



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 28.11.2005
KOM(2005) 607 wersja ostateczna

**KOMUNIKAT KOMISJI DLA RADY, PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

**w sprawie stanu gotowości i planu reagowania w sytuacji wystąpienia pandemii grypy
we Wspólnocie Europejskiej**

SPIS TREŚCI

1.	Kontekst i cel komunikatu	4
2.	Gotowość na wypadek sytuacji wystąpienia pandemii grypy w Unii Europejskiej	6
3.	Główne zadania dla Państw Członkowskich, Komisji i agencji wspólnotowych.....	8
3.1.	Planowanie i koordynacja	8
3.2.	Monitorowanie i ocena.....	9
3.3.	Zapobieganie i ograniczanie rozprzestrzeniania się.....	11
3.4.	Reagowanie systemu opieki zdrowotnej.....	14
3.5.	Komunikacja	15
4.	Fazy pandemii oraz poziomy stanu alarmowego w UE.....	16
	FAZA 1 według WHO (Okres międzypandemiczny).....	18
	FAZA 2 według WHO (Okres międzypandemiczny).....	18
	Obowiązki i działania.....	18
	FAZA 3 według WHO (Okres alarmu pandemicznego).....	18
	Obowiązki i działania.....	19
4.1.1.	Komisja	19
4.1.2.	ECDC	20
4.1.3.	Państwa Członkowskie.....	20
	FAZA 4 według WHO (Okres alarmu pandemicznego).....	21
4.1.4.	Komisja	21
4.1.5.	ECDC	22
4.1.6.	Państwa Członkowskie.....	23
	FAZA 5 według WHO (Okres alarmu pandemicznego).....	24
	Obowiązki i działania.....	24
4.1.7.	Komisja	24
4.1.8.	ECDC	25
4.1.9.	Państwa Członkowskie.....	26
	FAZA 6 według WHO (Okres pandemii) – poziomy 1 do 4 stanu alarmowego w UE.....	26
	Poziom 1 stanu alarmowego w UE	26
	Poziom 2 stanu alarmowego w UE	26

Poziom 3 stanu alarmowego w UE	27
Poziom 4 stanu alarmowego w UE	27
Obowiązki i działania.....	27
4.1.10. Komisja	27
4.1.11. ECDC	28
4.1.12. Państwa Członkowskie.....	29
4.2. Okres popandemiczny: opanowanie pandemii i powrót do okresu międzypandemicznego	29
5. Wnioski	30
ZAŁĄCZNIK 1: New WHO Phases	31
ZAŁĄCZNIK 2: Projects related to influenza funded under the public health programme....	32
ZAŁĄCZNIK 3: EU supported research related to human pandemic influenza	33

1. KONTEKST I CEL KOMUNIKATU

Grypa dotyka co roku wielu obywateli Europy. Podczas zwykłej sezonowej epidemii grypy choruje pomiędzy 5 a 10 % populacji. Minione pandemie grypy dotknęły ludność ze znacznie większą siłą niż sezonowe epidemie, dotykając od 10 do 50 % populacji. W dwudziestym wieku miały miejsce trzy pandemie: grypa „hiszpanka” w latach 1918-1920 (największa, spowodowała ponad 20 milionów ofiar śmiertelnych, być może nawet 50 milionów ofiar na całym świecie), grypa azjatycka w latach 1957-1958, oraz grypa Hongkong w latach 1968-1969. Postęp epidemii wysoce zjadliwej ptasiej grypy z Chin i Azji południowo-wschodniej wywołał obawy, że może pojawić się wirus grypy w pełni przystosowany do przenoszenia się z człowieka na człowieka i mogący spowodować miliony ofiar śmiertelnych oraz ogromne straty gospodarcze.

O ile niemożliwe jest przewidzenie wystąpienia kolejnej pandemii, służby ochrony zdrowia, opieki społecznej i inne podstawowe służby mogą znajdować się pod ogromną presją w momencie jej rozpoczęcia. Pandemia grypy spowodowałaby wysoki poziom zaniepokojenia społecznego, politycznego i medialnego oraz szeroko pojęte zakłócenia społeczne i gospodarcze podczas i po okresie pandemii. Niepokoje, ograniczenia w przemieszczaniu się, ograniczenia zgromadzeń publicznych, trudności w rozprowadzaniu, ogromna liczba zgonów mogą spotęgować napięcia i zakłócenia w społeczeństwie.

Skutki wpływu pandemii na społeczeństwo są nieuniknione, lecz staranne przygotowanie się i planowanie reagowania mogą przyczynić się do zmniejszenia jej zakresu i wpływu. Kompleksowe strategie komunikowania na szczeblu krajowym i lokalnym uzupełniane i wspierane przez mechanizmy zapewniające czasowe, dokładne i jasne poradnictwo i informowanie muszą stanowić podstawę wszystkich planów. Planowanie na wypadek wystąpienia pandemii jest sprawą złożoną, gdyż istnieje niewiele danych na temat jej możliwego wpływu: dane są niepewne i pozbawione wspólnych cech. Opracowane na podstawie poprzednich pandemii, porad ekspertów i modelowania teoretycznego krajowe plany gotowości są w większości oparte o założenia planowania, które obejmują:

Współczynnik zapadalności: jest to część populacji, u której występują kliniczne objawy grypy podczas pandemii. Osoby sporządzające plan przyjmują, że przy braku jakiegokolwiek interwencji w okresie od 9 do 15 tygodni zachoruje około **30 %** populacji. Współczynnik zapadalności i nasilenie choroby mogą być zmienne w różnych grupach wiekowych, ale ani dzieci ani dorośli nie będą posiadali odporności na nowego wirusa. Do celów planowania konieczne jest przyjęcie jednolitego współczynnika zapadalności, poważniejszego przebiegu choroby i wyższej śmiertelności niż przy zwykłej „sezonowej” grypie.

Współczynnik śmiertelności: część chorych osób, które umrą z powodu grypy. Większość krajowych planów opiera swoje założenia na wartości **0,37 %** ogólnego współczynnika śmiertelności w okresie pandemii.

Konsultacje kliniczne: ocenia się, że **50 %** chorych osób będzie poszukiwało lekarza ogólnego lub ambulatoryjnej opieki medycznej.

Hospitalizacje: z powodu ostrej niewydolności oddechowej i tym podobnych objawów przypadki grypowe mogą stanowić **1%** przypadków klinicznych.

Współczynnik intensywnej terapii: ocenia się, że **15 %** pacjentów hospitalizowanych z powodu chorób grypopodobnych będzie wymagało intensywnej terapii, a **50 %** z nich może wymagać sztucznego wentylowania.

Nieobecności w pracy: do celów planowania należy założyć, że ogółem **30 %** siły roboczej weźmie pięć do ośmiu dni roboczych zwolnienia w okresie trzech miesięcy. Rozprzestrzenianie się grypy będzie przyspieszone w szkołach i innych zamkniętych wspólnotach, prowadząc do potencjalnej potrzeby zamknięcia szkół. W połączeniu z zakłóceniami w podróżowaniu i potrzebą zapewnienia przez osoby pracujące utrzymania rodziny i innym spowoduje to nasilenie się absencji.

Głównie do Państw Członkowskich należy przyjęcie najlepiej przystosowanych środków do zwalczania pandemii ludzkiej grypy. Jednakże, żadne z państw nie jest w stanie samodzielnie stawić czoła konsekwencjom pandemii. Jeżeli jej wpływ ma zostać zmniejszony, współpraca międzynarodowa jest absolutną koniecznością. W UE, gdzie nie istnieją granice wewnętrzne, niezbędne są dodatkowe środki koordynacyjne. Stąd też istnieje potrzeba działania na szczeblu UE.

Wszystkie Państwa Członkowskie sporządziły i wzmocniły w ostatnich miesiącach swoją gotowość na wypadek wystąpienia pandemii grypy, a z pomocą Komisji i Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) prowadzona jest dalsza praca poparta wnioskami z nieformalnego spotkania Rady¹ i Ministrów Zdrowia z dnia 20 października 2005 r. Komisja przyjmuje na siebie ważną rolę udzielając pomocy Państwom Członkowskim i koordynując środki na szczeblu UE, wykorzystując w szczególności Wspólnotową Sieć Nadzoru Epidemiologicznego i Kontroli Chorób Zakaźnych (Network for the epidemiological surveillance and control of communicable diseases)² oraz System Wczesnego Ostrzegania i Reagowania (Early Warning and Response System - EWRS)³ i ich obowiązek oficjalnego powiadamiania o przypadkach choroby i wydarzeniach z nią związanych, a także informowania, konsultowania i koordynowania przyjętych lub planowanych środków. Komisja pracowała przez lata nad pomocą w poprawie gotowości na wypadek pandemii w Unii Europejskiej i w jej Państwach Członkowskich, jak przedstawiono w dokumencie roboczym Komisji⁴ na ten temat opublikowanym w marcu 2004 r. Od tego czasu WHO dokonała przeglądu swojego opisu różnych przypadków pandemii (zob. ZAŁĄCZNIK 1), a Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), ustanowione rozporządzeniem (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 851/2004⁵, zaczęło funkcjonować w Sztokholmie w maju 2005 r., służąc poradami i doświadczeniem oraz wspomagając Komisję w obsłudze EWRS. Wobec tych wydarzeń stało się konieczne dokonanie rewizji stanu gotowości UE na wypadek wystąpienia pandemii grypy i planu reagowania. Zrewidowany plan został zawarty w niniejszym komunikacie.

¹ SAN 104, 9882, 2.6.2004 str. 4.

² Dz.U. L 268 z 3.10.1998, str. 1-7.

³ Dz.U. L 21 z 26.1.2000, str. 32-35.

⁴ http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/wdc/2004/com2004_0201en01.pdf

⁵ Dz.U. L 142 z 30.4.2004, str. 1-11.

2. GOTOWOŚĆ NA WYPADEK SYTUACJI WYSTĄPIENIA PANDEMII GRYPY W UNII EUROPEJSKIEJ

WHO wydała zalecenia dotyczące działań przed i podczas pandemii⁶ i służą one jako podstawa planowania dla państw na całym świecie. Planowanie na szczeblu UE jest również oparte o te same zalecenia, jednakże należy w szczególny sposób uwzględnić pewne okoliczności i warunki swoiste dla UE. Gdyby stwierdzono pojawienie się okoliczności wystąpienia grypy poza UE, to ogłoszenie pandemii (faza 6 zaleceń WHO) niemal na pewno zostanie wydane najpierw przez WHO. Jednakże stwierdzenie stanu zagrożenia zdrowia publicznego związanego z pojawieniem się szczepu pandemicznego może nastąpić wcześniej. Z chwilą, gdy UE zostanie dotknięta pandemią, różne Państwa Członkowskie mogą przechodzić przez poszczególne fazy w różnym czasie i tempie. Dlatego, do celów UE, działalność związana z epidemią na obszarze UE i w Państwach Członkowskich ma szczególne znaczenie i wymaga dodatkowego uszczegółowienia w ramach klasyfikacji WHO. W niniejszym komunikacie opisano szereg środków, które należy rozważyć na poziomie UE dla każdej fazy, a które miałyby zastosowanie w określonym kontekście epidemiologicznym.

