



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 2.9.2022
COM(2022) 452 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

EU's reaktion på covid-19: forberedelser til efteråret og vinteren 2023

1. INDLEDNING

Covid-19-sommerbølgen, der blev drevet af Omicron BA.4 og BA.5, var en klar påmindelse om, at pandemien endnu ikke er overstået. Mellem begyndelsen af juni og midten af juli¹ var der i EU/EØS en tredobling af antal covid-19-tilfælde. Siden da er antallet af tilfælde faldet igen, men det er fortsat højt blandt dem, der er 65 år og derover, med et tilsvarende højt antal hospitalsindlæggelser og indlæggelser på intensivafdelinger i denne aldersgruppe². Der dør stadig over 2 300 mennesker om ugen i EU/EØS som følge af covid-19.

Disse tal er bekymrende, ikke mindst fordi de sandsynligvis repræsenterer en undervurdering af den reelle situation, og fordi der ikke tages højde for konsekvenser såsom lang covid samt pandemiens indvirkning på den mentale sundhed. Alle lande har desuden ophævet de fleste restriktioner, og deres indbyggere er ramt af pandemitræthed, hvilket kan føre til adfærdssændringer. Disse faktorer gør det lettere for virusset at spredes hurtigt i EU, hvilket kan bane vej for nye varianter, som folk ikke er immune over for, og som spredes lettere eller forårsager mere alvorlig sygdom. Det er derfor muligt, at de hårdt tilkæmpede gevinster, der er opnået som reaktion på pandemien, kan gå tabt, hvis virusset ikke bringes under kontrol, og yderligere infektioner ikke forhindres.

Siden slutningen af april i år har tilslutningen til covid-19-vacciner i EU næsten ikke ændret sig. Blandt dem, der er 60 år og derover, er 7,5 % stadig uvaccinerede, og 16,3 % har ikke fået deres første booster. Når man ser på vaccinationsraterne hos voksne, er 14,1 % af alle personer på 18 år og derover uvaccinerede, og 35,5 % har ikke fået deres første booster. Selv vaccinerne fortsat giver høj beskyttelse mod alvorlige konsekvenser (alvorlige sygdomme, hospitalsindlæggelse og dødsfald), er beskyttelsen også faldende, da de fleste mennesker fik deres sidste vaccination for flere måneder siden. Den udbredte eksponering for omikron, den varierende vaccinationsdækning på tværs af og inden for landene og den aftagende beskyttelse mod både naturlig infektion og vacciner skaber et komplekst miljø med immunitet i befolkningen.

De seneste to år har vist, at EU kan blive udsat for endnu en covid-19-bølge i efteråret og vinteren. Når folk vender tilbage fra ferier, skoler genåbnes, og vejret bliver koldere, så tilbringer de mere tid indendørs til sociale sammenkomster, hvor infektionsraten kan stige yderligere. Det er også sandsynligt, at EU vil få en sæson med aktiv spredning af andre luftvejsvirusser, herunder influenza, som det normalt sker i vintersæsonen. Denne prognose udgør en udfordring for de allerede overbebyrdede nationale sundhedssystemer og deres arbejdsstyrke i hele EU.

I denne meddelelse, der bygger på den række tiltag, der blev foreslået i april³, opfordres medlemsstaterne til at indføre de nødvendige integrerede strategier og foranstaltninger for at bidrage til at undgå en kraftig stigning i covid-19 i efteråret og vinteren og til at indføre de nødvendige strukturer, så vi kan reagere på fremtidige udbrud på en vedvarende måde. Kommissionen opfordrer desuden medlemsstaterne til at fortsætte med at koordinere beredskabsindsatsen i hele EU forud for den næste bølge og til yderligere at udrulle vaccinationsprogrammer. Endelig kan vi ved at skride til

¹ Ved udgangen af uge 22 i 2022 var incidensraten for covid-19 over en 14-dages periode 350 for EU/EØS (landeinterval: 8,1-3 303) pr. 100 000 indbyggere, som steg til 1 207 (landeinterval: 43,0-4 945) pr. 100 000 indbyggere ved udgangen af uge 28 i 2022.

² Antallet af hospitalsindlæggelser pr. 100 000 indbyggere blev næsten fordoblet mellem begyndelsen af maj og midten af juli 2022, og det nuværende niveau ligger på over 40 % af det maksimale niveau under pandemien. Indlæggelses- og belægningsgraden på intensivafdelinger svarer i øjeblikket til henholdsvis 16 % og 18 % af de maksimale niveauer, der er rapporteret siden pandemiens begyndelse.

³ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, *Covid-19 — Opretholdelse af EU's beredskab og indsats: vejen frem* (COM/2022/190 final).

handling nu begrænse det forventede pres på vores sundhedssystemer, forstyrrelserne i vores økonomier og udfordringerne for vores samfund.

2. UDVIKLING AF COVID-19-VACCINER OG DERES TILGÆNGELIGHED I EFTERÅRET OG VINTEREN

Udviklingen af covid-19-vacciner kan betragtes som en videnskabelig triumf. Det anslås, at den vellykkede udrulning har reddet omkring 20 millioner liv på verdensplan i det første år⁴. I forbindelse med den nuværende genopblussende pandemi, der er drevet af Omicron BA.4 og BA.5, er det vigtigt at styrke budskabet om, at de nuværende covid-19-vacciner (monovalente vacciner mod det oprindelige sars-CoV-2-virus) fortsat yder en høj grad af beskyttelse mod hospitalsindlæggelse, alvorlig sygdom og død. Vaccination er fortsat den mest pålidelige metode til at undgå alvorlig sygdom og dermed reducere dødeligheden som følge af covid-19.

Samtidig er vaccineproducenterne i færd med at udvikle **tilpassede mRNA-vacciner, der skal anvendes som boostere** mod omikronvarianter. Tilpassede versioner af vaccinerne Comirnaty og Spikevax, som er rettet mod det oprindelige sars-CoV-2-virus, samt BA.1 omikron-subvarianten blev godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og i EU i begyndelsen af september ved en fremskyndet proces, som Kommissionen indførte i 2021⁵. EMA har også indledt en løbende gennemgang af en version af Comirnaty, der er tilpasset det oprindelige sars-CoV-2-virus og dets omikron-subvarianter BA.4 og BA.5, med henblik på at opnå en potentiel fremskyndet godkendelse i efteråret. De tilpassede mRNA-vacciner forventes at give øget og bredere beskyttelse mod nuværende og fremtidige varianter, der giver anledning til bekymring.

En anden kategori af **proteinbaserede vacciner, vil formentlig se dagens lys i de kommende uger**, og de forventes at kunne beskytte mod sars-CoV-2-varianter og supplere vores brede vaccineportefølje og udvalget af vaccinationsstrategier⁶. Nuvaxovid- og VLA2001-vaccinerne, der i øjeblikket findes i EU, anvender sikre og effektive konventionelle vaccinationsplatforme, der har potentiale til at øge accepten af covid-19-vaccinationer. Vidprevtyn- og PHH-1V-vaccinerne, der er rettet mod andre stammer af covid-19-varianter, som giver anledning til bekymring, vil desuden udgøre effektive alternativer til heterologe boostere. EU's vaccinekontrakter sikrer, at medlemsstaterne får adgang til disse seneste vacciner i de mængder, der er behov for, lige så snart de bliver tilgængelige. I august i år blev den første rammekontrakt om fælles indkøb af en covid-19-vaccine undertegnet med virksomheden HIPRA.

Det er umuligt at forudsige, hvilke varianter der vil være fremherskende i efterårs- og vinterperioden, men Unionen vil fortsat sikre adgangen til en bred og fleksibel vaccineportefølje, der giver en høj grad af immunitet mod sars-CoV-2.

