

Bruxelles, den 15.10.2020
COM(2020) 680 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG
RÅDET**

Beredskab med hensyn til covid-19-vaccinationsstrategier og ibrugtagning af vacciner

1. VEJEN TIL SIKRE COVID-19-VACCINER

Coronaviruskrisen har vendt op og ned på, hvordan vi lever vores liv, hvordan vi interagerer med hinanden, hvordan vi bruger det offentlige rum, og hvordan vi arbejder. Ingen aspekter af vores liv er forblevet uændret. **Europa har gjort meget store fremskridt i retning af at overvinde coronaviruspandemien**, sikre det indre marked og levere grænseoverskridende løsninger.

Men det er ikke nu, vi skal sænke paraderne. Efter en periode med lavere smittetal, hvor landene gradvist kunne lempe de folkesundhedsmæssige foranstaltninger, der var indført, har vi siden august igen oplevet stigende smittetal i EU¹.

Stigningen i antallet af smittede kunne i starten sættes i forbindelse med øget testning i landene og overførsel af smitten mellem unge mennesker med milde eller slet ingen symptomer, men **i dag oplever størstedelen af EU-landene en bekymrende stigning i antallet af smittede** på tværs af alle befolkningsgrupper samt flere hospitalsindlæggelser, alvorlige tilfælde og dødsfald. Med den kraftige stigning i antallet af covid-19-tilfælde i dele af Europa, som i vid udstrækning kan tilskrives de unge voksne, appellerer sundhedsmyndighederne i mange medlemsstater til hele befolkningen, og især **de unge, om at gøre mere for at standse spredningen af virusset.**

Pr. 11. oktober² var der indberettet over 4 mio. covid-19-tilfælde i EU/EØS og Det Forenede Kongerige. Dertil kommer, at næsten samtlige lande i dette område oplever høje niveauer eller vedvarende stigninger i deres incidensrate for covid-19 over en 14-dages periode. Over halvdelen af landene oplever høje niveauer eller vedvarende stigninger blandt personer over 65 år, og i halvdelen af landene er belægningsgraden på hospitaler og intensivafdelinger og/eller antallet af nyindlæggelser som følge af covid-19 høj(t) eller stigende. Dødeligheden over en 14-dages periode har været stigende i over to uger, idet næsten halvdelen af landene oplevede store eller vedvarende stigninger.

Ikke-farmaceutiske tiltag³ er af afgørende betydning for at kunne bremse spredningen af coronavirus, men de er ikke tilstrækkelige til at få den endeligt under kontrol. Denne type foranstaltningers begrænsninger i praksis er blevet stillet til skue med borgere, der oplever "pandemitræthed" og er trætte af at skulle træffe de nødvendige forholdsregler, herunder fysisk afstandtagen og begrænsning af det sociale samvær. Disse ekstraordinære foranstaltninger har imidlertid reddet liv og er fortsat nødvendige. Som kommissionsformand

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

² Pr. 11. oktober 2020 var der siden den 31. december 2019 indberettet 4 051 387 covid-19-tilfælde (i overensstemmelse med de anvendte definitioner af tilfælde og teststrategier i de berørte lande) i EU/EØS og Det Forenede Kongerige, deriblandt 195 217 dødsfald (kilde: De daglige opdateringer om coronasituationen fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC): <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>).

³ Bl.a. brug af mundbind, påbud/anbefalinger om at blive hjemme, lukning af offentlige steder, begrænsning af det tilladte antal personer i indendørs og udendørs forsamlinger, distancearbejde og tilpasning af arbejdspladser (med hensyn til sidstnævnte kan EU-OSHA's vejledning tilgås via følgende link: <https://osha.europa.eu/en/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

Ursula von der Leyen understregede i sin tale om Unionens tilstand 2020⁴, **skal Europa fortsat håndtere covid-19-pandemien med ekstrem omhu, ansvarlighed og sammenhold** og udnytte vores erfaringer til at styrke EU's kriseberedskab og -styring i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler.

Udvikling og hurtig ibrugtagning på globalt plan af sikre og effektive vacciner mod covid-19 er fortsat et afgørende element med hensyn til at håndtere og i sidste ende finde en løsning på folkesundhedskrisen⁵. **Vaccination vil, når en sikker og effektiv vaccine ligger klar, spille en central rolle i indsatsen for at redde liv**, inddæmme pandemien og beskytte vores sundhedssystemer og bidrage til at genoprette vores økonomi. Til trods for at udvikling af en vaccine er en uhyre kompliceret proces, som normalt tager ca. 10 år, er det erklærede mål at opnå en vaccine inden for en tidsramme på 12-18 måneder, om ikke tidligere, uden at det går ud over sikkerheden, kvaliteten eller effektiviteten. **Det er fortsat en topprioritet for Europa-Kommissionen at sikre, at en sikker vaccine bliver tilgængelig for alle europæere.**

Efterhånden som Europa lærer at leve med pandemien, er det bydende nødvendigt, at medlemsstaterne følger en fælles vaccinationsstrategi for ibrugtagning af vacciner og gennemfører evidensbaserede og forholdsmæssigt afpassede, ikke-farmaceutiske foranstaltninger til at bringe smittetallet ned på et acceptabelt niveau. Begge indsatsområder bør tilpasses til behovene på lokalt og regionalt plan. Samtidig er koordinering på EU-plan påkrævet for indbyrdes at afstemme vores indsats, sikre og udvise solidaritet og så effektivt som muligt sikre et fuldt funktionsdygtigt indre marked, god folkesundhedsmæssig forvaltning i covid-19-relaterede spørgsmål og på andre områder samt beskyttelse af alle EU's borgere, uanset hvor de bor. På det ekstraordinære møde i Det Europæiske Råd den 2. oktober opfordrede medlemsstaterne Rådet og Europa-Kommissionen til yderligere at optrappe den overordnede koordineringsindsats og arbejdet med udvikling og distribution af vacciner på EU-plan⁶.

