

K 085 / 12



PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

SENÁT

12. funkční období

K 085 / 12

**Sdělení Připravenost na strategie očkování
a zavádění očkovacích látek proti COVID-19**

(102. týden)



2020

Brusel 22. října 2020
(OR. en)

12097/20

SAN 366
PHARM 45
MI 420
PROCIV 68

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	15. října 2020
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie

Č. dok. Komise:	COM(2020) 680 final
Předmět:	SDĚLENÍ KOMISE Připravenost na strategie očkování a zavádění očkovacích látek proti COVID-19

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2020) 680 final.

Příloha: COM(2020) 680 final



V Bruselu dne 15.10.2020
COM(2020) 680 final

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

Připravenost na strategie očkování a zavádění očkovacích látek proti COVID-19

1. CESTA K BEZPEČNÝM VAKCÍNÁM PROTI COVID-19

Koronavirová krize zásadním způsobem změnila náš životní styl a způsob, jakým spolu komunikujeme, využíváme veřejné prostory a pracujeme. Žádná stránka našich životů nezůstala nedotčena. **Evropa vyvinula nesmírné úsilí pro zvládnutí koronavirové pandemie**, ochranu vnitřního trhu a zajištění přeshraničních řešení.

Ani nyní však nesmíme polevit. Po období nižší míry přenosu nákazy, během něhož mohly jednotlivé země postupně rušit opatření v oblasti veřejného zdraví, se infekce začala od srpna v EU znovu šířit¹.

Třebaže nárůst případů zpočátku souvisel se zvýšenou mírou testování v jednotlivých zemích a s přenosem mezi mladšími lidmi nevykazujícími žádné nebo jen mírné příznaky, **většina zemí EU nyní zaznamenává znepokojivé tempo šíření nákazy** v celé populaci, jakož i vyšší počet hospitalizací, závažných případů a úmrtí. Jelikož v některých částech Evropy prudce roste počet případů onemocnění COVID-19, na nichž se velkou měrou podílejí mladí dospělí lidé, vyzývají zdravotnické orgány mnoha členských států všechny občany, a zejména **mladé lidi, aby vyvinuli větší úsilí k zastavení šíření viru.**

Ke dni 11. října² byly v EU/EHP a Spojeném království hlášeny více než 4 miliony případů onemocnění COVID-19. Kromě toho se téměř všechny země patřící do této oblasti potýkají s vysokou úrovní nebo trvalým nárůstem jejich čtrnáctidenní míry hlášení případů COVID-19. Více než polovina zemí zaznamenává vysoký počet nebo trvalý nárůst případů mezi lidmi staršími 65 let a v polovině zemí se obsazenost nemocnic a jednotek intenzivní péče a/nebo počet nových hospitalizací v důsledku onemocnění COVID-19 drží na vysoké úrovni nebo se zvyšuje. Již více než dva týdny vzrůstá čtrnáctidenní míra úmrtnosti, přičemž vysokou úroveň či její trvalé zvyšování vykazuje téměř polovina zemí.

Třebaže **nefarmaceutická opatření³ mají pro zpomalení šíření koronaviru zásadní význam**, nemohou mu trvale zabránit. Ukázalo se, že tato opatření mají v praxi své limity, neboť občané zažívají „únavu z pandemie“ a nejsou již tolik ochotni dodržovat nutná preventivní opatření, včetně omezení fyzického kontaktu a sociálních interakcí. Tato výjimečná opatření nicméně zachraňují životy a jsou i nadále nezbytná. Jak zdůraznila předsedkyně von der Leyenová ve svém projevu o stavu Unie v roce 2020⁴, **Evropa musí pandemii COVID-19 i nadále řešit mimořádně pečlivě, odpovědně a jednotně** a využít získané poznatky k posílení připravenosti EU a zlepšení krizového řízení, pokud jde o přeshraniční zdravotní hrozby.

Vývoj a rychlé celosvětové nasazení bezpečných a účinných očkovacích látek proti COVID-19 zůstává zásadním faktorem pro řízení a následné vyřešení zdravotní krize⁵. **Jakmile bude k dispozici bezpečná a účinná vakcína, bude hrát očkování ústřední úlohu při záchraně životů**, zvládnutí pandemie, ochraně zdravotnických systémů a obnově naší ekonomiky.

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

² Za období od 31. prosince 2019 do 11. října 2020 byly v zemích EU/EHP a ve Spojeném království ohlášeny (v souladu s platnými definicemi případů a strategiemi testování v dotčených zemích) 4 051 387 případů COVID-19 a 195 217 úmrtí (zdroj: Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), denně aktualizované údaje, <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>).

³ Tato opatření zahrnují používání ochranných roušek, zákaz vycházení či doporučení nevycházet z domu, uzavření veřejných prostor, omezení povoleného počtu osob na shromážděních ve vnitřních a venkovních prostorech, práci z domova a přizpůsobení pracovišť (pokud jde o poslední uvedené opatření, viz pokyny Evropské agentury pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (EU-OSHA) dostupné zde: <https://osha.europa.eu/en/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

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

⁵ Vývoj vakcín proti COVID-19 podporuje EU prostřednictvím přímého financování výzkumných projektů, dohod o dluhovém financování, jež poskytuje Evropská investiční banka společně s vyvíjejícím vakcíny, a prostřednictvím podpory Koalice pro inovace v připravenosti na epidemie (CEPI).

Ačkoli je vývoj vakcíny velmi složitý a obvykle trvá zhruba deset let, usilujeme o její dosažení v časovém horizontu 12 až 18 měsíců, ne-li dříve, aniž bychom slevili z bezpečnosti, kvality či účinnosti. **Zajištění dostupné a bezpečné očkovací látky pro všechny Evropany zůstává hlavní prioritou Evropské komise.**

V situaci, kdy se Evropa učí žít s pandemií, je nezbytné, aby členské státy sledovaly společnou strategii v oblasti očkovacích látek pro zavádění vakcíny a uplatňovaly přiměřená nefarmaceutická opatření založená na důkazech s cílem udržet míru infekce na zvládnutelné úrovni. Oba tyto postupy by měly být přizpůsobeny místním a regionálním potřebám. Zároveň je zapotřebí koordinovat naše úsilí na úrovni EU, abychom prokázali solidaritu a co nejlépe zajistili plné fungování vnitřního trhu, řádné řízení veřejného zdraví, pokud jde o COVID-19 i jiné záležitosti, a ochranu všech občanů EU bez ohledu na to, kde žijí. Na mimořádném zasedání Evropské rady dne 2. října členské státy vyzvaly Radu a Evropskou komisi k dalšímu posílení celkové koordinace a práce na vývoji a distribuci vakcín na úrovni EU⁶.

