



Bruxelles, 2.9.2022
COM(2022) 452 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO,
AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

**Risposta dell'UE al COVID-19: preparazione per l'autunno e
l'inverno 2023**

1. INTRODUZIONE

L'ondata estiva di COVID-19, guidata da Omicron BA.4 e BA.5, ci ha ricordato molto chiaramente che **la pandemia non è ancora finita**. Tra l'inizio di giugno e la metà di luglio¹, l'UE/SEE ha visto triplicare i casi di COVID-19. Da allora, il numero dei casi è nuovamente diminuito, ma rimane elevato tra le persone di età pari o superiore a 65 anni, con conseguente aumento dei tassi di ospedalizzazione e ricoveri in terapia intensiva (ICU) in questa fascia di età². Complessivamente, più di 2 300 persone muoiono ancora ogni settimana nell'UE/SEE a causa del COVID-19.

Questi numeri sono preoccupanti anche perché rischiano di essere una sottovalutazione della situazione reale e non tengono conto di ripercussioni come il lungo-COVID, così come l'impatto della pandemia sulla salute mentale. Inoltre, tutti i paesi hanno revocato la maggior parte delle restrizioni e le loro popolazioni stanno vivendo una stanchezza da pandemia, che può portare a cambiamenti nel comportamento. **Questi fattori rendono più facile la rapida circolazione del virus nell'UE e questo apre la porta a nuove varianti emergenti che potrebbero eludere l'immunità, diffondersi più facilmente o causare malattie più gravi**. È quindi possibile che i costosi guadagni realizzati in risposta alla pandemia vadano persi se il virus non viene controllato e non vengono prevenute ulteriori infezioni.

Dalla fine di aprile di quest'anno, l'adozione dei vaccini COVID-19 nell'UE è appena cambiata. Tra le persone di età pari o superiore a 60 anni, il 7,5% non è ancora vaccinato e il 16,3% non ha ricevuto il primo richiamo. Guardando i tassi di vaccinazione negli adulti, **il 14,1% delle persone di età pari o superiore a 18 anni non è vaccinato e il 35,5% non ha ricevuto il primo richiamo**. Inoltre, mentre la protezione dai vaccini continua ad essere elevata contro esiti gravi (malattie gravi, ospedalizzazione e morte), anche la protezione sta diminuendo, poiché la maggior parte delle persone ha ricevuto l'ultima iniezione diversi mesi fa. L'esposizione diffusa a Omicron, la copertura vaccinale variabile tra e all'interno dei paesi e la diminuzione della protezione sia dalle infezioni naturali che dai vaccini presentano un complesso panorama di immunità nella popolazione.

Gli ultimi 2 anni hanno dimostrato che l'UE potrebbe affrontare un'altra ondata di COVID-19 questo autunno e inverno. Con le persone che tornano dalle vacanze, la riapertura delle scuole e **il freddo che porta le persone in casa per incontri sociali, i tassi di infezione potrebbero aumentare ulteriormente**. È anche probabile che l'UE affronti una stagione con una **circolazione attiva di altri virus respiratori, compresa l'influenza, come di consueto nella stagione invernale**. Questa previsione rappresenta una sfida per i sistemi sanitari nazionali già sovraccarichi e la loro forza lavoro in tutta l'UE. La presente comunicazione, basandosi sull'insieme di azioni proposte ad aprile³, esorta gli Stati membri a mettere in atto le strategie e le misure integrate necessarie per aiutare a evitare un'ondata di COVID-19 in autunno e in inverno e a mettere in atto le strutture necessarie che consentano noi **per rispondere a futuri focolai in modo sostenibile**. Inoltre, la Commissione invita gli Stati membri a coordinare costantemente gli sforzi di preparazione in tutta l'UE, in vista della prossima ondata e dell'ulteriore introduzione dei programmi di vaccinazione. Infine, **continuando ad agire ora, possiamo limitare la pressione prevista sui nostri sistemi sanitari, l'interruzione delle nostre economie e le sfide per la nostra società**.

¹ Entro la fine della settimana 22 del 2022, il tasso di notifica di casi di COVID-19 a 14 giorni per l'UE/SEE era di 350 (intervallo paese: 8,1-3 303) per 100 000 abitanti, che è aumentato a 1 207 (intervallo paese: 43,0 -4 945) per 100 000 entro la fine della settimana 28 del 2022.

² I tassi di ricovero ospedaliero per 100.000 persone sono quasi raddoppiati tra l'inizio di maggio e la metà di luglio 2022 e i livelli attuali superano il 40% del massimo della pandemia. I tassi di ammissione e occupazione in terapia intensiva attualmente corrispondono al 16% e al 18% (rispettivamente) dei tassi massimi segnalati dall'inizio della pandemia.

³ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, COVID-19 – Sostenere la preparazione e la risposta dell'UE: guardare al futuro (COM/2022/190 definitivo).

2. SVILUPPO E DISPONIBILITÀ DEL VACCINO COVID-19 PER L'AUTUNNO E L'INVERNO

Lo sviluppo dei vaccini COVID-19 può essere considerato un trionfo scientifico e si stima che il loro successo nell'implementazione abbia salvato circa 20 milioni di vite in tutto il mondo durante il loro primo anno⁴. Nel contesto dell'attuale pandemia in ripresa, guidata da Omicron BA.4 e BA.5, è importante rafforzare il messaggio che gli attuali vaccini COVID-19 (vaccini monovalenti mirati al virus SARS-CoV-2 originale) continuano a offrire elevati livelli di protezione contro ospedalizzazione, malattie gravi e morte. La vaccinazione continua a essere il modo più affidabile per evitare malattie gravi e quindi ridurre la mortalità da COVID-19.

Allo stesso tempo, i produttori di vaccini stanno sviluppando vaccini mRNA adattati da utilizzare come booster mirati alle varianti di Omicron. Versioni adattate dei vaccini Comirnaty e Spikevax, mirati al virus SARS-CoV-2 originale e alla sottovariante BA.1 Omicron sono state approvate dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e autorizzate nell'UE all'inizio di settembre, in base a un processo accelerato previsto dalla Commissione nel 2021. L'EMA ha inoltre avviato una revisione continua per una versione di Comirnaty adattata al virus SARS-CoV-2 originale e alle sue sottovarianti Omicron BA.4 e BA.5, per un potenziale processo accelerato autorizzazione in autunno. Si prevede che i vaccini mRNA adattati offrano una protezione maggiore e più ampia contro le varianti attuali e future di preoccupazione.

Una seconda categoria di vaccini a base di proteine, attesa nelle prossime settimane, dovrebbe proteggere dalle varianti SARS-CoV-2 e completare il nostro ampio portafoglio di vaccini e la nostra scelta per le strategie di vaccinazione⁶. I vaccini Nuvaxovid e VLA2001, attualmente disponibili nell'UE, utilizzano piattaforme di vaccini convenzionali sicure ed efficaci che hanno il potenziale per aumentare l'accettabilità della vaccinazione COVID-19. Inoltre, i vaccini Vidprevtyn e PHH-1V, mirati ad altri ceppi di varianti preoccupanti di COVID-19, offriranno alternative efficaci per i booster eterologhi. I contratti dell'UE sui vaccini garantiscono che gli Stati membri abbiano accesso a questi ultimi vaccini nelle quantità necessarie non appena diventano disponibili. Ad agosto di quest'anno è stato firmato il primo contratto quadro di Joint Procurement per un vaccino COVID-19 con la società HIPRA.

È impossibile prevedere quali varianti saranno predominanti durante il periodo autunnale e invernale, ma l'Unione continuerà a garantire l'accesso a un portafoglio di vaccini ampio e flessibile che fornisce un ottimo livello di immunità contro SARS-CoV-2.