I juli vedtog Kommissionen — med det formål at understøtte Europas indsats for at forberede sig på og inddæmme potentielle yderligere udbrud af covid-19, redde liv og eksistensgrundlag og slå bro over den tid, der går, indtil der foreligger en sikker og effektiv vaccine, som kan anvendes bredt — en meddelelse om EU's kortsigtede sundhedsberedskab⁷. I meddelelsen skitseres de vigtigste foranstaltninger på seks specifikke områder. Koordinering og effektiv informationsudveksling medlemsstaterne imellem er en forudsætning for en effektiv gennemførelse af disse foranstaltninger. Et af de vigtigste af de tiltag, der er nødvendige for, at Europa skal kunne overvinde coronaviruspandemien, er fremskyndelse af udviklingen, fremstillingen og ibrugtagningen af vacciner mod covid-19. **EU-strategien for covid-19-**

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

⁵ Udviklingen af covid-19-vacciner støttes af EU gennem direkte finansiering af forskningsprojekter, gennem Den Europæiske Investeringsbanks gældsfinansieringsaftaler om finansiering til vaccineudviklere og gennem støtte til koalitionen for innovation inden for epidemisk beredskab (CEPI).

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

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

vacciner⁸, som blev offentliggjort i juni, udstikker kursen for vejen frem. Henstillingerne i strategien er stadig relevante, og alle medlemsstater opfordres til at efterkomme dem.

I strategien foreslog man en metode til at stille forhåndsfinansiering til rådighed for vaccineproducenter med henblik på at fremskynde udviklingen og fremstillingen af lovende vaccinekandidater og sikre, at medlemsstaterne fik adgang til disse vacciner på de bedst mulige vilkår og betingelser. Kommissionen har i denne ånd på vegne af medlemsstaterne indgået aftaler med individuelle vaccineproducenter om køb af og/eller forkøbsret til vaccinedoser med forhåndsftaler om køb⁹. På tidspunktet for offentliggørelsen af denne meddelelse **foreligger der tre kontrakter¹⁰, som giver mulighed for at købe en vaccine, når det er dokumenteret, at den pågældende vaccine er sikker og effektiv**, nemlig med Astra Zeneca, Sanofi-GSK og Johnson & Johnson. Kommissionen har i oktober 2020 fortsat sine drøftelser om lignende aftaler med andre vaccineproducenter (CureVac, Moderna og BioNTech/Pfizer), med hvilke den har afsluttet indledende forhandlinger. De tre godkendte kontrakter med vaccineproducenterne omfatter alle klausuler, der gør det muligt for medlemsstaterne at donere eller videresælge vaccinedoser til tredjelande som led i indsatsen for global solidaritet.

Kommissionen har indtil videre sikret adgang til potentielle covid-19-vacciner som følger:

- **AstraZeneca:** 300 mio. doser.
- **Sanofi-GSK:** forkøbsret til 300 mio. doser.
- **Johnson & Johnson:** 200 mio. doser.

Det vides ikke på nuværende tidspunkt, hvilken af vaccinekandidaterne — om nogen overhovedet — der vil krone udviklings- og godkendelsesprocessen med det ønskede resultat og således opfylde effektivitets- og sikkerhedskriterierne for at blive markedsført i EU. For at kunne overvinde krisen har Europa behov for en **bred portefølje af vacciner** med henblik på at maksimere mulighederne for hurtig at få udviklet, fremstillet og udrullet en vaccine for alle europæere.

En sådan portefølje vil indeholde **vacciner baseret på forskellige teknologiske tilgange med det formål at optimere chancerne for at finde en covid-19-vaccine, der virker**. Det er vigtigt, at samtlige medlemsstater deltager i hele porteføljen. Forhåndsftalerne om køb indeholder en klausul om ligelig fordeling af vaccinedoser mellem medlemsstaterne, hvilket vil sikre, at **de enkelte lande modtager doser baseret på en befolkningsbaseret pro rata-fordelingsnøgle**, medmindre andet aftales mellem de deltagende medlemsstater i forbindelse

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

⁹ Finansieret af nødhjælpsinstrumentet (ESI) — retsgrundlaget fra 2016: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; aktivering i 2020.

¹⁰ Den 14. august indgik Kommissionen en første aftale med medicinalvirksomheden AstraZeneca om køb af 300 mio. doser af en potentiel vaccine mod covid-19. Den 18. september blev der underskrevet endnu en kontrakt, med Sanofi-SK, som vil give alle medlemsstater mulighed for at købe op til 300 mio. doser af Sano-GSK-vaccinen. Den 8. oktober godkendte Kommissionen en forhåndsftale om køb med Pharmaceutica NV, et af Johnson & Johnsons Janssen Pharmaceutical Companies, som gav medlemsstaterne mulighed for at købe vacciner til 200 mio. mennesker.

med gennemførelsen af forhåndsftalerne om køb. En bredere portefølje af vacciner vil give medlemsstaterne optimale muligheder for så hurtigt som muligt at få adgang til effektive og sikre vacciner i de fornødne mængder, men dette vil kræve yderligere finansiering. Medlemsstaterne opfordres af samme grund til at supplere de midler, der er afsat til nødhjælpsinstrumentet.

Kommissionen har, for at forberede Den Europæiske Union og dens borgere på en situation, hvor en sikker og effektiv vaccine måtte ligge klar, fastlagt en række centrale elementer, som medlemsstaterne bør tage hensyn til i deres covid-19-vaccinationsstrategier i overensstemmelse med de beføjelser, der følger af EU-traktaterne. Disse centrale overvejelser vil gøre det lettere for medlemsstaterne at identificere og imødegå potentielle udfordringer og mangler i forhold til effektiv ibrugtagning og accept af en sikker covid-19-vaccine. Teknisk indbyrdes afpassede og politisk vedtagne vaccinationsstrategier burde i sidste ende føre til en høj udbredelse af covid-19-vacciner i EU. Især **effektiv, konsekvent, åben og vidtrækkende kommunikation om vacciner og adgangen til dem vil være af afgørende betydning.**

Kommissionen indfører desuden **en koordineret tilgang til distribution af vacciner på tværs af alle EU's medlemsstater.** En fordelingsmetode — aftalt mellem Kommissionen og medlemsstaterne¹¹ — sikrer, at alle medlemsstater vil få lige adgang til de tilgængelige doser baseret på deres befolkningers respektive størrelse.

Alle medlemsstaterne vil få adgang til covid-19-vacciner på samme tid, når de ligger klar og er godkendt på EU-plan. Det samlede antal vaccinedoser vil være begrænset i de indledende faser af ibrugtagningen, og indtil produktionen kan øges. I mellemtiden er en beslutning om, hvilke grupper der skal have fortrinsret til vacciner, en højt prioriteret opgave.

