



Bruxelles, 15.10.2020
COM(2020) 680 final

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

**Pregătirea pentru strategiile de vaccinare împotriva COVID-19 și pentru desfășurarea
vaccinurilor**

1. DRUMUL CĂTRE VACCINURI SIGURE ÎMPOTRIVA COVID-19

Criza provocată de coronavirus a schimbat radical modul nostru de viață, felul în care interacționăm unii cu alții, modul în care utilizăm spațiile publice și modalitățile noastre de lucru. Niciun aspect al vieții noastre nu a rămas neafectat. **Europa a făcut progrese importante în ceea ce privește combaterea pandemiei de coronavirus**, protejarea pieței interne și furnizarea de soluții transfrontaliere.

Însă acum nu este momentul să ne relaxăm. După o perioadă în care ratele de transmitere au fost scăzute, în care țările au putut să ridice progresiv măsurile de sănătate publică instituite, ratele de infectare au crescut din nou în întreaga UE începând cu luna august¹.

Deși creșterea era inițial corelată cu creșterea ratelor de testare din statele membre și cu transmiterea virusului la indivizii mai tineri care prezentau doar simptome ușoare sau erau asimptomatici, **majoritatea țărilor UE înregistrează în prezent o creștere îngrijorătoare a ratei de infectare** la nivelul întregii populații, precum și o creștere a numărului de spitalizări, de cazuri grave și de decese. Deoarece în anumite părți ale Europei se înregistrează o creștere bruscă a numărului de cazuri de COVID-19, cauzată în mare parte de tinerii adulți, autoritățile sanitare din multe state membre solicită tuturor cetățenilor, și în special **tinerilor, să depună mai multe eforturi pentru a opri răspândirea virusului.**

Până în 11 octombrie² au fost raportate în UE/SEE și în Regatul Unit peste 4 milioane de cazuri de COVID-19. Mai mult, aproape toate țările care fac parte din această zonă înregistrează niveluri ridicate sau creșteri susținute ale ratei de notificare a COVID-19 pe o perioadă de 14 zile. Peste jumătate dintre țări înregistrează niveluri ridicate sau creșteri însemnate în rândul persoanelor cu vârste de peste 65 de ani, iar în jumătate dintre țări, rata de ocupare a spitalelor și a unităților de terapie intensivă și/sau noile internări cauzate de COVID-19 sunt ridicate sau înregistrează creșteri. De peste două săptămâni, rata mortalității pe o perioadă de 14 zile a înregistrat creșteri, aproape jumătate dintre țări înregistrând niveluri ridicate sau creșteri susținute.

Deși **intervențiile nefarmaceutice³ au un rol esențial în încetinirea răspândirii coronavirusului**, ele nu sunt în măsură să controleze virusul în mod sustenabil. Limitele practice ale acestor măsuri au fost demonstrate, deoarece populația se confruntă cu o stare de „oboseală legată de pandemie” și cetățenii s-au saturat să ia măsurile de precauție necesare, inclusiv distanțarea fizică și reducerea interacțiunilor sociale. Chiar și în aceste condiții,

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

² Din 31 decembrie 2019 și până în 11 octombrie 2020, în UE/SEE și Regatul Unit au fost raportate 4 051 387 de cazuri de COVID-19 (în conformitate cu definițiile de caz aplicate și strategiile de testare din țările afectate), inclusiv 195 217 decese (sursă: *Situație actualizată zilnic, furnizată de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC)*, <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>).

³ Acestea includ utilizarea măștilor, ordinele și recomandările de a rămâne acasă, închiderea spațiilor publice, limitarea numărului de persoane care se pot reuni în spații închise și în aer liber, munca la distanță și adaptarea locurilor de muncă (pentru cel din urmă caz, orientările EU-OSHA sunt disponibile la următorul link: <https://osha.europa.eu/en/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

aceste măsuri excepționale au salvat vieți și ele continuă să fie necesare. Astfel cum a subliniat președinta von der Leyen în discursul privind starea Uniunii din 2020⁴, **Europa trebuie să gestioneze în continuare pandemia de COVID-19 cu extrem de multă grijă, responsabilitate și unitate** și să utilizeze experiența câștigată pentru a consolida planul de pregătire și gestionare a situațiilor de criză provocate de amenințările transfrontaliere la adresa sănătății.

Dezvoltarea și desfășurarea rapidă la nivel mondial a unor vaccinuri sigure și eficiente împotriva COVID-19 rămâne un element esențial al gestionării crizei și o eventuală soluție pentru criza de sănătate publică⁵. **După ce va fi disponibil un vaccin sigur și eficient, vaccinarea va avea un rol esențial în salvarea de vieți omenești**, prin limitarea răspândirii pandemiei, protejarea sistemelor de sănătate și contribuția la restabilirea economiei noastre. Deși dezvoltarea unui vaccin este foarte complexă și durează de obicei în jur de 10 ani, eforturile din prezent se concentrează pe atingerea acestui obiectiv într-un termen de 12-18 luni, dacă nu chiar mai devreme, fără a compromite siguranța, calitatea sau eficacitatea acestuia. **Asigurarea disponibilității unui vaccin sigur pentru toți europenii rămâne o prioritate majoră a Comisiei Europene.**

În timp ce Europa se obișnuiește cu viața pe timp de pandemie, este imperativ ca statele membre să implementeze o strategie comună de vaccinare și de desfășurare a vaccinurilor și să aplice măsuri nefarmaceutice proporționale și bazate pe dovezi pentru a menține ratele de infectare la niveluri gestionabile. Ambele căi trebuie adaptate la nevoile locale și regionale. În același timp, este necesară coordonarea la nivelul UE pentru a ne alinia eforturile, pentru a garanta și a face dovadă de solidaritate, și pentru a asigura în cele mai bune condiții funcționarea deplină a pieței interne, buna gestionare a sănătății publice în ceea ce privește COVID-19 și nu numai, precum și protecția tuturor cetățenilor UE indiferent de locul în care trăiesc. La reuniunea extraordinară a Consiliului European din 2 octombrie, statele membre au solicitat Consiliului și Comisiei să intensifice în continuare eforturile generale de coordonare și activitatea de elaborare și distribuire a vaccinurilor la nivelul UE⁶.