Grazie alla strategia dell'UE sui vaccini⁷, gli Stati membri sono attrezzati per pianificare e lanciare le loro campagne di vaccinazione, compresi i vaccini adattati, prima dell'autunno, offrendo un ulteriore stimolo se necessario, in base alle caratteristiche di tali vaccini e alle raccomandazioni nazionali. La Commissione continua il suo lavoro con i produttori per garantire che gli Stati membri ricevano in via prioritaria vaccini più adattati non appena saranno disponibili. Inoltre, la Commissione continua a essere in stretto contatto con i fornitori di componenti critici necessari durante l'intero processo di produzione. Inoltre, la task force congiunta UE-USA sulla catena di approvvigionamento e produzione di COVID-19 ha concordato un elenco di materiali critici necessari per la produzione di vaccini COVID-19 che sono

⁴ Il Economist, i vaccini Covid-19 hanno salvato circa 20 milioni di vite durante il loro primo anno, il 7 luglio 2022, <https://www.economist.com/graphic-detail/2022/07/07/covid-19-vaccines-saved-an-estimated-20m-lives-during-their-first-anno?frsc=dg%7Ce>.

⁵ Regolamento delegato (UE) 2021/756 della Commissione, del 24 marzo 2021, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 relativo all'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano e dei medicinali veterinari (GU L 162 del 10.5.2021, pag. 1).

⁶ Oltre ai contratti esistenti con Sanofi e Novavax, l'UE ha recentemente stipulato un contratto tramite l'accordo di appalto congiunto per garantire l'accesso degli Stati membri al vaccino HIPRA.

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

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

considerato degno di essere monitorato⁹. Tale monitoraggio fungerà da sistema di allerta precoce e aiuterà a identificare i possibili colli di bottiglia nella catena di approvvigionamento in una fase iniziale.

Pianificando a medio termine, la Commissione sta collaborando con partner internazionali e sviluppatori di potenziali pan-coronavirus o vaccini combinati che suscitano risposte immunitarie più ampie, più forti e più durature. **Inoltre, la Commissione segue da vicino lo sviluppo di vaccini con sistemi di somministrazione intranasale, intramuscolare e intradermica.** Questi vaccini dovrebbero essere più facili da somministrare, più accessibili e possono aumentare l'accettazione della vaccinazione. Inoltre, i contratti dell'UE sui vaccini garantiscono anche che le aziende tengano gli Stati membri strettamente informati sui progressi compiuti nello sviluppo di questi vaccini.

Nel complesso, i finanziamenti per la ricerca e lo sviluppo, i percorsi normativi adattati e lo sviluppo di capacità di produzione e infrastruttura saranno fondamentali per garantire l'accesso a vaccini di prossima generazione sicuri ed efficaci.

3. LANCIO DELLE PROSSIME STRATEGIE DI VACCINAZIONE COVID-19

Poiché nelle prossime settimane e nei prossimi mesi saranno resi disponibili vaccini diversi in momenti diversi, gli Stati membri dovrebbero considerare sia la potenziale protezione offerta da vaccini adattati sia i vantaggi di vaccinare le persone in particolari gruppi a rischio al momento giusto. Le strategie nazionali di vaccinazione dovrebbero essere coordinate e coerenti tra loro per evitare grandi differenze tra l'UE/SEE e per fornire messaggi chiari e coerenti al pubblico. **Inoltre, dovrebbero essere lanciati prima della prossima ondata.**

La priorità delle campagne di vaccinazione nazionali dovrebbe continuare a migliorare l'adozione del vaccino del ciclo di vaccinazione primaria e della prima dose di richiamo tra i soggetti idonei. Ciò è di particolare importanza per i gruppi di popolazione a più alto rischio di esiti gravi e per i paesi con tassi di vaccinazione più bassi. Permangono notevoli divari e disparità tra i paesi e la popolazione, che dovrebbero essere affrontati per rafforzare la protezione.

La sezione seguente presenta suggerimenti per gli Stati membri in merito alle loro strategie nazionali di vaccinazione contro il COVID-19, comprese le priorità e i fattori da considerare durante la loro preparazione e attuazione¹⁰.

AZIONI SUGGERITE PER LE STRATEGIE DI VACCINAZIONE COVID-19 PER L'AUTUNNO E L'INVERNO 2022-2023

Obiettivi e priorità generali da attuare in questa fase della pandemia

- **Continuare le strategie nazionali di vaccinazione contro il COVID-19 utilizzando i vaccini attualmente disponibili per ridurre i ricoveri, le malattie gravi e i decessi.**
- **Colmare le lacune nella copertura vaccinale.** Il miglioramento dell'assorbimento del vaccino del ciclo di vaccinazione primario e della prima dose di richiamo tra i soggetti idonei, compresi i **bambini e gli adolescenti idonei secondo i programmi vaccinali nazionali, rimane una priorità.** Ciò è di particolare importanza per i gruppi di popolazione a più alto rischio di esiti gravi e per i paesi con tassi di vaccinazione più bassi.
- **Mantenere sufficienti capacità di vaccinazione,** sia riattivando i centri di vaccinazione sia utilizzando altre risorse, come i medici di base.

⁹ L'elenco compilato si basa principalmente sull'esperienza acquisita durante l'upscaling della produzione di vaccini COVID-19. L'elenco copre un'ampia gamma di gruppi di prodotti (44 elementi essenziali), come enzimi e materiali monouso e per cromatografia.

¹⁰ Queste raccomandazioni si basano sulla dichiarazione congiunta dell'ECDC e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sulla somministrazione di una quarta dose di vaccini mRNA del 6 aprile 2022, nonché su considerazioni preliminari sulla salute pubblica per le strategie di vaccinazione contro il COVID-19 nella seconda metà del 2022, pubblicato dall'ECDC il 18 luglio 2022.

- **Dare priorità alla somministrazione di una dose di richiamo aggiuntiva (seconda o successiva) per specifici gruppi di popolazione:** soggetti di età pari o superiore a 60 anni e soggetti di qualsiasi età a rischio di malattia grave (es. soggetti con comorbidità sottostanti, soggetti immunocompromessi e donne in gravidanza). Dovrebbe essere preso in considerazione anche il potenziamento degli operatori sanitari e del personale delle strutture di assistenza a lungo termine. I richiami successivi potrebbero essere somministrati già 3 mesi dopo il precedente e la priorità dovrebbe essere data alle persone che hanno ricevuto l'ultimo richiamo più di 6 mesi fa.
- **Garantire che i residenti dell'assistenza a lungo termine ricevano le dosi di richiamo raccomandate.**
- **Combina le campagne di vaccinazione contro il COVID-19 e l'influenza, ove possibile,** rivolgendosi in particolare ai gruppi vulnerabili e alle fasce d'età pertinenti.

Misure da adottare quando saranno disponibili vaccini contro il COVID-19 adattati

- **Sviluppare programmi di vaccinazione nazionali che delineino quali vaccini dovrebbero essere utilizzati per quali gruppi di popolazione.** Ciò dipenderà dalle caratteristiche dei vaccini adattati rispetto a quelli di prima generazione, dalla situazione epidemiologica e dalla possibile comparsa di nuove varianti. Tali strategie dovrebbero essere discusse negli appositi forum dell'UE11, per lo scambio di esperienze e per garantire il coordinamento tra i paesi.
- **Identificare a quali gruppi di popolazione dovrebbe essere assegnata la priorità** i vaccini adattati, in particolare se questi vaccini mostrano una maggiore efficacia contro le varianti circolanti durante l'autunno e l'inverno.
- **Assicurarsi che vi sia una capacità sufficiente per somministrare i vaccini** quando vengono consegnati i vaccini adattati, così le campagne di vaccinazione possono iniziare immediatamente.
- **Monitorare attentamente l'efficacia e la sicurezza** dei vaccini [nuovi e] adattati una volta diffusi inizia il lancio. Se necessario, le strategie vaccinali nazionali dovrebbero essere adattate quando saranno disponibili ulteriori prove sulle prestazioni di questi vaccini.

