, τα συστήματα παράδοσης εμβολίων και οι απαιτήσεις

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>

και ικανότητες υγειονομικής περίθαλψης αποτελούν παραδείγματα άλλων στοιχείων που θα καθορίσουν και θα επηρεάσουν τη λήψη αποφάσεων σε επίπεδο χώρας. Επιπλέον, καθώς βελτιώνεται η διαθεσιμότητα των εμβολίων, οι στρατηγικές για τα εμβόλια και οι στόχοι τους θα πρέπει να προσαρμόζονται αναλόγως. Για παράδειγμα, ενώ οι στρατηγικές είναι πιθανό να επικεντρωθούν αρχικά στη μείωση των ποσοστών θνησιμότητας και του φορτίου της νόσου λόγω της πανδημίας COVID-19 και στη διασφάλιση της συνεχούς παροχής των βασικών υπηρεσιών, αργότερα, κατά τη διαδικασία διάθεσης των εμβολίων, η εστίαση μπορεί να στραφεί στη μείωση των ευρύτερων κοινωνικών και οικονομικών περιορισμών και επιπτώσεων. Αυτή η ευελιξία όσον αφορά τους μεταβαλλόμενους στόχους θα πρέπει να προβλεφθεί από τις χώρες κατά την προετοιμασία των στρατηγικών εμβολιασμού τους. Ομοίως, είναι επιτακτική ανάγκη να υπάρχει μια προσαρμόσιμη και ευέλικτη προσέγγιση εμβολιασμού για την ανταπόκριση σε ραγδαίες μεταβολές της επιδημιολογικής κατάστασης σε τοπικό, περιφερειακό και εθνικό επίπεδο.

ΟΜΑΔΕΣ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΥΠΟΨΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ (χωρίς συγκεκριμένη σειρά)	ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ
Εργαζόμενοι σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και μακροχρόνιας φροντίδας	Εργαζόμενοι σε νευραλγικές θέσεις με σημαντικά αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης Εκτελούν καθήκοντα ουσιώδους σημασίας για την καταπολέμηση της πανδημίας
Άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών	Αυξημένος κίνδυνος σοβαρής ασθένειας ή θανάτου λόγω ηλικίας Ιδίως όσοι ζουν σε καταστάσεις υψηλού κινδύνου, όπως οι εγκαταστάσεις μακροχρόνιας φροντίδας
Ευάλωτος πληθυσμός λόγω χρόνιων ασθενειών, συννοσηροτήτων και άλλων υποκείμενων παθήσεων	Αυξημένος κίνδυνος σοβαρής ασθένειας ή θανάτου Παραδείγματα παραγόντων κινδύνου: παχυσαρκία, υπέρταση, άσθμα, καρδιακές παθήσεις, εγκυμοσύνη
Εργαζόμενοι σε νευραλγικές θέσεις εκτός του τομέα της υγείας	π.χ. εκπαιδευτικοί, παιδοκόμοι, εργαζόμενοι στον τομέα της γεωργίας και των τροφίμων, εργαζόμενοι στον τομέα των μεταφορών, αστυνομικοί και προσωπικό που προσφέρει πρώτες βοήθειες
Κοινότητες όπου δεν μπορεί να τηρηθεί φυσική απόσταση	π.χ. σε κοιτώνες, φυλακές, καταυλισμούς προσφύγων
Εργαζόμενοι που δεν μπορούν να τηρήσουν φυσική απόσταση	π.χ. σε εργοστάσια, μονάδες τεμαχισμού κρέατος και σφαγεία
Ευάλωτες κοινωνικοοικονομικές ομάδες και άλλες ομάδες υψηλότερου κινδύνου	π.χ. κοινωνικά υποβαθμισμένες κοινότητες, οι οποίες πρέπει να οριστούν σύμφωνα με τις εθνικές συνθήκες

Ως εκ τούτου, είναι πιθανό ότι, κατά την έναρξη των προγραμμάτων εμβολιασμού, θα απαιτηθεί κλιμακωτή προσέγγιση. Μόλις αυξηθεί η παραγωγή εμβολίων, και η ποσότητα και

ο ρυθμός της προμήθειας εμβολίων αρχίσουν να ανταποκρίνονται στη ζήτηση, θα είναι σημαντικό να αρχίσει η αξιολόγηση της ανοσίας του πληθυσμού και της πιθανής προστασίας που μπορεί να παρασχεθεί λόγω αυτής της ανοσίας. Με τα σημερινά δεδομένα είναι ασαφές αν θα επιτευχθεί η ανοσία ολόκληρου του πληθυσμού μόλις ξεκινήσουν τα προγράμματα εμβολιασμού, και αυτό θα εξαρτηθεί από τα συγκεκριμένα εμβόλια που θα εγκριθούν στην ΕΕ, καθώς και από το επίπεδο πληθυσμιακής κάλυψης που μπορεί να επιτευχθεί.