W marcu 2005 r. Komisja i Regionalne Biuro WHO dla Europy zorganizowało warsztat w celu omówienia planów na wypadek pandemii i wskazania luk i potrzeb udoskonalenia. Zaangażowanie polityczne, zwiększenie nakładów na gotowość na wypadek pandemii, zwiększenie liczby badań i rozwiązanie skomplikowanych kwestii prawnych i etycznych określono jako sprawy kluczowe oraz wyrażono poważne zainteresowanie znalezieniem wspólnych rozwiązań i współpracą transgraniczną⁷.

W lipcu 2005 r. Komisja zwróciła się do wszystkich Ministrów Zdrowia, prosząc ich o dostarczenie informacji o stanie przygotowania ich państw, w szczególności dostępności planów krajowych, leków przeciwwirusowych oraz polityki szczepień. Wszystkie odpowiedzi i krajowe plany zostały ocenione przez Komisję w porozumieniu z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (przypis nr 1) i ECDC. Zostały one dalej omówione przez Ministrów Zdrowia i Komisję na nieformalnym spotkaniu zorganizowanym przez Przewodnictwo Zjednoczonego Królestwa w dniu 20 października i przedstawione na wspólnych warsztatach WE/WHO w dniach od 24-26 października 2005 r. Ponadto, rozpoczęto wspólne wizyty oceniające z WHO i ECDC w Państwach Członkowskich i innych państwach europejskich. Wstępne ustalenia wskazują, że stan gotowości na ogół ogranicza się do sektora zdrowia. Niektóre plany należy uczynić bardziej operacyjnymi – w szczególności plany interwencyjne dla zakładów opieki zdrowotnej i służb cywilnych, a także szkolenia pracowników.

Większość Państw Członkowskich zajęła się w swoich planach priorytetowymi kwestiami, takimi jak struktura łańcucha dowodzenia, strategia komunikacji oraz zdolność produkcyjna laboratoriów. Około połowa Państw Członkowskich uwzględniła jak dotąd środki dotyczące podróży międzynarodowych, ustalania kontaktów i poddawania kwarantannie oraz ograniczeń w przemieszczaniu się. Niektóre Państwa Członkowskie oceniły również potrzebę przyjęcia środków w stosunku do swoich obywateli przebywających za granicą.

Komisja przeprowadziła ćwiczenie symulacyjne w związku z pandemią grypy („Common Ground”) w celu sprawdzenia planów komunikacji i gotowości oraz koordynacji pomiędzy

⁶ http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5.pdf

⁷ http://europa.UE.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key04_en.pdf

Państwami Członkowskimi, Komisją i agencjami Komisji takimi jak ECDC i Europejską Agencją ds. Oceny Produktów Medycznych (EMA) oraz WHO. Wyniki i doświadczenia płynące z tego ćwiczenia będą ważne dla podejmowanych wysiłków udoskonalenia planów i ich interoperacyjności.

W celu zapewnienia lepszej współpracy pomiędzy sektorami zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt Komisja zebrała Naczelnych Lekarzy (CMO) i Naczelnych Lekarzy Weterynarii (CVO) UE w dniu 22 września 2005 r. Spotkanie to zapoczątkowało bieżący proces mający na celu zapewnienie lepszej koordynacji pomiędzy organami i służbami weterynaryjnymi i ochrony zdrowia i realizację kluczowych aspektów kontroli grypy.

Ze względu na charakter zagrożenia, rzeczą oczywistą jest, że zapewnienie ochrony Państwom Członkowskim oznacza globalne zwiększenie środków zapobiegawczych. Komisja wspólnie z Państwami Członkowskimi wspiera również współpracę międzynarodową, w szczególności pracę agencji ONZ takich jak WHO, FAO, OIE i pracę Banku Światowego, mającą na celu wspomaganie państw trzecich, a zwłaszcza państw obecnie dotkniętych ptasią gripą, aby poprawić ich zdolności nadzoru i kontroli choroby, szczególnie najsłabiej rozwiniętych i najbardziej bezbronnych państw w Afryce i Azji. Działania te obejmują wsparcie w celu zapewnienia dostępu do podstawowych produktów medycznych.

UE proponuje sponsorowanie wspólnie z Bankiem Światowym i Chinami konferencji będącej deklaracją wsparcia finansowego, mającej zapewnić wsparcie w formie funduszu powierniczego na zwalczanie ptasiej grypy na świecie.

Ważne jest również, by Komisja i Państwa Członkowskie nalegały, aby sprawozdawczość dotycząca epidemii na całym świecie była niezwłoczna i przejrzysta. Istnieje także potrzeba, by Komisja ułatwiała rosnące zaangażowanie partnerów Europejskiej Polityki Sąsiedztwa (ENP) w pracę w tym obszarze. Obecnie plany działania z sześcioma państwami zawierają odniesienie do takiej pracy (Ukraina, Mołdowa, Izrael, Jordania, Maroko, Tunezja).

Jeżeli chodzi o największe interwencje pozwalające stawić czoła pandemii, Komisja i Państwa Członkowskie pracują wspólnie nad zapewnieniem dostępności szczepionek i leków przeciwwirusowych. Komisja z pomocą EMA i Państw Członkowskich opublikowała dokument⁸ w sprawie partnerstwa publiczno-prywatnego, aby pobudzić produkcję szczepionek pandemicznych w jak najkrótszym czasie. Kluczowymi zagadnieniami, jakie wskazano, są objęcie szczepionką jak największej liczby podtypów wirusa, badania kliniczne, zwiększenie zdolności poprzez zwiększenie ilości szczepień w okresie międzypandemicznym oraz nadzór nad stanem immunizacji i efektami ubocznymi. Jeżeli chodzi o leki przeciwwirusowe, Komisja podjęła starania mające na celu pobudzenie strategii ich nabywania i stosowania, co przyniosło korzyści dla Państw Członkowskich pod względem spostrzeżeń i zasadniczych informacji na temat zapasów i ograniczeń, a także zainteresowania przemysłu farmaceutycznego zaangażowaniem większej liczby przedsiębiorstw działających w tym obszarze.

Państwa Członkowskie są również w trakcie oceniania, przy wsparciu Komisji i ECDC, zapotrzebowania i specyfikacji dla masek i innych urządzeń, takich jak respiratory.

⁸ http://europa.UE.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key03_en.pdf

3. GŁÓWNE ZADANIA DLA PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, KOMISJI I AGENCJI WSPÓLNOTOWYCH

Zasadniczym elementem reagowania na pandemię na każdym poziomie jest zapewnienie, że dokonuje się ono wielosektorowo i obejmuje usługi poza sektorem zdrowia. Dlatego też Państwa Członkowskie i Komisja muszą posiadać i aktualizować strategie planowania i koordynacji, które ułatwią współpracę wielosektorową.

Tworzenie planów na wypadek pandemii grypy obejmuje zasady i elementy procesu planowania przedstawione w komunikacie Komisji w sprawie wzmocnienia koordynacji planowania ogólnej gotowości na wypadek sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego na szczeblu UE⁹. Zastosowanie tego procesu planowania do pandemii grypy wskazało na następujące kluczowe zagadnienia, na których należy oprzeć plan UE dotyczący pandemii grypy:

- planowanie i koordynacja
- monitorowanie i ocena
- zapobieganie i ograniczanie rozprzestrzeniania się
- reagowanie systemu opieki zdrowotnej
- komunikacja

Zagadnienia te zostały kolejno omówione poniżej.

3.1. Planowanie i koordynacja

Zadania wymagane w każdej fazie i na każdym poziomie stanu alarmowego powinny być ukierunkowane na rozpoznanie i zajęcie się bieżącym wpływem oraz dalszym potencjalnym zagrożeniem wybuchem grypy w celu ograniczenia jej skutków. Przejście pomiędzy etapami alarmu a działaniem musi być jednak szybkie, w zależności od rozwoju wydarzeń, i niewykluczone, że pewne fazy lub poziomy będą musiały zostać przeskoczone. Dlatego, aby przygotować się na taką ewentualność, plany muszą być elastyczne.

Wartość dodana UE może zostać osiągnięta poprzez poprawę koordynacji i komunikacji pomiędzy Komisją i Państwami Członkowskimi z pomocą ze strony ECDC, innych europejskich agencji takich jak EMEA i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i WHO. Przewiduje się strukturę trójwarstwową:

Po pierwsze, Grupa ds. Stanu Gotowości Systemu Zdrowia Publicznego i Planowania Reagowania (Public Health Preparedness and Response Planning Group, PRPG) Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, przedstawiona w dokumencie roboczym Komisji z marca 2004 r., musi zająć się szeregiem zadań takich jak wymiana informacji, komunikowanie i przegląd istniejących krajowych planów gotowości i reagowania oraz udzielaniem porad w sprawie luk i koordynacji potrzeb pomiędzy krajowymi planami, dzielenie się wiedzą fachową i dobrą praktyką z innymi grupami pracującymi nad planami gotowości, a także tworzenie grup

⁹ KOM(2005) 605 wersja ostateczna

mających za zadanie udzielanie porad na temat szczegółowych aspektów planowania interwencyjnego.

Po drugie, wszelkie powiadomienia, wymiana informacji pomiędzy organami zdrowia publicznego oraz konsultacje i koordynacja odnośnie do środków planowanych lub przyjętych przez Państwa Członkowskie muszą dokonywać się poprzez wspólnotowy System Wczesnego Ostrzegania i Reagowania, określony w decyzji 2119/98/WE¹⁰ ustanawiającej Sieć Nadzoru Epidemiologicznego i Kontroli Chorób Zakaźnych we Wspólnocie oraz decyzji 2000/57/WE¹¹ w sprawie Systemu Wczesnego Ostrzegania i Reagowania.