Strategie di comunicazione legate alle strategie di vaccinazione autunnale e invernale

- Implementare e, se possibile, coordinare iniziative e strategie di comunicazione efficaci per promuovere l'assunzione di dosi di vaccino aggiuntive e promuovere il completamento della serie primaria da parte di coloro che non l'hanno ancora fatto. Dovrebbero essere fornite informazioni chiare sulla motivazione delle raccomandazioni e sui benefici del ciclo primario e dei booster per diversi gruppi di popolazione, compresi quelli che hanno già avuto la malattia.
- Garantire che sia disponibile la capacità di aggiornare regolarmente la strategia di comunicazione pubblica, sulla base degli sviluppi epidemiologici, dei cambiamenti nelle percezioni e negli atteggiamenti del pubblico nei confronti della pandemia in corso e della vaccinazione contro il COVID-19, compresa la capacità di monitorare e rispondere rapidamente a informazioni false o fuorvianti.
- **Aumentare la fiducia nei vaccini** monitorando e affrontando le domande e le preoccupazioni del pubblico, spiegando la scienza dietro le raccomandazioni e sfatando la disinformazione nei media mainstream e sui social media. È fondamentale inviare messaggi chiari, coerenti e basati su prove che dimostrino la continua sicurezza ed efficacia dei vaccini COVID-19. **Rivolgiti a gruppi di popolazione difficili da raggiungere attraverso una comunicazione su misura e attingi a professionisti sanitari e leader della comunità come fonti affidabili di informazioni.**
- **Garantire una comunicazione proattiva una volta che saranno disponibili vaccini nuovi e adattati.** Prima della consegna dei vaccini adattati, gli Stati membri dovrebbero comunicare chiaramente al pubblico per evitare confusione su come verranno somministrati i richiami nei prossimi mesi, quando e perché accadrà e chi avrà accesso ad essi.
- **Affrontare la dimensione politica dell'esitazione sui vaccini e delle campagne di disinformazione** legati a narrazioni anti-occidentali e anti-UE. Le sfide particolari includono i canali in cui circola disinformazione in relazione ad altre crisi, in particolare l'aggressione militare russa contro l'Ucraina.

¹¹ Come il Comitato per la sicurezza sanitaria.

4. AREE ESSENZIALI PER MAGGIORI SFORZI

Sorveglianza dei virus respiratori

Le attuali strategie di test e la riduzione degli sforzi di sequenziamento in alcuni paesi stanno creando un pericoloso punto cieco nella nostra conoscenza di come il virus si sta diffondendo e si sta evolvendo. È urgente sviluppare e sostenere sistemi di sorveglianza integrati resilienti basati sulla popolazione. Tali sistemi monitorerebbero in modo integrato diverse malattie come l'influenza, il COVID-19 e altre infezioni da virus respiratorio¹² nell'UE. I dati provenienti da tali sistemi di sorveglianza consentiranno ai paesi di monitorare da vicino la diffusione e l'intensità dei virus respiratori circolanti e di rilevare i cambiamenti nelle tendenze e l'emergere di nuove varianti preoccupanti. Ciò, a sua volta, guiderà le misure di controllo e mitigherà l'impatto delle nuove varianti. Questi sistemi saranno un elemento chiave in questa fase della pandemia e per possibili future minacce per la salute transfrontaliera.

La definizione delle priorità strategiche e il finanziamento sostenuto sono necessari per espandere ulteriormente e sviluppare "sistemi sentinella" per renderli idonei allo scopo. I sistemi Sentinel sono stati comunemente usati per la sorveglianza delle infezioni respiratorie (es. influenza). Invece di testare l'intera popolazione, un sistema di sorveglianza sentinella preleva campioni da un numero di casi rappresentativi da siti specifici, come studi medici generici o ospedali, che sono distribuiti uniformemente nel paese o nella regione. Un sistema sentinella con siti sufficienti che stanno producendo volumi sufficienti di test e che sono geograficamente e demograficamente rappresentativi dell'intera popolazione di un paese, è un modo efficiente ed efficace per monitorare la diffusione di un'infezione (respiratoria).

Gli Stati membri dovrebbero mirare ad aumentare il numero di siti sentinella, garantire che questi siti rappresentino la distribuzione geografica e demografica della loro popolazione e aumentare il numero di test eseguiti nei siti di sorveglianza sentinella. Dovrebbero anche pianificare di aumentare la loro capacità di test, in particolare se necessario per rispondere all'emergere di una nuova variante preoccupante o di una variante influenzale. È inoltre necessario mantenere un volume di sequenziamento sufficiente per monitorare i virus in circolazione e rilevare tempestivamente nuove varianti di virus.

Il 18 luglio 2022, l'ECDC e l'Ufficio regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della sanità hanno pubblicato linee guida¹³ con consigli pratici per i paesi sulla creazione di sistemi di sorveglianza efficaci e sulla garanzia della continuità della sorveglianza nazionale nella stagione invernale 2022-2023 e oltre. La guida illustra i numerosi vantaggi offerti dai sistemi di sorveglianza integrata basati sulla popolazione e gli Stati membri sono fortemente incoraggiati a studiare e dare seguito alle sue raccomandazioni. Seguire la guida migliorerà la comparabilità tra gli Stati membri e produrrà dati epidemiologici più solidi; l'analisi di questi dati consentirà risposte più efficaci e tempestive, migliorando in definitiva la preparazione dell'UE alla pandemia. Gli Stati membri sono invitati a condividere periodicamente con l'ECDC informazioni sullo stato dei loro sistemi di sorveglianza per i virus respiratori,

Sorveglianza delle acque reflue è emerso durante la pandemia di COVID-19 come strumento complementare per raccogliere informazioni su ampi gruppi di popolazione. È stato incluso in modo più sistematico nelle strategie di sorveglianza nazionali per rilevare SARS-CoV-2 e le sue varianti e sono state implementate diverse misure dell'UE per sostenere i paesi in questi sforzi. Ad esempio, 26 Stati membri hanno ricevuto sovvenzioni per azioni dirette a sostegno della sorveglianza delle acque reflue e delle attività correlate¹⁴.

¹² Come infezioni da virus respiratorio sinciziale (RSV) o nuove malattie virali di interesse per la salute pubblica.

¹³ 18 luglio 2022, ECDC, *Operativo considerazioni per respiratorio virus sorveglianza in Europa*,

14

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/operational-considerations-respiratory-virus-surveillance-europe>.

https://environment.ec.europa.eu/news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-varianti-attraverso-tutti-2022-03-17_it.

La prossima revisione della direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane¹⁵, che dovrebbe essere adottata questo autunno, introdurrà la sorveglianza delle acque reflue, con il monitoraggio dei parametri rilevanti per la salute pubblica, compreso il virus e le sue varianti nelle acque reflue urbane. Gli Stati membri sono incoraggiati a continuare i loro sforzi per monitorare sistematicamente SARS-CoV-2 nella sorveglianza delle acque reflue e ad applicare le azioni stabilite nella relativa raccomandazione della Commissione¹⁶.

Interventi non farmaceutici

I vaccini sono una parte cruciale della risposta al COVID-19. Tuttavia, la nostra esperienza con questa pandemia ha dimostrato che i nostri sforzi devono includere interventi non farmaceutici per limitare la diffusione del virus, proteggere i gruppi vulnerabili e ridurre la pressione sui sistemi sanitari. **Esempi di interventi non farmaceutici altamente efficaci includono l'uso di mascherine** e misure più restrittive come la **limitazione delle dimensioni degli assembramenti**. In particolare se tali interventi vengono attuati prima o all'inizio di un'ondata successiva, il loro impatto sarà maggiore. **È quindi possibile che qualcuno degli interventi non farmaceutici debba essere reintrodotta nei prossimi mesi.**

In questa fase della pandemia, la situazione epidemiologica varia da uno Stato membro all'altro. In quanto tale, anche la risposta di salute pubblica migliore e più efficiente può differire. I paesi dovranno valutare la loro particolare situazione epidemiologica in termini di impatto sulla salute pubblica, sulla capacità sanitaria e sull'accettazione sociale di tali misure di salute pubblica e prendere decisioni di conseguenza. Tuttavia, il coordinamento degli approcci nazionali negli accordi di risposta politica integrata alle crisi (IPCR)¹⁷ del Consiglio e nel comitato per la sicurezza sanitaria¹⁸ è stato essenziale nelle ondate precedenti per incoraggiare un approccio coerente nell'UE e nel mercato unico. È essenziale che questo continui.

