



Bruselj, 15.10.2020
COM(2020) 680 final

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

Priljubljenost za strategije cepljenja in uvedbo cepiva proti COVID-19

1. ZA VARNA CEPIVA PROTI COVID-19

Koronavirusna kriza je popolnoma obrnila na glavo naš način življenja, medsebojno interakcijo, uporabo javnih prostorov in način dela. Spremenili so se vsi vidiki naših življenj. **Evropa je dosegla ogromen napredek pri premagovanju pandemije koronavirusa**, zaščititi notranjega trga in zagotavljanju čezmejnih rešitev.

Vendar zdaj ne smemo popustiti. Po obdobju nižjih stopenj prenosa, v katerem so države lahko postopoma začele odpravljati ukrepe na področju javnega zdravja, so se stopnje okužb po vsej EU od avgusta spet povečevale¹.

Čeprav je bil porast sprva povezan s povečanimi stopnjami testiranja v državah in prenosom med mladimi brez simptomov ali z blagimi simptomi, **večina držav EU zdaj opaža zaskrbljujoče naraščanje stopnje okužb** pri celotnem prebivalstvu, pa tudi povečevanje števila hospitalizacij, hudih primerov in smrtnih žrtev. Ker se število primerov COVID-19 v nekaterih delih Evrope močno povečuje, k čemur največ prispevajo mladi odrasli, zdravstveni organi iz številnih držav članic pozivajo vse državljanke in državljane ter zlasti **mlade, naj storijo več za zaustavitev širjenja virusa.**

Do 11. oktobra² je bilo v EU/EGP in Združenem kraljestvu sporočenih več kot 4 milijone primerov COVID-19. Poleg tega se skoraj vse države z navedenih območij soočajo z visoko ali naraščajočo stopnjo sporočenih primerov COVID-19 v 14-dnevnem obdobju. Več kot polovica držav visoke ali naraščajoče ravni okužb opaža pri osebah, starejših od 65 let, zasedenost bolnišnic in oddelkov za intenzivno nego in/ali novih sprejemov v bolnišnice zaradi COVID-19 pa je v polovici držav velika ali se povečuje. Stopnja smrtnosti v 14-dnevnem obdobju se povečuje že več kot dva tedna in v skoraj polovici držav je visoka ali vedno višja.

Blažilni ukrepi v zunajbolnišničnem okolju³ so sicer ključni za upočasnitev širjenja koronavirusa, vendar ga ne zmorejo trajnostno obvladati. V praksi so taki ukrepi le delno učinkoviti, saj se državljanke in državljani soočajo s „pandemično utrujenostjo“ in so naveličani previdnostnih ukrepov, vključno z omejevanjem fizičnih oziroma socialnih stikov. Kljub temu ti izredni ukrepi rešujejo življenja in so še naprej potrebni. Kot je poudarila predsednica Ursula von der Leyen v govoru o stanju v Uniji 2020⁴, **mora Evropa pandemijo COVID-19 še naprej obravnavati z izjemno previdnostjo, odgovornostjo in enotnostjo**

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

² Od 31. decembra 2019 do 11. oktobra 2020 je bilo v EU/EGP in Združenem kraljestvu sporočenih 4 051 387 primerov COVID-19 (v skladu z uporabljenimi opredelitvami primerov in strategijami testiranja v prizadetih državah), vključno s 195 217 smrtnimi primeri (vir: dnevno posodobljene informacije Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>).

³ Ti ukrepi vključujejo uporabo mask, navodila in priporočila za ljudi, da ostanejo doma, zaprtje javnih prostorov, omejitve števila ljudi v zaprtih prostorih in na prostem, delo na daljavo ter prilagoditev delovnega okolja (glede slednjega so na naslednji povezavi na voljo smernice Evropske agencije za varnost in zdravje pri delu (EU-OSHA): <https://osha.europa.eu/sl/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

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

ter uporabiti pridobljene izkušnje za okrepitev pripravljenosti EU na krize in obvladovanje čezmejnih nevarnosti za zdravje.

Razvoj in hitra globalna uvedba varnih in učinkovitih cepiv proti COVID-19 sta bistvena za obvladovanje in poznejšo odpravo krize v javnem zdravju⁵. **Ko bo na voljo varno in učinkovito cepivo, bo imelo cepljenje osrednjo vlogo pri reševanju življenj**, zaježitvi pandemije, zaščiti zdravstvenih sistemov in gospodarski obnovi. Čeprav je razvoj cepiva zelo zapleten in običajno traja približno deset let, si proizvajalci prizadevajo to doseči v 12–18 mesecih ali še prej, ne da bi bila pri tem ogrožena varnost, kakovost ali učinkovitost cepiv. **Zagotavljanje varnega cepiva za vse Evropejke in Evropejce ostaja glavna prednostna naloga Evropske komisije.**

Evropa se uči živeti s pandemijo, pri čemer je nujno, da imajo države članice skupno strategijo za uvedbo cepiv ter da izvajajo na dokazih temelječe in sorazmerne zunajbolnišnične ukrepe za zaježitev stopenj okužb na obvladljive ravni. Tako strategija kot ukrepi bi morali biti prilagojeni lokalnim in regionalnim potrebam. Hkrati je potrebno sodelovanje na ravni EU, da bi uskladili naša prizadevanja, pokazali solidarnost in zagotovili popolno delovanje notranjega trga, dobro upravljanje javnega zdravstva v zvezi s COVID-19 in širše ter zaščito vseh državljanek in državljanov EU, ne glede na to, kje živijo. Na izrednem zasedanju Evropskega sveta 2. oktobra so države članice pozvale Svet in Evropsko komisijo, naj si še bolj prizadevata za skupno usklajevanje ter dodatno spodbudita dejavnosti za razvoj in distribucijo cepiva na ravni EU⁶.

Komisija je julija sprejela sporočilo o kratkoročni zdravstveni pripravljenosti EU⁷, da bi podprla Evropo pri pripravah na morebitne prihodnje izbruhe COVID-19 in njihovi zaježitvi, reševala življenja in varovala možnosti preživetja ter premostila obdobje, dokler ne bo na voljo varno in učinkovito cepivo za široko uporabo. V njem so določeni ključni ukrepi na šestih področjih. Uspešno izvajanje teh ukrepov zahteva usklajevanje in učinkovito izmenjavo informacij med državami članicami. Eden od glavnih ukrepov, ki jih Evropa potrebuje za premagovanje pandemije koronavirusa, je pospešitev razvoja, proizvodnje in uvajanja cepiv proti COVID-19. **V strategiji EU za cepiva proti COVID-19⁸, ki je bila objavljena junija, je načrtovana pot naprej.** Njena priporočila so še vedno relevantna in vse države članice so pozvane, naj jih upoštevajo.

