



Bruxelles, 15.10.2020
COM(2020) 680 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**Preparazione per le strategie di vaccinazione e la diffusione di vaccini
contro la COVID-19**

1. IL PERCORSO PER OTTENERE VACCINI SICURI CONTRO LA COVID-19

La crisi del coronavirus ha stravolto il modo in cui viviamo, interagiamo, utilizziamo gli spazi pubblici e lavoriamo, incidendo su ogni aspetto delle nostre vite. **L'Europa ha compiuto enormi progressi verso il superamento della pandemia di COVID-19**, la salvaguardia del mercato interno e l'offerta di soluzioni transfrontaliere.

Ora non è tuttavia il momento di abbassare la guardia. Dopo un periodo caratterizzato da una riduzione dei tassi di trasmissione, durante il quale i paesi hanno potuto iniziare a revocare gradualmente le misure di sanità pubblica messe in atto, da agosto i tassi di infezione sono nuovamente in aumento in tutta l'UE¹.

Mentre in un primo momento l'incremento era correlato all'aumento dei tassi di test nei paesi e alla trasmissione tra giovani asintomatici o con sintomi lievi, **nella maggior parte dei paesi dell'UE si osserva ora un preoccupante aumento del tasso di infezioni** presso tutta la popolazione, come pure un incremento dei ricoveri ospedalieri, dei casi gravi e dei decessi. Visto il forte aumento di casi di COVID-19 in alcune parti d'Europa, alimentato in larga misura dai giovani adulti, le autorità sanitarie di numerosi Stati membri continuano ad esortare tutti i cittadini, e in particolare i **giovani, a fare di più per arrestare la diffusione del virus.**

Fino all'11 ottobre² nell'UE/SEE e nel Regno Unito sono stati segnalati oltre quattro milioni di casi di COVID-19. In quasi tutti i paesi appartenenti a questa zona si rilevano inoltre livelli elevati o aumenti sostenuti del tasso di casi di COVID-19 registrati negli ultimi 14 giorni. In oltre metà dei paesi si osservano livelli elevati o aumenti sostenuti tra la popolazione di età superiore ai 65 anni, mentre i tassi di occupazione ospedaliera e delle unità di terapia intensiva e/o i nuovi ricoveri dovuti alla COVID-19 sono elevati o in aumento in metà dei paesi. Il tasso di mortalità a 14 giorni ha fatto registrare un aumento per più di due settimane, con livelli elevati o aumenti sostenuti in quasi la metà dei paesi.

Le **misure di mitigazione³ sono essenziali per rallentare la diffusione del coronavirus**, ma non sono in grado di controllarlo in modo sostenibile. I limiti pratici di tali misure sono emersi man mano che i cittadini hanno cominciato ad avvertire una "stanchezza da pandemia" che ha inciso sull'adozione delle azioni precauzionali necessarie, fra cui il distanziamento fisico e la riduzione delle interazioni sociali. Ciò nonostante, tali misure eccezionali hanno salvato vite umane e continuano a essere necessarie. Come sottolineato dalla presidente von

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

² Dal 31 dicembre 2019 e fino all'11 ottobre 2020 nell'UE/SEE e nel Regno Unito sono stati segnalati 4 051 387 casi di COVID-19 (conformemente alle definizioni di caso e alle strategie di test applicate nei paesi colpiti), tra cui 195 217 decessi [fonte: aggiornamento quotidiano sulla situazione a cura del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>].

³ Tra cui utilizzo di mascherine, ordini e raccomandazioni di isolamento domiciliare, chiusura di luoghi pubblici, limitazioni del numero di persone consentito per riunioni al chiuso e all'aperto, telelavoro e adeguamento dei luoghi di lavoro (per quest'ultimo, gli orientamenti EU-OSHA sono disponibili al seguente indirizzo: <https://osha.europa.eu/en/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

der Løyen nel discorso sullo stato dell'Unione 2020⁴, **l'Europa deve continuare a gestire la pandemia di COVID-19 con grande prudenza, responsabilità e unità**, utilizzando gli insegnamenti tratti per rafforzare la preparazione dell'UE alle crisi e la gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Lo sviluppo e la rapida diffusione a livello mondiale di vaccini sicuri ed efficaci contro la COVID-19 rimangono un elemento essenziale nella gestione della crisi di sanità pubblica e nella sua eventuale soluzione⁵. **Non appena sarà disponibile un vaccino sicuro ed efficace, la vaccinazione svolgerà un ruolo centrale nel salvare vite umane**, contenere la pandemia, proteggere i sistemi sanitari e contribuire alla ripresa dell'economia. Nonostante lo sviluppo di un vaccino sia un processo estremamente complesso che solitamente richiede circa 10 anni, gli sforzi si concentrano sul suo conseguimento entro un periodo di 12-18 mesi, se non prima, senza comprometterne la sicurezza, la qualità o l'efficacia. **Garantire la disponibilità di un vaccino sicuro per tutti i cittadini europei rimane una priorità assoluta della Commissione europea.**