S cílem podpořit Evropu při přípravě na další potenciální rozšíření COVID-19 a při omezování jeho šíření, zachránit životy a zdroje obživy a překlenout období do okamžiku, kdy bude dostupná bezpečná a účinná očkovací látka pro široké použití, přijala Komise v červenci sdělení o krátkodobé zdravotní připravenosti EU⁷. Toto sdělení stanoví klíčová opatření v šesti konkrétních oblastech. Účinné provádění těchto opatření vyžaduje koordinaci a efektivní výměnu informací mezi členskými státy. Jedním z hlavních opatření nezbytných k tomu, aby Evropa překonala koronavirovou pandemii, je urychlení vývoje, výroby a zavádění očkovacích látek proti COVID-19. **Strategie EU pro očkovací látky proti COVID-19⁸ zveřejněná v červnu vytyčuje směr, kterým bychom se měli ubírat.** Její doporučení jsou stále relevantní a členské státy se vybízejí, aby se jimi řídily.

Ve strategii byl navržen způsob, jak poskytnout výrobcům vakcín předběžné financování, aby se urychlil vývoj a výroba slibných potenciálních očkovacích látek a zajistilo se, že členské státy k nim budou mít přístup za co nejlepších podmínek. V tomto duchu uzavřela Komise jménem členských států dohody s jednotlivými výrobci, na jejichž základě koupila nebo si vyhradila právo na nákup dávek očkovacích látek v rámci záruk předběžného nákupu⁹. V době zveřejnění tohoto sdělení byly uzavřeny **tři smlouvy¹⁰ umožňující nákup vakcíny po prokázání její bezpečnosti a účinnosti**, a to se společnostmi AstraZeneca, Sanofi-GSK a Johnson & Johnson. Od října 2020 Komise pokračuje v projednávání podobných dohod s dalšími výrobci očkovacích látek (CureVac, Moderna a BioNTech/Pfizer), s nimiž uzavřela předběžná jednání. Všechny tři smlouvy dohodnuté s výrobcí očkovacích látek zahrnují ustanovení, na jejichž základě mohou členské státy v rámci svého úsilí o celosvětovou solidaritu darovat nebo dále prodat dávky očkovacích látek třetím zemím.

Komise doposud zajistila přístup k potenciálním očkovacím látkám proti COVID-19 od těchto společností:

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

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

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

⁹ Financováno z nástroje pro mimořádnou podporu (ESI), právní základ z roku 2016: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; aktivace v roce 2020.

¹⁰ Dne 14. srpna Komise uzavřela první dohodu s farmaceutickou společností AstraZeneca o koupi 300 milionů dávek potenciální očkovací látky proti COVID-19. Dne 18. září byla podepsána druhá smlouva se společností Sanofi-GSK o opci, jež všem členským státům umožní koupit až 300 milionů dávek očkovací látky Sanofi-GSK. Dne 8. října schválila Komise záruku předběžného nákupu se společností Pharmaceutica NV, jednou ze společností skupiny Janssen Pharmaceutical Companies, která je součástí koncernu Johnson & Johnson, jež členským státům umožňuje nakoupit vakcíny pro 200 milionů lidí.

- **AstraZeneca:** 300 milionů dávek,
- **Sanofi-GSK:** opce na nákup 300 milionů dávek,
- **Johnson & Johnson:** 200 milionů dávek.

V současné době není známo, zda některá potenciální očkovací látka úspěšně projde procesem vývoje a registrace, a splní tak kritéria účinnosti a bezpečnosti pro uvedení na trh EU. Pro překonání krize musí mít Evropa k dispozici **širší portfolio potenciálních očkovacích látek**, aby se maximalizovaly šance na rychlý vývoj, výrobu a zavedení očkovací látky pro všechny Evropany.

Takové portfolio bude zahrnovat **očkovací látky s různými technologickými přístupy, aby byly šance na nalezení úspěšné vakcíny proti COVID-19 co možná nejvyšší**. Je důležité, aby se na celém portfolio podílely všechny členské státy. Záruky předběžného nákupu obsahují ustanovení o rovnoměrném rozdělení dávek očkovací látky mezi členské státy, což zajistí, že **každá země obdrží dávky podle distribučního klíče založeného na poměrném počtu obyvatel**, nedohodnou-li se zúčastněné členské státy v průběhu provádění záruk předběžného nákupu jinak. Širší portfolio očkovacích látek členskými státem poskytne nejlepší příležitost k využívání účinných a bezpečných očkovacích látek v potřebném množství a co nejrychleji, avšak bude vyžadovat další financování. Všechny členské státy se proto vyzývají, aby navýšily rozpočet nástroje pro mimořádnou podporu.

S cílem připravit Evropskou unii a její občany na případný okamžik, kdy bude k dispozici bezpečná a účinná očkovací látka, stanovila Komise klíčové aspekty, jež budou muset členské státy zohlednit ve svých strategiích očkování proti COVID-19 v souladu s kompetencemi stanovenými ve Smlouvách EU. Tyto klíčové informace pomohou členským státem při identifikaci a řešení možných problémů a nedostatků v zájmu účinného zavádění a přijímání bezpečné vakcíny proti COVID-19. Technicky sladěné a na politické úrovni dohodnuté strategie v oblasti očkování by v konečném důsledku měly vést k vysoké míře přijetí očkovacích látek proti COVID-19 v EU. **Zásadní význam bude mít zejména účinná, konzistentní a transparentní komunikace o očkovacích látkách a jejich dostupnosti, která osloví široké publikum.**

Vedle toho Komise zavádí **koordinovaný přístup k distribuci očkovacích látek mezi členskými státy EU**. Metodika přidělování dohodnutá mezi Komisí a členskými státy¹¹ zajišťuje, že všechny členské státy budou mít rovný přístup k dostupným dávkám na základě počtu obyvatel.

Přístup k očkovacím látkám proti COVID-19 budou mít všechny členské státy současně, jakmile budou dostupné a schválené na úrovni EU. Celkový počet dávek očkovací látky bude v počáteční fázi zavádění a předtím, než bude možné rozšířit výrobu, omezený. V mezidobí bude jedním z nejdůležitějších úkolů rozhodnout o tom, které skupiny by měly mít k očkovacím látkám prioritní přístup.