V strategiji je bil predlagan način za zagotovitev predhodnega financiranja proizvajalcev cepiv, da bi pospešili razvoj in proizvodnjo obetavnih kandidatov za cepiva ter da bi imele države članice dostop do teh cepiv pod najboljšimi možnimi pogoji. Skladno s tem je Komisija v imenu držav članic sklenila sporazume s posameznimi proizvajalci cepiv o nakupu

⁵ EU podpira razvoj cepiv proti COVID-19 z neposrednim financiranjem raziskovalnih projektov, zagotavljanjem sporazumov med Evropsko investicijsko banko in razvijalci cepiv o financiranju dolga ter podporo koaliciji za inovacije na področju pripravljenosti na epidemije (CEPI).

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

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

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

in/ali pravici do nakupa odmerkov cepiv na podlagi sporazumov za vnaprejšnji nakup⁹. Do datuma objave **tri pogodbe¹⁰ omogočajo nakup cepiva, ko bo to dokazano varno in učinkovito**, in sicer s podjetji Astra Zeneca, Sanofi-GSK in Johnson&Johnson. Komisija od oktobra 2020 še naprej razpravlja o podobnih sporazumih z drugimi proizvajalci cepiv (CureVac, Moderna in BioNTech/Pfizer), s katerimi je opravila pripravljalne pogovore. Vse tri odobrene pogodbe s proizvajalci cepiv vključujejo določbe, v skladu s katerimi lahko države članice darujejo ali prodajo odmerke cepiva tretjim državam v duhu globalne solidarnosti.

Komisija je doslej zagotovila naslednji dostop do potencialnih cepiv proti COVID-19:

- **AstraZeneca:** 300 milijonov odmerkov;
- **Sanofi-GSK:** možnost nakupa 300 milijonov odmerkov;
- **Johnson & Johnson:** 200 milijonov odmerkov.

Trenutno ni znano, ali bo za katero potencialno cepivo uspešno zaključen postopek razvoja in odobritve ter tako izpolnjena merila učinkovitosti in varnosti za dajanje na trg EU. Da bi Evropa premagala to krizo, mora pridobiti **širok nabor kandidatov za cepivo**, da bi čim bolj povečala možnosti za hiter razvoj, proizvodnjo in uvajanje cepiv za vse Evropejke in Evropejce.

Tak nabor bo vseboval **cepiva z različnimi tehnološkimi pristopi, da bodo možnosti za pridobitev uspešnega cepiva proti COVID-19 čim večje**. Pomembno je, da vse države članice sodelujejo v celotnem naboru. V sporazumih za vnaprejšnji nakup je določba o enakomerni dodelitvi odmerkov cepiv med državami članicami, s čimer se bo zagotovilo, da **vsaka država prejme sorazmerno število odmerkov glede na število prebivalcev**, razen če se sodelujoče države članice med izvajanjem sporazumov za vnaprejšnji nakup dogovorijo drugače. Širši nabor cepiv bo državam članicam zagotovil najboljše možnosti za učinkovita in varna cepiva v potrebnih količinah in čim hitreje, vendar bo za to potrebno dodatno financiranje. Zato so vse države članice pozvane, naj povečajo proračun instrumenta za nujno pomoč.

Da bi bili Evropska unija ter njene državljanke in državljani pripravljeni, ko in če bo na voljo varno in učinkovito cepivo, je Komisija določila ključne elemente, ki bi jih morale države članice upoštevati pri svojih strategijah cepljenja proti COVID-19 v skladu s pristojnostmi, določenimi v Pogodbah EU. Ti ključni vidiki bodo v pomoč državam članicam pri prepoznavanju in obravnavi morebitnih izzivov ter vrzeli za učinkovito uvedbo in sprejetje varnega cepiva proti COVID-19. Tehnično usklajene in politično dogovorjene strategije

⁹ Financirani iz instrumenta za nujno pomoč, pravna podlaga iz leta 2016: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj?locale=sl>; aktivacija leta 2020.

¹⁰ Komisija je 14. avgusta dosegla prvi dogovor s farmacevtskim podjetjem AstraZeneca o nakupu 300 milijonov odmerkov potencialnega cepiva proti COVID-19. Druga pogodba je bila 18. septembra podpisana s podjetjem Sanofi-GSK in bo vsem državam članicam omogočila nakup do 300 milijonov odmerkov cepiva tega podjetja. Dne 8. oktobra pa je Komisija odobrila sporazum za vnaprejšnji nakup s podjetjem Pharmaceutica NV, eno od družb Janssen Pharmaceutical podjetja Johnson & Johnson, s katerim je državam članicam omogočila nakup cepiva za 200 milijonov ljudi.

cepljenja bi morale privedi do visoke precepljenosti proti COVID-19 v EU. **Ključnega pomena bo zlasti učinkovita, dosledna, pregledna in obsežna komunikacija o cepivih in njihovi razpoložljivosti.**

Poleg tega Komisija uvaja **usklajen pristop k distribuciji cepiv po državah članicah EU**. Metodologija dodeljevanja, o kateri so se dogovorile Komisija in države članice¹¹, zagotavlja, da bodo imele vse države članice pravičen dostop do razpoložljivih odmerkov glede na število prebivalcev in prebivalcev.

Ko bodo cepiva proti COVID-19 na voljo in odobrena na ravni EU, **bodo imele vse države članice dostop do njih istočasno**. V začetnih fazah uvedbe bo skupno število odmerkov omejeno, dokler ne bo mogoče povečati proizvodnje. Do takrat je visoko na seznamu ukrepov odločitev o tem, katere skupine bi morale imeti prednostni dostop do cepiv.