Takket være EU's vaccinstrategi⁷ er medlemsstaterne i stand til at planlægge og iværksætte deres vaccinationskampagner, herunder tilpassede vacciner forud for efteråret, og stille endnu en booster til rådighed efter behov på basis af sådanne vacciners karakteristika og nationale anbefalinger. Kommissionen fortsætter sit samarbejde med producenterne for at sikre, at medlemsstaterne får mere

⁴ The Economist, *Covid-19 vaccines saved an estimated 20 m lives during their first year*, 7 July 2022, <https://www.economist.com/graphic-detail/2022/07/07/covid-19-vaccines-saved-an-estimated-20m-lives-during-their-first-year?frsc=dg%7Ce>.

⁵ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/756 af 24. marts 2021 om ændring af forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 162 af 10.5.2021, s. 1).

⁶ Ud over de eksisterende kontrakter med Sanofi og Novavax har EU for nylig indgået en kontrakt via aftalen om fælles indkøb for at sikre medlemsstaternes adgang til HIPRA-vaccinen.

⁷ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_da.

tilpassede vacciner som en prioritet, efterhånden som de bliver tilgængelige. Kommissionen er desuden fortsat i tæt kontakt med leverandørerne af kritiske komponenter, der er nødvendige i hele produktionsprocessen. Den fælles taskforce mellem EU og USA om covid-19-relaterede fremstillings- og forsyningskæder⁸ er endvidere nået til enighed om en liste over kritiske materialer, der er nødvendige for at fremstille covid-19-vacciner, og som det er værd at overvåge⁹. En sådan overvågning vil fungere som en tidlig varslingsordning, der vil bidrage til at identificere eventuelle flaskehalse i forsyningskæden på et tidligt tidspunkt.

På mellemlang sigt samarbejder Kommissionen med internationale partnere og udviklere af potentielle pan-coronavirus-vacciner (der kan bruges mod alle typer coronavirusser) eller kombinationsvacciner, der udløser bredere, stærkere og længerevarende immunreaktioner. Desuden følger Kommissionen nøje udviklingen af vacciner med intranasale, intramuskulære og intradermale leveringssystemer. Disse vacciner forventes at være nemmere at administrere, være mere tilgængelige og vil muligvis øge vaccinationsaccepten. EU's vaccinekontrakter sikrer desuden, at virksomhederne holder EU-landene nøje orienteret om de fremskridt, der gøres med udviklingen af disse vacciner.

Overordnet set vil finansiering af forskning og udvikling, tilpassede reguleringsmæssige forløb og udvikling af produktions- og infrastrukturkapacitet være afgørende for at sikre adgang til sikre og effektive næstgenerationsvacciner.

3. UDRULNING AF DE NÆSTE COVID-19-VACCINATIONSSTRATEGIER

Da der vil blive stillet forskellige vacciner til rådighed på forskellige tidspunkter i de kommende uger og måneder, bør medlemsstaterne både overveje den potentielle beskyttelse, som tilpassede vacciner giver, og fordelene ved at vaccinere folk i særlige risikogrupper på det rette tidspunkt. De nationale vaccinationsstrategier bør koordineres og være indbyrdes sammenhængende for at undgå større forskelle i forskellige dele af EU/EØS og for at skabe klarhed og sammenhængende budskaber til offentligheden. De bør desuden indføres inden den næste bølge.

De nationale vaccinationskampagner bør fortsat prioritere at øge vaccinationstilslutningen i det primære vaccinationsforløb samt til den første booster-dosis blandt vaccineberettigede personer. Dette er særlig vigtigt for befolkningsgrupper, der har højere risiko for alvorlige konsekvenser og for lande med lavere vaccinationsrater. Der er fortsat betydelige mangler og forskelle mellem forskellige lande og befolkningsgrupper, og disse bør afhjælpes for at fremme beskyttelsen.

I det følgende afsnit fremsættes der forslag til medlemsstaterne vedrørende deres nationale covid-19-vaccinationsstrategier, herunder prioriteter og faktorer, der bør tages i betragtning ved udarbejdelsen og gennemførelsen af disse strategier¹⁰.

FORESLÅEDE FORANSTALTNINGER TIL COVID-19-VACCINATIONSSTRATEGIER FOR EFTERÅRET OG VINTEREN 2022-2023

Overordnede mål og prioriteter, der skal gennemføres i denne fase af pandemien

- **Fortsætte de nationale covid-19-vaccinationsstrategier ved hjælp af de vacciner, der i øjeblikket er til rådighed, for at reducere hospitalsindlæggelser, alvorlig sygdom og død.**

⁸ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_21_4847.

⁹ Den samlede liste er primært baseret på erfaringer, der blev indhentet i forbindelse med opskaleringen af produktionen af covid-19-vacciner. Listen omfatter en lang række produktgrupper (44 vigtige produkter) som f.eks. enzymer og engangs- og kromatografimaterialer.

¹⁰ Disse anbefalinger bygger på den fælles erklæring fra ECDC og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om administration af en fjerde dosis mRNA-vacciner af 6. april 2022 samt *Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022*, som ECDC offentliggjorde den 18. juli 2022.

- **Lukke huller i vaccinationsdækningen.** Det er fortsat en prioritet at øge vaccinationstilslutningen til det primære vaccinationsforløb og til den første booster-dosis blandt vaccineberettigede personer, herunder vaccineberettigede børn og unge i henhold til nationale vaccinationsprogrammer. Dette er særlig vigtigt for befolkningsgrupper, der har højere risiko for alvorlige konsekvenser og for lande med lavere vaccinationsrater.
- **Opretholde tilstrækkelig vaccinationskapacitet,** enten ved at genstarte vaccinationscentre eller anvende andre ressourcer, f.eks. alment praktiserende læger.
- **Prioritere administration af en yderligere booster-dosis (anden eller efterfølgende) til bestemte befolkningsgrupper:** personer på 60 år og derover og personer i alle aldre med risiko for alvorlig sygdom (f.eks. personer med underliggende komorbiditeter, immunsvækkede personer og gravide kvinder). Det bør også overvejes at styrke sundhedspersonalet og personalet i langtidsplejefaciliteterne. På hinanden følgende boostere kan administreres allerede tre måneder efter den foregående booster, og personer, der modtog deres sidste booster for mere end seks måneder siden, bør opprioriteres.
- Sikre, at **beboere i langtidspleje** modtager de anbefalede booster-doser.
- **Kombinere covid-19- og influenzavaccinationskampagner, hvor det er muligt,** navnlig rettet mod sårbare grupper og relevante aldersgrupper.

Foranstaltninger, der skal træffes, når der er adgang til tilpassede covid-19-vacciner

- **Udvikle nationale vaccinationsprogrammer, der angiver, hvilke vacciner der bør anvendes på forskellige befolkningsgrupper.** Dette vil afhænge af de tilpassede vacciners karakteristika sammenlignet med førstegenerationsvacciner, den epidemiologiske situation og eventuel fremkomst af nye varianter. Sådanne strategier bør drøftes i de relevante EU-fora¹¹ for at udveksle erfaringer og sikre koordinering mellem landene.
- **Identificere, hvilke befolkningsgrupper der bør prioriteres** til de tilpassede vacciner, navnlig hvis disse vacciner har større virkning på varianter, der forekommer i efteråret og om vinteren.
- **Sikre, at der er tilstrækkelig kapacitet til at administrere vaccinerne,** når der leveres tilpassede vacciner, så vaccinationskampagner kan sættes i gang med det samme.
- **Nøje overvåge effektiviteten og sikkerheden** af de (nye og) tilpassede vacciner, når den brede udrulning begynder. De nationale vaccinationsstrategier bør tilpasses, hvis det viser sig nødvendigt, når der findes mere dokumentation om effektiviteten af disse vacciner.