Man mano che l'Europa impara a convivere con la pandemia, è indispensabile che gli Stati membri adottino una strategia di vaccinazione comune per la diffusione dei vaccini e applichino misure di mitigazione basate su prove e proporzionate per contenere i tassi di infezione entro livelli gestibili. Entrambi gli approcci dovrebbero essere adattati alle esigenze locali e regionali. Al tempo stesso è necessario un coordinamento a livello dell'UE per allineare i nostri sforzi, per assicurare e dimostrare la solidarietà nonché per garantire al meglio il pieno funzionamento del mercato interno, la buona gestione della sanità pubblica per le questioni legate alla COVID-19 e non solo, nonché la protezione di tutti i cittadini dell'UE indipendentemente dal luogo in cui vivono. In occasione della riunione straordinaria del Consiglio europeo del 2 ottobre gli Stati membri hanno invitato il Consiglio e la Commissione europea a intensificare ulteriormente gli sforzi generali di coordinamento e i lavori sullo sviluppo e sulla distribuzione di vaccini a livello dell'UE⁶.

Per sostenere l'Europa a prepararsi a ulteriori potenziali focolai di COVID-19 e a contenerli, a salvare vite umane e posti di lavoro e a superare il periodo fino a quando un vaccino sicuro ed efficace non sarà disponibile per un ampio uso, a luglio la Commissione ha adottato una comunicazione sulla preparazione sanitaria a breve termine dell'UE⁷. Tale comunicazione delinea le misure chiave in sei settori specifici. L'attuazione efficace di tali misure richiede un coordinamento e uno scambio di informazioni adeguato tra gli Stati membri. Uno dei principali punti d'azione necessari affinché l'Europa superi la pandemia di COVID-19 è accelerare lo sviluppo, la fabbricazione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19. **La**

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

⁵ L'UE sostiene lo sviluppo di vaccini contro la COVID-19 tramite il finanziamento diretto di progetti di ricerca, attraverso l'offerta di convenzioni di finanziamento tramite prestiti della Banca europea per gli investimenti agli sviluppatori di vaccini e fornendo sostegno alla Coalizione per l'innovazione in materia di preparazione alle epidemie (CEPI).

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

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

strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19⁸ pubblicata a giugno traccia il percorso da seguire. Le relative raccomandazioni sono ancora pertinenti e tutti gli Stati membri sono incoraggiati a seguirle.

La strategia ha proposto un modo per fornire prefinanziamenti ai produttori di vaccini al fine di accelerare lo sviluppo e la fabbricazione di candidati vaccinali promettenti e per garantire che gli Stati membri abbiano accesso a tali vaccini alle migliori condizioni possibili. In quest'ottica, la Commissione ha concluso accordi con i singoli produttori di vaccini per conto degli Stati membri, acquistando e/o riservandosi il diritto di acquistare dosi di vaccino nel quadro di accordi preliminari di acquisto⁹. Al momento della pubblicazione sono stati firmati **tre contratti¹⁰ che consentono l'acquisto di un vaccino non appena ne saranno dimostrate la sicurezza e l'efficacia**, segnatamente con Astra Zeneca, Sanofi-GSK e Johnson & Johnson. A ottobre 2020 la Commissione continua a negoziare accordi analoghi con altri produttori di vaccini (CureVac, Moderna e BioNTech/Pfizer) con i quali ha concluso colloqui esplorativi. Tutti e tre i contratti conclusi con i produttori di vaccini contemplano disposizioni attraverso le quali gli Stati membri possono donare o rivendere dosi di vaccino a paesi terzi, adoperandosi per la solidarietà mondiale.

La Commissione ha finora garantito l'accesso ai seguenti potenziali vaccini contro la COVID-19:

- **AstraZeneca:** 300 milioni di dosi;
- **Sanofi-GSK:** diritto di prelazione per 300 milioni di dosi;
- **Johnson & Johnson:** 200 milioni di dosi.

Attualmente non è noto se e quale potenziale vaccino supererà il processo di sviluppo e autorizzazione e soddisferà quindi i criteri di efficacia e sicurezza per essere immesso sul mercato dell'UE. Per superare la crisi l'Europa deve disporre di un **ampio ventaglio di candidati vaccinali** al fine di massimizzare le possibilità di sviluppo, fabbricazione e diffusione di un vaccino per tutti gli europei in tempi rapidi.

Tale ventaglio includerà **vaccini con approcci tecnologici diversi per incrementare al massimo le possibilità di trovare un vaccino efficace contro la COVID-19.** La partecipazione di tutti gli Stati membri all'intero ventaglio è importante. Gli accordi preliminari di acquisto contengono una disposizione relativa all'equa distribuzione delle dosi di vaccino agli Stati membri tale da garantire che **ciascun paese riceva le dosi secondo una chiave di ripartizione proporzionale basata sulla popolazione**, salvo diverso accordo tra

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

⁹ Finanziati dallo strumento per il sostegno di emergenza (ESI), base legale 2016: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>; attivazione 2020.