Po trzecie, częścią mechanizmu reagowania będzie mobilizacja zespołów pomocy na wypadek wybuchu epidemii (Outbreak Assistance Teams, OAT). Komisja we współpracy z Państwami Członkowskimi sporządziła podstawową listę ekspertów, którzy mogliby zostać wysłani, a ECDC obecnie kontynuuje tę pracę. Zespoły te pracowałyby na podstawie uzgodnionego mandatu, systemu organizacji, struktury i procedur oddelegowywania. Pełen zakres zadań zespołu może wahać się w zależności od zakresu obowiązków, który ma zostać określony przez ECDC, lecz obejmowałyby on uczestniczenie w badaniach dotyczących wybuchu epidemii wewnątrz i poza Wspólnotą, zapewniając zbieżność i synergię w reagowaniu zewnętrznym UE we współpracy z WHO oraz udzielanie pomocy w ocenie zagrożenia i koordynacji działań prowadzonych na miejscu, w szczególności jeśli wychodzą one poza granice UE.

3.2. Monitorowanie i ocena

Najważniejszym zadaniem systemów nadzoru i diagnostyki Państw Członkowskich jest zapewnienie wczesnego wykrycia i scharakteryzowania pandemicznych szczepów na podstawie próbek klinicznych lub innych oraz wiarygodna ocena ryzyka pod względem możliwości wywołania przez nie rozległych wybuchów epidemii u ludzi. Kluczowymi elementami są właściwe objęcie diagnostyką wirusologiczną podejrzanych przypadków wraz z szybkim i skutecznym scharakteryzowaniem szczepów wirusa wyizolowanych od pacjentów oraz ocena wpływu epidemiologicznego, w szczególności obciążenia stwarzanego przez chorobę. Skuteczny nadzór nad grypą jest głównym elementem zapewnienia ogłoszenia na czas stanu alarmowego w związku ze zbliżającą się pandemią.

ECDC pełni rolę koordynacyjną w działaniach związanych z nadzorem. Państwa Członkowskie są zobowiązane do zgłaszania wybuchów choroby do wspólnotowej Sieci Chorób Zakaźnych ustanowionej decyzją 2119/98/WE. Stanowiący część tej sieci System Wczesnego Ostrzegania i Reagowania (EWRS) jest centralnym założeniem systemu reagowania Wspólnoty. System łączy między sobą organy zdrowia publicznego Państw Członkowskich. W ramach EWRS musi mieć miejsce oficjalne i niezwłoczne powiadomienie z natychmiastowym przekazywaniem informacji przez Komisję do wszystkich Państw Członkowskich, a także (wcześniejsza, tam gdzie jest to możliwe) konsultacja i koordynacja środków zaradczych przez Państwa Członkowskie.

Nadzorowanie zakażeń grypą u zwierząt, szczególnie w populacjach ptaków, jest ważne i jest wymogiem prawa WE, gdyż zwierzęta mogą być siedliskiem dużej różnorodności szczepów wirusa grypy. Na podstawie doświadczenia uzyskanego z przeprowadzonego na skalę UE

¹⁰ Dz.U. L 268 z 3.10.1998, str. 1-7.

¹¹ Dz.U. L 21 z 26.1.2000, str. 32-35.

przeгляdu dotyczącego domowego drobiu i dzikiego ptactwa, dokonane zostanie dalsze udoskonalenie ukierunkowanego programu nadzoru.

Przekazanie na czas ustaleń wyników nadzoru ludzi i zwierząt ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia maksymalnego okresu czasu na przygotowanie produkcji szczepionki oraz innych środków zaradczych dotyczących zdrowia publicznego. Odpowiednia zdolność produkcyjna laboratoriów oraz wzmocnione zdolności diagnostyczne muszą istnieć w celu skutecznego nadzoru i niezwłocznej identyfikacji szczepów wirusa grypy. Współpraca pomiędzy laboratoriami w tym zakresie jest organizowana poprzez Europejski Program Nadzoru Grypy (EISS) - projekt mający na celu monitorowanie aktywności grypy we wszystkich Państwach Członkowskich UE poprzez połączenie w sieć lekarzy klinicyistów i laboratoriów i wspomaganie Komisji w planowaniu gotowości na wypadek pandemii grypy. EISS jest współfinansowany przez Wspólnotę w ramach programu w dziedzinie zdrowia publicznego na lata 2003-2008. Jednakże, właściwe organy wszystkich Państw Członkowskich powinny wyznaczyć krajowe laboratoria referencyjne, które w odpowiednich przypadkach zostaną uznane przez ogóln światowy program zwalczania grypy WHO jako Krajowe Centra ds. Grypy. Sieć laboratoriów EISS spełnia obecnie funkcję „Laboratoriów Referencyjnych Wspólnoty ds. Ludzkiej Grypy” – struktury, której ustanowienie jest przewidziane wraz z pomocą przez program działań Wspólnoty w dziedzinie zdrowia i ochrony konsumentów na lata 2007-2013¹², zaproponowany przez Komisję w dniu 6 kwietnia 2005 r.

Utrzymywanie nadzoru klinicznego powinno rozpocząć się w Państwach Członkowskich przy pomocy dobrych systemów rozpoznawania przypadków przez klinicyistów w powiązaniu z nadzorem wirusologicznym i powinno uwzględniać swoistą dla wieku zachorowalność, a w miarę możliwości również umieralność i wskaźniki hospitalizacji. Objawy kliniczne mogą ulegać zmianie, zwłaszcza podczas późniejszych fal pandemicznych, gdy mogą pojawić się nowe prawidłowości.

Należy ocenić oddziaływanie programów szczepień oraz innych środków ochrony zdrowia, gdyż odmiany sezonowe krążących szczepów grypy, a w następstwie skład szczepionek, zmienia się z roku na rok. Należy położyć większy nacisk na systematyczne nadzorowanie wpływu programów szczepień na zachorowalność i umieralność oraz na dobre informowanie o stanie immunizacji w UE. Ze względu na fakt, że szczepionki na wypadek pandemii zostaną wyprodukowane dopiero w kilka miesięcy po wyizolowaniu szczepu pandemicznego, lecz będą wydawane bez okresu testowania, będzie istniała potrzeba monitorowania ich skuteczności, bezpieczeństwa i efektów ubocznych.

ECDC przejmuje przewidziane w planie zadania związane z nadzorem epidemiologicznym, bierze udział w organizowaniu i prowadzeniu pomocy w razie wybuchu grypy, a także dostarcza porad dotyczących możliwości i wytycznych w celu odpowiedniego reagowania w różnych fazach i na różnych poziomach zawartych w planie.

Komisja finansuje obecnie projekty w ramach programu działań na rzecz zdrowia publicznego (2003-2008 r.) w celu wzmocnienia nadzoru i gotowości na szczepie UE (patrz ZAŁĄCZNIK 2).

¹² http://www.cc.cec/home/dgserve/sg/sgvista/i/sgv2/repo/repo.cfm?institution=COMM&doc_to_browse=COM/2005/0115&refresh_session=YES

3.3. Zapobieganie i ograniczanie rozprzestrzeniania się

Kluczowym środkiem zaradczym na wypadek grypy jest szczepienie. Szczepionka pandemiczna zostanie wyprodukowana po wyizolowaniu szczepu pandemicznego, lecz może upłynąć około 6-8 miesięcy zanim stanie się ona dostępna. Ponadto, zdolności produkcyjne wytwarzania szczepionek są niewystarczające. Każde Państwo Członkowskie powinno przygotować plany szczepień dla grup priorytetowych. Komisja, z pomocą ECDC i WHO, już ułatwia koordynację planów, tak aby zapewnić interoperacyjność oraz uniknąć zamieszania i obaw społeczeństwa dotyczących różnicy w poziomach ochrony zdrowia zapewnianych w różnych częściach UE.

Przy wybuchu epidemii leki przeciwwirusowe stanowią pierwszy filar prewencji medycznej i interwencji zanim staną się dostępne szczepionki. Państwa Członkowskie powinny rozważyć, w jaki sposób wykorzystać ograniczone zapasy spowodowane ograniczoną obecnie dostępnością oraz ustalić priorytety w stosunku do tych, którzy powinni otrzymać leki podczas pierwszej fali, skupiając się w szczególności na tych, którzy zachorowali na skutek szczepu pandemicznego i dlatego powinni skorzystać z wczesnego leczenia. Komisja ułatwia wymianę informacji i dzieli się dobrą praktyką w tej dziedzinie. Zarówno w przypadku szczepionek jak i leków przeciwwirusowych poruszono kwestie równomiernego rozpowszechniania i „uwzajemnienia” zapasów w celu zwalczania choroby u źródła w obliczu braku zdolności produkcyjnej w wielu państwach i dostrzeganego braku równowagi pomiędzy bogatymi i potężnymi państwami, które gromadzą szczepy poprzez programy współpracy oraz ubogimi i dotkniętymi państwami, które jednak korzystają samodzielnie z produkcji własnych wytwórców.

Należy zebrać informacje dotyczące rocznego zużycia szczepionek w grupach ryzyka i wśród ogółu ludności, tak aby stworzyć podstawę do oszacowania ewentualnych potrzeb w czasie pandemii. Szacunki dotyczące prawdopodobnych potrzeb w czasie pandemii mogłyby wspomóc proces rocznych dostaw szczepionek. W ramach planu, można by zająć się następującymi sprawami:

- uzyskanie od Państw Członkowskich szacunków dotyczących zapotrzebowania na szczepionki, leki przeciwwirusowe i antybiotyki, zgodnie z prawdopodobnymi scenariuszami ich użycia;
- określenie grup priorytetowych pod względem szczepienia na wypadek, gdy wystąpi niedobór szczepionek;
- ustalenie możliwości wyboru dla środków ochrony zdrowia publicznego, tak aby ograniczyć do minimum zachorowalność i zakłócenia społeczne w razie szybkiego wzrostu liczby przypadków grypy;
- zebranie od producentów informacji na temat zdolności produkcyjnych i planów dotyczących szczepionek, leków przeciwwirusowych i antybiotyków.

Komisja wspiera projekty w tej dziedzinie. Co więcej, Komisja uzgodniła z Państwami Członkowskimi dokument w sprawie partnerstwa publiczno-prywatnego (PPP)¹³ pomiędzy organami publicznymi a przemysłem wytwarzającym szczepionki, mający na celu

¹³ http://europa.UE.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key03_en.pdf

dostarczenie ludności Unii Europejskiej szczepionki przeciw grypie w najkrótszym możliwym terminie w razie pandemii grypy.

Prace podjęte w ramach mandatu Rady w tej dziedzinie już przyniosły rezultaty w postaci przydatnych dla Państw Członkowskich spostrzeżeń prowadzących do negocjacji z przemysłem i spowodowały rozpoczęcie opracowywania przez przemysł modelowej dokumentacji i przeglądu cen, a także skłoniły większą liczbę przedsiębiorstw do zaangażowania się w produkcję szczepionek.