Gli indicatori chiave da valutare quando si decide di reintrodurre misure non farmaceutiche sono riportati di seguito.

Dati e soglie da valutare per la reintroduzione di misure non farmaceutiche

- Indicatori di gravità da utilizzare: incidenza di malattie respiratorie acute gravi (SARI) dovute a COVID-19 o influenza per età; mortalità attribuita a COVID-19 o influenza per età.
- In alternativa, possono essere utilizzati specifici ricoveri ospedalieri e in terapia intensiva per COVID-19 o influenza e/o tassi di occupazione ospedalieri e in terapia intensiva. Questi dovrebbero idealmente essere suddivisi per età.
- Gli indicatori di gravità devono essere combinati con i dati sulla capacità sanitaria e sulle prestazioni dei sistemi sanitari per poter valutare l'impatto dell'epidemia. Tali valutazioni d'impatto dovrebbero essere effettuate regolarmente ed essere attivate da tendenze crescenti negli indicatori di gravità.
- I dati degli anni precedenti aiuteranno a determinare le soglie di gravità dell'epidemia specifiche per paese, tenendo conto dei diversi livelli di malattia grave e della capacità sanitaria disponibile.

In molti Stati membri, l'**uso obbligatorio delle mascherine** nelle strutture sanitarie e nelle strutture di assistenza a lungo termine è ancora in vigore. Il loro utilizzo in spazi pubblici chiusi, compresi i trasporti pubblici, può essere una prima opzione per limitare la trasmissione comunitaria. Prove recenti mostrano che **le maschere facciali FFP2**, prontamente disponibili nell'UE/SEE, hanno un effetto protettivo più forte rispetto alle maschere mediche o alle maschere di stoffa nella comunità. **Gli Stati membri sono pertanto fortemente incoraggiati a considerare il loro utilizzo in contesti specifici.** Garantire un'adeguata ventilazione all'interno è una misura chiave per ridurre il rischio di trasmissione

- 15 Direttiva 91/271/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1991, relativa al trattamento delle acque reflue urbane (91/271/CEE).
- 16 Raccomandazione della Commissione del 17.3.2021 su un approccio comune per stabilire una sorveglianza sistematica di SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue nell'UE, C/2021/1925, (GU L 98 del 19.3.2021, pag. 3–8).
- 17 <https://www.consilium.europa.eu/en/policies/ipcr-response-to-crises/>.
- 18 https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/preparedness-and-response/health-security-committee-hsc_it.

di SARS-CoV-2 e altri virus respiratori¹⁹. Sono necessari ulteriori sforzi per migliorare la ventilazione in tutta l'UE/SEE. Altre misure come il lavoro da casa o la limitazione delle dimensioni delle riunioni di massa si sono rivelate efficaci per limitare la trasmissione del virus. Se implementate prima dell'aumento dei casi, queste misure possono evitare la necessità di misure più dirompenti come blocchi, chiusura di aziende e scuole, raccomandazioni sul soggiorno a casa e restrizioni di viaggio. L'impegno politico e l'impegno della comunità sono fondamentali per il successo e l'efficacia delle misure non farmaceutiche.

Riapertura delle scuole

Poiché i bambini tornano a scuola dopo la pausa estiva, è fondamentale mantenere gli ambienti scolastici sicuri e ridurre al minimo le assenze degli studenti e del personale prevenendo la trasmissione di SARS-CoV-2 insieme ad altri virus respiratori²⁰. I bambini di tutte le età sono suscettibili e possono trasmettere SARS-CoV-2. I bambini sono spesso asintomatici o presentano lievi sintomi di infezione, ma si verificano casi gravi, in particolare tra i bambini con fattori di rischio per esiti gravi. La condizione post-COVID (o COVID lungo) è stata segnalata anche tra i bambini.

Misure importanti come la promozione della vaccinazione degli alunni e del personale contro il COVID-19, l'incoraggiamento di una buona igiene delle vie respiratorie e delle mani, l'istituzione di sistemi di ventilazione migliorati nei locali scolastici e l'invio di frequenti promemoria per rimanere a casa in caso di sintomi respiratori, sono strumenti vitali per ridurre la trasmissione del virus. L'attuazione delle misure di mitigazione all'interno della scuola dovrebbe essere adattata al contesto educativo e alla fascia di età degli studenti. Inoltre, tali misure dovrebbero tenere conto della necessità di fornire ai bambini un ambiente sociale e di apprendimento ottimale. Le linee guida pubblicate dall'ECDC nel luglio 2021²¹ e le raccomandazioni di questo documento restano valide al riguardo.

La pandemia di COVID-19 ha sconvolto la vita di bambini e adolescenti, influenzando la loro routine quotidiana, l'istruzione, la salute, lo sviluppo e il benessere generale. È quindi importante tenere a mente gli impatti negativi delle interruzioni scolastiche sulla salute e sullo sviluppo dei bambini. L'attuazione delle misure nelle scuole dovrebbe essere ridotta al minimo e dovrebbe essere evitata l'ulteriore perdita di apprendimento.

Rafforzamento dei sistemi e delle capacità sanitarie

La crisi del COVID-19 ha messo alla prova la resilienza e l'agilità dei sistemi sanitari europei in un modo senza precedenti. Nell'estate del 2022, i sistemi sanitari dell'UE continuano ad affrontare sfide a causa dell'aumento dei ricoveri ospedalieri correlati al COVID e della necessità di eliminare l'arretrato di cure non COVID indotto dalla pandemia. Questa pressione sui sistemi sanitari viene esercitata sullo sfondo di altre sfide di lunga data, come la persistente carenza di operatori sanitari, aggravata dalla pandemia di COVID-19. Secondo un'indagine dell'ECDC, molti Stati membri stanno segnalando problemi nel trattenere e assumere un numero sufficiente di personale sanitario con le giuste competenze²². I sistemi sanitari rischiano di avere una capacità insufficiente per l'inverno del 2022 se non si aumentano i finanziamenti sanitari e le risorse umane. Inoltre, altri virus respiratori (es influenza) potrebbe rappresentare un onere aggiuntivo per i sistemi sanitari. La pandemia ha dimostrato che è fondamentale disporre di un sistema sanitario forte, resiliente e ben attrezzato.

¹⁹ Se non è possibile un'adeguata ventilazione, si può prendere in considerazione l'uso di dispositivi di purificazione dell'aria, come quelli dotati di filtri HEPA (ad alta efficienza di assorbimento del particolato) o filtri di efficacia comparabile e di irradiazione germicida ultravioletta (UVGI).

²⁰ Come l'influenza, il virus respiratorio sinciziale (RSV) e il norovirus.

²¹ 8 luglio 2021, ECDC, COVID-19 nei bambini e il ruolo degli ambienti scolastici nella trasmissione - secondo aggiornamento, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/children-and-school-settings-covid-19-transmission>.

²² 3 agosto 2022, ECDC, Valutazione della capacità della forza lavoro e dei fabbisogni formativi per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili - rapporto sull'indagine 2021, <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-Assessment-Capacity-Formazione-Necessità-EUEEA-2021.pdf>.

