



Bruxelles, 2.9.2022.
COM(2022) 452 final

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU,
EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA**

Odgovor EU-a na COVID 19: priprema za jesen i zimu 2023.

1. UVOD

Ljetni val pandemije bolesti COVID-19 uzrokovan varijantama omikron BA.4 i BA.5 jasno nas je podsjetio na to da pandemija još nije završila. Od početka lipnja do sredine srpnja¹ utrostručio se broj slučajeva bolesti COVID-19 u EU-u/EGP-u. Otad se broj slučajeva ponovno smanjuje, ali ostao je visok među osobama u dobi od 65 i više godina, što je posljedično dovelo do povećanja stopa hospitalizacije i većeg broja prijema u jedinicama za intenzivnu njegu u toj dobnoj skupini². Ukupno više od 2 300 osoba i dalje svakog tjedna umire od bolesti COVID-19 u EU-u/EGP-u.

Te su brojke zabrinjavajuće jer su vjerojatno niže od stvarnih brojki i ne uključuju posljedice kao što su dugi COVID ni utjecaj pandemije na duševno zdravlje. Osim toga, sve su zemlje ukinule većinu ograničenja i njihovo stanovništvo pati od pandemijskog zamora, što može dovesti do promjena u ponašanju. Ti čimbenici olakšavaju brzo cirkuliranje virusa u EU-u, što pogoduje pojavi novih varijanti koje bi mogle izbjeći imunitet, lakše se širiti ili izazvati teži oblik bolesti. Stoga je moguće da bi teško postignuti rezultati odgovora na pandemiju mogli biti izgubljeni ako se virus ne stavi pod kontrolu i ako se ne spriječe daljnje zaraze.

Od kraja travnja ove godine stopa procijepljenosti cjepivima protiv bolesti COVID-19 u EU-u gotovo se nije promijenila. Među osobama u dobi od 60 i više godina njih 7,5 % još uvijek nije cijepljeno, a njih 16,3 % nije primilo prvu dodatnu dozu cjepiva. Kad je riječ o stopama cijepljenja odraslih, 14,1 % osoba u dobi od 18 i više godina nije cijepljeno, a njih 35,5 % nije primilo prvu dodatnu dozu cjepiva. Osim toga, iako je zaštita koju cjepiva pružaju od ozbiljnih ishoda (teški oblici bolesti, hospitalizacija i smrt) i dalje visoka, i ona slabi jer je većina ljudi posljednju dozu primila prije nekoliko mjeseci. Zbog opće izloženosti omikronu, različitih stopa procijepljenosti među zemljama i unutar njih te slabljenja zaštite i od prirodnih zaraza i od cjepiva, situacija u pogledu imuniteta stanovništva vrlo je složena.

Protekle dvije godine pokazale su da bi se EU ove jeseni i zime mogao suočiti s još jednim valom pandemije bolesti COVID-19. Ljudi se vraćaju s godišnjih odmora, škole se ponovno otvaraju, a hladnije vrijeme potiče na društvena okupljanja u zatvorenim prostorima, pa bi se stope zaraze mogle dodatno povećati. Vjerojatno je i da će se EU suočiti sa sezonom intenzivne cirkulacije drugih respiratornih virusa, uključujući gripu, kao i inače u zimskoj sezoni. Takva predviđanja ukazuju na to da će se već preopterećeni nacionalni zdravstveni sustavi i njihovo djelatno osoblje u EU-u naći pred izazovom.

Ovom se Komunikacijom, koja se temelji na skupu mjera predloženih u travnju³, države članice potiče na to da uvedu potrebne integrirane strategije i mjere kako bi se ove jeseni i zime izbjegao porast slučajeva oboljelih od bolesti COVID-19 te da uspostave potrebne strukture koje će nam omogućiti da na održiv način odgovorimo na buduća izbijanja bolesti. Nadalje, Komisija poziva države članice da nastave s koordinacijom mjera pripravnosti u EU-u prije sljedećeg vala i daljnje provedbe programâ cijepljenja. Naposljetku, ako djelujemo odmah možemo ograničiti očekivani pritisak na naše zdravstvene sustave, poremećaje u našim gospodarstvima i izazove za naše društvo.

¹ Do kraja 22. tjedna 2022. 14-dnevna stopa prijavljenih slučajeva bolesti COVID-19 za EU/EGP iznosila je 350 (raspon po zemljama: od 8,1 do 3 303) na 100 000 stanovnika, a do kraja 28. tjedna 2022. povećala se na 1 207 (raspon po zemljama: od 43,0 do 4 945) na 100 000 stanovnika.

² Od početka svibnja do sredine srpnja 2022. stope hospitalizacije na 100 000 stanovnika gotovo su se udvostručile, a trenutačne razine iznose više od 40 % najviših stopa tijekom pandemije. Stopa prijema i stopa popunjenosti u jedinicama za intenzivnu njegu trenutačno iznose 16 % odnosno 18 % najviših stopa prijavljenih od početka pandemije.

³ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „COVID-19 – Održavanje pripravnosti i odgovora EU-a: perspektiva” (COM/2022/190 final).

2. RAZVOJ CJEPIVA PROTIV BOLESTI COVID-19 I NJIHOVA DOSTUPNOST UJESEN I TIJEKOM ZIME

Razvoj cjepivâ protiv bolesti COVID-19 može se smatrati znanstvenim uspjehom. Procjenjuje se da je uspješnim uvođenjem cjepiva spašeno približno 20 milijuna života u cijelom svijetu u prvoj godini njihove primjene⁴. U kontekstu trenutnog ponovnog jačanja pandemije prouzročenog varijantama omikron BA.4 i BA.5 važno je dodatno istaknuti da postojeća cjepiva protiv bolesti COVID-19 (monovalentna cjepiva protiv izvornog virusa SARS-CoV-2) i dalje pružaju visoku razinu zaštite od hospitalizacije, teških oblika bolesti i smrti. Cijepljenje je i dalje najpouzdaniji način izbjegavanja teških oblika bolesti, a time i smanjenja smrtnosti od bolesti COVID-19.

Istodobno proizvođači cjepiva razvijaju **prilagođena cjepiva mRNA, koja će se upotrebljavati kao dodatne doze** protiv varijanti virusa omikron. U okviru ubrzanog postupka koji je Komisija predvidjela 2021.⁵, Europska agencija za lijekove (EMA) i EU odobrili su početkom rujna prilagođene inačice cjepiva Comirnaty i Spikevax, koje pružaju zaštitu od izvornog virusa SARS-CoV-2 te od podvarijante omikrona BA.1. EMA je ujedno započela postupak postupne ocjenjivanja inačice cjepiva Comirnaty prilagođenog izvornom virusu SARS-CoV-2 i podvarijantama omikrona BA.4 i BA.5 kako bi se najesen potencijalno ubrzalo dobivanje odobrenja. Očekuje se da će prilagođena cjepiva mRNA pružiti veću, širu zaštitu od postojećih i budućih zabrinjavajućih varijanti.

Očekuje se da će druga kategorija **proteinskih cjepiva, koja se očekuju u predstojećim tjednima**, pružiti zaštitu od varijanti virusa SARS-CoV-2 te dopuniti naš širok portfelj cjepiva i izbor strategija cijepljenja⁶. Za cjepiva Nuvaxovid i VLA2001, koja su trenutno dostupna u EU-u, upotrebljavaju se sigurne i učinkovite konvencionalne platforme za cjepiva koje potencijalno mogu povećati razinu prihvaćanja cijepljenja protiv bolesti COVID-19. Osim toga, cjepiva Vidprevtyn i PHH-1V, namijenjena za zaštitu od drugih zabrinjavajućih sojeva varijanti virusa koji uzrokuje bolest COVID-19, pružit će učinkovite alternative za dodatne doze heterolognih cjepiva. Ugovori o cjepivima na razini EU-a osiguravaju da države članice imaju pristup tim najnovijim cjepivima u potrebnim količinama čim postanu dostupna. U kolovozu ove godine potpisan je prvi okvirni ugovor o zajedničkoj nabavi cjepiva protiv bolesti COVID-19 s poduzećem HIPRA.

Nemoguće je predvidjeti koje će varijante prevladavati u jesenskom i zimskom razdoblju, no Unija će nastaviti osiguravati pristup širokom i fleksibilnom portfelju cjepiva koja pružaju vrlo dobru razinu imuniteta protiv virusa SARS-CoV-2.