Stwierdzonym wkładem przemysłu w PPP jest opracowanie prototypu szczepionki grypy zgodnie ze wskazówkami wydanymi przez EMEA¹⁴ do przygotowania modelowej dokumentacji. Cztery przedsiębiorstwa ogłosiły swój zamiar przygotowania takiej dokumentacji w nadchodzących miesiącach. Przemysł zapewni produkcję szczepionek pandemicznych z wykorzystaniem całej dostępnej w czasie pandemii infrastruktury.

Sektor publiczny będzie wspierał przemysł, począwszy od biblioteki materiałów posiewowych do wytwarzania szczepionki grypy. Mógłby on ponadto dostarczyć wsparcia dla badań klinicznych modelowej szczepionki i dla opracowania systemów nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Wspierałby on przemysł i badania kliniczne oraz gromadzenie danych na temat alternatywnych materiałów szczepionkowych, w tym zmiennych dawek antygeny i wykorzystania środków wspomagających. Sektor publiczny mógłby dalej podjąć wyzwanie związane z prowadzeniem badań serologicznych i badań na zwierzętach w celu dostarczenia dowodów naukowych na skuteczność ochronną potencjalnych szczepionek na szczególnie krążący szczep pandemiczny. Czas, jaki zostanie zaoszczędzony dzięki tym czynnościom przy udostępnianiu szczepionki do użytku publicznego to prawdopodobnie 2 do 3 miesięcy, a być może więcej.

Uważa się, że obecna zdolność produkcji szczepionek nie jest wystarczająca, aby zaspokoić zapotrzebowanie Wspólnoty na wypadek pandemii. Rezerwowa zdolność produkcyjna wytwórców prawdopodobnie nie jest na tyle duża, aby sprostać nagłemu wzrostowi zapotrzebowania. Częścią wkładu sektora publicznego byłoby zwiększenie stosowania szczepionki przeciw grypie międzypanicznej, przyczyniając się w ten sposób do zwiększenia zdolności, poprzez zapewnienie, by jej przyjmowanie zostało zwiększone do poziomów zaleconych przez rezolucję nr 56.19 Światowego Zgromadzenia Zdrowia¹⁵, która przewiduje objęcie szczepieniami 75 % grup ryzyka wskazanych przez Państwa Członkowskie. Należy zauważyć, że przyjmowanie szczepionki międzypanicznej w 2005 r. zostało znacznie zwiększone, a w wielu Państwach Członkowskich zapasy uległy wyczerpaniu.

Trwają prace nad wprowadzeniem w życie partnerstwa publiczno-prywatnego w celu znaczącego skrócenia czasu „docierania na rynek”. Aby osiągnąć ten cel i przyspieszyć ocenę nowych szczególnych szczepionek pandemicznych, Komisja uzgodniła z EMEA odstąpienie od opłat z tytułu rejestracji dokumentacji. Starania Państw Członkowskich uzyskania szczepionek pandemicznych mogą uzyskać wsparcie Wspólnoty dzięki przedstawionemu przez Komisję w dniu 6 kwietnia 2005 r. wnioskowi dotyczącemu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego Fundusz Solidarności Unii Europejskiej¹⁶ w celu

¹⁴ EMEA/CPMP/4986/03 & EMEA/CPMP/4717/03, Réf.:<http://www.emea.eu.int/indem/indexh1.htm>

¹⁵ http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/ea56r19.pdf

¹⁶ KOM (2005) 108 wersja ostateczna, 6.4.2005
http://europa.eu.int/comm/regional_policy/funds/solidar/solid_en.htm

rozwijania aspektu solidarności zintegrowanego podejścia Komisji, dla zapewnienia reagowania na poważne klęski lub zagrożenia zdrowia publicznego, niezależnie od ich charakteru i źródła. Komisja wzywa Radę i Parlament Europejski do jak najszybszego zakończenia prac nad proponowanym rozporządzeniem dotyczącym FSUE, aby mogło ono wejść w życie jak najwcześniej.

Jego zakres geograficzny jest ograniczony do Państw Członkowskich i państw negocjujących swoje przystąpienie do UE. Zakres tematyczny obejmuje zagrożenia dla zdrowia publicznego i akty terroryzmu. Fundusz pozostaje ograniczony do „poważnych” klęsk, zdefiniowanych jako wydarzenia powodujące całkowitą bezpośrednią szkodę przekraczającą odpowiednio 1 miliard EUR lub 0,5 % dochodu narodowego brutto (GNI) dotkniętego państwa, lub jeżeli Komisja, w należycie uzasadnionych i wyjątkowych okolicznościach, gdy konsekwencje są szczególnie poważne, lecz nie mogą być ocenione wyłącznie na podstawie wyrządzonych szkód, ogłosi klęskę jako „poważną”. Będzie to szczególnie ważne, aby wspomóc ochronę UE na wypadek pandemii, w szczególności w oficjalnie stwierdzonych pandemiach grypy. Skuteczna ochrona będzie wymagała szeroko pojętego i szybkiego wykorzystania przeciwwirusowych leków i szczepionek.

FSUE mógłby zostać wykorzystany do zwrotu kosztów tych leków. Uruchomienie Funduszu, tak jak w przypadku obecnej procedury, będzie możliwe tylko na wniosek uprawnionego Państwa. Po dokonaniu przez Komisję oceny i przedłożeniu władzom budżetowym wniosku dotyczącego kwoty pomocy finansowej, jaka ma być przyznana, władze budżetowe przyjmują odpowiedni budżet uzupełniający. Następnie, Komisja przyjmie decyzję o dotacji, po czym nastąpi zawarcie umowy o wykonaniu decyzji, prowadzące do wypłaty dotacji.

Poprzez wniosek dotyczący rozporządzenia ustanawiającego Europejski Fundusz Solidarności, Komisja proponuje wzmocnienie i poszerzenie możliwości reagowania na zagrożenia zdrowia publicznego. Obejmuje on także natychmiastową pomoc medyczną oraz środki ochrony ludności przed bezpośrednimi zagrożeniami dla zdrowia, w tym koszty szczepionek, leków, produktów medycznych, wyposażenia i infrastruktury wykorzystywanych w sytuacji kryzysowej. Korzystanie z tego funduszu wiąże się jednak ze specyficznymi wymogami i stanowi w swoim podstawowym założeniu instrument reagowania poprzez refundowanie ze standardowymi procedurami, które zazwyczaj zabierają trochę czasu. Dlatego Komisja zaproponowała mechanizm finansowania zaliczkowego, aby umożliwić ograniczone finansowanie w krótkim czasie reagowania.

Dostępność szczepionek i leków przeciwwirusowych dla ludności najbardziej narażonej na ryzyko w krytycznych sytuacjach może zostać jeszcze bardziej ograniczona z powodu środków nałożonych przez władze Państw Członkowskich w celu zapewnienia maksymalnej ochrony dla ich własnej ludności. Dlatego środki takie należy rozważyć mając na uwadze zapewnienie sprawiedliwego dostępu. Niezbędna jest dalsza współpraca z przemysłem, Państwami Członkowskimi i innymi uczestnikami. Środki nie powinny jednak obejmować promowania jakiegokolwiek zachowania będącego naruszeniem zasad konkurencji UE.

Środki niefarmakologiczne, takie jak mycie rąk i oddalanie społeczeństwa od źródeł choroby, będą odgrywały istotną rolę w zmniejszaniu oddziaływania grypy pandemicznej. ECDC współpracując z Komisją i krajowymi i międzynarodowymi organami opracuje oparte na dowodach wskazówki dotyczące tych tematów do użytku Państw Członkowskich.

Komisja poprzez swój ramowy program badań od 1998 r. współfinansuje projekty w dziedzinie pandemicznej grypy ludzkiej. Starania te powinny być kontynuowane poprzez siódmy program ramowy¹⁷ (ZAŁĄCZNIK 3).

3.4. Reagowanie systemu opieki zdrowotnej

W celu zapewnienia skutecznego i bezpiecznego leczenia przypadków nowego szczepu grypy u ludzi, istotne jest, by szpitale posiadały dobrze ugruntowane plany interwencyjne pozwalające na obsłużenie licznych przypadków oraz zapewnienie ciągłości i wytrzymałości, aby przygotowane były wytyczne kliniczne, dostępne były zapasy materiałów i aby personel znał kryteria przyjmowania pacjentów. Do obowiązków i kompetencji Państw Członkowskich należy zapewnienie obywatelom dostępu do najlepszej praktyki, zaś celem Komisji jest wyrównanie rozbieżności, które istnieją w tej dziedzinie pomiędzy państwami i regionami. Ponadto, personel pracujący w służbie zdrowia powinien znać i być przeszkolony w zakresie środków kontrolowania zakażenia. Państwa Członkowskie powinny zapewnić opracowanie i wprowadzenie w życie wytycznych dotyczących zarządzania klinicznego dla pacjentów podejrzewanych o zakażenie i z potwierdzonym zakażeniem pandemicznym szczepem grypy. Ważne są wytyczne dotyczące kontrolowania zakażenia, po to, aby wyjaśnić drogi jego przenoszenia oraz sposoby przerwania przenoszenia przy pomocy środków higieny. Kontrolowanie zakażenia stanowi niezbędny element zarządzania pacjentami i pozwala zapobiec dalszemu rozprzestrzenianiu się choroby wśród ludności i dlatego Państwa Członkowskie muszą rozważyć jakość usług w sąsiednich państwach, aby być w stanie zaspokoić potrzeby obywateli poszukujących pomocy poza granicami kraju.

Sprawą zasadniczą jest, by służba zdrowia przystosowała się do warunków pandemii, tak aby podstawowa opieka dla osób najbardziej potrzebujących została utrzymana. W tym celu niezbędne jest opracowanie szeregu kroków interwencyjnych dla zapewnienia rozsądnego zarządzania personelem i oddziałami wolontariuszy oraz optymalnego wykorzystania infrastruktury i dostępnych produktów farmaceutycznych. Ogólnie rzecz biorąc, działania w tej dziedzinie powinny być oparte o ogólny plan gotowości na wypadek zagrożenia zdrowia. Istotne będzie koordynowanie planów opieki klinicznej i usług zdrowotnych z jurysdykcjami sąsiednich państw, tak aby uniknąć migracji pacjentów w oczekiwaniu wyższej jakości usług.