Pro Komisi je prioritou zajistit připravenost Evropy, ale též podpora rovného a celosvětového přístupu k bezpečné a účinné očkovací látce pro všechny a **dosažení toho, že se tato vakcína stane celosvětovým veřejným statkem**. Strategie EU pro očkovací látky proti COVID-19 jde ruku v ruce se závazkem EU ke globální solidaritě. S cílem spolupracovat s mezinárodními partnery na spravedlivém přístupu k univerzálním a dostupným vakcínám proti COVID-19 všude a pro všechny, kteří je potřebují, Komise dne

¹¹ Dohodnuto Komisí a členskými státy v dohodě o společném přístupu EU k zadávání veřejných zakázek na očkovací látky proti COVID-19, kterou Komise přijala dne 17. června a schválily ji všechny členské státy.

18. září potvrdila svou účast na celosvětovém nástroji COVAX, jehož účelem je urychlit vývoj, výrobu a distribuci vakcín proti COVID-19 a zaručit, že k nim budou mít lidé na celém světě spravedlivý a rovný přístup¹². Komise ve spolupráci s členskými státy, nástrojem COVAX, Aliancí pro vakcíny a Světovou zdravotnickou organizací podpoří včasný přístup k vakcínám a kapacity pro jejich registraci a účinné zavádění v partnerských zemích po celém světě. Komise také od května 2020 v rámci globální reakce na koronavirus, neboli globálního opatření pro celosvětové oživení a pro všeobecný přístup k testům, léčbě a očkovacím látkám proti koronaviru, mobilizovala téměř 16 miliard EUR. Přímo do nástroje COVAX dosud přispěla částkou 400 milionů EUR. V rámci globální reakce EU na koronavirus může humanitární letecký most EU pomoci při dodávkách vakcín a dalšího zdravotnického vybavení nejzranitelnějším skupinám obyvatelstva ve světě.

2. VÝZNAM BEZPEČNÝCH A ÚČINNÝCH OČKOVACÍCH LÁTEK PROTI COVID-19

Ačkoli potřeba získat vakcínu proti COVID-19 je každým dnem naléhavější a odborníci a vědci na celém světě nepřetržitě pracují na vyvinutí úspěšných očkovacích látek, nelze ohrozit normy pro jejich kvalitu, bezpečnost a účinnost. Hlavní prioritou Evropské komise je a vždy bude bezpečnost občanů. **Bezpečnost, kvalita a účinnost jsou základní požadavky, které musí splnit jakákoli očkovací látka nebo léčivý přípravek, aby mohly být uvedeny na trh EU.** Požadavky na bezpečnost očkovacích látek proti COVID-19 zůstávají stejně vysoké jako v případě jakékoli jiné vakcíny v EU a ani naléhavá situace v souvislosti s pandemií na tom nic nezmění.

Jeden z hlavních pilířů strategie EU pro očkovací látky proti COVID-19 řeší právě tuto otázku. Regulační rámec EU, jenž stanoví vysoké standardy a přísné požadavky, umožňuje určitou flexibilitu s cílem reagovat na naléhavé situace. V tomto ohledu **lze urychlit vývoj, registraci a zpřístupnění vakcín, avšak normy týkající se jejich kvality, bezpečnosti a účinnosti zůstávají i nadále přísné.** To je zásadní pro důvěru občanů.

Bezpečnost, kvalita a účinnost očkovacích látek jsou úhelnými kameny jakéhokoli procesu vývoje a registrace vakcín a společnosti zabývající se jejich vývojem musí Evropské agentuře pro léčivé přípravky předkládat rozsáhlou dokumentaci a údaje prostřednictvím postupu registrace EU. **Součástí těchto údajů jsou i spolehlivé důkazy z klinických hodnocení.** Agentura poté provede komplexní, nezávislé a vědecké posouzení a na jeho základě může Evropská komise udělit potřebnou registraci.

V případě COVID-19 **zavedla Evropská agentura pro léčivé přípravky rychlé přezkumné postupy s cílem rychle vydávat posouzení žádostí** a současně zajistit důkladná vědecká stanoviska a stejně vysoké normy kvality, bezpečnosti a účinnosti jako v případě všech léčivých přípravků. Byla vytvořena zvláštní skupina – pracovní skupina Evropské agentury pro léčivé přípravky pro pandemii COVID-19, která poskytuje vědecké poradenství o klinických hodnoceních a vývoji přípravků a provádí průběžný přezkum nových důkazů s cílem urychlit posouzení slibné očkovací látky. Obvykle musí být všechny údaje o účinnosti, bezpečnosti a kvalitě léčivého přípravku a všechny požadované dokumenty předloženy na počátku hodnocení v rámci formální žádosti o registraci. V případě průběžného přezkumu se údaje posuzují postupně, jakmile jsou k dispozici z probíhajících studií, před podáním formální žádosti. **Tím se podstatně zkrátí běžná doba hodnocení, jelikož většina údajů je**

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

rychle přezkoumána, přičemž zásady kvality, bezpečnosti a účinnosti jsou dodrženy. V běžných případech předkládá společnost vyvíjející léčivý přípravek formální žádost o registraci poté, co je soubor údajů úplný¹³.

Právní předpisy EU vyžadují, aby po udělení registrace byla sledována bezpečnost vakcíny a její účinnost. V rámci tohoto sledování **budou veřejné orgány odpovědné za programy očkování provádět studie.** Takové studie mohou být rovněž zadávány společností jako součást podmínek pro zachování jejich registrace. Bude zapotřebí centrálně shromažďovat další důkazy za účelem hodnocení dopadu a účinků očkovacích látek proti COVID-19 z hlediska veřejného zdraví po jejich nasazení u obyvatelstva. **To bude mít klíčový význam pro překonání pandemie a zajištění důvěry Evropanů.**

Evropská agentura pro léčivé přípravky v úzké spolupráci s členskými státy, Komisí, evropskými a mezinárodními partnery **zavádí posílené monitorování bezpečnosti, které je konkrétně zaměřeno na očkovací látky proti COVID-19.** Členské státy budou vyzvány, aby v relevantních případech sdílely s ostatními členskými státy a evropskými orgány své vnitrostátní údaje o dozoru týkající se nežádoucích vedlejších účinků. Cílem těchto činností je zajistit, aby byly centrálně shromažďovány, identifikovány a co možná nejrychleji vyhodnocovány všechny nové informace získané po uvedení na trh a aby byla včas zavedena vhodná regulační opatření k ochraně pacientů a veřejného zdraví. K tomu bude nezbytné využít evropské sítě klinických hodnocení očkovacích látek, se zaměřením na fázi 3 (účinnost a bezpečnost) a fázi 4 (průběžné posuzování bezpečnosti a účinnosti po zavedení) hodnocení.

