



Bruxelles, 15.10.2020.
COM(2020) 680 final

KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU
Pripravnost za strategije cijepljenja i uvođenje cjepiva protiv bolesti COVID-19

1. PREMA SIGURNIM CJEPIVIMA PROTIV BOLESTI COVID-19

Kriza uzrokovana koronavirusom okrenula je naglavačke naš način života, međusobnu interakciju, način na koji koristimo javne prostore i način rada. Utjecala je na svaki element našeg života. **Europa je ostvarila goleme pomake u suzbijanju pandemije**, zaštititi unutarnjeg tržišta i iznalaženju prekograničnih rješenja.

No još nije vrijeme da se opustimo. Nakon razdoblja nižih stopa prijenosa bolesti, tijekom kojeg su države počele postupno ukidati uvedene javnozdravstvene mjere, od kolovoza su stope zaraze opet u porastu u cijelom EU-u¹.

Nagli porast broja slučajeva prvotno se povezivao s povećanjem testiranja u državama i prijenosom bolesti bez simptoma ili s blagim simptomima među mladima, **no sad se u većini država članica EU-a opaža zabrinjavajući porast stope infekcija** u cijeloj populaciji te povećanje broja hospitalizacija, teških i smrtnih slučajeva. Suočena s naglim rastom broja slučajeva bolesti COVID-19 u nekim dijelovima Europe, u velikoj mjeri zbog mladih širitelja zaraze, zdravstvena tijela u mnogim državama članicama pozivaju sve građane, a posebno **mlade, da učine više kako bi se zaustavilo širenje virusa.**

Do 11. listopada² u EU-u/EGP-u i Ujedinjenoj Kraljevini prijavljeno je više od 4 milijuna slučajeva bolesti COVID-19. Osim toga, gotovo sve zemlje iz tog područja bilježe visoku razinu ili kontinuiran rast 14-dnevne stope prijavljenih slučajeva bolesti COVID-19. Više od polovine zemalja bilježi visoku razinu ili kontinuiran rast oboljelih osoba starijih od 65 godina i u polovini zemalja broj hospitalizacija, pacijenata na intenzivnoj njezi i/ili novih prijama zbog bolesti COVID-19 visok je ili raste. Već više od dva tjedna raste 14-dnevna stopa smrtnosti. Gotovo polovina zemalja bilježi visoku razinu te stope ili njezin kontinuiran rast.

Iako su **nefarmaceutске intervencije**³ ključne za usporavanje širenja koronavirusa, takvo suzbijanje nije održivo. Već su se pokazale praktične granice takvih mjera – građani osjećaju „pandemijski zamor” i umorni su od poduzimanja potrebnih mjera opreza, uključujući održavanje fizičkog razmaka i ograničavanje socijalnih kontakata. Međutim, tim izvanrednim mjerama spašeni su životi te su one i dalje nužne. Kako je predsjednica von der Leyen naglasila u govoru o stanju Unije 2020.⁴, **Europa pandemiji bolesti COVID-19 mora i dalje pristupati iznimno oprezno, odgovorno i složno**, a izvučene pouke treba iskoristiti kako bi se bolje pripremila na krize i bolje upravljala prekograničnim prijetnjama zdravlju.

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

² Od 31. prosinca 2019. do uključivo 11. listopada 2020. prijavljeno je 4 051 387 slučajeva zaraze bolesti COVID-19 (u skladu s primijenjenim definicijama slučaja i strategijama testiranja u pogođenim zemljama) u EU-u/EGP-u i Ujedinjenoj Kraljevini, od čega 195 217 smrtnih (Izvor: Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC), dnevno ažurirani podaci o stanju, <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>).

³ Riječ je o nošenju maski, obveznom i preporučenom ostanku kod kuće, zatvaranju javnih prostora, ograničavanju dopuštenog broja ljudi okupljenih u zatvorenim i otvorenim prostorima, radu na daljinu i prilagodbi radnih mjesta (informacije o potonjem dostupne su u smjernicama agencije EU-OSHA na sljedećoj poveznici: <https://osha.europa.eu/en/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

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

Razvoj i brzo uvođenje sigurnih i učinkovitih cjepiva protiv bolesti COVID-19 u cijelom svijetu i dalje su ključan element upravljanja javnozdravstvenom krizom i, u konačnici, njezina prevladavanja⁵. **Kad postane dostupno sigurno i učinkovito cjepivo, cijepljenje će biti presudno za spašavanje života**, suzbijanje pandemije, zaštitu zdravstvenih sustava i oporavak našega gospodarstva. Razvoj cjepiva iznimno je složen postupak koji obično traje oko 10 godina, a sad se to nastoji postići u roku od 12 do 18 mjeseci ili čak ranije, bez ustupaka u pogledu sigurnosti, kvalitete i učinkovitosti cjepiva. **Omogućiti dostupnost sigurnog cjepiva svim Europljanima glavni je prioritet Europske komisije.**

Dok Europa uči kako živjeti s pandemijom, od ključne je važnosti da države članice provode zajedničku strategiju za uvođenje cjepiva te razmjerne nefarmaceutske mjere temeljene na dokazima kako bi se stope zaraze svele na razine s kojima se moguće nositi. Oba pravca djelovanja trebaju biti prilagođena lokalnim i regionalnim potrebama. Istodobno je potrebna koordinacija na razini EU-a kako bismo uskladili svoje djelovanje, pokazali solidarnost te osigurali potpuno funkcioniranje unutarnjeg tržišta, dobro upravljanje javnim zdravljem kad je riječ o pandemiji bolesti COVID-19 i općenito te zaštitu svih građana EU-a neovisno o tome gdje žive. Na izvanrednom sastanku Europskog vijeća 2. listopada države članice pozvale su Vijeće i Europsku komisiju da dodatno pojačaju cjelokupni rad na koordinaciji te razvoju i distribuciji cjepiva na razini EU-a⁶.

Kako bi pomogla Europi da se pripremi za moguća nova izbijanja bolesti COVID-19 i suzbije ih, spasi živote i zaštititi izvore prihoda te prebrodi razdoblje do široke dostupnosti sigurnog i učinkovitog cjepiva, Komisija je u srpnju donijela Komunikaciju o pripravnosti zdravstva EU-a za brzo djelovanje⁷. U njoj se utvrđuju ključne mjere u šest posebnih područja. Djelotvorna provedba tih mjera iziskuje koordinaciju i učinkovitu razmjenu informacija među državama članicama. Jedna od glavnih mjera koje Europa mora poduzeti kako bi prevladala pandemiju koronavirusa jest ubrzanje razvoja, proizvodnje i uvođenja cjepiva protiv bolesti COVID-19. **U EU-ovoj strategiji za cjepiva protiv bolesti COVID-19⁸ objavljenoj u lipnju zacrtan je daljnji smjer djelovanja.** Preporuke iz te strategije i dalje su relevantne i potiču se sve države članice da ih slijede.