¹⁰ Il 14 agosto la Commissione ha raggiunto un primo accordo con la società farmaceutica AstraZeneca per l'acquisto di 300 milioni di dosi di un potenziale vaccino contro la COVID-19. Il 18 settembre è stato firmato un secondo contratto con Sanofi-GSK che consentirà a tutti gli Stati membri di acquistare fino a 300 milioni di dosi del vaccino prodotto da Sanofi-GSK. L'8 ottobre la Commissione ha approvato un accordo preliminare di acquisto con Pharmaceutica NV, una delle società farmaceutiche Janssen di Johnson & Johnson, che permetterà agli Stati membri di acquistare vaccini per 200 milioni di persone.

gli Stati membri partecipanti nel corso dell'attuazione degli accordi preliminari di acquisto. Un ventaglio di vaccini più ampio offrirà agli Stati membri la migliore possibilità di beneficiare di vaccini efficaci e sicuri nelle quantità necessarie e nei tempi più rapidi, ma richiederà finanziamenti supplementari. È per questo che tutti gli Stati membri sono invitati a integrare il bilancio dello strumento per il sostegno di emergenza.

Per preparare l'Unione europea e i suoi cittadini qualora sia disponibile un vaccino sicuro ed efficace, la Commissione ha definito, in linea con le competenze stabilite nei trattati dell'UE, gli elementi essenziali che dovrebbero essere presi in considerazione dagli Stati membri nell'ambito delle rispettive strategie di vaccinazione contro la COVID-19. Tali considerazioni chiave sosterranno gli Stati membri nell'identificare e affrontare eventuali sfide e carenze per un'efficace diffusione e accettazione di un vaccino sicuro contro la COVID-19. Strategie di vaccinazione allineate sotto il profilo tecnico e concordate a livello politico dovrebbero portare, in ultima analisi, a un'elevata adesione alle vaccinazioni contro la COVID-19. In particolare, **sarà fondamentale una comunicazione di ampia portata efficace, coerente e trasparente sui vaccini e sulla loro disponibilità.**

La Commissione sta inoltre predisponendo **un approccio coordinato alla distribuzione dei vaccini tra gli Stati membri dell'UE.** Una metodologia di assegnazione, concordata tra la Commissione e gli Stati membri¹¹, garantisce che tutti gli Stati membri abbiano pari accesso alle dosi disponibili in base all'entità della popolazione.

Tutti gli Stati membri avranno contemporaneamente accesso ai vaccini contro la COVID-19 non appena questi saranno disponibili e autorizzati a livello dell'UE. Durante le fasi iniziali di diffusione e prima che la produzione possa essere incrementata, il numero complessivo di dosi di vaccino sarà limitato. In tale contesto è di fondamentale importanza una decisione su quali gruppi dovrebbero avere accesso prioritario ai vaccini.

Oltre a garantire la preparazione dell'Europa, sostenere l'accesso equo e globale a un vaccino sicuro ed efficace per tutti e **rendere il vaccino un bene pubblico globale sono priorità per la Commissione.** La strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19 va di pari passo con il suo impegno a favore della solidarietà mondiale. Al fine di collaborare con i partner internazionali per un accesso equo a vaccini contro la COVID-19 universali e a prezzi accessibili ovunque e per tutti coloro che ne hanno bisogno, il 18 settembre la Commissione ha confermato la sua partecipazione allo strumento globale COVAX, che mira ad accelerare lo sviluppo, la fabbricazione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19 e a garantire un accesso giusto ed equo a livello mondiale¹². La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, lo strumento COVAX, la Gavi e l'Organizzazione mondiale della sanità, agevolerà l'accesso tempestivo ai vaccini e ne faciliterà l'autorizzazione e la diffusione in modo efficace nei paesi partner di tutto il mondo. Da maggio 2020 la Commissione ha inoltre raccolto quasi 16 miliardi di EUR nell'ambito della risposta globale al coronavirus, l'azione globale per

¹¹ Concordata dalla Commissione e dagli Stati membri nell'accordo sull'approccio comune dell'UE per l'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19 adottato dalla Commissione il 17 giugno e approvato da tutti gli Stati membri.

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

l'accesso universale a test, cure e vaccini contro il coronavirus e per la ripresa globale. Nello specifico la Commissione ha finora contribuito allo strumento COVAX con 400 milioni di EUR. Nell'ambito della risposta globale dell'UE al coronavirus, il ponte aereo umanitario dell'UE può essere di ausilio nel far giungere vaccini e altre attrezzature mediche alle popolazioni più vulnerabili del mondo.

2. L'IMPORTANZA DI VACCINI SICURI ED EFFICACI CONTRO LA COVID-19

Anche se l'urgenza di un vaccino contro la COVID-19 è in aumento ogni giorno e gli esperti e **gli scienziati di tutto il mondo stanno lavorando senza sosta per sviluppare vaccini efficaci**, gli standard di qualità, sicurezza ed efficacia dei vaccini non saranno compromessi. La sicurezza dei cittadini è e rimarrà sempre la priorità assoluta della Commissione europea. **La sicurezza, la qualità e l'efficacia sono i requisiti essenziali che qualunque vaccino o medicinale deve soddisfare per poter accedere al mercato dell'UE.** I requisiti di sicurezza per i vaccini contro la COVID-19 rimangono elevati come per qualunque altro vaccino nell'UE; il contesto o l'urgenza determinati dalla pandemia non cambieranno questo aspetto.