Kommunikationsstrategier for vaccination i efteråret og om vinteren

- Gennemføre og om muligt koordinere effektive **kommunikationsinitiativer og -strategier** for at fremme tilslutningen til yderligere vaccinedoser og anspore dem, som ikke har gennemført den primære serie, til at gøre den færdig. Der bør gives klar information om begrundelsen for anbefalingerne og fordelene ved det primære forløb og booster-metoden for forskellige befolkningsgrupper, herunder for dem, der allerede har haft sygdommen.
- Sikre, at der er kapacitet til **regelmæssigt at ajourføre** strategien for offentlig kommunikation på grundlag af den epidemiologiske udvikling samt ændringer i offentlighedens opfattelse af og holdning til den igangværende pandemi og covid-19-vaccinationen, herunder kapaciteten til at overvåge og hurtigt reagere på falske eller vildledende oplysninger.
- **Øge tilliden til vacciner** ved at overvåge og håndtere offentlighedens spørgsmål og bekymringer, forklare det videnskabelige belæg for anbefalingerne og afsløre mis- og desinformation i de vigtigste medier og på de sociale medier. Det er afgørende med klare, konsekvente og evidensbaserede budskaber, der viser covid-19-vacciners fortsatte sikkerhed og effektivitet. **Målrette indsatsen mod befolkningsgrupper, der er vanskelige at nå,** gennem skræddersyet kommunikation og trække på sundhedspersonale og ledere i lokalsamfundet som pålidelige informationskilder.

¹¹ F.eks. Udvalget for Sundhedssikkerhed.

- **Sørge for proaktiv kommunikation, når nye og tilpassede vacciner bliver tilgængelige.** Inden der leveres tilpassede vacciner bør medlemsstaterne kommunikere klart til offentligheden for at undgå forvirring om, hvordan der gives booster-doser i de kommende måneder, hvornår og hvorfor det vil ske, og hvem der vil få adgang til dem.
- **Gøre noget ved den politiske dimension af vaccineskepsis og desinformationskampagner** i forbindelse med antivestlige og EU-fjendtlige beretninger. Særlige udfordringer omfatter kanaler, hvor der er udbredt desinformation i forbindelse med andre kriser, navnlig Ruslands militære aggression mod Ukraine.

4. VIGTIGE OMRÅDER FOR EN ØGET INDSATS

Overvågning af respiratoriske virusser

De nuværende teststrategier og den reducerede sekventeringsindsats i nogle lande skaber en farlig blind vinkel i vores viden om, hvordan virusset spredes og udvikler sig. Der er et presserende behov for at udvikle og opretholde robuste befolkningsbaserede **integrerede overvågningssystemer**. Sådanne systemer skal bruges til at overvåge forskellige sygdomme såsom **influenza, covid-19 og andre luftvejsinfektioner**¹² i EU på en integreret måde. Data fra sådanne overvågningssystemer vil sætte landene i stand til nøje at overvåge spredningen og intensiteten af respiratoriske virusser i omløb og påvise ændringer i tendenser og fremkomsten af nye varianter, der giver anledning til bekymring. Dette vil igen være retningsgivende for kontrolforanstaltningerne og afbøde virkningen af nye varianter. Disse systemer vil være et centralt element i denne fase af pandemien og i forbindelse med eventuelle fremtidige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Strategisk prioritering og vedvarende finansiering er nødvendig for yderligere at udvide og udvikle "**sentinelovervågningssystemer**" for at gøre dem egnede til formålet. Sentinelovervågningssystemer er almindeligt anvendt til overvågning af luftvejsinfektioner (f.eks. influenza). I stedet for at teste hele befolkningen udtages der i et sentinelovervågningssystem prøver fra en række repræsentative tilfælde fra bestemte steder, f.eks. praktiserende læger eller hospitaler, som er jævnt fordelt over hele landet eller regionen. Et sentinelovervågningssystem med tilstrækkelige teststeder, der producerer tilstrækkelige testmængder, og som er geografisk og demografisk repræsentative for hele befolkningen i et land, er en effektiv metode til at overvåge spredningen af en (luftvejs-) infektion.

Medlemsstaterne bør tilstræbe at øge antallet af sentinelovervågningssteder, sikre, at disse steder repræsenterer den geografiske og demografiske fordeling af deres befolkning, og øge det antal test, der udføres på sentinelovervågningssteder. De bør også planlægge at opskalere deres testkapacitet, navnlig hvis det er nødvendigt for at reagere på fremkomsten af en ny variant, der giver anledning til bekymring, eller en ny influenzavariant. Der skal også opretholdes en tilstrækkelig **sekventeringsmængde** til overvågning af cirkulerende virusser og hurtig påvisning af nye virusvarianter.

Den 18. juli 2022 offentliggjorde ECDC og Verdenssundhedsorganisationens regionale kontor for Europa retningslinjer¹³ med praktisk rådgivning til landene om oprettelse af effektive overvågningssystemer og sikring af kontinuitet i den nationale overvågning i vintersæsonen 2022-2023 og derefter. I vejledningen beskrives de mange fordele ved befolkningsbaserede integrerede overvågningssystemer, og medlemsstaterne opfordres kraftigt til at undersøge og følge op på anbefalingerne i vejledningen. Hvis vejledningen følges, vil det forbedre sammenligneligheden mellem medlemsstaterne og give mere solide epidemiologiske data. En analyse af disse data vil gøre

¹² Såsom luftvejssyncytial virus (RSV) -infektioner eller nye virussygdomme af betydning for folkesundheden.

¹³ 18. juli 2022, ECDC, *Operational considerations for respiratory virus surveillance in Europe*, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/operational-considerations-respiratory-virus-surveillance-europe>.

det muligt at reagere mere effektivt og rettidigt og i sidste ende forbedre EU's pandemiberedskab. Medlemsstaterne opfordres til regelmæssigt at udveksle oplysninger med ECDC om status for deres overvågningssystemer for respiratoriske virusser, f.eks. ved at besvare korte spørgeundersøgelser, når de rundsendes.

Spildevandsbaseret overvågning er fremkommet under covid-19-pandemien som et supplerende redskab til indsamling af oplysninger om store befolkningsgrupper. Den er blevet medtaget mere systematisk i de nationale overvågningsstrategier til påvisning af SARS-CoV-2 og varianter heraf, og der er gennemført forskellige EU-foranstaltninger for at støtte landene i sådanne bestræbelser. F.eks. har 26 medlemsstater modtaget tilskud til direkte aktioner til støtte for spildevandsovervågning og relaterede aktiviteter¹⁴. Den kommende revision af direktivet om rensning af byspildevand¹⁵, som efter planen skal vedtages til efteråret, vil indføre spildevandskontrol med overvågning af folkesundhedsrelevante parametre, herunder virusset og dets varianter i byspildevand. Medlemsstaterne opfordres til at fortsætte deres bestræbelser på at følge SARS-CoV-2 systematisk i forbindelse med spildevandsovervågning og til at anvende de aktioner, der er fastsat i den tilhørende henstilling fra Kommissionen¹⁶.

Ikke-farmaceutiske indgreb

Vacciner er en yderst vigtig del af reaktionen på covid-19. Vores erfaringer med denne pandemi har imidlertid vist, at vores indsats skal omfatte smitteforebyggende tiltag for at begrænse spredningen af virusset, beskytte sårbare grupper og mindske presset på sundhedssystemerne. Eksempler på meget effektive ikke-farmaceutiske indgreb omfatter brug af mundbind og mere restriktive foranstaltninger såsom forsamlingsloftet. Sådanne indgreb vil have størst virkning, hvis de gennemføres forud for eller i begyndelsen af den næste bølge. Det er derfor muligt, at det kan være nødvendigt at genindføre én eller flere af de ikke-farmaceutiske interventioner i de kommende måneder.