U strategiji je predložen način pretfinanciranja proizvođača cjepiva radi ubrzanja razvoja i proizvodnje izglednih potencijalnih cjepiva i osiguranja pristupa država članica tim cjepivima po najboljim mogućim uvjetima. U tu je svrhu Komisija u ime država članica sklopila sporazume s pojedinačnim proizvođačima cjepiva, kojima se omogućuje kupnja i/ili pravo na kupnju doza cjepiva na temelju ugovora o predviđenoj kupoprodaji⁹. Do trenutka objave ovog

⁵ EU podupire razvoj cjepiva protiv bolesti COVID-19 izravnim financiranjem istraživačkih projekata, sklapanjem sporazuma o financiranju zaduživanjem između Europske investicijske banke i subjekata koji se bave razvojem cjepiva te pružanjem potpore Koaliciji za inovacije u području pripravnosti za epidemije (CEPI).

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

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

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

⁹ Financirano u okviru Instrumenta za hitnu potporu (ESI), pravna osnova iz 2016.: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; aktivacija u 2020.

dokumenta sklopljena su **tri ugovora**¹⁰ koja omogućuju kupnju cjepiva kad se dokaže da je ono sigurno i učinkovito, i to s poduzećima Astra Zeneca, Sanofi-GSK i Johnson&Johnson. U listopadu 2020. Komisija nastavlja pregovore o sličnim sporazumima s drugim proizvođačima cjepiva (CureVac, Moderna i BioNTech/Pfizer), s kojima je obavila preliminarne razgovore. Sva tri ugovora s proizvođačima cjepiva sadržavaju odredbe koje omogućuju državama članicama da doze cjepiva doniraju ili preprodaju trećim zemljama i tako pokažu globalnu solidarnost.

Komisija je dosad osigurala pristup potencijalnim cjepivima protiv bolesti COVID-19 sljedećih poduzeća:

- **AstraZeneca:** 300 milijuna doza,
- **Sanofi-GSK:** pravo na kupnju 300 milijuna doza,
- **Johnson & Johnson:** 200 milijuna doza.

Trenutačno se ne zna hoće li ijedno potencijalno cjepivo i ako da, koje, uspješno proći postupak razvoja i dobivanja odobrenja te tako zadovoljiti kriterije učinkovitosti i sigurnosti potrebne za stavljanje na tržište EU-a. Da bi prevladala krizu, Europa treba raspolagati **širokim portfeljem potencijalnih cjepiva** kako bi se maksimalno povećali izgledi za brz razvoj, proizvodnju i primjenu cjepiva za sve Europljane.

Takav će portfelj sadržavati **cjepiva temeljena na različitim tehnološkim pristupima kako bismo imali najbolje šanse za pronalaženje učinkovitog cjepiva protiv bolesti COVID-19**. Bitno je da sve države članice sudjeluju u cijelom portfelju. Ugovori o predviđenoj kupoprodaji sadržavaju odredbu o ravnomjernoj distribuciji doza cjepiva državama članicama, u skladu s kojom će **svaka država dobiti doze u količinama koje su razmjerne broju stanovnika**, osim ako se države članice sudionice dogovore drukčije tijekom provedbe ugovora o predviđenoj kupoprodaji. Širi portfelj cjepiva dat će državama članicama najbolje izgleda za pristup sigurnim i učinkovitim cjepivima u potrebnim količinama i u najkraćem mogućem vremenu, ali za to je potrebno dodatno financiranje. Stoga se pozivaju sve države članice da dodatnim sredstvima doprinesu proračunu Instrumenta za hitnu potporu.

Kako bi Europska unija i njezini građani spremni dočekali sigurno i učinkovito cjepivo, Komisija je utvrdila ključne elemente koje države članice trebaju uzeti u obzir u svojim strategijama cijepljenja protiv bolesti COVID-19, u skladu s nadležnostima utvrđenima u Ugovorima EU-a. Ti ključni elementi pomoći će državama članicama da prepoznaju i prevladaju moguće izazove i prepreke učinkovitim uvođenju i prihvatanju sigurnog cjepiva protiv bolesti COVID-19. Tehnički usklađene i politički dogovorene strategije cijepljenja trebale bi u konačnici rezultirati širokom primjenom cjepiva protiv bolesti COVID-19 u EU-u.

¹⁰ Komisija je 14. kolovoza postigla prvi sporazum s farmaceutskim poduzećem AstraZeneca o kupnji 300 milijuna doza potencijalnog cjepiva protiv bolesti COVID-19. Potom je 18. rujna potpisan drugi ugovor, s poduzećem Sanofi-GSK, koji svim državama članicama omogućuje kupnju do 300 milijuna doza cjepiva koje proizvede to poduzeće. Komisija je 8. listopada odobrila ugovor o predviđenoj kupoprodaji s poduzećem Pharmaceutica NV (jedno od farmaceutskih poduzeća Janssen u vlasništvu poduzeća Johnson & Johnson) koji će državama članicama omogućiti kupnju cjepiva za 200 milijuna građana.

Posebno će **biti bitno učinkovito, usklađeno i transparentno informiranje šire javnosti o cjepivima i njihovoj dostupnosti.**

Nadalje, Komisija uvodi **koordinirani pristup distribuciji cjepiva među državama članicama.** Metoda dodjele koju su dogovorile Komisija i države članice¹¹ omogućit će svim državama članicama jednak pristup dostupnim dozama razmjerno njihovu broju stanovnika.

Sve države članice istodobno će dobiti pristup cjepivima protiv bolesti COVID-19 kad ona postanu dostupna i budu odobrena na razini EU-a. Ukupni broj doza cjepiva bit će ograničen u početnim fazama uvođenja prije nego što bude moguće povećati proizvodnju. U međuvremenu je jedno od najbitnijih pitanja koja treba riješiti odluka o tome koje bi skupine trebale imati prioritetni pristup cjepivima.