<u>ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ</u>	
	Χρονοδιάγραμμα
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταρτίσουν κατάλογο προτεραιοτήτων για τον εμβολιασμό, προσδιορίζοντας και στοχεύοντας βασικές πληθυσμιακές ομάδες και κοινότητες, ιδανικά βάσει κλιμακωτής/σταδιακής προσέγγισης. Ο κατάλογος αυτός θα πρέπει να είναι ευέλικτος ώστε να επιδέχεται προσαρμογές και επικαιροποιήσεις μόλις καταστούν διαθέσιμα τα στοιχεία σχετικά με το εμβόλιο, καθώς και να λαμβάνει υπόψη τις επιδημιολογικές εξελίξεις. 	Σε εξέλιξη
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναπτύξουν και να διεξαγάγουν ασκήσεις μοντελοποίησης (π.χ. για τον σχεδιασμό της ζήτησης και ασκήσεις παρέμβασης με εμβολιασμό) κατά προτίμηση σε πλαίσιο που επιτρέπει τη διευρωπαϊκή μάθηση και την ανταλλαγή εμπειριών. Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων επεξεργάζεται μαθηματικό μοντέλο που θα στηρίξει τα κράτη μέλη στη λήψη αποφάσεων για τον προγραμματισμό της διάθεσης εμβολίων κατά της νόσου COVID-19. 	από τον Οκτώβριο έως τον Δεκέμβριο του 2020
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επανεξετάζουν τακτικά κρίσιμους παράγοντες, όπως η επιδημιολογική κατάσταση σε εθνικό και υποεθνικό επίπεδο, νέα στοιχεία σχετικά με τον ιό και τις επιπτώσεις του στην ανθρώπινη υγεία, η πραγματική απορρόφηση εμβολίων και από ποιους, οι ικανότητες αποθήκευσης των εμβολίων και οι ικανότητες των εφοδιαστικών αλυσίδων τους και οι (ανθρώπινοι) πόροι που απαιτούνται για τον εμβολιασμό του πληθυσμού, και να καθορίζουν, να επαναξιολογούν και να προσαρμόζουν αναλόγως τις επιδιώξεις, τους στόχους, τις προτεραιότητες και τις στρατηγικές εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19. 	Σε εξέλιξη
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ανταλλάσσουν γνώσεις και εμπειρίες σχετικά με την ανάπτυξη και την εφαρμογή στρατηγικών εμβολιασμού, ιδίως όσον αφορά τον προσδιορισμό και την κάλυψη των ομάδων προτεραιότητας, μέσω της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας, υπό τον συντονισμό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. 	Σε εξέλιξη

5. ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΑ ΒΗΜΑΤΑ: ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΥΡΕΙΑ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

Εν αναμονή της άφιξης εγκεκριμένων, ασφαλών και αποτελεσματικών εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 και παράλληλα με τη διασφάλιση της συνέχισης άλλων βασικών υπηρεσιών και προγραμμάτων υγειονομικής περίθαλψης και δημόσιας υγείας, η ΕΕ πρέπει να συνεχίσει να διασφαλίζει τον μετριασμό της μετάδοσης του ιού. Αυτό γίνεται κυρίως με τη μορφή μέτρων για τη δημόσια υγεία, την προστασία των ευάλωτων ομάδων και την ενεργό συμμετοχή των πολιτών στην τήρηση των μέτρων δημόσιας υγείας.

Έως ότου καταστεί διαθέσιμο ένα ασφαλές και αποτελεσματικό εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19 και, κατά πάσα πιθανότητα, καθ' όλη τη διάρκεια των αρχικών σταδίων εφαρμογής του εμβολιασμού, τα μέτρα μετριασμού στην ευρύτερη κοινότητα θα εξακολουθήσουν να αποτελούν το κύριο εργαλείο δημόσιας υγείας για τον έλεγχο και τη διαχείριση των εξάρσεων της νόσου COVID-19.