På dette tidspunkt i pandemien varierer den epidemiologiske situation fra medlemsstat til medlemsstat. Den bedste og mest effektive folkesundhedsindsats kan derfor også variere medlemsstaterne imellem. Landene skal vurdere deres særlige epidemiologiske situation med hensyn til indvirkningen på folkesundheden, sundhedskapaciteten og den sociale accept af sådanne folkesundhedsforanstaltninger og træffe beslutninger i overensstemmelse hermed. Koordineringen af de nationale tilgange i Rådets integrerede ordninger for politisk kriserespons (IPCR)¹⁷ og Udvalget for Sundhedssikkerhed¹⁸ spillede imidlertid en central rolle i de foregående bølger med hensyn til at tilskynde til en sammenhængende tilgang i EU og det indre marked. Det er afgørende, at dette fortsætter.

De nøgleindikatorer, der skal vurderes, når det besluttes at genindføre ikke-farmaceutiske foranstaltninger, er anført nedenfor.

Data og tærskler til vurdering af genindførelse af ikke-farmaceutiske foranstaltninger

- Indikatorer for alvorsgrad, der skal anvendes: forekomst af **alvorlig akut luftvejssygdom (SARI)** som følge af covid-19 eller influenza efter alder **dødelighed** som følge af covid-19 eller influenza efter alder.

¹⁴ https://environment.ec.europa.eu/news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_en.

¹⁵ Rådets direktiv 91/271/EØF af 21. maj 1991 om rensning af byspildevand (91/271/EØF).

¹⁶ Kommissionens henstilling af 17.3.2021 om en fælles tilgang til at indføre en systematisk overvågning af SARS-CoV-2 og varianter heraf i spildevand i Unionen, C/2021/1925, (EUT L 98 af 19.3.2021, s. 3).

¹⁷ <https://www.consilium.europa.eu/da/policies/ipcr-response-to-crises/>.

¹⁸ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/preparedness-and-response/health-security-committee-hsc_en.

- Alternativt kan der anvendes særlige **hospitalsindlæggelser og/eller belægningsgrader, herunder på intensivafdelinger**, for covid-19- eller influenza. Disse bør ideelt set opdeles efter alder.
- Indikatorer for alvorsgrad skal kombineres med data om **kapaciteten og resultaterne i sundhedssystemerne** for at kunne vurdere epidemiens indvirkning. Sådanne konsekvensanalyser bør gennemføres regelmæssigt og iværksættes, når der konstateres stigende tendenser i alvorlighedsindikatorer.
- Data fra tidligere år vil bidrage til at fastlægge landespecifikke **tærskler for epidemiens alvor** under hensyntagen til de forskellige niveauer af alvorlig sygdom og den tilgængelige sundhedskapacitet.

I mange medlemsstater er det stadig obligatorisk at bære **mundbind** på hospitaler, klinikker og langtidsplejefaciliteter. Deres anvendelse i lukkede offentlige rum, herunder offentlig transport, kan være den første mulighed for at begrænse smitten i lokalsamfundet. Den seneste dokumentation viser, at FFP2-mundbind, som er lettilgængelige i EU/EØS, har en højere beskyttelsesgrad end kirurgiske mundbind eller stofmasker i samfundet. Medlemsstaterne opfordres derfor kraftigt til at overveje at anvende dem i bestemte sammenhænge. En meget vigtig foranstaltning til at mindske risikoen for overførsel af SARS-CoV-2 og andre respiratoriske virusser er at sikre tilstrækkelig **ventilation** indendørs¹⁹. Der er behov for en større indsats for at forbedre ventilationen overalt i EU/EØS. Andre foranstaltninger såsom **hjemmearbejde eller begrænsning af større forsamlinger** har vist sig at være effektive til at begrænse overførslen af virusset. Når disse foranstaltninger gennemføres, inden der opstår stigninger i antallet af covid-tilfælde, kan man undgå at indføre mere disruptive foranstaltninger såsom nedlukningsforanstaltninger, nedlukning af virksomheder og skoler, anbefalinger om at blive hjemme og rejserestriktioner. **Politisk engagement og samfundsengagement** er afgørende for, at ikke-farmaceutiske foranstaltninger bliver vellykkede og effektive.

Genåbning af skoler

Når børn vender tilbage til skolen efter sommerferien, er det afgørende, at de fortsat har et sikkert skolemiljø, og at elevernes og personalets fravær minimeres ved at forhindre overførsel af sars-CoV-2 sammen med andre respiratoriske virusser²⁰. Børn i alle aldre er modtagelige for og kan overføre sars-CoV-2. Børn er ofte asymptomatiske eller har milde symptomer på infektion, men der forekommer alvorlige tilfælde, navnlig blandt børn med risiko for alvorlige konsekvenser. Der er også blandt børn rapporteret om covid-senfølger (eller lang covid).

Fremme af vaccination af elever og skolepersonale mod covid-19, tilskyndelse til god åndedræts- og håndhygiejne, etablering af forbedrede ventilationssystemer i skolernes lokaler og hyppige påmindelser om at blive hjemme, hvis man har luftvejssymptomer, er vigtige foranstaltninger til at reducere overførsel af virus. Gennemførelsen af afbødende foranstaltninger i skolen bør tilpasses elevernes uddannelsesmæssige rammer og aldersgruppe. Der bør desuden ved sådanne foranstaltninger tages hensyn til behovet for at give børn et optimalt læringsmiljø og socialt miljø. Den vejledning, som ECDC offentliggjorde i juli 2021²¹, og anbefalingerne i dette dokument er fortsat gyldige i denne henseende.

¹⁹ Hvis det ikke er muligt at have tilstrækkelig ventilation, kan det overvejes at anvende luftrensere, f.eks. apparater udstyret med HEPA-filtre (højeffektive partikelabsorberende filtre) eller filtre med tilsvarende effektivitet og ultraviolet kimdræbende stråling (UVGI).

²⁰ F.eks. influenza, respiratorisk syncytialvirus (RSV) og norovirus.

²¹ 8 July 2021, ECDC, *COVID-19 in children and the role of school settings in transmission — second update*, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/children-and-school-settings-covid-19-transmission>.

Covid-19-pandemien har forstyrret børns og unges liv, hvilket påvirker deres daglige rutiner, uddannelse, sundhed, udvikling og generelle trivsel. Det er derfor vigtigt at huske på, hvilke negative konsekvenser skoleforstyrrelser har for børns sundhed og udvikling. Det bør tilstræbes at holde gennemførelsen af foranstaltninger i skolerne på et minimum og undgå yderligere tab af læring.

Styrkelse af sundhedssystemer og -kapacitet

Covid-19-krisen har testet de europæiske sundhedssystemers modstandsdygtighed og agilitet på en hidtil uset måde. I sommeren 2022 står EU's sundhedssystemer fortsat over for udfordringer som følge af en stigning i antallet af covid-relaterede hospitalsindlæggelser og behovet for at afvikle det pandemirelaterede efterslæb af pleje, der ikke er relateret til covid. Dette pres på sundhedssystemerne forekommer på baggrund af andre langvarige udfordringer såsom den vedvarende mangel på sundhedspersonale, som covid-19-pandemien har forværret. Ifølge en undersøgelse fra ECDC rapporterer mange medlemsstater, at de har problemer med at fastholde og rekruttere et tilstrækkeligt antal sundhedsmedarbejdere med de rette kompetencer²². Sundhedssystemerne risikerer at have utilstrækkelig kapacitet i vinteren 2022, hvis finansieringen af sundhedssystemet og de menneskelige ressourcer ikke øges. Andre respiratoriske virusser (f.eks. influenza) kan desuden udgøre en yderligere byrde for sundhedssystemerne. Pandemien har vist, at det er bydende nødvendigt at have et stærkt, modstandsdygtigt og velbemandet sundhedssystem.