Ud over at sikre, at Europa er beredt, **er det en prioritet for Kommissionen** at støtte lige adgang i hele verden til en sikker og effektiv vaccine for alle og at **gøre vaccinen til et offentligt gode på globalt plan.** EU-strategien for covid-19-vacciner går hånd i hånd med EU's engagement i global solidaritet. Med henblik på samarbejde med internationale partnere om lige adgang til universelle og økonomisk overkommelige covid-19-vacciner overalt og for alle, der har behov for dem, bekræftede Kommissionen den 18. september sin deltagelse i den verdensomspændende COVAX-facilitet, som har til formål at fremskynde udviklingen, fremstillingen og ibrugtagningen af covid-19-vacciner og at sikre fair og lige adgang på globalt plan¹². Kommissionen vil, i samarbejde med EU-medlemsstaterne, COVAX-faciliteten, GAVI og Verdenssundhedsorganisationen, fremme tidlig adgang til vacciner og kapacitet til at godkende og anvende dem effektivt for partnerlande i hele verden. Kommissionen har tillige siden maj 2020 mobiliseret næsten 16 mia. EUR til den globale indsats for bekæmpelse af coronavirus, som er et globalt tiltag til fordel for universel adgang til test, behandlinger og vacciner mod coronavirus og til fordel for global genopretning. Den har indtil videre bidraget med 400 mio. EUR specifikt til COVAX-faciliteten. EU's

¹¹ Godkendt af Kommissionen og medlemsstaterne i den aftale om EU's fælles tilgang til indkøb af covid-19-vacciner, som blev vedtaget af Kommissionen den 17. juni og godkendt af alle medlemsstaterne.

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

humanitære luftbro kan som en del af EU's globale indsats for bekæmpelse af coronavirus lette arbejdet med at bringe vacciner og andet medicinsk udstyr ud til de mest sårbare befolkninger i verden.

2. BETYDNINGEN AF SIKRE OG EFFEKTIVE COVID-19-VACCINER

For hver dag, der går, bliver opgaven med at udvikle en vaccine mod covid-19 af mere hastende karakter, og eksperter og **videnskabsfolk verden over arbejder i døgndrift for at tilvejebringe vacciner, der virker**, men der vil ikke blive slækket på normerne for vacciners kvalitet, sikkerhed og effektivitet. Borgernes sikkerhed er og vil altid være Europa-Kommissionens højeste prioritet. **Sikkerhed, kvalitet og effektivitet er helt grundlæggende forudsætninger for, at en vaccine, eller et lægemiddel, kan komme på markedet i EU.** Sikkerhedskravene til covid- 19-vacciner er lige så høje som for alle andre vacciner i EU, og det, at vi befinder os i en nødsituation pga. pandemien, vil ikke ændre ved dette.

En af de vigtigste søjler i EU-strategien for covid-19-vacciner adresserer netop dette aspekt. Der er i EU's regelsæt, som foreskriver høje standarder og strenge krav, indbygget reguleringsmæssig fleksibilitet med det formål at tage højde for nødsituationer. Derved kan **udviklingen, godkendelsen og tilgængeligheden af vacciner fremskyndes, samtidig med at normerne for vacciners kvalitet, sikkerhed og effektivitet forbliver strenge.** Dette er afgørende for borgernes tillid.

En vaccines sikkerhed, kvalitet og effektivitet er hjørnestenene i enhver vaccineudviklings- og godkendelsesproces, og vaccineudviklere skal fremlægge omfattende dokumentation og data for Det Europæiske Lægemiddelagentur som led i EU-markedsføringstilladelsesproceduren. **Dette omfatter solid evidens fra kliniske forsøg.** Agenturet foretager derefter en omfattende, uafhængig og videnskabelig vurdering, og Europa-Kommissionen kan så på grundlag af denne vurdering give den nødvendige markedsføringstilladelse.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har for covid- 19-vacciner indført hastebehandlingsprocedurer med henblik på hurtig vurdering af ansøgninger, samtidig med at der sikres velfunderede videnskabelige udtalelser og de samme høje kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetsnormer som for alle andre lægemidler. Der er oprettet en særlig gruppe — Det Europæiske Lægemiddelagenturs covid-19-pandemitaskforce — som yder videnskabelig rådgivning om kliniske forsøg og produktudvikling og løbende gennemgår indkommen evidens for at fremskynde vurderingen af lovende vacciner. Normalt skal alle data om et lægemiddels effektivitet, sikkerhed og kvalitet og al nødvendig dokumentation fremlægges ved evalueringens begyndelse i en formel ansøgning om markedsføringstilladelse. Ved løbende gennemgang vurderes data, efterhånden som de bliver tilgængelige fra igangværende undersøgelser, inden indgivelse af en formel ansøgning. **Derved afkortes den normale vurderingstid betydeligt, idet de fleste data vurderes hurtigt, samtidig med at kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetsprincipperne opretholdes.** Normalt indgiver

udvikleren en formel ansøgning om markedsføringstilladelse, når datapakken er fuldstændig¹³.

EU-retten foreskriver, at en vaccines sikkerhed og effektivitet skal overvåges, efter at tilladelsen er givet. Som led i overvågningen vil **offentlige myndigheder med ansvar for vaccinationsprogrammer gennemføre undersøgelser**. Virksomheder kan også blive pålagt at gennemføre sådanne undersøgelser som en del af betingelserne for at kunne beholde deres markedsføringstilladelse. Det vil være nødvendigt at indsamle yderligere evidens fra centralt hold med henblik på at vurdere virkningen og effektiviteten af covid-19-vacciner, når de er blevet udbredt blandt borgerne, fra et folkesundhedsmæssigt synspunkt. **Dette vil være en afgørende forudsætning for at overvinde pandemien og skabe tillid blandt europæerne.**

Det Europæiske Lægemiddelagentur er, i tæt samarbejde med medlemsstaterne, Kommissionen og europæiske og internationale partnere, ved at **fastlægge udvidede sikkerhedsovervågningsaktiviteter specifikt for covid-19-vacciner**. Medlemsstaterne vil blive opfordret til at dele deres nationale overvågningsdata om eventuelle uønskede bivirkninger med andre medlemsstater og med de europæiske myndigheder. Disse aktiviteter har til formål at sikre, at alle nye oplysninger efter markedsføringen indsamles, identificeres og evalueres så hurtigt som muligt på centralt plan, og at der gennemføres passende reguleringsindgreb i rette tid for at beskytte patienterne og folkesundheden. Der er derfor behov for et europæisk netværk for kliniske forsøg med vacciner, hvor der fokuseres på fase 3-forsøg (effektivitet og sikkerhed) og fase 4-forsøg (fortsat vurdering af sikkerhed og effektivitet efter lancering).

