

Brüsszel, 2020.10.15.
COM(2020) 680 final

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A
TANÁCSNAK**

Felkészülés a Covid19 oltási stratégiákra és az oltóanyagok alkalmazására

1. A COVID19 ELLENI BIZTONSÁGOS OLTÓANYAGOK FELÉ VEZETŐ ÚT

A koronavírus okozta válság alapjaiban változtatta meg életvitelünket, az egymással való interakciót, a nyilvános terek használatát és a munkavégzést. Életünk egyetlen területe sem maradt érintetlenül. **Európa határozott lépéseket tett a koronavírus-világjárvány leküzdése érdekében** amellett, hogy védte a belső piacot és határokon átnyúló megoldásokat kínált.

Azonban még most sem engedhetjük meg magunknak, hogy hátradőljünk. Az alacsonyabb fertőzöttségi rátákkal jellemezhető időszakot követően – amely során az országok fokozatosan megkezdhették a bevezetett népegészségügyi intézkedések feloldását – augusztus óta EU-szerte újra nő a fertőzések aránya¹.

Az esetek számának emelkedése kezdetben egyrészt azzal állt összefüggésben, hogy több országban is intenzívebb tesztelést végeztek, másrészt pedig azzal, hogy a tünetmentes, illetve enyhe tüneteket mutató fiatalok körében megfigyelhető volt a vírus fokozott terjedése. **Az uniós országok többsége jelenleg a fertőzési arány, a kórházi kezelések, a súlyos esetek és a halálesetek számának teljes népességen belüli aggasztó emelkedéséről számol be.** Európa egyes részein – elsősorban a fiatal felnőtteknek betudhatóan – meredeken emelkedik a Covid19-esetek száma, ezért több tagállam egészségügyi hatóságai is arra szólítják fel a lakosságot – és különösen a **fiatalokat** –, **hogy tegyenek többet a vírus terjedésének megállításáért**.

Október 11-ig² több mint 4 millió Covid19-esetet jelentettek az EU-ban/EGT-ben és az Egyesült Királyságban. Ezen a területen belül szinte valamennyi ország esetében magas vagy tartós növekedést mutat a regisztrált Covid19-esetek 14 napos összesített aránya. Az országok több mint fele magas szintet vagy tartós növekedést figyel meg a 65 év felettiek körében, és a Covid19-nek betudhatóan magas vagy növekvő tendenciát mutat a kórházak és az intenzív osztályok kihasználtsága és/vagy a kezelésre újonnan felvettek száma. Több mint két hete folyamatosan nő az elhalálozások 14 napos összesített aránya, és az országok közel felében magas ráta vagy tartós növekedés tapasztalható.

Jóllehet a **közösségi kockázatcsökkentő intézkedések**³ alapvető jelentőséggel bírnak a **koronavírus terjedésének lassításában**, nem képesek azt tartósan megfékezni. Az ilyen intézkedések gyakorlati korlátai bizonyítást nyertek; a lakosságot kimerítette a világjárvány, és fárasztónak találják a szükséges óvintézkedések – így a fizikai távolságtartás és a

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

² A 2020. október 11-i adatok szerint 2019. december 31. óta 4 051 387 Covid19 okozta megbetegedésről számoltak be az EU-ban/EGT-ben és az Egyesült Királyságban (az érintett országokban alkalmazott esetdefiníciókkal és tesztelési stratégiákkal összhangban), köztük 195 217 halálesetről (forrás: az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ napi helyzetjelentése, <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>).

³ Ezek közé tartozik a maszkok használata, az otthonmaradásra vonatkozó utasítások és ajánlások, a nyilvános helyek bezárása, a beltéri és szabadtéri rendezvényeken résztvevők számának korlátozása, a távmunka és a munkahelyek átalakítása. Ez utóbbi tekintetében lásd az Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség (EU-OSHA) iránymutatását: <https://osha.europa.eu/en/highlights/covid-19-guidance-workplace>.

korlátozott közösségi érintkezések – betartását. Ezek ellenére e rendkívüli intézkedések életet mentettek meg, és továbbra is szükségesek. Ursula von der Leyen, az Európai Bizottság elnöke az Unió helyzetéről szóló 2020-as beszédében⁴ kiemelte, hogy **Európának a Covid19-világjárványt továbbra is rendkívül körültekintően, felelősségteljesen és egységben kell kezelnie**, és a tanulságokat levonva meg kell erősítenie a válságokra való felkészültségét és a határon átnyúló egészségügyi fenyegetések kezelését.

A Covid19 elleni biztonságos és hatékony vakcinák kifejlesztése és gyors globális alkalmazása továbbra is alapvető eleme a népegészségügyi válsághelyzet kezelésének és lehetséges megoldásának⁵. **Amint rendelkezésre áll a biztonságos és hatékony vakcina, az oltások központi szerepet fognak játszani abban, hogy életet mentünk meg**, megfékezzük a világjárványt, megvédjük egészségügyi ellátórendszerünket, és emellett hozzájárulnak majd a gazdaságunk helyreállításához is. Noha egy-egy oltóanyag kifejlesztése rendkívül összetett, és rendszerint mintegy 10 évet vesz igénybe, az erőfeszítések arra összpontosulnak, hogy ez az időtartam a biztonság, a minőség és a hatásosság veszélyeztetése nélkül 12–18 hónapra, vagy akár ennél kevesebbre csökkenjen. **Az Európai Bizottság továbbra is kiemelt prioritásként kezeli, hogy minden európai számára biztonságos oltóanyag álljon rendelkezésre.**

Európa fokozatosan gyűjti a tapasztalatokat, hogy miként lehet együttélni a világjárvánnyal, ezért kiemelten fontos, hogy a vakcinák alkalmazása terén a tagállamok közös oltási stratégiát kövessenek, valamint a fertőzési arányok kezelhető szintre való visszaszorítása érdekében tudományosan alátámasztott és arányos közösségi kockázatcsökkentő intézkedéseket hozzanak. Mindkét irányvonalat a helyi és regionális igényekhez kell igazítani. Ezzel egyidejűleg erőfeszítéseinket összehangoló uniós szintű koordinációra van szükség, amely biztosítja a szolidaritás térnyerését, a belső piac teljes körű működését, a Covid19 összefüggésében és azon túlmenően is megvalósuló hatékony népegészségügyi irányítást és lakóhelyétől függetlenül az összes uniós polgár lehető legmagasabb szintű védelmét. Az Európai Tanács 2020. október 2-i rendkívüli ülésén a tagállamok felszólították a Tanácsot és az Európai Bizottságot, hogy fokozzák az átfogó koordinációs erőfeszítéseket, valamint az oltóanyag uniós szintű kifejlesztésére és terjesztésére irányuló uniós szintű munkát⁶.

A Rövid távú uniós egészségügyi felkészültség a Covid19-járványokra című, júliusban elfogadott bizottsági közlemény⁷ hozzájárul, hogy Európa felkészüljön további lehetséges Covid19-járványokra, ezeket megfékezze, életet mentsen meg és megvédje az emberek megélhetését, valamint áthidalja azt az időszakot, amíg a biztonságos és hatékony oltóanyag széles körben felhasználhatóvá válik. A közlemény hat konkrét területen határoz meg

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

⁵ Az EU különböző kutatási projektek közvetlen finanszírozásával, az Európai Beruházási Bank és a vakcinafejlesztők között létrejövő hitelfinanszírozási megállapodásokkal, valamint a járványügyi felkészüléssel kapcsolatos újításokkal foglalkozó koalíció (CEPI) támogatásával járul hozzá a Covid19-oltóanyagok kifejlesztéséhez.