W komunikacie¹⁸ w sprawie strategicznych wytycznych Wspólnoty dotyczących polityki spójności we wspieraniu wzrostu i zatrudnienia (2007-2013) Komisja zaproponowała włączenie zapobiegania zagrożeniom zdrowia i uzupełnienie luk w infrastrukturze zdrowotnej jako strategiczne parametry przyszłej polityki spójności. Tym Państwom Członkowskim, które planują rozwój programów polityki horyzontalnej spójności w dziedzinie zdrowia oraz tym regionom, które mają zamiar włączyć priorytety związane ze zdrowiem do swoich programów operacyjnych, Komisja zaleca gruntowną konsolidację ich planów i krajowych planów gotowości. Należy zwrócić szczególną uwagę także na możliwości oferowane przez mające być wkrótce udostępnione instrumenty polityki spójności w dziedzinie współpracy terytorialnej, w szczególności współpracę transgraniczną.

¹⁷ KOM(2005) 119 wersja ostateczna z 6.4.2005 r.

¹⁸ KOM(2005) 304 wersja ostateczna z 5.7.2005 r.

3.5. Komunikacja

Komunikaty dla społeczeństwa

Dla każdej fazy i poziomu musi zostać przygotowany plan komunikacji. Im bardziej poważne zagrożenie, tym ważniejsze będzie zapewnienie sprawnej komunikacji z ogółem ludności i z mediami.

Dostrzegane zagrożenie pandemią może doprowadzić do znacznego zainteresowania ze strony mediów. Sprawienie, aby informacje o potencjalnym zagrożeniu były wiarygodne powinno być kluczowym priorytetem ECDC i Komisji. Podawanie wiarygodnych informacji na wczesnym etapie zapobiegnie tworzeniu się „pustki informacyjnej”, którą media mogą wypełnić spekulacjami i pogłoskami. Aby sprostać temu zadaniu, władze Państw Członkowskich w porozumieniu z Komisją i ECDC powinny opracować wybór gotowych do wykorzystania materiałów informacyjnych dla mediów na temat grypy. Szereg Państw Członkowskich już to uczyniło i podało na przykład pewną ilość podstawowych informacji o chorobie i istniejących systemach reagowania na jej większe wybuchy.

W czasie epidemii grypy, informacje o działaniach związanych z opanowywaniem zagrożenia odbywających się na poziomie zarówno UE, jak i krajowym, należy przekazywać mediom i społeczeństwu w porę i w sposób konsekwentny. Podejście do komunikowania należy rozważyć na wczesnym etapie procesu zajmowania się problemem potencjalnej pandemii. Państwa Członkowskie, ECDC i Komisja powinny w dalszym ciągu rozwijać plany komunikowania i starać się skoordynować przekazywane mediom dokładne komunikaty i oświadczenia na temat zagrożenia i planowanych środków w celu uniknięcia zamieszania i sprzecznych oświadczeń.

Jednym ze sposobów zapewnienia dzielenia się informacjami przez Państwa Członkowskie oraz otwartości na społeczeństwo i media w czasie pandemii będzie publikowanie w Internecie regularnych sprawozdań na temat stanu pandemii w Europie. Ten sposób działania okazał się skuteczny w czasie wybuchu epidemii SARS.

Uzgodnienia dotyczące szczepień i rozpowszechniania środków przeciwwirusowych są różne w różnych państwach, w zależności od ich krajowych planów. Informowanie pracowników służby zdrowia i społeczeństwa o tych ustaleniach będzie z konieczności zadaniem władz Państw Członkowskich. Tym niemniej, nawet w tych okolicznościach potrzebny będzie pewien stopień koordynacji w skali UE. Jeżeli Państwa Członkowskie i Komisja będą mogły wykazać, że krajowe strategie w całej UE są spójne i oparte na wspólnej odpowiedniej ocenie naukowej, pomoże to wzmocnić publiczne zaufanie do strategii reagowania.

Komunikacja pomiędzy właściwymi organami służby zdrowia

Szybka wymiana informacji i natychmiastowe powiadamianie podczas pierwszych stadiów pandemii grypy są niezbędne dla umożliwienia Państw Członkowskim, Komisji, ECDC, WHO i innym organom reagowania poprzez przedstawianie wspólnych stanowisk w publicznych komunikatach oraz prawidłowego alarmowania swoich struktur, tak aby środki mogły być wprowadzane na czas.

Komisja podjęła działania w celu koordynowania służb medialnych władz Państw Członkowskich odpowiedzialnych za informowanie społeczeństwa na temat pandemii grypy. W październiku 2005 r. dokument ze wskazówkami technicznymi w sprawie „*Procedury*

informowania Państw Członkowskich, Komisji i ECDC o przypadkach wysoce zjadliwej ptasiej grypy u ludzi” został uzgodniony i opublikowany na stronie internetowej Europa¹⁹.

4. FAZY PANDEMII ORAZ POZIOMY STANU ALARMOWEGO W UE

Kluczowe działania, jakie należy zaplanować i wdrożyć w odniesieniu do pandemii grypy można pogrupować w fazy i poziomy przedstawione poniżej. Komisja i Państwa Członkowskie muszą podjąć działania w różnych kierunkach, lecz istnieją również działania, które muszą zostać wykonane wspólnie. Działania te są pogrupowane dla różnych faz i poziomów i korzystałyby one z oceny sytuacji epidemiologicznej przeprowadzanej przez ECDC i WHO na podstawie scenariuszy i geograficznego rozprzestrzeniania przedstawionych poniżej.

Wybór faz i poziomów jest spójny z zaleceniami WHO i jej definicją faz pandemicznych. Jednakże, ze względu na szczególne okoliczności Unii Europejskiej, którą charakteryzuje brak granic wewnętrznych i swobodny przepływ osób i towarów, w ramach fazy 6 według WHO należy stosować następujące cztery poziomy alarmowe, po konsultacji z Państwami Członkowskimi, WHO i ECDC:

Poziomy alarmowe UE w fazie 6 pandemii:

Pierwszy – brak potwierdzonych przypadków zakażenia się ludzi wirusem pandemicznym w którymkolwiek z Państw Członkowskich UE;

Drugi – jeden lub dwa potwierdzone przypadki zakażenia się ludzi wirusem pandemicznym w którymkolwiek z Państw Członkowskich UE;

Pierwszy – potwierdzony wybuch epidemii (przeniesienie się) wirusa pandemicznego w którymkolwiek z Państw Członkowskich UE;

Czwarty – rozległe rozprzestrzenianie się wirusa w Państwach Członkowskich UE.

W obrębie tych czterech poziomów alarmowych, a w szczególności poziomu alarmowego nr 4, doświadczenie z grypą sezonową pokazuje, że aktywność pandemiczna nie będzie jednolita na obszarze UE, co zostanie opisane przez Państwa Członkowskie i ECDC. Założeniem planowania jest, że pandemia nie pojawi się w jednym tylko Państwie Członkowskim i będzie należało podjąć dodatkowe środki pomiędzy pierwszą i drugą falą pandemii oraz kiedy szczepionka stanie się dostępna.

Następujące działania są wspólne dla każdej fazy pandemii i dlatego będą rozważane przez odpowiednich uczestników za każdym razem, kiedy sytuacja wkroczy w kolejną fazę.

Planowanie i koordynacja

Państwa Członkowskie mają obowiązek informowania, konsultowania i koordynowania środków z innymi Państwami Członkowskimi i Komisją z wykorzystaniem EWRS i, w odpowiednich przypadkach, innych mechanizmów.

¹⁹ http://europa.U.E.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key09_en.pdf

Komisja organizuje informowanie, konsultację i koordynację środków.

Monitorowanie i ocena

Państwa Członkowskie są zobowiązane do przekazywania informacji o wykrytych przypadkach zakażenia u ludzi do Sieci Chorób Zakaźnych oraz do ECDC przy wykorzystaniu Systemu Wczesnego Ostrzegania i Reagowania.

Komisja koordynuje wymianę informacji z pomocą ECDC, które obsługuje EWRS.

Zapobieganie i ograniczanie rozprzestrzeniania

Interwencje służb ochrony zdrowia publicznego

- Komisja, z pomocą ECDC, określa ponownie właściwe i niewłaściwe środki dla dotkniętych i niedotkniętych państw;
- Komisja przekonuje, aby odpowiednie organizacje i stowarzyszenia międzynarodowe oraz firmy przewozowe opracowały i przygotowały do wdrożenia standardowe środki dla osób podróżujących na pokładzie międzynarodowych środków komunikacji, spójne z fazą pandemii;
- **Od fazy czwartej do szóstej:** Komisja, w porozumieniu z Państwami Członkowskimi, ocenia potrzeby w celu zalecenia dodatkowych środków ograniczających rozprzestrzenianie się, np. na granicach międzynarodowych.

Komunikaty

- Komisja pracuje razem z Państwami Członkowskimi, z pomocą ECDC i we współpracy z WHO, w celu dostarczania dokładnych komunikatów dotyczących danej fazy pandemicznej;
- Komisja regularnie informuje media i społeczeństwo na temat sytuacji, utrzymuje zdolność do sprostania oczekiwanemu zapotrzebowaniu na informacje na szczeblu międzynarodowym oraz ocenia i aktualizuje reakcje na komunikaty podczas poszczególnych faz w świetle nabytego doświadczenia.

FAZA 1 według WHO (Okres międzypandemiczny)

W tej fazie nie wykryto u ludzi nowych podtypów wirusa grypy.

Podtyp wirusa grypy, który wywołał zakażenie u ludzi może być obecny u zwierząt. Jeżeli jest obecny u zwierząt, to ryzyko zakażenia lub choroby ludzi jest uznawane za niskie.

Głównym celem ochrony zdrowia publicznego jest wzmocnienie gotowości na pandemię grypy na poziomie ogólnoświatowym, regionalnym, krajowym i podkrajowym.

Scenariusz ten nie obejmuje wykrycia nowego wirusa ptasiej grypy u zwierząt w Europie, ani przypadku u człowieka.

FAZA 2 według WHO (Okres międzypandemiczny)

Nie wykryto nowych podtypów wirusa grypy u ludzi.

Jednakże, krążący podtyp wirusa zwierzęcej grypy stwarza zasadnicze ryzyko zachorowań u ludzi.

Głównym celem dla zdrowia publicznego jest zminimalizowanie ryzyka przeniesienia się na ludzi; szybkie wykrycie i zgłoszenie takiego przeniesienia się, jeżeli ono nastąpi.

Scenariusz ten nie obejmuje przypadku choroby u człowieka w UE.