Zahvaljujući strategiji EU-a za cjepiva⁷, države članice pripremljene su za planiranje i pokretanje svojih kampanja cijepljenja te, među ostalim, za primjenu prilagođenih cjepiva prije jeseni kako bi prema potrebi osigurale dodatnu dozu cjepiva u skladu s karakteristikama takvih cjepiva i nacionalnim preporukama. Komisija nastavlja svoju suradnju s proizvođačima kako bi državama članicama prvenstveno osigurala više prilagođenih cjepiva čim postanu dostupna. Osim toga, Komisija je i dalje u bliskom kontaktu s dobavljačima ključnih komponenti potrebnih u proizvodnom postupku. Nadalje, zajednička radna skupina EU-a i SAD-a za proizvodnju i opskrbne lance povezane

⁴ The Economist, *Covid-19 vaccines saved an estimated 20 m lives during their first year* (Procjenjuje se da su u prvoj godini cjepiva protiv bolesti COVID-19 spasila 20 milijuna života), 7. srpnja 2022., <https://www.economist.com/graphic-detail/2022/07/07/covid-19-vaccines-saved-an-estimated-20m-lives-during-their-first-year?fsrc=dg%7Ce>.

⁵ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/756 od 24. ožujka 2021. o izmjeni Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008 o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 162, 10.5.2021., str. 1.).

⁶ Osim što je prethodno sklopio ugovore s proizvođačima cjepiva Sanofi i Novavax, EU je u okviru sporazuma o zajedničkoj nabavi nedavno sklopio ugovor kako bi državama članicama osigurao pristup cjepivu HIPRA.

⁷ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_hr

s bolešću COVID-19⁸ dogovorila je popis ključnih materijala potrebnih za proizvodnju cjepiva protiv bolesti COVID-19 koji se smatraju vrijednima praćenja⁹. Takvo praćenje poslužit će kao sustav ranog upozorenja i pomoći će u prepoznavanju mogućih uskih grla u opskrbnom lancu u ranoj fazi.

U okviru planiranja za srednjoročno razdoblje Komisija surađuje s međunarodnim partnerima i subjektima koji razvijaju potencijalna cjepiva za zaštitu od širokog raspona koronavirusa (*pan-coronavirus vaccines*) ili kombinirana cjepiva koja izazivaju šire, jače i dugotrajnije imunološke odgovore. Nadalje, Komisija pomno prati razvoj cjepiva koja se primjenjuju intranazalno, intramuskularno i intradermalno. Očekuje se da će se ta cjepiva lakše primjenjivati i da će biti pristupačnija, stoga ona mogu povećati razinu prihvaćanja cijepljenja. Osim toga, ugovorima o cjepivima na razini EU-a osigurava se da će poduzeća pomno informirati države članice o postignutom napretku u razvoju tih cjepiva.

Kako bi se osigurao pristup sigurnim i učinkovitim cjepivima sljedeće generacije, od ključne će važnosti općenito biti financiranje istraživanja i razvoja, prilagođeni regulatorni okviri te razvoj proizvodnih i infrastrukturnih kapaciteta.

3. UVOĐENJE NOVIH STRATEGIJA CIJEPLJENJA PROTIV BOLESTI COVID-19

Budući da će različita cjepiva biti dostupna u različito vrijeme u predstojećim tjednima i mjesecima, države članice trebale bi razmotriti i potencijalnu zaštitu koju pružaju prilagođena cjepiva te koristi od pravodobnog cijepljenja osoba iz određenih rizičnih skupina. Nacionalne strategije cijepljenja trebale bi biti koordinirane i međusobno usklađene radi izbjegavanja velikih razlika u EU-u/EGP-u te jasnoće i dosljednosti poruka za javnost. Usto, trebalo bi ih pokrenuti prije sljedećeg vala.

Nacionalnim kampanjama cijepljenja i dalje bi trebalo prvenstveno poboljšati procjepljivanje u okviru primarnog cijepljenja i docjepljivanje prvom dodatnom dozom cjepiva među osobama koje ispunjavaju uvjete. To je osobito važno za skupine stanovništva s većim rizikom od ozbiljnih ishoda i za zemlje s nižim stopama cijepljenja. I dalje postoje znatne razlike i nejednakosti među zemljama i stanovništvom te bi se taj problem trebao riješiti kako bi se ojačala zaštita.

Sljedeći odjeljak sadržava prijedloge za države članice u vezi s njihovim nacionalnim strategijama cijepljenja protiv bolesti COVID-19, uključujući prioritete i čimbenike koje treba uzeti u obzir pri njihovoj pripremi i provedbi¹⁰.

PREDLOŽENE MJERE ZA STRATEGIJE CIJEPLJENJA PROTIV BOLESTI COVID-19 UJESEN I TIJEKOM ZIME 2022.–2023.

Opći ciljevi i prioritete u ovoj fazi pandemije:

- **nastaviti provoditi nacionalne strategije cijepljenja protiv bolesti COVID-19 primjenom trenutno dostupnih cjepiva radi smanjenja hospitalizacija, teških oblika bolesti i smrtnih slučajeva;**
- **otkloniti razlike u stopama procijepljenosti.** I dalje je prioritet poboljšati procjepljivanje u okviru primarnog cijepljenja i prvog docjepljivanja osoba koje ispunjavaju uvjete, uključujući djecu i adolescente koji ispunjavaju uvjete, prema nacionalnom kalendaru cijepljenja. To je

⁸ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hr/STATEMENT_21_4847

⁹ Sastavljeni popis prvenstveno se temelji na iskustvu stečenom tijekom povećanja proizvodnje cjepiva protiv bolesti COVID-19. Popis obuhvaća širok raspon skupina proizvoda (44 osnovna proizvoda), kao što su enzimi i materijali za jednokratnu upotrebu i kromatografiju.

¹⁰ Te se preporuke temelje na zajedničkoj izjavi ECDC-a i Europske agencije za lijekove (EMA) o primjeni četvrte doze cjepiva mRNA od 6. travnja 2022. te na dokumentu *Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022* (Preliminarna javnozdravstvena razmatranja strategija cijepljenja protiv bolesti COVID-19 u drugoj polovini 2022.), koji je objavio ECDC 18. srpnja 2022.

osobito važno za skupine stanovništva s većim rizikom od ozbiljnih ishoda i za zemlje s nižim stopama cijepljenja;

- **održati dostatne kapacitete za cijepljenje**, ili ponovnom aktivacijom centara za cijepljenje ili drugim resursima, kao što su liječnici primarne zdravstvene zaštite;
- **dati prednost primjeni dodatne doze cjepiva (druge ili sljedeće) za određene skupine stanovništva**: osobe u dobi od 60 i više godina te osobe bilo koje dobi izložene riziku od teškog oblika bolesti (npr. osobe s postojećim komorbiditetima, osobe s oslabljenim imunitetom i trudnice). Trebalo bi razmotriti i primjenu dodatne doze cjepiva za zdravstvene djelatnike i osoblje u ustanovama za dugotrajnu skrb. Sljedeće dodatne doze mogu se primijeniti već tri mjeseca nakon prethodne doze, a prednost treba dati osobama koje su posljednju dodatnu dozu primile prije više od šest mjeseci;
- osigurati da **korisnici dugotrajne skrbi** prime preporučene dodatne doze;
- **kombinirati kampanje cijepljenja protiv bolesti COVID-19 i gripe kad god je to moguće**, osobito za ranjive skupine i relevantne dobne skupine.

Mjere koje treba poduzeti ako su dostupna prilagođena cjepiva protiv bolesti COVID-19:

- **razviti nacionalne programe cijepljenja u kojima se navodi koja cjepiva treba primjenjivati za koje skupine stanovništva**. To će ovisiti o karakteristikama prilagođenih cjepiva u odnosu na cjepiva prve generacije, epidemiološkoj situaciji i mogućoj pojavi novih varijanti. O takvim bi strategijama trebalo raspraviti na odgovarajućim forumima EU-a¹¹ kako bi se razmijenila iskustva i osigurala koordinacija među zemljama;
- **utvrditi kojim skupinama stanovništva treba dati prednost** pri primjeni prilagođenih cjepiva, posebice ako se pokaže da su ta cjepiva učinkovitija protiv varijanti koje cirkuliraju u jesen i tijekom zime;
- **osigurati dovoljne kapacitete za cijepljenje** nakon isporuke prilagođenih cjepiva, tako da se kampanje cijepljenja mogu odmah početi provoditi;
- **pomno pratiti učinkovitost i sigurnost** [novih i] prilagođenih cjepiva nakon njihova općeg uvođenja. Nacionalne strategije cijepljenja trebalo bi, ovisno o slučaju, prilagoditi kad bude dostupno više dokaza o učinkovitosti tih cjepiva.