Pentru sprijinirea Europei în pregătirea pentru eventuale focare de COVID-19 și pentru limitarea acestora, pentru salvarea de vieți omenești și a mijloacelor de subsistență și pentru a acoperi perioada până când un vaccin sigur și eficient devine disponibil pentru utilizarea la scară largă, Comisia a adoptat în luna iulie o comunicare privind pregătirea pe termen scurt a UE în materie de sănătate⁷. Această comunicare stabilește principalele măsuri în șase domenii specifice. Implementarea eficientă a acestor măsuri necesită coordonarea și un schimb eficient de informații între statele membre. Una dintre principalele măsuri necesare pentru ca Europa să combată pandemia provocată de coronavirus este accelerarea dezvoltării, producției și

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

⁵ Dezvoltarea de vaccinuri împotriva COVID-19 este sprijinită de UE prin finanțarea directă a proiectelor de cercetare, prin punerea la dispoziție a unor acorduri de finanțare prin îndatorare de către Banca Europeană de Investiții pentru dezvoltatorii de vaccinuri și prin acordarea de sprijin Coaliției pentru inovare în domeniul pregătirii în eventualitatea apariției epidemiilor (CEPI).

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

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

desfășurării de vaccinuri împotriva COVID-19. **Strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19⁸, publicată în luna iunie, face un rezumat al căii de urmat.** Recomandările sale sunt încă relevante și toate statele membre sunt încurajate să le urmeze.

Strategia a propus o modalitate de a oferi prefinanțare producătorilor de vaccinuri, pentru a accelera dezvoltarea și producția de vaccinuri candidate promițătoare și pentru a se asigura că statele membre au acces la aceste vaccinuri în termenii și condițiile cele mai bune. În acest context, Comisia a încheiat acorduri cu producătorii individuali de vaccinuri în numele statelor membre, achiziționând și/sau rezervând dreptul de a cumpăra doze de vaccinuri în cadrul angajamentelor prealabile de achiziție⁹. La momentul publicării, existau **trei contracte¹⁰ care permit achiziția unui vaccin de îndată ce s-a dovedit că acesta este sigur și eficient**, și anume cu Astra Zeneca, Sanofi-GSK și Johnson&Johnson. În octombrie 2020, Comisia continuă să discute acorduri similare cu alți producători de vaccinuri (CureVac, Moderna și BioNTech/Pfizer), cu care a încheiat discuții preliminare. Toate cele trei contracte aprobate cu producătorii de vaccinuri includ dispoziții prin care statele membre pot dona sau revinde doze de vaccin către țări terțe, din dorința de a asigura solidaritatea la nivel mondial.

Până în prezent, Comisia a asigurat accesul la următoarele vaccinuri potențiale împotriva COVID-19:

- **AstraZeneca:** 300 de milioane de doze
- **Sanofi-GSK:** o opțiune de achiziție pentru 300 de milioane de doze.
- **Johnson & Johnson:** 200 de milioane de doze

În prezent, nu se cunoaște dacă și care dintre vaccinurile potențiale va finaliza cu succes procesul de dezvoltare și de autorizare și, prin urmare, va îndeplini criteriile de eficacitate și siguranță pentru a putea fi introdus pe piața UE. Pentru a depăși criza, Europa trebuie să obțină un **portofoliu larg de vaccinuri candidate** pentru a maximiza șansele de dezvoltare, producție și desfășurare rapidă a unui vaccin pentru toți europenii.

Un astfel de portofoliu va conține **vaccinuri cu abordări tehnologice diferite pentru a obține cele mai mari șanse de a găsi un vaccin de succes împotriva COVID-19.** Este important ca toate statele membre să participe la întregul portofoliu. Angajamentele prealabile de achiziție conțin o dispoziție privind distribuirea egală a dozelor de vaccin către statele membre, care va asigura faptul că **fiecare țară primește doze pe baza unei metode de distribuție proporțională cu populația**, cu excepția cazului în care se convine altfel între statele membre participante în cursul implementării angajamentelor prealabile de achiziție. Un portofoliu mai larg de vaccinuri va oferi statelor membre cele mai bune șanse de a beneficia

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

⁹ Finanțare prin Instrumentul de sprijin de urgență (ESI), cadru juridic pentru 2016: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; activare în 2020.

¹⁰ La 14 august, Comisia a ajuns la un prim acord cu compania farmaceutică AstraZeneca pentru achiziționarea a 300 de milioane de doze a unui potențial vaccin împotriva COVID-19. La 18 septembrie, a fost semnat un al doilea contract cu Sanofi-GSK în ceea ce privește o opțiune care va permite tuturor statelor membre să achiziționeze până la 300 de milioane de doze de vaccin Sanofi-GSK. La 8 octombrie, Comisia a aprobat un angajament prealabil de achiziție cu Pharmaceutica NV, una dintre companiile farmaceutice Janssen aparținând Johnson & Johnson, permițând statelor membre să achiziționeze vaccinuri pentru 200 de milioane de persoane.

de vaccinuri eficiente și sigure în cantitățile necesare și cât mai curând, însă acest lucru va necesita o finanțare suplimentară. De aceea, toate statele membre sunt invitate să suplimenteze bugetul Instrumentului de sprijin de urgență.

Pentru a pregăti Uniunea Europeană și cetățenii săi pentru momentul în care va fi disponibil un vaccin sigur și eficient, Comisia a stabilit elementele principale care trebuie luate în considerare de către statele membre în ceea ce privește strategiile lor de vaccinare împotriva COVID-19, în conformitate cu competențele stabilite în tratatele UE. Aceste considerații principale vor sprijini statele membre să identifice și să abordeze eventualele provocări și deficiențe în ceea ce privește desfășurarea eficientă și acceptarea unui vaccin sigur împotriva COVID-19. Strategiile de vaccinare aliniate din punct de vedere tehnic și aprobate din punct de vedere politic ar trebui să ducă, în cele din urmă, la o rată ridicată de vaccinare împotriva COVID-19 în UE. Va fi esențială, în special, **comunicarea eficientă, consistentă și transparentă, cu un public-țintă cât mai larg, în ceea ce privește vaccinurile și disponibilitatea lor.**

Mai mult, Comisia este în curs de a elabora **o abordare coordonată în ceea ce privește distribuirea vaccinurilor în toate statele membre ale UE.** O metodologie de alocare, convenită între Comisie și statele membre¹¹, asigură faptul că toate statele membre vor avea acces egal la dozele disponibile pe baza dimensiunii populației.

După ce vaccinurile împotriva COVID-19 vor deveni disponibile și autorizate la nivelul UE, **toate statele membre vor avea acces la aceste vaccinuri în același timp.** Numărul total de doze de vaccin va fi limitat în cursul primelor etape de desfășurare și înainte ca producția să poată fi intensificată. Între timp, prioritară pe lista de acțiuni se află o decizie care stabilește grupurile care ar trebui să aibă acces prioritar la vaccinuri.