Obowiązki i działania

W fazie 1 i 2 wzmocnienie gotowości na pandemię grypy na szczeblu krajowym i międzynarodowym ma decydujące znaczenie w przygotowaniu reakcji na wypadek pandemii. Aby zaktualizować stan gotowości na poziomie Wspólnoty, Komisja i ECDC, w porozumieniu z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, ocenia przegląd i organizuje ćwiczenia dotyczące krajowych planów pandemicznych, ze zwróceniem szczególnej uwagi na ich interoperacyjność.

FAZA 3 według WHO (Okres alarmu pandemicznego)

Zakażenie(a) u ludzi nowym podtypem, lecz bez przenoszenia się choroby z człowieka na człowieka lub co najwyżej rzadkie przypadki przeniesienia się na osobę będącą w bliskiej styczności.

W tej fazie głównym celem ochrony zdrowia publicznego jest zapewnienie szybkiego scharakteryzowania nowego podtypu wirusa oraz wczesne wykrycie, powiadomienie i reakcja na dalsze przypadki.

Brak przypadków u ludzi, lecz istnieje ryzyko sporadycznego pojawienia się odosobnionych przypadków w Państwach Członkowskich.

Obowiązki i działania

4.1.1. Komisja

Planowanie i koordynacja

- Koordynacja udzielanych krajowym władzom wskazówek przy przeglądaniu i aktualizacji krajowych planów interwencyjnych w oparciu o powstające informacje naukowe o przypadku(ach) zakażenia u ludzi;
- Przegląd wewnętrznego planu interwencyjnego Komisji.

Zapobieganie i ograniczanie rozprzestrzeniania

Interwencje służb ochrony zdrowia publicznego

- Zwrócenie się do dotkniętych Państw Członkowskich o informowanie Komisji i innych Państw Członkowskich o wdrożeniu i skuteczności środków ograniczania rozprzestrzeniania w celu ich koordynacji, poprzez system EWRS;

Leki przeciwwirusowe

- Praca z władzami krajowymi w celu skoordynowania dostępności, tak aby mogły być one szybko rozprowadzone;

Szczepionki

- Praca z władzami krajowymi w celu oceny możliwych korzyści i niedogodności szczepienia sezonowymi szczepionkami osób narażonych na zarażenie z racji wykonywanego zawodu i z innego powodu oraz zaplanowania programów szczepień, jeśli stosowne;
- Praca wraz z Państwami Członkowskimi i przemysłem w celu pobudzenia dostępności skutecznych i wystarczających szczepionek.

Reagowanie systemu opieki zdrowotnej

- Zachęcanie krajowych władz do przeglądu i aktualizacji strategii reagowania systemu opieki zdrowotnej na poziomie krajowym i podkrajowym;

Komunikaty

- Koordynacja dzielenia się ogólnymi informacjami dotyczącymi skuteczności zaleconych środków;
- Przekazywanie innym partnerom, uczestnikom i społeczeństwu aktualnych informacji na temat sytuacji epidemiologicznej oraz charakterystyki choroby;

- Koordynacja dzielenia się informacjami na temat skuteczności zalecanych środków, z pomocą ECDC.

4.1.2. ECDC

Monitorowanie i ocena

- Monitorowanie zagrożenia pandemią grypy poprzez gromadzenie informacji i współpracę z agencjami europejskimi (np. EFSA) i organami międzynarodowymi (WHO, OIE, FAO) i regularne podawanie komunikatów o działaniach związanych z monitorowaniem zagrożenia;
- Ułatwianie dzielenia się informacjami dotyczącymi laboratoryjnego potwierdzenia zakażeń u ludzi poprzez sieć laboratoriów referencyjnych;
- Koordynacja tworzenia definicji przypadków dla celów zgłaszania przez państwa;
- Dostarczanie formularzy sprawozdań i koordynacja szybkiego zgłaszania zakażeń ludzi nowym szczepem wirusa grypy za pomocą właściwych środków;
- Dostarczanie odpowiedniego wsparcia władzom krajowym w badaniu przypadku (przypadków) i epidemiologicznych okoliczności zakażenia oraz w określaniu grup ryzyka;

Reagowanie systemów opieki zdrowotnej

- Dostarczanie dowodów naukowych na temat nefarmakologicznych środków kontroli w celu zapewnienia wskazówek dla Państw Członkowskich w ich strategii reagowania.

Komunikaty

- Praca z Państwami Członkowskimi na rzecz spójnych komunikatów dotyczących choroby i sytuacji epidemiologicznej;
- Koordynacja dzielenia się ogólnymi informacjami dotyczącymi skuteczności zaleconych środków w porozumieniu z Komisją;
- Regularne przekazywanie innym partnerom, uczestnikom i społeczeństwu aktualnych informacji na temat sytuacji epidemiologicznej oraz charakterystyki choroby.

4.1.3. Państwa Członkowskie

Monitorowanie i ocena

- Zapewnianie szybkiego zgłaszania laboratoryjnego potwierdzenia zakażeń u ludzi poprzez sieć laboratoriów referencyjnych;

- Stosowanie uzgodnionej na poziomie EU definicji przypadków do celów zgłaszania;
- Zapewnianie szybkiego zgłaszania laboratoryjnego potwierdzenia zakażeń u ludzi nowym szczepem wirusa grypy przy wykorzystaniu EWRS i, w odpowiednim przypadku, innych mechanizmów;
- Badanie przypadku (przypadków) i epidemiologicznych okoliczności zakażenia oraz określanie grup ryzyka i natychmiastowe informowanie Komisji i ECDC o wynikach.

Reagowanie systemu opieki zdrowotnej

- Przeglądanie, aktualizowanie i rozpowszechnianie wytycznych dotyczących opieki klinicznej, diagnostyki, leczenia, kontroli zakażeń i postępowania z próbkami.

Komunikaty

- Praca z innymi Państwami Członkowskimi i Komisją w celu dostarczania dokładnych komunikatów;
- Dzielenie się z innymi Państwami Członkowskimi i Komisją informacjami dotyczącymi skuteczności zalecanych środków;
- Regularne przekazywanie innym partnerom, uczestnikom i społeczeństwu aktualnych informacji na temat sytuacji epidemiologicznej oraz charakterystyki choroby.

FAZA 4 według WHO (Okres alarmu pandemicznego)

Niewielkie skupisko(a) o ograniczonym przenoszeniu się choroby z człowieka na człowieka, lecz rozprzestrzenianie się ma charakter ściśle lokalny, co świadczy o tym, że wirus nie jest dobrze przystosowany do ludzi.

Głównym celem ochrony zdrowia publicznego jest zatrzymanie nowego wirusa w obrębie ograniczonych ognisk lub opóźnienie jego rozprzestrzeniania się, tak aby uzyskać czas na wdrożenie środków gotowości, w tym opracowanie szczepionki.

Brak przypadków wśród ludzi w UE, lecz istnieje podwyższone ryzyko sprowadzenia lub pojawienia się odosobnionych przypadków w Państwach Członkowskich oraz zwiększone ryzyko ich przenoszenia się.

Obowiązki i działania

4.1.4. Komisja

Monitorowanie i ocena

- W porozumieniu z ECDC, koordynacja strategii krajowych władz w celu zwiększenia nadzoru w grupach ryzyka;

- W porozumieniu z ECDC, koordynacja z krajowymi władzami monitorowania środków związanych z ograniczaniem rozprzestrzeniania i kontrolą.

Zapobieganie i ograniczanie rozprzestrzeniania

Interwencje służb ochrony zdrowia publicznego

- Koordynacja wdrażania zalecanych dodatkowych środków ograniczających rozprzestrzenianie.

Reagowanie systemu opieki zdrowotnej

- Zachęcanie krajowych władz do ponownej oceny wytycznych dotyczących klinicznego zarządzania i kontroli zakażeń w placówkach służby zdrowia (w tym w placówkach opieki długoterwałej);
- Zachęcanie krajowych władz do przygotowania się na następną fazę, w tym przygotowania planu mobilizacji dla pracowników służby zdrowia.

Komunikaty

- Z pomocą ECDC, działanie na rzecz dzielenia się wzorcami materiałów szkoleniowych w zakresie ogólnego zdrowia.

4.1.5. ECDC

Monitorowanie i ocena

- Monitorowanie zagrożenia dla UE z położeniem szczególnego nacisku na możliwość sprowadzenia przypadków z dotkniętych obszarów;
- W porozumieniu z Komisją, koordynacja strategii krajowych władz w celu zwiększenia nadzoru w grupach ryzyka;
- Ułatwianie zgłaszania przez krajowe władze przypadków przeniesienia się zakażenia szczepem wirusa grypy z człowieka na człowieka przy wykorzystaniu EWRS;
- Dostarczanie krajowym władzom odpowiedniego wsparcia w badaniu przypadków i kontaktów oraz zwiększeniu nadzoru nad chorobą w celu rozpoznania dodatkowych przypadków oraz epidemiologicznych okoliczności zakażenia (np. źródła narażenia, zakażenia osób kontaktujących się oraz rozprzestrzeniania się choroby wśród ogółu ludności), a także w określeniu grup ryzyka;

Interwencje służb ochrony zdrowia publicznego

- Dostarczanie porad naukowych w sprawie niefarmakologicznych interwencji służb ochrony zdrowia publicznego;

- W porozumieniu z Komisją, zwrócić się do Państw Członkowskich dotkniętych chorobą o przedstawienie sprawozdania z wprowadzenia zwiększonych środków nadzoru, pomoc w ocenie skuteczności takich środków oraz przekazanie odpowiednich informacji wszystkim Państwom Członkowskim w celu poinformowania krajowych i międzynarodowych służb planowania;
- Dokonanie przeglądu wytycznych dotyczących biobezpieczeństwa w sieci laboratoriów związanych z grypą.

Komunikaty

- Zapewnienie regularnego aktualizowania informacji dotyczących zagrożenia dla Unii Europejskiej i oceny naukowej zalecanych środków.

4.1.6. Państwa Członkowskie

Monitorowanie i ocena

- Wspólne korzystanie z informacji ma temat zwiększonego nadzoru w grupach ryzyka oraz skuteczności środków ograniczania rozprzestrzeniania i kontroli.

Zapobieganie i ograniczanie rozprzestrzeniania

Interwencje służb ochrony zdrowia publicznego

- Konsultowanie się z innymi Państwami Członkowskimi w sprawie wszelkich dodatkowych planowanych środków ograniczania rozprzestrzeniania.

Reagowanie systemu opieki zdrowotnej

- Dzielenie się wytycznymi dotyczącymi klinicznego zarządzania i kontroli zakażeń w placówkach służby zdrowia (w tym w placówkach opieki długotrwałej);
- Sprawozdawczość i konsultacja w sprawie przygotowań do kolejnej fazy, w szczególności jeżeli chodzi o obywateli innych Państw Członkowskich i plany wspomaganie obywateli innych Państw Członkowskich w państwach trzecich, w tym ochrona na miejscu i repatriacja.