Komisijin je prioritet ne samo da Europa bude pripravna, već i da se osigura jednak pristup sigurnom i učinkovitim cjepivima u cijelom svijetu **te da ono postane globalno javno dobro.** Strategija EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19 usko je povezana s predanošću EU-a globalnoj solidarnosti. Kako bi u suradnji s međunarodnim partnerima omogućili pravedan pristup univerzalnim i cjenovno pristupačnim cjepivima protiv bolesti COVID-19 svugdje i svima kojima su ona potrebna, Komisija je 18. rujna potvrdila svoje sudjelovanje u globalnom instrumentu COVAX, čiji je cilj ubrzati razvoj, proizvodnju i uvođenje cjepiva protiv bolesti COVID-19 te svim zemljama u svijetu zajamčiti pravedan pristup cjepivu¹². Komisija će, u suradnji s državama članicama, platformom COVAX, savezom Gavi i Svjetskom zdravstvenom organizacijom olakšati brz pristup cjepivima i poboljšati kapacitete za njihovo učinkovito odobravanje i uvođenje u zemljama partnerima diljem svijeta. Komisija je osim toga od svibnja 2020. prikupila gotovo 16 milijardi eura u okviru inicijative za globalni odgovor na koronavirus, globalnog djelovanja za univerzalan pristup testiranju, liječenju i cjepivima protiv koronavirusa te za globalni oporavak. Konkretno je doprinijela instrumentu COVAX iznosom od 400 milijuna eura. Humanitarni zračni most, dio globalnog odgovora EU-a na koronavirus, mogao bi pomoći dostaviti cjepiva i drugu medicinsku opremu najugroženijim skupinama stanovništva u svijetu.

2. VAŽNOST SIGURNIH I UČINKOVITIH CJEPIVA PROTIV BOLESTI COVID-19

Svakim je danom sve hitnija potreba za cjepivom protiv bolesti COVID-19 te stručnjaci i **znanstvenici diljem svijeta neumorno rade na razvoju učinkovitih cjepiva**, ali to neće dovesti u pitanje standarde kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti cjepiva. Sigurnost građana jest i uvijek će biti glavni prioritet Europske komisije. **Sigurnost, kvaliteta i učinkovitost temeljni su uvjeti za stavljanje svakog cjepiva ili lijeka na tržište EU-a.** Sigurnosni zahtjevi za cjepiva protiv bolesti COVID-19 jednako su visoki kao za sva druga cjepiva u EU-u i situacija ili hitnost uzrokovana pandemijom neće to promijeniti.

¹¹ Dogovorile su je Komisija i države članice u okviru Sporazuma o zajedničkom pristupu EU-a nabavi cjepiva protiv bolesti COVID-19 koji je Komisija donijela 17. lipnja i potvrdile su ga sve države članice.

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

Jedan od glavnih stupova EU-ove strategije za cjepiva protiv bolesti COVID-19 usmjeren je upravo na to pitanje. Unijin regulatorni okvir, kojim su utvrđeni visoki standardi i strogi zahtjevi, sadržava i regulatorne mehanizme fleksibilnosti za hitne situacije. Na taj je način **moguće ubrzati razvoj, odobravanje i stavljanje cjepiva na raspolaganje, a istodobno zadržati jednako stroge standarde kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti cjepiva.** To je ključ za stjecanje povjerenja građana.

Sigurnost, kvaliteta i učinkovitost cjepiva temelji su svakog postupka razvoja i odobravanja cjepiva i subjekti koji se bave razvojem cjepiva moraju u okviru postupka EU-a za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet dostaviti opsežnu dokumentaciju i podatke Europskoj agenciji za lijekove. **To uključuje čvrste dokaze dobivene kliničkim ispitivanjima.** Agencija potom provodi sveobuhvatnu i neovisnu znanstvenu procjenu i na temelju te procjene Europska komisija može izdati potrebno odobrenje za stavljanje u promet.

Za lijekove protiv bolesti COVID-19 **Europska agencija za lijekove uvela je brze postupke revizije kako bi što prije ocijenila zahtjeve,** a pritom dostavila pouzdana znanstvena mišljenja i održala iste visoke standarde kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti za sve lijekove. Europska agencija za lijekove osnovala je posebnu radnu skupinu za pandemiju bolesti COVID-19, koja pruža znanstvene savjete o kliničkim ispitivanjima i razvoju proizvoda te obavlja kontinuirane revizije ulaznih dokaza kako bi se ubrzala procjena izglednih cjepiva. U uobičajenom postupku svi podaci o učinkovitosti, sigurnosti i kvaliteti lijeka i svi obvezni dokumenti moraju se dostaviti na početku procjene prilikom podnošenja službenog zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet. U slučaju kontinuirane revizije podaci se preispituju čim postanu dostupni u tekućim studijama, prije podnošenja službenog zahtjeva. **Time je znatno skraćeno uobičajeno trajanje procjene jer se većina podataka brzo preispituje, pri čemu se i dalje poštuju načela kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti.** Obično nakon dovršetka paketa podataka subjekt koji razvija cjepivo podnosi službeni zahtjev za stavljanje u promet¹³.

Zakonodavstvom EU-a propisana je obveza nadzora sigurnosti i učinkovitosti cjepiva nakon izdavanja odobrenja. U okviru tog nadzora **javna tijela nadležna za programe cijepljenja provest će studije.** Takve se studije mogu zatražiti i od poduzeća kao jedan od uvjeta za zadržavanje odobrenja za stavljanje u promet. Trebat će prikupiti dodatne dokaze na središnjoj razini kako bi se iz perspektive javnog zdravlja procijenio učinak i učinkovitost cjepiva protiv bolesti COVID-19 nakon što se ono počne primjenjivati među stanovništvom. **To će biti presudno za prevladavanje pandemije i zadobivanje povjerenja europskih građana.**

¹³ U valjano opravdanim slučajevima, radi ispunjavanja nezadovoljenih medicinskih potreba pacijenata, odobrenje za stavljanje u promet za lijekove namijenjene liječenju, prevenciji ili medicinskoj dijagnozi ozbiljno iscrpljujućih ili po život opasnih bolesti može se izdati prije podnošenja sveobuhvatnih kliničkih podataka pod uvjetom da je korist od trenutne dostupnosti dotičnog lijeka na tržištu veća od rizika povezanog s činjenicom da se još uvijek zahtijevaju dodatni podaci. U hitnim se situacijama odobrenje za stavljanje u promet takvih lijekova može izdati i ako nisu dostavljeni sveobuhvatni pretklinički ili farmaceutski podaci.

