



V Bruseli 15. 10. 2020
COM(2020) 680 final

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

Pripravenosť na stratégie očkovania proti COVID-19 a zavádzanie vakcín

1. CESTA K BEZPEČNÝM VAKCÍNAM PROTI OCHORENIU COVID-19

Krída spôsobená koronavírusom otočila naruby spôsob nášho života, našej vzájomnej interakcie, využívania verejných priestranstiev a spôsob práce. Niet žiadnej časti našich životov, ktoré by nebola zasiahla. **Európa prijala intenzívne opatrenia na prekonanie pandémie**, ochranu vnútorného trhu a poskytnutie cezhraničných riešení.

Teraz nesmieme poľaviť. Po období nízkej miery prenosu, počas ktorého krajiny mohli postupne začať rušiť zavedené opatrenia v oblasti verejného zdravia, sa však miery infikovania v celej EÚ od augusta opäť zvýšili¹.

Zatiaľ čo náhly nárast na začiatku koreloval s vyššími mierami testovania v krajinách a s tým, že v prípade prenosu medzi mladými ľuďmi sa neprejavovali žiadne symptómy alebo sa prejavovali len mierne symptómy, **väčšina krajín EÚ v súčasnosti zaznamenáva znepokojujúce zvýšenie miery infikovania** v celej populácii, ako aj zvyšujúci sa počet hospitalizácií, ťažkého priebehu ochorenia a prípadov úmrtí. Keďže počet prípadov ochorenia COVID-19 sa v niektorých častiach Európy výrazne zvyšuje, pričom veľký podiel pripadá na mladých dospelých, zdravotnícke orgány z mnohých členských štátov vyzývajú všetkých občanov, a najmä **mladých ľudí, aby vyvinuli väčšiu snahu v záujme zastavenia šírenia vírusu.**

K 11. októbru² bolo v EÚ/EHP a v Spojenom kráľovstve hlásených viac ako 4 milióny prípadov COVID-19. Okrem toho je takmer vo všetkých krajinách, ktoré patria do tohto priestoru, vysoká úroveň miery alebo neustále sa zvyšujúca miera notifikovaných prípadov COVID-19 za 14 dní. Viac ako polovica krajín zaznamenáva vysokú úroveň alebo neustále sa zvyšujúcu mieru u ľudí vo veku nad 65 rokov a v polovici krajín je vysoká alebo sa zvyšuje obsadenosť nemocníc a jednotiek intenzívnej starostlivosti a/alebo počet nových prijatých pacientov s ochorením COVID-19. Úmrtnosť za 14 dní sa zvyšuje viac ako dva týždne, pričom takmer polovica krajín zaznamenáva vysokú úroveň alebo neustály nárast.

Zatiaľ čo **pri spomaľovaní šírenia koronavírusu majú kľúčový význam opatrenia na zmiernenie rizika šírenia ochorenia v komunite**³, na jeho trvalé zvládnutie nestačia. Ukázali sa praktické obmedzenia takýchto opatrení, keďže občania majú „pandemickú únavu“ a už majú dosť toho, že treba vykonávať preventívne opatrenia, vrátane dodržiavania bezpečnej vzdialenosti a obmedzenia spoločenskej interakcie. Bez ohľadu na to tieto výnimočné opatrenia zachránili životy a sú naďalej potrebné. Ako zdôraznila predsedníčka

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

² Od 31. decembra 2019 a od 11. októbra 2020 bolo v EÚ/EHP a v Spojenom kráľovstve hlásených 4 051 387 prípadov COVID-19 (v súlade s uplatňovanými definíciami prípadu ochorenia a stratégiami testovania v postihnutých krajinách) vrátane 195 217 prípadov úmrtí [Zdroj: Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) – denná aktualizácia stavu, <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>].

³ Patrí sem používanie rúšok, príkazov a odporúčaní na zdržiavanie sa doma, zatvorenie verejných miest, obmedzenie počtu osôb povoleného pri stretnutiach vnútri a vonku, práca z domu a úprava pracovísk (pokiaľ ide o pracoviská, k dispozícii je usmernenie EU-OSHA: <https://osha.europa.eu/en/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

von der Leyenová vo svojej správe o stave Únie 2020⁴, **Európa musí pri zvládaní pandémie COVID-19 naďalej postupovať mimoriadne opatrne, zodpovedne a jednotne**, a získané skúsenosti využiť na zvýšenie pripravenosti EÚ na krízu a zlepšenie riadenia v prípade cezhraničných ohrození zdravia.

Základným prvkom riadenia krízy v oblasti verejného zdravia a jej výsledného riešenia je aj naďalej vývoj a rýchle globálne zavedenie bezpečných a účinných vakcín proti ochoreniu COVID-19⁵. **Keď bude k dispozícii bezpečná a účinná vakcína, vakcinácia bude zohrávať ústrednú úlohu pri záchrane životov**, zvládaní pandémie, ochrane systémov zdravotnej starostlivosti a pomoci v rámci obnovy našej ekonomiky. Zatiaľ čo vývoj vakcíny je mimoriadne zložitý proces a obvykle trvá približne 10 rokov, vynakladá sa maximálne úsilie, aby sa to teraz dosiahlo v rámci 12 – 18 mesiacov, ak nie ešte skôr, bez toho, aby sa ohrozila bezpečnosť, kvalita alebo účinnosť. **Najvyššou prioritou Európskej komisie zostáva zaistenie bezpečnej vakcíny pre všetkých Európanov.**

Keďže Európa sa učí žiť s pandemiou, je nevyhnutné, aby sa členské štáty riadili spoločnou očkovacou stratégiou pre zavádzanie vakcín a dodržiavali opatrenia založené na faktoch a primerané opatrenia na zmiernenie rizika šírenia ochorenia v komunite v snahe zastaviť mieru infikovania na zvládnuteľných úrovniach. Obidve cesty by sa mali prispôbiť miestnym a regionálnym potrebám. Zároveň sa vyžaduje koordinácia na úrovni EÚ, aby sa zjednotilo naše úsilie, zabezpečila a preukázala sa solidarita a aby sa čo najlepšie zabezpečilo úplné fungovanie dobrého riadenia verejného zdravia na vnútornom trhu v prípade záležitostí týkajúcich sa ochorenia COVID-19 a iných záležitostí a ochrana občanov EÚ bez ohľadu na to, kde žijú. Členské štáty na mimoriadnom zasadnutí Európskej rady 2. októbra vyzvali Radu a Európsku komisiu, aby ešte viac zintenzívnili svoje celkové koordinačné úsilie a prácu na vývoji a distribúcii vakcín na úrovni EÚ⁶.