Uno dei pilastri principali della strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19 affronta proprio questo punto. Il quadro normativo dell'UE, che stabilisce standard elevati e requisiti rigorosi, prevede meccanismi di flessibilità normativa per far fronte all'urgenza. Ciò consente di **accelerare lo sviluppo, l'autorizzazione e la messa a disposizione dei vaccini pur mantenendo standard rigorosi di qualità, sicurezza ed efficacia dei vaccini.** Si tratta di un elemento essenziale per la fiducia dei cittadini.

La sicurezza, la qualità e l'efficacia sono i pilastri di qualunque processo di sviluppo e autorizzazione dei vaccini, e gli sviluppatori di vaccini devono presentare all'Agenzia europea per i medicinali un'ampia documentazione e numerosi dati nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE, **comprese solide evidenze provenienti dalle sperimentazioni cliniche.** Successivamente l'Agenzia effettua una valutazione scientifica, completa e indipendente, su cui si basa la Commissione europea per rilasciare le necessarie autorizzazioni all'immissione in commercio.

Per quanto riguarda la COVID-19, **l'Agenzia europea per i medicinali ha messo a punto procedure di esame rapide per fornire valutazioni veloci delle domande** garantendo nel contempo solidi pareri scientifici e gli stessi standard elevati di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti per tutti i medicinali. È stato creato un gruppo ad hoc - la task force per la pandemia di COVID-19 dell'Agenzia europea per i medicinali - con il compito di fornire consulenze scientifiche sulle sperimentazioni cliniche e sullo sviluppo di prodotti e di realizzare un "esame continuo" dei nuovi dati per accelerare la valutazione di un vaccino promettente. Normalmente tutti i dati relativi all'efficacia, alla sicurezza e alla qualità di un medicinale e tutti i documenti richiesti devono essere presentati all'inizio della valutazione in una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio. Nel caso di un esame continuo, i dati vengono rivisti non appena diventano disponibili dagli studi in corso, prima della

presentazione di una domanda formale. **Ciò consente di ridurre in misura significativa i tempi di valutazione normalmente necessari, poiché la maggior parte dei dati è riesaminata rapidamente, pur mantenendo i principi di qualità, sicurezza ed efficacia.** Generalmente, una volta che i dati richiesti sono completi, lo sviluppatore presenta una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio¹³.

Dopo il rilascio dell'autorizzazione, il diritto dell'UE prevede che siano monitorate la sicurezza e l'efficacia del vaccino. Nell'ambito del monitoraggio **saranno condotti studi dalle autorità pubbliche responsabili dei programmi di vaccinazione.** Tali studi possono essere imposti anche alle imprese nel quadro delle condizioni per mantenere la loro autorizzazione all'immissione in commercio. A livello centrale dovranno essere raccolte ulteriori prove per valutare, dal punto di vista della sanità pubblica, l'impatto e l'efficacia dei vaccini contro la COVID-19 una volta avviato il programma di vaccinazione. **Si tratta di un elemento essenziale per superare la pandemia e infondere fiducia nei cittadini europei.**

L'Agenzia europea per i medicinali, in stretta collaborazione con gli Stati membri, la Commissione e i partner europei e internazionali, sta **istituendo attività rafforzate di monitoraggio della sicurezza, in particolare per i vaccini contro la COVID-19.** Ove opportuno, gli Stati membri saranno invitati a condividere i dati nazionali sulla sorveglianza degli effetti collaterali non previsti con gli altri Stati membri e con le autorità europee. Tali attività mirano a garantire che le nuove informazioni ottenute dopo l'immissione in commercio siano raccolte a livello centrale, individuate e valutate il più rapidamente possibile e che siano adottate tempestivamente misure di regolamentazione adeguate per tutelare i pazienti e la salute pubblica. Ciò richiede una rete europea di sperimentazioni cliniche sui vaccini, incentrata sulle sperimentazioni di fase 3 (efficacia e sicurezza) e di fase 4 (valutazione continua della sicurezza e dell'efficacia dopo l'immissione in commercio).

Oltre alla sicurezza, il monitoraggio e il controllo della COVID-19 richiederanno **sistemi di sorveglianza rafforzati a livello dell'UE,** che integrino sia i dati epidemiologici della malattia sia i tassi di copertura vaccinale tra i gruppi destinatari. Qualsiasi sistema di sorveglianza che richieda il trattamento di dati personali dovrà essere conforme al regolamento generale sulla protezione dei dati. Il comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) dovrebbe svolgere un ruolo attivo di coordinamento tra le autorità dell'UE preposte alla protezione dei dati al fine di contribuire ad un'applicazione coerente delle norme sulla protezione dei dati in tutta l'Unione europea in tempi di crisi. **Tra gli indicatori chiave dell'accettazione e dell'accessibilità dei vaccini vi sarà anche l'elevato livello di copertura vaccinale.** Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e l'Agenzia europea per i medicinali, in stretta collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e i

¹³In casi debitamente giustificati, per rispondere a esigenze mediche insoddisfatte dei pazienti, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della presentazione di dati clinici dettagliati, per medicinali volti a trattare, prevenire o diagnosticare malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali, a condizione che i benefici derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superino il rischio dovuto al fatto che sono ancora necessari dati supplementari. In situazioni di emergenza l'autorizzazione all'immissione in commercio di tali medicinali può essere rilasciata anche in assenza di dati preclinici o farmaceutici completi.

partner europei e internazionali, stanno istituendo attività rafforzate di monitoraggio dell'efficacia, della copertura, della sicurezza e dell'impatto dei vaccini, in particolare per quelli contro la COVID-19. Ciò include lo sviluppo di una piattaforma strutturata di monitoraggio post-immissione in commercio per i vaccini, compresi quelli contro la COVID-19.