Komisija zagotavlja pripravljenost Evrope, hkrati pa je njena prednostna naloga podpiranje pravičnega in globalnega dostopa do varnega in učinkovitega cepiva za vse ter **prizadevanje, da cepivo postane globalna javna dobrina**. Strategija EU za cepiva proti COVID-19 je tesno povezana z zavezo EU h globalni solidarnosti. Da bi Komisija skupaj z mednarodnimi partnerji zagotovila pravičen dostop do univerzalnih in cenovno dostopnih cepiv proti COVID-19 povsod in za vse, ki jih potrebujejo, je 18. septembra potrdila svoje sodelovanje pri platformi COVAX, katere cilj je pospešiti razvoj, proizvodnjo in uvedbo cepiv proti COVID-19 ter zagotoviti pravičen dostop do njih na svetovni ravni¹². Komisija bo v sodelovanju z državami članicami, platformo COVAX, Svetovno zvezo za cepiva in imunizacijo (GAVI) in Svetovno zdravstveno organizacijo (SZO) zagotovila čim hitrejši dostop do cepiv ter zmogljivosti za njihovo odobritev in učinkovito uvedbo v partnerskih državah po svetu. Poleg tega je od maja 2020 zbrala skoraj 16 milijard evrov v okviru globalnega odziva na koronavirus, tj. globalnega ukrepanja za vsesplošen dostop do testov, zdravljenja in cepiv proti koronavirusu ter za svetovno okrevanje. Prav k platformi COVAX je do zdaj prispevala 400 milijonov EUR. Humanitarni zračni most EU lahko v okviru globalnega odziva EU na koronavirus pomaga pri zagotavljanju cepiv in druge medicinske opreme najranljivejšim prebivalcem in prebivalcem na svetu.

2. POMEN VARNIH IN UČINKOVITIH CEPIV PROTI COVID-19

Čeprav je cepivo proti COVID-19 vedno bolj nujno, strokovnjaki in **znanstveniki po vsem svetu pa si neprenehoma prizadevajo zanj**, standardi za kakovost, varnost in učinkovitost cepiv ne bodo ogroženi. Varnost državljanov in državljanek je in vedno bo glavna prednostna naloga Evropske komisije. **Varnost, kakovost in učinkovitost so temeljne zahteve, da vsako cepivo ali zdravilo pride na trg EU**. Varnostne zahteve za cepiva proti COVID-19

¹¹ Dogovor med Komisijo in državami članicami v sporazumu o skupnem pristopu EU k naročanju cepiv proti COVID-19 je bil sprejet 17. junija in so ga podprle vse države članice.

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

ostajajo enake kot za katero koli drugo cepivo v EU in nujne razmere zaradi pandemije tega ne bodo spremenile.

To obravnava eden od glavnih stebrov strategije EU za cepiva proti COVID-19. Regulativni okvir EU, ki določa visoke standarde in stroge zahteve, v nujnih primerih omogoča regulativno prožnost. Tako **je mogoče pospešiti razvoj, odobritev in razpoložljivost cepiv, standardi kakovosti, varnosti in učinkovitosti cepiv pa ostajajo strogi**. To je ključnega pomena za zaupanje državljanov in državljanov.

Varnost, kakovost in učinkovitost cepiv so temelji razvoja katerega koli cepiva in postopka izdaje dovoljenja, razvijalci cepiv pa morajo Evropski agenciji za zdravila (EMA) predložiti obsežno dokumentacijo in podatke v okviru postopka EU za pridobitev dovoljenja za promet. **To vključuje trdne dokaze iz kliničnih preskušanj**. Agencija EMA nato opravi celovito, neodvisno in znanstveno oceno in na podlagi tega vrednotenja lahko Evropska komisija izda potrebno dovoljenje za promet.

Agencija EMA je v zvezi s COVID-19 uvedla hitre postopke pregleda, da bi lahko čim prej ocenila vloge, hkrati pa zagotovila zanesljiva znanstvena mnenja ter iste visoke standarde kakovosti, varnosti in učinkovitosti za vsa zdravila. Ustanovljena je bila projektna skupina agencije EMA za pandemijo COVID-19, ki zagotavlja znanstvene nasvete o kliničnih preskušanjih in razvoju izdelkov ter tekoče preglede novih dokazov, da se pospeši ocenjevanje obetavnega cepiva. Običajno je treba vse podatke o učinkovitosti, varnosti in kakovosti zdravila ter vse zahtevane dokumente predložiti na začetku vrednotenja v uradni vlogi za pridobitev dovoljenja za promet. Pri tekočem pregledu pa se podatki pregledajo takoj, ko so na voljo v tekočih študijah, torej pred vložitvijo uradne vloge. **To znatno skrajša običajni čas ocenjevanja, saj se večina podatkov hitro pregleda, hkrati pa se ohranijo načela kakovosti, varnosti in učinkovitosti**. Ko so podatki popolni, razvijalec cepiva običajno vloži uradno vlogo za pridobitev dovoljenja za promet¹³.

Po izdaji dovoljenja je treba v skladu z zakonodajo EU spremljati varnost in učinkovitost cepiva. V okviru spremljanja **bodo študije izvajali javni organi, pristojni za programe cepljenja**. Take študije se lahko zahtevajo tudi od podjetij kot del pogojev za ohranitev dovoljenja za promet. Dodatne dokaze bo treba zbrati centralno, da se z vidika javnega zdravja ocenita učinek in učinkovitost cepiv proti COVID-19, ko bodo uvedena pri prebivalstvu. **To bo ključnega pomena za premagovanje pandemije ter povečanje zaupanja Evropejk in Evropejcev**.

Agencija EMA v tesnem sodelovanju z državami članicami, Komisijo ter evropskimi in mednarodnimi partnerji **vzpostavlja okrepljene dejavnosti spremljanja varnosti, zlasti za cepiva proti COVID-19**. Države članice bodo pozvane, da si z drugimi državami članicami

¹³ V ustrezno utemeljenih primerih se zaradi zadovoljevanja neizpolnjenih zdravstvenih potreb pacientov lahko dovoljenje za promet za zdravila, namenjena za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje resno izčrpavajočih ali življenjsko nevarnih bolezni, izda pred predložitvijo celovitih kliničnih podatkov, če je korist takojšnje razpoložljivosti zadevnega zdravila na trgu večja od tveganja, ki izhaja iz dejstva, da so še vedno potrebni dodatni podatki. V izrednih razmerah se lahko dovoljenje za promet za taka zdravila izda tudi, kadar niso bili predloženi celoviti predklinični ali farmacevtski podatki.

in evropskimi organi po potrebi izmenjujejo nacionalne podatke o spremljanju nepredvidenih stranskih učinkov. Namen teh dejavnosti je zagotoviti, da bodo vse nove informacije po trženju centralno zbrane, čim prej opredeljene in ovrednotene ter da bodo pravočasno sprejeti ustrezni regulativni ukrepi za zaščito pacientov in varovanje javnega zdravja. Zato je potrebna evropska mreža kliničnih preskušanj cepiv s poudarkom na fazi 3 (učinkovitost in varnost) in fazi 4 (nadaljnje ocenjevanje varnosti in učinkovitosti po uvedbi) preskušanj.