Ud over sikkerhedsaspektet vil overvågningen af og kontrollen med covid-19 kræve **styrkede overvågningssystemer på EU-plan**, med integrering af data om såvel sygdommens epidemiologi som vaccinationsdækningsgrader i målgrupperne. Ethvert overvågningssystem skal, hvis det indebærer behandling af personoplysninger, overholde den generelle forordning om databeskyttelse. Det Europæiske Databeskyttelsesråd bør spille en aktiv rolle som koordinator mellem EU's databeskyttelsesmyndigheder med det formål at bidrage til en konsekvent anvendelse af databeskyttelsesreglerne i hele Den Europæiske Union i krisetider. **En høj vaccinationsdækning vil også være en nøgleindikator for accepten af og adgangen til vacciner.** Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Det Europæiske Lægemiddelagentur er, i tæt samarbejde med Kommissionen, medlemsstaterne og europæiske og internationale partnere, ved at fastlægge udvidede aktiviteter til overvågning af vaccineeffektivitet, -dækning, -sikkerhed og -virkninger specifikt for covid-19-vacciner. Dette omfatter udvikling af en struktureret platform for overvågning efter markedsføring af vacciner, herunder covid-19-vacciner.

¹³ I behørigt begrundede tilfælde og for at tilgodese udekkele medicinske behov hos patienter kan en markedsføringstilladelse for lægemidler, der er beregnet til behandling, forebyggelse eller medicinsk diagnose af alvorligt invaliderende eller livstruende sygdomme, gives forud for indgivelsen af fuldstændige kliniske data, forudsat at fordelene ved den umiddelbare tilgængelighed på markedet af det pågældende lægemiddel opvejer risikoen ved, at der stadig er behov for supplerende data. I nødsituationer kan en markedsføringstilladelse for sådanne lægemidler udstedes, også selv om der ikke er blevet leveret fuldstændige prækliniske eller farmaceutiske data.

3. ELEMENTER I EFFEKTIVE COVID-19-VACCINATIONSSTRATEGIER

Kommissionen arbejder på at sikre EU's borgere adgang til sikre og effektive covid-19-vacciner af høj kvalitet. **Vellykket ibrugtagning og en tilstrækkelig udbredelse af sådanne vacciner er imidlertid af lige så stor betydning.** Medlemsstaterne bør træffe en række indledende foranstaltninger for at muliggøre en så effektiv og målrettet ibrugtagning som muligt, når en effektiv vaccine ligger klar.

Det er af allerstørste betydning, at de enkelte medlemsstater forbereder sig på den næste afgørende fase. I denne forbindelse har Verdenssundhedsorganisationen udarbejdet relevante retningslinjer for sin europæiske region som støtte til sundhedsministerierne, organer herunder, nationale tekniske rådgivende grupper eller komitéer inden for immunisering og relevante offentlige og private myndigheder i arbejdet med gøre klar til udrulningen og anvendelsen af covid-19-vacciner¹⁴.

Når først en eller flere covid-19-vacciner ligger klar, er det vigtigt at sikre, at vaccinationstjenesterne er i stand til at administrere og distribuere vacciner på velordnet vis, inden for en given tidsramme og i overensstemmelse med den hastigt skiftende epidemiologiske situation. **Medlemsstaterne bør sikre, at vaccinationstjenesterne har tilstrækkelige ressourcer til at varetage deres opgaver,** både kvalificeret personale til indgivelse af covid-19-vaccinationerne og de nødvendige forsyninger af medicinsk udstyr og værnemidler. Med hensyn til den nødvendige arbejdskraft bør medlemsstaterne allerede nu overveje nye rekrutterings- og uddannelsesprogrammer, som eventuelt kunne omfatte studerende eller pensioneret personale. For så vidt angår forsyningerne af medicinsk udstyr og værnemidler bør man være opmærksom på potentielle flaskehalse i produktionen. Medlemsstaterne bør gøre brug af de rammekontrakter om fælles offentlige indkøb — underskrevet af Kommissionen på vegne af de deltagende medlemsstater — som giver dem mulighed for at bestille de produkter, der er nødvendige til covid-19-vaccination. Derudover vil der fortsat inden for rammerne af rescEU som led i Unionens civilbeskyttelsesordning blive opbygget medicinske beredskabslagre, som opbevares af medlemsstaterne.

Med dette som udgangspunkt bør vaccinationstjenesterne gøres let tilgængelige for befolkningsmålgrupperne, både hvad angår prisoverkommelighed — medlemsstaterne opfordres til at overveje at gøre covid-19-vacciner gratis — og med hensyn til fysisk nærhed. De praktiske skridt i retning af at få adgang til vacciner — bl.a. via centraliserede strukturer, i den udstrækning det er muligt, og centrale kontaktpunkter — bør kommunikeres klart til borgerne. **Klar og rettidig adgang til oplysninger via relevante medier er afgørende.** De nødvendige infrastrukturer og kommunikationsaktiviteter bør planlægges nu og være klar til ibrugtagning ved udgangen af 2020.

¹⁴ WHO Europe, *Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region*, 21. september 2020.

Der bør i infrastrukturplanlægningen tages højde for, at covid-19-vacciner vil have forskellige karakteristika og kræve forskellige opbevarings- og transportbetingelser, og at universalløsninger sandsynligvis ikke vil fungere i praksis. For nogle vacciner vil der være særlige krav til temperaturen (ned til - 70 °C), og forskelle på diverse vacciners karakteristika vil sandsynligvis resultere i forskellige størrelser pakninger og specifikke transportbehov. Medlemsstaterne bør derfor revurdere deres ordninger, under hensyntagen til at det vil kunne blive nødvendigt at udvide/styrke kølekæder, køletransportløsninger og såvel decentral som central lagerkapacitet. Det er således højst sandsynligt, at det er en portefølje af vacciner med forskellige karakteristika og krav, der vil blive taget i brug. **Kommissionen kan bistå medlemsstaterne i denne proces ved at stille alle Unionens logistik- og transportrelevante instrumenter, såsom EU-civilbeskyttelsesmekanismen, til deres rådighed.**

Med henblik på at lette en hurtig ibrugtagning af covid-19-vacciner, når de er blevet godkendt, har Kommissionen drøftet **fleksibilitet med hensyn til mærkning og emballering** med medlemsstaterne og Det Europæiske Lægemiddelagentur, som kan udnyttes i en overgangsperiode, i det omfang det er muligt. Som skitseret i EU-strategien for covid-19-vacciner kan en sådan fleksibilitet befordre en hurtigere ibrugtagning af vaccinen via øget produktionskapacitet, lavere transportomkostninger, optimering af lagerkapacitet, en bedre fordeling af doser mellem medlemsstaterne og begrænsning af de mulige indvirkninger på produktionen af andre (standard)vacciner. Eksempler på den foreslåede fleksibilitet er accept af covid-19-vaccine i flerdosisbeholdere, mulighed for kun at affatte emballerings- og mærkningsoplysningerne på ét af EU's officielle sprog og mulighed for særskilt distribution af en udskrift af indlægssedlen, så der kan udleveres én indlægsseddel pr. dosis. Med henblik på en hurtigere distribution af vaccinen vil Kommissionen kunne udnytte denne fleksibilitet, når den specificerer betingelserne vedrørende mærkning og emballering af covid-19-vacciner, og landene bør formidle disse oplysninger til borgerne klart og effektivt.