Komunikaty

- Dzielenie się planowanymi komunikatami dla społeczeństwa i materiałami szkoleniowymi z innymi Państwami Członkowskimi, Komisją i ECDC

FAZA 5 według WHO (Okres alarmu pandemicznego)

Większe skupisko(a), lecz przenoszenie się choroby z człowieka na człowieka jest nadal lokalne, co świadczy o tym, że wirus coraz lepiej przystosowuje się do ludzi, ale może nie być jeszcze w pełni zdolny do przenoszenia się (znaczne ryzyko pandemii).

W tej fazie istnieje potrzeba zmaksymalizowania wysiłków w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się lub opóźnienia rozprzestrzeniania się choroby, aby – jeśli to możliwe – zapobiec pandemii oraz zyskać czas na wprowadzenie środków reagowania na pandemię.

Zlokalizowane duże skupiska zakażeń przenoszonych z człowieka na człowieka poza Europą przy braku potwierdzenia ich rozprzestrzeniania się w skali międzynarodowej; istnieje stopniowo zwiększające się ryzyko sprowadzenia lub pojawienia się odosobnionych przypadków w UE.

Obowiązki i działania

4.1.7. Komisja

Planowanie i koordynacja

- Koordynacja bieżącej oceny interwencji;
- Ukończenie przygotowań do nadchodzącej pandemii, w tym wewnętrznej organizacji i obsady dodatkowych stanowisk;
- Uruchomienie planu interwencyjnego Komisji;

Zapobieganie i ograniczanie rozprzestrzeniania

Interwencje służb ochrony zdrowia publicznego

- Współpraca z władzami krajowymi w zakresie pomocy w wydawaniu zasobów służących do kontrolowania zakażeń placówkom służby zdrowia zajmującym się opieką nad przypadkami zakażenia u ludzi, zwłaszcza jeżeli zasoby te pochodzą z innych Państw Członkowskich;
- Przegląd środków Wspólnoty lub możliwości dotyczących projektów środków we wszystkich właściwych sektorach polityki Wspólnoty.

Leki przeciwwirusowe

- Współpraca z władzami krajowymi w ukierunkowaniu profilaktyki przeciwwirusowej na odpowiednie grupy i osoby oraz pomoc w koordynacji mobilizowania zasobów innych Państw Członkowskich w razie potrzeby;

Szczepionki

- Działanie, przy wsparciu ECDC, z władzami krajowymi, na rzecz przygotowania i wdrożenia ukierunkowanych kampanii szczepień

obejmujących odpowiednie grupy i osoby w dotkniętej społeczności, jeżeli szczepionka pandemiczna jest dostępna;

Reagowanie systemu opieki zdrowotnej

- Koordynacja, z pomocą ECDC, udzielanych władzom krajowym wskazówek mających na celu pomoc klinicyście w rozpoznawaniu, diagnozowaniu i zgłaszaniu przypadków;
- Koordynacja, z pomocą ECDC, udzielanych władzom krajowym wskazówek mających na celu optymalizację wykorzystania skąpej infrastruktury (selekcja chorych, zmiana wytycznych klinicznych, zmiana wytycznych dotyczących zakażeń szpitalnych, ochrona usług zdrowotnych niezwiązanych z gripą, opieka alternatywna, itp.);

Komunikaty

- Pobudzenie stosowania zaleconych środków przez społeczeństwo, pomimo ich możliwych ograniczeń oraz informowanie o interwencjach, które mogą być modyfikowane lub wprowadzane podczas pandemii.

4.1.8. ECDC

Monitorowanie i ocena:

- Monitorowanie zagrożenia dla Unii Europejskiej z położeniem szczególnego nacisku na możliwość sprowadzenia przypadków z dotkniętych obszarów;
- Działanie na rzecz zwiększenia nadzoru nad chorobą w maksymalnym możliwym zakresie w państwach, które nie zostały jeszcze dotknięte;
- Dokonanie przeglądu oraz dostosowanie definicji przypadków i wytycznych w razie potrzeby;
- Maksymalne przyspieszenie i wzmożenie działań związanych z monitorowaniem i oceną sytuacji w fazie 4 pandemii;
- Działanie na rzecz monitorowania potrzeb i infrastruktury służb opieki zdrowotnej w państwach zagrożonych;
- Działanie na rzecz modelowania matematycznego służącego do prognozowania tendencji dla pierwszej fali pandemii (dotknięte regiony, grupy ryzyka, potrzeby w zakresie środków opieki zdrowotnej, wpływ, etc.);

Komunikaty

- Przekazywanie partnerom, zainteresowanym stronom i społeczeństwu aktualnych informacji na temat ogólnoświatowej sytuacji, tendencji, charakterystyki epidemiologicznej oraz zalecanych środków, a także sytuacji i zagrożenia w obrębie UE.

4.1.9. Państwa Członkowskie

Monitorowanie i ocena

- Ocena zagrożenia i natychmiastowe informowanie o badaniach

Zapobieganie i ograniczanie rozprzestrzeniania

Interwencje służb ochrony zdrowia publicznego

- Koordynacja z innymi Państwami Członkowskimi i Komisją dodatkowych środków ograniczania rozprzestrzeniania.

Reagowanie systemu opieki zdrowotnej

- Wdrażanie wytycznych dotyczących klinicznego zarządzania i kontroli zakażeń w placówkach opieki zdrowotnej (w tym w placówkach opieki długotrwałej);
- Dzielenie się środkami ograniczania rozprzestrzeniania kolejnej fazy, w szczególności jeżeli chodzi o obywateli innych Państw Członkowskich i plany wspomagania obywateli innych Państw Członkowskich w państwach trzecich, w tym ochrony na miejscu i repatriacji.

Komunikaty

Dzielenie się planowanymi komunikatami dla społeczeństwa i materiałami szkoleniowymi z innymi Państwami Członkowskimi, Komisją i ECDC.

FAZA 6 według WHO (Okres pandemii) – poziomy 1 do 4 stanu alarmowego w UE

Pandemia: zwiększone i stałe przenoszenie się choroby wśród ogółu ludności.

Kilka wybuchów epidemii w co najmniej jednym państwie poza UE przy stałym przenoszeniu się choroby z człowieka na człowieka oraz rozprzestrzenianie się choroby na inne państwa.

Głównym celem ochrony zdrowia publicznego jest zminimalizowanie wpływu pandemii.

Przedstawione poniżej scenariusze mogą wystąpić w UE w fazie 6 według WHO. Różnią się one pod względem obrazu epidemiologicznego i geograficznego rozprzestrzenienia i występują w kolejności chronologicznej;

Poziom 1 stanu alarmowego w UE

- Brak przypadków choroby u człowieka w UE. Bardzo wysokie ryzyko sprowadzenia lub podejrzenie sporadycznych przypadków sprowadzonych do Europy;

Poziom 2 stanu alarmowego w UE

- Wyizolowanie podtypu pandemicznego z pojedynczego przypadku choroby u człowieka na obszarze UE;

Poziom 3 stanu alarmowego w UE

- Pojedyncze skupisko choroby z podtypem pandemicznym w jednym Państwie Członkowskim UE lub stałe przenoszenie się choroby z człowieka na człowieka z licznymi skupiskami choroby wewnątrz UE;

Poziom 4 stanu alarmowego w UE

- Rozległa aktywność choroby w jednym lub więcej Państwach Członkowskich.

Obowiązki i działania

Działania będą prowadzone etapami w zależności od poziomu alarmowego, w porozumieniu z wszystkimi zainteresowanymi partnerami, w następstwie oceny ECDC dotyczącej oceny sytuacji epidemiologicznej i prognoz dotyczących rozwoju oraz oceny skuteczności środków przyjętych przez Państwa Członkowskie. Ponieważ sytuacja ulega zmianie na poszczególnych poziomach alarmowych, należy skoordynować działania, w szczególności pomiędzy następującymi po sobie falami pandemii oraz w odniesieniu do dostępności szczepionki.

4.1.10. Komisja

Planowanie i koordynacja

- Ustanowienie i uruchomienie centrum informacyjno-koordynacyjnego ds. pandemii grypy;
- Współdziałanie z organizacjami i agencjami w celu koordynacji interwencji na poziomie UE i międzynarodowym oraz koordynacja stanowisk Państw Członkowskich;
- Koordynowanie bieżącego opracowywania wytycznych;
- Koordynowanie oceny środków oraz ocena ich wpływu.

Zapobieganie i ograniczanie rozprzestrzeniania

Interwencje służb ochrony zdrowia publicznego

- Koordynacja z Państwami Członkowskimi stanowiska dotyczącego przepływu osób i towarów i współpraca z odpowiednimi międzynarodowymi organizacjami i stowarzyszeniami oraz przedsiębiorstwami przewozowymi przy wdrażaniu standardowych środków dla osób podróżujących na pokładzie międzynarodowych środków komunikacji, spójne z poziomem stanu alarmowego;
- Koordynacja z Państwami Członkowskimi oceny wpływu środków, z pomocą ECDC, w szczególności w zakresie wykorzystania leków przeciwwirusowych i efektów ukierunkowanych kampanii szczepień.

Reagowanie systemu opieki zdrowotnej

- Ułatwianie ustaleń dotyczących wzajemnej pomocy pomiędzy Państwami Członkowskimi, zgodnie z fazą pandemii, w tym mobilizacji uodpornionych pracowników służby zdrowia i przekazywanie środków medycznych..

4.1.11. ECDC

Monitorowanie i ocena

- Monitorowanie rozprzestrzeniania się choroby, grup ryzyka, współczynnika śmiertelności i współczynnika przenoszenia i koordynacja dostosowania definicji przypadków;
- Koordynacja charakterystyki klinicznej, mikrobiologicznej i epidemiologicznej szczepu pandemicznego w pierwszych zgłoszonych skupiskach w UE w celu określenia współczynnika przenoszenia, współczynnika śmiertelności (śmiertelność związana z chorobą) i dotkniętych grup wiekowych.
- Koordynacja monitorowania możliwych zmian epidemiologicznych, klinicznych i wirusologicznych aspektów zakażenia, w tym oporności na leki przeciwwirusowe;
- Koordynacja krajowej sprawozdawczości dotyczącej szacowanego wpływu w kraju oraz pomoc w monitorowaniu sytuacji ogólnoświatowej (światowe rozprzestrzenianie się, krajowe tendencje);
- Pobudzanie przygotowania prognoz dla następnej fali (nowych dotkniętych regionów, grup ryzyka, środków opieki zdrowotnej, itp.);
- Przegląd nabytych doświadczeń oraz dostosowanie wytycznych i narzędzi nadzoru dla państw.