3. ELEMENTI PER L'EFFICACIA DELLE STRATEGIE DI VACCINAZIONE CONTRO LA COVID-19

La Commissione si accinge a garantire ai cittadini dell'UE l'accesso a vaccini contro la COVID-19 sicuri, efficaci e di alta qualità. Tuttavia **il buon esito della diffusione di tali vaccini e una sufficiente copertura vaccinale sono altrettanto importanti**. Gli Stati membri dovrebbero adottare una serie di misure preparatorie affinché, non appena sarà disponibile un vaccino efficace, la relativa introduzione sia quanto più possibile efficiente e mirata.

I preparativi in ciascuno Stato membro in vista della prossima fase cruciale sono di fondamentale importanza. In tale contesto, l'Organizzazione mondiale della sanità ha elaborato orientamenti pertinenti per la Regione europea dell'Organizzazione mondiale della sanità affinché sostenga i ministeri della Sanità, i loro enti, i gruppi o comitati tecnici consultivi nazionali sulle vaccinazioni e le autorità competenti del settore pubblico e privato nella preparazione alla diffusione dei vaccini contro la COVID-19 e alla somministrazione delle vaccinazioni¹⁴.

Una volta che uno o più vaccini contro la COVID-19 saranno disponibili, è importante garantire che i servizi di vaccinazione siano in grado di fornire e distribuire i vaccini in modo ordinato, entro un determinato arco temporale e in linea con una situazione epidemiologica in rapida evoluzione. **Gli Stati membri dovrebbero garantire che i servizi di vaccinazione dispongano di risorse sufficienti per svolgere il loro compito**, in termini sia di forza lavoro qualificata per la somministrazione di vaccini contro la COVID-19 sia di approvvigionamento dei necessari dispositivi medici e di protezione. Per quanto attiene alla forza lavoro necessaria, gli Stati membri dovrebbero fin d'ora prendere in considerazione nuovi programmi di assunzione e formazione, con il potenziale coinvolgimento di studenti o di personale in pensione. Per quanto riguarda l'approvvigionamento dei necessari dispositivi medici e di protezione, è opportuno prestare attenzione a eventuali strozzature nella produzione. Gli Stati membri dovrebbero avvalersi dei contratti quadro per appalti pubblici congiunti firmati dalla Commissione per conto degli Stati membri partecipanti, consentendo a questi ultimi di ordinare gli articoli necessari per la vaccinazione contro la COVID-19. Inoltre le scorte d'emergenza di contromisure mediche conservate dagli Stati membri continueranno ad essere sviluppate a titolo di rescEU nel quadro del meccanismo unionale di protezione civile.

¹⁴ WHO Europe, *Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region* (OMS Europa, Considerazioni strategiche in preparazione alla diffusione dei vaccini contro la COVID-19 e alla somministrazione di vaccinazioni nella regione europea dell'OMS), 21 settembre 2020.

Su tale base i servizi di vaccinazione dovrebbero essere resi facilmente accessibili alle popolazioni destinatarie, in termini sia di accessibilità economica (a tale proposito si incoraggiano gli Stati membri a valutare la possibilità di fornire gratuitamente i vaccini contro la COVID-19) sia di prossimità fisica. Le azioni concrete per ottenere l'accesso ai vaccini, ove possibile anche attraverso strutture centralizzate e punti di contatto centrali, dovrebbero essere comunicate in modo chiaro ai cittadini. **È di fondamentale importanza garantire chiarezza e tempestività nell'accesso alle informazioni, tramite i mezzi di informazione adeguati.** Le necessarie infrastrutture e attività di comunicazione dovrebbero essere pianificate già da adesso ed essere pronte per il lancio alla fine del 2020.

La pianificazione delle infrastrutture dovrebbe tenere conto del fatto che i vaccini contro la COVID-19 presenteranno caratteristiche e requisiti di stoccaggio e trasporto diversi, per cui molto probabilmente le soluzioni generalizzate non funzioneranno nella pratica. Per alcuni vaccini sarà necessario rispettare requisiti specifici in materia di temperatura (fino a -70° C) e le diverse caratteristiche dei vaccini si tradurranno probabilmente in differenze nelle dimensioni delle confezioni e in esigenze di trasporto specifiche. Gli Stati membri dovrebbero pertanto rivedere le modalità in atto, tenendo presente che potrebbe essere necessario potenziare le catene del freddo, le opzioni di trasporto refrigerato e la capacità di stoccaggio a livello sia periferico sia centrale. La diffusione di un portafoglio di vaccini con caratteristiche e requisiti diversi è quindi molto probabile. **La Commissione può sostenere gli Stati membri in questo processo, mettendo a loro disposizione tutti gli strumenti dell'Unione dotati di capacità logistiche e di trasporto, come il meccanismo unionale di protezione civile.**