Poleg varnosti bodo za spremljanje in nadzor COVID-19 potrebni **okrepljeni sistemi spremljanja na ravni EU**, ki bodo vključevali podatke o epidemiologiji bolezni in stopnjah precepljenosti v ciljnih skupinah. Vsak sistem spremljanja, ki vključuje obdelavo osebnih podatkov, bo moral biti v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov. Evropski odbor za varstvo podatkov (EOVP) bi moral imeti dejavno usklajevalno vlogo med organi EU za varstvo podatkov, da bi prispeval k dosledni uporabi pravil o varstvu podatkov po vsej Evropski uniji v času krize. **Visoke stopnje precepljenosti bodo tudi ključni kazalnik zaupanja v cepljenje in dostopnosti cepiva.** Center ECDC in agencija EMA v tesnem sodelovanju s Komisijo, državami članicami ter evropskimi in mednarodnimi partnerji vzpostavljata okrepljene dejavnosti za učinkovitost cepljenja, precepljenost ter spremljanje varnosti in učinka, zlasti za cepiva proti COVID-19. To vključuje razvoj strukturirane platforme za poprodajni nadzor cepiv, vključno s cepivi proti COVID-19.

3. ELEMENTI ZA UČINKOVITE STRATEGIJE CEPLJENJA PROTI COVID-19

Komisija skuša državljanom in državljanom EU zagotoviti dostop do varnih, učinkovitih in visokokakovostnih cepiv proti COVID-19. Vendar **sta enako pomembni uspešna uvedba in zadostna precepljenost**. Države članice bi morale sprejeti številne pripravljalne ukrepe, da bi omogočile čim bolj učinkovito in ciljno usmerjeno uvedbo, ko bo na voljo učinkovito cepivo.

Priprave vsake države članice na naslednjo ključno fazo so izjemnega pomena. V zvezi s tem je SZO pripravila ustrezne smernice za evropsko regijo SZO za podporo ministrstvom za zdravje, njihovim organom, nacionalnim tehničnim svetovalnim skupinam ali odborom za imunizacijo ter ustreznim organom javnega in zasebnega sektorja pri pripravi na uvedbo cepiv in cepljenja proti COVID-19¹⁴.

Ko bo na voljo eno ali več cepiv proti COVID-19, je pomembno zagotoviti, da se bo prekinitev cepljenja cepivo dobavljalo in distribuiralo na urejen način, v določenem časovnem okviru in v skladu s hitro spreminjajočimi se epidemiološkimi razmerami. **Države članice bi morale zagotoviti, da imajo službe za cepljenje dovolj sredstev za opravljanje svojih nalog**, tako v smislu usposobljenega osebja za cepljenje proti COVID-19 kot zaloge potrebne medicinske in zaščitne opreme. Kar zadeva potrebno osebje, bi morale države članice že zdaj razmisliti o novih programih zaposlovanja in usposabljanja, ki bi lahko vključevali študentke

¹⁴ Urad SZO za Evropo, Strategic considerations in preparation for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region (Strateški premisleki pri pripravi na uvedbo cepiva in cepljenja proti COVID-19 v evropski regiji SZO), 21. september 2020.

in študente ali upokojeno osebje. V zvezi z zalogo potrebne medicinske in zaščitne opreme bi bilo treba paziti na morebitna proizvodna ozka grla. Države članice bi morale uporabiti okvirne pogodbe o skupnih javnih naročilih, ki jih je Komisija podpisala v imenu sodelujočih držav članic, s čimer jim je omogočila naročanje izdelkov, potrebnih za cepljenje proti COVID-19. Poleg tega se bo v državah članicah nadaljevalo ustvarjanje izrednih zalog medicinske opreme v okviru rescEU iz mehanizma Unije na področju civilne zaščite.

Na podlagi tega bi morale biti cepljenje zlahka stroškovno dostopno (države članice bi morale razmisliti o brezplačnih cepivih proti COVID-19) in tudi fizično **dostopno za ciljno prebivalstvo**. Državljanke in državljani bi morali dobiti jasne informacije o dostopu do cepiv, tudi prek centraliziranih struktur, če je to mogoče, in osrednjih kontaktnih točk. **Ključen je urejen in pravočasen dostop do informacij prek ustreznih medijev**. Potrebno infrastrukturo in komunikacijske dejavnosti bi bilo treba načrtovati zdaj, da bodo pripravljene za uvedbo konec leta 2020.

Pri načrtovanju infrastrukture bi bilo treba upoštevati, da bodo imela cepiva proti COVID-19 različne značilnosti in zahteve glede shranjevanja in prevoza ter da rešitve, ki bi ustrezale vsem, v praksi verjetno ne bodo delovale. Nekatera cepiva bodo morala izpolnjevati določene zahteve glede temperature (do -70°C), razlike v značilnostih cepiva pa se bodo verjetno odražale tudi v različnih velikostih pakiranj in posebnih prevoznih potrebah. Zato bi morale države članice pregledati svoje ureditve, pri tem pa upoštevati, da bo morda treba okrepiti hladne verige, možnosti prevoza s hlajenjem ter zmogljivosti perifernega in centralnega shranjevanja. Uvedba nabora cepiv z različnimi značilnostmi in zahtevami je torej zelo verjetna. **Komisija lahko podpre države članice v tem procesu ter jim da na voljo vse instrumente Unije z logističnimi in prometnimi zmogljivostmi, kot je mehanizem Unije na področju civilne zaščite.**

Komisija je z državami članicami in agencijo EMA razpravljala o začasni **prožnosti pri označevanju in pakiranju**, ko bi bilo to mogoče, da bi olajšala pospešeno uvedbo odobrenih cepiv proti COVID-19. Kot je navedeno v strategiji EU za cepiva proti COVID-19, lahko taka prožnost prispeva k hitrejši uvedbi cepiva s povečanjem proizvodne zmogljivosti, zmanjšanjem prevoznih stroškov, optimizacijo prostorov za shranjevanje, izboljšanjem distribucije odmerkov med državami članicami in omejitvijo možnih vplivov na proizvodnjo drugih (rutinskih) cepiv. Predlagani primeri prožnosti so večkratni odmerki za cepiva proti COVID-19, označevanje in pakiranje v samo enem uradnem jeziku EU ter ločeno razdeljevanje natisnjenih navodil za uporabo za posamezen odmerek. Za hitrejšo distribucijo cepiva lahko Komisija uporabi tovrstno prožnost pri določanju pogojev za označevanje in pakiranje cepiv proti COVID-19, države pa bi morale državljanke in državljanom take informacije sporočati na jasn in učinkovit način.