Europska agencija za lijekove, u bliskoj suradnji s državama članicama, Komisijom te europskim i međunarodnim partnerima, **uspostavlja posebne pojačane aktivnosti praćenja sigurnosti za cjepiva protiv bolesti COVID-19**. Države članice bit će pozvane da s drugim državama članicama i europskim tijelima razmjenjuju relevantne nacionalne podatke o praćenju neželjenih nuspojava. Cilj je tih aktivnosti osigurati da se sve nove informacije prikupljaju na središnjoj razini nakon stavljanja lijeka u promet, identificiraju i evaluiraju što je prije moguće te da se pravovremeno poduzmu odgovarajuće regulatorne mjere kako bi se zaštitili pacijenti i javno zdravlje. Za to je potrebna europska mreža za klinička ispitivanja cjepiva, s naglaskom na fazu 3. (učinkovitost i sigurnost) i fazu 4. ispitivanja (nastavak procjene sigurnosti i učinkovitosti nakon uvođenja).

Osim sigurnosti, za praćenje i kontrolu bolesti COVID-19 trebat će **ojačati nadzorne sustave na razini EU-a**, objedinjujući podatke o epidemiologiji bolesti i stopama procijepljenosti u ciljnim skupinama. Svaki nadzorni sustav koji uključuje obradu osobnih podataka morat će biti u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka. Europski odbor za zaštitu podataka (EDPB) trebao bi imati aktivnu ulogu koordiniranja tijela EU-a za zaštitu podataka kako bi se doprinijelo dosljednoj primjeni pravila o zaštiti podataka u cijeloj Europskoj uniji tijekom krize. **Visoke razine procijepljenosti bit će ključan pokazatelj prihvaćanja i dostupnosti cjepiva**. Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti i Europska agencija za lijekove, u bliskoj suradnji s Komisijom, državama članicama te europskim i međunarodnim partnerima, uspostavljaju posebne pojačane aktivnosti praćenja učinkovitosti, primjene, sigurnosti i učinka cjepiva protiv bolesti COVID-19. To uključuje razvoj strukturirane platforme za praćenje cjepiva nakon stavljanja na tržište, uključujući cjepiva protiv bolesti COVID-19.

3. ELEMENTI UČINKOVITIH STRATEGIJA CIJEPLJENJA PROTIV BOLESTI COVID-19

Komisija će građanima EU-a osigurati pristup sigurnim, učinkovitim i visokokvalitetnim cjepivima protiv bolesti COVID-19. Međutim, **jednako je važno takva cjepiva uspješno uvesti u primjenu i osigurati njihovu dostatnu prihvaćenost**. Države članice trebale bi poduzeti niz pripremnih koraka kako bi omogućile djelotvorno i ciljano uvođenje učinkovitog cjepiva kad ono postane dostupno.

Od presudne je važnosti da se države članice pripreme za sljedeću ključnu fazu. U tom je kontekstu Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) izdala relevantne smjernice za potporu ministarstvima zdravstva, njihovim tijelima, nacionalnim tehničkim savjetodavnim skupinama i odborima za imunizaciju te relevantnim tijelima iz javnog i privatnog sektora u europskoj regiji SZO-a u pripremi za uvođenje cjepiva i cijepljenje protiv bolesti COVID-19¹⁴.

Nakon što postane dostupno jedno ili više cjepiva protiv bolesti COVID-19, važno je osigurati da ih službe za cijepljenje mogu uredno isporučiti i distribuirati, u utvrđenim rokovima i u

¹⁴ SZO Europa, Strateška razmatranja o pripremi za uvođenje cjepiva i cijepljenje protiv bolesti COVID-19 u europskoj regiji SZO-a, 21. rujna 2020.

skladu s brzim promjenama epidemiološke situacije. **Države članice trebale bi se pobrinuti da službe za cijepljenje imaju dostatne resurse za obavljanje svojih zadaća**, i u smislu radne snage kvalificirane za primjenu cjepiva protiv bolesti COVID-19 i u smislu opskrbljenosti potrebnom medicinskom i zaštitnom opremom. Kad je riječ o potrebnoj radnoj snazi, države članice već bi trebale razmisliti o zapošljavanju novih djelatnika i o programima osposobljavanja, što bi moglo uključivati i studente ili umirovljeno osoblje. U pogledu potrebne medicinske i zaštitne opreme treba posvetiti pozornost mogućim uskim grlima u proizvodnji. Države članice trebale bi iskoristiti zajedničke okvirne ugovore o javnoj nabavi koje je Komisija potpisala u ime država članica sudionica, omogućujući im da naruče opremu potrebnu za cijepljenje protiv bolesti COVID-19. Osim toga, u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu „rescEU” u državama članicama nastavit će se prikupljati zalihe medicinskih protumjera za izvanredne situacije.

Nadalje, usluge cijepljenja trebale bi biti lako dostupne ciljnom stanovništvu, i u smislu cijene (države članice potiču se da razmotre mogućnost besplatnog cijepljenja protiv bolesti COVID-19) i u smislu fizičke dostupnosti. Građanima bi trebalo dati jasne informacije o praktičnim koracima za cijepljenje, među ostalim putem centraliziranih struktura, ako je to moguće, te preko središnjih točaka za kontakt. **Ključno je putem relevantnih medija pravodobno prenijeti jasne informacije**. Potrebnu infrastrukturu i komunikacijske aktivnosti treba isplanirati odmah kako bi krajem 2020. bile spremne za primjenu.

Pri planiranju infrastrukture treba uzeti u obzir da će cjepiva protiv bolesti COVID-19 imati različita svojstva i da će zahtjevi u pogledu njihova skladištenja i prijevoza biti različiti, te stoga u praksi vjerojatno neće funkcionirati jedno univerzalno rješenje. Neka će cjepiva trebati držati na posebnoj temperaturi (i do -70°C), a razlike u svojstvima cjepiva vjerojatno će značiti da će paketi biti različite veličine i da će zahtjevi u pogledu njihova prijevoza biti različiti. Stoga će države članice trebati preispitati postojeće mehanizme, imajući na umu da će možda trebati ojačati hladne lance, opcije prijevoza u rashlađenom stanju te kapacitete za periferno i centralno skladištenje. Stoga je vrlo vjerojatno da će biti potrebni portfelji cjepiva različitih svojstava. **Komisija može poduprijeti države članice u tom procesu, stavljajući im na raspolaganje sve instrumente Unije s njihovim logističkim i prijevoznim kapacitetima, kao što je Mehanizam Unije za civilnu zaštitu**.