Per facilitare una rapida diffusione dei vaccini contro la COVID-19 una volta che saranno stati autorizzati, la Commissione ha discusso con gli Stati membri e l'Agenzia europea per i medicinali **meccanismi di flessibilità in materia di etichettatura e imballaggio** cui ricorrere ove possibile e per un periodo transitorio. Come delineato nella strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19, tali meccanismi di flessibilità possono favorire una più rapida diffusione del vaccino aumentando la capacità di produzione, riducendo i costi di trasporto, ottimizzando gli spazi di stoccaggio, migliorando la distribuzione delle dosi tra gli Stati membri e limitando i possibili impatti sulla produzione di altri vaccini di routine. Esempi dei meccanismi di flessibilità proposti sono le presentazioni multidose per i vaccini contro la COVID-19, la possibilità di limitare le informazioni riportate sull'imballaggio e sull'etichetta a una sola lingua ufficiale dell'UE e l'opzione di distribuire separatamente una copia stampata dei foglietti illustrativi affinché ve ne sia uno per ogni dose. Per distribuire più rapidamente il vaccino, la Commissione può avvalersi di tali meccanismi di flessibilità al momento di specificare le condizioni di etichettatura e imballaggio per i vaccini contro la COVID-19 e i paesi dovrebbero comunicare queste informazioni ai cittadini in modo chiaro ed efficace.

Al fine di **monitorare i risultati delle strategie di vaccinazione** è essenziale che gli Stati membri dispongano di registri adeguati. Ciò garantirà che i dati vaccinali siano raccolti in modo appropriato e renderà possibili le successive attività di sorveglianza post-commercializzazione e di monitoraggio in tempo reale. Gli Stati membri dovrebbero garantire

che i sistemi informativi elettronici sulla vaccinazione o altri registri delle vaccinazioni siano aggiornati e pienamente conformi alla legislazione in materia di protezione dei dati.

Poiché è prevedibile che vari vaccini contro la COVID-19 richiederanno la somministrazione di due dosi, sarà importante che gli Stati membri istituiscano un **sistema di promemoria efficace**. Sarà inoltre importante comunicare in modo chiaro alla popolazione i rischi e i benefici tramite i mezzi di informazione adeguati e i canali di comunicazione per il grande pubblico (piattaforme online) e raccogliere i dati necessari per inviare promemoria e per rintracciare coloro che non ricevono la seconda dose in tempo utile. Azioni come queste sono fondamentali per garantire l'efficacia dell'introduzione di un vaccino sicuro.

Per quanto riguarda l'obiettivo di un'adesione sufficiente ai vaccini sicuri contro la COVID-19, è importante iniziare fin d'ora a rafforzare la fiducia del pubblico nei vaccini. **Negli ultimi tempi la mancanza di fiducia ha determinato un'adesione insufficiente, ad esempio, ai vaccini fondamentali per l'infanzia e di conseguenza l'insorgere di nuovi focolai di malattie prevenibili da vaccino, come il morbillo**. I problemi connessi al progressivo calo della fiducia nei vaccini sono stati descritti, per citare un esempio, nella comunicazione della Commissione sul rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino¹⁵, nella relazione sullo stato della fiducia nei vaccini nell'UE del 2018¹⁶ e nel rapporto del Wellcome Global Monitor sulla fiducia nei vaccini, dello stesso anno¹⁷. Non si tratta di un fenomeno nuovo.

Come sottolineato nella comunicazione della Commissione sulle modalità per contrastare la disinformazione sulla COVID-19¹⁸, **la disinformazione e le informazioni false riguardo a un possibile vaccino contro la COVID-19 non si sono ridotte** e probabilmente renderanno più difficoltose la diffusione dei vaccini e l'adesione vaccinale. Per monitorare e affrontare la disinformazione sulla COVID-19 e per rispondere con efficacia alle sfide connesse alla diffusione di informazioni false saranno essenziali il coordinamento e la collaborazione con attori tanto a livello dell'UE quanto a livello mondiale, oltretutto con l'Organizzazione mondiale della sanità e le piattaforme online. **Informazioni chiare e tempestive e un approccio proattivo alle informazioni false e fuorvianti sono di fondamentale importanza**. La Commissione affronterà ulteriormente il fenomeno della disinformazione entro la fine del 2020 nel piano d'azione europeo per la democrazia.

Inoltre, anche se vengono pienamente rispettati standard elevati di qualità, sicurezza ed efficacia, è probabile che **l'estrema rapidità con cui vengono attualmente sviluppati i vaccini contro la COVID-19 renderà particolarmente difficile rafforzare la fiducia in tali vaccini**, dato che i cittadini esprimeranno preoccupazioni in merito alla sicurezza di vaccini creati in un lasso di tempo così breve. **È importante che gli Stati membri comincino fin**

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=COM%3A2018%3A245%3AFIN>.

¹⁶ https://static1.squarespace.com/static/5d4d746d648a4e0001186e38/t/5da9a66cda5d5c5fdd6d5816/1571399327071/2018_vaccine_confidence_en.pdf.