⁶ <https://www.consilium.europa.eu/media/45921/021020-euco-final-conclusions-hu.pdf>

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TEXT/?qid=1602083349633&uri=CELEX%3A52020DC0318>

kulcsfontosságú intézkedéseket. Ahhoz, hogy ezeket az intézkedéseket hatékonyan hajtsák végre, a tagállamok között koordinációra és hatékony információcserére van szükség. Ahhoz, hogy Európa felülkerekedjen a koronavírus-világjárványon, a legfontosabb intézkedések közé tartozik a Covid19 elleni vakcinák kifejlesztésének, gyártásának és alkalmazásának felgyorsítása. **Az EU júniusban közzétett oltóanyag-stratégiája⁸ felvázolja a további lépéseket.** A stratégiában szereplő ajánlások továbbra is relevánsak, és a Bizottság arra ösztönöz minden tagállamot, hogy ezeket tartsa be.

A stratégia javaslatot tesz egyrészt arra, hogy az ígéretesnek tűnő potenciális oltások kifejlesztésének és gyártásának felgyorsítása érdekében miként nyújtható előfinanszírozás a vakcinagyártóknak, másrészt arra, hogy miként biztosítható, hogy a tagállamok a lehető legjobb feltételek mellett férjenek hozzá ezekhez a vakcinákhoz. Ennek szellemében a Bizottság a tagállamok nevében megállapodásokat kötött bizonyos vakcinagyártókkal, hogy előzetes piaci kötelezettségvállalások alapján oltóanyagokhoz jusson, illetve jogosultságot szerezzen ilyen oltóanyagok megvételére⁹. E közlemény közzétételének időpontjáig **három szerződést írtak alá¹⁰** – az AstraZeneca, a Sanofi-GSK és a Johnson&Johnson vállalatokkal – , **amelyek alapján a bizonyítottan biztonságos és hatékony oltóanyag késedelem nélkül megvásárolható.** 2020 októberében a Bizottság más vakcinagyártókkal (CureVac, Moderna és BioNTech/Pfizer) hasonló megállapodásokról folytat tárgyalásokat, miután az előzetes egyeztetések már lezárultak. A három vakcinagyártóval jóváhagyott szerződések tartalmaznak olyan rendelkezéseket, amelyek révén a tagállamok a globális szolidaritás jegyében oltóanyagot adományozhatnak vagy viszontértékesíthetnek harmadik országoknak.

A Bizottság eddigi megállapodásai a Covid19 elleni potenciális vakcina biztosítására:

- **AstraZeneca:** 300 millió adag,
- **Sanofi-GSK:** vételi opció 300 millió adagra,
- **Johnson & Johnson:** 200 millió adag.

Jelenleg nem lehet megjósolni, hogy lesz-e a potenciális oltóanyagok közül olyan, amely sikerrel fogja zárni a fejlesztési és engedélyezési eljárást, és így megfelel az uniós piacon való forgalomba hozatal hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó követelményeinek. A válsághelyzet leküzdése érdekében Európának **a potenciális oltóanyagok széles választékával** kell rendelkeznie, minden európai számára maximalizálva a vakcina gyors kifejlesztésének, gyártásának és alkalmazásának esélyét.

Egy ilyen oltóanyag-portfólió **eltérő technológiai megközelítésekkel rendelkező vakcinákat tartalmaz annak érdekében, hogy a lehető legnagyobb eséllyel sikerüljön**

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?qid=1597339415327&uri=CELEX%3A52020DC0245>

⁹ A Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz finanszírozásával, 2016, jogalap: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; aktiválás: 2020.

¹⁰ Az Európai Bizottság augusztus 14-én megkötötte az első megállapodást az AstraZeneca gyógyszergyárral 300 millió adag Covid19 ellen kifejlesztett potenciális oltóanyag beszerzéséről. A második szerződést szeptember 18-án a Sanofi-GSK-val írtak alá, melynek értelmében a tagállamok a Sanofi-GSK-oltóanyagból akár 300 millió adaggal vásárolhatnak. Október 8-án a Bizottság előzetes piaci kötelezettségvállalást hagyott jóvá a Johnson & Johnson csoporthoz tartozó Janssen Pharmaceutical Companies egyik vállalatával, a Pharmaceutica NV-vel, melynek nyomán a tagállamok 200 millió ember számára szerezhetnek be oltóanyagot.

megtalálni a Covid19 elleni hatásos oltást. Lényeges, hogy valamennyi tagállam részt vegyen a teljes portfólióban. Az előzetes piaci kötelezettségvállalások rendelkeznek a vakcinaadagok tagállamok közötti egyenlő elosztásáról, ami gondoskodik arról, hogy **minden ország népességarányosan részesedjen az adagokból**, kivéve, ha az előzetes piaci kötelezettségvállalások végrehajtása során a résztvevő tagállamok között ettől eltérő megállapodás jön létre. A széles körű oltóanyag-portfóliónak köszönhetően a tagállamok a lehető legnagyobb eséllyel, a szükséges mennyiségben és a lehető leghamarabb élhetnek majd a hatékony és biztonságos oltóanyagok kínálta előnyökkel, ám ehhez további finanszírozásra lesz szükség. Ezért valamennyi tagállam felkérést kap a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz nyújtotta költségvetés kiegészítésére.

Annak érdekében, hogy a biztonságos és hatékony vakcina bevezetésekor az Európai Unió és lakossága már kellően felkészült legyen, a Bizottság kulcsfontosságú elemeket határozott meg, amelyeket a tagállamoknak Covid19 oltási stratégiájukat illetően – az uniós Szerződésekben meghatározott hatáskörökkel összhangban – figyelembe kellene venniük. Ezek a lényeges megfontolások támogatást fognak nyújtani a tagállamoknak a Covid19 elleni biztonságos vakcina hatékony alkalmazása és elfogadottsága terén jelentkező kihívások és hiányosságok azonosításában és kezelésében. A technikailag összehangolt és politikai egyetértésen nyugvó oltási stratégiák végső soron Unió-szerte magas szintű Covid19-átoltottságot fognak eredményezni. Ezen belül **az oltóanyagokkal és a hozzáférhetőségükkel kapcsolatos hatékony, következetes, átlátható és széles körű kommunikációs tevékenységek alapvető jelentőséggel fognak bírni.**

A Bizottság ezen túlmenően **összehangolt megközelítést alkalmaz az oltóanyagok EU-tagállamok közötti elosztására vonatkozóan** is. A Bizottság és a tagállamok közösen állapodtak meg az elosztás módszeréről¹¹, amely azt hivatott biztosítani, hogy a tagállamok népességükhöz mérten egyenlő mértékben férjenek hozzá a rendelkezésre álló adagokhoz.

Amint az uniós szinten engedélyezett vakcina rendelkezésre áll, **minden tagállam egyidejűleg fog hozzáférni a Covid19 elleni oltóanyagokhoz.** A vakcinaadagok az alkalmazás bevezető szakaszában – az intenzív gyártás megkezdése előtt – korlátozott mennyiségben állnak majd rendelkezésre. A bevezetendő intézkedések között kiemelt helyet foglal el annak mérlegelése, hogy mely csoportoknak kell elsőbbségi hozzáférést biztosítani az oltóanyagokhoz.