O prioritate a Comisiei este asigurarea faptului că vaccinul va fi un bun public la nivel mondial, asigurând în același timp pregătirea Europei și sprijinind accesul egal și global la un vaccin sigur și eficient pentru toți. Strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19 este coerentă cu angajamentul UE față de solidaritatea mondială. Pentru a colabora cu partenerii internaționali în vederea unui acces echitabil și universal la vaccinuri împotriva COVID-19 accesibile oriunde și tuturor celor care au nevoie, la 18 septembrie, Comisia și-a confirmat participarea la mecanismul COVAX, care urmărește să accelereze dezvoltarea, producția și desfășurarea de vaccinuri împotriva COVID-19 și să garanteze un acces egal și echitabil la nivel mondial¹². Comisia, în colaborare cu statele sale membre, mecanismul COVAX, Gavi și Organizația Mondială a Sănătății vor facilita accesul rapid la vaccinuri și vor asigura capacitatea de a le autoriza și de a le desfășura într-un mod eficient în țările partenere din întreaga lume. De asemenea, Comisia a strâns aproape 16 miliarde EUR în cadrul răspunsului mondial la criza provocată de coronavirus, care reprezintă acțiunea întreprinsă la nivel mondial pentru accesul universal la teste, tratamente și vaccinuri împotriva coronavirusului și

¹¹ Convenit de Comisie și de statele membre în cadrul Acordului privind abordarea comună a UE în ceea ce privește achizițiile de vaccinuri împotriva COVID-19, adoptat de Comisie la 17 iunie și aprobat de toate statele membre.

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

pentru redresarea mondială. Concret, Comisia a contribuit până în prezent cu 400 de milioane EUR la mecanismul COVAX. În cadrul răspunsului mondial la criza provocată de coronavirus, podul aerian umanitar al UE poate contribui la transportul vaccinurilor și al altor echipamente medicale către populațiile cele mai vulnerabile din lume.

2. IMPORTANȚA VACCINURILOR SIGURE ȘI EFICACE ÎMPOTRIVA COVID-19

Deși urgența pentru un vaccin împotriva COVID-19 crește pe zi ce trece, iar experții și **oamenii de știință din întreaga lume lucrează fără întrerupere pentru furnizarea unui vaccin de succes**, standardele privind calitatea vaccinului, siguranța și eficacitatea nu vor fi puse în pericol. Siguranța cetățenilor este și va fi întotdeauna principala prioritate a Comisiei Europene. **Siguranța, calitatea și eficacitatea sunt cerințe fundamentale pentru ca orice vaccin sau medicament să pătrundă pe piața UE.** Cerințele de siguranță pentru vaccinurile împotriva COVID-19 rămân în UE la fel de ridicate ca și pentru orice alt vaccin, iar contextul sau urgența provocată de pandemie nu vor schimba acest lucru.

Unul dintre principalii piloni ai Strategiei UE privind vaccinurile împotriva COVID-19 abordează exact această problemă. Cadrul de reglementare al UE, care stabilește standarde înalte și cerințe stricte, conține flexibilități de reglementare pentru a răspunde situațiilor de urgență. În acest mod, **dezvoltarea, autorizarea și disponibilitatea vaccinurilor pot fi accelerate, menținând în același timp standarde stricte în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea lor.** Acest lucru este esențial pentru a câștiga încrederea cetățenilor

Siguranța, calitatea și eficacitatea vaccinurilor reprezintă pietrele de temelie ale oricărui proces de dezvoltare și autorizare de vaccinuri, iar dezvoltatorii de vaccinuri au obligația de a prezenta documentații și date detaliate Agenției Europene pentru Medicamente în cadrul procedurii UE de autorizare a introducerii pe piață. **Aceasta include dovezi solide obținute din trialuri clinice.** O evaluare științifică completă și independentă este apoi efectuată de către agenție și, pe baza acestei evaluări, Comisia Europeană poate acorda autorizația de introducere pe piață necesară.

Pentru COVID-19, **Agenția Europeană pentru Medicamente a instituit proceduri de examinare rapide pentru a emite rapid evaluări ale cererilor**, asigurând în același timp avize științifice solide și aceleași standarde înalte de calitate în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea ca și în cazul tuturor medicamentelor. A fost creat un grup special - Grupul operativ pentru pandemia de COVID-19 al Agenției Europene pentru Medicamente - pentru a oferi avize științifice privind trialurile clinice și dezvoltarea produselor, precum și o „examinare continuă” a dovezilor primite pentru a urgenta evaluarea unui vaccin promițător. În mod normal, toate datele privind eficacitatea, siguranța și calitatea unui medicament și toate documentele necesare trebuie prezentate la începutul evaluării într-o cerere oficială de autorizație de introducere pe piață. În cazul unei examinări continue, datele sunt revizuite pe măsură ce devin disponibile ca urmare a studiilor aflate în curs de desfășurare, înainte de depunerea unei cereri oficiale. **Aceasta reduce semnificativ perioada de evaluare normală,**

deoarece majoritatea datelor sunt examinate rapid, menținându-se principiile calității, siguranței și eficacității. În mod normal, după ce pachetul de date este complet, dezvoltatorul depune o cerere oficială de autorizație de introducere pe piață¹³.

După autorizare, legislația UE prevede monitorizarea siguranței și eficacității vaccinului. Din monitorizare **fac parte studiile care vor fi efectuate de către autoritățile publice responsabile cu programele de vaccinare.** Astfel de studii pot fi solicitate companiilor ca parte a condițiilor de menținere a autorizației de introducere pe piață. Dovezi suplimentare vor trebui să fie colectate la nivel central pentru a se evalua impactul și eficacitatea vaccinurilor împotriva COVID-19 după administrare la nivel de populație, din perspectiva sănătății publice. **Acest lucru va fi esențial pentru combaterea pandemiei și pentru instaurarea unui climat de încredere printre cetățenii europeni.**

Agencia Europeană pentru Medicamente, în colaborare strânsă cu statele membre, Comisia, partenerii europeni și internaționali, **stabilește activități intensificate de monitorizare a siguranței, special concepute pentru vaccinurile împotriva COVID-19.** Statele membre vor fi invitate să își împărtășească datele de supraveghere națională cu privire la efectele nedorite, dacă este cazul, cu alte state membre și cu autoritățile europene. Aceste activități sunt menite să asigure faptul că orice noi informații colectate ulterior introducerii pe piață vor fi identificate și evaluate cât mai rapid posibil și că, pentru a proteja pacienții și sănătatea publică, vor fi luate, în timp util, măsurile de reglementare adecvate. Acest lucru necesită o rețea europeană de trialuri clinice pentru vaccinuri, care să se concentreze pe trialurile aflate în faza 3 (eficacitate și siguranță) și în faza 4 (continuarea evaluării siguranței și a eficacității ulterior introducerii pe piață).