Investeringerne under genopretnings- og resiliensfaciliteten til styrkelse af sundhedssystemerne er nu i fuld gang. Mere end 42 mia. EUR i investeringer er øremærket til at skabe bedre sundhedspleje i henhold til de vedtagne genopretnings- og resiliensplaner, og næsten en tredjedel af dette beløb er afsat til investeringer og reformer for at fremme digitaliseringen af sundhedssystemerne. Specifikke investeringer har i øvrigt til formål at styrke de nationale sundhedssystemers kapacitet på folkesundhedsområdet. Der er behov for en fortsat indsats for at styrke sundhedssystemernes modstandsdygtighed fra kort- til langsiget. Endvidere omhandlede de seneste landespecifikke henstillinger, der blev vedtaget i juli 2022 som led i det **europæiske semester**, sundhedssystemerne i otte medlemsstater og man understregede behovet for bedre forebyggelse og primær sundhedspleje samt afhjælpning af manglen på arbejdskraft.

Næste udgave af den halvårslige rapport *Health at a Glance: Europe* vil blive offentliggjort inden udgangen af 2022. I denne rapport vil man blandt andet vurdere afbrydelsen af sundhedsydelser for andre patienter end covid-patienter under pandemien og se på, hvilke strategier der kan tages i anvendelse for at overvinde efterslæbet inden for sundhedsplejen. Med rapporten vil man også undersøge covid-19-pandemiens indvirkning på børns og unges sundhed, navnlig den mentale sundhed.

Sundhedssystemernes beredskab over for udbrud af smitsomme sygdomme og andre former for chok skal forbedres på længere sigt. Medlemsstaterne kan gennemføre test af modstandsdygtigheden, så de regelmæssigt kan gennemgå kriseberedskabet på sundhedsområdet og kontrollere sundhedssystemernes modstandsdygtighed over for bestemte højtryksscenarioer og langsigtede strukturelle udfordringer. Modstandsdygtigheden bør også omfatte modstandsdygtigheden og effektiviteten af hospitalers og andre indkøbsorganers offentlige indkøbspraksis²³. I betragtning af pandemiens byrde for den mentale sundhed, navnlig hos sundhedspersonalet, bør medlemsstaterne styrke foranstaltninger til styrkelse af den mentale sundhed hos sundhedspersonalet og befolkningen i almindelighed. En styrkelse af sundhedspersonalet vil desuden gøre sundhedssystemerne mere

²² 3. august 2022, ECDC, *Assessment of workforce capacity and training needs for the prevention and control of communicable diseases — report on 2021 survey*, <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-Assessment-Capacity-Training-Needs-EUEEA-2021.pdf>.

²³ I september vil følgende HERA-indkaldelse blive offentliggjort: Indkaldelse af forslag til støtte for en struktureret dialog på nationalt eller regionalt plan om offentlige indkøb i sundhedssektoren.

modstandsdygtige. Kommissionen støtter uddannelse af sundhedspersonale gennem EU4Health-programmet²⁴, ESF+ og EU's pagt for færdigheder²⁵. Der afholdes flere projekter for at hjælpe landene med at fastholde personale, udføre opgaveskift og imødegå personalemangel i "lægeørkener" (områder med begrænset adgang til sundhedspleje). Kommissionen har desuden til hensigt senere på året at iværksætte en fælles aktion for at opnå bedre planlægning og prognoser for sundhedspersonale. Endvidere støtter Kommissionen tilgængeligheden af medicinske nødhjælpshold samt de nødvendige personlige værnemidler, medicinske produkter og behandlinger på nationalt plan og i EU som helhed (f.eks. via EU-civilbeskyttelsesmekanismen).

Anvendelse af covid-19-behandlinger

EU-strategien for covid-19-behandlinger²⁶ har til formål at opbygge en bred vifte af sikre og effektive behandlinger. Navnlig antivirale lægemidler og antivirale monoklonale antistoffer spiller en vigtig rolle for behandlingen af covid-19-patienter. Der er indtil videre godkendt otte covid-19-behandlinger af forskellige kategorier, herunder seks antivirale lægemidler, der anvendes til at behandle forskellige stadier og sværhedsgrader af sygdommen. Mellem oktober 2020 og juli 2022 blev der indgået fire rammekontrakter for fælles indkøb, herunder forlængelser, for at sikre, at antivirale lægemidler vil være tilgængelige i en række medlemsstater²⁷.

Kommissionen vil fortsat samarbejde med medlemsstaterne om at fastlægge prioriteter for yderligere fælles indkøb af behandlinger og styrke integrationen med etablerede nationale processer og EU-processer. Øget samarbejde og fælles indkøb styrker solidariteten ved at sikre lige adgang til og rådighed over behandlinger i de deltagende medlemsstater. Som skitseret i aftalen om fælles indkøb fra 2014, der blev undertegnet af 37 lande, styrker indkøb i fællesskab også købekraften, navnlig for mindre medlemsstater, hvilket giver bedre aftalevilkår og stordriftsfordele.

Behov for kliniske forsøg med flere lande

Med ikrafttrædelsen af forordningen om kliniske forsøg²⁸ i januar 2022 er vurderingen og overvågningen af kliniske forsøg i hele EU blevet harmoniseret, navnlig via et informationssystem for kliniske forsøg (CTIS). Forordningen om kliniske forsøg gør det muligt at opnå hurtigere godkendelse af kliniske forsøg i medlemsstaterne, og dermed forbedres effektiviteten af den kliniske forskning som helhed. Samtidig vil de høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der allerede er fastsat for sådanne forsøg, blive opretholdt.

Forordningen og CTIS gør det nu muligt for kommercielle og ikkekommercielle sponsorer at ansøge om godkendelse af kliniske forsøg i op til 30 EU/EØS-lande på samme tid. Det nye reguleringssystem og platformen forbedrer udvekslingen af oplysninger og den kollektive beslutningstagning om kliniske forsøg. CTIS, som det vil være obligatorisk at anvende til indgivelse af ansøgninger om kliniske forsøg senest den 31. januar 2023, stiller også en offentlig søgbar database til rådighed for sundhedspersonale, patienter og den brede offentlighed. Den 31. januar 2025 vil forordningen være trådt fuldt ud i kraft, og alle kliniske forsøg skal afholdes i overensstemmelse med reglerne.

²⁴ EU4-sundhedsprogrammet, *Call for proposals to provide training for health workforce, including digital skills*, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2022-pj-06>.

²⁵ Erasmus+ projekt, EHMA, *Blueprint Alliance for a Future Health Workforce Strategy on Digital And Green Skills: BeWell project kicked-off*, <https://ehma.org/2022/07/22/blueprint-alliance-for-a-future-health-workforce-strategy-on-digital-and-green-skills-bewell-project-kicked-off/>.

²⁶ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, *EU-strategi for covid-19-behandlinger* (COM/2021/355 final/2).

²⁷ Disse omfatter følgende behandlinger: remdesivir, bamlanivimab og etesevimab, casirivimab og imdevimab samt xevoman/sotrovimab.

²⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

Dette nye europæiske regelsæt for kliniske forsøg vil i de kommende år lette, strømline, fremskynde og øge gennemsigtigheden af multinationale kliniske forsøg. Dette vil også gælde for eventuelle nye covid-19-behandlinger og -vacciner. Regelsættet vil desuden sikre, at EU har et attraktivt og gunstigt miljø til gennemførelse af klinisk forskning i stor skala med høje standarder for offentlig gennemsigtighed og sikkerhed for deltagere i kliniske forsøg.