Za **spremljanje uspešnosti strategij cepljenja** je bistveno, da imajo države članice vzpostavljene ustrezne registre. To bo zagotovilo ustrezno zbiranje podatkov o cepljenju ter omogočilo naknadni poprodajni nadzor in dejavnosti spremljanja v realnem času. Države članice bi morale zagotoviti, da so elektronski informacijski sistemi za imunizacijo ali drugi registri cepljenja posodobljeni in v celoti skladni z zakonodajo o varstvu podatkov.

Ker je mogoče pričakovati, da bosta za več cepiv proti COVID-19 potrebna dva odmerka, bo pomembno, da države članice vzpostavijo učinkovit **sistem ponovnih vabil**. Pomembno bo tudi jasno obveščati prebivalstvo o tveganjih in koristih prek ustreznih medijev in priljubljenih komunikacijskih kanalov (spletne platforme) ter zbirati potrebne podatke za opominjanje in spremljanje tistih, ki ne drugega odmerka ne prejmejo pravočasno. Taki ukrepi so ključni za učinkovito uvedbo varnega cepiva.

Za zadostno precepljenost proti COVID-19 je pomembno že zdaj začeti krepiti zaupanje javnosti v cepiva. **Pomanjkanje zaupanja je v zadnjem času na primer privedlo do nezadostne precepljenosti s ključnimi otroškimi cepivi in posledično do novih izbruhov bolezni, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem, kot so ošpice.** Težave, povezane z zmanjševanjem zaupanja v cepiva, so bile na primer opisane v sporočilu Evropske komisije o okrepljenem sodelovanju v boju proti boleznim, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem¹⁵, poročilu o stanju zaupanja v cepiva v EU iz leta 2018¹⁶ in poročilu Wellcome Global Monitor o zaupanju v cepiva iz istega leta¹⁷. Ta pojav ni nov.

Kot je poudarjeno v sporočilu Komisije o boju proti dezinformacijam v zvezi s COVID-19¹⁸, **napačne informacije in dezinformacije v zvezi z morebitnim cepivom proti COVID-19 niso ponehale** in bodo verjetno otežile poznejšo uvedbo cepiv in precepljenost. Usklajevanje in sodelovanje z akterji na ravni EU in na svetovni ravni, skupaj s Svetovno zdravstveno organizacijo in spletnimi platformami, bosta bistvena za spremljanje in obravnavanje dezinformacij v zvezi s COVID-19 ter učinkovito odzivanje na izzive v zvezi z napačnimi informacijami. **Jasne in pravočasne informacije ter proaktiven pristop k napačnim in zavajajočim informacijam so ključnega pomena.** Komisija bo nadalje obravnavala pojav dezinformacij v akcijskem načrtu za evropsko demokracijo do konca leta 2020.

Ob hkratnem popolnem upoštevanju visokih standardov kakovosti, varnosti in učinkovitosti **bo poleg tega zaradi same hitrosti trenutnega razvoja cepiv proti COVID-19 vzpostavitev zaupanja v taka cepiva verjetno poseben izziv**, saj državljanke in državljani izražajo pomisleke glede varnosti cepiv, razvitih v tako kratkem času. **Pomembno je, da države članice državljanke in državljane že zdaj zagotavljajo objektivne, natančne, dejanske in ciljno usmerjene informacije o pomenu cepiv proti COVID-19.** Pojasniti je treba, da so taka cepiva verjetno naš edini resnični izhod iz trenutne pandemije in da zaradi strogega postopka EU za pridobitev dovoljenja za promet **ne bomo ubirali bližnjic v smislu varnosti ali učinkovitosti.** Pravočasne, stalne in dosledne informacije o postopkih razvoja cepiva, njegove odobritve, uvedbe in farmakovigilance bodo pomagale prepričati državljanke in državljane, da so vzpostavljeni vsi mehanizmi za zagotovitev varnosti in učinkovitosti cepiva.

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

Vzporedna uvedba več cepiv na trg, ko bodo dokazano varna in učinkovita, ter njihova **distribucija bosta velik izziv, ki bo zahteval tesno sodelovanje in usklajeno ukrepanje v vseh državah članicah**. Vzpostavitev usklajenih študij o učinkovitosti in spremljanju varnosti cepiv proti COVID-19 po vsej EU bi prinesla znatne koristi. **Razprave na nacionalni ravni se lahko podprejo z izmenjavo podatkov in informacij** v okviru obstoječega sodelovanja nacionalnih tehničnih svetovalnih skupin EU/EGP za imunizacijo¹⁹. Center ECDC lahko pomaga obravnavati teme, kot so politike cepljenja, podpira sistematično pregledovanje poročil o razpoložljivih dokazih ter določi ustrezne kazalnike za merjenje uspešnosti in precepljenosti.

Ključnega pomena je, da države članice izmenjujejo znanje in izkušnje med to svetovno zdravstveno krizo. Komisija prek Odbora za zdravstveno varnost pomaga državam članicam pri usklajevanju prizadevanj in odzivov na pandemijo. **Čeprav so za zdravstveno politiko odgovorne države članice,** nacionalne strategije pa se lahko razlikujejo zaradi več dejavnikov, kot so različne zmogljivosti sistema zdravstvenega varstva, struktura prebivalstva ali epidemiološke razmere, je pomembno zagotoviti **usklajevanje nacionalnih odzivov na pandemijo**. To vključuje distribucijo in uvedbo odobrenih cepiv proti COVID-19. V zvezi s tem je pomembno zagotoviti sodelovanje med zdravstvenimi organi držav članic in organi civilne zaščite. Države članice bi lahko pri tem podprl Center za usklajevanje nujnega odziva, ki bi lahko pomagal tudi pri spremljanju in izmenjavi informacij. Komisija tesno sodeluje z državami članicami za opredelitev potreb, preučitev strategij ter izmenjavo informacij in primerov dobre prakse. Poleg tega je posodobitev javne uprave in storitev, vključno z zdravstvenimi storitvami, ena od predlaganih vodilnih pobud mehanizma za okrevanje in odpornost.