Gli investimenti nell'ambito del meccanismo per la ripresa e la resilienza per rafforzare i sistemi sanitari sono ora in pieno svolgimento. Oltre 42 miliardi di EUR di investimenti sono destinati a promuovere un'assistenza sanitaria migliore nell'ambito dei piani di ripresa e resilienza adottati e quasi un terzo di questo importo è destinato a investimenti e riforme per guidare la digitalizzazione dei sistemi sanitari. Investimenti specifici mirano anche a rafforzare la capacità di salute pubblica dei sistemi sanitari nazionali. Sarà necessario uno sforzo continuo per rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari, dal breve al lungo termine. Inoltre, le ultime raccomandazioni specifiche per paese, adottate nel luglio 2022 nell'ambito del semestre europeo, si sono rivolte ai sistemi sanitari in otto Stati membri e hanno sottolineato la necessità di una migliore prevenzione e assistenza sanitaria di base, nonché di affrontare la carenza di manodopera.

La prossima edizione del rapporto semestrale Health at a Glance: Europe sarà pubblicata entro la fine del 2022. In particolare valuterà l'interruzione dei servizi sanitari per i pazienti non COVID durante la pandemia e esaminerà le strategie per superare gli arretrati nell'assistenza sanitaria. Esaminerà inoltre l'impatto della pandemia di COVID-19 sulla salute dei bambini e dei giovani, in particolare sulla salute mentale.

Guardando al futuro, occorre migliorare la preparazione dei sistemi sanitari alle epidemie di malattie infettive e ad altri tipi di shock. L'esecuzione di test di resilienza consentirà agli Stati membri di riesaminare regolarmente la preparazione alle crisi sanitarie e di verificare la resilienza dei loro sistemi sanitari rispetto a scenari specifici di alta pressione e sfide strutturali a lungo termine. La resilienza dovrebbe comprendere anche la resilienza e l'efficienza delle pratiche degli appalti pubblici da parte degli ospedali e di altri enti committenti²³. Dato l'onere della pandemia sulla salute mentale, in particolare sul personale sanitario, gli Stati membri dovrebbero rafforzare le misure a sostegno della buona salute mentale degli operatori sanitari e della popolazione in generale. Inoltre, il rafforzamento del personale sanitario renderà i sistemi sanitari più resilienti. La Commissione sostiene la formazione degli operatori sanitari attraverso il programma EU4Health²⁴, il FSE+ e il patto dell'UE per le competenze²⁵. Sono in corso diversi progetti per sostenere i paesi nell'affrontare il mantenimento del personale, il trasferimento di attività e la carenza di personale nei "deserti medici" (aree con accesso limitato all'assistenza sanitaria). Inoltre, la Commissione intende avviare un'azione congiunta per migliorare la pianificazione e le previsioni del personale sanitario entro la fine dell'anno. Inoltre, la Commissione sostiene la disponibilità di squadre di emergenza medica, nonché dei necessari dispositivi di protezione individuale, articoli medici e terapeutici a livello nazionale e dell'UE (ad esempio tramite il meccanismo unionale di protezione civile). trasferimento di compiti e carenza di personale nei "deserti medici" (aree con accesso limitato all'assistenza sanitaria). Inoltre, la Commissione intende avviare un'azione congiunta per migliorare la pianificazione e le previsioni del personale sanitario entro la fine dell'anno. Inoltre, la Commissione sostiene la disponibilità di squadre di emergenza medica, nonché dei necessari dispositivi di protezione individuale, articoli medici e terapeutici a livello nazionale e dell'UE (ad esempio tramite il meccanismo unionale di protezione civile). trasferimento di compiti e carenza di personale nei "deserti medici" (aree con accesso limitato all'assistenza sanitaria). Inoltre, la Commissione intende avviare un'azione congiunta per migliorare la pianificazione e le previsioni del personale sanitario entro la fine dell'anno. Inoltre, la Commissione sostiene la disponibilità di squadre di emergenza medica, nonché dei necessari dispositivi di protezione individuale, articoli medici e terapeutici a livello nazionale e dell'UE (ad esempio tramite il meccanismo unionale di protezione civile). g. tramite il meccanismo unionale di protezione civile).

Uso di terapie COVID-19

La strategia dell'UE sulle terapie contro il COVID-19²⁶ mira a creare un ampio portafoglio di terapie sicure ed efficaci. In particolare, gli antivirali e gli anticorpi monoclonali antivirali svolgono un ruolo importante nel trattamento dei pazienti affetti da COVID-19. Ad oggi, sono state autorizzate otto terapie COVID-19 di diverse categorie, inclusi sei antivirali, che affrontano diversi stadi e gravità

della malattia. Tra ottobre 2020 e luglio 2022 sono stati conclusi quattro contratti quadro per gli appalti congiunti, comprese le estensioni, per garantire la disponibilità di medicinali antivirali in diversi Stati membri²⁷.

La Commissione continuerà a collaborare con gli Stati membri per identificare le priorità per ulteriori appalti congiunti di prodotti terapeutici e rafforzare l'integrazione con quelli stabiliti a livello nazionale e dell'UE

²³ A settembre sarà pubblicato il seguente bando HERA: Bando a presentare proposte per sostenere il dialogo strutturato a livello nazionale o regionale sugli appalti pubblici nel settore sanitario.

²⁴ Programma UE4 per la salute, invito a presentare proposte per fornire formazione al personale sanitario, comprese le competenze digitali, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2022-pj-06>.

²⁵ Progetto Erasmus+, EHMA, Blueprint Alliance for a Future Health Workforce Strategy on Digital And Green Skills: AI via il progetto BeWell, <https://ehma.org/2022/07/22/blueprint-alliance-for-a-future-health-workforce-strategy-on-digital-and-green-abilità-bewell-progetto-iniziato/>.

²⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia dell'UE sulle terapie COVID-19 (COM/2021/355 definitivo/2).

²⁷ Questi coprono le seguenti terapie: remdesivir, bamlanivimab ed etesevimab, casirivimab e imdevimab e xevudy/sotrovimab.

processi. Una maggiore cooperazione e appalti congiunti rafforzano la solidarietà garantendo un accesso equo e la disponibilità di terapie negli Stati membri partecipanti. Come indicato nell'accordo di appalto congiunto del 2014 firmato da 37 paesi, gli appalti congiunti rafforzano anche il potere d'acquisto, soprattutto per gli Stati membri più piccoli, consentendo migliori condizioni contrattuali ed economie di scala.

La necessità di sperimentazioni cliniche multi-paese

A partire da gennaio 2022, con l'entrata in applicazione del regolamento sulle sperimentazioni cliniche²⁸, la valutazione e la supervisione delle sperimentazioni cliniche in tutta l'UE sono state armonizzate, in particolare tramite un sistema informativo per le sperimentazioni cliniche (CTIS). Il regolamento sulle sperimentazioni cliniche consente un'autorizzazione più rapida delle sperimentazioni cliniche negli Stati membri, migliorando così l'efficienza della ricerca clinica nel suo insieme. Allo stesso tempo, verranno mantenuti gli elevati standard di qualità e sicurezza già fissati per tali prove.

Con il regolamento e il CTIS, gli sponsor commerciali e non commerciali possono ora richiedere l'autorizzazione alla sperimentazione clinica in un massimo di 30 paesi UE/SEE contemporaneamente. Il nuovo sistema normativo e la piattaforma migliorano la condivisione delle informazioni e il processo decisionale collettivo sulle sperimentazioni cliniche. CTIS, il cui utilizzo sarà obbligatorio per la presentazione delle domande di sperimentazione clinica entro il 31 gennaio 2023, fornisce anche un database pubblico ricercabile per operatori sanitari, pazienti e pubblico in generale. Il 31 gennaio 2025 il regolamento sarà pienamente applicabile e tutte le sperimentazioni cliniche dovranno essere conformi alle regole.

Nei prossimi anni, questo nuovo ambiente normativo europeo per le sperimentazioni cliniche faciliterà, razionalizzerà, accelererà e aumenterà la trasparenza per le sperimentazioni cliniche multinazionali anche per possibili nuove terapie e vaccini contro il COVID-19. Inoltre, garantirà che l'UE offra un ambiente attraente e favorevole per lo svolgimento della ricerca clinica su larga scala, con standard elevati di trasparenza pubblica e sicurezza per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche.