Επιπλέον, είναι ζωτικής σημασίας να διασφαλιστεί ότι τα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας είναι σε θέση να ανταποκρίνονται κατάλληλα στις δυνητικά επιδεινούμενες επιδημιολογικές εξελίξεις. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή υπενθυμίζει τις δράσεις που υπογραμμίζονται στην ανακοίνωση σχετικά με την ετοιμότητα της ΕΕ στον τομέα της υγείας για ταχεία αντίδραση σε περίπτωση περαιτέρω επιδημικών εξάρσεων της νόσου COVID-19, οι οποίες εξακολουθούν να είναι απαραίτητες ως μεταβατικά βήματα έως ότου κυκλοφορήσει ένα εμβόλιο και γίνει διαθέσιμο σε επαρκή κλίμακα για εκτεταμένο εμβολιασμό.

Ενώ ο τομέας της δημόσιας υγείας αποτελεί πρωτίστως αρμοδιότητα των κρατών μελών, η Επιτροπή και οι οργανισμοί της ΕΕ έχουν εφαρμόσει σειρά δράσεων για τη στήριξη της αντίδρασης των κρατών μελών στη νόσο COVID-19. **Οι διαγνωστικές δοκιμές, η ιχνηλάτηση επαφών και η επιτήρηση παραμένουν αναπόσπαστα στοιχεία της διαχείρισης της μετάδοσης του κορονοϊού και της διάρρηξης των αλυσίδων μετάδοσης.** Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συμφώνησαν πρόσφατα για εναρμονισμένες στρατηγικές και μεθοδολογίες διαγνωστικών δοκιμών²². Πρόκειται για ένα καλό παράδειγμα ευέλικτης και συντονισμένης προσέγγισης, και αυτό που μένει τώρα είναι να εφαρμοστεί από τα κράτη μέλη. Άλλα παραδείγματα δράσεων συντονισμένων σε επίπεδο ΕΕ που βρίσκονται στο στάδιο της ανάπτυξης περιλαμβάνουν μια **πλατφόρμα της ΕΕ για ψηφιοποιημένα δελτία εντοπισμού επιβατών**, καθώς και πρωτοβουλίες για τη **διασφάλιση της διαλειτουργικότητας μεταξύ των εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών και αποστολής ειδοποιήσεων**. Συνολικά, τα ανωτέρω θα είναι ουσιώδους σημασίας για τη διασφάλιση της ασφαλούς κινητικότητας όλων των πολιτών της ΕΕ.

Τα ιατρικά αντίμετρα, που περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, μέσα ατομικής προστασίας και θεραπευτικές αγωγές, θα εξακολουθήσουν επίσης να είναι ζωτικής σημασίας. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή πρέπει να διασφαλίσουν την αντιμετώπιση των προκλήσεων όσον

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

αφορά τον εφοδιασμό, τη διαθεσιμότητα των προϊόντων και την πρόσβαση σ' αυτά, σε ολόκληρη την ΕΕ καθώς και στις γειτονικές χώρες. Η Επιτροπή θα συνεργαστεί με τα κράτη μέλη και τη βιομηχανία για να **αξιοποιήσει το έργο του κέντρου ανταλλαγής πληροφοριών** για θέματα ιατρικού εξοπλισμού και να **συλλέξει πληροφορίες** σχετικά με τις ανάγκες και τη διαθεσιμότητα βασικού ιατρικού εξοπλισμού.

Ταυτόχρονα, **τα κράτη μέλη και τα άλλα μέρη που υπέγραψαν τη συμφωνία κοινής προμήθειας (ΣΚΠ) έχουν ήδη πρόσβαση σε εν εξελίξει από κοινού προμήθειες** που καλύπτουν μέσα ατομικής προστασίας, αναπνευστήρες και υλικά εργαστηρίου, ενώ επίκεινται πρόσθετες δημόσιες συμβάσεις για φάρμακα μονάδων εντατικής θεραπείας και προμήθειες εμβολιασμού, οι οποίες επίσης θα στηρίξουν τις εκστρατείες εμβολιασμού μεγάλης κλίμακας. **Η μεταφορά και η υλικοτεχνική υποστήριξη για τη διασφάλιση της ορθής και κατάλληλης διανομής εμβολίων θα πρέπει επίσης να εξακολουθήσουν να αποτελούν υψηλή προτεραιότητα.** Η Επιτροπή θα πρέπει να συνεχίσει να στηρίζει τα κράτη μέλη, ανάλογα με τις ανάγκες στον τομέα αυτόν, αξιοποιώντας πλήρως τα εργαλεία που έχει στη διάθεσή της. Ενώ η προσέγγιση της ΕΕ ως προς τη στήριξη των κρατών μελών με ικανότητα αύξησης της υγειονομικής περιθάλψης επικεντρώθηκε κυρίως στην ενίσχυση των μηχανισμών αλληλεγγύης, δεν μπορεί να υποτιμάται η σημασία των μέτρων μετριασμού στην ευρύτερη κοινότητα, καθώς αυτά σώζουν ζωές.