Komunikacijske strategije povezane sa strategijama cijepljenja u jesen i tijekom zime:

- provesti i, ako je moguće, koordinirati učinkovite **komunikacijske inicijative i strategije** radi promicanja docjepljivanja i primarnog cijepljenja necijepljenih osoba. Trebalo bi jasno informirati o preporukama i koristima primarnog cijepljenja i docjepljivanja za različite skupine stanovništva, uključujući skupine koje su već preboljele bolest COVID-19;
- osigurati kapacitete za **redovito ažuriranje** strategije javnog komuniciranja na temelju razvoja epidemiološke situacije, promjena u percepciji i stavovima javnosti o pandemiji i cijepljenju protiv bolesti COVID-19 koji su u tijeku, uključujući kapacitete za praćenje i brzo reagiranje na lažne ili zavaravajuće informacije;
- **povećati povjerenje u cjepiva** praćenjem i razmatranjem pitanja i razloga za zabrinutost javnosti, objašnjavanjem znanstvenih podataka na kojima se temelje preporuke te razotkrivanjem pogrešnih informacija i dezinformacija u vodećim medijima i na društvenim mrežama. Od ključne su važnosti jasne, dosljedne i na dokazima utemeljene poruke u kojima se ukazuje na kontinuiranu sigurnost i učinkovitost cjepiva protiv bolesti COVID-19; **usmjeriti se na teško dostupne skupine stanovništva** provedbom prilagođenih komunikacijskih aktivnosti i osloniti se na zdravstvene stručnjake i istaknute osobe u zajednici kao pouzdane izvore informacija;
- **osigurati proaktivnu komunikaciju kad nova i prilagođena cjepiva postanu dostupna**. Prije isporuke prilagođenih cjepiva države članice trebale bi jasno obavješćivati javnost kako bi se izbjegle nejasnoće o docjepljivanju u narednim mjesecima, kad i zašto će se provoditi i tko će mu moći pristupiti;

¹¹ Kao što je Odbor za zdravstvenu sigurnost.

- **razmotriti političku dimenziju oklijevanja s cijepljenjem i kampanja dezinformiranja** povezanih s protuzapadnim i protueuropskim politikama. Među posebnim su izazovima kanali kojima kruže dezinformacije o drugim krizama, posebice o ruskoj vojnoj agresiji na Ukrajinu.

4. KLJUČNA PODRUČJA U KOJIMA SU POTREBNE POJAČANE MJERE

Nadzor nad respiratornim virusima

Postojeće strategije testiranja i smanjena provedba sekvenciranja u nekim zemljama dovode do opasnih nedostataka u našem znanju o širenju i razvoju virusa. Hitno je potrebno razviti i održati otporne **integrirane sustave nadzora** koji se temelje na populaciji. Takvi bi sustavi na integriran način pratili različite bolesti kao što su **gripa, COVID-19 i druge respiratorne virusne zaraze**¹² u EU-u. Podaci iz takvih sustava nadzora omogućit će zemljama da pomno prate širenje i intenzitet cirkulirajućih respiratornih virusa te da otkriju promjene u trendovima i pojavu novih zabrinjavajućih varijanti. Na temelju toga će se usmjeravati mjere kontrole i ublažavati učinak novih varijanti. Ti će sustavi biti ključan element u ovoj fazi pandemije i za moguće buduće prekogranične prijetnje zdravlju.

Da bi se „**sentinel sustavi**” dalje širili i razvijali kako bi bili svrsishodni, potrebno je strateški odrediti prioritete i osigurati održivo financiranje. Sentinel sustavi uobičajeno se upotrebljavaju za nadzor respiratornih zaraza (npr. gripa). Umjesto testiranja cjelokupne populacije u okviru sentinel sustava nadzora, uzimaju se uzorci iz brojnih reprezentativnih slučajeva s određenih lokacija, kao što je ordinacija za primarnu zdravstvenu zaštitu ili bolnica, koje su ravnomjerno raspoređene po zemlji ili regiji. Sentinel sustav s dovoljnim brojem lokacija koje omogućuju dovoljno opsežno testiranje i koje su geografski i demografski reprezentativne za cjelokupno stanovništvo zemlje učinkovit je i djelotvoran način praćenja širenja (respiratorne) zaraze.

Države članice trebale bi nastojati povećati broj sentinel lokacija, osigurati da te lokacije budu reprezentativne s obzirom na geografsku i demografsku rasprostranjenost njihova stanovništva i povećati broj testova koji se provode na nadzornim sentinel lokacijama. Trebale bi i planirati povećanje svojih kapaciteta za testiranje, osobito ako je potrebno odgovoriti na pojavu nove zabrinjavajuće varijante ili nove varijante gripe. Ujedno je potrebno održavati dovoljan **opseg sekvenciranja** radi praćenja cirkulirajućih virusa i promptnog otkrivanja novih varijanti virusa.

ECDC i Regionalni ured za Europu Svjetske zdravstvene organizacije objavili su 18. srpnja 2022. smjernice¹³ s praktičnim savjetima za zemlje o uspostavi učinkovitih sustava nadzora i osiguravanju kontinuiranog nacionalnog nadzora u zimskoj sezoni 2022.–2023. i nakon nje. U tim smjernicama navode se mnoge prednosti integriranih sustava nadzora koji se temelje na populaciji te se države članice izrazito potiče na to da prouče i prihvate te preporuke. Primjena tih smjernica dovest će do poboljšanja usporedivosti između država članica i stvaranja pouzdanijih epidemioloških podataka. Analiza takvih podataka omogućit će učinkovitije i pravodobnije odgovore, čime će se u konačnici poboljšati pripravnost EU-a na pandemiju. Države članice pozivaju se da periodično razmjenjuju informacije s ECDC-om o statusu svojih sustava nadzora nad respiratornim virusima, primjerice odgovaranjem na kratke upitnike kad budu objavljeni.

Nadzor na temelju otpadnih voda primjenjivao se za vrijeme pandemije bolesti COVID-19 kao komplementaran alat za prikupljanje informacija o velikim skupinama stanovništva. Takav je nadzor

¹² Kao što su zaraze respiratornim sincicijskim virusom (RSV) ili nove virusne bolesti od značaja za javno zdravlje.

¹³ 18. srpnja 2022., ECDC, *Operational considerations for respiratory virus surveillance in Europe* (Operativna razmatranja u pogledu nadzora nad respiratornim virusima u Europi), <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/operational-considerations-respiratory-virus-surveillance-europe>.

sustavnije uključen u nacionalne strategije nadzora za otkrivanje virusa SARS-CoV-2 i njegovih varijanti te su provedene različite mjere EU-a za podupiranje zemalja u tim nastojanjima. Na primjer, 26 država članica primilo je izravna bespovratna sredstva za podupiranje nadzora na temelju otpadnih voda i srodnih aktivnosti¹⁴. Predstojećom revizijom Direktive o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda¹⁵, koja bi se trebala donijeti ove jeseni, uvest će se nadzor na temelju otpadnih voda, koji će uključivati praćenje parametara relevantnih za javno zdravlje, među ostalim i praćenje virusa i njegovih varijanti u komunalnim otpadnim vodama. Države članice potiču se da nastave sustavno pratiti virus SARS-CoV-2 u okviru nadzora na temelju otpadnih voda i da primjenjuju mjere utvrđene u povezanoj preporuci Komisije¹⁶.

Nefarmaceutske intervencije

Cjepiva su ključan dio odgovora na bolest COVID-19. Međutim, naše iskustvo s ovom pandemijom pokazalo je da naši naponi moraju uključivati nefarmaceutske intervencije kako bismo ograničili širenje virusa, zaštitili ranjive skupine i smanjili pritisak na zdravstvene sustave. Neki su od primjera vrlo učinkovitih nefarmaceutskih intervencija nošenje maski i restriktivnije mjere, kao što su ograničavanja opsega okupljanja. Učinak takvih intervencija bit će najveći provedu li se prije ili na početku sljedećeg vala. Stoga je moguće da će u predstojećim mjesecima trebati ponovno uvesti neku od nefarmaceutskih intervencija.

U ovoj fazi pandemije države članice imaju različite epidemiološke situacije. Stoga se najbolji i najučinkovitiji javnozdravstveni odgovori mogu razlikovati. Zemlje će trebati procijeniti svoju konkretnu epidemiološku situaciju s obzirom na učinak na javno zdravlje, kapacitet za pružanje zdravstvene skrbi i društveno prihvaćanje takvih javnozdravstvenih mjera te donositi odluke u skladu s time. Međutim, koordinacija nacionalnih pristupa u okviru aranžmana Vijeća za integrirani politički odgovor na krizu (IPCR)¹⁷ i djelovanja Odbora za zdravstvenu sigurnost¹⁸ u prethodnim je valovima bila presudna za poticanje dosljednog pristupa u EU-u i na jedinstvenom tržištu. Ključno je da se to nastavi.