Pe lângă siguranță, monitorizarea și controlul COVID-19 vor necesita **sisteme de supraveghere intensificată la nivelul UE,** care să integreze atât datele privind epidemiologia bolii, cât și rata de vaccinare în rândul grupurilor-țintă. Orice sistem de supraveghere, în cazul în care implică prelucrarea de date cu caracter personal, va trebui să respecte Regulamentul general privind protecția datelor. Comitetul european pentru protecția datelor (CEPD) ar trebui să joace un rol activ de coordonare între autoritățile UE de protecție a datelor, pentru a contribui la aplicarea consecventă a normelor de protecție a datelor în întreaga Uniune Europeană pe timp de criză. **O rată ridicată de vaccinare va fi, de asemenea, un indicator-cheie al acceptării și accesibilității vaccinului.** Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și Agenția Europeană pentru Medicamente, în colaborare strânsă cu Comisia, statele membre, partenerii europeni și internaționali, stabilesc activități intensificate de monitorizare a eficacității, ratei de acoperire, siguranței și impactului, special concepute pentru vaccinurile împotriva COVID-19. Aceasta include dezvoltarea unei platforme structurate de monitorizare

¹³În cazuri justificate în mod corespunzător, pentru a răspunde unor nevoi medicale nesatisfăcute ale pacienților, o autorizație de introducere pe piață pentru medicamente care au drept scop tratarea, prevenirea sau diagnosticarea medicală a bolilor invalidante grave sau potențial mortale poate fi acordată înainte de prezentarea unor date clinice cuprinzătoare, cu condiția ca beneficiul disponibilității imediate pe piață a medicamentului respectiv să fie mai important decât riscul ce rezultă din faptul că sunt încă necesare date suplimentare. În situații de urgență, se poate acorda o autorizație de introducere pe piață pentru astfel de medicamente și în cazul în care nu au fost furnizate date preclinice sau farmaceutice cuprinzătoare.

ulterioară introducerii pe piață pentru vaccinuri, inclusiv pentru vaccinurile împotriva COVID-19.

3. ELEMENTE PENTRU STRATEGII EFICIENTE DE VACCINARE ÎMPOTRIVA COVID-19

Comisia asigură accesul la vaccinuri împotriva COVID-19 sigure, eficiente și de înaltă calitate pentru cetățenii UE. Cu toate acestea, **este la fel de importantă desfășurarea cu succes și o rată de vaccinare suficientă cu astfel de vaccinuri**. Statele membre ar trebui să ia o serie de măsuri pregătitoare pentru a permite o desfășurare cât mai eficientă și mai țintită odată ce un vaccin eficient va deveni disponibil.

O importanță deosebită o au activitățile de pregătire întreprinse de fiecare stat membru pentru următoarea etapă crucială. În acest context, Organizația Mondială a Sănătății a elaborat orientări relevante pentru regiunea europeană a Organizației Mondiale a Sănătății, menite să sprijine ministerele sănătății, organismele acestora, grupurile sau comitetele naționale de consiliere tehnică în materie de imunizare și autoritățile publice și private relevante pentru pregătirea în vederea desfășurării vaccinurilor împotriva COVID-19 și a vaccinării¹⁴.

Odată ce unul sau mai multe vaccinuri împotriva COVID-19 devin disponibile, este important să se asigure faptul că serviciile de vaccinare sunt în măsură să livreze și să distribuie vaccinurile în mod ordonat, într-un anumit interval de timp și în conformitate cu o situație epidemiologică aflată în schimbare rapidă. **Statele membre ar trebui să se asigure că serviciile de vaccinare dispun de resurse suficiente pentru a-și îndeplini sarcinile**, atât în ceea ce privește personalul calificat pentru administrarea de vaccinuri împotriva COVID-19, cât și în ceea ce privește furnizarea echipamentelor medicale și de protecție necesare. În ceea ce privește personalul necesar, statele membre ar trebui să aibă deja în vedere implementarea de programe noi de recrutare și formare, care să implice eventual studenți sau personal aflat la pensie. În ceea ce privește furnizarea echipamentelor medicale și de protecție necesare, trebuie acordată o atenție deosebită unor eventuale blocaje în materie de producție. Statele membre ar trebui să recurgă la contractele-cadru de achiziții publice comune semnate de Comisie în numele statelor membre participante, care să le permită acestora să comande materiale necesare pentru vaccinarea împotriva COVID-19. În plus, în temeiul rescEU și ca parte a mecanismului de protecție civilă al Uniunii, vor continua să fie dezvoltate stocuri de urgență de contramăsuri medicale găzduite de statele membre.

Pe această bază, serviciile de vaccinare ar trebui să fie ușor accesibile pentru populațiile-țintă, atât în ceea ce privește accesibilitatea financiară - statele membre sunt încurajate să ia în considerare furnizarea gratuită a vaccinurilor împotriva COVID-19 - cât și proximitatea fizică. Etapele fizice pentru obținerea accesului la vaccinuri - inclusiv prin structuri

¹⁴ WHO Europe, *Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region* (OMS Europa, Considerații strategice în vederea pregătirii desfășurării vaccinului împotriva COVID-19 și a vaccinării în regiunea europeană a OMS), 21 septembrie 2020.

centralizate, dacă este posibil, și prin puncte centrale de contact - ar trebui comunicate cu claritate cetățenilor. **Este esențial să se asigure accesul clar și în timp util la informații prin intermediul mijloacelor de comunicare în masă relevante.** Infrastructurile și activitățile de comunicare necesare ar trebui planificate de pe acum și ele ar trebui să fie pregătite pentru desfășurare la sfârșitul anului 2020.

Planificarea infrastructurii ar trebui să țină cont de faptul că vaccinurile împotriva COVID-19 vor avea caracteristici, cerințe de depozitare și de transport diferite și că este foarte probabil ca soluțiile universale să nu funcționeze în practică. Unele vaccinuri vor avea cerințe specifice de temperatură (până la -70 °C), iar diferențele în ceea ce privește caracteristicile vaccinului ar putea duce la existența unor ambalaje de dimensiuni diferite și la condiții de transport diferite. Prin urmare, statele membre ar trebui să-și revizuiască măsurile, având în vedere faptul că ar putea fi necesară sporirea capacității lanțurilor frigorifice, a opțiunilor de transporturi răcite și a capacității de depozitare periferice și centrale. Prin urmare, este foarte probabil să se utilizeze un portofoliu de vaccinuri cu caracteristici și cerințe diferite. **Comisia poate sprijini statele membre în acest proces, punând la dispoziția acestora toate instrumentele Uniunii cu capacități logistice și de transport, cum ar fi mecanismul de protecție civilă al Uniunii.**

Pentru a facilita desfășurarea accelerată a vaccinurilor împotriva COVID-19, după ce acestea vor fi autorizate, Comisia a discutat cu statele membre și cu Agenția Europeană pentru Medicamente pe tema **mecanismelor de flexibilitate privind etichetarea și ambalarea** care pot fi utilizate acolo unde este posibil și pentru o perioadă de timp limitată. Astfel cum se subliniază în Strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19, astfel de flexibilități pot sprijini o desfășurare mai rapidă a vaccinului, prin creșterea capacității de producție, reducerea costurilor de transport, optimizarea spațiilor de depozitare, îmbunătățirea distribuției dozelor între statele membre și limitarea posibilului impact asupra producției altor vaccinuri de rutină. Exemple de flexibilitate propusă sunt prezentările multi-doză pentru vaccinurile împotriva COVID-19, posibilitatea de a limita informațiile de pe ambalaje și de pe etichete la o singură limbă oficială a UE și opțiunea de distribuire separată a unei versiuni imprimată a prospectului însoțitor pentru ca fiecare doză să dispună de un prospect. Pentru distribuirea mai rapidă a vaccinului, Comisia poate utiliza aceste mecanisme de flexibilitate atunci când precizează condițiile de etichetare și ambalare pentru vaccinurile împotriva COVID-19, iar țările ar trebui să comunice cetățenilor aceste informații în mod clar și eficace.