For at kunne **følge, hvor godt vaccinationsstrategierne virker**, er det af afgørende betydning, at medlemsstaterne indfører passende registre. Dette vil sikre, at vaccinationsdata indsamles på passende vis og giver mulighed for efterfølgende overvågning efter markedsføring og overvågningsaktiviteter i realtid. Medlemsstaterne bør sikre, at elektroniske immuniseringsinformationssystemer eller andre vaccinationsregistre er up to date og i fuld overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen.

Da det kan forventes, at det for flere covid-19-vacciners vedkommende vil være nødvendigt at indgive to doser, vil det være vigtigt for medlemsstaterne at indføre et **effektivt genindkaldelsessystem**. Det vil også være vigtigt at kommunikere risici og fordele klart til befolkningen via relevante medier samt ad kommunikationskanaler med et bredt publikum (onlineplatforme) og at indsamle de data, der er nødvendige for at påminde og spore dem, der ikke får den anden dosis inden for den nødvendige tidsramme. Foranstaltninger af denne art er afgørende for en effektiv ibrugtagning af en sikker vaccine.

For så vidt angår en tilstrækkelig udbredelse af sikre covid-19-vacciner er det vigtigt allerede nu at begynde at opbygge befolkningens tillid til vacciner. **Den manglende tillid har i den**

senere tid resulteret i en utilstrækkelig udbredelse af f.eks. vigtige børnevacciner, og som en konsekvens heraf har vi oplevet nye udbrud af sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, bl.a. mæslinger. De problemer, der er forbundet med den svindende tillid til vacciner, er blevet beskrevet bl.a. i Kommissionens meddelelse om et styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination¹⁵, i rapporten *State of Vaccine Confidence in the EU 2018*¹⁶ og i Wellcome Global Monitor-rapporten fra samme år om tilliden til vacciner¹⁷. Dette er ikke et nyt fænomen.

Som det fremhæves i Kommissionens meddelelse om bekæmpelse af desinformation om covid-19¹⁸, **er misinformationen og desinformationen om en mulig covid-19-vaccine ikke aftaget** og vil sandsynligvis gøre det vanskeligere at tage vaccinen i brug og udbrede den, når den ligger klar. Koordinering og samarbejde med aktører både i EU-regi og på globalt plan vil, sammen med Verdenssundhedsorganisationen og onlineplatforme, være af afgørende betydning for at kunne holde øje med og håndtere desinformation om covid-19 og for at kunne sætte effektivt ind over for misinformation. **Klare og rettidige oplysninger og en proaktiv indsats over for falske og vildledende oplysninger er afgørende.** Kommissionen vil fortsætte sin indsats for at imødegå fænomenet med desinformation i handlingsplanen for europæisk demokrati inden udgangen af 2020.

Alene den fart, hvormed udviklingen af covid-19-vacciner skrider frem i øjeblikket, **vil sandsynligvis**, selv om høje kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetsnormer overholdes nøje, **også medvirke til at gøre opgaven med at skabe tillid til sådanne vacciner særligt udfordrende** — med borgere, der giver udtryk for betænkeligheder med hensyn til sikkerheden ved vacciner, der udvikles inden for så kort en tidsramme. **Det er vigtigt, at medlemsstaterne allerede nu begynder at give borgerne objektive, nøjagtige, faktuelle og målrettede oplysninger om betydningen af covid-19-vacciner.** Det skal forklares, at sådanne vacciner sandsynligvis vil være vores eneste reelle mulighed for at komme over den igangværende pandemi, og at der pga. den strenge EU-markedsføringstilladelsesprocedure **ikke vil blive slækket på hverken sikkerhed eller effektivitet.** Rettidig, løbende og konsekvent information om processerne med udvikling, godkendelse, lancering, ibrugtagning og sikkerhedsovervågning af vacciner vil bidrage til at indgyde borgerne tillid til, at alle fornødne mekanismer til at sikre vacciners sikkerhed og effektivitet er på plads.

Den parallelle lancering på markedet af flere forskellige vacciner, når det er bevist, at de er sikre og effektive, og **distributionen af dem vil være en betragtelig udfordring, som nødvendiggør et stærkt samarbejde mellem og en samordnet indsats fra samtlige medlemsstater.** Det ville være forbundet med betydelige fordele at indføre koordinerede, EU-dækkende undersøgelser til overvågning af covid-19-vacciners effektivitet og sikkerhed. **Drøftelser på nationalt plan kan understøttes af udveksling af data og oplysninger** inden

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

for rammerne af det eksisterende EU/EØS-samarbejde mellem nationale tekniske rådgivende grupper inden for immunisering¹⁹. Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) kan bistå med håndtering af spørgsmål vedrørende f.eks. vaccinationspolitikker samt være behjælpelig med systematisk gennemgang af rapporter om tilgængelig evidens og udarbejdelse af relevante indikatorer til måling af virknings- og dækningsgrad.

Det er afgørende, at medlemsstaterne udveksler viden og erfaringer under denne globale sundhedskrise. Kommissionen bistår medlemsstaterne med at koordinere arbejdet og indsatsen over for pandemien via Udvalget for Sundhedssikkerhed. **Ansvar for sundhedspolitikken ligger hos medlemsstaterne**, og de nationale strategier kan være indbyrdes forskellige pga. en række medvirkende faktorer, såsom forskelle i sundhedsvæsenets kapacitet, befolkningsstrukturen eller den epidemiologiske situation, men det er ikke desto mindre vigtigt at sikre **koordinering af landenes indsats på nationalt plan over for pandemien**. Dette omfatter distribution og ibrugtagning af covid-19-vacciner, når de er godkendt. I denne forbindelse er det vigtigt at sikre, at medlemsstaternes sundhedsmyndigheder og civilbeskyttelsesmyndighederne samarbejder. Katastrofeberedskabskoordinationscentret kunne bistå medlemsstaterne i denne henseende samt med overvågning og udveksling af oplysninger. Kommissionen har arbejdet tæt sammen med medlemsstaterne om at klarlægge behov, udforske strategier og udveksle oplysninger og bedste praksis. Derudover er modernisering af den offentlige forvaltning og offentlige tjenester, herunder sundhedsvæsenet, et af de foreslåede flagskibsinitiativer under genopretnings- og resiliensfaciliteten.