Όταν η νόσος COVID-19 έπληξε την Ευρώπη, έγιναν εμφανή τα κενά όσον αφορά την ετοιμότητα της ΕΕ στον τομέα της υγείας. Οι δομές και οι μηχανισμοί του πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ όσον αφορά σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας διευκόλυναν την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την εξέλιξη της πανδημίας και υποστήριξαν συγκεκριμένα εθνικά μέτρα που ελήφθησαν. Ωστόσο, είχαν περιορισμένη ικανότητα έγκαιρης ενεργοποίησης κοινής αντίδρασης σε επίπεδο ΕΕ, συντονισμού των κρίσιμων πτυχών της ενημέρωσης σχετικά με τους κινδύνους και διασφάλισης αλληλεγγύης μεταξύ των κρατών μελών. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή προτίθεται να υποβάλει σύντομα νομοθετικές προτάσεις —που θα επιτρέψουν συγκεκριμένες και απτές δράσεις— για τη διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, καθώς και για την ενίσχυση του πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας, του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Επιπλέον, η Επιτροπή επεξεργάζεται επίσης **πρόταση για τη δημιουργία μιας BARDA²³ της ΕΕ, με αντικείμενο τη βιοϊατρική έρευνα, προετοιμασία και αντίδραση**, όπως ανακοίνωσε η πρόεδρος κ. von der Leyen στην ομιλία της για την κατάσταση της Ένωσης. Αυτό θα πρέπει να αποτελέσει σημαντικό βήμα προς την επίτευξη ανοικτής στρατηγικής αυτονομίας υψηλότερου επιπέδου για την ανάπτυξη και τη διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων, και αντίμετρων ενάντια στις απειλές κατά της υγείας γενικότερα.

Συμπερασματικά, κατά τη διάρκεια και πέραν της περιόδου που πρέπει να καλυφθεί έως ότου καταστούν ευρέως διαθέσιμα ασφαλή και αποτελεσματικά εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, **οι προσπάθειες θα πρέπει να συνεχιστούν και να ενισχυθούν σύμφωνα με τις**

²³ Αρχή για την προηγμένη έρευνα και ανάπτυξη στον τομέα της βιοϊατρικής.

επιδημιολογικές εξελίξεις, και θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι η εξάπλωση του κορονοϊού θα περιοριστεί όσο το δυνατόν περισσότερο. Η καλύτερη διάγνωση θα στηρίξει τις προσπάθειες εντοπισμού και ιχνηλάτησης επαφών, την έγκαιρη και ειδική αντίδραση σε τοπικές εστίες και συρροές κρουσμάτων, καθώς και την πρόληψη της έκθεσης μεγαλύτερων ομάδων, π.χ. σε αεροδρόμια ή αεροσκάφη. Οι καλύτερες και βελτιωμένες θεραπείες θα συμβάλουν στη μείωση του ποσοστού θνησιμότητας, ιδίως μεταξύ των σημερινών ομάδων κινδύνου, και, ως εκ τούτου, θα μειώσουν την πίεση στα συστήματα υγείας και, επομένως, θα βελτιώσουν τις ικανότητες αντιμετώπισης άλλων ασθενειών και διάσωσης ανθρώπινων ζωών.

Μόλις εγκριθούν και εισέλθουν στην ευρωπαϊκή αγορά ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, η αλληλεγγύη στις δημόσιες συμβάσεις και η ανάπτυξη ενός μεγάλου χαρτοφυλακίου εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 θα συμβάλουν ώστε να εξέλθει η Ευρώπη και ο κόσμος από τη φάση έκτακτης ανάγκης της πανδημίας. Μόλις καταστούν διαθέσιμα, **τα χαρτοφυλάκια εμβολίων θα πρέπει να καθοδηγήσουν την εφαρμογή των στρατηγικών εμβολιασμού που αναπτύσσονται επί του παρόντος από τα κράτη μέλη.** Οι στρατηγικές θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν με τις βασικές παραμέτρους που περιγράφονται στην παρούσα ανακοίνωση. **Η ετοιμότητα και ο συντονισμός παραμένουν καίριας σημασίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας και τη διάσωση ανθρώπινων ζωών.**