Pentru a **monitoriza performanța strategiilor de vaccinare**, este esențial ca statele membre să dispună de registre corespunzătoare. Acest lucru va asigura faptul că datele privind vaccinarea sunt colectate în mod corespunzător și va permite activități de supraveghere ulterioare introducerii pe piață și activități de monitorizare „în timp real”. Statele membre ar trebui să se asigure că sistemele electronice de informații în materie de imunizare sau alte registre de vaccinare sunt actualizate și conforme pe deplin cu legislația privind protecția datelor.

Deoarece este de așteptat ca mai multe vaccinuri împotriva COVID-19 să necesite două doze, este important ca statele membre să instituie un **sistem eficient de rechemare**. De asemenea,

este important să se comunice în mod clar riscurile și beneficiile pentru populație prin intermediul mijloacelor media relevante, precum și prin canalele de comunicare populare (platforme online), și să se colecteze datele necesare pentru a reaminti și pentru a identifica persoanele care nu au primit a doua doză în termenul necesar. Aceste acțiuni sunt esențiale pentru desfășurarea eficientă a unui vaccin sigur.

În ceea ce privește o rată suficientă de vaccinare cu vaccinuri sigure împotriva COVID-19, este deja important să se înceapă câștigarea încrederii publicului în vaccinuri. **Lipsa încrederii a avut ca rezultat, de exemplu, o rată de administrare insuficientă în trecutul apropiat a vaccinurilor esențiale pentru copii și, în consecință, au izbucnit noi focare de boli care pot fi prevenite prin vaccinare, cum ar fi rujeola.** Probleme asociate cu scăderea încrederii în vaccinuri au fost descrise, de exemplu, în comunicarea Comisiei privind consolidarea cooperării în lupta împotriva bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare¹⁵, în Raportul privind situația încrederii în vaccinuri din 2018¹⁶, precum și în Raportul de monitorizare globală al Wellcome privind încrederea în vaccinuri din același an¹⁷. Acesta nu este un fenomen nou.

Astfel cum s-a subliniat în Comunicarea Comisiei privind combaterea dezinformării în legătură cu COVID-19¹⁸, **informarea eronată și dezinformarea cu privire la un potențial vaccin împotriva COVID-19 nu s-au diminuat** și este foarte probabil ca din această cauză eventuala desfășurare și acceptare să fie mai dificilă. Coordonarea și colaborarea cu părți interesate atât de la nivelul UE, cât și de la nivel mondial, împreună cu Organizația Mondială a Sănătății și platformele online, vor fi esențiale pentru a monitoriza și a aborda dezinformarea privind COVID-19 și pentru a răspunde în mod eficace provocărilor legate de dezinformare. **Informarea clară și în timp util și o abordare proactivă cu privire la informațiile false și înșelătoare sunt esențiale** Comisia va continua să abordeze fenomenul de dezinformare în cadrul Planului de acțiune pentru democrația europeană înainte de sfârșitul anului 2020.

În plus, deși sunt respectate pe deplin standardele înalte privind calitatea, siguranța și eficacitatea, **rapiditatea cu care sunt dezvoltate în prezent vaccinurile împotriva COVID-19 va face deosebit de dificilă câștigarea încrederii în astfel de vaccinuri**, deoarece cetățenii își vor exprima îngrijorarea privind siguranța vaccinurilor elaborate într-un interval atât de scurt. **Este important ca statele membre să înceapă deja să furnizeze cetățenilor informații obiective, precise, factuale și țintite cu privire la importanța vaccinurilor împotriva COVID-19.** Trebuie explicat faptul că aceste vaccinuri vor reprezenta probabil singura noastră ieșire din pandemia actuală și că, datorită procedurii stricte de autorizare a introducerii pe piață din UE, **nu se va face rabat în ceea ce privește siguranța sau eficacitatea.** Informarea în timp util, continuă și consecventă cu privire la dezvoltarea,

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

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

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

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

autorizarea, lansarea și desfășurarea vaccinului, precum și cu privire la procesele de monitorizare a siguranței va putea asigura cetățenii că sunt instituite toate mecanismele de garantare a siguranței și eficacității vaccinului.

Lansarea pe piață în paralel a mai multor vaccinuri, după ce acestea s-au dovedit a fi sigure și eficiente, precum și **distribuția lor va fi o provocare considerabilă care va necesita o colaborare puternică și o acțiune concertată în toate statele membre**. Vor exista beneficii substanțiale în stabilirea unor studii de monitorizare a eficacității și a siguranței la nivelul UE în ceea ce privește vaccinurile împotriva COVID-19. **Discuțiile la nivel național pot fi sprijinite prin schimbul de date și informații** în cadrul colaborării dintre grupurile naționale de consiliere tehnică în materie de imunizare existente la nivelul UE/SEE¹⁹. Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) poate contribui la abordarea unor subiecte cum ar fi politicile de vaccinare, poate oferi asistență la revizuirea sistematică a rapoartelor privind dovezile disponibile și la stabilirea unor indicatori relevanți pentru măsurarea performanței și a ratei de acoperire.

Este **esențial ca statele membre să facă schimb de cunoștințe și de experiență în timpul acestei crize mondiale de sănătate publică**. Comisia ajută statele membre să își coordoneze eforturile și răspunsurile la pandemie prin intermediul Comitetului pentru securitate sanitară. **Deși responsabilitatea pentru politica în domeniul sănătății le revine statelor membre**, iar strategiile naționale pot fi diferite din cauza mai multor factori contributory diferiți cum ar fi capacitățile sistemelor de sănătate, structura populației sau situația epidemiologică, este totuși important să se asigure **coordonarea răspunsurilor naționale la pandemie**. Aceasta include distribuția și desfășurarea vaccinurilor împotriva COVID-19 după ce acestea au fost autorizate. În acest context, este important să se asigure cooperarea dintre autoritățile din domeniul sănătății și autoritățile de protecție civilă din statele membre. Centrul de coordonare a răspunsului la situații de urgență ar putea sprijini statele membre în acest sens, precum și prin monitorizarea și schimbul de informații. Comisia a colaborat îndeaproape cu statele membre pentru a defini nevoile, pentru a explora strategiile și pentru a face schimb de informații și cele mai bune practici. În plus, modernizarea administrației publice și a serviciilor publice, inclusiv a sănătății, este una dintre inițiativele emblematice propuse de Mecanismul de redresare și reziliență.