Gondoskodni kell Európa felkészültségéről, ugyanakkor a biztonságos és hatékony oltóanyaghoz való egyenlő és globális hozzáférés támogatása és **a vakcina globális közjósággá minősítése is prioritás a Bizottság számára.** A Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia elválaszthatatlan az EU globális szolidaritás iránti elkötelezettségétől. Az egyetemes és megfizethető Covid19 elleni oltóanyagokhoz való méltányos hozzáférést mindenhol és minden rászoruló számára biztosító, nemzetközi

¹¹ A Bizottság és a tagállamok közötti megállapodást a Bizottság által június 17-én elfogadott és valamennyi tagállam által jóváhagyott, a Covid19 elleni oltóanyagok beszerzésére vonatkozó közös uniós megközelítésről szóló megállapodás rögzíti.

partnerekkel folytatott együttműködés érdekében a Bizottság szeptember 18-án megerősítette részvételét a Covid19 elleni vakcinához való globális hozzáférést célzó eszközben (COVAX), amely a globális szintű tisztességes és méltányos hozzáférés biztosítása mellett a Covid19 elleni vakcinák kifejlesztését, gyártását és alkalmazását hivatott felgyorsítani¹². A Bizottság a tagállamokkal, a COVAX-eszközzel, a GAVI Oltóanyag-szövetséggel és az Egészségügyi Világszervezettel együttműködésben elősegíti, hogy az oltóanyagok, csakúgy mint az engedélyezésükhöz és világszerte a partnerországokban való hatékony alkalmazásukhoz szükséges kapacitás mielőbb rendelkezésre álljanak. A koronavírusra való reagálást célzó adománygyűjtés keretében – melynek célja a koronavírus tesztekhez, a kezelésekhöz és az oltásokhoz való egyetemes hozzáférés és a globális helyreállítás elősegítése – a Bizottság 2020 májusa óta közel 16 milliárd euró összegben gyűjtött felajánlásokat. A Bizottság eddig 400 millió euróval járult hozzá magához a COVAX-eszközhöz. Az EU koronavírussal kapcsolatos globális válaszügyintézkedéseinek részeként az EU humanitárius légihídja közreműködhet abban, hogy oltóanyagokat és más orvostechikai felszereléseket juttassanak el a világ leginkább veszélyeztetett lakosságához.

2. A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY COVID19 ELLENI OLTÓANYAGOK JELENTŐSÉGE

A Covid19 elleni oltóanyag hozzáférhetősége napról napra egyre sürgetőbb. **Világszerte szakértők és tudósok dolgoznak szüntelenül a sikeres vakcinákon**, azonban ez nem veszélyeztetheti az oltóanyagok minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos szabványok betartását. A polgárok biztonsága az Európai Bizottság elsődleges prioritása, és ez a jövőben is így lesz. **A biztonság, a minőség és a hatékonyság minden oltóanyag és gyógyszer esetében alapvető követelményei az uniós forgalmazásnak.** A Covid19-oltóanyagok biztonságosságára vonatkozó követelmények továbbra is ugyanolyan szigorúak, mint az Unióban forgalmazott bármely más oltóanyag esetében; ezt a világjárvány által előidézett, sürgős megoldásra váró helyzet sem befolyásolja.

A Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia egyik fő pillére éppen ezzel a kérdéssel foglalkozik. A szigorú szabványokat és követelményeket meghatározó uniós szabályozási keret szabályozási rugalmasságot biztosít a sürgős helyzetek kezelésére. Ezáltal **az oltóanyagok felgyorsított kifejlesztése, engedélyezése és rendelkezésre bocsátása mellett továbbra is meg kell felelni az oltóanyagok minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos szigorú szabványoknak.** Ez elengedhetetlen a polgárok bizalmának megőrzéséhez.

Az oltóanyagok biztonságossága, minősége és hatásossága minden oltóanyagfejlesztési és engedélyezési eljárás alapját képezi, és a vakcinafejlesztőknek az uniós forgalombahozatali engedélyezési eljárás során részletes dokumentációt és adatokat kell benyújtaniuk az Európai Gyógyszerügynökséghez. **A dokumentációnak klinikai vizsgálatokból származó megalapozott bizonyítékokat is tartalmaznia kell.** Az Európai Gyógyszerügynökség

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

átfogó, független és tudományos értékelést végez, majd értékelése alapján az Európai Bizottság megadhatja a szükséges forgalombahozatali engedélyt.

A Covid19 összefüggésében **az Európai Gyógyszerügynökség gyorsított vizsgálati eljárást vezetett be a kérelmek gyors értékelése érdekében**, ugyanakkor gondoskodik arról, hogy megalapozott tudományos szakvélemények szülessenek, és betartsák a más gyógyszerek esetében is előírt, a minőségre, a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó szigorú szabványokat. Kifejezetten e célból hozták létre az Európai Gyógyszerügynökség Covid19-világjárvánnyal foglalkozó munkacsoportját, amely tudományos szaktanácsokat nyújt a klinikai vizsgálatokhoz és a termékfejlesztéshez, és az ígéretes vakcinák gyorsított értékelése érdekében folyamatosan értékeli a fejlesztés során keletkező új bizonyítékokat. A gyógyszerek hatékonyságát, biztonságosságát és minőségét alátámasztó adatokat és a szükséges dokumentációt rendszerint az értékelés kezdetekor, a forgalombahozatali engedély iránti hivatalos kérelem részeként kell benyújtani. Folyamatos értékelés esetén az adatokat a hivatalos kérelem benyújtása előtt értékelik, amint azok a folyamatban lévő vizsgálatokból rendelkezésre állnak. **Ez jelentősen lerövidíti az értékelés szokásos időtartamát, hiszen az adatok többségét a minőség, a biztonságosság és a hatásosság elvét betartva késedelem nélkül értékelés alá vonják.** A forgalombahozatali engedély iránti hivatalos kérelmet a fejlesztő rendszerint az adatsomag elkészültét követően nyújtja be¹³.

Az uniós jog előírja, hogy az engedélyezést követően nyomon kell követni a vakcina biztonságosságát és hatékonyságát. A nyomon követés részeként **az oltási programokért felelős hatóságok tanulmányokat fognak végezni.** Az ilyen vizsgálatok elvégzése a forgalombahozatali engedélyük fenntartásának egyik feltételeként előírható a gyógyszercegek számára is. A széleskörű oltás megkezdését követően további bizonyítékokat kell központilag gyűjteni, hogy népegészségügyi szempontból értékelni lehessen a Covid19 elleni oltóanyagok hatását és hatékonyságát. **Ez kulcsfontosságú lesz a világjárvány leküzdésében és az európaiak bizalmának megnyerésében.**

Az Európai Gyógyszerügynökség a tagállamokkal, a Bizottsággal, a különböző európai és nemzetközi partnerekkel szoros együttműködésben **a Covid19 elleni oltóanyagokra vonatkozóan célzott és fokozott biztonsági nyomonkövetési tevékenységek kialakításán dolgozik.** A tagállamok felkérést kapnak majd arra, hogy osszák meg a nem kívánt mellékhatásokra vonatkozó, nemzeti szintű megfigyelések nyomán keletkezett releváns adataikat a többi tagállammal és az európai hatóságokkal. E tevékenységek célja annak biztosítása, hogy a forgalomba hozatal után a lehető leggyorsabban központilag gyűjtsék, azonosítsák és értékeljék az új információkat, valamint hogy a betegek és a népegészségvédelem érdekében időben meghozzák a megfelelő szabályozási intézkedéseket. Ehhez szükség lesz az oltásokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatok európai hálózatára, amely III.