Ključni pokazatelji za procjenu pri odlučivanju o ponovnom uvođenju nefarmaceutskih mjera navedeni su u nastavku.

Podaci i pragovi za procjenu pri ponovnom uvođenju nefarmaceutskih mjera

- Pokazatelji ozbiljnosti koje treba upotrebljavati: učestalost **teške akutne respiratorne bolesti (SARI)** zbog bolesti COVID-19 ili gripe prema dobi; **smrtnost** pripisana bolesti COVID-19 ili gripi prema dobi.
- Umjesto njih mogu se primjenjivati konkretne **stope hospitalizacije i prijema u jedinice za intenzivnu njegu i/ili stope popunjenosti bolnica i jedinica za intenzivnu njegu** zbog bolesti COVID-19 ili gripe. U idealnom slučaju ti bi se podaci trebali raščlanjivati prema dobi.
- Pokazatelji ozbiljnosti moraju se kombinirati s podacima o **kapacitetima za zdravstvenu skrb i učinkovitosti zdravstvenih sustava** kako bi se mogao procijeniti učinak epidemije. Takve bi se procjene učinka trebale redovito provoditi, i to nakon što pokazatelji ozbiljnosti ukažu na uzlazne trendove.

¹⁴ https://environment.ec.europa.eu/news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_hr

¹⁵ Direktiva Vijeća 91/271/EEZ od 21. svibnja 1991. o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda (91/271/EEZ).

¹⁶ Preporuka Komisije od 17. ožujka 2021. o zajedničkom pristupu uspostavi sustavnog nadzora nad virusom SARS-CoV-2 i njegovim sojevima u otpadnim vodama u EU-u, C/2021/1925, (SL L 98, 19.3.2021., str. 3.–8.).

¹⁷ <https://www.consilium.europa.eu/hr/policies/ipcr-response-to-crises/>

¹⁸ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/preparedness-and-response/health-security-committee-hsc_hr

- Podaci iz prethodnih godina pomoći će u određivanju **pragova ozbiljnosti epidemije** za pojedine zemlje, pri čemu će se uzimati u obzir različiti stupnjevi težine bolesti te raspoloživi kapaciteti za zdravstvenu skrb.

U mnogim državama članicama i dalje je na snazi obveza nošenja **maski za lice** u zdravstvenim ustanovama i ustanovama za dugotrajnu skrb. Nošenje maski u zatvorenim javnim prostorima, uključujući javni prijevoz, može biti prva opcija za ograničavanje prijenosa u zajednici. Nedavno utvrđeni dokazi pokazuju da maske za lice FFP2, koje su lako dostupne u EU-u/EGP-u, imaju jači zaštitni učinak od medicinskih maski ili platnenih maski u zajednici. Stoga se države članice izrazito potiču na to da razmotre njihovu upotrebu u posebnim okruženjima. Osiguravanje odgovarajuće **ventilacije** u zatvorenim prostorima ključna je mjera za smanjenje rizika od prijenosa virusa SARS-CoV-2 i drugih respiratornih virusa¹⁹. Potrebno je više raditi na tome da se poboljša ventilacija u EU-u/EGP-u. Ostale mjere kao što su **rad kod kuće** ili **ograničavanje opsega masovnih okupljanja** pokazale su se učinkovitima u ograničavanju prijenosa virusa. Ako se takve mjere provedu prije porasta broja zaraženih, može se izbjeći potreba za disruptivnijim mjerama kao što su zabrana kretanja, zatvaranje poduzeća i škola, preporuke za ostanak kod kuće i ograničenja putovanja. **Politička predanost i angažman zajednice** ključni su za uspjeh i učinkovitost nefarmaceutskih mjera.

Ponovno otvaranje škola

U razdoblju kad se djeca vraćaju u školu nakon ljetnih praznika ključno je održavati sigurno školsko okruženje i smanjiti izostanke učenika i osoblja na najmanju moguću mjeru sprečavanjem prijenosa virusa SARS-CoV-2 i drugih respiratornih virusa²⁰. Djeca svih dobi podložna su zarazi virusom SARS-CoV-2 i mogu ga prenositi. Djeca često nemaju nikakve simptome zaraze ili imaju tek blage simptome, no javljaju se i teški slučajevi, osobito među djecom s čimbenicima rizika od ozbiljnih ishoda. Dugoročne posljedice bolesti COVID-19 (ili dugi COVID) zabilježene su i među djecom.

Važne mjere kao što su promicanje cijepljenja učenika i osoblja protiv bolesti COVID-19, poticanje dobre respiratorne higijene i higijene ruku, uspostavljanje poboljšanih ventilacijskih sustava u školskim prostorijama te učestalo izdavanje podsjetnika na to da je potrebno ostanak kod kuće ako se pojave respiratorni simptomi ključni su alati za smanjenje prijenosa virusa. Provedbu mjera ublažavanja unutar škole treba prilagoditi obrazovnom okruženju i dobnoj skupini učenika. Osim toga, u okviru takvih mjera treba uzeti u obzir potrebu da se djeci osigura optimalno okruženje za učenje i društveno okruženje. Smjernice koje je ECDC objavio u srpnju 2021.²¹ i preporuke iz tog dokumenta i dalje su važeće u tom pogledu.

Pandemija bolesti COVID-19 poremetila je živote djece i adolescenata tako što je utjecala na njihovu svakodnevnu rutinu te na njihovo obrazovanje, zdravlje, razvoj i opću dobrobit. Stoga je važno voditi računa o negativnim učincima prekida nastave u školama na zdravlje i razvoj djece. Provedbu mjera u školama trebalo bi nastojati svesti na najmanju mjeru te bi trebalo spriječiti daljnji gubitak mogućnosti za učenje.

¹⁹ Ako odgovarajuća ventilacija nije moguća, može se razmotriti upotreba uređaja za pročišćavanje zraka, kao što su oni opremljeni filterima HEPA (visokoučinkovita apsorpcija čestica) ili filterima s usporedivom učinkovitošću i ultraljubičastim germicidnim zračenjem (UVGI).

²⁰ Kao što su gripa, respiratorni sincicijski virus (RSV) i norovirus.

²¹ 8. srpnja 2021., ECDC, *COVID-19 in children and the role of school settings in transmission - second update* (COVID-19 u djece i uloga školskog okruženja u prijenosu – drugo ažurirano izdanje), <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/children-and-school-settings-covid-19-transmission>.

Jačanje zdravstvenih sustava i kapaciteta

Kriza uzrokovana bolešću COVID-19 bila je besprimjeran test otpornosti i agilnosti europskih zdravstvenih sustava. U ljetnim mjesecima 2022. zdravstveni sustavi EU-a i dalje su se suočavali s izazovima zbog povećanja hospitalizacija povezanih s bolešću COVID-19 i potrebe da se riješe zaostaci u skrbi koja nije povezana s bolešću COVID-19, a koji su posljedica pandemije. Taj pritisak na zdravstvene sustave pojavio se u okolnostima drugih dugotrajnih izazova, kao što je problem stalnog nedostatka zdravstvenih djelatnika, koji je pandemija bolesti COVID-19 pogoršala. Prema istraživanju ECDC-a mnoge države članice izvješćuju o problemima u vezi sa zadržavanjem i zapošljavanjem dovoljnog broja zdravstvenog osoblja s odgovarajućim kompetencijama²². Zdravstveni sustavi možda neće imati dovoljno kapaciteta za zimske mjesece 2022. ako se ne povećaju financijska sredstva za zdravstvo i ljudski resursi. Nadalje, drugi respiratorni virusi (npr. gripa) mogu biti dodatno opterećenje za zdravstvene sustave. Pandemija je pokazala da je imperativ imati jak, otporan zdravstveni sustav s dovoljnim brojem osoblja.