La task force di emergenza, istituita nell'ambito del mandato rivisto dell'EMA²⁹, fornisce consulenza sui protocolli di sperimentazione clinica, comprese le sperimentazioni cliniche congiunte, agli sviluppatori di sperimentazioni cliniche che vengono effettuate nell'Unione. In definitiva, il consiglio faciliterà lo sviluppo e l'autorizzazione tempestivi di prodotti medici come vaccini e trattamenti e migliorerà il coordinamento generale degli studi clinici in Europa. Questo parere scientifico della task force di emergenza dovrebbe essere preso in considerazione dagli Stati membri quando autorizzano una domanda di sperimentazione clinica.

Infine, nell'ambito di Orizzonte 2020 sono state istituite due reti di sperimentazioni cliniche dell'UE: una incentrata sulle terapie contro il COVID-19 e una sui vaccini contro il COVID-19. La rete di studi terapeutici comprende studi su piattaforma adattiva su larga scala condotti in popolazioni di terapia intensiva, pazienti ospedalizzati e pazienti di cure primarie³⁰. Inoltre, il meccanismo di consulenza sull'accesso congiunto (JAAM) sostiene un uso efficiente delle risorse tra le prove ed evita la duplicazione degli sforzi. La rete di sperimentazione sui vaccini comprende sperimentazioni sui vaccini incentrate sulla salute pubblica negli anziani, nella popolazione adulta in generale e nei bambini³¹.

²⁸ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativo alle sperimentazioni cliniche

sui medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

²⁹ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione e nella gestione delle crisi per i medicinali e i dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1–37).

³⁰ Prova REMAP-CAP, prova UE Solid Act e prova ECRAID-Prime.

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

Concentrandosi sull'affrontare la condizione post-COVID ("COVID lungo")

Prove emergenti suggeriscono che fino a 1 persona su 8 che si riprende da COVID-19 sperimenterà sintomi debilitanti che durano molto più a lungo del previsto, portando a una qualità della vita ridotta³².

Sebbene il rischio di sviluppare una condizione post-COVID sembri essere maggiore tra le persone anziane con condizioni preesistenti che sono state ricoverate in ospedale a causa del COVID-19, gli studi hanno dimostrato come sia prevalente anche tra i giovani precedentemente sani che hanno avuto un'esperienza da lieve a nessun sintomo quando hanno contratto il virus per la prima volta³³. Le persone con condizioni post-COVID possono sperimentare un'ampia gamma di sintomi, inclusi sintomi respiratori, cardiovascolari, gastrointestinali, cognitivi, muscoloscheletrici e neurologici. Questi sintomi possono essere intermittenti, interessare diversi sistemi del corpo e variare da lievi a invalidanti, compromettendo spesso la capacità delle persone di tornare al lavoro. Sullo sfondo di questo lungo elenco di sintomi, ad oggi non esistono terapie validate per trattare questa condizione.

Questa nuova classe di pazienti richiederà cure specifiche, spesso provenienti da diverse specializzazioni mediche. Ciò dovrebbe aggiungere un onere sostanziale ai sistemi sanitari europei e può esacerbare il grande arretrato di cure non correlate al COVID accumulato durante la pandemia. Queste considerazioni evidenziano l'urgenza di intensificare gli sforzi di ricerca volti a comprendere le basi biologiche della condizione post-COVID. Raggiungere una migliore comprensione della patologia alla base della condizione post-COVID consentirà ai ricercatori di identificare le terapie candidate e, infine, di sviluppare studi clinici su larga scala per verificarne i benefici.

In questo contesto, il programma di lavoro dell'UE Orizzonte Europa 2021-2022 ha fornito finanziamenti per sei progetti di ricerca incentrati sulla condizione post-COVID. Questi progetti mirano a caratterizzare meglio la condizione post-COVID, nonché a studiare i fattori di rischio per il suo sviluppo in diverse varianti di SARS-CoV-2 e gruppi di popolazione, al fine di identificare potenziali biomarcatori e informare le opzioni di trattamento.

La strategia dell'UE sulle terapie COVID-19³⁴ fa riferimento alla condizione post-COVID nel suo quadro di azioni di ricerca, sviluppo e innovazione. La strategia riconosce che la condizione post-COVID richiede un approccio terapeutico diverso al COVID-19 acuto. Allo stesso modo, e in linea con l'ipotesi emergente che i serbatoi virali persistenti possano essere una causa della condizione post-COVID³⁵, anche le terapie usate per trattare il COVID-19 (come gli antivirali) potrebbero essere testate come potenziale trattamento per la condizione post-COVID.

Per fornire una guida di esperti su come i sistemi sanitari dovrebbero progettare e sviluppare servizi sanitari adeguati per i pazienti affetti da condizioni post-COVID, la Commissione ha incaricato il gruppo di esperti su modalità efficaci di investimento nella salute³⁶ di fornire un parere, previsto per la fine del 2022, sull'impatto della condizione post-COVID sui sistemi sanitari. Inoltre, l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute (EU-OSHA) ha pubblicato un rapporto sull'impatto della condizione post-COVID sui lavoratori e

³² The Lancet, volume 400, numero 10350, P452-461, 6 agosto 2022, AV Ballering et al., Persistenza dei sintomi somatici dopo COVID-19 nei Paesi Bassi: uno studio di coorte osservazionale, [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. "Rischio di sequele cliniche dopo la fase acuta dell'infezione da SARS-CoV-2: studio di coorte retrospettivo". *BMJ* 373 (2021).

³⁴ Comunicazione della Commissione, Strategia dell'UE sulle terapie contro la COVID-19 (COM/2021/355 final/2), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52021DC0355R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52021DC0355R(01)).

³⁵ Brodin, P., Casari, G., Townsend, L. et al., Studying grave lungo COVID per comprendere i disturbi post-infettivi oltre COVID-19, *Nat Med* 28, 879-882 (2022), <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01766-7>.

³⁶ Gruppo di esperti su modi efficaci per investire in salute, https://health.ec.europa.eu/expert-panel-efficace-ways-investing-salute_it.

luoghi di lavoro³⁷ e ha emanato le relative linee guida per lavoratori³⁸ e dirigenti³⁹. Gli Stati membri sono incoraggiati a unire le forze per raccogliere prove aggiornate sulla condizione post-COVID e per aumentare la formazione del personale sanitario nel riconoscimento e nella gestione della condizione post-COVID, in particolare nell'assistenza primaria. Va ricordato che il modo migliore per prevenire la condizione post-COVID è in primo luogo evitare di essere infettati da SARS-CoV-2.

Trasporti, mobilità, viaggi

Dall'agosto 2022 tutte le misure che incidono sulla libera circolazione delle persone nell'UE sono state revocate, compreso l'obbligo per i viaggiatori di essere in possesso di un certificato COVID digitale dell'UE.

Gli sforzi continui per facilitare la libera circolazione nell'UE durante la pandemia di COVID-19 rimangono fondamentali, sia per le persone che per le merci. Rimane il nostro obiettivo comune quello di godere della libera circolazione illimitata, se la situazione epidemiologica lo consente. Per rispondere alle sfide specifiche che interessano il settore dei trasporti e all'interruzione della catena di approvvigionamento, la Commissione e gli Stati membri dell'UE dovrebbero fare affidamento sugli strumenti già sviluppati finora, in particolare Green Lanes⁴⁰, il Piano di emergenza per i trasporti⁴¹ e protocolli sanitari adeguati.