Vedle bezpečnosti budou sledování a kontrola COVID-19 vyžadovat **posílené systémy dozoru na úrovni EU,** jež budou zahrnovat jak údaje o epidemiologii onemocnění, tak i o míře proočkovanosti v cílových skupinách. Všechny systémy dozoru budou v případě, že v jejich rámci bude docházet ke zpracování osobních údajů, muset splňovat požadavky obecného nařízení o ochraně osobních údajů. Evropský sbor pro ochranu osobních údajů by měl hrát aktivní koordinační úlohu mezi orgány EU pro ochranu údajů s cílem přispět v době krize k jednotnému uplatňování pravidel ochrany údajů v celé Evropské unii. **Klíčovým ukazatelem přijetí a dostupnosti vakcíny bude také vysoká míra proočkovanosti.** Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropská agentura pro léčivé přípravky v úzké spolupráci s Komisí, členskými státy, evropskými a mezinárodními partnery pracují na zavedení posíleného monitorování proočkovanosti a účinnosti, bezpečnosti a dopadu očkovacích látek, které budou konkrétně zaměřeny na vakcíny proti COVID-19. Součástí je i vytvoření strukturované platformy pro monitorování vakcín, včetně vakcín proti COVID-19, po uvedení na trh.

3. PRVKY ÚČINNÝCH STRATEGIÍ OČKOVÁNÍ PROTI COVID-19

Komise pracuje na tom, aby občanům EU zajistila přístup k bezpečným, účinným a vysoce kvalitním vakcínám proti COVID-19. **Stejně tak důležité je** nicméně i **úspěšné nasazení a dostatečné využívání těchto vakcín.** Členské státy by měly podniknout řadu přípravných kroků s cílem umožnit co nejefektivnější a nejčílenější zavádění, jakmile bude účinná očkovací látka k dispozici.

¹³ Aby bylo možné uspokojit nenaplněné léčebné potřeby pacientů, může být v řádně odůvodněných případech udělena registrace léčivým přípravkům pro léčbu, prevenci nebo diagnostiku vážně invalidizujících nebo život ohrožujících onemocnění před předložením úplných klinických údajů za předpokladu, že přínos okamžité dostupnosti daného léčivého přípravku na trhu vyváží rizika vyplývající ze skutečnosti, že jsou stále zapotřebí doplňující údaje. V naléhavých situacích může být udělena registrace takovým léčivým přípravkům také v případě, že nebyly předloženy úplné předklinické nebo farmaceutické údaje.

Přípravenost každého členského státu na další klíčovou etapu má zásadní význam. V tomto směru vydala Světová zdravotnická organizace pokyny pro evropský region Světové zdravotnické organizace, které mají podpořit ministerstva zdravotnictví a jejich subjekty, vnitrostátní technické poradní skupiny nebo výbory pro imunizaci a příslušné orgány veřejného a soukromého sektoru při přípravě na zavedení očkovacích látek a očkování proti COVID-19¹⁴.

Poté, co bude k dispozici jedna nebo více očkovacích látek proti COVID-19, je třeba zajistit, aby služby v oblasti očkování byly schopny dodávat a distribuovat vakcíny organizovaným způsobem, v určeném časovém rámci a v souladu s rychle se měnící epidemiologickou situací. **Členské státy by měly zajistit, že služby v oblasti očkování budou mít dostatečné zdroje k plnění svých úkolů,** jak z hlediska kvalifikovaných pracovníků pro podávání očkovacích látek proti COVID-19, tak z hlediska dodávek nezbytného zdravotnického a ochranného vybavení. Pokud jde o potřebnou pracovní sílu, měly by členské státy již nyní uvažovat o programech nábory a odborné přípravy, do nichž by mohli být případně zapojeni studenti nebo zaměstnanci v důchodu. V případě dodávek potřebného zdravotnického a ochranného vybavení by měla být věnována pozornost potenciálním nedostatečným výrobním kapacitám. Členské státy by měly využívat společné rámcové smlouvy o zadávání veřejných zakázek podepsané Komisí jménem zúčastněných členských států, které jim umožní objednávat materiál požadovaný pro očkování proti COVID-19. Kromě toho budou v rámci kapacit rescEU jakožto součásti mechanismu civilní ochrany Unie v členských státech i nadále vytvářeny nouzové zdravotnické zásoby.

Na tomto základě by měly být služby v oblasti očkování snadno dostupné pro cílové skupiny obyvatel, a to z hlediska cenové dostupnosti (členským státům se doporučuje, aby zvážily bezplatné očkování proti COVID-19) i fyzické blízkosti. Občané by měli být jasně informováni o praktických krocích pro získání přístupu k očkovacím látkám, pokud možno rovněž prostřednictvím centralizovaných struktur či ústředních kontaktních míst. **Zásadní význam má snadný a včasný přístup k informacím prostřednictvím příslušných médií.** Požadované infrastruktury a komunikační činnosti by měly být naplánovány nyní, aby byly připraveny ke spuštění na konci roku 2020.