¹³Kellően indokolt esetekben a betegek kielégítetlen gyógyászati igényének kielégítése érdekében a teljes klinikai adatok benyújtása előtt megadható a forgalombahozatali engedély olyan gyógyszereknek, amelyek súlyos vagy életveszélyes betegségek kezelésére, megelőzésére vagy orvosi diagnosztizálására szolgálnak, feltéve, hogy az adott gyógyszer azonnali forgalmazásából származó előny nagyobb, mint a megkövetelt további adatok hiányából eredő kockázat. Veszélyhelyzetben az ilyen gyógyszereknek megadható a forgalombahozatali engedély még abban az esetben is, ha a teljes preklinikai vagy gyógyszerészeti adatok nem kerültek benyújtásra.

fázisú vizsgálatokra (a készítmény hatásosságának és biztonságosságának igazolása) és IV. fázisú vizsgálatokra (a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező készítmény biztonságosság és hatékonyság szempontjából való további vizsgálata) összpontosít.

A biztonságosságon felül a Covid19 nyomon követéséhez és ellenőrzéséhez **megerősített uniós szintű megfigyelési rendszerekre** lesz szükség, amelyek integrálják a betegség epidemiológiai sajátosságaira és a célcsoportok átoltottságára vonatkozó adatokat. Minden megfigyelési rendszernek – ha személyes adatok kezelését vonja maga után – meg kell felelnie az általános adatvédelmi rendelet előírásainak. Az Európai Adatvédelmi Testületnek aktív koordinációs szerepet kell játszania, előmozdítva, hogy a válsághelyzetben az EU adatvédelmi hatóságai Unió-szerte következetesen alkalmazzák az adatvédelmi szabályokat. **A nagyarányú átoltottság az oltóanyag elfogadottságának és hozzáférhetőségének is kulcsfontosságú mutatója lesz.** Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és az Európai Gyógyszerügynökség a tagállamokkal, a Bizottsággal, valamint a különböző európai és nemzetközi partnerekkel szoros együttműködésben a Covid19 elleni oltóanyagokra vonatkozóan célzott és fokozott nyomonkövetési tevékenységek kialakításán dolgozik a vakcina hatékonysága, az átoltottság, a biztonságosság és a hatások tekintetében. Ez magában foglalja egy, az oltóanyagok forgalomba hozatal utáni nyomon követését szolgáló strukturált platform kialakítását, amely a Covid19 elleni oltóanyagra is kiterjed.

3. A COVID19 ELLENI HATÉKONY OLTÁSI STRATÉGIÁK ELEMEI

A Bizottság az uniós polgárok számára hozzáférést biztosít a biztonságos, hatékony és jó minőségű Covid19-oltóanyagokhoz. Hasonlóképpen **lényeges, hogy az ilyen oltóanyagokat sikerrel és kiterjedten alkalmazzák.** A tagállamoknak számos előkészítő lépést kell tenniük, hogy amint a hatékony vakcina rendelkezésre áll, azt a lehető leghatékonyabban és legcéltabban vezessék be.

Rendkívül fontos, hogy az egyes tagállamok felkészüljenek a következő kulcsfontosságú szakaszra. Ebben az összefüggésben az Egészségügyi Világszervezet kidolgozott egy kifejezetten az európai régiója számára releváns iránymutatást¹⁴, amely támogatást nyújt az egészségügyi minisztériumoknak, ezek szerveinek, a nemzeti immunizációs szakmai tanácsadó csoportoknak vagy bizottságoknak és a köz-, illetve a magánszféra releváns hatóságainak a Covid19 elleni oltások alkalmazására és a vakcinázásra való felkészülés terén.

Amint rendelkezésre áll egy vagy több Covid19-oltóanyag, gondoskodni kell arról, hogy az oltási szolgálatok rendezett módon, meghatározott időkereten belül és a hirtelen változó járványügyi helyzethez igazodva juttassák célba és osszák szét az oltóanyagokat. **A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az oltási szolgálatok elegendő erőforrással rendelkezzenek a feladataik ellátásához,** mind a Covid19 elleni oltások beadásához

¹⁴A Covid19 elleni oltás alkalmazására és a vakcinázásra való felkészülés stratégiai megfontolásai az Egészségügyi Világszervezet európai régiójában (*Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region*), a WHO Európai Regionális Irodája, 2020. szeptember 21.

szükséges képzett munkaerő, mind pedig a szükséges orvostechnikai felszerelések és védőeszközök tekintetében. A szükséges munkaerőt illetően a tagállamoknak már most fontolóra kell venniük új felvételi és képzési programok indítását, adott esetben a szakirányú intézmények hallgatói vagy nyugdíjas alkalmazottak bevonásával. A szükséges orvostechnikai felszerelések és védőeszközök tekintetében figyelmet kell fordítani a gyártásban esetlegesen megjelenő szűk keresztmetszetekre. Tanácsos, hogy a tagállamok igénybe vegyék a Covid19 elleni oltásokhoz szükséges tételek megrendelésére szolgáló közös közbeszerzési keretszerződéseket, amelyeket a részt vevő tagállamok nevében a Bizottság kötött. Ezenfelül az uniós polgári védelmi mechanizmus (rescEU) keretében tovább folytatódik a tagállami tárolókapacitásokat igénybe vevő egészségügyi készletfelhalmozás.

Mindezeket figyelembe véve az oltási szolgáltatokat könnyen hozzáférhetővé kell tenni a célcsoportok számára, egyrészt a megfizethetőség (a tagállamokat arra ösztönzi a Bizottság, hogy mérlegeljék az ingyenes Covid19-vakcinák lehetőségét), másrészt a fizikai megközelíthetőség tekintetében. Az oltóanyaghoz jutás gyakorlati lépéseit – lehetőség szerint központosított struktúrák és központi kapcsolattartó pontok bevonásával – közérthetően kell a lakosság tudomására hozni. **Ehhez kulcsfontosságú, hogy az információk egyértelmű megfogalmazásban és késedelem nélkül jelenjenek meg a releváns médiacsatornákon.** Az ehhez szükséges infrastruktúrákat és kommunikációs tevékenységeket most kell elkezdni megtervezni, hogy azok 2020 végére készen álljanak.

Az infrastruktúra tervezésekor figyelembe kell venni, hogy a Covid19 elleni oltóanyagok eltérő tulajdonságokkal rendelkeznek, és a tárolásukra vonatkozó előírások, illetve a szállításukkal kapcsolatos követelmények sem megegyezők, tehát a gyakorlatban feltehetőleg az egyes oltóanyagokra szabott megközelítéseket kell majd alkalmazni. Bizonyos oltóanyagoknak lehetnek akár egyedi hőmérsékleti igényeik (akár -70°C) is, a vakcinák eltérő sajátosságai miatt pedig valószínűleg a csomagolás méretében és a szállítási körülményekben is eltérés fog mutatkozni. A tagállamoknak ezért tanácsos felülvizsgálniuk infrastruktúráikat, figyelembe véve, hogy a hűtési láncok és a hűtöttáru-szállítás opciói bővítésre szorulhatnak, illetve szükség lehet a periférián elhelyezkedő és a központi tárolókapacitások növelésére is. A különböző tulajdonságokkal rendelkező és különböző követelményeket támasztó oltóanyag-portfólió alkalmazása igen valószínű. **A Bizottság a logisztikai és szállítási kapacitásokkal kapcsolatos összes uniós eszközt – például az uniós polgári védelmi mechanizmust – rendelkezésre bocsátva támogatja a tagállamokat ebben a folyamatban.**

A Covid19 elleni oltóanyagok engedélyezésüket követő gyorsított alkalmazásának elősegítése érdekében a Bizottság **rugalmas intézkedésekről tárgyalt a címkézést és a csomagolást illetően** a tagállamokkal és az Európai Gyógyszerügynökséggel. Ezeket adott körülmények között, ideiglenesen lehet majd alkalmazni. A Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia értelmében ez a rugalmasság hozzájárulhat az oltóanyagok gyorsabb alkalmazásához, mivel növeli a termelési kapacitást, csökkenti a szállítási költségeket, optimalizálja a tárolási létesítmények kihasználását, hatékonyabbá teszi az adagok tagállamok közötti elosztását és korlátozza a többi hagyományos oltóanyag gyártására esetlegesen gyakorolt hatásokat. A javasolt rugalmassági eszközök közé tartozik például, hogy a Covid19

elleni vakcinákat többadagos kiszerezésben gyártják, a csomagoláson és a címkén mindössze egyetlen hivatalos uniós nyelven tüntetik fel az információkat, vagy adott esetben az egyes adagokhoz a beteg tájékoztató kinyomtatott példányát külön mellékelik. Az oltóanyag lehető leggyorsabb célba juttatása érdekében előfordulhat, hogy a Bizottság a Covid19 elleni oltóanyagok címkézési és csomagolási feltételeinek meghatározásakor élni fog ezekkel a rugalmassági eszközökkel, a tagállamoknak pedig ezeket az információkat egyértelműen és hatékonyan kell a polgárok tudomására juttatniuk.