Le restrizioni ai viaggi dovrebbero essere introdotte o reintrodotte solo se assolutamente necessarie e proporzionate per la tutela della salute pubblica. Ad esempio, prima di introdurre o reintrodurre eventuali restrizioni di viaggio dovrebbero essere presi in considerazione alcuni interventi non farmaceutici, come l'uso della mascherina. Eventuali nuove misure dovrebbero essere comunicate alle principali parti interessate, come gli operatori dei trasporti, in modo che possano prepararsi ed evitare potenziali impatti negativi. Se gli Stati membri desiderano attivare il tracciamento dei contatti dei passeggeri transfrontalieri, sono disponibili strumenti comuni, come il modulo di localizzazione dei passeggeri dell'UE, per scambiare i dati dei passeggeri al fine di migliorare le loro capacità di tracciamento dei contatti, limitando al contempo gli oneri per i passeggeri e gli operatori di trasporto.

Gli Stati membri possono utilizzare il certificato COVID digitale dell'UE nel caso in cui la situazione epidemiologica di questo autunno e inverno renda necessario per i paesi reintrodurre temporaneamente le restrizioni di viaggio. Il regolamento UE sui certificati COVID digitali, che è stato prorogato fino a giugno 2023⁴², fornisce il quadro necessario per gestire l'impatto delle restrizioni sulla libera circolazione e per facilitare gli spostamenti. Garantisce che i cittadini possano beneficiare di certificati interoperabili e reciprocamente accettati di vaccinazione, test e recupero COVID-19. In linea di principio, i titolari di certificati COVID digitali dell'UE validi non dovrebbero essere soggetti ad alcuna restrizione aggiuntiva quando viaggiano all'interno dell'UE.

Il certificato COVID digitale dell'UE è stato un grande successo nel fornire al pubblico uno strumento accettato e affidabile in tutta l'UE (e in diversi paesi terzi) e nell'evitare la frammentazione di più sistemi nazionali. Al 1° agosto 2022, 75 paesi e territori di 5 continenti sono collegati al sistema di certificati digitali dell'UE (30 Stati membri UE/SEE e 45 paesi e territori non UE) e molti altri paesi hanno espresso interesse ad aderire al

³⁷ EU-OSHA, 20 maggio 2022, Impact of Long Covid sui lavoratori e sui luoghi di lavoro e il ruolo della SSL, <https://osha.europa.eu/en/publications/impact-long-covid-workers-and-workplaces-and-role-osh>.

³⁸ UNIONE EUROPEA-OSHA, 6 Luglio 2021, COVID-19 infezione e lungo COVID guida per lavoratori, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-workers>.

³⁹ UNIONE EUROPEA-OSHA, 6 Luglio 2021, COVID-19 infezione e lungo COVID guida per gestori, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-managers>.

⁴⁰ Comunicazione della Commissione sull'attuazione delle corsie verdi nell'ambito delle Linee guida per le misure di gestione delle frontiere per proteggere la salute e garantire la disponibilità di beni

- 41 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni Un piano di emergenza per i trasporti (COM(2022) 211)
- 42 Regolamento (UE) 2022/1034 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 2022, che modifica il regolamento (UE) 2021/953 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione dei certificati di vaccinazione, test e recupero interoperabili contro il COVID-19 (UE Certificato digitale COVID) per facilitare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (GU L 173 del 30.6.2022, pag. 37).

gateway o sono già impegnati in discussioni tecniche con la Commissione. Ciò rende il certificato COVID digitale dell'UE uno standard globale.

Il sistema del certificato COVID-19 digitale dell'UE è sufficientemente flessibile per adattarsi all'evoluzione della risposta al COVID-19. Eventuali adeguamenti del periodo di validità dei certificati rilasciati per il primo richiamo potrebbero rendersi necessari alla luce di ulteriori evidenze scientifiche e dell'evoluzione della pandemia.

Se l'uso del certificato COVID digitale dell'UE dovesse essere reintrodotta, resta importante garantire che tutti possano ottenere un certificato COVID digitale dell'UE valido. Ciò significa che gli Stati membri dovrebbero continuare a garantire che sia disponibile e facilmente accessibile capacità di test e vaccinazione sufficienti. Gli Stati membri dovrebbero inoltre informare i cittadini che hanno subito un'infezione da SARS-CoV-2 del loro diritto a ricevere un certificato di guarigione se hanno eseguito un test PCR o antigene.

Inoltre, gli Stati membri dovrebbero fare tutto il possibile per garantire che i passeggeri siano ben informati sulle possibili restrizioni di viaggio che potrebbero incontrare quando entrano in un altro Stato membro dell'UE/SEE. La piattaforma web Re-Open EU⁴³ rimane un punto di riferimento fondamentale per chiunque viaggi nell'UE. La Commissione ribadisce l'importanza costante di aggiornamenti tempestivi⁴⁴ da parte degli Stati membri su possibili restrizioni di viaggio, misure di salute pubblica e sicurezza, in modo che i cittadini europei possano continuare a fare affidamento sulla piattaforma per pianificare i propri viaggi con fiducia.

La procedura del freno di emergenza concordata nella raccomandazione 2022/10745 del Consiglio continua a garantire un approccio coordinato tra gli Stati membri in risposta all'emergere di potenziali nuove varianti preoccupanti.

L'attuale classificazione dei paesi dell'ECDC con codice colore è stata interrotta alla luce dell'evoluzione degli approcci e delle tendenze decrescenti nei volumi di test negli Stati membri, il che a sua volta non ha consentito all'ECDC di elaborare una rappresentazione adeguata della situazione epidemiologica.

Inoltre, nel contesto dei viaggi da paesi terzi, nel giugno 2020 il Consiglio ha adottato un approccio coordinato per viaggiare nell'area UE+, che da allora è stato modificato tre volte⁴⁶. La Commissione intende proporre a breve una revisione della raccomandazione, al fine di tenere conto della mutata situazione epidemiologica e degli sviluppi delle pratiche negli Stati membri, in particolare per quanto riguarda l'elenco dei paesi di cui all'allegato 1 della raccomandazione (UE) 2020/2020 del Consiglio 912 che non rispecchiano più la situazione attuale. Tale revisione, che sarà consultata con gli Stati membri, mira a fornire un quadro comune per i prossimi mesi, garantendo un approccio coordinato.

5. LA DIMENSIONE GLOBALE

Per controllare e porre fine alla pandemia, sono essenziali gli sforzi e il sostegno a livello mondiale per combattere il COVID-19 a livello globale. Questo è il motivo per cui, dall'inizio della crisi del COVID-19, l'UE, in qualità di Team Europe⁴⁷, ha svolto un ruolo centrale nella risposta multilaterale per lo sviluppo rapido, l'aumento progressivo e la distribuzione equa dei vaccini COVID-19 in tutto il mondo. L'UE rimane il principale donatore di vaccini COVID-19 a livello globale, considerando le dosi condivise dagli Stati membri tramite COVAX (COVID-19 Vaccines Global Access) e come donazioni bilaterali. In totale, Team Europe ha ora condiviso quasi 482 milioni

⁴³ <https://reopen.europa.eu/>.

⁴⁴ Per garantire che la piattaforma web Re-Open EU fornisca informazioni aggiornate, gli Stati membri dovrebbero informare la Commissione sui possibili aggiornamenti prima di introdurre eventuali restrizioni e misure.

⁴⁵ Raccomandazione (UE) 2022/107 del Consiglio, del 25 gennaio 2022, su un approccio coordinato per facilitare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19 e che sostituisce la raccomandazione (UE) 2020/1475 (GU L 18

del 27.1.2022, pag. 110)

⁴⁶ Raccomandazione (UE) 2020/912 del Consiglio, del 30 giugno 2020 sulla limitazione temporanea dei viaggi non essenziali nell'UE e l'eventuale revoca di tale restrizione (GU L 208I dell'1.7.2020, pag. 1).

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

dosi con i paesi bisognosi e rimane impegnato negli sforzi di donazione ed esportazione nei prossimi mesi, se dovesse esserci un maggiore interesse per formulazioni originali e vaccini adattati. Anche se la fornitura globale di vaccini COVID-19 si è stabilizzata, molti paesi, soprattutto in Africa, sono ancora molto lontani dal raggiungere tassi di vaccinazione sufficienti. La mancanza di vaccinazione primaria crea anche il rischio di perdere i benefici dei richiami, compresi i richiami con vaccini adattati.