S cieľom podporiť Európu v príprave a zastavení ďalšieho potenciálneho šírenia ochorenia COVID-19, záchrane životov a živobytia, a s cieľom prekonať obdobie dovedy, kým nebude k dispozícii bezpečná a účinná vakcína na široké použitie, Komisia prijala v júli oznámenie o krátkodobej pripravenosti EÚ v oblasti zdravia⁷. Stanovujú sa v ňom kľúčové opatrenia v šiestich konkrétnych oblastiach. Účinné vykonávanie týchto opatrení si vyžaduje koordináciu a účinnú výmenu informácií medzi členskými štátmi. Medzi hlavné akčné body potrebné na to, aby Európa prekonala pandémiu koronavírusu, patrí zrýchlenie vývoja, výroby a zavádzania vakcín proti COVID-19. **Stratégia EÚ v oblasti vakcín proti ochoreniu COVID-19⁸ publikovaná v júni mapuje cestu vpred.** Jej odporúčania sú stále relevantné a všetkým členským štátom sa adresuje výzva, aby sa nimi riadili.

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

⁵ EÚ podporuje vývoj vakcín proti ochoreniu COVID-19 priamym financovaním výskumných projektov, poskytovaním dohôd o financovaní dlhu Európskou investičnou bankou pre spoločnosti vyvíjajúce vakcíny a poskytovaním podpory Koalície pri inovácii v oblasti pripravenosti na epidémie (CEPI).

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

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

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

V stratégii sa navrhol spôsob poskytovania predbežného financovania výrobcami vakcín s cieľom urýchliť vývoj a výrobu sľubných potenciálnych vakcín a zabezpečiť, aby členské štáty mali k uvedeným vakcínam prístup za čo najlepších podmienok. Komisia v tomto zmysle uzavrela v mene členských štátov dohody s jednotlivými výrobcami vakcín, v rámci ktorých na základe predbežných dohôd o nákupe nakúpila a/alebo vyhradila právo nakúpiť dávky vakcín⁹. V čase zverejnenia tohto oznámenia **existujú tri zmluvy¹⁰, podľa ktorých sa môže kúpiť vakcína, keď bude dokázaná jej bezpečnosť a účinnosť**, a to s firmami AstraZeneca, Sanofi-GSK a Johnson&Johnson. Komisia od októbra 2020 pokračuje v rokovaniach o podobných dohodách s inými výrobcami vakcín (CureVac, Moderna a BioNTech/Pfizer), s ktorými dokončila prieskumné rozhovory. Všetky tri zmluvy schválené s výrobcami vakcín zahŕňajú ustanovenia, podľa ktorých môžu členské štáty darovať alebo ďalej predať dávky vakcín tretím krajinám v rámci úsilia o globálnu solidaritu.

Komisia doteraz zabezpečila prístup k potenciálnym vakcínam proti ochoreniu COVID-19:

- **AstraZeneca:** 300 miliónov dávok.
- **Sanofi-GSK:** opcia na nákup 300 miliónov dávok.
- **Johnson & Johnson:** 200 miliónov dávok.

V súčasnosti sa nevie, ktorá potenciálna vakcína, ak vôbec nejaká bude, úspešne prejde procesom vývoja a povoľovania, a teda splní kritériá účinnosti a bezpečnosti na to, aby mohla byť uvedená na trh EÚ. Európa musí na prekonanie krízy získať **široké portfólio potenciálnych vakcín**, aby sa maximalizovali šance na rýchly vývoj, výrobu a zavedenie vakcín pre všetkých Európanov.

Takéto portfólio bude zahŕňať **vakcíny s rôznymi technologickými prístupmi, aby sa čo najviac zvýšila pravdepodobnosť, že sa podarí nájsť úspešnú vakcínu proti ochoreniu COVID-19**. Je dôležité, aby sa na úplnom portfóliu zúčastnili všetky členské štáty. Predbežné dohody o nákupe obsahujú ustanovenie o rovnocennej distribúcii dávok vakcín členským štátom, čo zabezpečí, aby **každá krajina dostala dávky podľa rozdeľovacieho kľúča v pomere k počtu obyvateľov**, ak sa medzi zúčastnenými členskými štátmi v priebehu vykonávania predbežných dohôd o nákupe nedohodne inak. Širšie portfólio vakcín členským štátom poskytne lepšiu možnosť využívať účinné a bezpečné vakcíny v potrebných množstvách a čo najskôr, bude si to však vyžadovať dodatočné financovanie. Preto na všetky členské štáty smeruje výzva, aby zvýšili rozpočet nástroja núdzovej podpory v rámci Únie.

Komisia s cieľom pripraviť Európsku úniu a jej občanov na situáciu, keď a ak bude k dispozícii bezpečná a účinná vakcína, stanovila kľúčové prvky, ktoré majú v súlade s

⁹ Financované z nástroja núdzovej podpory v rámci Únie (IES), právny základ z roku 2016: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; aktivácia v roku 2020.

¹⁰ Komisia dosiahla 14. augusta prvú dohodu s farmaceutickou spoločnosťou AstraZeneca na nákup 300 miliónov dávok potenciálnej vakcíny proti ochoreniu COVID-19. 18. septembra bola podpísaná druhá dohoda so spoločnosťou Sanofi-GSK o opcii, ktorá umožní všetkým členským štátom nakúpiť až do 300 miliónov dávok vakcíny od spoločnosti Sanofi-GSK. Komisia 8. októbra schválila predbežnú dohodu o nákupe so spoločnosťou Pharmaceutica NV, jednou zo spoločností Janssen Pharmaceutical Companies patriacich spoločnosti Johnson & Johnson, ktorá členským štátom umožňuje nakúpiť vakcíny pre 200 miliónov ľudí.

právomocami stanovenými v zmluvách EÚ zohľadniť členské štáty pri svojich stratégiách očkovania proti COVID-19. Týmto kľúčovými aspektmi sa podporia členské štáty pri identifikácii a riešení možných výziev a nedostatkov v súvislosti s účinným zavedením a akceptáciou bezpečnej vakcíny proti ochoreniu COVID-19. Technicky zjednotené a politicky dohodnuté stratégie očkovania by nakoniec mali viesť k vysokej miere využívania vakcín proti COVID-19 v EÚ. V prvom rade **budú mať zásadný význam účinné, konzistentné a transparentné informácie o vakcínach a ich dostupnosti, ktoré oslovia široké skupiny.**

Komisia okrem toho zavádza **koordinovanú koncepciu distribúcie vakcín vo všetkých členských štátoch EÚ.** Metodika pridelovania dohodnutá medzi Komisiou a členskými štátmi¹¹ zabezpečuje, že všetky členské štáty budú mať rovnaký prístup k dávkam, ktoré sú k dispozícii, na základe počtu ich obyvateľov.

Keď budú **vakcíny proti ochoreniu COVID-19** k dispozícii a budú povolené na úrovni EÚ, **budú k nim mať prístup všetky členské štáty naraz.** Celkový počet dávok vakcín bude v počiatočných fázach zavádzania a pred tým, ako sa bude môcť zvýšiť výroba, obmedzený. Dovtedy sa vysoko v zozname opatrení nachádza rozhodnutie o tom, ktoré skupiny by mali mať k vakcínam prednostný prístup.