Krisetaskforcen, der er nedsat som led i EMA's reviderede mandat²⁹, yder rådgivning om protokoller for kliniske forsøg, herunder fælles kliniske forsøg, til udviklere af kliniske forsøg, der gennemføres i EU. Rådgivningen vil på lang sigt give anledning til rettidig udvikling og godkendelse af lægemidler såsom vacciner og behandlinger og forbedre den overordnede koordinering af kliniske forsøg i Europa. Medlemsstaterne bør tage hensyn til denne videnskabelige rådgivning fra krisetaskforcen, når de godkender en ansøgning om klinisk forsøg.

Endelig er der oprettet to EU-netværk for kliniske forsøg under Horisont 2020: ét for covid-19-behandlinger og ét for covid-19-vacciner. Netværket for behandlingsforsøg inkluderer omfattende forsøg med adaptive platforme, der udføres hos patienter på intensivafdelinger, hospitalsindlagte patienter og patienter i den primære sundhedspleje³⁰. Den fælles rådgivningsmekanisme for adgang (JAAM) støtter desuden en effektiv udnyttelse af ressourcerne mellem forsøgene, og den bidrager til at undgå dobbeltarbejde. Netværket for vaccineforsøg omfatter vaccinationsforsøg med fokus på folkesundheden hos ældre, i den almindelige voksne befolkning og hos børn³¹.

Fokus på håndtering af covid-senfølger ("lang covid")

Ny evidens tyder på, at helt op til én ud af otte personer, der kommer sig efter covid-19, vil blive udsat for invaliderende symptomer, der varer meget længere end forventet, hvilket vil give anledning til en forringelse af livskvaliteten³².

Selv om risikoen for at udvikle covid-19-senfølger forekommer at være større blandt ældre med eksisterende sygdomme, som blev indlagt på hospitalet på grund af covid-19, har undersøgelser vist, hvordan senfølger også er udbredt blandt unge, som tidligere var raske, og som havde milde eller slet ingen symptomer, da de først pådrog sig virusset³³. Personer med covid-senfølger kan blive udsat for en lang række symptomer, herunder luftvejssymptomer, hjerte-kar-sygdomme, gastrointestinale, kognitive og neurologiske symptomer samt problemer med bevægeapparatet. Disse symptomer kan være uregelmæssige, påvirke flere af kroppens systemer og spænde fra milde til stærkt svækkende symptomer, som ofte forringer folks evne til at vende tilbage til arbejdet. På baggrund af denne lange liste over symptomer findes der til dato ingen validerede terapier til behandling af denne sygdom.

Denne nye patientgruppe skal have særlig behandling, ofte fra forskellige medicinske specialer. Dette forventes at udgøre en væsentlig byrde for de europæiske sundhedssystemer, og det kan forværre det store efterslæb af ikke-covidrelateret pleje, der har hobet sig op under pandemien. Disse overvejelser understreger, at det haster med at intensivere forskningsindsatsen for at forstå det biologiske grundlag for covid-19-senfølger. Hvis der kan opnås en bedre forståelse af den patologi, der ligger til grund

²⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturets rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

³⁰ REMAP-CAP-forsøg, EU SolidAct-forsøg og ECRAID-Prime forsøg.

³¹ EU-COVAT-1 AGED, EU-COVAT-2 BOOSTAVAC og EU-COVPT-1 CoVacc.

³² The Lancet, volume 400, udgave 10350, P452-461, 6. august 2022, A.V. Ballering et.al., *Persistence of somatic symptoms after COVID-19 in the Netherlands: an observational cohort study*, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01214-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01214-4/fulltext).

³³ Daugherty, Sarah E., et al. "Risk of clinical sequelae after the acute phase of SARS-CoV-2 infection: retrospective cohort study." BMJ 373 (2021).

for covid-senfølger, kan forskere identificere potentielle behandlingsformer og i sidste ende udvikle kliniske forsøg i stor skala for at bekræfte de tilknyttede fordele.

EU's arbejdsprogram for Horisont Europa for 2021-2022 har i den forbindelse ydet finansiering til seks forskningsprojekter med fokus på covid-19-senfølger. Disse projekter har til formål at give en bedre karakteristik af covid-senfølger og undersøge risikofaktorer for senfølgernes udvikling på tværs af forskellige sars-CoV-2-varianter og befolkningsgrupper med henblik på at identificere potentielle biomarkører og informere om behandlingsmuligheder.

EU's strategi for covid-19-behandlinger³⁴ henviser til covid-19-senfølger inden for rammerne af forsknings-, udviklings- og innovationsaktioner. I strategien anerkendes det, at covid-19-senfølger kræver en anden behandlingsmæssig tilgang end akut covid-19. På samme måde og i overensstemmelse med den nye hypotese om, at persistente virusreservoirer kan være en af årsagerne til covid-19-senfølger³⁵, kan behandlinger, der anvendes til covid-19 (såsom antivirale lægemidler), også testes som potentielle behandlinger af covid-senfølger.

For at yde ekspertvejledning om, hvordan sundhedssystemerne bør udforme og udvikle passende sundhedstjenester for patienter, der er ramt af covid-19-senfølger, har Kommissionen pålagt ekspertpanelet for effektive sundhedsinvesteringer³⁶ at afgive en udtalelse, der skal foreligge ved udgangen af 2022, om indvirkningen af covid-senfølger på sundhedssystemerne. Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur (EU-OSHA) har desuden offentliggjort en rapport om indvirkningen af covid-19-senfølger på arbejdstagere og arbejdspladser³⁷, og det har udstedt relateret vejledning til arbejdstagere³⁸ og ledere³⁹. Medlemsstaterne opfordres til at gå sammen om at indsamle ajourført dokumentation om covid-19-senfølger og udbygge uddannelsen af sundhedspersonale i genkendelse og håndtering af covid-senfølger, navnlig inden for primær sundhedspleje. Der erindres om, at den bedste måde at forebygge covid-senfølger på er at undgå at blive smittet med SARS-CoV-2.

Transport, mobilitet, rejser

Alle foranstaltninger, der påvirker den frie bevægelighed for personer i EU, er blevet ophævet fra august 2022, herunder kravet om, at rejsende skal være i besiddelse af EU's digitale covidcertifikat.

Det er afgørende, at der gøres fortsatte bestræbelser på at lette **den frie bevægelighed i EU** under covid-19-pandemien, både for mennesker og varer. Det er fortsat vores fælles mål at nyde uhindret fri bevægelighed, hvis den epidemiologiske situation tillader det. For at imødegå de særlige udfordringer, der påvirker transportsektoren og afbrydelser i forsyningskæden, bør Kommissionen

³⁴ Meddelelse fra Kommissionen, *EU-strategi for covid-19-behandlinger* (COM/2021/355 final/2), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021DC0355&from=EN>.

³⁵ Brodin, P., Casari, G., Townsend, L. et al., *Studying severe long COVID to understand post-infectious disorders beyond COVID-19*, Nat Med 28, 879–882 (2022), <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01766-7>.

³⁶ Ekspertpanelet for effektive sundhedsinvesteringer, https://health.ec.europa.eu/expert-panel-effective-ways-investing-health_da.

³⁷ EU-OSHA, 20. maj 2022, *Virkningen af covid-senfølger for medarbejdere og arbejdspladser, og arbejdsmiljøets rolle*, <https://osha.europa.eu/da/publications/impact-long-covid-workers-and-workplaces-and-role-osh>.

³⁸ EU-OSHA, 6. juli 2021, *Akut og lang covid-19 — vejledning for arbejdstagere*, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-workers>.

³⁹ EU-OSHA, 6. juli 2021, *Akut og lang covid-19 — vejledning for ledere*, <https://osha.europa.eu/da/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-managers>.

og EU's medlemsstater benytte sig af de værktøjer, der allerede er udviklet, navnlig grønne baner⁴⁰, beredskabsplan for transport⁴¹ og passende sundhedsprotokoller.