<u>ACTIUNI PROPUSE</u>	
	Calendar
➤ Statele membre trebuie să asigure capacitatea serviciilor de vaccinare de a livra vaccinurile împotriva COVID-19, inclusiv personal calificat și echipamente medicale și de protecție personală.	Octombrie-noiembrie 2020
➤ Statele membre trebuie să asigure un acces ușor la vaccinuri	Octombrie-

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

<p>pentru populațiile-țintă, atât din punct de vedere al accesibilității financiare, cât și al proximității fizice.</p>	decembrie 2020
<p>➤ Statele membre trebuie să se pregătească pentru desfășurarea de vaccinuri cu caracteristici diferite și cu nevoi de depozitare și de transport diferite, precum și să reexamineze infrastructura de vaccinare necesară, în special în ceea ce privește capacitățile lanțului frigorific, de transporturi răcite și de depozitare.</p>	Începând cu luna octombrie
<p>➤ Statele membre trebuie să se asigure că sistemele electronice de informații în materie de imunizare și alte registre de vaccinare sunt actualizate și pregătite să prelucreze datele privind vaccinarea.</p>	Începând cu luna octombrie
<p>➤ Statele membre trebuie să asigure o comunicare clară cu privire la beneficiile, riscurile și importanța vaccinurilor împotriva COVID-19, promovând astfel încrederea publicului.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Statele membre trebuie să identifice și să facă schimb de cele mai bune practici cu privire la modalitățile de abordare a reticenței față de vaccinare. - Statele membre trebuie să colaboreze cu profesioniști din domeniul sănătății în calitatea lor de surse de încredere în materie de vaccinare. 	Începând cu luna octombrie
<p>➤ Statele membre trebuie să își coordoneze eforturile de abordare a cazurilor de informare eronată și dezinformare cu privire la un potențial vaccin împotriva COVID-19, în coordonare și colaborare cu organismele internaționale și platformele online. Comisia trebuie să faciliteze aceste eforturi.</p>	Începând cu luna octombrie
<p>➤ Statele membre și autoritățile din domeniul sănătății trebuie să se pregătească pentru efectuarea de studii, independent de interesele industriei, privind eficacitatea și siguranța vaccinurilor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stabilirea rețelelor necesare pentru colectarea datelor și analizarea dovezilor, inclusiv, dacă este posibil, într-un mod reprezentativ din punct de vedere statistic și pentru diferite populații-țintă, cum ar fi lucrătorii - asigurarea unor mecanisme de depistare, examinare și răspuns la evenimentele legate de siguranța vaccinurilor - asigurarea mecanismelor de evaluare continuă a raportului riscuri/beneficii - sub coordonarea Agenției Europene pentru Medicamente și al Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor, pregătirea participării la studii de monitorizare a eficacității și siguranței pe scară largă la nivelul UE 	Din octombrie până în 2022
<p>➤ Colaborarea grupurilor naționale de consiliere tehnică în materie de imunizare din UE/SEE, sub coordonarea Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor, pentru a sprijini eforturile naționale prin intermediul schimbului de date și de informații</p>	În curs de desfășurare
<p>➤ Statele membre și autoritățile din domeniul sănătății publice, cu sprijin tehnic din partea Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor, trebuie să instituie sisteme de colectare a</p>	În curs de desfășurare

<p>datelor privind rata de vaccinare în populațiile-țintă și să monitorizeze acoperirea în timp real prin intermediul datelor la nivel individual, inclusiv prin intermediul registrului electronic al imunizării și în conformitate cu normele privind protecția datelor cu caracter personal.</p>	
<p>► Statele membre trebuie să își coordoneze eforturile și răspunsurile la pandemie prin intermediul Comitetului pentru securitate sanitară, sub coordonarea Comisiei Europene. Trebuie asigurată cooperarea între autoritățile din domeniul sănătății și autoritățile de protecție civilă.</p>	<p>În curs de desfășurare</p>

4. POTENȚIALE GRUPURI PRIORITARE PENTRU ETAPELE INIȚIALE ALE DESFĂȘURĂRII VACCINURILOR

Odată ce vaccinurile eficiente și sigure împotriva COVID-19 vor deveni disponibile, etapele imediate ale livrării vor depinde de capacitățile de producție disponibile. Statele membre vor trebui să ia decizii cu privire la grupurile care trebuie să aibă acces prioritar la vaccinurile împotriva COVID-19 pentru a salva cât mai multe vieți. Deciziile trebuie să se bazeze pe două criterii: protejarea celor mai vulnerabile grupuri și indivizi, precum și încetinirea și, eventual, oprirea răspândirii bolii.

Statele membre și organizațiile de experți au început să definească planuri de acțiune și liste de priorități pe baza experienței câștigate în prima fază a pandemiei în ceea ce privește impactul asupra diferitelor grupuri de populație și comunități. De exemplu, Grupul consultativ strategic de experți în materie de imunizare al Organizației Mondiale a Sănătății a publicat un cadru pentru alocarea și stabilirea priorităților vaccinării împotriva COVID-19, pe baza principiilor de bază și având în vedere obiective diferite²⁰. Mai mult, *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine* (Academia națională de științe, inginerie și medicină) a publicat recent raportul său final, care recomandă un cadru de alocare în patru etape pentru SUA²¹.

Pe baza unor astfel de abordări, precum și pe baza cunoștințelor disponibile în prezent cu privire la caracteristicile coronavirusului și ale bolii pe care o cauzează, tabelul de mai jos prezintă **exemple de grupuri prioritare neclasificate** care trebuie avute în vedere de țări atunci când desfășurarea vaccinurilor împotriva COVID-19 va deveni realitate. **Va fi posibilă stabilirea de noi priorități și elaborarea de noi recomandări specifice cu privire la vaccinuri după ce vor deveni cunoscute detaliile specifice ale produsului**, cum ar fi specificitățile și caracteristicile vaccinului, eficiența și evaluarea beneficiilor pentru grupuri specifice, precum și cerințele privind depozitarea și lanțul de aprovizionare.