V rámci zabezpečovania pripravenosti Európy je prioritou Komisie podporovať rovnocenný a globálny prístup k bezpečnej a účinnej vakcíne pre všetkých a **snaha, aby sa vakcína stala celosvetovým verejným statkom.** Stratégia EÚ v oblasti vakcín proti ochoreniu COVID-19 úzko súvisí so záväzkom EÚ v oblasti globálnej solidarity. V záujme spolupráce s medzinárodnými partnermi v oblasti rovnocenného prístupu k univerzálnej a cenovo dostupnej vakcíne proti ochoreniu COVID-19 všade a pre všetkých, ktorí ju potrebujú, Komisia 18. septembra potvrdila svoju účasť na nástroji COVAX, ktorého cieľom je zrýchliť vývoj, výrobu a zavádzanie vakcín proti ochoreniu COVID-19 a zaručiť spravodlivý a rovnocenný prístup na celom svete¹². Komisia v spolupráci s členskými štátmi, nástrojom COVAX, Gavi a Svetovou zdravotníckou organizáciou uľahčí včasný prístup partnerských krajín na celom svete k vakcínam a umožní kapacitu na ich účinné povoľovanie a zavádzanie. Komisia okrem toho od mája 2020 získala takmer 16 miliárd EUR v rámci globálnej reakcie na koronavírus, čo je globálna akcia zameraná na všeobecný prístup k testom, liečbe a vakcínam proti koronavírusu a na globálnu obnovu. Presnejšie povedané, na nástroj COVAX doteraz prispela sumou 400 miliónov EUR. V rámci globálnej reakcie EÚ na koronavírus môže najzraniteľnejším skupinám obyvateľov sveta pomôcť poskytnúť vakcíny a iné zdravotnícke vybavenie letecký most humanitárnej pomoci EÚ.

¹¹ Dohodnuté Komisiou a členskými štátmi v dohode o spoločnom prístupe EÚ k obstarávaniu vakcín proti ochoreniu COVID-19, ktorú prijala Komisia 17. júna a schválili ju všetky členské štáty.

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

2. VÝZNAM BEZPEČNÝCH A ÚČINNÝCH VAKCÍN PROTI OCHORENIU COVID-19

Zatiaľ čo naliehavosť potreby vakcíny proti COVID-19 sa každým dňom zvyšuje a experti a **vedci na celom svete nepretržite pracujú na tom, aby dodali úspešné vakcíny**, štandardy pre kvalitu, bezpečnosť a účinnosť vakcín sa neohrozia. Bezpečnosť občanov je a vždy bude najvyššou prioritou Európskej komisie. **Bezpečnosť, kvalita a účinnosť sú základnými požiadavkami na každú vakcínu alebo liek, ktoré sa majú dostať na trh EÚ.** Požiadavky na bezpečnosť vakcín proti COVID-19 sú v EÚ naďalej rovnako vysoké ako v prípade akejkoľvek inej vakcíny a kontext alebo naliehavosť, ktoré vznikli ako dôsledok pandémie, na tom nič nemenia.

Práve tento bod sa rieši v rámci jedného z hlavných pilierov stratégie EÚ v oblasti vakcín proti ochoreniu COVID-19. Regulačný rámec EÚ, v ktorom sa stanovujú vysoké štandardy a prísne požiadavky, obsahuje regulačnú flexibilitu na riešenie naliehavých situácií. Takým spôsobom **je možné zrýchliť vývoj, povoľovanie a dostupnosť vakcín, ale zároveň zachovať prísne štandardy kvality, bezpečnosti a účinnosti vakcíny.** Pre dôveru občanov je to mimoriadne dôležité.

Kvalita, bezpečnosť a účinnosť vakcíny sú kľúčovými prvkami vývoja a procesu povoľovania každej vakcíny a vývojové spoločnosti musia predložiť Európskej agentúre pre lieky v rámci postupu udeľovania povolenia na uvedenie na trh EÚ rozsiahlu dokumentáciu a údaje. **Súčasťou sú aj silné dôkazy z klinických skúšaní.** Agentúra v nadväznosti na to vykonáva komplexné, nezávislé a vedecké posúdenie a Európska komisia na základe tohto hodnotenia môže udeliť potrebné povolenie na uvedenie na trh.

Pokiaľ ide o COVID-19, **Európska agentúra pre lieky zaviedla rýchle postupy preskúmania, aby sa v krátkom čase vydali posudky žiadostí** a aby sa zároveň zabezpečili spoľahlivé vedecké stanoviská a rovnaké vysoké štandardy pre kvalitu, bezpečnosť a účinnosť ako v prípade všetkých liekov. Bola vytvorená špeciálna skupina – pracovná skupina Európskej agentúry pre lieky pre boj s pandemiou COVID-19 – ktorá poskytuje vedecké poradenstvo v oblasti klinického skúšania a vývoja produktov a „priebežné preskúmanie“ s cieľom urýchliť posudzovanie sľubnej vakcíny. Obvykle sa všetky údaje o účinnosti, bezpečnosti a kvalite lieku a všetky požadované dokumenty musia preložiť na začiatku hodnotenia vo formálnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. V prípade priebežného preskúmania sa údaje preskúmajú vtedy, keď sú k dispozícii v rámci prebiehajúcich štúdií, ešte pred predložením formálnej žiadosti. **Tým sa výrazne skracuje obvyklý čas posudzovania, keďže väčšina údajov sa rýchlo preskúma a zároveň sa dodržia zásady kvality, bezpečnosti a účinnosti.** Subjekt, ktorý vakcínu vyvíja, obvykle po skompletizovaní súboru údajov podá formálnu žiadosť o povolenie na uvedenie na trh¹³.

¹³

V riadne odôvodnených prípadoch sa na riešenie neuspokojených liečebných potrieb pacientov môže udeliť povolenie pre lieky určené na liečbu, prevenciu alebo lekársku diagnostiku závažne poškodzujúcich alebo život ohrozujúcich ochorení ešte pred predložením komplexných klinických údajov za predpokladu, že prínosy z okamžitej dostupnosti príslušného lieku na trhu prevýšia riziko

Podľa právnych predpisov EÚ sa bezpečnosť vakcíny, ako aj jej účinnosť musí monitorovať aj po povolení. V rámci monitorovania **orgány verejnej moci zodpovedné za programy vakcinácie uskutočnia štúdie**. Vypracovanie takýchto štúdií sa môže vyžadovať aj od spoločností ako súčasť podmienok zachovania ich povolenia na uvádzanie na trh. Z hľadiska verejného zdravia bude vtedy, keď sa vakcíny proti ochoreniu COVID-19 dostanú k obyvateľom, potrebné centrálné zbierať ďalšie dôkazy na posúdenie ich vplyvu a účinnosti. **Bude to mať zásadný význam pre prekonanie pandémie a vybudovanie dôvery Európanov.**

Európska agentúra pre lieky v úzkej spolupráci s členskými štátmi, Komisiou, európskymi a medzinárodnými partnermi **zavádza činnosti v oblasti prísnejšieho monitorovania bezpečnosti špecificky v prípade vakcín proti ochoreniu COVID-19**. Členské štáty budú vyzvané, aby sa v relevantných prípadoch podelili o svoje vnútroštátne monitorovacie údaje o nezamýšľaných vedľajších účinkoch s inými členskými štátmi a európskymi orgánmi. Cieľom týchto činností je zabezpečiť, aby sa všetky nové informácie po uvedení na trh centrálné zozbierali, identifikovali a čo najskôr vyhodnotili a aby sa včas prijali vhodné regulačné opatrenia na ochranu pacientov a verejného zdravia. Tým vzniká potreba európskej siete pre klinické skúšanie vakcín, ktorá by sa zamerala na fázu 3 (účinnosť a bezpečnosť) a fázu 4 skúšania (ďalšie posudzovanie bezpečnosti a účinnosti po uvedení na trh).