Rejserestriktioner bør kun indføres eller genindføres, hvis de er absolut nødvendige og forholdsmæssige for beskyttelsen af folkesundheden. Visse ikke-farmaceutiske indgreb såsom mundbind bør overvejes, før der indføres eller genindføres rejserestriktioner. Alle nye foranstaltninger bør meddeles de vigtigste interessenter som f.eks. transportvirksomheder, så de kan forberede sig og undgå eventuelle negative potentielle virkninger. Hvis medlemsstaterne ønsker at aktivere kontaktopsporing af passagerer på tværs af grænserne, er der fælles værktøjer såsom EU's kontaktopsporingsformular til rådighed til udveksling af passageroplysninger for at forbedre deres kontaktopsporingskapacitet og samtidig begrænse den belastning, som pålægges passagerer og transportvirksomheder.

Medlemsstaterne kan gøre brug af EU's digitale covidcertifikat, hvis den epidemiologiske situation i efteråret og vinteren gør det nødvendigt for landene midlertidigt at genindføre rejserestriktioner. Forordningen om EU's digitale covidcertifikat, som er blevet forlænget indtil juni 2023⁴², udgør den nødvendige ramme for håndtering af restriktionernes indvirkning på den frie bevægelighed og for at gøre det lettere at rejse. Den sikrer, at borgerne kan drage fordel af interoperable og gensidigt accepterede covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater. Indehavere af gyldige digitale EU-covidcertifikater bør i princippet ikke være underlagt yderligere restriktioner, når de rejser inden for EU.

EU's digitale covidcertifikat har været en stor succes med hensyn til at give offentligheden et værktøj, der er accepteret, og som der er tiltro til i hele EU (og i flere tredjelande), og med hensyn til at undgå fragmentering af flere nationale systemer. Pr. 1. august 2022 er 75 lande og territorier fra fem kontinenter tilknyttet EU's digitale certifikatsystem (30 EU/EØS-medlemsstater og 45 lande og territorier uden for EU), og flere lande har udtrykt interesse for at tilslutte sig portalen eller fører allerede nu tekniske drøftelser med Kommissionen. Dette gør EU's digitale covidcertifikat til en global standard.

EU's digitale covidcertifikatsystem er tilstrækkeligt fleksibelt til, at det kan tilpasses udviklingen under covid-19-indsatsen. Det kan blive nødvendigt at tilpasse gyldighedsperioden for certifikater, der udstedes for den første booster, på baggrund af yderligere videnskabelig dokumentation og pandemiens udvikling.

Hvis anvendelsen af EU's digitale covidcertifikat skal genindføres, er det fortsat vigtigt at sikre, at alle kan få et gyldigt digitalt EU-covidcertifikat. Det betyder, at medlemsstaterne fortsat bør sikre, at der er tilstrækkelig test- og vaccinationskapacitet til rådighed, og at den er let tilgængelig. Medlemsstaterne bør også informere borgere, der har været udsat for en sars-CoV-2-infektion, om deres ret til at modtage et restitutionscertifikat, hvis de har fået en PCR-test eller en antigen test.

Medlemsstaterne bør desuden gøre deres bedste for at sikre, at passagererne er velinformerede om eventuelle rejserestriktioner, de kan blive udsat for, når de rejser ind i en anden EU/EØS-medlemsstat. Webplatformen Re-Open EU⁴³ er fortsat et centralt referencepunkt for alle, der rejser i EU.

⁴⁰ Meddelelse fra Kommissionen om indførelse af grønne baner i henhold til retningslinjerne for grænseforvaltningsforanstaltninger for at beskytte sundheden og sikre adgangen til varer og vigtige tjenesteydelser, 2020/C 96 I/01 (C(2020) 1897).

⁴¹ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En beredskabsplan for transport (COM(2022) 211).

⁴² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/1034 af 29. juni 2022 om ændring af forordning (EU) 2021/953 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien (EUT L 173 af 30.6.2022, s. 37).

⁴³ <https://reopen.europa.eu/da/>.

Kommissionen gentager, at det fortsat er vigtigt, at medlemsstaterne rettidigt opdaterer⁴⁴ eventuelle rejserestriktioner og folkesundheds- og sikkerhedsforanstaltninger, så europæiske borgere fortsat kan have tillid til platformen og bruge den til at planlægge deres rejser.

Nødbremseproceduren, som der blev opnået enighed om i Rådets henstilling (EU) 2022/107⁴⁵, sikrer fortsat en koordineret tilgang blandt medlemsstaterne som reaktion på fremkomsten af potentielle nye varianter, der giver anledning til bekymring.

ECDC's nuværende farvekodede landekategorisering er indstillet i lyset af udviklingen og de faldende tendenser i antal test i medlemsstaterne, hvilket igen gjorde ECDC ude af stand til at udarbejde en passende beskrivelse af den epidemiologiske situation.

I forbindelse med rejser fra tredjelande vedtog Rådet desuden i juni 2020 en koordineret tilgang for rejser til EU+-området, som siden er blevet ændret tre gange⁴⁶. Kommissionen agter inden længe at foreslå en revision af henstillingen for at tage hensyn til den ændrede epidemiologiske situation og udviklingen i praksis i medlemsstaterne, navnlig vedrørende listen over lande i bilag 1 til Rådets henstilling (EU) 2020/912, som ikke længere afspejler den nuværende situation. En sådan revision, som vil blive udført i samråd med medlemsstaterne, har til formål at skabe en fælles ramme for de kommende måneder og sikre en koordineret tilgang.

5. DEN GLOBALE DIMENSION

For at kontrollere og sætte en stopper for pandemien er det afgørende at gøre en verdensomspændende indsats og yde støtte til bekæmpelse af covid-19 på globalt plan. EU har derfor, siden covid-19-krisen brød ud, som Team Europe⁴⁷ spillet en central rolle i den multilaterale indsats for hurtig udvikling, opskalering og retfærdig distribution af **covid-19-vacciner på verdensplan**. EU er fortsat den største donor af covid-19-vacciner på verdensplan gennem de doser, som medlemsstaterne deler via COVAX (faciliteten for global adgang til en vaccine mod covid-19) og som bilaterale donationer. Team Europe har nu i alt delt næsten 482 mio. doser med lande i nød og er fortsat fast besluttet på at donere og eksportere i de kommende måneder, hvis der skulle være øget interesse for originale formuleringer og tilpassede vacciner. Selv om den globale forsyning af covid-19-vacciner har stabiliseret sig, er mange lande, navnlig i Afrika, stadig meget langt fra at have tilstrækkelige vaccinationsrater. Manglen på primær vaccination skaber også en risiko for at gå glip af fordelene ved boostere, herunder boostere med tilpassede vacciner.

Den nuværende situation er præget af, at udbuddet af vacciner er større end efterspørgslen: Den globale tilgængelighed af vacciner modsvares ikke af en tilsvarende øget vaccinationstilslutning i visse lande. Udfordringen har klart ændret sig til at "få vaccinstik i armene" eller administrere de modtagne vacciner. Det er f.eks. grunden til, at EU har fremlagt en vaccinstøttepakke til sine afrikanske partnere, som omfatter forsyninger, hjælpematerialer og hjælp med levering. EU har bebudet yderligere 375 mio. EUR i støtte til lande med de laveste vaccinationsrater gennem COVAX-facilitetens covid-19-leveringsstøttemekanisme⁴⁸. Denne finansiering støtter de nationale regeringer med levering af tjenesteydelser, sundhedspersonale, efterspørgselsgenerering, vaccinationskampagner, forsyningskædesystemer, kølekædekapacitet og hurtig EU-toldkodekskapacitet efter en national behovsbaseret tilgang. Finansieringen støtter også lande med

⁴⁴ For at sikre, at Re-Open EU-webplatformen indeholder ajourførte oplysninger, bør medlemsstaterne underrette Kommissionen om eventuelle ajourføringer, før der indføres eventuelle restriktioner og foranstaltninger.