Při plánování infrastruktury by se mělo vzít v úvahu, že vakcíny proti COVID-19 budou mít různé vlastnosti a požadavky na skladování a přepravu a že univerzální řešení nebude s největší pravděpodobností v praxi fungovat. Některé vakcíny budou mít specifické požadavky na teplotu (až -70 °C) a rozdíly ve vlastnostech očkovacích látek se pravděpodobně promítnou do různých velikostí balení a zvláštních požadavků na přepravu. Členské státy by proto měly zhodnotit svou situaci a mít na paměti, že může být zapotřebí zvýšit kapacity, pokud jde o chladiřenskou řetězce, možnosti přepravy v chladiřenských vozech a periferní i centrální skladovací prostory. Velmi pravděpodobné je tedy zavedení portfolia očkovacích látek s rozdílnými vlastnostmi a požadavky. **Komise může členské státy v tomto procesu podpořit tím, že jim dá k dispozici veškeré unijní nástroje s kapacitami v oblasti logistiky a dopravy, jako je například mechanismus civilní ochrany Unie.**

S cílem usnadnit urychlené zavádění očkovacích látek proti COVID-19 po jejich registraci Komise s členskými státy a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky jednala o **možnostech flexibility při označování a balení,** které lze využít po omezenou dobu a tam, kde to bude možné. Jak je uvedeno ve strategii EU pro očkovací látky proti COVID-19, tato flexibilita

¹⁴ Regionální kancelář WHO pro Evropu, Strategické úvahy týkající se přípravy na zavedení očkovací látky a očkování v evropském regionu WHO (*Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region*), 21. září 2020.

může podpořit rychlejší zavádění vakcíny díky zvýšení výrobní kapacity, snížení nákladů na přepravu, optimalizaci skladovacích prostor, lepší distribuci dávek mezi členskými státy a omezení možných dopadů na výrobu jiných běžných očkovacích látek. Příklady navrhovaných možností flexibility jsou vícedávkové provedení vakcín proti COVID-19, možnost omezit uvádění informací na obalu na jeden úřední jazyk EU či možnost samostatné distribuce tištěných příbalových informací tak, aby každý pacient obdržel ke každé dávce jeden exemplář. V zájmu rychlejší distribuce očkovacích látek může Komise využít této flexibility při stanovování podmínek pro označování a balení vakcín proti COVID-19 a jednotlivé země by měly tyto informace svým občanům jasně a účinně zprostředkovat.

Pro **monitorování účinnosti strategií v oblasti očkování** je nanejvýš důležité, aby členské státy zavedly vhodné registry. Zajistí se tak náležitě shromažďování údajů o očkování, což umožní následné sledování po uvedení na trh a monitorování v reálném čase. Členské státy by měly zajistit, že elektronické informační systémy v oblasti imunizace nebo jiné registry očkování budou aktuální a plně v souladu s právními předpisy o ochraně údajů.

Jelikož lze očekávat, že některé vakcíny proti COVID-19 budou vyžadovat dvě dávky, bude důležité, aby členské státy zavedly **účinný systém pro kontaktování pacientů**. Stejně tak bude důležité obyvatele jasně informovat o rizicích a přínosech prostřednictvím příslušných médií a populárních komunikačních kanálů (on-line platform) a shromažďovat potřebné údaje, aby bylo možné vysledovat a kontaktovat osoby, které si v požadovaném časovém rámci nenechají aplikovat druhou dávku. Taková opatření jsou klíčová pro účinné zavedení bezpečné očkovací látky.

Pokud jde o dostatečné využívání bezpečných vakcín proti COVID-19, je zásadní začít již nyní budovat důvěru veřejnosti. **Chybějící důvěra vedla v posledních letech například k nedostatečnému využívání očkování proti dětským nemocem, což vedlo k novému propuknutí onemocnění, jimž lze očkováním zabránit, jako jsou kupříkladu spalničky.** Problémy spojené se slábnoucí důvěrou v očkování jsou popsány např. ve sdělení Komise o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním¹⁵, ve zprávě o stavu důvěry v očkování v EU z roku 2018¹⁶ a ve zprávě Wellcome Global Monitor o důvěře v očkování z téhož roku¹⁷. Nejedná se o nový jev.

Jak se uvádí ve sdělení Komise o boji proti dezinformacím o COVID-19¹⁸, **šíření zavádějících nebo nepravdivých informací o možné vakcíně proti COVID-19 neustává** a pravděpodobně zkomplikuje pozdější zavádění a využívání vakcín. Pro monitorování dezinformací týkajících se COVID-19 a boj proti nim a pro účinnou reakci v případě zavádějících informací bude mít zásadní význam koordinace a spolupráce s aktéry na unijní a celosvětové úrovni, Světovou zdravotnickou organizací a on-line platformami. **Klíčové důležité jsou jasné a včasné informace a proaktivní přístup k nepravdivým a zavádějícím informacím.** Komise se bude problematikou dezinformací více zabývat v evropském akčním plánu pro demokracii, který představí do konce roku 2020.

Je také pravda, že ačkoli jsou plně dodržovány normy vysoké kvality, bezpečnosti a účinnosti, **rychlost, s níž jsou momentálně vakcíny proti COVID-19 vyvíjeny, může zapříčinit, že**

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

budování důvěry bude obzvláště obtížné, neboť občané mají obavy ohledně bezpečnosti očkovacích látek vyvinutých v tak krátké době. **Je důležité, aby členské státy začaly již nyní poskytovat občanům objektivní, přesné, věcné a cílené informace o významu očkování proti COVID-19.** Je třeba vysvětlovat, že tyto vakcíny pravděpodobně představují naše jediné skutečné východisko z probíhající pandemie a že vzhledem k přísnému postupu registrace v EU **nedojde k žádným ústupkům v oblasti bezpečnosti nebo účinnosti.** Včasné, průběžné a konzistentní informace o vývoji vakcíny a postupech schvalování, zavádění a monitorování bezpečnosti pomohou ujistit občany o tom, že jsou zavedeny všechny mechanismy pro zajištění bezpečnosti a účinnosti očkování.

Souběžné uvádění na trh několika očkovacích látek po prokázání jejich bezpečnosti a účinnosti a jejich **distribuce budou představovat značnou výzvu, která bude vyžadovat důslednou spolupráci a jednotný postup ve všech členských státech.** Významným přínosem by bylo vypracování koordinovaných a celounijních studií týkajících se monitorování účinnosti a bezpečnosti očkovacích látek proti COVID-19. **Diskuse na vnitrostátní úrovni mohou být podpořeny sdílením údajů a informací** v rámci stávající spolupráce vnitrostátních technických poradních skupin pro imunizaci ze zemí EU/EHP¹⁹. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) může pomoci při řešení témat, jako jsou politiky očkování, poskytovat podporu při systematickém přezkumu zpráv o dostupných důkazech a stanovit příslušné ukazatele pro měření výsledků a dosahu.