Okrem bezpečnosti sa budú **prísnejšie systémy dohľadu na úrovni EÚ**, v ktorých by boli integrované údaje o epidemiológii ochorenia, ako aj údaje o miere zaočkovania cieľových skupín vyžadovať aj v oblasti monitorovania a kontroly COVID-19. Každý systém dohľadu, v rámci ktorého sa budú spracúvať osobné údaje, bude musieť byť v súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov. Aktívnu koordinačnú úlohu medzi orgánmi EÚ pre ochranu údajov by mal zohrávať Európsky výbor pre ochranu údajov (EDPB), aby sa v čase krízy prispelo ku konzistentnému uplatňovaniu pravidiel ochrany údajov v celej Európskej únii. **Vysoká úroveň zaočkovania bude aj kľúčovým ukazovateľom akceptácie a dostupnosti vakcín**. Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európska agentúra pre lieky v úzkej spolupráci s Komisiou, členskými štátmi, európskymi a medzinárodnými partnermi zavádzajú činnosti v oblasti prísnejšieho monitorovania účinnosti, miery zaočkovania, bezpečnosti a vplyvu špecificky v prípade vakcín proti ochoreniu COVID-19. Tieto činnosti zahŕňajú vytvorenie štruktúrovanej platformy na monitorovanie vakcín po uvedení na trh vrátane vakcín proti COVID-19.

3. PRVKY STRATÉGIÍ ÚČINNEJ VAKCINÁCIE PROTI OCHORENIU COVID-19

Komisia pre občanov EÚ zaisťuje prístup k bezpečným, efektívnym a vysokokvalitným vakcínam proti COVID-19. **Rovnako dôležitá je však ich úspešná distribúcia a dostatočné**

spojené so skutočnosťou, že sú ešte potrebné ďalšie údaje. V naliehavých prípadoch sa povolenie pre takéto lieky môže udeliť aj bez predloženia komplexných predklinických alebo farmaceutických údajov.

využívanie. Členské štáty by mali vykonať celý rad prípravných úkonov v snahe umožniť čo najefektívnejšie a presne zacielené zavádzanie očkovania, keď bude účinná vakcína k dispozícii.

Prípravné úkony každého členského štátu na ďalšiu kľúčovú fázu sú maximálne dôležité. Svetová zdravotnícka organizácia v tomto kontexte zostavila príslušné usmernenie pre európsky región Svetovej zdravotníckej organizácie na podporu ministerstiev zdravotníctva, ich orgánov, vnútroštátnych technických poradenských skupín alebo výborov v otázke imunizácie, ako aj príslušných orgánov verejného a súkromného sektora pri príprave na zavedenie vakcín a očkovania proti COVID-19¹⁴.

V momente, keď budú k dispozícii jedna alebo viac očkovacích látok na COVID-19, je dôležité zabezpečiť, aby očkovacie služby mohli vakcíny dodávať a distribuovať riadeným spôsobom v určitom harmonograme a v súlade s rýchlo sa meniacou epidemiologickou situáciou. **Členské štáty by mali zabezpečiť, aby očkovacie služby mali dostatočné zdroje na vykonávanie svojich úloh,** čo znamená tak pracovníkov so zručnosťami na podávanie vakcín proti COVID-19, ako aj zásoby potrebného zdravotníckeho vybavenia a osobných ochranných prostriedkov. Pokiaľ ide o pracovníkov, členské štáty by už mali zvažovať nové programy náboru a odbornej prípravy, prípadne s možnosťou zapojiť študentov alebo zdravotnícky personál na dôchodku. Pokiaľ ide o zásoby potrebného zdravotníckeho vybavenia a osobných ochranných prostriedkov, pozornosť by sa mala venovať možným prekážkam vo výrobe. Členské štáty by na objednávky položiek potrebných na očkovanie proti COVID-19 mali využívať rámcové zmluvy spoločného verejného obstarávania podpísané Komisiou v mene zúčastnených členských štátov. Okrem toho núdzové zásoby zdravotníckych protipatrení v členských štátoch sa budú v rámci rescEU ďalej budovať ako súčasť mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany.

Na základe toho by sa očkovacie služby mali jednoznačne sprístupniť cieľovým populáciám, a to z hľadiska cenovej dostupnosti (členské štáty vyzývame, aby zväzili poskytovať vakcíny proti COVID-19 bezodplatne) i z hľadiska geografickej blízkosti. O praktických krokoch, ako získať prístup k vakcínam, a to podľa možnosti aj prostredníctvom centralizovaných štruktúr a centrálnych kontaktných miest, by sa občanom mali poskytnúť jednoznačné informácie. **Včasný prístup k jednoznačným informáciám prostredníctvom relevantných médií je kľúčovým faktorom.** Potrebné infraštruktúry a činnosti šírenia informácií by sa mali začať plánovať teraz a mali by byť pripravené na zavedenie koncom roka 2020.

Pri plánovaní infraštruktúr by sa malo vziať do úvahy, že vakcíny proti COVID-19 budú mať rozmanité vlastnosti a vyžadovať si rozmanité spôsoby skladovania a prepravy, a teda že v praxi pravdepodobne nebude možné zaobchádzať so všetkými rovnako. Niektoré si budú vyžadovať osobitné teploty (prípadne až -70°C) a rozdielne vlastnosti môžu znamenať rôzne

¹⁴ WHO Europe, Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region (Strategické úvahy v príprave na zavádzanie vakcín a vakcinácie proti COVID-19 v európskom regióne Svetovej zdravotníckej organizácie), 21. september 2020.

veľkosti balení a požiadavky na prepravu. Členské štáty by preto mali preskúmať úpravy a mať na zreteli potrebu zvýšiť kapacitu chladiarenských reťazcov a okrajových i centrálnych uskladňovacích kapacít, ako aj možnosti prepravy za podmienok chladenia. Je teda veľmi pravdepodobná situácia, že sa zavedie portfólio vakcín s rôznymi vlastnosťami a požiadavkami. **Komisia môže členské štáty v tomto procese podporiť a dať im k dispozícii všetky nástroje Únie s logistickou a prepravnou spôsobilosťou, ako napríklad mechanizmus Únie v oblasti civilnej ochrany.**