<u>PREDLAGANI UKREPI</u>	
	Časovnica
➤ Države članice bi morale zagotoviti zmogljivost storitev cepljenja za dobavo cepiv proti COVID-19, vključno z usposobljeno delovno silo ter medicinsko in osebno zaščitno opremo.	od oktobra do novembra 2020
➤ Države članice bi morale ciljnim populacijam zagotoviti enostaven dostop do cepiv, tako v smislu cenovne kot fizične dostopnosti.	od oktobra do decembra 2020
➤ Države članice bi se morale pripraviti na uvedbo cepiv z različnimi značilnostmi ter zahtevami za shranjevanje in prevoz, prav tako pa pregledati potrebno infrastrukturo za cepljenje, zlasti v smislu hladne verige, prevoza s hlajenjem in zmogljivosti shranjevanja.	od oktobra naprej
➤ Države članice bi morale zagotoviti, da so informacijski sistemi za imunizacijo in drugi registri cepljenja posodobljeni in	od oktobra naprej

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

pripravljeni za obdelavo podatkov o cepljenju.	
➤ Države članice bi morale zagotoviti jasno obveščanje o koristih, tveganjih in pomenu cepiv proti COVID-19 ter tako spodbujati zaupanje javnosti. - Države članice bi morale opredeliti in izmenjevati primere dobre prakse o učinkovitih načinih za odpravo nezaupanja v cepljenje. - Države članice bi morale sodelovati z zdravstvenimi delavci kot zanesljivimi strokovnjaki za vprašanja v zvezi s cepljenjem.	od oktobra naprej
➤ Države članice bi morale usklajevati prizadevanja pri obravnavanju napačnih informacij in dezinformacij v zvezi z morebitnim cepivom proti COVID-19, in sicer ob usklajevanju in v sodelovanju z mednarodnimi organi in spletnimi platformami. Komisija bi morala ta prizadevanja olajšati.	od oktobra naprej
➤ Države članice in javnozdravstveni organi bi se morali pripraviti na izvajanje študij o učinkovitosti in varnosti cepiv neodvisno od interesov industrije: - da se vzpostavijo potrebne mreže za zbiranje podatkov in analizo dokazov, vključno z različnimi ciljnimi populacijami, kot so delavci, po možnosti na statistično reprezentativen način; - da se zagotovijo mehanizmi za odkrivanje, pregledovanje in odzivanje na incidente v zvezi z varnostjo cepiv; - da se zagotovijo mehanizmi za neprekinjeno ocenjevanje tveganj/koristi; - da se prek usklajevanja z agencijo EMA in centrom ECDC pripravi sodelovanje v obsežnih študijah o učinkovitosti in spremljanju varnosti po vsej EU.	od oktobra do leta 2022
➤ Nacionalne tehnične svetovalne skupine za imunizacijo bi morale sodelovati ob usklajevanju s centrom ECDC v podporo nacionalnim prizadevanjem z izmenjavo podatkov in informacij.	v teku
➤ Države članice in javnozdravstveni organi bi morali ob tehnični podpori centra ECDC vzpostaviti sisteme za zbiranje podatkov o precepljenosti pri ciljnih populacijah in spremljati precepljenost v realnem času s podatki posameznikov, vključno z elektronskim registrom imunizacije in v skladu s pravili o varstvu osebnih podatkov.	v teku
➤ Države članice bi morale usklajevati prizadevanja in odzive na pandemijo prek Odbora za zdravstveno varnost, ki ga usklajuje Evropska komisija. Zagotoviti bi bilo treba sodelovanje med zdravstvenimi organi in organi civilne zaščite.	v teku

4. MOŽNE PREDNOSTNE SKUPINE ZA ZAČETNE FAZE UVAJANJA CEPIV

Ko bodo na voljo učinkovita in varna cepiva proti COVID-19, bodo neposredne faze dobave odvisne od razpoložljivih proizvodnih zmogljivosti. Države članice se bodo morale

odločiti, katere skupine bi morale imeti prednostni dostop do cepiv proti COVID-19, da se poskuša rešiti čim več življenj. Te odločitve bi morale temeljiti na dveh merilih: zaščititi najbolj ranljivih skupin in posameznikov ter upočasniti in nazadnje zaustaviti širjenja bolezni.

Države članice in strokovne organizacije so začele **opredeljevati akcijske načrte in sezname prednostnih nalog** na podlagi tega, kar nam je pokazala prva faza pandemije v smislu vpliva na različne skupine prebivalstva in skupnosti. Strateška svetovalna skupina strokovnjakov za imunizacijo Svetovne zdravstvene organizacije je na primer objavila okvir za dodeljevanje in prednostno razvrščanje cepljenja proti COVID-19 na podlagi temeljnih načel in različnih ciljev²⁰. Poleg tega so nacionalne akademije za znanost, strojništvo in medicino nedavno objavile svoje končno poročilo, v katerem priporočajo štirifazni okvir dodeljevanja za ZDA²¹.

V spodnji tabeli so na podlagi takih pristopov in trenutno razpoložljivega znanja o značilnostih koronavirusa in bolezni, ki jo povzroča, navedeni **primeri nerazvrščenih prednostnih skupin**, ki bi jih morale obravnavati države, ko bo uvedba cepiv proti COVID-19 postala resničnost. Nadaljnja **prednostna razvrstitev in posebna priporočila glede cepiv bodo možni, ko bodo znane podrobnosti o posameznih proizvodih**, kot so posebnosti in značilnosti cepiva, ocena njegove učinkovitosti in njegovih koristi za specifične skupine ter zahteve glede shranjevanja in dobavne verige.