Radi bržeg uvođenja cjepivâ protiv bolesti COVID-19 nakon njihova odobravanja, Komisija je s državama članicama i Europskom agencijom za lijekove raspravila o **fleksibilnosti u pogledu označivanja i pakiranja**, koja se može primijeniti u skladu s mogućnostima i na ograničeno razdoblje. Kako je navedeno u strategiji EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19, takvom fleksibilnosti može se poduprijeti brže uvođenje cjepiva povećanjem kapaciteta za proizvodnju, smanjenjem troškova prijevoza, optimalnom upotrebom prostora za skladištenje, poboljšanjem distribucije doza među državama članicama i ograničavanjem mogućih posljedica za proizvodnju drugih, rutinskih cjepiva. Kao primjeri takve fleksibilnosti navedeni su prezentiranje cjepiva protiv bolesti COVID-19 u višestrukim dozama, mogućnost navođenja informacija pri pakiranju i označivanju na samo jednom službenom jeziku EU-a te mogućnost zasebne distribucije letka s uputama o lijeku kako bi svaki pacijent koji prima dozu dobio jedan primjerak uputa. Radi brže distribucije cjepiva Komisija navedenu

fleksibilnost može iskoristiti pri utvrđivanju uvjeta za označivanje i pakiranje cjepiva protiv bolesti COVID-19, a države članice građanima trebaju jasno i učinkovito prenijeti takve informacije.

Radi **praćenja uspješnosti strategija cijepljenja** nužno je da države članice uspostave odgovarajuće evidencije. Time će se osigurati odgovarajuće prikupljanje podataka o cijepljenju i omogućiti nadzor nakon stavljanja na tržište te praćenje u stvarnom vremenu. Države članice trebale bi se pobrinuti da elektronički sustavi informacija o imunizaciji i druge evidencije cijepljenja budu ažurirani i potpuno u skladu sa zakonodavstvom o zaštiti podataka.

Budući da se može očekivati da će za neka cjepiva protiv bolesti COVID-19 biti potrebne dvije doze, bit će važno da države članice uspostave **učinkovit sustav podsjetnika**. Bit će važno i jasno informirati stanovništvo o rizicima i koristima putem relevantnih medija i popularnih komunikacijskih kanala (internetske platforme) te prikupiti potrebne podatke kako bi se vodilo računa o onima koji nisu u potrebnom roku primili drugu dozu i podsjetilo ih da to učine. Takve mjere ključne su za učinkovito uvođenje sigurnog cjepiva.

Kad je riječ o dostatnom prihvaćanju sigurnih cjepiva protiv bolesti COVID-19, važno je već sad početi graditi povjerenje javnosti u cjepiva. **Nedostatak povjerenja u nedavnoj prošlosti uzrokovao je, primjerice, nedovoljnu primjenu bitnih cjepiva za djecu te time i nova izbijanja bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, kao što su ospice.** Problemi povezani sa slabljenjem povjerenja u cjepiva opisani su, primjerice, u Komunikaciji Komisije o pojačanoj suradnji u borbi protiv bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem¹⁵, izvješću o stanju povjerenja u cjepiva u EU-u za 2018.¹⁶ te u izvješću Wellcome Global Monitor o povjerenju u cjepiva iz iste godine¹⁷. Stoga nije riječ o novoj pojavi.

Kako je istaknuto u Komunikaciji Komisije o borbi protiv dezinformacija o bolesti COVID-19¹⁸, **nije se usporilo širenje netočnih informacija i dezinformacija o mogućem cjepivu protiv bolesti COVID-19**, što će vjerojatno otežati eventualno uvođenje i prihvaćanje cjepiva. Koordinacija i suradnja s akterima na razini EU-a i na globalnoj razini, zajedno sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom i internetskim platformama, bit će od ključne važnosti za praćenje, suzbijanje dezinformacija o bolesti COVID-19 i učinkovit odgovor na izazove povezane s netočnim informacijama. **Bitno je pružiti jasne i pravovremene informacije i proaktivno pristupati problemu lažnih i obmanjujućih informacija.** Komisija će se do kraja 2020. dodatno posvetiti rješavanju problema dezinformiranja u okviru akcijskog plana za europsku demokraciju.

Nadalje, unatoč potpunom pridržavanju standarda visoke kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti **sama brzina kojom se cjepiva protiv bolesti COVID-19 trenutačno razvijaju vjerojatno**

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

će otežati izgradnju povjerenja u ta cjepiva, što je vidljivo iz zabrinutosti koju građani izražavaju u pogledu sigurnosti cjepiva dobivenih u tako kratkom roku. **Bitno je da države članice građanima već sada počnu pružati objektivne, točne, činjenične i ciljane informacije o važnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19.** Mora se objasniti da su nam takva cjepiva vjerojatno jedini stvarni izlaz iz aktualne pandemije i da zbog strogog postupka EU-a za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet **neće biti nikakvih ustupaka u pogledu sigurnosti ili učinkovitosti cjepiva.** Pravodobno, kontinuirano i dosljedno informiranje o postupku razvoja, odobravanja, uvođenja i praćenja sigurnosti cjepiva pomoći će građanima da se pouzda u to da su uspostavljeni svi mehanizmi kako bi se zajamčila sigurnost i učinkovitost cjepiva.

Usporedno stavljanje nekoliko cjepiva na tržište, nakon što se dokaže da su sigurna i učinkovita, kao i njihova **distribucija, bit će izrazito zahtjevn i te će za njih biti potrebna snažna suradnja i usklađeno djelovanje svih država članica.** Znatnu korist donijela bi provedba koordiniranih studija učinkovitosti i praćenja sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 na razini EU-a. **Rasprave na nacionalnoj razini mogu se poduprijeti razmjenom podataka i informacija** u okviru postojeće suradnje nacionalnih tehničkih savjetodavnih skupina EU-a/EGP-a za imunizaciju¹⁹. Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) može doprinijeti radu u nekim područjima, kao što su politike cijepljenja, te pomoći u sustavnoj analizi izvješća o dostupnim dokazima i utvrđivanju relevantnih pokazatelja za mjerenje uspješnosti i procijepljenosti.

Tijekom ove svjetske zdravstvene krize od ključne je važnosti da države članice razmjenjuju znanje i iskustva. Komisija pomaže državama članicama pri koordinaciji aktivnosti i odgovora na pandemiju putem Odbora za zdravstvenu sigurnost. **Unatoč tome što je zdravstvena politika u nadležnosti država članica,** a nacionalne strategije mogu se razlikovati zbog niza čimbenika, kao što su različiti kapaciteti zdravstvenih sustava, struktura stanovništva ili epidemiološka situacija, važno je osigurati **koordinaciju nacionalnih odgovora na pandemiju.** To uključuje distribuciju i uvođenje cjepiva protiv bolesti COVID-19 nakon što se ona odobre. U tom kontekstu važno je osigurati suradnju između zdravstvenih tijela država članica i tijela civilne zaštite. Koordinacijski centar za odgovor na hitne situacije mogao bi pružiti potporu državama članicama u tom pogledu, među ostalim putem praćenja i razmjene informacija. Komisija blisko surađuje s državama članicama na utvrđivanju potreba, istraživanju strategija te razmjeni informacija i primjera najbolje prakse. Uz to, modernizacija javne uprave i usluga, uključujući zdravstvo, jedna je od predloženih vodećih inicijativa Mehanizma za oporavak i otpornost.