Az **oltási stratégiák teljesítményének nyomon követése** érdekében alapvető, hogy a tagállamok megfelelő nyilvántartásokkal rendelkezzenek. Ez biztosítja majd az oltási adatok megfelelő gyűjtését, és egyúttal lehetővé teszi a forgalomba hozatalt követő megfigyeléseket és a valós idejű nyomon követést. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy az immunizációval kapcsolatos elektronikus tájékoztató rendszerük vagy más oltási nyilvántartásaik naprakészek legyenek és teljes mértékben megfeleljenek az adatvédelmi jogszabályoknak.

Több Covid19 elleni vakcina esetében is várható, hogy az oltóanyagot két adagban kell majd beadni, ezért lényeges, hogy a tagállamok **hatékony visszahívási rendszert** létesítsenek. Fontos lesz továbbá, hogy a lakosságot a megfelelő médiumokon és a népszerű kommunikációs csatornákon (online platformok) keresztül egyértelműen tájékoztassák a kockázatokról és az előnyökről, és adatgyűjtést végezzenek annak érdekében, hogy emlékeztessék és nyomon kövessék azokat, akik az előírt időn belül nem jelentkeznek a második adagért. Az ilyen intézkedések kulcsfontosságúak a biztonságos oltóanyag hatékony bevezetéséhez.

A biztonságos Covid19-vakcinák kellő mértékű elfogadottságát illetően már most meg kell kezdeni kialakítani az oltóanyagokba vetett közbizalmat. **A bizalomhiány a közelmúltban például csökkentette az alapvető gyermekkori oltások elfogadottságát, következésképpen pedig újonnan jelentek olyan védőoltással megelőzhető betegségek, mint a kanyaró.** A védőoltásokkal kapcsolatos bizalmatlanság nyomán felmerülő problémákkal foglalkozik többek között a védőoltással megelőzhető betegségek elleni megerősített együttműködésről szóló bizottsági közlemény¹⁵, a védőoltásokba vetett bizalom uniós helyzetéről szóló 2018-as jelentés¹⁶, valamint a Wellcome Global Monitor szintén 2018-as, a vakcinák iránti bizalomról szóló jelentése¹⁷. E bizalmatlanság nem új jelenség.

A Covid19-cel kapcsolatos dezinformáció kezeléséről szóló bizottsági közlemény¹⁸ szerint **a Covid19 elleni lehetséges oltóanyaggal kapcsolatos félretájékoztatás és dezinformáció továbbra sem mérséklődik**, és minden bizonnyal meg fogja nehezíteni az oltóanyag

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

elfogadottságát és tényleges alkalmazását. A Covid19-cel kapcsolatos dezinformáció nyomon követéséhez és kezeléséhez, valamint a félretájékoztatás jelentette kihívásokra való hatékony reagáláshoz elengedhetetlen az uniós és globális szintű szereplőkkel, valamint az Egészségügyi Világszervezettel és az online platformokkal való koordináció és együttműködés. **Elengedhetetlen a közérthető és naprakész tájékoztatás, csakúgy mint a hamis és megtévesztő információkkal szembeni proaktív megközelítés.** A Bizottság az európai demokráciáról szóló, 2020 végéig előterjesztendő cselekvési tervben részletesebben is foglalkozik majd a dezinformáció jelenségével.

További szempont, hogy maga a **gyorsított ütem, amely a minőségre, a biztonságosságra és a hatékonyságra vonatkozó szigorú szabványok maradéktalan betartása mellett jellemzi a Covid19 elleni oltóanyagok fejlesztését, várhatóan rendkívüli kihívást jelent majd az ilyen vakcinákba vetett bizalmat illetően.** Számolni lehet azzal, hogy a polgárok aggályokat fognak felvetni az ilyen rövid idő alatt kifejlesztett vakcinák biztonságosságával szemben. **Fontos, hogy a tagállamok már most megkezdjék az objektív, pontos, tényyszerű és célzott tájékoztatást a Covid19 elleni oltóanyagok jelentőségéről.** A lakosság tudomására kell hozniuk, hogy nagy eséllyel csak az ilyen vakcinák jelentenek tényleges kiutat a világjárványból, valamint hogy a szigorú uniós forgalombahozatali engedélyezési eljárásnak köszönhetően **nem sérülhetnek a biztonságosság és a hatékonyság szempontjai.** Az oltóanyagok fejlesztésével, jóváhagyásával, bevezetésével, terjesztésével és biztonsági nyomon követésével kapcsolatos naprakész, folyamatos és következetes információk segítenek meggyőzni a lakosságot arról, hogy a biztonságosságot és az oltóanyag hatékonyságát garantáló összes mechanizmus maradéktalanul működik.

Az összes tagállam szoros együttműködését és összehangolt fellépését igényli majd az a számottevő kihívás, hogy biztonságosságuk és hatékonyságuk megállapítását követően több oltóanyagot egyidejűleg vezetnek be a piacra és egymással párhuzamosan forgalmazznak. A Covid19 elleni oltóanyagok összehangolt, az Unió egészére kiterjedő hatékonysági és biztonságossági szempontú nyomkövetési vizsgálatainak kidolgozása jelentős előnyöket kínál. A **nemzeti szintű eszmecseréket kiegészítheti** az EU/EGT-országok nemzeti immunizációs szakmai tanácsadó csoportjai közötti meglévő együttműködés¹⁹ keretében folytatott **adat- és információmegosztás.** Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) segítséget nyújthat olyan területeken, mint az oltási szakpolitikák, a rendelkezésre álló bizonyítékokról szóló jelentések rendszerezett áttekintése, valamint a teljesítmény és az átoltottság mérésére szolgáló releváns mutatók meghatározása.

Kulcsfontosságú, hogy a tagállamok e globális egészségügyi válsághelyzetben megosszák egymással ismereteiket és tapasztalataikat. A Bizottság az Egészségügyi Biztonsági Bizottság közreműködésével nyújt segítséget a tagállamoknak a világjárvánnyal kapcsolatos erőfeszítések és válaszlépések összehangolásában. **Jóllehet az egészségügy tagállami felelősségi körbe tartozik,** és a nemzeti stratégiák számos tényező – például az egészségügyi ellátórendszer kapacitása, a népességszerkezet vagy a járványügyi helyzet terén mutatkozó

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

eltérések – okán különböznek, fontos biztosítani a **világjárványra adott tagállami reakciók összehangoltságát**. Idetartozik a Covid19 elleni oltóanyagok engedélyezésüket követő elosztása és alkalmazása. Ebben az összefüggésben fontos biztosítani a tagállamok egészségügyi és polgári védelmi hatóságai közötti együttműködést. A Vészhelyzet-reagálási Koordinációs Központ e tekintetben támogatást nyújthat a tagállamoknak amellet, hogy a nyomon követésben és az információmegosztásban is szerepet vállalhat. A Bizottság szorosan együttműködik a tagállamokkal a szükségletek meghatározása, a stratégiák kialakítása, valamint az információk és a bevált gyakorlatok cseréje érdekében. Ezenfelül az államigazgatás és a közszolgáltatások – köztük az egészségügy – korszerűsítése a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz egyik javasolt kiemelt kezdeményezése.