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

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

Aceste necunoscute privind profilurile de performanță preconizate ale diferitelor vaccinuri și ale diferitelor grupuri-țintă fac să devină și mai importantă activitatea privind portofoliile de vaccinuri. De exemplu, un vaccin eficace împotriva gravității bolii ar trebui să fie administrat grupurilor mai vulnerabile, în timp ce un vaccin eficace în ceea ce privește oprirea transmiterii virusului ar trebui să fie administrat grupurilor mai susceptibile de a răspândi boala. Aceste aspecte trebuie să fie abordate de strategiile de vaccinare și de obiectivele lor aferente. Acest lucru este esențial pentru a asigura disponibilitatea și accesul la o gamă largă de diferite vaccinuri, în special atunci când sunt vizate și prioritizate diferite grupuri. Anumite grupuri pot necesita strategii specifice, de exemplu tinerii, care au fost recent testați pozitiv în număr din ce în ce mai mare și care sunt așadar susceptibili de a contribui la răspândirea coronavirusului. Statele membre sunt încurajate să se adreseze tinerilor și să se asigure că aceștia înțeleg seriozitatea situației.

Mai mult, situațiile epidemiologice în momentul desfășurării vaccinului, situația demografică, sistemele de livrare a vaccinului, precum și cerințele și capacitățile în materie de asistență medicală specifice fiecărei țări sunt exemple de alte elemente care vor determina și influența procesul de luare a deciziilor la nivel de țară. În plus, pe măsură ce disponibilitatea vaccinurilor se îmbunătățește, strategiile privind vaccinurile și obiectivele acestora vor trebui ajustate în consecință. De exemplu, în timp ce strategiile se vor concentra probabil la început pe scăderea ratei mortalității și a poverii cauzate de pandemia de COVID-19 și pe asigurarea continuității serviciilor esențiale, în etapele ulterioare ale procesului de desfășurare a vaccinării ele se vor reorienta probabil către reducerea restricțiilor sociale și economice și a impactului acestora în sens mai larg. O astfel de flexibilitate în ceea ce privește modificarea obiectivelor trebuie avută în vedere de către țări atunci când acestea își pregătesc strategiile de vaccinare. În mod similar, este imperativ să existe o abordare flexibilă și adaptabilă în ceea ce privește vaccinarea, pentru a răspunde schimbărilor rapide ale situației epidemiologice la nivel local, regional și național.

GRUPURI PRIORITARE CARE TREBUIE LUATE ÎN CONSIDERARE DE CĂTRE STATELE MEMBRE (în ordine aleatorie)	CONSIDERAȚII
Lucrătorii din unitățile de asistență medicală și din unitățile de îngrijire pe termen lung	Lucrătorii esențiali cu risc semnificativ crescut de a fi infectați Lucrătorii care ocupă funcții esențiale de combatere a pandemiei
Persoanele cu vârsta de peste 60 de ani	Riscuri ridicate de boală gravă sau deces, în funcție de vârstă În special persoanele care locuiesc în medii cu risc ridicat, cum ar fi unitățile de îngrijire pe termen lung
Populațiile vulnerabile din cauza bolilor cronice, comorbidităților și a altor afecțiuni subiacente	Riscuri ridicate de boală gravă sau deces Exemple de factori de risc: obezitate, hipertensiune, astm, boli cardiace, graviditate

Lucrători care asigură servicii esențiale în afara sectorului sănătății	de exemplu învățătorii și profesorii, personalul de îngrijire a copiilor, lucrătorii din sectorul agricol și din sectorul alimentar, lucrătorii din domeniul transporturilor, polițiștii și lucrătorii din serviciile de urgență
Comunitățile unde nu se poate aplica distanțarea fizică	de exemplu dormitoare comune, închisori, tabere de refugiați
Lucrători care nu pot aplica distanțarea fizică	de exemplu fabrici, unități de tranșare a cărnii și abatoare
Grupuri socio-economice vulnerabile și alte grupuri cu risc mai ridicat	de exemplu comunitățile defavorizate din punct de vedere social care urmează să fie definite în funcție de circumstanțele naționale

Prin urmare, este probabil ca la începutul programelor de vaccinare să se aplice o abordare secvențială. După ce producția de vaccinuri va fi intensificată și cantitatea și ritmul de aprovizionare cu vaccinuri va începe să satisfacă cererea, va fi important să se demareze evaluarea imunității populației și posibila protecție care ar putea exista datorită acestei imunități. În prezent nu este clar dacă va fi asigurată imunitatea la nivelul întregii populații după demararea programelor de vaccinare, deoarece aceasta depinde de vaccinurile specifice care vor fi autorizate în UE și de nivelul de acoperire a populației care poate fi atins.

<u>ACTIUNI PROPUSE</u>	
	Calendar
➤ Statele membre trebuie să definească o listă de priorități pentru vaccinare, identificând și vizând principalele grupuri de populație și comunități, în mod ideal într-o abordare secvențială/pe etape. O astfel de listă trebuie să fie flexibilă, pentru a permite adaptări și actualizări de îndată ce detaliile privind vaccinul devin disponibile și pentru a aborda evoluțiile epidemiologice.	În curs de desfășurare
➤ Statele membre trebuie să dezvolte și să efectueze exerciții de modelare (de exemplu exerciții de planificare a cererii și de intervenție cu ajutorul vaccinurilor), de preferință într-un context care să permită învățarea și schimbul de experiență la nivel european. Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor lucrează la un model matematic care va sprijini statele membre în procesul decizional pentru planificarea desfășurării vaccinurilor împotriva COVID-19	Octombrie-decembrie 2020
➤ Statele membre trebuie să revizuiască în mod regulat factorii critici, cum ar fi situația epidemiologică la nivel național și subnațional, dovezile noi privind virusul și impactul său asupra sănătății umane, rata de vaccinare reală și grupurile acoperite, capacitățile de depozitare și ale lanțului de aprovizionare și resursele (umane) necesare pentru vaccinarea populației, și trebuie să definească, să reevalueze și să adapteze în consecință obiectivele, țintele, prioritățile și strategiile privind vaccinarea împotriva COVID-19.	În curs de desfășurare

➤ Statele membre trebuie să facă schimb de cunoștințe și de experiență în ceea ce privește dezvoltarea și implementarea strategiilor de vaccinare, în special în ceea ce privește definirea și acoperirea grupurilor prioritare, prin intermediul Comitetului pentru securitate sanitară, sub coordonarea Comisiei Europene.

În curs de desfășurare

5. ETAPE DE TRANZIȚIE: CĂTRE DISPONIBILITATEA PE SCARĂ LARGĂ A VACCINURILOR

În așteptarea vaccinurilor autorizate, sigure și eficiente împotriva COVID-19, și în paralel cu continuarea altor servicii și programe esențiale de asistență medicală și de sănătate publică, UE trebuie să asigure în continuare atenuarea transmiterii virusului. Aceasta înseamnă, în primul rând, măsuri de sănătate publică, protejarea grupurilor vulnerabile și angajarea activă a cetățenilor în vederea respectării măsurilor de sănătate publică.