<u>PREDLOŽENA DJELOVANJA</u>	
	Vremenski okvir
➤ Države članice trebale bi se pobrinuti da službe za cijepljenje	Od listopada do

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

raspolažu dostatnim kapacitetima za isporuku cjepiva protiv bolesti COVID-19, uključujući kvalificiranu radnu snagu te medicinsku i osobnu zaštitnu opremu.	studenoga 2020.
➤ Države članice trebale bi ciljnim skupinama stanovništva omogućiti jednostavan pristup cjepivu, bilo da je riječ o cijeni ili fizičkoj blizini.	Od listopada do prosinca 2020.
➤ Države članice trebale bi se pripremiti za uvođenje cjepiva različitih svojstava, što podrazumijeva različite potrebe za skladištenjem i prijevozom, te preispitati potrebnu infrastrukturu za cijepljenje, s posebnim naglaskom na hladni lanac i kapacitete za prijevoz u rashlađenom stanju i hladno skladištenje.	Od listopada nadalje
➤ Države članice trebale bi osigurati da sustavi informacija o imunizaciji i druge evidencije cijepljenja budu ažurirani i spremni za obradu podataka o cijepljenju.	Od listopada nadalje
➤ Države članice trebale bi osigurati jasnu komunikaciju o koristima, rizicima i važnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 te na taj način graditi povjerenje javnosti. - Države članice trebale bi utvrditi i razmjenjivati primjere najbolje prakse za učinkovito rješavanje problema oklijevanja s cijepljenjem. - Države članice trebale bi surađivati sa zdravstvenim stručnjacima kao pouzdanim izvorima za pitanja povezana s cijepljenjem.	Od listopada nadalje
➤ Države članice trebale bi koordinirati aktivnosti borbe protiv netočnih informacija i dezinformacija o mogućem cjepivu protiv bolesti COVID-19, uz koordinaciju i suradnju s međunarodnim tijelima i internetskim platformama. Komisija bi trebala olakšati taj rad.	Od listopada nadalje
➤ Države članice i tijela nadležna za javno zdravlje trebali bi se pripremiti za provođenje studija o učinkovitosti i sigurnosti cjepiva, neovisno o interesima industrije, i to na sljedeći način: - uspostavom mreža potrebnih za prikupljanje podataka i analizu dokaza, ako je moguće na statistički reprezentativnom uzorku i za različite ciljne skupine stanovništva, kao što su radnici - izradom mehanizama za uočavanje, analizu i odgovor na događaje povezane sa sigurnošću cjepiva - izradom mehanizama za kontinuiranu ocjenu rizika/koristi - pripremom sudjelovanja u opsežnim studijama o učinkovitosti i praćenju sigurnosti na razini EU-a uz koordinaciju Europske agencije za lijekove i Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti.	Od listopada do 2022.
➤ Suradnja nacionalnih tehničkih savjetodavnih skupina EU-a/EGP-a za imunizaciju, uz koordinaciju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti , radi potpore nacionalnim djelovanjima putem razmjene podataka i informacija.	U tijeku
➤ Države članice i tijela nadležna za javno zdravlje, uz tehničku podršku Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti , trebali bi uspostaviti sustave za prikupljanje podataka o	U tijeku

procijepljenosti u ciljnim skupinama stanovništva i pratiti procijepljenost u stvarnom vremenu s pomoću podataka na razini pojedinaca, među ostalim putem elektroničke evidencije o imunizaciji i u skladu s pravilima o zaštiti osobnih podataka.	
➤ Države članice trebale bi koordinirati djelovanja i odgovore na pandemiju u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost, koji koordinira Europska komisija. Trebalo bi osigurati suradnju zdravstvenih tijela i tijela civilne zaštite.	U tijeku

4. MOGUĆE PRIORITETNE SKUPINE ZA POČETNE FAZE UVOĐENJA CJEPIVA

Kad učinkovita i sigurna cjepiva protiv bolesti COVID-19 budu dostupna, najranije faze isporuke ovisit će o raspoloživim proizvodnim kapacitetima. Kako bi se spasilo što više života, države članice morat će donijeti odluke o tome koje bi skupine trebale imati prioritetni pristup cjepivu protiv bolesti COVID-19. Te bi se odluke trebale temeljiti na dva kriterija: zaštititi najugroženijih skupina i pojedinaca te usporavanju i konačnom zaustavljanju širenja bolesti.

Države članice i stručne organizacije počele su **izrađivati akcijske planove i popise prioriteta** na temelju informacija o učinku na različite skupine stanovništva i zajednice prikupljenih tijekom prve faze pandemije. Na primjer, Strateška savjetodavna skupina stručnjaka za imunizaciju Svjetske zdravstvene organizacije objavila je okvir za dodjelu cjepiva i određivanje prioriteta za cijepljenje protiv bolesti COVID-19, koji se temelji na ključnim načelima i različitim ciljevima²⁰. Nadalje, Nacionalne akademije znanosti, inženjerstva i medicine SAD-a nedavno su objavile završno izvješće u kojem se preporučuje četverofazni okvir dodjele za SAD²¹.

Na temelju tih pristupa i trenutačno dostupnog znanja o svojstvima koronavirusa i bolesti koju uzrokuje u tablici u nastavku navedeni su **primjeri prioritetnih skupina bez zadanog redoslijeda** koje države članice trebaju uzeti u obzir kad uvođenje cjepiva protiv bolesti COVID-19 postane stvarnost. Daljnji **prioriteti i posebne preporuke o cjepivima moći će se utvrditi tek nakon što budu poznate pojedinosti o određenim proizvodima**, kao što su specifičnosti i svojstva cjepiva, ocjena njegove učinkovitosti i koristi za određene skupine te zahtjevi koji se odnose na skladištenje i lanac opskrbe.

Zbog tih nepoznatih podataka o očekivanim profilima uspješnosti različitih cjepiva i među različitim ciljnim skupinama još je važnije utvrditi portfelje cjepiva. Na primjer, cjepivo koje je učinkovito u pogledu težine bolesti trebalo bi dati ugroženim skupinama, dok bi cjepivo koje je učinkovito u zaustavljanju prijenosa virusa trebalo dati skupinama za koje postoji veća mogućnost širenja bolesti. To bi se područje trebalo urediti u strategijama cijepljenja i

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>

njihovim odgovarajućim ciljevima. To je ključno kako bi se osigurala dostupnost i pristup širokom spektru različitih cjepiva, a posebno pri određivanju ciljnih skupina i utvrđivanju redoslijeda prioriteta. Za neke skupine možda će biti potrebne posebne strategije, kao npr. za mlade, među kojima je u posljednje vrijeme zabilježeno povećanje broja zaraženih i koji će stoga vjerojatno pridonijeti širenju koronavirusa. Potiču se države članice da se pobrinu o informiranju mladih kako bi oni shvatili ozbiljnost situacije.