Komisia v snahe uľahčiť rýchlejšie zavádzanie vakcín proti ochoreniu COVID-19 po ich povolení s členskými štátmi a Európskou agentúrou pre lieky prediskutovala **otázku flexibility pri označovaní a balení**, ktorú možno prípadne a na dočasné obdobie využiť. Ako sa rozviedlo v stratégii EÚ v oblasti vakcín proti ochoreniu COVID-19, takáto flexibilita môže podporiť rýchlejšie zavádzanie vakcíny, pretože vďaka nej možno zvýšiť výrobnú kapacitu, znížiť náklady na prepravu, optimalizovať skladovacie priestory, zlepšiť distribúciu dávok medzi členskými štátmi a obmedziť možné vplyvy na výrobu iných bežných vakcín. Príkladom navrhovanej flexibility sú viacdávková obchodná úprava vakcín proti COVID-19, možnosť obmedziť informácie na balení a označení na jeden úradný jazyk EÚ a možnosť oddelenej distribúcie exemplárov písomných informácií pre používateľov tak, aby pacient ku každej dávke dostal jeden exemplár. Komisia môže v snahe o rýchlejšiu distribúciu vakcín túto flexibilitu využívať pri špecifikovaní podmienok označovania a balenia vakcíny proti COVID-19 a krajiny by tieto informácie mali občanom poskytovať jednoznačným a účinným spôsobom.

Na **monitorovanie realizácie vakcinačnej stratégie** musia členské štáty nevyhnutne mať zavedené vhodné registre. Zabezpečí sa tým správny zber údajov o očkovaní a umožní následný dohľad výrobcu po uvedení na trh a monitorovacie činnosti v „reálnom čase“. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby elektronické informačné systémy v oblasti imunizácie alebo iné registre očkovania boli aktuálne a v úplnom súlade s právnymi predpismi o ochrane údajov.

Keďže možno očakávať, že viaceré vakcíny proti COVID-19 si budú vyžadovať dve dávky, bude dôležité, aby členské štáty zaviedli **účinný systém pripomienok**. Takisto bude dôležité pomocou relevantných médií a populárnych komunikačných kanálov (online platformy) jasne komunikovať o rizikách a výhodách pre obyvateľstvo a zbierať potrebné údaje s cieľom vystopovať ľudí, ktorým sa nedostane druhá dávka v náležitom čase. Takéto opatrenia sú kľúčom k účinnému zavedeniu bezpečnej vakcíny.

Pokiaľ ide o dostatočné využívanie bezpečných vakcín proti COVID-19, už teraz je dôležité začať budovať dôveru verejnosti k očkovaniu. **Nedostatočná dôvera v minulosti viedla k situáciám, keď sa populácia nedala očkovať v dostatočnej miere napríklad kľúčovými vakcínami v detskom veku, čo malo za následok nové prípady vypuknutia nákaz chorôb, ktorým možno zaočkovaním predísť, ako sú napríklad osýpky.** Problémy súvisiace s klesajúcou dôverou vo vakcíny sú opísané napríklad v oznámení EK o posilnenej spolupráci v

boji proti chorobám, ktorým sa dá predchádzať očkovaním¹⁵, správe o stave dôvery k vakcínam v EÚ¹⁶ z roku 2018, ako aj správe Wellcome Global Monitor o dôvere k vakcínam¹⁷ z toho istého roka. Nejde o nový jav.

Ako Komisia zdôraznila vo svojom oznámení o boji proti dezinformáciám o ochorení COVID-19¹⁸, **nesprávne informácie a dezinformácie o možnej vakcínae proti COVID-19 neutíchajú** a je pravdepodobné, že sťažia konečné zavedenie a využívanie očkovania. Koordinácia a spolupráca s aktérmi na úrovni EÚ i svetovej úrovni, spolu so Svetovou zdravotníckou organizáciou a online platformami budú nevyhnutnosťou na monitorovanie a riešenie problému dezinformácií o COVID-19 i na účinné reagovanie na výzvy spojené s nesprávnymi informáciami. **Včasné a jednoznačné informácie, ako aj proaktívny prístup k nesprávnym a zavádzajúcim informáciám sú kľúčovým faktorom.** Komisia sa ďalej bude zaoberať fenoménom dezinformácie v akčnom pláne pre európsku demokraciu koncom roka 2020.

Navyše aj pri úplnom dodržiavaní štandardov vysokej kvality, bezpečnosti a účinnosti, **samotné tempo, v akom sa vakcíny proti ochoreniu COVID-19 aktuálne vyvíjajú, pravdepodobne citeľne skomplikuje budovanie dôvery v dané vakcíny**, pretože občania budú mať obavy, či vakcíny vyvinuté v takom krátkom čase môžu byť bezpečné. **Je dôležité, aby členské štáty už teraz občanom začali poskytovať objektívne, presné, faktické a ciele informácie o význame vakcín proti COVID-19.** Musia im objasniť, že vakcíny sú pravdepodobne našou jedinou možnosťou, ako ukončiť súčasnú pandémiu, ako aj skutočnosť, že vďaka prísny postupom EÚ povoľovania uvádzania liekov na trh **sa neurobia žiadne lacné kompromisy z hľadiska bezpečnosti a účinnosti.** Včasné, nepretržité a dôsledné informovanie o vývoji vakcín, ich schvaľovaní, uvedení na trh a zavedení, ako aj o postupoch monitorovania bezpečnosti pomôže uistiť občanov, že fungujú všetky mechanizmy na zaručenie bezpečnosti a účinnosti vakcín.

Súbežné uvedenie viacerých vakcín na trh, keď sa dokáže ich bezpečnosť a účinnosť, ako aj ich **distribúcia bude predstavovať mimoriadnu výzvu, ktorá si bude vyžadovať silnú spoluprácu a koordinované opatrenia vo všetkých členských štátoch.** Nezanedbateľnou výhodou by bolo zadať vypracovanie koordinovaných a celoúnijných štúdií monitorovania účinnosti a bezpečnosti vakcín proti COVID-19. **Diskusie na vnútroštátnej úrovni môže podporiť poskytovanie a spoločné využívanie údajov a informácií** v rámci spolupráce v existujúcich národných EÚ/EHP technických poradných skupinách pre imunizáciu¹⁹. Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) môže pomôcť pri riešení tém, ako

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

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

je politika očkovania, pri systematickom preskúvaní správ o dostupných dôkazoch a stanovovaní nových ukazovateľov na meranie výkonu a zaočkovanosťi.