JAVASOLT INTÉZKEDÉSEK	
	Ütemezés
➤ A tagállamok biztosítják, hogy az oltási szolgálatok kellő kapacitással rendelkezzenek a Covid19 elleni oltások beadásához, ideértve a képzett munkaerőt, az egészségügyi védőfelszereléseket és az egyéni védőeszközöket.	2020. október–november
➤ A tagállamok biztosítják, hogy az oltások könnyen hozzáférhetőek legyenek a célcsoportok számára, mind a megfizethetőség, mind a fizikai megközelíthetőség tekintetében.	2020. október–december
➤ A tagállamok felkészülnek az eltérő tulajdonságokkal, tárolási és szállítási igényekkel rendelkező oltóanyagok alkalmazására, felülvizsgálják a szükséges oltási infrastruktúrát, különösen a hűtési láncokat, a hűtőtáru-szállítást és a tárolókapacitásokat.	Októbertől kezdődően
➤ A tagállamok biztosítják, hogy az immunizációval kapcsolatos tájékoztató rendszereik vagy más oltási nyilvántartásaik naprakészek és az oltási adatok feldolgozására alkalmasak legyenek.	Októbertől kezdődően
➤ A tagállamok biztosítják a közérthető tájékoztatást a Covid19 elleni oltóanyagok előnyeiről, kockázatairól és jelentőségéről, ezzel is erősítve a közvélemény bizalmát. - A tagállamok azonosítják és megosztják a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság hatékony kezelésére szolgáló legjobb gyakorlatokat. - A tagállamok az oltásokkal kapcsolatos kérdésekben megbízható forrásként egészségügyi szakemberekkel működnek együtt.	Októbertől kezdődően
➤ A tagállamok nemzetközi szervezetekkel és online platformokkal koordinálva és együttműködve összehangolják a Covid19 elleni lehetséges oltóanyaggal kapcsolatos félretájékoztatás és dezinformáció kezelésére irányuló erőfeszítéseiket. A Bizottság elősegíti ezeket az erőfeszítéseket.	Októbertől kezdődően
➤ A tagállamok és a népegészségügyi hatóságok felkészülnek az ágazati érdekektől független, a vakcinák hatékonyságával és biztonságosságával foglalkozó tanulmányok elkészítésére: - kialakítják az adatgyűjtéshez és a bizonyítékok elemzéséhez	Októbertől 2022-ig

szükséges hálózatokat, ha lehetséges statisztikailag reprezentatív módon és a népességen belüli különböző célcsoportokra (pl. munkavállalók) hangolva - biztosítják az oltóanyag-biztonságossággal kapcsolatos események észlelését, vizsgálatát és az ilyen eseményre adott válaszlépéseket szabályozó mechanizmusokat - biztosítják a kockázatok és előnyök folyamatos értékelésére szolgáló mechanizmusokat - az Európai Gyógyszerügynökség és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ koordinációja mellett kidolgozzák a széles körű, az Unió egészére kiterjedő hatékonysági és biztonságossági szempontú nyomonkövetési vizsgálatokat	
➤ Az EU/EGT-országok nemzeti immunizációs szakmai tanácsadó csoportjai között az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ koordinációja mellett létrejövő együttműködés, a tagállami erőfeszítések adat- és információmegosztás révén történő támogatása érdekében	Folyamatban
➤ A tagállamok és a népegészségügyi hatóságok – az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ technikai támogatásával – a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályokkal összhangban a célcsoportok átoltságára vonatkozó adatgyűjtésre és az átoltság egyéni adatok alapján történő valós idejű nyomon követésére szolgáló rendszereket hoznak létre, melynek része az immunizációval kapcsolatos elektronikus nyilvántartás.	Folyamatban
➤ A tagállamok az Egészségügyi Biztonsági Bizottság közreműködésével és az Európai Bizottság koordinációja mellett összehangolják a világjárvánnyal kapcsolatos erőfeszítéseket és válaszlépéseket. Együttműködés biztosítása az egészségügyi és a polgári védelmi hatóságok között.	Folyamatban

4. ELSŐBBSÉGET ÉLVEZŐ LEHETSÉGES CSOPORTOK AZ OLTÓANYAGOK ALKALMAZÁSÁNAK KEZDETI SZAKASZAIBAN

Amint rendelkezésre állnak a Covid19 elleni hatékony és biztonságos oltóanyagok, az oltások ütemezése a rendelkezésre álló termelési kapacitások függvényében fog alakulni. A tagállamoknak dönteniük kell arról, hogy mely csoportok számára biztosítják a Covid19 elleni vakcinákhoz való elsőbbségi hozzáférést annak érdekében, hogy a lehető legtöbb életet meg lehessen menteni. E döntéseket két kritérium alapján kell meghozni: az egyik a leginkább veszélyeztetett csoportok és egyének védelme, a másik pedig a betegség terjedésének lelassítása és végső soron megállítása.

A tagállamok és a szakmai szervezetek megkezdték a **cselekvési tervek és az elsőbbségi rangsorolások kidolgozását**, figyelembe véve a világjárvány első hulláma során a különböző népességcsoportokra és közösségekre gyakorolt hatásokra vonatkozóan tett megfigyeléseket. Például az Egészségügyi Világszervezet immunizációval foglalkozó stratégiai tanácsadó

csoportja közzétette a Covid19-oltások kiosztásának és priorizálásának keretét²⁰, melyhez alapelvek és különböző célkitűzések szolgáltak alapul. Az Egyesült Államok Tudományos, Mérnöki és Orvostudományi Akadémiája a közelmúltban tette közzé zárójelentését²¹, amelyben az USA esetében négyfázisú elosztási keretet javasol.

Az alábbi táblázat az említett megközelítések, valamint a koronavírus és az általa okozott betegség jellemzőivel kapcsolatosan jelenleg rendelkezésre álló ismeretek alapján **rangsorolás nélkül mutat be példákat az elsőbbséget élvező csoportokra**. Amint a Covid19 elleni oltóanyagok ténylegesen alkalmazhatók lesznek, a tagállamok mérlegelhetik ezeket a megfontolásokat. **Amint ismertek lesznek a részletes termékspecifikus információk** – például a vakcina sajátosságai, jellemzői, konkrét csoportokra vetített hatékonysága és előnyei, tárolási igényei, az ellátási lánc követelményei – további **prioritások állapíthatók meg és az egyes vakcinákra vonatkozóan célzott ajánlások alakíthatók ki**.