Până la punerea la dispoziție a unui vaccin sigur și eficient împotriva COVID-19, și foarte probabil și în etapele inițiale de lansare a vaccinării, măsurile nefarmaceutice vor continua să reprezinte principalul instrument de sănătate publică pentru controlul și gestionarea focarelor de COVID-19.

În plus, este esențial să se asigure că sistemele europene de sănătate pot răspunde în mod adecvat în eventualitatea înrăutățirii situației epidemiologice. În această privință, Comisia reamintește acțiunile subliniate în Comunicarea privind pregătirea pe termen scurt a UE în materie de sănătate în cazul apariției de noi focare de COVID-19, care rămân esențiale ca etape de tranziție până când va fi disponibil un vaccin în cantități suficiente pentru o vaccinare pe scară largă.

Deși **domeniul sănătății publice ține în primul rând de competența statelor membre**, Comisia și agențiile UE au pus în aplicare o serie de acțiuni pentru a sprijini măsurile de răspuns ale statelor membre la pandemia provocată de COVID-19. **Testarea, urmărirea contactilor și supravegherea sunt în continuare parte integrantă a gestionării transmiterii coronavirusului și a întreruperii lanțurilor de transmitere.** Comisia și statele membre au convenit recent asupra unor strategii și metodologii de testare aliniate²². Acesta reprezintă un bun exemplu de abordare flexibilă și coordonată, care mai necesită în prezent doar punerea în aplicare de către statele membre. Alte exemple de acțiuni coordonate la nivelul UE care sunt în curs de elaborare includ **o platformă UE pentru formularele digitale de localizare a pasagerilor**, precum și inițiative pentru **asigurarea interoperabilității între aplicațiile de depistare a contactilor și de avertizare**. Împreună, acestea vor fi esențiale pentru asigurarea mobilității tuturor cetățenilor UE.

De asemenea, contramăsurile medicale, care acoperă, de exemplu, echipamentele individuale de protecție și terapiile, vor rămâne esențiale. Statele membre și Comisia

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

trebuie să se asigure că deficiențele în ceea ce privește aprovizionarea, disponibilitatea și accesul la aceste produse sunt soluționate în întreaga UE și în țările învecinate. Comisia va colabora cu statele membre și cu industria de resort pentru **a continua activitatea desfășurată de centrul de coordonare pentru echipamente medicale și pentru a colecta informații** cu privire la necesitățile legate de echipamentele medicale esențiale și disponibilitatea acestora.

În același timp, **statele membre și celelalte semnatare ale acordului privind achizițiile publice comune (JPA) au deja acces la achizițiile publice comune în curs de desfășurare**, care cuprind echipamente de protecție personală, ventilatoare mecanice și materiale de laborator, urmând să aibă loc achiziții publice suplimentare pentru medicamentele destinate unităților de terapie intensivă și pentru aprovizionarea cu vaccinuri, sprijinind, de asemenea, campaniile de vaccinare la scară largă. **Transportul și sprijinul logistic pentru a asigura o distribuție adecvată a vaccinurilor trebuie să rămână, de asemenea, o prioritate majoră.** Comisia trebuie să sprijine în continuare statele membre în acest sens, în funcție de necesități, făcând uz de instrumentele pe care le are la dispoziție. Deși abordarea UE de sprijinire a statelor membre în ceea ce privește capacitatea sistemului sanitar de a gestiona creșterea bruscă a numărului de pacienți s-a axat în principal pe consolidarea mecanismelor de solidaritate, importanța intervențiilor nefarmaceutice nu poate fi subestimată, deoarece aceasta duce la salvarea de vieți.

Pe măsură ce pandemia provocată de COVID-19 a afectat Europa, au fost evidențiate lacune în ceea ce privește pregătirea UE în domeniul sănătății. Structurile și mecanismele din cadrul UE pentru securitatea sanitară în ceea ce privește amenințările transfrontaliere la adresa sănătății au facilitat schimbul de informații privind evoluția pandemiei și au sprijinit măsurile naționale specifice adoptate. Cu toate acestea, ele au fost limitate în ceea ce privește capacitatea de a declanșa la timp un răspuns comun la nivelul UE, de a coordona aspectele esențiale ale comunicării riscurilor și de a asigura solidaritatea între statele membre. În consecință, Comisia intenționează să prezinte în curând propuneri legislative care să permită acțiuni concrete și tangibile pentru a asigura funcționarea pieței interne și pentru a consolida cadrul de securitate sanitară, a Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și a Agenției Europene pentru Medicamente. Mai mult, Comisia lucrează la **o propunere de creare a unei agenții pentru cercetare și dezvoltare avansată în domeniul biomedical (BARDA) la nivelul UE²³, care să desfășoare activități de cercetare, pregătire și răspuns în domeniul biomedical**, astfel cum a anunțat președinta von der Leyen în discursul privind starea Uniunii. Aceasta ar trebui să reprezinte un pas important către realizarea unui nivel mai ridicat de autonomie strategică deschisă pentru dezvoltarea și desfășurarea de produse farmaceutice și de contramăsuri împotriva amenințărilor la adresa sănătății în sens mai larg.

În concluzie, în timpul și după perioada de tranziție până în momentul în care vaccinurile împotriva COVID-19 vor deveni disponibile la scară largă, **eforturile trebuie să continue și**

²³ *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (Agenția pentru cercetare și dezvoltare avansată în domeniul biomedical)

să fie consolidate în conformitate cu evoluțiile epidemiologice și pentru a se asigura că transmiterea coronavirusului este limitată cât mai mult posibil. Metodele de diagnosticare îmbunătățite vor sprijini eforturile de depistare și urmărire a contactilor, reacția rapidă și specifică la focare și clustere localizate, precum și prevenirea expunerii grupurilor mai mari, de exemplu în aeroporturi sau în aeronave. Tratamentele mai bune și îmbunătățite vor contribui la reducerea ratei mortalității, în special în rândul grupurilor de risc actuale și, prin urmare, vor reduce presiunea asupra sistemelor de sănătate și vor îmbunătăți capacitățile de a gestiona alte boli și de a salva vieți.

Odată ce vaccinuri sigure, eficiente și de înaltă calitate împotriva COVID-19 vor fi autorizate și introduse pe piața europeană, solidaritatea în ceea ce privește achizițiile publice și desfășurarea unui portofoliu larg de vaccinuri împotriva COVID-19 vor contribui la ieșirea Europei și a lumii din „etapa de urgență” a pandemiei. După ce vor deveni disponibile, **portofoliile de vaccinuri vor trebui să ghideze punerea în aplicare a strategiilor de vaccinare care sunt în prezent în curs de elaborare de către statele membre.** Strategiile trebuie să fie aliniate la parametrii esențiali descriși în prezenta comunicare. **Pregătirea și coordonarea rămân esențiale pentru combaterea pandemiei și pentru salvarea de vieți omenești.**