Zaradi teh neznank o pričakovanih profilih učinkovitosti različnih cepiv in v različnih ciljnih skupinah je še bolj pomembno uporabiti nabor cepiv. Cepivo, ki učinkovito ublaži resnost bolezni, bi bilo treba na primer dati ranljivim skupinam, cepivo, ki učinkovito zmanjšuje prenos virusa, pa bi bilo treba dati skupinam, ki so bolj dovzetne za širjenje bolezni. To bi bilo treba obravnavati s strategijami cepljenja in njihovimi ustreznimi cilji, kar je bistvenega pomena za zagotavljanje razpoložljivosti in dostopa do širokega nabora različnih cepiv, zlasti pri ciljnem obravnavanju in prednostnem razvrščanju različnih skupin. Za nekatere skupine bodo morda potrebne posebne strategije, na primer za mlade, med katerimi je v zadnjem času vse več potrjenih primerov okužbe in je zato bolj verjetno, da bodo prispevali k širjenju koronavirusa. Spodbuja se, da države članice vključujejo mlade in zagotovijo, da razumejo resnost razmer.

Poleg tega so epidemiološke razmere v posameznih državah v času uvedbe cepiv, demografija, sistemi za dobavo cepiv ter zahteve in zmogljivosti zdravstvenega varstva primeri drugih elementov, ki bodo vplivali na sprejemanje odločitev na ravni držav. Z izboljšanjem razpoložljivosti cepiv bo treba prilagoditi tudi strategije za cepiva in njihove cilje. Strategije bodo na začetku verjetno osredotočene na zmanjšanje števila smrtnih žrtev in bremena bolezni zaradi pandemije COVID-19 ter zagotavljanje neprekinjenega delovanja osnovnih storitev, vendar se lahko pozneje v postopku uvedbe cepljenja preusmerijo v zmanjšanje širših družbenih in gospodarskih omejitev in učinka. Države bi tako prožnost v

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>

smislu spreminjanja ciljev morale predvideti pri pripravi svojih strategij cepljenja. Pomemben je tudi prilagodljiv in prožen pristop k cepljenju kot odziv na hitre spremembe epidemioloških razmer na lokalni, regionalni in nacionalni ravni.

PREDNOSTNE SKUPINE, KI BI JIH MORALE OBRAVNAVATI DRŽAVE ČLANICE (po naključnem vrstnem redu)	PREMISLEKI
zdravstveni delavci in delavci v ustanovah za dolgotrajno oskrbo	kritično osebje z znatno povečanim tveganjem za okužbo opravljajo bistvene funkcije za boj proti pandemiji
osebe, starejše od 60 let	povečano tveganje hude bolezni ali smrti na podlagi starosti zlasti osebe, ki živijo v zelo tveganih razmerah, kot so ustanove za dolgotrajno oskrbo
ranljivo prebivalstvo zaradi kroničnih bolezni, pridruženih motenj in drugih bolezenskih stanj	povečano tveganje hude bolezni ali smrti primeri dejavnikov tveganja: debelost, hipertenzija, astma, srčna obolenja, nosečnost
kritično osebje zunaj zdravstvenega sektorja	npr. učitelji, izvajalci otroškega varstva, delavci v kmetijskem in živilskem sektorju, delavci v prometu, policisti in reševalci
skupnosti, ki ne morejo omejiti fizičnih stikov	npr. študentski domovi, zapori, begunska taborišča
delavci, ki ne morejo omejiti fizičnih stikov	npr. tovarne, razsekovalnice mesa in klavnice
ranljive socialno-ekonomske skupine in druge skupine z večjim tveganjem	npr. socialno prikrajšane skupnosti, ki se opredelijo glede na nacionalne okoliščine

Zato je verjetno, da bo na začetku programov cepljenja potreben večstopenjski pristop. Ko se bo proizvodnja cepiv povečala ter bosta količina in hitrost dobave cepiv začeli ustrezati povpraševanju, bo pomembno začeti ocenjevati imunost prebivalstva in morebitno zaščito kot rezultat te imunosti. Še vedno je nejasno, ali bo z začetkom programov cepljenja zagotovljena imunost celotnega prebivalstva. To bo odvisno od specifičnih cepiv, ki bodo odobrena v EU, in ravni precepljenosti prebivalstva, ki jo je mogoče doseči.

<u>PREDLAGANI UKREPI</u>	
	Časovnica
➤ Države članice bi morale opredeliti prednostni seznam za cepljenje ter s tem opredeliti in ciljno obravnavati ključne skupine prebivalstva in skupnosti, v idealnem primeru z večstopenjskim/večfaznim pristopom. Tak seznam bi moral biti prožen, da se omogočijo prilagoditve in posodobitve, ko bodo na voljo podrobnosti o cepivu, ter da obravnavajo epidemiološke	v teku

razmere.	
➤ Države članice bi morale razviti in izvajati modeliranje (npr. za načrtovanje povpraševanja in ukrepi v zvezi s cepivi), po možnosti v okviru, ki omogoča vseevropsko učenje in izmenjavo izkušenj. Center ECDC pripravlja matematični model, ki bo državam članicam pomagal sprejemati odločitve pri načrtovanju uvedbe cepiv proti COVID-19.	od oktobra do decembra 2020
➤ Države članice bi morale redno pregledovati ključne dejavnike, kot so epidemiološke razmere na nacionalni in podnacionalni ravni, novi dokazi o virusu in njegovem vplivu na zdravje ljudi, podatki o dejanski precepljenosti in o tem, kdo je prejel cepivo, zmogljivosti za shranjevanje cepiva in dobavno verigo ter (človeški) viri, ki so potrebni za cepljenje prebivalstva, ter ustrezno opredeliti, ponovno oceniti in prilagoditi cilje, prednostne naloge in strategije cepljenja proti COVID-19.	v teku
➤ Države članice bi si morale prek Odbora za zdravstveno varnost, ki ga usklajuje Evropska komisija, izmenjevati znanje in izkušnje v zvezi z razvojem in izvajanjem strategij cepljenja, zlasti glede opredelitve in precepljenosti prednostnih skupin.	v teku

5. PREMOSTITVENI UKREPI: NA POTI K SPLOŠNI RAZPOLOŽLJIVOSTI CEPIV

Med čakanjem na odobrena, varna in učinkovita cepiva proti COVID-19 ter hkrati za zagotovitev neprekinjenega delovanja osnovne zdravstvene oskrbe ter drugih javnozdravstvenih storitev in programov, mora EU še naprej zagotavljati zmanjšanje prenosa virusa. Pri tem gre predvsem za javnozdravstvene ukrepe, zaščito ranljivih skupin ter dejavno sodelovanje državljanek in državljanov pri izvrševanju javnozdravstvenih ukrepov.