Nadalje, epidemiološke situacije u pojedinim zemljama u trenutku uvođenja cjepiva, demografsko stanje, sustavi za isporuku cjepiva te zahtjevi i kapaciteti za zdravstvenu skrb primjeri su drugih elemenata koji će utjecati na donošenje odluka na nacionalnoj razini. Osim toga, kako se dostupnost cjepiva bude povećavala, trebat će na odgovarajući način prilagoditi strategije cijepljenja i njihove ciljeve. Na primjer, premda će se strategije u početku vjerojatno usredotočiti na smanjenje stope smrtnosti i tereta bolesti uzrokovanih pandemijom bolesti COVID-19 te na osiguravanje kontinuiteta pružanja osnovnih usluga, u kasnijoj fazi postupka uvođenja cijepljenja naglasak bi se mogao prebaciti na smanjenje širih društvenih i gospodarskih ograničenja i posljedica. Države bi pri izradi svojih strategija cijepljenja trebale predvidjeti takvu fleksibilnost u promjeni ciljeva. Isto tako, prilagodljiv i fleksibilan pristup cijepljenju nužan je i kako bi se odgovorilo na brze promjene epidemiološke situacije na lokalnoj, regionalnoj i nacionalnoj razini.

PRIORITETNE SKUPINE KOJE DRŽAVE ČLANICE TREBAJU UZETI U OBZIR (bez zadanog redoslijeda)	ČIMBENICI KOJI SE UZIMAJU U OBZIR
Zdravstveni djelatnici i djelatnici u ustanovama za dugotrajnu skrb	Neophodni radnici koji su izloženi povećanom riziku od zaraze. Obavljaju funkcije bitne za borbu protiv pandemije.
Osobe starije od 60 godina	Povećan rizik od razvoja teškog oblika bolesti ili smrti zbog dobi. Posebno se odnosi na osobe koje žive u visokorizičnim uvjetima, primjerice u ustanovama za dugotrajnu skrb.
Skupine stanovništva koje su ugrožene zbog kroničnih bolesti, komorbiditeta i drugih već postojećih zdravstvenih poteškoća ili stanja	Povećan rizik od razvoja teškog oblika bolesti ili smrti. Primjeri rizičnih faktora: pretilost, hipertenzija, astma, bolesti srca, trudnoća.
Neophodni radnici izvan zdravstvenog sektora	Npr. učitelji, pružatelji skrbi za djecu, radnici u poljoprivrednom i prehrambenom sektoru, radnici u prometnom sektoru, policijski službenici i službe za hitne intervencije.
Zajednice u kojima nije moguće održavati fizički razmak	Npr. spavaonice, zatvori, izbjeglički kampovi.
Radnici koji ne mogu održavati fizički razmak	Npr. u tvornicama, rasjekavaonicama i klaonicama.
Ugrožene socioekonomske	Npr. socijalno ugrožene zajednice, koje treba definirati u

skupine i druge ugrožene skupine	skladu s nacionalnim okolnostima.
----------------------------------	-----------------------------------

Stoga je vjerojatno da će na početku provedbe programa cijepljenja biti potreban višerazinski pristup. Nakon što se poveća proizvodnja cjepiva te količina i brzina opskrbe cjepivom postanu dostatne za zadovoljavanje potražnje, bit će važno započeti s procjenom imunosti stanovništva i moguće zaštite koja je njome osigurana. I dalje je nejasno hoće li se nakon pokretanja programa cijepljenja osigurati imunost u cijeloj populaciji, što će ovisiti o konkretnim cjepivima koja će biti odobrena u EU-u i stupnju procijepljenosti stanovništva koji se može postići.

<u>PREDLOŽENA DJELOVANJA</u>	
	Vremenski okvir
➤ Države članice trebale bi definirati popis prioriteta za cijepljenje utvrđivanjem ključnih skupina stanovništva i zajednica i usmjeravanjem na njih, po mogućnosti primjenom višerazinskog/postupnog pristupa. Takav bi popis trebao biti fleksibilan kako bi se omogućile prilagodbe i ažuriranja nakon što budu dostupne pojedinosti o cjepivu te kako bi se uzeo u obzir razvoj epidemiološke situacije.	U tijeku
➤ Države članice trebale bi razviti i provesti postupke izrade modela (npr. za aktivnosti planiranja potražnje i intervencija povezanih s cijepljenjem), po mogućnosti u kontekstu koji omogućuje učenje i razmjenu iskustava na europskoj razini. Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti radi na matematičkom modelu kojim će se državama članicama pružiti potpora u planiranju uvođenja cjepiva protiv bolesti COVID-19.	Od listopada do prosinca 2020.
➤ Države članice trebale bi redovito preispitivati kritične čimbenike, kao što su epidemiološka situacija na nacionalnoj i podnacionalnoj razini, novi dokazi o virusu i njegovu utjecaju na zdravlje ljudi, stvarna procijepljenost prema skupinama stanovništva, kapaciteti za skladištenje cjepiva i kapaciteti lanaca opskrbe te (ljudski) resursi potrebni za cijepljenje stanovništva, te u skladu s time definirati, preispitati i prilagoditi ciljeve, prioritete i strategije cijepljenja protiv bolesti COVID-19.	U tijeku
➤ Države članice trebale bi razmjenjivati znanje i iskustva povezana s izradom i provedbom strategija cijepljenja, posebno kad je riječ o definiranju i procijepljenosti prioritetnih skupina, u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost koji koordinira Europska komisija.	U tijeku

5. PRIJELAZNE MJERE: PREMA ŠIROKOJ DOSTUPNOSTI CJEPIVA

U iščekivanju odobrenog, sigurnog i učinkovitog cjepiva protiv bolesti COVID-19 te usporedno s očuvanjem kontinuiteta drugih bitnih zdravstvenih i javnozdravstvenih usluga i

programa EU mora i dalje raditi na suzbijanju širenja virusa. To se prvenstveno odnosi na provođenje javnozdravstvenih mjera, zaštitu ugroženih skupina i aktivno sudjelovanje građana u pridržavanju javnozdravstvenih mjera.