V týchto časoch celosvetovej zdravotnej krízy je nevyhnutné, aby si členské štáty odovzdávali znalosti a skúsenosti. Komisia pomáha členským štátom koordinovať ich úsilie a reakcie na pandémiu prostredníctvom Výboru pre zdravotnú bezpečnosť. **Hoci zodpovednosť za zdravotnú politiku nesú členské štáty** a národné stratégie sa môžu navzájom líšiť z dôvodu viacerých zásadných faktorov (napr. rôzne kapacity systému zdravotnej starostlivosti, štruktúra populácie či epidemiologická situácia), napriek tomu je dôležité zabezpečiť **koordináciu národných reakcií na pandémiu**. To zahŕňa distribúciu a zavádzanie povolených vakcín proti COVID-19. V tomto kontexte je dôležité zabezpečiť spoluprácu medzi zdravotníckymi orgánmi členských štátov a orgánmi civilnej ochrany. Koordinačné centrum pre reakcie na núdzové situácie by členské štáty mohlo v tomto ohľade podporovať, a to aj vo forme monitorovania a výmeny informácií. Komisia úzko spolupracuje s členskými štátmi pri vymedzovaní potrieb, skúmaní stratégií a výmene informácií a najlepších postupov. Navyše modernizácia verejnej správy a služieb (vrátane zdravotníctva) je jednou z navrhovaných hlavných iniciatív Mechanizmu na podporu obnovy a odolnosti.

<u>NAVRHOVANÉ OPATRENIA</u>	
	Harmonogram
➤ Členské štáty by mali zabezpečiť kapacitu očkovačích služieb, aby mohli podávať vakcínu proti COVID-19, čo zahŕňa pracovníkov s náležitými zručnosťami a zdravotnícke vybavenie a osobné ochranné prostriedky.	október až november 2020
➤ Členské štáty by mali zabezpečiť jednoduchý prístup k vakcínam pre cieľové populácie, a to z hľadiska cenovej dostupnosti i z hľadiska geografickej blízkosti.	október až december 2020
➤ Členské štáty by sa mali pripraviť na zavádzanie vakcín s rôznymi vlastnosťami a potrebami pri skladovaní a preprave a preskúmať požadovanú infraštruktúru na vakcináciu, predovšetkým pokiaľ ide o chladiarenský reťazec, prepravu za podmienok chladenia a uskladňovacie kapacity.	od októbra
➤ Členské štáty by mali zabezpečiť aktualizácie informačných systémov v oblasti imunizácie a iných registrov očkovania a ich pripravenosť na spracúvanie údajov o očkovaní.	od októbra
➤ Členské štáty by mali zabezpečiť jednoznačné informovanie o výhodách, rizikách a význame očkovania proti COVID-19, a tým podporovať dôveru verejnosti. <ul style="list-style-type: none"> - Členské štáty by mali určiť najlepšie postupy k účinným spôsobom, ako riešiť problém váhavosti v očkovaní, a deliť sa o ne. - Členské štáty by mali pracovať so zdravotníckymi pracovníkmi ako dôveryhodnými zdrojmi v otázkach očkovania. 	od októbra
➤ Členské štáty by mali koordinovať úsilie pri riešení problému nesprávnych informácií a dezinformácií o možných vakcínach	od októbra

proti COVID-19 v súlade a spolupráci s medzinárodnými orgánmi a online platformami. Komisia by mala toto úsilie uľahčovať.	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Členské štáty a orgány verejného zdravia by mali pripraviť vykonávanie štúdií (nezávislých od záujmov priemyselného odvetvia) účinnosti a bezpečnosti vakcín: <ul style="list-style-type: none"> - zaviesť potrebné siete na zber údajov a analýzu dôkazov, a to podľa možnosti štatisticky reprezentatívnym spôsobom aj za iné cieľové populácie, ako sú pracovníci - zabezpečiť mechanizmus na odhaľovanie udalostí týkajúcich sa bezpečnosti, ich preskúmania a reakcie na ne - zabezpečiť mechanizmus na nepretržité posudzovanie rizík/výhod - prostredníctvom koordinácie s Európskou agentúrou pre lieky a Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb pripraviť účasť na rozsiahlych celoúnijných štúdiách monitorovania účinnosti a bezpečnosti 	október až 2022
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Spolupráca národných EÚ/EHP technických poradných skupín pre imunizáciu s koordináciou Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb s cieľom podporiť národné úsilie prostredníctvom poskytovania a spoločného využívania údajov a informácií. 	prebieha
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Členské štáty a orgány verejného zdravia by s technickou podporou Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb mali stanoviť systém zberu údajov o zaočkovanosti v cieľových populáciách a monitorovať zaočkovanosť v reálnom čase pomocou údajov o jednotlivcoch vrátane pomocou elektronického registra imunizácie a v súlade s pravidlami ochrany osobných údajov. 	prebieha
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Členské štáty by mali koordinovať svoje úsilie a reakcie na pandémiu prostredníctvom Výboru pre zdravotnú bezpečnosť, koordináciu zabezpečuje Európska komisia. Mala by sa zaručiť spolupráca medzi zdravotníckymi orgánmi a orgánmi civilnej ochrany. 	prebieha

4. MOŽNÉ PRIORITNÉ SKUPINY V PRVEJ FÁZE ZAVÁDZANIA VAKCÍN

Ked' účinné a bezpečné vakcíny proti ochoreniu COVID-19 budú k dispozícii, okamžité etapy ich dodávania budú závisieť od dostupných výrobných kapacít. Členské štáty sa budú musieť robiť rozhodnutia, ktorým skupinám poskytnúť prioritný prístup k vakcínam proti COVID-19, aby sa podarilo zachrániť čo najviac životov. Základom týchto rozhodnutí by mali byť dve kritériá: ochrana najviac zraniteľných skupín a jednotlivcov a spomalenie a konečné zastavenie šírenia choroby.

Členské štáty a odborné organizácie začali **zostavovať akčné plány a zoznamy priorít** na základe toho, čo sme sa v prvej fáze pandémie naučili o vplyve na rôzne skupiny populácie a komunity. Napríklad strategická poradná skupina odborníkov na imunizáciu Svetovej

zdravotníckej organizácie uverejnila rámec určovania priorít a prideľovania vakcín proti COVID-19 na základe kľúčových zásad zostavených podľa rôznych cieľov²⁰. Okrem toho americká akadémia vied, inžinierstva a medicíny (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine) nedávno uverejnila svoju záverečnú správu²¹, v ktorej Spojeným štátom odporučila štvorfázový rámec prideľovania vakcín.

Na základe takýchto koncepcií, ako aj aktuálne dostupných poznatkov o vlastnostiach koronavírusu a choroby, ktorú spôsobuje, sa v tabuľke ďalej uvádzajú príklady **inak nezoradených prioritných skupín**, ktoré musia krajiny zvážiť, keď sa vakcinácia proti COVID-19 začne zavádzať. Ďalšie **určovanie priorít a konkrétne odporúčania k vakcínam budú možné, keď budú známe podrobnosti o jednotlivých produktoch**, napríklad osobitosti a vlastnosti vakcíny, jej efektívnosť a posúdenie výhod pre konkrétne skupiny, ako aj požiadavky na jej skladovanie a dodávateľský reťazec.