FORESLÅEDE FORANSTALTNINGER	
	Tidsplan
➤ Medlemsstaterne bør sikre, at vaccinationstjenesterne har kapacitet til at administrere covid-19-vacciner, herunder kvalificeret personale, medicinsk udstyr og personlige værnemidler.	Oktober til november 2020
➤ Medlemsstaterne bør sikre let adgang til vacciner for befolkningsmålgrupperne, både hvad angår prisoverkommelighed og med hensyn til fysisk nærhed.	Oktober til december 2020
➤ Medlemsstaterne bør forberede sig på ibrugtagning af vacciner med forskellige karakteristika og opbevarings- og transportbehov og gennemgå den nødvendige vaccinationsinfrastruktur, navnlig med hensyn til kølekæder, køletransport og lagerkapacitet.	Fra og med oktober
➤ Medlemsstaterne bør sikre, at immuniseringsinformationssystemer og andre vaccinationsregistre er up to date og klar til behandling af	Fra og med oktober

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

vaccinationsdata.	
➤ Medlemsstaterne bør sikre klar kommunikation om fordele og risici ved samt betydningen af covid-19-vacciner og derigennem fremme offentlighedens tillid. - Medlemsstaterne bør identificere og udveksle bedste praksis i relation til effektive metoder til håndtering af vaccinationsskepsis. - Medlemsstaterne bør samarbejde med sundhedsprofessionelle som pålidelige kilder i vaccinationsspørgsmål.	Fra og med oktober
➤ Medlemsstaterne bør koordinere deres indsats for at bekæmpe misinformation og desinformation om en mulig covid-19-vaccine og bør i den forbindelse koordinere og samarbejde med internationale organer og onlineplatforme. Kommissionen bør fremme denne indsats.	Fra og med oktober
➤ Medlemsstaterne og de offentlige sundhedsmyndigheder bør iværksætte undersøgelser, der er uafhængige af erhvervsinteresser, af vaccinerne effektivitet og sikkerhed og i det øjemed: - etablere de nødvendige netværk til indsamling af data og analyse af evidens, så vidt muligt med inddragelse, på statistisk repræsentativ vis, af forskellige befolkningsmålgrupper, såsom arbejdstagere - sikre, at der er mekanismer på plads til at opdage, vurdere og reagere på hændelser i relation til vaccinesikkerhed - sikre, at der er mekanismer på plads til løbende vurdering af risici/fordele - med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme som koordinatore forberede deltagelse i omfattende EU-dækkende undersøgelser til overvågning af effektivitet og sikkerhed	Oktober til 2022
➤ EU/EØS-samarbejde mellem nationale tekniske rådgivende grupper inden for immunisering, koordineret af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, med det formål at støtte indsatsen på nationalt plan via udveksling af data og oplysninger.	Igangværende
➤ Medlemsstaterne og de offentlige sundhedsmyndigheder bør, med teknisk bistand fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, etablere systemer til indsamling af data om vaccinationsdækningen i befolkningsmålgrupper og overvåge dækningen i realtid ved hjælp af individbaserede data, herunder via det elektroniske immuniseringsregister, i overensstemmelse med reglerne om beskyttelse af personoplysninger.	Igangværende
➤ Medlemsstaterne bør koordinere arbejdet og indsatsen over for pandemien via Udvalget for Sundhedssikkerhed, som koordineres af Kommissionen. Det bør sikres, at sundhedsmyndighederne og civilbeskyttelsesmyndighederne	Igangværende

4. MULIGE PRIORITEREDE GRUPPER I DE INDLEDENDE FASER AF IBRUGTAGNINGEN AF VACCINER

Når effektive og sikre vacciner mod covid-19 ligger klar, vil leveringen i de indledende faser afhænge af, hvilken produktionskapacitet der er til rådighed. Medlemsstaterne vil skulle beslutte, hvilke grupper der skal have fortrinsret til covid-19-vaccinerne, med henblik på at redde så mange liv som muligt. Disse beslutninger bør bero på to kriterier: at beskytte de mest sårbare grupper og enkeltpersoner samt at bremse og i sidste ende helt stoppe spredningen af sygdommen.

Medlemsstaterne og diverse ekspertorganisationer er begyndt at **udarbejde handlingsplaner og prioriteringslister** på grundlag af vores erfaringer fra pandemiens første fase med hensyn til konsekvenserne for forskellige befolknings- og samfundsgrupper. F.eks. har Verdenssundhedsorganisationens Strategiske Rådgivende Ekspertgruppe vedrørende Immunisering offentliggjort en ramme for fordeling og prioritering af covid-19-vaccinationer, baseret på en række grundprincipper og bygget op omkring en række forskellige målsætninger²⁰. Desuden har National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine for nylig offentliggjort sin endelige rapport, hvori man anbefaler en fordelingsramme i fire faser for USA²¹.

Baseret på tilgange som denne samt den viden, vi har i dag for så vidt angår coronavirusets karakteristika og den sygdom, det forårsager, gives der i nedenstående tabel **eksempler, i vilkårlig rækkefølge, på prioriterede grupper**, som landene bør tage hensyn til, når ibrugtagningen af covid-19-vacciner bliver en realitet. Der vil kunne foretages yderligere **prioritering og udstedes specifikke vaccineanbefalinger, når der foreligger nærmere oplysninger om de enkelte produkter**, såsom den pågældende vaccines specifikke egenskaber og karakteristika, dens vurderede effektivitet og fordele for bestemte grupper samt krav til opbevaring og forsyningskæde.