¹⁷ <https://static1.squarespace.com/static/5d4d746d648a4e0001186e38/t/5da9a9ee57ce312451325890/1571400178293/wellcome-global-monitor-2018.pdf>.

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020JC0008>.

d'ora a fornire ai cittadini informazioni oggettive, precise, fattuali e mirate sull'importanza dei vaccini contro la COVID-19. Si deve spiegare che tali vaccini costituiranno probabilmente la nostra unica via d'uscita reale dalla pandemia in corso e che, grazie alla rigorosa procedura di autorizzazione all'immissione in commercio vigente nell'UE, **non si cercheranno scorciatoie in termini di sicurezza o di efficacia.** Informazioni tempestive, continue e coerenti sui processi di sviluppo, approvazione, lancio, introduzione e monitoraggio della sicurezza dei vaccini contribuiranno a rassicurare i cittadini sul fatto che sono stati posti in essere tutti i meccanismi per garantire la loro sicurezza ed efficacia.

L'immissione in commercio di diversi vaccini in parallelo, una volta che saranno risultati sicuri ed efficaci, e la loro **distribuzione rappresenteranno una sfida considerevole, che richiede un'intensa collaborazione e un'azione concertata in tutti gli Stati membri.** La realizzazione di studi coordinati e a livello dell'UE per il monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza dei vaccini contro la COVID-19 apporterebbe notevoli vantaggi. **Le discussioni in atto a livello nazionale possono avvalersi dei dati e delle informazioni condivise** nell'ambito dell'attuale collaborazione UE/SEE tra i gruppi tecnici consultivi nazionali sulle vaccinazioni¹⁹. Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) può contribuire ad affrontare tematiche quali le politiche di vaccinazione, fornire assistenza nel riesame sistematico delle relazioni sui dati disponibili e stabilire indicatori pertinenti per misurare i risultati e la copertura.

È di fondamentale importanza che, durante questa crisi sanitaria mondiale, gli Stati membri condividano le conoscenze e le loro esperienze. La Commissione aiuta gli Stati membri, tramite il comitato per la sicurezza sanitaria, a coordinare gli sforzi profusi e le risposte alla pandemia. **Sebbene la responsabilità della politica sanitaria ricada sugli Stati membri** e le strategie nazionali possano essere diverse a causa di vari fattori, quali le differenze in termini di capacità dei sistemi sanitari, struttura della popolazione o situazione epidemiologica, è comunque importante garantire il **coordinamento delle risposte nazionali alla pandemia.** Ciò comprende la distribuzione e la diffusione dei vaccini contro la COVID-19, non appena saranno autorizzati. In questo contesto è importante garantire la cooperazione tra le autorità sanitarie degli Stati membri e le autorità di protezione civile. A tale proposito il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze potrebbe sostenere gli Stati membri, anche attraverso il monitoraggio e la condivisione di informazioni. La Commissione opera a stretto contatto con gli Stati membri per definire esigenze, esaminare strategie e scambiare informazioni e migliori pratiche. Inoltre la modernizzazione della pubblica amministrazione e dei servizi pubblici, compresa la sanità, costituisce una delle iniziative faro proposte nell'ambito del dispositivo per la ripresa e la resilienza.

AZIONI PROPOSTE

<u>AZIONI PROPOSTE</u>	
	Calendario

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

➤ Gli Stati membri dovrebbero garantire la capacità dei servizi di vaccinazione di fornire vaccini contro la COVID-19, il che comprende la disponibilità di forza lavoro qualificata nonché di dispositivi medici e di protezione individuale.	Da ottobre a novembre 2020
➤ Gli Stati membri dovrebbero garantire un agevole accesso ai vaccini per le popolazioni destinatarie, in termini sia di accessibilità economica sia di prossimità fisica.	Da ottobre a dicembre 2020
➤ Gli Stati membri dovrebbero prepararsi per la diffusione di vaccini con caratteristiche ed esigenze di stoccaggio e trasporto diverse e rivedere le necessarie infrastrutture vaccinali, in particolare per quanto riguarda la catena del freddo, il trasporto refrigerato e le capacità di stoccaggio.	Da ottobre in poi
➤ Gli Stati membri dovrebbero garantire che i sistemi informativi sulla vaccinazione e altri registri delle vaccinazioni siano aggiornati e pronti per il trattamento dei dati relativi alle vaccinazioni.	Da ottobre in poi
➤ Gli Stati membri dovrebbero garantire una comunicazione chiara sui benefici, sui rischi e sull'importanza dei vaccini contro la COVID-19, rafforzando in tal modo la fiducia del pubblico. <ul style="list-style-type: none"> - Gli Stati membri dovrebbero individuare e condividere le migliori pratiche su come affrontare efficacemente l'esitazione vaccinale. - Gli Stati membri dovrebbero collaborare con gli operatori sanitari, quali fonti affidabili in materia di vaccinazione. 	Da ottobre in poi
➤ Gli Stati membri dovrebbero coordinare gli sforzi volti a contrastare la diffusione della disinformazione e delle informazioni false riguardo a un possibile vaccino contro la COVID-19, in coordinamento e collaborazione con organismi internazionali e piattaforme online. La Commissione dovrebbe agevolare tali sforzi.	Da ottobre in poi
➤ Gli Stati membri e le autorità sanitarie pubbliche dovrebbero prepararsi a intraprendere studi, indipendenti dagli interessi dell'industria, sull'efficacia e sulla sicurezza dei vaccini: <ul style="list-style-type: none"> - creando le reti necessarie per la raccolta di dati e l'analisi degli elementi di prova, se possibile anche secondo una modalità statisticamente rappresentativa, per popolazioni destinatarie diverse, come i lavoratori; - assicurando che siano posti in essere meccanismi atti a individuare, riesaminare e affrontare gli eventi rilevanti dal punto di vista della sicurezza dei vaccini; - predisponendo meccanismi per la valutazione continua dei rischi/benefici; - preparando, grazie al coordinamento dell'Agenzia europea per i medicinali e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, la partecipazione a studi su vasta scala a livello dell'UE sul monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza. 	Da ottobre al 2022
➤ Collaborazione UE/SEE tra i gruppi tecnici consultivi nazionali sulle vaccinazioni, con il coordinamento del Centro europeo	In corso