Zapobieganie i ograniczanie rozprzestrzeniania

Interwencje służb ochrony zdrowia publicznego

- Koordynacja i ułatwienie oceny interwencji oraz aktualizacja zaleceń, w razie potrzeby;
- Reagowanie na prośby dotyczące mobilizacji zespołów pomocy na wypadek wybuchu epidemii;

Leki przeciwwirusowe

- Aktualizacja, w porozumieniu z Państwami Członkowskimi i Komisją, wskazówek dotyczących optymalnego wykorzystania dostępnych czynników;

- Koordynacja z Państwami Członkowskimi, Komisją i partnerami (w szczególności z EMEA) monitorowania zakresu, skuteczności i efektów ubocznych oraz bezpieczeństwa;

Szczepionki

- Gdy szczepionka pandemiczna zostanie udostępniona, koordynacja z Państwami Członkowskimi, Komisją i partnerami (w szczególności z EMEA) monitorowania zakresu, skuteczności i efektów ubocznych oraz bezpieczeństwa;

Komunikowanie

- Regularne informowanie organizacji międzynarodowych, władz krajowych, innych partnerów i uczestników oraz społeczeństwa o sytuacji;
- Wdrożenie i utrzymywanie zdolności do zaspokojenia spodziewanych międzynarodowych potrzeb w zakresie informacji;
- Ocena komunikatów z poprzednich faz; przegląd nabytych doświadczeń.

4.1.12. Państwa Członkowskie

Reagowanie systemu opieki zdrowotnej

- W porozumieniu z innymi Państwami Członkowskimi, działanie na rzecz poprawy wytycznych oraz (zaktualizowanych) modelowych algorytmów dla wyodrębniania przypadków grypy i innych chorób;
- W porozumieniu z innymi Państwami Członkowskimi i Komisją, działanie na rzecz opracowywania wytycznych w sprawie samodzielnej opieki.

4.2. Okres popandemiczny: opanowanie pandemii i powrót do okresu międzypandemicznego

Po przejściu fali pandemii można spodziewać się, że wiele osób zostanie w ten czy inny sposób dotkniętych: wiele osób może stracić przyjaciół lub bliskich, będzie cierpieć z powodu zmęczenia i problemów natury psychologicznej, mogą też zdarzyć się straty finansowe ze względu na przerwanie działalności gospodarczej. Naturalną rolą rządów lub innych władz jest zapewnienie, by obawy zostały zażegnane, oraz wspieranie odbudowy społeczeństwa.

Państwa Członkowskie powinny posiadać plan w celu zapewnienia szybkiej rewitalizacji państwa po pandemii. Powinien on obejmować plany odbudowy zasadniczych usług oraz wskazywać agencje i osoby odpowiedzialne za udzielenie socjalnego i psychicznego wsparcia dotkniętym rodzinom i przedsiębiorstwom. Powinien również istnieć mechanizm oceny strat gospodarczych, zapewniający wsparcie finansowe dla dotkniętych grup.

Państwa Członkowskie zapewniają zasadnicze usługi i opracowują plany odbudowy dla swoich służb i organizacji. Krajowe plany gotowości powinny również rozważać, czy

odbudowa po pandemii wymaga wsparcia finansowego ze strony rządu. Jeżeli tak, Państwa Członkowskie powinny opracować kryteria dla wsparcia finansowego i poszukiwać sposobów zapewnienia dostępności środków finansowych.

Komisja, za pośrednictwem proponowanego Funduszu Solidarności, mogłaby pomóc Państwom Członkowskim w wysiłku odbudowy i ograniczenia strat finansowych spowodowanych pandemią.

5. WNIOSKI

Niniejszy komunikat stanowi zarys głównych elementów i działań w różnych kierunkach Wspólnotowego Planu Gotowości i Reagowania na Pandemię Grypy. Jego wdrożenie będzie wymagało większego uszczegółowienia dla osób odpowiedzialnych za działania operacyjne w Komisji, ECDC, EMEA i władzach Państw Członkowskich. Będzie on wymagał okresowych przeglądów w świetle międzynarodowych dyskusji i na podstawie doświadczeń zdobytych podczas grypy sezonowej i ćwiczeń międzypaństwowych.

Pod auspicjami Komisji będzie kontynuowana ścisła pomiędzy instytucjami i ekspertami do spraw zdrowia ludzi i zwierząt na szczeblu krajowym i europejskim w dziedzinie zakażeń wirusem grypy. W tym kontekście zasadnicze znaczenie ma wzajemna wymiana doświadczeń z zakresu planowania interwencyjnego, gdyż plany interwencyjne w dziedzinie zdrowia zwierząt są już dobrze ugruntowane i wykazały w przeszłości swoją skuteczność.

Gotowość i reagowanie na pandemię grypy stanowi ogromne wyzwanie i wymaga zwiększonych wysiłków ze strony Państw Członkowskich i Komisji. Należy tego dokonać w ramach ogólniejszego podejścia do stanów zagrożenia zdrowia publicznego, aby skutecznie wykorzystać skape środki, skorzystać z możliwie jak najszerszej wiedzy specjalistycznej oraz utrzymać możliwe do wykonania i możliwie jak najprostsze procedury i zadania; aby wspomóc te starania, Komisja opublikowała komunikat w sprawie planowania ogólnej gotowości na wypadek sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego.

Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) może dostarczyć zorganizowanej i systematycznej metody nadzoru i kontroli grypy i innych chorób zakaźnych, które mogłyby dotknąć ludność Unii Europejskiej. ECDC może zmobilizować i znacząco wzmocnić synergie pomiędzy istniejącymi krajowymi ośrodkami kontroli chorób i niewątpliwie pomóc Komisji i Państwom Członkowskim skutecznie uporać się z grypą.

Działania międzysektorowe będą zasadniczą kwestią w opanowywaniu pandemii grypy. Wiele działań zostało już podjętych na szczeblu krajowym i szczeblu UE w celu zapewnienia, że środki w różnych sektorach polityki są skuteczne i skoordynowane. Należy jednak uczynić więcej, a Komisja i Państwa Członkowskie prowadzą w tym zakresie prace posuwające się naprzód. Szczególnie ważne będzie opanowanie problemu pandemii u źródła; zewnętrzne działania Komisji w tej dziedzinie ma znaczenie dla pomocy właściwym organizacjom międzynarodowym i państwom trzecim, aby sprostać możliwej pandemii i zmniejszyć jej rozprzestrzenianie się i wpływ.

ZALĄCZNIK 1: New WHO Phases²⁰

Pandemic phases		Public health goals
Interpandemic period		
1	No new influenza virus subtypes have been detected in humans. An influenza virus subtype that has caused human infection may be present in animals. If present in animals the risk of human infection or disease is considered to be low	Strengthen influenza pandemic preparedness at the global, regional, national and subnational levels.
2	No new influenza virus subtypes have been detected in humans. However, a circulating animal influenza virus subtype poses a substantial risk of human disease.	Minimize the risk of transmission to humans; detect and report such transmission rapidly if it occurs.
Pandemic alert period		
3	Human infection(s) with a new subtype, but no human to human spread, or at most rare instances of spread to a close contact.	Ensure rapid characterization of the new virus subtype and early detection, notification and response to additional cases.
4	Small cluster(s) with limited human to human transmission but spread is highly localized, suggesting that the virus is not well adapted to humans.	Contain the new virus within limited foci or delay spread to gain time to implement preparedness measures, including vaccine development.
5	Large cluster(s) but human-to-human spread still localized, suggesting that the new virus is becoming increasingly better adapted to humans, but may not yet be fully transmissible (substantial pandemic risk).	Maximize efforts to contain or delay spread, to possibly avert a pandemic, and to gain time to implement pandemic response measures.
Pandemic period		
6	Pandemic: increased and sustained transmission in general population	Minimize the impact of the pandemic.
Post-pandemic period		
Post-pandemic period: return to inter-pandemic period		Return to inter-pandemic period

²⁰ WHO global influenza preparedness plan – WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5
http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5.pdf

ZALĄCZNIK 2: Projects related to influenza funded under the public health programme

The European Commission, DG SANCO, is presently funding projects under the Public Health Action Programme (2003-2008), which are directly or indirectly related to influenza preparedness and response, as follows:

- EISS - The European Influenza Surveillance Scheme.
- MODELREL - EU co-ordination and dissemination of strategic modelling capabilities concerning the deliberate release of biological agents.
- EUNID - European Network of Infectious Diseases physicians.
- EPIET - European Programme for Intervention Epidemiology Training.
- Epi-North – A framework for communicable disease surveillance, communication and training in Northern Europe.
- INSIGHT - International network of national public health Institutes sharing information, expertise and capabilities in order to grapple with major health threats.
- VENICE - Vaccine European new integrated collaboration effort.
- EPIVAC - Europe-wide pandemic influenza vaccine coverage: good epidemic vaccination practice by establishing integrated national stakeholders networks.
- ETIDE - European Training for Infectious Disease Emergencies.
- Epi-South - Network for Communicable Disease Control in Southern Europe and Mediterranean Countries.
- FLUSECURE - Combating FLU in a combined action between industry and the public sector in order to SECURE adequate and fast interventions in Europe.
- VAC-SAT - Vaccine Safety - Attitudes, Training and Communication.

ZALĄCZNIK 3: EU supported research related to human pandemic influenza

5th Framework Programme (1998-2002)

- FLUPAN - Preparing for an influenza pandemic
- NOVAFLU - Novel vaccination strategies and vaccine formulations for epidemic and pandemic influenza control

6th Framework Programme (2002-2006)

- VIRGIL - European vigilance network for the management of antiviral drug resistance”
- SARS/FLU VACCINE
- FLUVACC - Live attenuated replication-defective influenza vaccine

7th Framework Programme (2007-2013)

On 21 September 2005 the European Commission proposed a Council decision concerning the **Specific Programmes implementing the Seventh Framework Programme** (2007-2013) of the European Community for research, technological development and demonstration activities including a proposal of a specific programme that has as heading ‘Cooperation’ and includes a particular section on health, which is consequently applicable to the field of flu.

The focus will be on confronting emerging pathogens with pandemic potential including zoonoses (e.g. SARS and highly pathogenic influenza). Where appropriate, provisions will be made for rapidly initiating collaborative research aimed at expediting development of new diagnostics, drugs and vaccines for efficient prevention, treatment, and control of infectious disease emergencies.