Disse ubekendte for så vidt angår forventede virkningsgradsprofiler for forskellige vacciner og for forskellige målgrupper gør det så meget desto vigtigere at arbejde med vaccineporteføljer. For eksempel bør en vaccine, der virker effektivt mod sygdommens alvorlighed, gives til sårbare grupper, mens en vaccine, der er effektiv som middel til at forhindre overførsel af virus, bør gives til grupper, der i højere grad kan forventes at ville sprede sygdommen. Dette bør adresseres ved hjælp af vaccinationsstrategier og de målsætninger, der opstilles herfor. Dette er af afgørende betydning for at sikre tilgængelighed af og adgang til en bred vifte af forskellige vacciner, navnlig når der er tale om målretning mod og prioritering af forskellige grupper. For visse grupper — f.eks. unge, som på det

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>.

seneste i stadig større omfang er blevet testet positive, og som derfor sandsynligvis vil medvirke til at sprede coronavirus — kan det være nødvendigt med særlige strategier. Medlemsstaterne opfordres til at række ud til de unge og sikre, at de forstår situationens alvor.

Også landespecifikke epidemiologiske forhold på tidspunktet for ibrugtagning af en vaccine, demografiske forhold, vaccinationssystemerne samt behovene og kapaciteten i sundhedsvæsenet er eksempler på elementer, der yderligere vil være bestemmende for og påvirke beslutningstagningen på landeniveau. Dertil kommer, at det vil være nødvendigt at justere vaccinationsstrategierne og målsætningerne herfor, i takt med at tilgængeligheden af vaccinerne forbedres. F.eks. vil strategierne, som i begyndelsen sandsynligvis vil have som hovedformål at nedbringe dødeligheden og sygdomsbyrden som følge af covid-19-pandemien og at sikre videreførelsen af basale tjenester, senere i vaccineibrugtagsforløbet kunne ændre fokus i retning af at begrænse de bredere samfundsmæssige og økonomiske restriktioner og konsekvenser. Landene bør overveje en sådan fleksibilitet med hensyn til ændring af målsætninger, når de udarbejder deres vaccinationsstrategier. Tilsvarende er det bydende nødvendigt at følge en tilgang til vaccination, som kan tilpasses og er fleksibel, for at kunne reagere på pludselige ændringer i den epidemiologiske situation på lokalt, regionalt og nationalt plan.

PRIORITEREDE GRUPPER — INPUT TIL MEDLEMSSTATERNES OVERVEJELSER (i vilkårlig rækkefølge)	OVERVEJELSER
Sundhedspersonale og personale i langtidsplejefaciliteter	Medarbejdere i kritiske funktioner med væsentligt forhøjet risiko for at blive smittet Varetager kritiske funktioner til bekæmpelse af pandemien
Personer over 60 år	Aldersbetinget forhøjet risiko for alvorlig sygdom eller død Navnlig personer, der bor under højrisikoforhold, f.eks. plejehjemsbeboere
Befolkningsgrupper, der er sårbare pga. kroniske sygdomme, følgesygdomme eller andre underliggende lidelser	Forhøjet risiko for alvorlig sygdom eller død Eksempler på risikofaktorer: svær overvægt, forhøjet blodtryk, astma, hjertesygdomme, graviditet
Arbejdstagere, der varetager kritiske funktioner uden for sundhedssektoren	F.eks. lærere, udbydere af børnepasningsydelser, arbejdstagere i landbrugs- og fødevarsektoren, transportarbejdere, politifolk og beredskabsfolk
Samfundsgrupper, for hvem det ikke er muligt at holde fysisk afstand	F.eks. sovesale, fængsler, flygtningelejre
Arbejdstagere, for hvem det ikke er muligt at holde fysisk	F.eks. fabrikker, kødopskæringsvirksomheder og slagterier

afstand	
Sårbare socioøkonomiske grupper og andre højrisikogrupper	F.eks. sociale dårligt stillede samfundsgrupper, defineret ud fra den nationale kontekst

Det er derfor sandsynligt, at der i starten af vaccinationsprogrammerne vil være behov for en trinvis tilgang. Når produktionen af vacciner er blevet opskaleret, og vaccineforsyningen — med hensyn til både mængder og tempo — begynder at matche efterspørgslen, vil det være vigtigt at begynde at undersøge immuniteten i befolkningen og den mulige beskyttelse, denne måtte give. Det er i dag fortsat uklart, om vi vil opnå generel immunitet i befolkningen, når først vaccinationsprogrammerne bliver skudt i gang, og dette vil afhænge af, hvilke vacciner der ender med at blive godkendt i EU, og hvor stor befolkningsdækning der kan opnås.

<u>FORESLÅEDE FORANSTALTNINGER</u>	
	Tidsplan
➤ Medlemsstaterne bør fastlægge en prioriteret vaccinationsliste, med identifikation af og målretning ift. nøglebefolknings- og samfundsgrupper, ideelt set med en trinvis tilgang/tilgang i flere faser. En sådan liste bør være fleksibel, sådan at den kan tilpasses og ajourføres i overensstemmelse med de oplysninger, der bliver tilvejebragt, og sådan at det er muligt at adressere epidemiologiske udviklinger.	Igangværende
➤ Medlemsstaterne bør udvikle og gennemføre modelleringsøvelser (f.eks. vedrørende efterspørgselsplanlægning og vaccinationstiltag), helst i en sammenhæng, der giver mulighed for tværeuropæisk læring og udveksling af erfaringer. Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme arbejder på en matematisk model, som vil være til støtte for medlemsstaterne i beslutningstagningsprocessen, når de planlægger ibrugtagningen af covid-19-vacciner.	Oktober til december 2020
➤ Medlemsstaterne bør regelmæssigt revurdere kritiske faktorer — såsom den epidemiologiske situation på nationalt og subnationalt plan, ny evidens om virusset og dets indvirkning på menneskers sundhed, den faktiske udbredelse af vacciner og blandt hvem, vaccinelager- og forsyningskædekapacitet og de (menneskelige) ressourcer, der kræves til vaccination af befolkningen — samt definere, revurdere og tilpasse covid-19-vaccinationsmålsætninger, -mål, -prioriteter og -strategier i overensstemmelse hermed.	Igangværende
➤ Medlemsstaterne bør udveksle viden om og erfaringer med udvikling og gennemførelse af vaccinationsstrategier, navnlig vedrørende fastlæggelse af og dækning i prioriterede grupper, via Udvalget for Sundhedssikkerhed, som koordineres af Europa-Kommissionen.	Igangværende

5. BROBYGNINGSTILTAG: VEJEN TIL UDBREDT VACCINETILGÆNGELIGHED

EU er — i afventning af godkendte, sikre og effektive vacciner mod covid-19, og samtidig med at det sikres, at andre vigtige sundhedsydelser og offentlige sundhedstjenester og -programmer videreføres — nødt til fortsat at sikre, at overførslen af virusset begrænses. Dette opnås først og fremmest ved hjælp af folkesundhedsmæssige foranstaltninger, beskyttelse af sårbare grupper og aktiv interaktion med borgerne med henblik på at få dem til at overholde disse folkesundhedsmæssige foranstaltninger.