A különböző oltóanyagok várható teljesítményprofiljaival és a különböző célcsoportokkal kapcsolatos ismerethézagok fokozottan alátámasztják a vakcinaportfóliókkal folytatott munka jelentőségét. Például a betegség súlyossága ellen hatékony oltóanyagot a veszélyeztetett csoportokhoz kell eljuttatni, míg a vírus terjedésének megakadályozásában hatékony oltóanyagot olyan csoportokhoz kell eljuttatni, amelyek feltehetőleg intenzívebben közrejátszanak a vírus terjesztésében. Ezekkel a szempontokkal az oltási stratégiáknak és az azokban megfogalmazott célkitűzéseknek kell foglalkozniuk. Mindez alapvető fontosságú a különböző oltóanyagok széles választékának rendelkezésre állása és az azokhoz való hozzáférés biztosítása érdekében, különösen a különböző célcsoportok és prioritások tekintetében. Egyes csoportok esetében speciális stratégiákra lehet szükség. Ide tartoznak például a fiatalok, mivel köztük egyre gyakoribbak a pozitív teszteredmények, és így vélhetően hozzájárulnak a koronavírus terjedéséhez. A tagállamokat arra ösztönzi a Bizottság, hogy szólítsák meg a fiatalokat, és gondoskodjanak arról, hogy megértsék a helyzet súlyosságát.

Emellett az oltóanyagok alkalmazásakor fennálló járványügyi helyzet országspecifikus alakulása, a demográfiai jellemzők, a vakcinák beadására szolgáló rendszerek, az egészségügyi követelmények és kapacitások példaképpen olyan további elemek, amelyek meg fogják határozni és befolyásolni fogják az országos szintű döntéshozatalt. Fontos még, hogy amint javul az oltóanyag-ellátás, előfordulhat, hogy az oltóanyag-stratégiák és célkitűzéseik a körülmények figyelembevételével módosításra szorulnak majd. Például a stratégiák kezdetben valószínűleg a Covid19-világjárványnak betudható halálozási arányok és betegségterhek mérséklésére és az alapvető szolgáltatások folyamatosságának biztosítására összpontosítanak, a későbbiekben azonban a folyamat eltolódhat a szélesebb értelemben vett társadalmi és gazdasági korlátok és hatások csökkentése felé. A változó célkitűzések előidézte rugalmasságra a tagállamoknak is fel kell készülniük oltási stratégiájuk kialakításakor.

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>

Hasonlóképpen lényeges, hogy az oltási megközelítés módosítható és rugalmas legyen, ami lehetővé teszi a járványügyi helyzetben hirtelen bekövetkező változások helyi, regionális és nemzeti szintű kezelését.

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL MÉRLEGELENDŐ, ELSŐBBSÉGET ÉLVEZŐ CSOPORTOK (rangsorolás nélkül)	MEGFONTOLÁSOK
Egészségügyi ellátásban és tartós ápolás-gondozásban dolgozók	Kulcsfontosságú munkavállalók, a fertőzés jelentősen megnövekedett kockázatával Olyan személyek, akik a világjárvány leküzdésében nélkülözhetetlen feladatokat látnak el
60 év feletti	Olyan személyek, akiknél életkorukból adódóan megnövekedett a súlyos megbetegedés vagy a halál kockázata Olyan személyek, akik magas kockázattal járó körülmények között élnek, pl. tartós ápolást-gondozást nyújtó intézményekben
Krónikus betegség, komorbiditás és más alapbetegség miatt veszélyeztetett csoportok	Olyan személyek, akiknél fokozottan fennáll a súlyos megbetegedés vagy a halál kockázata Példák kockázati tényezőkre: elhízás, magas vérnyomás, asztma, szívbetegségek, terhesség
Az egészségügyi ágazaton kívüli kulcsfontosságú munkavállalók	Pl. tanárok, gyermekgondozók, mezőgazdasági és élelmiszeripari dolgozók, közlekedési dolgozók, rendőrök és sürgősségi segélyszolgálatok dolgozói
Közösségek, amelyekben nem tartható be a fizikai távolságtartás	Pl. kollégiumok, büntetés-végrehajtási intézetek, menekülttáborok
Munkavállalók, akik nem tudják betartani a fizikai távolságtartást	Pl. gyári, húsüzemi és vágóhídi munkavállalók
Veszélyeztetett társadalmi- gazdasági csoportok és más magasabb kockázatnak kitett csoportok	Pl. a tagállami körülményeknek megfelelően meghatározandó hátrányos szociális helyzetű közösségek

Ezek alapján valószínű, hogy az oltási programok elindításakor többszintű megközelítésre lesz szükség. Amint nő az oltóanyaggyártás volumene és a vakcinák kellő mennyiségben és késedelem nélkül rendelkezésre állnak, fontos lépés lesz felmérni a lakosság immunitását és az ennek nyomán esetlegesen kialakuló védelmet. Ma még nem világos, hogy az oltási programok elindulását követően kialakul-e a lakosság egészére kiterjedő immunitás. Ez az EU-ban engedélyezett konkrét oltóanyagoktól és a lakosság átoltottságának elérhető mértékétől függ majd.

JAVASOLT INTÉZKEDÉSEK

	Ütemezés
➤ A tagállamok a kulcsfontosságú népességcsoportokat és közösségeket azonosítva és megcélózva meghatározzák az oltások tekintetében prioritást élvezők listáját, lehetőség szerint többszintű/szakaszos megközelítés alapján. Ennek a listának kellően rugalmasnak kell lennie ahhoz, hogy reagálni lehessen a járványügyi fejleményekre, és a vakcinával kapcsolatos részletesebb adatok ismeretében kiigazítható és aktualizálható legyen.	Folyamatban
➤ A tagállamok modellezési gyakorlatokat dolgoznak ki és hajtanak végre (pl. igénytervezési és oltóanyag-intervenciók gyakorlatok), lehetőség szerint olyan környezetben, amely lehetővé teszi az európai szintű kölcsönös tanulást és tapasztalatcserét. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ olyan matematikai modellen dolgozik, amely a tagállamok segítségére lesz a Covid19 elleni oltóanyagok alkalmazásának megtervezésével kapcsolatos döntéshozatalban.	2020. október–december
➤ A tagállamok rendszeresen felülvizsgálják a kritikus jelentőségű tényezőket – mint például a nemzeti és szubnacionális szintű járványügyi helyzet, a vírussal és annak az emberi egészségre gyakorolt hatásával kapcsolatos új tudományos bizonyítékok, a tényleges átvittségi és az oltásban részesülők, az oltóanyag tárolásával és az ellátási láncsal kapcsolatos kapacitások, valamint a lakosság oltásához szükséges (humán) erőforrások –, és e tényezők ismeretében meghatározzák, újraértékelik és módosítják a Covid19-cel kapcsolatos oltási célkitűzéseket, célértékeket, prioritásokat és stratégiákat.	Folyamatban
➤ A tagállamok az Európai Bizottság által koordinált Egészségügyi Biztonsági Bizottságon keresztül megosztják egymással az oltási stratégiáik kidolgozásával és végrehajtásával kapcsolatos tudásukat és tapasztalataikat, különös tekintettel a prioritást élvező csoportok meghatározására és átvittségiára.	Folyamatban

5. ÁTHIDALÓ LÉPÉSEK: AZ OLTÓANYAGOK SZÉLES KÖRŰ RENDELKEZÉSRE ÁLLÁSA FELÉ

Amíg nem állnak rendelkezésre a Covid19 elleni jóváhagyott, biztonságos és hatékony vakcinák, az egyéb alapvető egészségügyi és népegészségügyi szolgáltatások és programok folytonosságának megőrzése mellett az EU-nak továbbra is gondoskodnia kell a vírus terjedésének enyhítéséről. Ez elsősorban népegészségügyi intézkedések és a veszélyeztetett csoportok védelme révén valósulhat meg, amellyel, hogy a lakosság tudatosan törekszik a népegészségügyi intézkedések betartására.