Ulaganja u okviru Mehanizma za oporavak i otpornost radi jačanja zdravstvenih sustava sad su u punom zamahu. U okviru donesenih planova za oporavak i otpornost više od 42 milijarde EUR ulaganja namijenjeno je za poticanje bolje zdravstvene skrbi, a gotovo trećina tog iznosa namijenjena je za ulaganja i reforme u svrhu poticanja digitalizacije zdravstvenih sustava. Posebnim ulaganjima ujedno se nastoje ojačati javnozdravstveni kapaciteti nacionalnih zdravstvenih sustava. Kako bi se ojačala otpornost zdravstvenih sustava, bit će potreban i kratkoročan i dugoročan kontinuirani trud. Osim toga, u najnovijim preporukama za pojedine zemlje, koje su donesene u srpnju 2022. u okviru **europskog semestra**, razmotreni su zdravstveni sustavi u osam država članica te je istaknuta potreba za boljom prevencijom i primarnom zdravstvenom skrbi i za rješavanjem problema nedostatka radne snage.

Sljedeće izdanje dvogodišnjeg izvješća *Health at a Glance: Europe* (Ukratko o zdravlju: Europa) bit će objavljeno do kraja 2022. U njemu će se posebno ocijeniti poremećaji u zdravstvenim uslugama za pacijente koji nisu oboljeli od bolesti COVID-19 za vrijeme pandemije i razmotriti strategije za prevladavanje zaostataka u zdravstvenoj skrbi. Ispitat će se i utjecaj pandemije bolesti COVID-19 na zdravlje djece i mladih, posebice na duševno zdravlje.

U budućnosti će se morati poboljšati pripravnost zdravstvenih sustava na izbijanje zaraznih bolesti i druge vrste šokova. Provedbom testova otpornosti države članice moći će redovito preispitivati pripravnost na zdravstvene krize i provjeravati otpornost svojih zdravstvenih sustava na specifične scenarije visokog pritiska i dugoročne strukturne izazove. Otpornost bi ujedno trebala uključivati otpornost i učinkovitost javne nabave koju provode bolnice i druga tijela za nabavu²³. S obzirom na opterećenje za duševno zdravlje zbog pandemije, posebno zdravstvenog osoblja, države članice trebale bi ojačati mjere za podupiranje dobrog duševnog zdravlja zdravstvenih djelatnika i općeg stanovništva. Nadalje, jačanjem zdravstvenog osoblja postići će se veća otpornost zdravstvenih sustava. Komisija podupire osposobljavanje zdravstvenih djelatnika u okviru programa „EU za zdravlje”²⁴, fonda ESF+ i inicijative Pakt EU-a za vještine²⁵. U tijeku je nekoliko projekata u okviru

²² 3. kolovoza 2022., ECDC, *Assessment of workforce capacity and training needs for the prevention and control of communicable diseases - report on 2021 survey* (Procjena kapaciteta radne snage i potreba za osposobljavanjem za prevenciju i kontrolu zaraznih bolesti – izvješće o istraživanju iz 2021.), <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-Assessment-Capacity-Training-Needs-EUEEA-2021.pdf>.

²³ U rujnu će biti objavljen sljedeći poziv HERA-e: Poziv na podnošenje prijedloga za potporu strukturiranom dijalogu na nacionalnoj ili regionalnoj razini o javnoj nabavi u zdravstvenom sektoru.

²⁴ Program „EU za zdravlje”, Poziv na podnošenje prijedloga za pružanje osposobljavanja za zdravstveno osoblje, uključujući digitalne vještine, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2022-pj-06>.

²⁵ Projekt programa Erasmus+, EHMA, *Blueprint Alliance for a Future Health Workforce Strategy on Digital And Green Skills: BeWell project kicked-off* (Plan saveza za buduću strategiju za radnu snagu u zdravstvu o digitalnim i zelenim vještinama:

kojih se zemlje podupire u rješavanju problema zadržavanja osoblja, premještanja zadataka i nedostatka osoblja u „zdravstvenim pustinjama” (područja s ograničenim pristupom zdravstvenoj skrbi). Nadalje, Komisija kasnije ove godine namjerava pokrenuti zajedničku akciju za poboljšanje planiranja i predviđanja u pogledu zdravstvenog osoblja. Osim toga, Komisija podupire dostupnost hitnih zdravstvenih timova te potrebne osobne zaštitne opreme, medicinskih potrepština i terapeutika na nacionalnoj razini i razini EU-a (npr. u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu).

Primjena terapeutika protiv bolesti COVID-19

Strategijom EU-a za terapeutike protiv bolesti COVID-19²⁶ nastoji se razviti opsežan portfelj sigurnih i djelotvornih terapeutika. Naime, antivirusni lijekovi i antivirusna monoklonska antitijela imaju važnu ulogu u liječenju pacijenata oboljelih od bolesti COVID-19. Dosad je odobreno osam terapeutika protiv bolesti COVID-19 različitih kategorija, uključujući šest antivirusnih lijekova, koji su namijenjeni za različite stadije i stupnjeve težine bolesti. Od listopada 2020. do srpnja 2022. sklopljena su četiri okvirna ugovora o zajedničkoj nabavi, uključujući produljenja ugovora, kako bi se osigurala dostupnost antivirusnih lijekova u brojnim državama članicama²⁷.

Komisija će nastaviti surađivati s državama članicama kako bi se utvrdili prioriteti za daljnje zajedničke nabave terapeutika i ojačala integracija s uspostavljenim nacionalnim postupcima i postupcima EU-a. Povećanom suradnjom i zajedničkom nabavom jača se solidarnost jer se osiguravaju pravedan pristup i dostupnost terapeutika u državama članicama sudionicama. Kako je navedeno u sporazumu o zajedničkoj nabavi iz 2014., koji je potpisalo 37 zemalja, zajedničkom nabavom jača se i kupovna moć, posebno u manjim državama članicama, jer se omogućuju bolji ugovorni uvjeti i ekonomije razmjera.

Potreba za međudržavnim kliničkim ispitivanjima

Od siječnja 2022., kad je stupila na snagu Uredba o kliničkim ispitivanjima²⁸, ocjenjivanje kliničkih ispitivanja i nadzor nad njima usklađeni su u cijelom EU-u, posebice u okviru informacijskog sustava za klinička ispitivanja (CTIS). Uredba o kliničkim ispitivanjima omogućuje brže odobravanje kliničkih ispitivanja u državama članicama, čime se poboljšava učinkovitost kliničkih istraživanja u cjelini. Istodobno će se podupirati već uspostavljeni visoki standardi kvalitete i sigurnosti za takva ispitivanja.

Na temelju Uredbe i u okviru CTIS-a komercijalni i nekomercijalni naručitelji ispitivanja sad mogu istodobno podnijeti zahtjev za odobrenje kliničkih ispitivanja u 30 zemalja EU-a/EGP-a. Novi regulatorni sustav i platforma poboljšavaju razmjenu informacija i kolektivno donošenje odluka o kliničkim ispitivanjima. CTIS, čija će upotreba biti obvezna za potrebe podnošenja zahtjeva za klinička ispitivanja do 31. siječnja 2023., ujedno pruža javnu bazu podataka za pretraživanje za zdravstvene djelatnike, pacijente i opću javnost. Od 31. siječnja 2025. Uredba će biti u potpunosti primjenjiva te će sva klinička ispitivanja morati biti u skladu s pravilima.

U predstojećim će godinama taj novi europski regulatorni okvir za klinička ispitivanja olakšati, pojednostavniti, ubrzati i povećati transparentnost za multinacionalna klinička ispitivanja i za moguće nove terapeutike i cjepiva protiv bolesti COVID-19. Nadalje, njime će se osigurati da EU pruža

pokrenut je projekt BeWell), <https://ehma.org/2022/07/22/blueprint-alliance-for-a-future-health-workforce-strategy-on-digital-and-green-skills-bewell-project-kicked-off/>.

²⁶ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Strategija EU-a za terapeutike protiv bolesti COVID-19” (COM/2021/355 final/2).

²⁷ Ugovori obuhvaćaju sljedeće terapeutike: remdesivir, bamlanivimab i etesevimab, kasirivimab i imdevimab te xevudy/sotrovimab.

²⁸ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

privlačno i povoljno okruženje za provedbu velikih kliničkih istraživanja, uz visoke standarde javne transparentnosti i sigurnosti za sudionike kliničkih ispitivanja.

Radna skupina za hitne slučajeve, uspostavljena u okviru revidiranog mandata EMA-e²⁹, pruža subjektima koji razvijaju klinička ispitivanja koja se provode u Uniji savjete o planovima kliničkih ispitivanja, među ostalim o zajedničkim kliničkim ispitivanjima. Naposljetku, takvim savjetovanjem olakšat će se pravodoban razvoj i odobravanje medicinskih proizvoda kao što su cjepiva i tretmani te poboljšati cjelokupna koordinacija kliničkih ispitivanja u Europi. Države članice trebale bi pri odobravanju zahtjeva za kliničko ispitivanje uzeti u obzir te znanstvene savjete Radne skupine za hitne slučajeve.