Indtil en sikker og effektiv vaccine mod covid-19 ligger klar, og sandsynligvis også i de indledende vaccinebrugtagningsfaser, vil ikke-farmaceutiske foranstaltninger fortsat være det vigtigste folkesundhedsværktøj til at kontrollere og håndtere covid-19-udbrud.

Det er desuden af afgørende betydning at sikre, at de europæiske sundhedssystemer er i stand til at reagere hensigtsmæssigt på eventuelle forværringer af den epidemiologiske situation. Kommissionen minder i denne forbindelse om de foranstaltninger, der er fremhævet i meddelelsen om EU's kortsigtede sundhedsberedskab for covid-19-udbrud, som fortsat er af afgørende betydning som brobygningstiltag, i afventning af at der foreligger en vaccine, som er tilgængelig i tilstrækkelige mængder til omfattende vaccination.

Folkesundhedsområdet henhører primært under medlemsstaternes kompetence, men Kommissionen og EU-agenturerne har gennemført en række tiltag for at støtte medlemsstaterne i deres indsats over for covid-19. **Testning, kontaktopsporing og overvågning er fortsat en integrerende del af indsatsen for at håndtere overførslen af coronavirus og bryde smittekæder.** Kommissionen og medlemsstaterne blev for nylig enige om indbyrdes afpassede teststrategier og -metoder²². Dette er et godt eksempel på en fleksibel og koordineret tilgang, som nu blot mangler at blive implementeret af medlemsstaterne. Andre eksempler på EU-koordinerede tiltag, som er ved at blive udviklet, er en **EU-plattform for digitale passagerlokaliseringsformularer** samt initiativer til at **sikre interoperabilitet mellem kontaktopsporings- og advarselsapps**. Alt dette vil være af afgørende betydning for at garantere sikker mobilitet for alle EU-borgere.

Også medicinske modforanstaltninger, herunder bl.a. personlige værnemidler og behandlinger, vil fortsat være af afgørende betydning. Medlemsstaterne og Kommissionen må sikre, at udfordringerne for så vidt angår forsyning og tilgængelighed af samt adgang til disse produkter overvindes, såvel i EU som i vores nabolande. Kommissionen vil arbejde sammen med medlemsstaterne og industrien om at **bygge videre på arbejdet udført af clearingcentralen** for medicinsk udstyr og **indsamle efterretninger** om behovet for og tilgængeligheden af vigtigt medicinsk udstyr.

Samtidig **har medlemsstaterne og de øvrige underskrivere af aftalen om fælles indkøb allerede i dag adgang til igangværende fælles udbudsprocedurer** for indkøb af personlige

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

værnemidler, respiratorer og laboratorieudstyr, idet der er yderligere offentlige udbud på vej for lægemidler til intensivafdelinger og vaccinationsforsyninger, som også understøtter omfattende vaccinationskampagner. **Transport og logistisk støtte til at sikre en nøjagtig og hensigtsmæssig distribution af vacciner bør også fortsat prioriteres højt.** Kommissionen bør fortsat støtte medlemsstaterne på dette område som fornødent og i den forbindelse til fulde gøre brug af de værktøjer, den har til rådighed. EU's tilgang til at bistå medlemsstaterne med spidsbelastningskapacitet inden for sundhedsvæsenet har primært fokuseret på at styrke solidaritetsmekanismer, men betydningen af ikke-farmaceutiske tiltag må ikke undervurderes — de redder liv.

Da covid-19 ramte Europa, blev hullerne i EU's sundhedsberedskab tydelige. Strukturerne og mekanismerne inden for EU's ramme for sundhedssikkerhed vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler lettede udvekslingen af oplysninger om udviklingen i pandemien og understøttede en række foranstaltninger, der blev truffet på nationalt plan. De var imidlertid kun i begrænset omfang egnede til at udløse en rettidig fælles indsats på EU-plan, koordinere de så vigtige risikokommunikationsaspekter og sikre solidaritet mellem medlemsstaterne. Som følge heraf agter Kommissionen inden længe at fremsætte lovgivningsforslag — som giver mulighed for konkrete og håndgribelige tiltag — med det formål at sikre det indre markeds funktion og styrke rammen for sundhedssikkerhed, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Det Europæiske Lægemiddelagentur. Derudover arbejder Kommissionen tillige på et **forslag om oprettelse af et EU-"BARDA"**²³, som skal beskæftige sig med biomedicinsk forskning, beredskab og indsats, som bebudet af kommissionsformand Ursula von der Leyen i hendes tale om Unionens tilstand. Dette burde være et vigtigt skridt i retning af at opnå en højere grad af åben strategisk autonomi for så vidt angår udvikling og ibrugtagning af farmaceutiske produkter og modforanstaltninger mod sundhedstrusler mere generelt.

Afslutningsvis kan det konkluderes, at **indsatsen** i og efter den periode, som det vil være nødvendigt at slå bro over, indtil der foreligger og bliver bred adgang til sikre og effektive covid-19-vacciner, **bør fortsætte og styrkes i overensstemmelse med den epidemiologiske udvikling og for at begrænse spredningen af coronavirus mest muligt.** Bedre diagnosticeringsmetoder vil lette arbejdet med at opdage og opspore kontakter, reagere rettidigt og målrettet på lokale udbrud og klynger og forebygge eksponering af større grupper, f.eks. i lufthavne eller om bord på fly. Bedre og optimerede behandlinger vil bidrage til at nedbringe dødeligheden, navnlig blandt de nuværende risikogrupper, og vil derved lette presset på sundhedssystemerne og således forbedre kapaciteten til at håndtere andre sygdomme og redde liv.

Når først sikre og effektive covid-19-vacciner af høj kvalitet er blevet godkendt og kommer på markedet i Europa, vil solidaritet i forbindelse med offentlige indkøb og ibrugtagning af en bred portefølje af covid-19-vacciner bidrage til at føre Europa, og resten af verden, ud af pandemiens "nødfase". Når de ligger klar, **bør vaccineporteføljerne danne grundlag for**

²³ Biomedical Advanced Research and Development Authority.

gennemførelsen af de vaccinationsstrategier, medlemsstaterne er ved at udvikle. Strategierne bør afpasses efter de nøgleparametre, der er beskrevet i denne meddelelse. **Beredskab og koordinering er fortsat nøglen til at overvinde pandemien og redde liv.**