Amíg nem áll rendelkezésre a Covid19 elleni biztonságos és hatékony oltóanyag – és valószínűleg még az oltás bevezetésének kezdeti szakaszában is –, a közösségi

kockázatcsökkentő intézkedések jelentik majd a Covid19-járvány ellenőrzés alatt tartását és kezelését szolgáló elsődleges népegészségügyi eszközt.

Ezenkívül alapvető fontosságú annak biztosítása, hogy az európai egészségügyi rendszerek képesek legyenek megfelelően reagálni a potenciálisan romló járványügyi helyzetre. E tekintetben a Bizottság emlékeztet a Rövid távú uniós egészségügyi felkészültség a Covid19-járványokra című közleményben kiemelt intézkedésekre, amelyek alapvető fontosságú áthidaló lépések maradnak mindaddig, amíg az oltóanyag nem áll kellő mennyiségbe és széleskörűen rendelkezésre.

A népegészségügy elsődlegesen a tagállamok saját hatáskörébe tartozik, de a Bizottság és az uniós ügynökségek számos intézkedést hajtottak végre a tagállamok Covid19-válaszlépéseinek támogatására. **A tesztelés, a kontaktkövetés és a megfigyelés továbbra is szervesen kapcsolódnak a koronavírus terjedésének kezeléséhez és a fertőzőési láncok megszakításához.** A Bizottság és a tagállamok a közelmúltban összehangolt tesztelési stratégiákról és módszerekről állapodtak meg²². Ez jó példája a rugalmas és összehangolt megközelítésnek, amelyet most a tagállamoknak kell végrehajtaniuk. Az uniós szinten összehangolt, jelenleg kidolgozás alatt álló fellépések további példái közé tartozik a **digitalizált közegészségügyi utasazonosító űrlapok uniós platformja**, csakúgy mint a **kontaktkövető és a figyelmeztető alkalmazások közötti interoperabilitást megerősítő kezdeményezések**. Ezek kiemelkedő jelentőséggel bírnak az uniós polgárok biztonságos mobilitásának biztosítása szempontjából.

Az egészségügyi ellenintézkedések – ilyenek például az egyéni védőeszközök és a terápiás készítmények – hasonlóképpen továbbra sem veszítenek fontosságukból. A tagállamoknak és a Bizottságnak gondoskodniuk kell arról, hogy mind az EU-ban, mind a szomszédos országokban leküzdjék az ilyen termékekkel összefüggésben az ellátáshoz, a rendelkezésre álláshoz és hozzáférhetőséghez fűződő kihívásokat. A Bizottság együtt fog működni a tagállamokkal és az iparággal, hogy az **orvostechikai felszerelésekkel foglalkozó koordinációs központ eddigi munkájára építve információkat gyűjtsön** az alapvető orvostechikai eszközök iránti igényekről és azok rendelkezésre állásáról.

Ezzel egyidejűleg **a tagállamoknak és a közös közbeszerzési megállapodás többi aláírójának már lehetőségük van a folyamatban lévő közös közbeszerzési eljárások révén** beszerezni egyéni védőeszközöket, lélegeztetőgépeket és laboratóriumi felszereléseket. Rövidesen újabb közbeszerzésekre kerül sor az intenzív osztályon való ellátás során alkalmazott gyógyszerek, oltóanyag-ellátmányok beszerzésére és széleskörű oltási kampányok támogatására. **Az oltóanyagok zökkenőmentes és megfelelő elosztását biztosító szállítási és logisztikai támogatásnak szintén kiemelt prioritásnak kell maradnia.** A Bizottságnak e területen szükség szerint továbbra is támogatnia kell a tagállamokat, teljes mértékben kiaknázva a rendelkezésre álló eszközöket. A tagállamok egészségügyi gyorsreagálási kapacitásának támogatására irányuló uniós megközelítés eddig elsősorban a

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

szolidaritási mechanizmusok megerősítésére összpontosított, ám a közösségi kockázatsökkentő intézkedések jelentőségét nem lehet alábecsülni, hiszen életet mentenek meg.

A Covid19 európai megjelenése rámutatott az uniós egészségügyi felkészültség hiányosságaira. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos uniós egészségbiztonsági keretbe tartozó struktúrák és mechanizmusok elősegítették a világjárvány alakulásával kapcsolatos információcserét, és a meghozott egyedi nemzeti intézkedéseket is támogatták. Azonban csak korlátozottan voltak képesek időszerű, közös, uniós szintű válaszlépéseket kiváltani, a kockázatkommunikáció alapvető szempontjait összehangolni és a tagállamok közötti szolidaritást biztosítani. Ennek eredményeként a Bizottság rövidesen – konkrét és kézzelfogható intézkedéseket lehetővé tévő – jogalkotási javaslatokat kíván előterjeszteni egyrészt a belső piac működésének biztosítása érdekében, másrészt az uniós egészségbiztonsági keret – az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és az Európai Gyógyszerügynökség – megerősítése végett. Ezen túlmenően, amint azt Ursula von der Leyen bizottsági elnök az Unió helyzetéről szóló beszédében bejelentette, a Bizottság egy olyan **javaslaton is dolgozik, amely létrehozza a kutatásra, felkészültségre és válaszlépésekre fókuszáló, magas szintű orvosi biológiai kutatással és fejlesztéssel foglalkozó európai ügynökséget (EU BARDA)**²³. Ez vélhetően fontos lépés annak érdekében, hogy magasabb szintű nyitott stratégiai autonómiát érjünk el a gyógyszerkészítmények fejlesztése és alkalmazása terén, és általánosságban az egészségügyi veszélyekkel szembeni ellenintézkedéseket illetően.

Következésképpen amíg a biztonságos és hatékony Covid19-oltóanyagok nem lesznek széleskörűen elérhetőek, és ezen áthidalandó időszakon túl is, **a járványügyi helyzet alakulásának megfelelően folyamatos és megerősített erőfeszítéseket kell tenni, egyúttal biztosítva, hogy a koronavírus terjedése a lehető legnagyobb mértékben enyhüljön.** Az eredményesebb diagnosztika támogatni fogja a felderítésre és a kontaktkövetésre irányuló erőfeszítéseket, a helyi járványkitörésekre és góccokra időben érkező, az adott körülményekhez igazodó reakciót, valamint a nagyobb csoportok expozíciójának megelőzését, pl. repülőtereken vagy a repülőgépeken. Az eredményesebb és továbbfejlesztett kezelések – különösen a jelenleg veszélyeztetett csoportok körében – hozzájárulnak majd a halálozási arány csökkenéséhez, és így enyhítik az egészségügyi ellátórendszerre nehezedő nyomást, és kapacitást szabadítanak fel az egyéb betegségek kezelésére, ami életet menthet.

A biztonságos, hatékony és kiváló minőségű Covid19-oltóanyagok engedélyezését és európai forgalomba hozatalát követően a közbeszerzés és a Covid19 elleni vakcinák széles körű oltóanyag-portfóliójának alkalmazása terén tanúsított szolidaritás hozzá fog járulni ahhoz, hogy Európa és a világ maga mögött tudhassa a világjárvány vészhelyzeti szakaszát. Amint rendelkezésre állnak, **az oltóanyag-portfóliók várhatóan irányt szabnak a tagállamok jelenleg kidolgozás alatt álló oltási stratégiái végrehajtásának.** A stratégiákat tanácsos

²³ Az Egyesült Államok Orvosi biológiai Kutatás-fejlesztési Hatósága (*Biomedical Advanced Research and Development Authority*)

lenne az e közleményben ismertetett fő paraméterek mentén összehangolni. **A felkészültség és a koordináció továbbra is alapvető jelentőségűek a világjárvány leküzdéséhez és életek megmentéséhez.**