Naposljetku, u okviru programa Obzor 2020. uspostavljene su dvije mreže EU-a za klinička ispitivanja: jedna je usmjerena na terapeutike protiv bolesti COVID-19, a druga na cjepiva protiv te bolesti. U mrežu za ispitivanje terapeutika uključena su velika adaptivna platformska ispitivanja koja se provode među pacijentima kojima je potrebna intenzivna njega, hospitaliziranim pacijentima i pacijentima u okviru primarne zdravstvene zaštite³⁰. Osim toga, savjetodavnim mehanizmom za zajednički pristup (JAAM) podupire se učinkovita upotreba resursa među ispitivanjima i izbjegava udvostručavanje rada. U mrežu za ispitivanje cjepiva uključena su ispitivanja cjepiva za osobe starije dobi, opću odraslu populaciju i djecu usmjerena na javno zdravstvo³¹.

Usmjerenost na rješavanje problema dugoročnih posljedica bolesti COVID-19 („dugi COVID”)

Novi dokazi ukazuju na to da će čak jedna od osam osoba koje se oporave od bolesti COVID-19 doživjeti iscrpljujuće simptome, koji će trajati mnogo dulje nego što se očekivalo, što će dovesti do smanjenja kvalitete života³².

Iako se čini da je rizik od razvoja dugoročnih posljedica bolesti COVID-19 veći među osobama starije dobi s već postojećim bolestima koje su hospitalizirane zbog bolesti COVID-19, studije su pokazale da je takvo stanje učestalo i među mladim osobama koje nisu imale simptome ili su imale blage simptome kad su se prvi put zarazile virusom i koje su prethodno bile zdrave³³. Osobe s dugoročnim posljedicama bolesti COVID-19 mogu doživjeti širok raspon simptoma, uključujući respiratorne, kardiovaskularne, gastrointestinalne, kognitivne, mišićno-koštane i neurološke simptome. Ti simptomi mogu biti povremeni, utjecati na nekoliko tjelesnih sustava i biti u rasponu od blagih do onesposobljavajućih, često u toj mjeri da smanjuju sposobnost ljudi da se vrate na posao. Unatoč tom dugom popisu simptoma, do danas nisu utvrđene provjerene terapije za liječenje tog stanja.

Ta nova skupina pacijenata zahtijevat će posebnu skrb, često u okviru različitih medicinskih specijalizacija. Očekuje se da će to znatno opteretiti europske zdravstvene sustave i može pogoršati velike zaostatke u skrbi koja nije povezana s bolesti COVID-19 nakupljene za vrijeme pandemije. S obzirom na to naglašava se hitna potreba da se pojača istraživački rad usmjeren na razumijevanje biološke osnove dugoročnih posljedica bolesti COVID-19. Bolje razumijevanje patologije u pozadini

²⁹ Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1.–37.).

³⁰ Ispitivanje REMAP-CAP, ispitivanje EU SolidAct i ispitivanje ECRAID-Prime.

³¹ EU-COVAT-1 AGED, EU-COVAT-2 BOOSTAVAC i EU-COVPT-1 CoVacc.

³² The Lancet, svezak 400, izdanje 10350, P452-461, 6. kolovoza 2022., A.V. Ballering i dr., *Persistence of somatic symptoms after COVID-19 in the Netherlands: an observational cohort study* (Postojanost somatskih simptoma nakon preboljenja bolesti COVID-19 u Nizozemskoj: opservacijsko kohortno ispitivanje), [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01214-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01214-4/fulltext).

³³ Daugherty, Sarah E. i dr., *Risk of clinical sequelae after the acute phase of SARS-CoV-2 infection: retrospective cohort study* (Rizik od kliničkih posljedica nakon akutne faze zaraze virusom SARS-CoV-2: retrospektivno kohortno ispitivanje). BMJ 373 (2021.).

dugoročnih posljedica bolesti COVID-19 omogućit će istraživačima da utvrde moguće terapije i da u konačnici razviju velika klinička ispitivanja kako bi provjerili jesu li korisne.

U tom su kontekstu u programu rada za program EU-a Obzor Europa za razdoblje 2021.–2022. predviđena financijska sredstva za šest istraživačkih projekata usmjerenih na dugoročne posljedice bolesti COVID-19. Cilj je tih projekata bolje okarakterizirati dugoročne posljedice bolesti COVID-19 te istražiti čimbenike rizika od njihova razvoja nakon zaraze različitim varijantama virusa SARS-CoV-2 i u različitim populacijskim skupinama radi utvrđivanja potencijalnih biomarkera i pružanja informacija o mogućnostima liječenja.

Strategija EU-a za terapeutike protiv bolesti COVID-19³⁴ bavi se dugoročnim posljedicama bolesti COVID-19 u svojem okviru za istraživačke, razvojne i inovacijske aktivnosti. U toj je strategiji potvrđeno da dugoročne posljedice bolesti COVID-19 zahtijevaju drugačiji terapijski pristup u odnosu na pristup akutnoj bolesti COVID-19. Isto tako, i u skladu s novom hipotezom da bi postojani rezervoari virusa mogli biti jedan od uzroka dugoročnih posljedica bolesti COVID-19³⁵, ujedno bi se moglo ispitati jesu li terapeutici koji se primjenjuju za liječenje bolesti COVID-19 (kao što su antivirusni lijekovi) potencijalno prikladni za liječenje dugoročnih posljedica bolesti COVID-19.

Kako bi pružila stručne smjernice o tome kako bi se u okviru zdravstvenih sustava trebale osmisliti i razviti odgovarajuće zdravstvene usluge za pacijente s dugoročnim posljedicama bolesti COVID-19, Komisija je zadužila stručni panel o učinkovitim načinima ulaganja u zdravlje³⁶ da pruži mišljenje, koje treba dostaviti krajem 2022., o utjecaju dugoročnih posljedica bolesti COVID-19 na zdravstvene sustave. Nadalje, Europska agencija za sigurnost i zdravlje na radu (EU-OSHA) objavila je izvješće o utjecaju dugoročnih posljedica bolesti COVID-19 na radnike i poduzeća³⁷ te je izdala povezane smjernice za radnike³⁸ i rukovoditelje³⁹. Države članice potiču se da udruže snage kako bi prikupile najnovije dokaze o dugoročnim posljedicama bolesti COVID-19 i povećale osposobljavanje zdravstvenog osoblja za prepoznavanje i liječenje tog stanja, posebno u okviru primarne zdravstvene zaštite. Treba podsjetiti na to da je najbolji način prevencije dugoročnih posljedica bolesti COVID-19 izbjegavanje zaraze virusom SARS-CoV-2.

Promet, mobilnost, putovanja

Od kolovoza 2022. ukinute su sve mjere koje utječu na slobodno kretanje osoba u EU-u, uključujući zahtjev da putnici moraju posjedovati EU digitalnu COVID potvrdu.

I dalje je ključan kontinuiran rad na tome da se omogući **slobodno kretanje u EU-u** za vrijeme pandemije bolesti COVID-19, i za ljude i za robu. Neograničeno slobodno kretanje i dalje je naš zajednički cilj, ako to epidemiološka situacija dopušta. Kako bi se odgovorilo na specifične izazove koji utječu na prometni sektor i poremećaje u opskrbnom lancu, Komisija i države članice EU-a

³⁴ Komunikacija Komisije „Strategija EU-a za terapeutike protiv bolesti COVID-19” (COM/2021/355 final/2), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:52021DC0355R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:52021DC0355R(01)).

³⁵ Brodin, P., Casari, G., Townsend, L. i dr., *Studying severe long COVID to understand post-infectious disorders beyond COVID-19* (Ispitivanje teškog oblika dugog COVID-a kako bi se razumjeli postinfektivni poremećaji nakon preboljenja bolesti COVID-19), *Nat Med* 28, 879.–882. (2022.), <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01766-7>.

³⁶ Stručni panel o učinkovitim načinima ulaganja u zdravlje, https://health.ec.europa.eu/expert-panel-effective-ways-investing-health_hr.

³⁷ EU-OSHA, 20. svibnja 2022., Učinak dugotrajne bolesti COVID-19 na radnike i poduzeća, uloga sigurnosti i zdravlja na radu, <https://osha.europa.eu/hr/publications/impact-long-covid-workers-and-workplaces-and-role-osh>.

³⁸ EU-OSHA, 6. srpnja 2021., COVID-19 i dugi COVID – vodič za radnike, <https://osha.europa.eu/hr/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-workers>.