Je klíčové, aby členské státy v průběhu této celosvětové zdravotní krize sdílely poznatky a zkušenosti. Komise členským státům pomáhá koordinovat úsilí a reakce na pandemii prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost. **Ačkoli odpovědnost za zdravotní politiku nesou členské státy** a vnitrostátní strategie se mohou lišit v závislosti na řadě spolupůsobících faktorů, jako jsou různé kapacity zdravotnického systému, struktura obyvatelstva nebo epidemiologická situace, je důležité zajistit **koordinaci vnitrostátních reakcí na pandemii.** To zahrnuje distribuci a zavedení očkovacích látek proti COVID-19, jakmile budou registrovány. V této souvislosti je důležité zajistit spolupráci mezi zdravotnickými orgány členských států a orgány civilní ochrany. Středisko pro koordinaci odezvy na mimořádné události by mohlo členské státy podporovat v tomto ohledu, jakož i prostřednictvím monitorování a sdílení informací. Komise úzce spolupracuje s členskými státy na vymezení potřeb, zkoumání strategií a výměně informací a osvědčených postupů. Modernizace veřejné správy a služeb, včetně zdravotnictví, je navíc jednou z navrhovaných stěžejních iniciativ facility na podporu oživení a odolnosti.

<u>NAVRHOVANÁ OPATŘENÍ</u>	
	Harmonogram
➤ Členské státy by měly zajistit kapacitu služeb očkování pro dodávky očkovacích látek proti COVID-19, včetně kvalifikované pracovní síly, a zdravotnické a osobní ochranné prostředky.	od října do listopadu 2020
➤ Členské státy by měly zajistit snadný přístup k očkovacím látkám pro cílové skupiny obyvatel, a to jak z hlediska cenové	od října do prosince 2020

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

dostupnosti, tak z hlediska fyzické blízkosti.	
➤ Členské státy by se měly připravit na nasazení očkovacích látek s různými vlastnostmi a požadavky na skladování a přepravu a přezkoumat požadovanou očkovací infrastrukturu, zejména pokud jde o chladicí řetězec a kapacity v oblasti chlazené přepravy a skladování.	od října
➤ Členské státy by se měly postarat o to, aby informační systémy pro imunizaci a další vakcinační registry byly aktualizovány a připraveny zpracovávat údaje o očkování.	od října
➤ Členské státy by měly zajistit jasnou komunikaci o přínosech, rizicích a významu očkovacích látek proti COVID-19 a tím podpořit důvěru veřejnosti. <ul style="list-style-type: none"> - Členské státy by měly určit a sdílet osvědčené postupy týkající se účinných způsobů řešení váhavosti vůči očkování. - Členské státy by měly spolupracovat se zdravotnickými pracovníky jako důvěryhodnými zdroji v oblasti očkování. 	od října
➤ Členské státy by měly koordinovat úsilí v boji proti zavádějícím a nepravdivým informacím týkajícím se případné vakcíny proti onemocnění COVID-19, a to v koordinaci a spolupráci s mezinárodními orgány a on-line platformami. Komise by měla tyto snahy usnadňovat.	od října
➤ Členské státy a orgány veřejného zdraví by se měly připravit na provedení studií o účinnosti a bezpečnosti očkovacích látek, a to nezávisle na zájmech výrobního odvětví tím, že: <ul style="list-style-type: none"> - vytvoří síť nezbytné pro sběr údajů a analýzu důkazů, pokud možno zahrnující statisticky reprezentativním způsobem různé cílové skupiny, jako jsou pracovníci, - zajistí mechanismy pro odhalování a přezkum událostí spojených s bezpečností očkovacích látek a pro reakci na ně, - zajistí mechanismy pro průběžné posuzování rizik a přínosů, - prostřednictvím koordinace ze strany Evropské agentury pro léčivé přípravky a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí připraví účast na rozsáhlých studiích týkajících se účinnosti a bezpečnosti v celé EU. 	od října až do roku 2022
➤ Spolupráce vnitrostátních technických skupin pro imunizaci ze zemí EU/EHP s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí s cílem podpořit úsilí členských států prostřednictvím sdílení údajů a informací.	probíhá
➤ Členské státy a orgány veřejného zdraví by za technické podpory Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí měly zavést systémy pro shromažďování údajů o proočkovanosti u cílových částí populace a sledovat pokrytí v reálném čase prostřednictvím individualizovaných údajů, včetně elektronického registru imunizace, a to v souladu s pravidly pro ochranu osobních údajů.	probíhá
➤ Členské státy by měly koordinovat úsilí a reakce na pandemii prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost, který bude koordinovat Evropská komise. Měla by být zajištěna spolupráce	probíhá

4. MOŽNÉ PRIORITY SKUPINY PRO POČÁTEČNÍ FÁZE ZAVÁDĚNÍ OČKOVACÍ LÁTKY

Jakmile budou k dispozici účinné a bezpečné očkovací látky proti COVID-19, budou bezprostřední fáze dodání záviset na dostupných výrobních kapacitách. Členské státy budou muset rozhodnout, které skupiny by měly mít přednostní přístup k očkovacím látkám proti COVID-19, aby bylo možné zachránit co nejvíce životů. Tato rozhodnutí by měla vycházet ze dvou kritérií: chránit nejzranitelnější skupiny a jednotlivce a zpomalit a případně zastavit šíření nákazy.

Členské státy a odborné organizace začaly vytvářet akční plány a seznamy priorit na základě toho, co nám ukázala první fáze pandemie z hlediska dopadu na různé skupiny obyvatelstva a komunity. Například strategická poradní skupina odborníků pro imunizaci při Světové zdravotnické organizaci zveřejnila rámec pro přidělování očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 a stanovení priorit pro toto očkování, které se zakládá na hlavních zásadách a vychází z různých cílů²⁰. Národní akademie věd, inženýrství a medicíny navíc nedávno zveřejnily svou závěrečnou zprávu, v níž doporučují čtyřfázový rámec přidělování pro USA²¹.

Následující tabulka vychází z těchto přístupů, jakož i z aktuálně dostupných poznatků o charakteristikách koronaviru a onemocnění, které způsobuje, a uvádí **příklady prioritních skupin (bez pořadí důležitosti)**, které mají země zvážit, až se zavedení očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 stane skutečností. Další **stanovení priorit a konkrétní doporučení týkající se očkovacích látek budou možná, jakmile budou známy podrobnosti týkající se konkrétního výrobku**, jako jsou specifika a vlastnosti očkovací látky, její účinnost a posouzení přínosů pro konkrétní skupiny, jakož i požadavky na skladování a dodavatelský řetězec.