Sve dok ne bude dostupno sigurno i učinkovito cjepivo protiv bolesti COVID-19, a najvjerojatnije i tijekom početnih faza uvođenja cijepljenja, nefarmaceutске mjere i dalje će biti glavni javnozdravstveni alat za kontrolu i upravljanje izbijanjima bolesti COVID-19.

Osim toga, od ključne je važnosti osigurati da europski zdravstveni sustavi mogu na odgovarajući način odgovoriti na potencijalno pogoršanje epidemiološke situacije. U tom pogledu Komisija podsjeća na mjere istaknute u Komunikaciji o pripravnosti zdravstva EU-a za brzo djelovanje u slučaju izbijanja bolesti COVID-19, koje su i dalje ključne kao prijelazni koraci dok se ne razvije cjepivo i dok ono ne bude dostupno u dovoljnim količinama za široku primjenu.

Premda je **javno zdravstvo prije svega u nadležnosti država članica**, Komisija i agencije EU-a provele su niz mjera kako bi im pomogle u odgovoru na bolest COVID-19. **Testiranje, praćenje kontakata i nadzor i dalje su glavna sredstva za upravljanje širenjem koronavirusa i prekidanje prijenosa zaraze.** Komisija i države članice nedavno su postigle dogovor o usklađenim strategijama i metodologijama testiranja²². To je dobar primjer fleksibilnog i koordiniranog pristupa, koji sada još treba provesti u državama članicama. Drugi primjeri usklađenih mjera na razini EU-a na kojima se trenutačno radi uključuju **platformu EU-a za digitalizirane obrasce za određivanje lokacije putnika** i inicijative za **osiguravanje interoperabilnosti mobilnih aplikacija za praćenje kontakata i upozoravanje**. Kombinacija tih mjera bit će ključna za osiguravanje sigurne mobilnosti svih građana EU-a.

Medicinske protumjere, primjerice osobna zaštitna oprema i terapijska sredstva, i dalje će imati važnu ulogu. Države članice i Komisija moraju se pobrinuti da se prevladaju prepreke u pogledu opskrbe, dostupnosti i pristupa tim proizvodima, u cijelom EU-u i u susjednim zemljama. Komisija će surađivati s državama članicama i industrijom kako bi se **unaprijedilo djelovanje Mehanizma za razmjenu medicinske opreme i prikupili podaci** o potrebama za osnovnom medicinskom opremom i njezinoj dostupnosti.

U isto vrijeme, **države članice i druge potpisnice Sporazuma o zajedničkoj nabavi već imaju pristup tekućim zajedničkim postupcima javne nabave** za osobnu zaštitnu opremu, respiratore i laboratorijsku opremu, a u pripremi su i dodatni postupci javne nabave za lijekove za odjele intenzivne skrbi i opremu za cijepljenje te za potporu opsežnim kampanjama cijepljenja. **Prijevoz i logistička potpora za osiguravanje pravilne i odgovarajuće distribucije cjepiva trebali bi ostati jedan od glavnih prioriteta.** Komisija bi prema potrebi trebala nastaviti podupirati države članice u tom području, koristeći pritom u potpunosti alate koji su joj na raspolaganju. Iako je EU-ov pristup pružanju potpore državama

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

članicama u pogledu kapaciteta u slučaju povećane potražnje za zdravstvenom skrbi prvenstveno bio usmjeren na jačanje mehanizama solidarnosti, važnost nefarmaceutskih intervencija ne smije se podcijeniti jer se njima spašavaju životi.

Širenje bolesti COVID-19 Europom iznijelo je na vidjelo određene nedostatke u zdravstvenoj pripravnosti EU-a. Strukture i mehanizmi predviđeni u EU-ovu okviru za zdravstvenu sigurnost u pogledu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju olakšali su razmjenu informacija o razvoju pandemije i poduprli poduzimanje posebnih nacionalnih mjera. Međutim, pokazalo se da su ograničeni kad je riječ o mogućnosti da se aktivira pravodoban zajednički odgovor na razini EU-a, koordiniraju ključni aspekti obavješćivanja o riziku i osigura solidarnost među državama članicama. Stoga Komisija uskoro namjerava iznijeti zakonodavne prijedloge kojima će se omogućiti konkretne i opipljive mjere kako bi se osiguralo funkcioniranje unutarnjeg tržišta te ojačao okvir za zdravstvenu zaštitu, Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti i Europska agencija za lijekove. Nadalje, kako je predsjednica von der Leyen najavila u govoru o stanju Unije, Komisija radi i na **prijedlogu za stvaranje tijela koje bi bilo EU-ov ekvivalent „BARDA-e”²³ i radilo bi na biomedicinskim istraživanjima, pripremi i odgovoru**. To bi trebao biti važan korak prema postizanju veće razine otvorene strateške autonomije u području razvijanja i stavljanja u promet farmaceutskih proizvoda te općenito protumjera za prijetnje zdravlju.

Zaključno, tijekom i nakon tog prijelaznog razdoblja, koje će trajati sve dok sigurna i učinkovita cjepiva protiv bolesti COVID-19 ne budu široko dostupna, **trebalo bi nastaviti s djelovanjem odnosno pojačati ga ovisno o razvoju epidemiološke situacije te maksimalno ograničiti širenje koronavirusa**. Boljom dijagnostikom pridonijet će se otkrivanju i praćenju kontakata, pravodobnoj i konkretnoj reakciji na lokalizirana žarišta bolesti i klastere te sprečavanju izloženosti većih skupina, npr. u zračnim lukama ili zrakoplovima. Bolje i naprednije liječenje doprinijet će smanjenju stope smrtnosti, posebno među postojećim rizičnim skupinama, čime će se smanjiti pritisak na zdravstvene sustave, a i poboljšati kapaciteti za liječenje drugih bolesti i spašavanje života.

Nakon odobrenja sigurnih, učinkovitih i visokokvalitetnih cjepiva protiv bolesti COVID-19 i njihova ulaska na europsko tržište solidarnost u postupcima javne nabave i uvođenje velikog portfelja cjepiva protiv bolesti COVID-19 pridonijet će izlasku Europe i svijeta iz „krizne faze” pandemije. Kad budu dostupni, **portfelji cjepiva trebali bi odrediti smjer provedbe strategija cijepljenja koje trenutačno razvijaju države članice**. Strategije bi trebale biti usklađene s ključnim parametrima opisanim u ovoj Komunikaciji. **Pripravnost i koordinacija ostaju ključne za prevladavanje pandemije i spašavanje života**.

²³ Biomedicinska uprava za napredna istraživanja i razvoj.