³⁹ EU-OSHA, 6. srpnja 2021., COVID-19 i dugi COVID – vodič za rukovoditelje, <https://osha.europa.eu/hr/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-managers>.

trebaju se osloniti na već razvijene alate, posebno na zelene trake⁴⁰, plan za krizne situacije za prometni sektor⁴¹ i odgovarajuće zdravstvene protokole.

Ograničenja putovanja trebala bi se uvesti ili ponovno uvesti samo ako su apsolutno nužna i razmjerna za potrebe zaštite javnog zdravlja. Na primjer, prije uvođenja ili ponovnog uvođenja ograničenja putovanja treba razmotriti određene nefarmaceutске intervencije, kao što je nošenje maski. Ključne dionike, kao što su prijevoznici, trebalo bi obavijestiti o svim novim mjerama kako bi se mogli pripremiti i izbjeći potencijalne negativne učinke. Ako države članice žele pokrenuti praćenje kontakata prekograničnih putnika, dostupni su zajednički alati za razmjenu podataka o putnicima, kao što je obrazac EU-a za lociranje putnika, kako bi se poboljšale njihove sposobnosti praćenja kontakata, uz istodobno ograničavanje opterećenja putnika i prijevoznika.

Države članice mogu upotrebljavati EU digitalnu COVID potvrdu ako će zbog epidemiološke situacije ove jeseni i zime zemlje morati ponovno privremeno uvesti ograničenja putovanja. Uredba o EU digitalnoj COVID potvrdi, čija je primjena produljena do lipnja 2023.⁴², pruža potreban okvir za upravljanje učincima ograničenja na slobodno kretanje i za olakšavanje putovanja. Njome se građanima osigurava korist od interoperabilnih i uzajamno prihvaćenih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19. Nositelji valjanih EU digitalnih COVID potvrda u načelu ne bi trebali podlijetati nikakvim dodatnim ograničenjima kad putuju unutar EU-a.

EU digitalna COVID potvrda pokazala se vrlo uspješnom kao alat za javnost koji je prihvaćen i kojem se vjeruje u cijelom EU-u (i u nekoliko trećih zemalja) te u izbjegavanju rascjepkanosti više nacionalnih sustava. Do 1. kolovoza 2022. 75 zemalja i područja na pet kontinenata povezano je sa sustavom EU digitalnih potvrda (30 država članica EU-a/EGP-a i 45 zemalja i područja izvan EU-a), a još nekoliko zemalja izrazilo je interes za pridruživanje pristupniku ili se već uključilo u tehničke rasprave s Komisijom. To čini EU digitalnu COVID potvrdu globalnim standardom.

Sustav EU digitalnih COVID potvrda dovoljno je fleksibilan da se prilagodi razvoju pružanja odgovora na pandemiju bolesti COVID-19. U svjetlu daljnjih znanstvenih dokaza i razvoja pandemije možda će biti nužno prilagoditi rok valjanosti potvrda izdanih za prvu dodatnu dozu cjepiva.

Ako se ponovno uvede primjena EU digitalne COVID potvrde, i dalje će biti važno osigurati da svatko može ishoditi valjanu EU digitalnu COVID potvrdu. To znači da države članice trebaju i dalje osiguravati dostupnost i pristupačnost dovoljnih kapaciteta za testiranje i cijepljenje. Države članice ujedno bi trebale informirati građane koji su bili zaraženi virusom SARS-CoV-2 o njihovu pravu na dobivanje potvrde o preboljenju ako su se podvrgnuli testu PCR ili antigenskom testu.

Osim toga, države članice trebale bi učiniti sve što mogu kako bi osigurale da putnici budu dobro informirani o mogućim ograničenjima putovanja s kojima bi se mogli suočiti pri ulasku u drugu državu članicu EU-a/EGP-a. Internetska platforma Re-Open EU⁴³ i dalje je ključna referentna točka za sve koji putuju u EU-u. Komisija ponovno navodi da je i dalje važno da države članice pravodobno ažuriraju informacije na toj platformi⁴⁴ o mogućim ograničenjima putovanja te javnozdravstvenim i

⁴⁰ Komunikacija Komisije o uvođenju zelenih traka u okviru mjera upravljanja granicama radi zaštite zdravlja i dostupnosti robe i osnovnih usluga, 2020/C 96 I/01 (C(2020) 1897).

⁴¹ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Plan za krizne situacije za prometni sektor”, (COM(2022) 211).

⁴² Uredba (EU) 2022/1034 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. lipnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (SL L 173, 30.6.2022., str. 37.).

⁴³ <https://reopen.europa.eu/hr/>

⁴⁴ Kako bi se osiguralo da internetska platforma Re-Open EU pruža ažurirane informacije, države članice trebale bi obavijestiti Komisiju o mogućim ažuriranjima prije uvođenja mogućih ograničenja i mjera.

sigurnosnim mjerama kako bi se europski građani pri planiranju putovanja mogli i dalje oslanjati na nju s povjerenjem.

Postupak hitnog kočenja dogovoren u Preporuci Vijeća 2022/107⁴⁵ i dalje osigurava koordinirani pristup među državama članicama u pružanju odgovora na pojavu potencijalnih novih zabrinjavajućih varijanti.

Primjena trenutačne ECDC-ove kategorizacije zemalja prema oznakama u boji prekinuta je u svjetlu stalnog mijenjanja pristupa i trendova smanjenja opsega testiranja u državama članicama, zbog čega ECDC nije mogao izraditi odgovarajući prikaz epidemiološke situacije.

Nadalje, u kontekstu putovanja iz trećih zemalja Vijeće je u lipnju 2020. donijelo koordinirani pristup za putovanje u području EU+, koji je otad triput izmijenjen⁴⁶. Komisija namjerava uskoro predložiti reviziju Preporuke kako bi se u obzir uzela nova epidemiološka situacija i razvoj praksi u državama članicama, posebno u pogledu popisa zemalja iz Priloga 1. Preporuci Vijeća (EU) 2020/912 koji više ne odražava trenutačnu situaciju. Tom revizijom, u pogledu koje će se provesti savjetovanje s državama članicama, nastoji se pružiti zajednički okvir za naredne mjesece osiguravanjem koordiniranog pristupa.

5. GLOBALNA DIMENZIJA

Kako bi se pandemija kontrolirala i okončala, od ključne su važnosti ulaganje napora i potpora borbi protiv bolesti COVID-19 na globalnoj razini. Zbog toga je EU, kao Tim Europa⁴⁷, od početka krize uzrokovane bolešću COVID-19 imao središnju ulogu u multilateralnom pružanju odgovora radi brzog razvoja, povećanja proizvodnje i pravedne raspodjele **cjepiva protiv bolesti COVID-19 u cijelom svijetu**. EU je i dalje najveći globalni donator cjepiva protiv bolesti COVID-19 ako se uzmu u obzir doze koje države članice dijele u okviru COVAX-a (instrument za globalni pristup cjepivu protiv bolesti COVID-19) i kao bilateralne donacije. Tim Europa dosad je potrebitim zemljama podijelio ukupno gotovo 482 milijuna doza te će i dalje predano raditi na doniranju i izvozu u predstojećim mjesecima ako se poveća interes za izvorne formulacije i prilagođena cjepiva. Iako se globalna opskrba cjepivima protiv bolesti COVID-19 stabilizirala, mnoge zemlje, posebice u Africi, još uvijek nisu postigle ni približno dovoljne stope cijepljenja. Nedovoljno primarno cijepljenje ujedno stvara rizik od propuštanja koristi od dodatnih doza cjepiva, uključujući dodatne doze prilagođenih cjepiva.

Trenutačna je situacija takva da je ponuda cjepiva veća od potražnje: usprkos globalnoj dostupnosti cjepiva, u nekim zemljama nije došlo do odgovarajućeg povećanja stope cijepljenja. Jasno je da je novi izazov cijepiti što više osoba ili davanje primljenih cjepiva. Zbog toga je, na primjer, EU za svoje afričke partnere donio Paket podrške za cjepivo, koji obuhvaća opskrbu, pomoćni materijal i potporu pri isporuci. EU je najavio da će zemljama s najnižim stopama cijepljenja pružiti dodatnih 375 milijuna EUR potpore u okviru mehanizma instrumenta COVAX za potporu isporuci cjepiva protiv bolesti COVID-19⁴⁸. Tim se financiranjem nacionalnim vladama pruža potpora za pružanje usluga, radnu snagu u zdravstvu, stvaranje potražnje, kampanje cijepljenja, sustave opskrbnog lanca, hladni lanac i brze kapacitete u okviru CZU-a na osnovi pristupa koji se temelji na potrebama određene zemlje. Njime se ujedno zemljama pruža potpora za održavanje pravednog pristupa,

⁴⁵ Preporuka Vijeća (EU) 2022/107 od 25. siječnja 2022. o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 i o zamjeni Preporuke (EU) 2020/1475 (SL L 18, 27.1.2022., str. 110.).