Vzhledem k tomu, že nejsou známy očekávané výkonnostní profily různých očkovacích látek a mezi různými cílovými skupinami, je o to důležitější pracovat s portfolií očkovacích látek. Například vakcína účinná proti závažným projevům onemocnění by měla být podána zranitelným skupinám, zatímco vakcína účinná při omezování přenosu viru by měla být podávána skupinám, které jsou náchylnější k šíření nákazy. To by mělo být řešeno prostřednictvím strategií očkování a jejich odpovídajících cílů. To má zásadní význam pro zajištění dostupnosti široké škály různých očkovacích látek a přístupu k nim, zejména při zaměřování na různé skupiny a jejich upřednostnění. Některé skupiny mohou vyžadovat specifické strategie, například mladí lidé, kteří byli v poslední době stále častěji testováni s pozitivním výsledkem, a pravděpodobně tedy přispívají k šíření koronaviru. Členské státy se vyzývají, aby tuto věkovou skupinu oslovily a zajistily, aby mladí lidé pochopili závažnost situace.

Mezi prvky, které budou určovat a ovlivňovat rozhodování na úrovni jednotlivých zemí, kromě toho patří i epidemiologická situace v jednotlivých zemích v době zavádění očkovacích látek, demografie, systémy poskytování očkovacích látek a požadavky a kapacity zdravotní péče. S tím, jak se zlepší dostupnost očkovacích látek, bude třeba odpovídajícím

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>

způsobem upravit strategie očkování a jejich cíle. Například zatímco se strategie budou pravděpodobně ze začátku zaměřovat na snižování úmrtnosti a zátěže, jež nemoci vyplývající z pandemie COVID-19 představují, a na zajištění kontinuity základních služeb, později se v procesu zavádění očkování může důraz přesunout na snížení širších společenských a ekonomických omezení a dopadu. Tuto flexibilitu, pokud jde o měnící se cíle, by měly země zvážit při přípravě svých očkovacích strategií. Stejně tak je nezbytné zaujmout adaptabilní a flexibilní přístup k očkování s cílem reagovat na rychlé změny epidemiologické situace na místní, regionální i celostátní úrovni.

PRIORITNÍ SKUPINY PODLE ČLENSKÝCH STÁTŮ (v libovolném pořadí)	ÚVAHY
Pracovníci zdravotnických zařízení a zařízení dlouhodobé péče	Klíčoví zaměstnanci s výrazně zvýšeným rizikem nákazy Pracovníci plnící základní funkce v boji proti pandemii
Osoby starší 60 let	Zvýšené riziko závažných onemocnění nebo úmrtí na základě věku Zejména ti, kteří žijí ve vysoce rizikových prostředích, jako jsou zařízení dlouhodobé péče
Ohrožená populace v důsledku chronických onemocnění, komorbidit a dalších souvisejících zdravotních problémů	Zvýšené riziko závažného onemocnění nebo úmrtí Příklady rizikových faktorů: obezita, hypertenze, astma, srdeční onemocnění, těhotenství
Nepostradatelní pracovníci mimo zdravotnictví	Např. učitelé, poskytovatelé péče o děti, pracovníci v zemědělství a potravinářství, pracovníci v dopravě, policisté a příslušníci záchranných služeb
Komunity, kde není možnost dodržovat rozestupy	Např. studentské koleje, věznice, uprchlické tábory
Pracovníci, kteří nemají možnost dodržovat rozestupy	Např. továrny, bourárny masa a jatka
Zranitelné sociálně-ekonomické skupiny a jiné skupiny vystavené vyššímu riziku	Např. sociálně znevýhodněné skupiny vymezené podle vnitrostátních podmínek.

Je tedy pravděpodobné, že na začátku programů očkování bude zapotřebí stupňovitý přístup. Jakmile se zvýší produkce očkovací látky a množství a rychlost dodávek očkovací látky začnou odpovídat poptávce, bude důležité začít posuzovat imunitu obyvatelstva a možnou ochranu, která může být z tohoto důvodu poskytnuta. V tuto chvíli je stále nejasné, zda po zahájení programů očkování bude zajištěna imunita celé populace, což bude záviset na konkrétních očkovacích látkách, které budou v EU povoleny, a na úrovni proočkování populace, které lze dosáhnout.

NAVRHOVANÁ OPATŘENÍ

	Harmonogram
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Členské státy by měly stanovit seznam priorit pro očkování, který by určil klíčové skupiny obyvatelstva a komunity a zaměřil se na ně, nejlépe v rámci stupňovitého/fázového přístupu. Tento seznam by měl být pružný, aby umožňoval úpravy a aktualizace, jakmile budou k dispozici podrobnosti o očkovací látce, a aby zohledňoval epidemiologický vývoj. 	probíhá
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Členské státy by měly vyvinout a provádět modelování (např. pro plánování poptávky a intervenční opatření v oblasti očkovacích látek), pokud možno v kontextu, který umožní učení a výměnu zkušeností napříč Evropou. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí pracuje na matematickém modelu, který podpoří členské státy při rozhodování o plánování zavádění očkovacích látek proti COVID-19. 	od října do prosince 2020
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Členské státy by měly pravidelně přezkoumávat kritické faktory, jako je epidemiologická situace na vnitrostátní i nižší úrovni, nové důkazy o viru a jeho dopadu na lidské zdraví, v jaké míře je očkování skutečně využíváno a ze strany kterých skupin obyvatel, kapacity skladování a dodavatelského řetězce očkovacích látek a (lidské) zdroje potřebné pro očkování obyvatelstva, a měly by odpovídajícím způsobem definovat, přehodnotit a upravit cíle, priority a strategie očkování proti onemocnění COVID-19. 	probíhá
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Členské státy by měly sdílet znalosti a zkušenosti týkající se vypracování a provádění strategií očkování, zejména pokud jde o vymezení a pokrytí prioritních skupin, prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost, který by koordinovala Evropská komise. 	probíhá

5. PŘEKLENOVACÍ KROKY: SMĚREM K ŠIROKÉ DOSTUPNOSTI OČKOVACÍ LÁTKY

EU musí v rámci očekávání schválených, bezpečných a účinných očkovacích látek proti COVID-19 a současně se zajištěním kontinuity dalších základních zdravotnických služeb a programů i nadále usilovat o mírnění přenosu viru. To má především podobu opatření v oblasti veřejného zdraví, ochrany zranitelných skupin a aktivního zapojení občanů do dodržování opatření v oblasti veřejného zdraví.