La situazione attuale è caratterizzata da una maggiore offerta di vaccini rispetto alla domanda: la disponibilità globale di vaccini non è stata accompagnata da un corrispondente aumento dell'adozione di vaccini in alcuni paesi. La sfida si è chiaramente spostata su "spararsi alle armi" o somministrare i vaccini ricevuti. Questo è il motivo per cui, ad esempio, l'UE ha presentato un pacchetto di sostegno ai vaccini per i suoi partner africani, che copre la fornitura, il materiale ausiliario e il supporto alla consegna. L'UE ha annunciato un sostegno aggiuntivo di 375 milioni di EUR ai paesi con i tassi di vaccinazione più bassi attraverso il meccanismo di sostegno alla consegna del COVID-19 dello strumento COVAX48. Questo finanziamento sostiene i governi nazionali nella fornitura di servizi, nel personale sanitario, nella generazione della domanda, nelle campagne di vaccinazione, nei sistemi di filiera, catena del freddo e capacità rapida di UCC seguendo un approccio basato sui bisogni del paese. Il finanziamento sostiene anche i paesi a sostenere un accesso equo, raggiungere le popolazioni emarginate, integrare la vaccinazione COVID-19 e l'immunizzazione di routine e rafforzare i sistemi di immunizzazione.

La capacità dei sistemi sanitari locali deve essere ulteriormente sviluppata per garantire che le comunità vengano vaccinate; Anche lo sviluppo e la produzione locale di vaccini dovrebbero essere rafforzati. La Commissione sostiene il rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali in Africa, ad esempio impegnandosi a livello regionale per migliorare la sicurezza sanitaria attraverso un approccio One Health, la digitalizzazione dei sistemi sanitari e sostenendo gli istituti di sanità pubblica.

L'UE continuerà inoltre a lavorare attraverso l'iniziativa Team Europe sulla produzione e l'accesso a vaccini, medicinali e tecnologie sanitarie in Africa (MAV+)49. Questa iniziativa è iniziata nel 2021 e sta contribuendo ad aumentare la capacità di produzione locale e regionale, a diversificare le catene di approvvigionamento farmaceutiche africane e ad affrontare i colli di bottiglia nella catena di approvvigionamento internazionale. Team Europe ha mobilitato finora oltre 900 milioni di EUR per sostenere lo sviluppo di capacità in Sud Africa, Senegal, Ruanda e Ghana e a livello regionale per il rafforzamento della regolamentazione e l'Agenzia africana per i medicinali (AMA), l'Agenzia per lo sviluppo dell'Unione africana (AUDA-NEPAD) e la partnership per la produzione di vaccini africani. Nell'ambito di eventi di matchmaking, l'UE ha rafforzato la collaborazione tra aziende africane ed europee per quanto riguarda le catene del valore dell'industria farmaceutica e della tecnologia medica. L'UE ha inoltre lanciato una nuova iniziativa sulla produzione locale di vaccini e medicinali per sostenere gli sforzi in America Latina e nei Caraibi.

L'UE ha inoltre impegnato 150 milioni di EUR a favore del meccanismo di risposta COVID-19 (C19RM)50 del Fondo globale per garantire l'accesso alle contromisure mediche nei paesi partner (compresi dispositivi diagnostici, test, ossigeno e dispositivi di protezione individuale).

Inoltre, l'UE sta contribuendo attivamente, insieme agli Stati Uniti e ad altri partner globali, all'efficace attuazione del piano d'azione globale per combattere la pandemia. L'obiettivo è aiutare a coordinare le azioni e mobilitare risorse in sei aree prioritarie in relazione alla risposta globale al COVID-19. Il COVID-19 ci ha insegnato che solo una risposta unita e multilaterale può affrontare efficacemente una pandemia globale.

⁴⁸ Oltre ai 100 milioni di EUR di sostegno del bilancio umanitario per l'introduzione di vaccini attuati dal 2021.

⁴⁹ Sono stati mobilitati i primi pacchetti di sostegno per Senegal, Ruanda, Sud Africa e Ghana.

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

La lotta contro la disinformazione e la disinformazione contro le vaccinazioni dovrebbe essere costantemente affrontata a livello globale. Affrontare la manipolazione e l'interferenza di informazioni estranee richiede una risposta specifica. Il Servizio europeo per l'azione esterna (SEAE), in stretta collaborazione con la Commissione e gli Stati membri, ha sviluppato il pacchetto di strumenti dell'UE per affrontare la manipolazione e l'interferenza delle informazioni straniere (FIMI Toolbox).

Alla fine l'UE ritiene sia di vitale importanza tener conto delle lezioni apprese dalla pandemia COVID e rafforzare l'architettura sanitaria globale, con al centro un'OMS rafforzata. L'UE è determinata a essere una forza trainante nei negoziati su un nuovo accordo internazionale giuridicamente vincolante sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie e sulle modifiche mirate per rafforzare il regolamento sanitario internazionale 2005. Questi processi complementari sono una priorità per l'UE e fornire un'opportunità storica per trovare soluzioni multilaterali a sfide comuni, basate sui principi di solidarietà collettiva, equità, equità, inclusività e maggiore trasparenza. Inoltre, il nuovo Fondo per gli intermediari finanziari (FIF) per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie⁵¹,

Il COVID-19 ha dimostrato che l'aspetto internazionale della politica sanitaria dell'UE è diventato più importante che mai. Stiamo imparando queste lezioni e adottando misure coordinate per proteggere e promuovere la salute a livello globale e per rafforzare la leadership dell'UE e il contributo alla salute globale. La prossima strategia sanitaria globale dell'UE fornirà al quadro politico priorità, governance e strumenti, consentendo all'UE di parlare con una voce influente e sfruttando al massimo la capacità del Team Europe di proteggere e promuovere la salute a livello globale.

6. CONCLUSIONE

Sebbene l'evoluzione della pandemia sia imprevedibile, l'UE deve prepararsi, per la terza volta consecutiva, a un autunno e un inverno impegnativi. Ma il futuro della pandemia non dipende solo da nuove varianti che potrebbero emergere e superare i ceppi più vecchi. È anche fortemente determinato dal comportamento umano e da quanta immunità può essere accumulata nella popolazione. Ridurre al minimo il numero di nuovi casi diminuisce anche le possibilità che appaiano nuove varianti. Questi sono fattori che possono essere influenzati e i sistemi sanitari e la società degli Stati membri devono continuare ad adattare la loro risposta collettiva a questo virus fino a quando la minaccia di COVID-19 non sarà più acuta.

Come abbiamo visto durante i picchi della pandemia di COVID-19, lavorare insieme è essenziale. Ora che è stato raggiunto un accordo politico sul nuovo regolamento dell'UE sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che è l'ultimo atto legislativo del pacchetto dell'Unione europea della sanità⁵³, l'Unione disporrà presto di una nuova serie di strumenti per portare a termine la revisione il quadro dell'UE in materia di sicurezza sanitaria e di rafforzare le infrastrutture e i processi necessari per l'attuazione delle misure di preparazione e risposta alla COVID-19.

La pandemia ci ha ricordato molto chiaramente l'importanza della collaborazione. Lavorando insieme, possiamo fare davvero la differenza e rafforzare la capacità dell'UE di prevenire, preparare e rispondere alle crisi sanitarie, nei prossimi mesi come in futuro. Siamo più forti, più resilienti e più efficaci quando lavoriamo insieme su una gestione sostenuta della pandemia.

⁵¹ <https://unfoundation.org/blog/post/inside-the-new-fund-to-bolster-global-pandemic-prevention-preparedness-and-response/#:~:text=Questo%20nuovo%20fondo%2C%20che%20è,prima che%20la%20successiva%20pandemia%20si%20verifichi.>

⁵² Altri Stati membri dell'UE stanno valutando di contribuire o stanno preparando il loro impegno.

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