Dokler ne bo na voljo varno in učinkovito cepivo proti COVID-19 in najverjetneje tudi v celotni začetni fazi uvajanja cepljenja, bodo zunajbolnišnični ukrepi še naprej glavno orodje javnega zdravstva za nadzor in obvladovanje izbruhov COVID-19.

Poleg tega je ključnega pomena zagotoviti, da se evropski zdravstveni sistemi lahko ustrezno odzovejo na morebitno poslabšanje epidemioloških razmer. Komisija v zvezi s tem opozarja na ukrepe, izpostavljene v sporočilu o kratkoročni zdravstveni pripravljenosti EU na izbruhe COVID-19, ki so bistveni premostitveni ukrepi, dokler ne bo na voljo dovolj cepiva za množično cepljenje.

Čeprav je **področje javnega zdravja v prvi vrsti v pristojnosti držav članic**, so Komisija in agencije EU uvedle številne ukrepe v podporo državam članicam pri odzivu na COVID-19. **Testiranje, sledenje stikov in spremljanje ostajajo sestavni del obvladovanja prenosa koronavirusa in prekinitve verig okužb.** Komisija in države članice so se nedavno

dogovorile o usklajenih strategijah in metodologijah testiranja²². To je dober primer prožnega in usklajenega pristopa, ki ga morajo države članice le še začeti uporabljati. Drugi primeri ukrepov, ki so usklajeni na ravni EU in se trenutno razvijajo, vključujejo **platformo EU za digitalizirane obrazce za lokalizacijo potnikov** ter pobude za **zagotavljanje interoperabilnosti med aplikacijami za sledenje stikov in opozarjanje**. Vse to bo bistveno za zagotavljanje varne mobilnosti vseh državljanek in državljanov EU.

Zdravstveni protiukrepi, ki na primer vključujejo osebno zaščitno opremo in terapevtsko zdravljenje, bodo prav tako ostali ključnega pomena. Države članice in Komisija morajo obvladati izzive v zvezi z dobavo, razpoložljivostjo in dostopom do teh proizvodov tako po vsej EU kot v sosednjih državah. Komisija bo sodelovala z državami članicami in industrijo, da bi **nadgradila delo, opravljeno v okviru posredovalnega mehanizma** za medicinsko opremo, in **zbirala obveščevalne podatke** o potrebah po bistveni medicinski opremi in njeni razpoložljivosti.

Države članice in druge podpisnice Sporazuma o skupni oddaji naročil že imajo dostop do obstoječih skupnih javnih naročil, ki vključujejo osebno zaščitno opremo, ventilatorje in laboratorijsko opremo, hkrati pa se pripravljajo dodatna javna naročila za zdravila na oddelkih za intenzivno nego in zaloge za cepljenje, pri čemer se podpirajo obsežne kampanje cepljenja. **Prevozno in logistično podporo za zagotovitev primerne in ustrezne distribucije cepiv bi bilo prav tako treba še naprej prednostno obravnavati.** Komisija bi morala po potrebi še naprej podpirati države članice na tem področju in v celoti izkoristiti razpoložljiva orodja. Medtem ko se pristop EU k podpori držav članic z zdravstvenimi zmogljivostmi za obdobja povečanih potreb osredotoča predvsem na krepitev mehanizmov solidarnosti, se pomena blažilnih ukrepov v zunajbolnišničnem okolju ne sme podcenjevati, saj rešujejo življenja.

Ko je COVID-19 prizadel Evropo, so se pokazale vrzeli v zdravstveni pripravljenosti EU. Strukture in mehanizmi znotraj okvira EU za zdravstveno varnost v zvezi z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje so olajšali izmenjavo informacij o razvoju pandemije in podprli posebne nacionalne ukrepe. Vendar je bila njihova zmožnost pravočasnega skupnega odzivanja na ravni EU, usklajevanja ključnih vidikov obveščanja o tveganju in zagotavljanja solidarnosti med državami članicami omejena. Zato namerava Komisija kmalu predstaviti zakonodajne predloge, ki bodo omogočili konkretne in oprijemljive ukrepe, da se zagotovi delovanje notranjega trga in okrepi okvir za zdravstveno varnost, center ECDC ter agencija EMA. Komisija poleg tega pripravlja tudi **predlog za ustanovitev agencije BARDA²³ v EU, ki se bo osredotočila na biomedicinske raziskave, pripravo in odziv,** kot je v svojem govoru o stanju v Uniji napovedala predsednica von der Leyen. To bi moral biti pomemben korak k doseganju višje ravni odprte strateške avtonomije za razvoj in uvedbo farmacevtskih izdelkov in protiukrepov glede nevarnosti za zdravje na splošno.

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

²³ Agencija za napredne biomedicinske raziskave in razvoj.

Če strnemo, bi se morala med obdobjem, ki ga bo treba premostiti do široko dostopnega varnega in učinkovitega cepiva proti COVID-19, in po njem **prizadevanja nadaljevati in okrepiti v skladu z epidemiološkimi razmerami, prav tako pa bi bilo treba zagotoviti, da se širjenje koronavirusa čim bolj omeji.** Boljša diagnostika bo podpirala prizadevanja za odkrivanje in sledenje stikov, pravočasno in specifično odzivanje na lokalizirane izbruhe in žarišča ter preprečevanje izpostavljenosti večjih skupin, npr. na letališčih ali v letalih. Izboljšano zdravljenje bo pomagalo zmanjšati stopnjo umrljivosti, zlasti pri trenutno rizičnih skupinah, ter tako zmanjšati pritisk na zdravstvene sisteme in posledično izboljšati zmogljivosti za spopadanje z drugimi boleznimi in za reševanje življenj.

Ko bodo varna, učinkovita in visokokakovostna cepiva proti COVID-19 odobrena in bodo na voljo na evropskem trgu, bosta solidarnost pri javnih naročilih in uvedba velikega nabora cepiv proti COVID-19 prispevali k izhodu Evrope in sveta iz „izrednih razmer“ pandemije. Razpoložljiv **nabor cepiv bo usmerjal izvajanje strategij cepljenja, ki jih trenutno razvijajo države članice.** Strategije bi morale biti usklajene s ključnimi parametri, opisanimi v tem sporočilu. **Pripravljenost in usklajevanje ostajata ključnega pomena za premagovanje pandemije in reševanje življenj.**