⁴⁶ Preporuka Vijeća (EU) 2020/912 od 30. lipnja 2020. o privremenom ograničenju neobveznih putovanja u EU i mogućem ukidanju takvog ograničenja (SL L 208I, 1.7.2020., str. 1.).

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

⁴⁸ Kao i 100 milijuna EUR potpore iz proračuna za humanitarnu pomoć za uvođenje cjepiva koja se provodi od 2021.

uključivanje marginaliziranog stanovništva, integrirano cijepljenje protiv bolesti COVID-19 i rutinsku imunizaciju te za jačanje sustava imunizacije.

Potrebno je dalje razvijati kapacitete lokalnih zdravstvenih sustava kako bi se osiguralo cijepljenje zajednica te ujedno ojačati lokalni razvoj i proizvodnju cjepiva. Komisija podupire jačanje nacionalnih zdravstvenih sustava u Africi, primjerice angažiranjem na regionalnoj razini radi poboljšanja zdravstvene sigurnosti u okviru pristupa „Jedno zdravlje”, digitalizacijom zdravstvenih sustava i pružanjem potpore ustanovama za javno zdravstvo.

U okviru inicijative Tim Europa EU će ujedno i dalje biti angažiran u pogledu proizvodnje i dostupnosti cjepiva, lijekova i zdravstvenih tehnologija u Africi (MAV+)⁴⁹. Ta je inicijativa pokrenuta 2021. i doprinosi povećanju lokalnih i regionalnih proizvodnih kapaciteta, diversifikaciji afričkih farmaceutskih opskrbnih lanaca i otklanjanju uskih grla u međunarodnom opskrbnom lancu. Tim Europa dosad je mobilizirao više od 900 milijuna EUR za podupiranje izgradnje kapaciteta u Južnoj Africi, Senegal, Ruandi i Gani te, na regionalnoj razini, za jačanje propisa i Afričku agenciju za lijekove (AMA), Agenciju za razvoj Afričke unije (AUDA-NEPAD) i Partnerstvo za afričku proizvodnju cjepiva. U okviru događanja namijenjenih povezivanju EU unapređuje suradnju između afričkih i europskih poduzeća u vezi s vrijednosnim lancima farmaceutske industrije i industrije medicinske tehnologije. EU je pokrenuo i novu inicijativu o lokalnoj proizvodnji cjepiva i lijekova kako bi podupro napore u Latinskoj Americi i na Karibima.

EU se ujedno obvezao na to da će za Mehanizam za pružanje odgovora na pandemiju bolesti COVID-19 Globalnog fonda (C19RM)⁵⁰ osigurati 150 milijuna EUR kako bi se u partnerskim zemljama osigurao pristup medicinskim protumjerama (uključujući dijagnostiku, testove, kisik i osobnu zaštitnu opremu).

Nadalje, EU zajedno sa SAD-om i drugim globalnim partnerima aktivno doprinosi uspješnoj provedbi **Globalnog akcijskog plana** za borbu protiv pandemije. Cilj je pomoći u koordinaciji djelovanja i mobilizirati resurse u šest prioriternih područja u vezi s globalnim odgovorom na pandemiju bolesti COVID-19. Pandemija bolesti COVID-19 naučila nas je da se samo ujedinjenim i multilateralim odgovorom možemo učinkovito uhvatiti u koštac s globalnom pandemijom.

Borbom protiv pogrešnih informacija i dezinformacija protiv cijepljenja treba se kontinuirano baviti na globalnoj razini. Borba protiv vanjskog manipuliranja informacijama i uplitanja zahtijeva poseban odgovor. Europska služba za vanjsko djelovanje (ESVD), u bliskoj suradnji s Komisijom i državama članicama, razvija paket instrumenata EU-a za borbu protiv vanjskog manipuliranja informacijama i uplitanja (**paket instrumenata FIMI**).

Naposljetku, EU vjeruje da je od ključne važnosti osloniti se na iskustvo stečeno za vrijeme pandemije bolesti COVID-19 i jačati globalne zdravstvene strukture – s ojačanim SZO-om u središtu. EU je odlučan u namjeri da bude pokretačka snaga u pregovorima o novom, pravno obvezujućem **međunarodnom sporazumu o sprečavanju pandemija te pripravnosti i odgovoru na njih** te o ciljanim **izmjenama radi jačanja Međunarodnih zdravstvenih propisa iz 2005.** Ti su komplementarni postupci prioritet EU-a i pružaju povijesnu priliku za pronalaženje multilateralnih rješenja za zajedničke izazove na temelju načela kolektivne solidarnosti, pravičnosti, pravednosti, uključivosti i veće transparentnosti. Nadalje, iz novog **Financijskog posredničkog fonda (FIF)** za

⁴⁹ Mobilizirani su prvi paketi potpore za Senegal, Ruandu, Južnu Afriku i Ganu.

⁵⁰ <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/response-mechanism/#:~:text=The%20COVID%2D19%20Response%20Mechanism,formal%20and%20community%20health%20systems>

sprečavanje pandemija te za pripravnost i odgovor na njih⁵¹ (Tim Europa već se obvezao na to da će za taj fond izdvojiti najmanje⁵² 588 milijuna EUR) osigurat će se financijska sredstva za potporu sprečavanju pandemija te pripravnosti i odgovoru na njih, među ostalim za provedbu izmijenjenih Međunarodnih zdravstvenih propisa i novog međunarodnog sporazuma o sprečavanju pandemija te pripravnosti i odgovoru na njih.

Pandemija bolesti COVID-19 pokazala je da je međunarodni aspekt zdravstvene politike EU-a postao važniji nego ikad. Učimo iz tih pouka i poduzimamo koordinirane korake za zaštitu i promicanje zdravlja na globalnoj razini te za jačanje vodstva i doprinosa EU-a u pitanjima globalnog zdravlja. Predstojeća **globalna zdravstvena strategija EU-a** pružit će politički okvir s utvrđenim prioritetima, načinima upravljanja i alatima koji će EU-u omogućiti da djeluje jedinstvenim utjecajnim glasom i da maksimalno iskoristi kapacitete Tima Europa za zaštitu i promicanje zdravlja na globalnoj razini.

6. ZAKLJUČAK

Iako je razvoj pandemije nepredvidiv, EU se mora pripremiti – treći put zaredom – za izazovne jesenske i zimske mjesece. Međutim, budući razvoj pandemije ne ovisi samo o novim varijantama koje se mogu pojaviti i nadjačati starije sojeve. On uvelike ovisi i o ljudskom ponašanju te o razini imunizacije stanovništva. Smanjenje broja novih slučajeva na najmanju moguću mjeru ujedno smanjuje vjerojatnost pojave novih varijanti. To su čimbenici na koje se može utjecati te zdravstveni sustavi i društvo država članica moraju nastaviti prilagođavati svoj kolektivni odgovor na ovaj virus sve dok opasnost od bolesti COVID-19 više ne bude akutna.

Kao što smo vidjeli na vrhuncu pandemije bolesti COVID-19, ključno je djelovati zajednički. Sad kad je postignut politički dogovor o novoj uredbi EU-a o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, koja je posljednji zakonodavni dio paketa Europske zdravstvene unije⁵³, Unija će uskoro raspolagati s novim skupom alata za dovršetak revizije okvira EU-a za zdravstvenu sigurnost i jačanje potrebne infrastrukture i postupaka za provedbu mjera pripravnosti i odgovora na pandemiju bolesti COVID-19.

Pandemija nas je vrlo jasno podsjetila na važnost suradnje. Zajedničkim djelovanjem možemo potaknuti stvarni napredak i ojačati kapacitete EU-a za sprečavanje zdravstvenih kriza te za pripremu i odgovor na njih, kako u predstojećim mjesecima tako i u budućnosti. Jači smo, otporniji i učinkovitiji kad surađujemo na održivom upravljanju pandemijom.

⁵¹ <https://unfoundation.org/blog/post/inside-the-new-fund-to-bolster-global-pandemic-prevention-preparedness-and-response/#:~:text=This%20new%20fund%2C%20which%20is,before%20the%20next%20pandemic%20occurs>

⁵² Više država članica EU-a razmatra mogućnost pružanja doprinosa ili se priprema za preuzimanje obveze.

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