⁴⁵ Rådets henstilling (EU) 2022/107 af 25. januar 2022 om en koordineret tilgang til fremme af sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien og om erstatning af henstilling (EU) 2020/1475 (EUT L 18 af 27.1.2022, s. 110).

⁴⁶ Rådets henstilling (EU) 2020/912 af 30. juni 2020 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og eventuel ophævelse af disse restriktioner (EUT L 208I af 1.7.2020, s. 1).

⁴⁷ <https://europa.eu/capacity4dev/wbt-team-europe>.

⁴⁸ Samt de 100 mio. EUR i støtte fra det humanitære budget til udrulning af vacciner, som har været i kraft siden 2021.

henblik på at opretholde lige adgang, nå ud til marginaliserede befolkningsgrupper, foretage integreret covid-19-vaccination og rutinemæssig immunisering og styrke immuniseringssystemerne.

De lokale sundhedssystemers kapacitet skal udbygges yderligere for at sikre, at lokalsamfundene vaccineres. Den lokale vaccineudvikling og -produktion bør også styrkes. Kommissionen bidrager til at styrke de nationale sundhedssystemer i Afrika, f.eks. ved at engagere sig på regionalt plan for at forbedre sundhedssikkerheden gennem en One Health-tilgang, gennem digitalisering af sundhedssystemerne og ved at støtte folkesundhedsinstitutter.

EU vil også fortsætte arbejdet gennem Team Europe-initiativet om fremstilling af og adgang til vacciner, lægemidler og sundhedsteknologier i Afrika (**MAV+**)⁴⁹. Dette initiativ blev indledt i 2021 og bidrager til at øge den lokale og regionale produktionskapacitet, diversificere de afrikanske lægemiddelforsyningskæder og afhjælpe flaskehalse i den internationale forsyningskæde. Team Europe har indtil videre mobiliseret mere end 900 mio. EUR til støtte for kapacitetsopbygning i Sydafrika, Senegal, Rwanda og Ghana og på regionalt plan til styrkelse af lovgivningen og Det Afrikanske Lægemiddelagentur (AMA), Den Afrikanske Unions udviklingsagentur (AUDA-NEPAD) og partnerskabet for afrikansk vaccinefremstilling. EU har inden for rammerne af matchmaking-arrangementer styrket samarbejdet mellem afrikanske og europæiske virksomheder om værdikæderne i medicinalindustrien og inden for medicoteknologi. EU har også iværksat et nyt initiativ om lokal fremstilling af vacciner og lægemidler for at støtte indsatsen i Latinamerika og Caribien.

EU gav også tilsagn om 150 mio. EUR til COVID-19 Response Mechanism (C19RM)⁵⁰ under Den Globale Fond for at sikre adgang til medicinske modforanstaltninger i partnerlande (herunder diagnostik, test, ilt og personlige værnemidler).

EU bidrager desuden sammen med USA og andre globale partnere aktivt til at sikre en vellykket gennemførelse af den **globale handlingsplan** til bekæmpelse af pandemien. Målet er at hjælpe med at koordinere tiltag og mobilisere ressourcer på seks prioriterede områder i forbindelse med den globale covid-19-indsats. Covid-19 har lært os, at en global pandemi kun kan tackles effekt gennem en samlet og multilateral indsats.

Mis- og desinformation om vaccination bør bekæmpes løbende og globalt. Bekæmpelse af udenlandsk informationsmanipulation og indblanding kræver en særlig reaktion. Tjenesten for EU's Optræden Udadtil (EU-Udenrigstjenesten) har i tæt samarbejde med Kommissionen og medlemsstaterne udviklet EU's værktøjskasse til bekæmpelse af udenlandsk informationsmanipulation og indblanding (**FIMI Toolbox**).

Endelig mener EU, at det er af afgørende betydning at bygge videre på erfaringerne fra covid-19-pandemien og styrke den globale sundhedsarkitektur — med et styrket WHO i centrum. EU er fast besluttet på at være en drivkraft i forhandlingerne om en ny, juridisk bindende **international aftale om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats** og om målrettede **ændringer for at styrke det internationale sundhedsregulativ fra 2005**. EU prioriterer disse supplerende processer højt, og de udgør en historisk mulighed for at finde multilaterale løsninger på fælles udfordringer baseret på principperne om kollektiv solidaritet, lighed, retfærdighed, inklusion og øget gennemsigtighed. Den nye **Financial Intermediary Fund (FIF) for Pandemic Prevention, Preparedness and**

⁴⁹ De første støttepakker til Senegal, Rwanda, Sydafrika og Ghana er blevet mobiliseret.

⁵⁰ <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/response-mechanism/#:~:text=The%20COVID%2D19%20Response%20Mechanism,formal%20and%20community%20health%20systems.>

Response⁵¹, hvortil Team Europe allerede har givet tilsagn om mindst⁵² 588 mio. EUR, vil endvidere yde finansiering til at støtte pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats, herunder gennemførelsen af det ændrede internationale sundhedsregulativ og den nye internationale aftale om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats.

Covid-19 har vist, at det internationale aspekt af EU's sundhedspolitik er blevet vigtigere end nogensinde. Vi har taget ved lære af disse erfaringer og tager koordinerede skridt til at beskytte og fremme sundheden på verdensplan og styrke EU's lederskab inden for og bidrag til global sundhed. EU's kommende **globale sundhedsstrategi** vil give den politiske ramme prioriteter, forvaltning og værktøjer, hvormed EU kan tale med én stemme, få øget indflydelse og udnytte Team Europes evne til at beskytte og fremme sundhed globalt.

6. KONKLUSION

Pandemiens udvikling er uforudsigelig, og EU er nødt til — for tredje gang i træk — at forberede sig på efterårets og vinterens udfordringer. Men pandemiens fremtid afhænger ikke kun af nye varianter, der måtte opstå og konkurrere med ældre stammer. Den afhænger også i høj grad af den menneskelige adfærd og af, hvor stor immunitet der kan opbygges i befolkningen. Ved at have færrest mulige nye tilfælde mindskes risikoen for, at der dukker nye varianter op. Det er faktorer, der kan påvirkes, og medlemsstaternes sundhedssystemer og samfund skal fortsætte med at tilpasse deres kollektive reaktion på dette virus, indtil truslen fra covid-19 ikke længere er akut.

Som vi har set under covid-19-pandemiens spidsbelastningsperioder, er samarbejdet afgørende. Nu, hvor der er opnået politisk enighed om den nye EU-forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som er den sidste retsakt i pakken om den europæiske sundhedsunion⁵³, vil Unionen snart have et nyt sæt værktøjer til at afslutte revisionen af EU's ramme for sundhedssikkerhed og styrke den nødvendige infrastruktur og de nødvendige processer til gennemførelse af covid-19-relaterede beredskabs- og -indsatsforanstaltninger.

Pandemien har klart mindet os om betydningen af samarbejde. Vi kan gøre en reel forskel ved at samarbejde og styrke EU's kapacitet til at forebygge, forberede sig på og reagere på sundhedskriser — både i de kommende måneder og i fremtiden. Vi er stærkere, mere modstandsdygtige og mere effektive, når vi samarbejder om en vedvarende håndtering af pandemien.

⁵¹ <https://unfoundation.org/blog/post/inside-the-new-fund-to-bolster-global-pandemic-prevention-preparedness-and-response/#:~:text=This%20new%20fund%2C%20which%20is,before%20the%20next%20pandemic%20occurs.>

⁵² Flere EU-medlemsstater overvejer at bidrage eller er ved at forberede deres tilsagn.

⁵³ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_da.