Dokud nebude k dispozici bezpečná a účinná očkovací látka proti COVID-19, a s největší pravděpodobností i během počátečních fází zavádění očkování, budou nefarmaceutická opatření nadále sloužit jako hlavní nástroj veřejného zdraví pro tlumení a zvládnutí šíření onemocnění COVID-19.

Kromě toho je zásadní zajistit, aby evropské zdravotnické systémy byly schopny odpovídajícím způsobem reagovat na potenciálně zhoršující se epidemiologický vývoj. V tomto ohledu Komise připomíná opatření zdůrazněná ve sdělení o krátkodobé připravenosti

EU na šíření onemocnění COVID-19, která jsou i nadále nezbytná jako překlenovací kroky, dokud nevznikne očkovací látka a nebude k dispozici v dostatečném množství pro rozsáhlé očkování.

Přestože **oblast veřejného zdraví spadá v první řadě do pravomoci členských států**, Komise i agentury EU provedly řadu opatření na podporu reakce členských států na COVID-19. **Testování, vysledování kontaktů a dozor jsou i nadále nedílnou součástí zvládnání přenosu koronaviru a přerušování řetězců nákazy.** Komise a členské státy se nedávno dohodly na sladěných strategiích a metodikách testování²². Jedná se o dobrý příklad flexibilního a koordinovaného přístupu, který nyní vyžaduje pouze provedení ze strany členských států. Mezi další příklady opatření koordinovaných na úrovni EU, která v současné době vznikají, patří **platforma EU pro digitalizované formuláře pro vyhledávání cestujících**, jakož i iniciativy pro **zajištění interoperability mezi aplikacemi pro vysledování kontaktů a varování**. To vše dohromady bude mít zásadní význam pro zajištění bezpečné mobility všech občanů EU.

Zásadní význam budou mít rovněž lékařská protipatření zahrnující například osobní ochranné prostředky a léčebné postupy. Členské státy a Komise musí zajistit překonání problémů v oblasti dodávek, dostupnosti a přístupu k těmto produktům, a to jak v celé EU, tak i v sousedních zemích. Komise bude spolupracovat s členskými státy a výrobním odvětvím s cílem **navázat na práci vykonanou informačním střediskem pro zdravotnické vybavení a shromažďovat informace** o potřebách a dostupnosti základního zdravotnického vybavení.

Současně **již členské státy a ostatní signatáři dohody o společném zadávacím řízení mají přístup k probíhajícím společným veřejným zakázkám**, které se týkají osobních ochranných prostředků, ventilátorů a laboratorních potřeb, přičemž další veřejné zakázky budou určeny na léčivé přípravky pro jednotky intenzivní péče a na dodávky očkovacích látek, což rovněž podporuje rozsáhlé očkovací kampaně. **Významnou prioritou by měla být i nadále doprava a logistická podpora s cílem zajistit řádnou a odpovídající distribuci očkovacích látek.** Komise by měla nadále v této oblasti podle potřeby podporovat členské státy a plně využívat nástrojů, které má k dispozici. Zatímco se přístup EU, pokud jde o podporu pohotovostní kapacity členských států v oblasti zdravotní péče, zaměřil především na posílení mechanismů solidarity, nelze podceňovat význam nefarmaceutických zásahů, neboť zachraňují životy.

Ve chvíli, kdy COVID-19 zasáhl Evropu, vyšly na povrch nedostatky v připravenosti EU v oblasti zdravotní péče. Struktury a mechanismy, které tvoří rámec EU pro zdravotní bezpečnost v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, usnadnily výměnu informací o vývoji pandemie a podpořily konkrétní opatření přijatá na vnitrostátní úrovni. Jejich schopnost spustit včasnou společnou reakci na úrovni EU, koordinovat klíčové aspekty informování o riziku a zajistit solidaritu mezi členskými státy však byla omezená. V důsledku toho má Komise v úmyslu v brzké době předložit legislativní návrhy, které umožní konkrétní a hmatatelná opatření, s cílem zajistit fungování vnitřního trhu a posílit rámec pro zdravotní bezpečnost, Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropskou agenturu pro léčivé přípravky. Kromě toho Komise rovněž pracuje na **návrhu na vytvoření evropské obdoby úřadu „BARDA“²³, který by pracoval na biomedicinském výzkumu, připravenosti a reakci**, jak oznámila předsedkyně von der Leyenová v projevu o stavu Unie.

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

²³ Biomedical Advanced Research and Development Authority (Úřad pro pokročilý výzkum a vývoj v oblasti biomedicíny).

To by mělo být důležitým krokem k dosažení vyšší míry otevřené strategické autonomie při vývoji a zavádění farmaceutických výrobků a protiopatření proti zdravotním hrozbám obecně.

Závěrem lze říci, že během období, které bude třeba překlenout, dokud nebudou bezpečné a účinné očkovací látky proti COVID-19 široce dostupné, je třeba **pokračovat v úsilí a zintenzívnit je v souladu s epidemiologickým vývojem a zajistit, aby šíření koronaviru bylo co nejvíce omezeno.** Lepší diagnostika podpoří úsilí v oblasti odhalování a vysledování kontaktů, napomůže včasné a konkrétní reakci na lokalizovaná ohniska a klastry, jakož i při prevenci expozice větších skupin, např. na letištích nebo v letadlech. Lepší a dokonalejší léčba pomůže snížit úmrtnost, zejména u současných rizikových skupin, sníží tlak na zdravotnické systémy, a zlepší tak schopnost vypořádat se s jinými nemocemi a zachraňovat životy.

Jakmile budou bezpečné, účinné a vysoce kvalitní očkovací látky proti COVID-19 registrovány a vstoupí na evropský trh, přispěje solidarita při zadávání veřejných zakázek a zavádění rozsáhlého portfolia očkovacích látek proti COVID-19 k tomu, že se Evropa i svět vymaní z „nouzové fáze“ pandemie. Jakmile budou k dispozici, **měla by portfolia očkovacích látek sloužit jako vodítko pro provádění strategií očkování, které v současné době připravují členské státy.** Tyto strategie by měly být sladěny s klíčovými parametry popsány v tomto sdělení. **Klíčem k překonání pandemie a záchraně životů je i nadále připravenost a koordinace.**