Tieto neznáme v očakávaných profiloch výkonnosti rôznych vakcín a v rôznych cieľových skupinách znamenajú, že je ešte dôležitejšie pracovať s portfóliom vakcín. Napríklad vakcína účinná proti závažnosti ochorenia by sa mala podávať zraniteľným skupinám, kým vakcína účinná na prerušenie prenosu vírusu by sa mala podávať skupinám s väčšou pravdepodobnosťou šírenia choroby. Táto otázka by mala byť predmetom očkovacích stratégií a ich zodpovedajúcich cieľov. Je to nevyhnutné, ak chceme zabezpečiť dostupnosť širokej palety rôznych vakcín a prístup k nim, predovšetkým pri zameriavaní sa na rôzne skupiny a ich určovaní ako priorít. Pri niektorých skupinách môžu byť potrebné osobitné stratégie, napríklad pri mladých ľuďoch, pri ktorých sa v poslednom čase zaznamenáva čoraz viac pozitívnych testov, a je teda pravdepodobné, že prispievajú k šíreniu koronavírusu. Členské štáty vyzývame, aby sa obracali na mladých ľudí a zabezpečili, že chápu vážnosť situácie.

Príkladmi iných prvkov, ktoré budú určovať a ovplyvňovať rozhodovanie v jednotlivých krajinách, sú aj epidemiologická situácia v jednotlivých krajinách v čase zavádzania očkovania, demografická situácia, systém dodávok vakcín a požiadavky a kapacity zdravotnej starostlivosti. Navyše, keď budú vakcíny čoraz viac dostupné, bude potrebné zodpovedajúcim spôsobom prispôbiť stratégie očkovania a ich ciele. Tak sa napríklad v počiatočnej fáze stratégie najprv budú zameriavať na zníženie úmrtnosti a záťaže ochorenia pri pandémii COVID-19 a zabezpečenie kontinuity základných služieb, v neskoršej fáze zavádzania očkovania sa stratégie môžu preorientovať na zmiernenie širších spoločenských a hospodárskych obmedzení a vplyvov. Krajiny by pri zostavovaní svojich stratégií vakcinácie mali naplánovať aj takúto flexibilitu na zmenu cieľov. Podobne je absolútne nevyhnutné mať prispôsobiteľnú a flexibilnú koncepciu očkovania v snahe reagovať na rýchle zmeny epidemiologickej situácie na miestnej, regionálnej i celoštátnej úrovni.

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>.

PRIORITNÉ SKUPINY, KTORÉ BY ČLENSKÉ ŠTÁTY MALI ZOHĽADNIŤ (nezoradené)	KRITÉRIUM
Pracovníci v zariadeniach zdravotnej a dlhodobej starostlivosti	kritický personál s výrazne zvýšeným rizikom nákazy vykonávajú základné funkcie v boji proti pandémie
Ľudia vo veku nad 60 rokov	zvýšené riziko ťažkého priebehu choroby alebo úmrtia v dôsledku vyššieho veku predovšetkým ľudia žijúci vo vysokorizikovom prostredí, aké predstavujú zariadenia dlhodobej starostlivosti
Zraniteľná populácia v dôsledku chronických chorôb, komorbidít a iných príčin	zvýšené riziko ťažkého priebehu choroby alebo úmrtia príklady rizikových faktorov: obezita, vysoký krvný tlak, astma, srdcové choroby, tehotenstvo
Kritický personál mimo sektoru zdravotníctva	napr. učitelia, poskytovatelia starostlivosti o deti, pracovníci v poľnohospodárstve a sektore potravín, pracovníci v doprave, policajti a subjekty reakcie na núdzové situácie
Komunity, kde nie je možné dodržiavať fyzický odstup	napr. internáty, väzenské zariadenia, utečenecké tábory
Pracovníci, ktorí nemôžu dodržiavať fyzický odstup	napr. závody, rozrábkarne a bitúnky
Zraniteľné socioekonomické skupiny a iné skupiny so zvýšeným rizikom	napr. sociálne znevýhodnené komunity, vymedzené podľa vnútroštátnych okolností

Je teda pravdepodobné, že na začiatku očkovacej kampane bude potrebné postupovať na viacerých úrovniach. Keď sa vakcíny začnú vyrábať vo veľkom a množstvo a tempo dodávok vakcín začne nasycovať dopyt, bude dôležité začať posudzovať imunitu populácie a možnú ochranu, ktorú môže predstavovať. V súčasnosti ešte stále nie je jasné, či sa očkovacou kampanou podarí zabezpečiť imunitu celej populácie a bude to závisieť od konkrétnych vakcín, ktoré sa v EÚ povolia a úrovne zaočkovanosti obyvateľstva, ktorú možno dosiahnuť.

<u>NAVRHOVANÉ OPATRENIA</u>	
	Harmonogram
➤ Členské štáty by mali zostaviť zoznam prioritných skupín na zaočkovanie, určiť kľúčové skupiny populácie a zamerať sa na ne, v ideálnom prípade ako súčasť viacstupňovej/viacfázovej koncepcie. Daný zoznam by mal byť flexibilný, aby bolo možné ho prispôbovať a aktualizovať, keď budú dostupné údaje o vakcíne, a riešiť aktuálny epidemiologický stav.	prebieha
➤ Členské štáty by mali vyvinúť a vykonávať modelovanie (napr. plánovanie dopytu a vakcinačné intervencie), pokiaľ možno v kontexte, ktorý umožňuje získavanie vedomostí v tejto sfére v celej Európe a výmenu skúseností. Európske centrum pre	október až december 2020

<p>prevenciu a kontrolu chorôb pracuje na matematickom modeli, ktorý bude podporovať členské štáty v rozhodovaní pri plánovaní zavádzania očkovania proti COVID-19.</p>	
<p>➤ Členské štáty by mali pravidelne preskúmať kritické faktory [napr. epidemiologická situácia na celoštátnej a nižších úrovniach, nové dôkazy o víruse a jeho vplyve na ľudské zdravie, skutočné využívanie očkovania a kto ho využíva, skladovanie vakcín a kapacity dodávateľského reťazca a (ľudské) zdroje potrebné na očkovanie populácie] a vymedziť, opätovne posúdiť a zodpovedajúcim spôsobom prispôsobiť ciele, cieľové hodnoty, priority a stratégie očkovacej kampane proti COVID-19.</p>	<p>prebieha</p>
<p>➤ Členské štáty by mali sa mali deliť o poznatky a skúsenosti so zavádzaním a vykonávaním stratégie vakcinácie, predovšetkým vzhľadom na určovanie a zaočkovanie prioritných skupín, a to prostredníctvom Výboru pre zdravotnú bezpečnosť, ktorý koordinuje Európska komisia.</p>	<p>prebieha</p>

5. KROKY NA PREKLENUTIE OBDOBIA, KÝM NIE SÚ VAKCÍNY VŠEOBECNE DOSTUPNÉ

Kým čakáme na povolené, bezpečné a účinné vakcíny proti ochoreniu COVID-19 a zároveň sa usilujeme zabezpečiť kontinuitu iných základných služieb a programov zdravotnej starostlivosti a verejného zdravia, EÚ musí naďalej zabezpečovať zmiernovanie prenosu vírusu. Na to slúžia v prvom rade opatrenia v oblasti verejného zdravia, ochrana zraniteľných skupín a aktívne zapájanie občanov, aby dodržiavali dané opatrenia.

Kým bezpečnú a účinnú vakcínu proti COVID-19 nemáme a pravdepodobne aj počas prvej fázy zavádzania očkovania, budú ako hlavný nástroj verejného zdravia na kontrolu a riadenie vypuknutia nákazy COVID-19 naďalej slúžiť opatrenia na zmiernenie rizika šírenia ochorenia v komunite.

Navyše je mimoriadne dôležité zabezpečiť, aby systémy zdravotníctva v EÚ boli schopné primerane reagovať na potenciálne zhoršujúcu sa epidemiologickú situáciu. V tejto súvislosti Komisia pripomína opatrenia zdôraznené v oznámení o krátkodobej pripravenosti EÚ v oblasti zdravia na vypuknutia nákazy COVID-19, ktoré zostávajú základnými dočasnými krokmi na preklopenie času, kým nemáme vakcínu a nie je dostupná v dostatočnom množstve na rozsiahlu očkovaciu kampaň.

Oblasť verejného zdravia je v prvom rade vo výhradnej kompetencii členských štátov, Komisia a agentúry EÚ zrealizovali celý rad opatrení v snahe podporiť členské štáty v ich reakcii na COVID-19. **Testovanie, sledovanie kontaktov a dohľad zostávajú neoddeliteľnou súčasťou riadenia prenosu koronavírusu a prerušenia infekčnej reťaze.** Komisia a členské štáty sa nedávno dohodli na zladených stratégiách a metodikách

testovania²². Je to dobrý príklad pružnej a koordinovanej koncepcie, ktorú teraz členské štáty už len musia vykonať. Medzi ďalšie príklady opatrení koordinovaných na úrovni EÚ patrí **platforma EÚ pre digitalizované Formuláre na vyhľadanie cestujúceho v súvislosti s ochranou verejného zdravia**, ako aj iniciatíva na **zabezpečenie interoperability medzi vyhľadávaním kontaktov a varovnými mobilným aplikáciami**. Spolu budú tieto opatrenia kľúčovým faktorom zaistenia bezpečnej mobility všetkých občanov EÚ.

Rovnako mimoriadne dôležité zostanú aj zdravotnícke protipatrenia zahŕňajúce napríklad osobné ochranné prostriedky a terapeutiku. Členské štáty a Komisia musia zabezpečiť prekonanie problémov pri dodávkach a dostupnosti týchto produktov a prístupe k nim, a to v celej EÚ i v susediacich krajinách. Komisia bude spolupracovať s členskými štátmi a priemyslom a **bude sa usilovať vychádzať z práce strediska na koordináciu ponuky a dopytu** v oblasti zdravotníckeho vybavenia a **získavať poznatky** o potrebe základného zdravotníckeho vybavenia a jeho dostupnosti.

Zároveň **členské štáty a ostatní signatári dohody o spoločnom obstarávaní už majú prístup k prebiehajúcemu spoločnému verejnému obstarávaniu** vzťahujúcemu sa na osobné ochranné prostriedky, ventilačné prístroje a laboratórne pomôcky, pričom sa chystá ďalšie verejné obstarávanie zamerané na lieky pre jednotky intenzívnej starostlivosti a vakcinačné potreby, čo podporí aj rozsiahle očkovacie kampane. **Vysokou prioritou by mala zostať aj preprava a logistická podpora s cieľom zabezpečiť správnu a primeranú distribúciu vakcín.** Komisia by mala v tejto oblasti podľa potreby naďalej členské štáty podporovať a plne využívať všetky nástroje, ktoré má na to k dispozícii. Hoci EÚ zamerala svoju koncepciu podpory členských štátov v oblasti pohotovostnej kapacity služieb zdravotnej starostlivosti predovšetkým na upevnenie mechanizmov solidarity, v boji o záchranu ľudských životov netreba podceňovať ani význam opatrení na zmiernenie rizika šírenia ochorenia v komunite.

Keď COVID-19 zasiahol Európu, zreteľne odhalil nedostatky v pripravenosti zdravotníckych systémov EÚ. Štruktúry a mechanizmy podľa rámca EÚ pre zdravotnú bezpečnosť pri závažnom cezhraničnom ohrození zdravia uľahčili výmenu informácií o vývoji pandémie a podporovali konkrétne prijaté vnútroštátne opatrenia. Zahŕňali však len obmedzené možnosti vyvolať včasné spoločné reakcie na úrovni EÚ, koordinovať kľúčové aspekty informovania o rizikách a zabezpečiť solidaritu medzi členskými štátmi. Preto Komisia v krátkom čase plánuje predložiť legislatívne návrhy umožňujúce konkrétne a hmatateľné opatrenia s cieľom zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu, ako aj podporiť rámec zdravotnej bezpečnosti, Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európsku agentúru pre lieky. Ďalej Komisia pracuje aj na **návrhu vytvoriť európsku obdobu „BARDA“²³, ktorá bude pracovať na biomedicínskom výskume, príprave a reakciách v tejto oblasti**, ako oznámila predsedníčka von der Leyenová v správe o stave Únie. To by malo byť dôležitým

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

²³ Úrad USA pre pokročilý biomedicínsky výskum a vývoj.

krokom pri dosahovaní vyššej úrovne otvorenej strategickej autonómie na vývoj a zavádzanie farmaceutických výrobkov a protipatrení pri ohrození zdravia vo všeobecnosti.

V závere treba konštatovať, že počas obdobia, ktoré musíme preklenúť, kým nebudú jednoducho dostupné bezpečné a účinné vakcíny proti COVID-19, a aj po tomto období by sme mali pokračovať v našom **úsilí a zintenzívniť ho podľa vývoja epidemiologickej situácie a zabezpečiť čo najväčšie možné obmedzenie šírenia koronavírusu**. Lepšia diagnostika podporí úsilie odhaľovať prípady a sledovať kontakty, včasné a konkrétne reakcie na lokalizované vypuknutia nákazy a klastre, ako aj prevenciu vystavenia väčších skupín riziku, napríklad na letiskách alebo v lietadlách. Lepšia a zdokonalená liečba pomôže znížiť úmrtnosť, predovšetkým v súčasných rizikových skupinách, a teda zmierni tlak na zdravotnícke systémy, čím zlepší kapacity na poskytovanie starostlivosti pri iných chorobách a zachráni životy.

Keď bezpečné, účinné a vysokokvalitné vakcíny proti ochoreniu COVID-19 prejdú procesom povoľovania a dostanú sa na európsky trh, solidarita vo verejnom obstarávaní a zavádzaní rozsiahleho očkovania proti COVID-19 prispeje k tomu, aby sa Európa a celý svet dostali z „núdzovej fázy“ pandémie. **Vykonávanie stratégií vakcinácie, ktoré členské štáty práve zostavujú, by sa malo orientovať podľa portfólií vakcín, keď budú dostupné. Stratégie by sa mali zladit' podľa kľúčových parametrov opísaných v tomto oznámení. Pripravenosť a koordinácia sú kľúčovými faktormi pri prekonávaní pandémie a záchrane životov.**