<p>per la prevenzione e il controllo delle malattie, a sostegno degli sforzi profusi a livello nazionale attraverso la condivisione di dati e informazioni</p>	
<p>➤ Gli Stati membri e le autorità sanitarie pubbliche, con il sostegno tecnico del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, dovrebbero predisporre sistemi per la raccolta di dati sulla copertura vaccinale nelle popolazioni destinarie e monitorare la copertura in tempo reale mediante dati su base individuale, anche ricorrendo al registro elettronico dell'immunizzazione e in conformità alle norme in materia di protezione dei dati personali.</p>	<p>In corso</p>
<p>➤ Gli Stati membri dovrebbero coordinare gli sforzi e le risposte alla pandemia tramite il comitato per la sicurezza sanitaria, coordinato dalla Commissione europea. È opportuno garantire la cooperazione tra le autorità sanitarie e le autorità di protezione civile.</p>	<p>In corso</p>

4. POSSIBILI GRUPPI PRIORITARI PER LE FASI INIZIALI DI DIFFUSIONE DEI VACCINI

Una volta ottenuta la disponibilità di vaccini efficaci e sicuri contro la COVID-19, le fasi immediate della loro fornitura dipenderanno dalle effettive capacità di produzione. Gli Stati membri dovranno decidere quali gruppi dovrebbero avere accesso ai vaccini contro la COVID-19 in via prioritaria, in modo da salvare il maggior numero possibile di vite umane. Tale decisione dovrebbe basarsi su due criteri: proteggere i gruppi e le persone più vulnerabili e rallentare la diffusione della malattia, fino ad arrestarla.

Gli Stati membri e le organizzazioni di esperti hanno iniziato a **definire piani d'azione ed elenchi di priorità** sulla scorta di quanto emerso durante la prima fase della pandemia in termini di impatto sui diversi gruppi della popolazione e sulle diverse comunità. Ad esempio, il gruppo consultivo strategico di esperti in materia di immunizzazione (*Strategic Advisory Group of Experts on Immunization - SAGE*) dell'Organizzazione mondiale della sanità ha pubblicato un quadro per l'assegnazione e la definizione delle priorità della vaccinazione contro la COVID-19, che si basa su alcuni principi fondamentali e persegue diversi obiettivi²⁰. Inoltre le Accademie nazionali statunitensi delle scienze, dell'ingegneria e della medicina hanno recentemente pubblicato una relazione finale in cui raccomandano un quadro di assegnazione dei vaccini in quattro fasi per gli Stati Uniti²¹.

Sulla base di tali approcci e delle attuali conoscenze circa le caratteristiche del coronavirus e la malattia da esso causata, la tabella che segue fornisce **esempi di gruppi prioritari (non elencati in ordine di priorità)** che i paesi dovrebbero prendere in considerazione quando i

²⁰ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

²¹ <https://www.nap.edu/catalog/25917/framework-for-equitable-allocation-of-covid-19-vaccine>.

vaccini contro la COVID-19 saranno effettivamente disponibili. **Sarà possibile definire ulteriori priorità e formulare raccomandazioni vaccinali specifiche una volta noti i dettagli caratteristici di ciascun prodotto**, quali le specificità e le caratteristiche dei vaccini, la loro efficacia e la valutazione dei benefici per gruppi specifici, nonché le condizioni applicabili allo stoccaggio e alla catena di approvvigionamento.

Alla luce di tali incognite sui profili di risultato attesi per i diversi vaccini e nei diversi gruppi destinatari, risulta ancora più importante lavorare con un portafoglio di vaccini. Ai gruppi vulnerabili dovrebbe ad esempio essere somministrato un vaccino efficace contro le manifestazioni gravi della malattia, mentre i gruppi che hanno maggiore probabilità di diffondere la malattia dovrebbero ricevere un vaccino efficace nel contenere la trasmissione del virus. Nelle strategie di vaccinazione e nei rispettivi obiettivi si dovrebbe tener conto di tali aspetti, che sono fondamentali per garantire la disponibilità di un ampio ventaglio di vaccini diversi e l'accesso a tali prodotti, in particolare all'ora di definire le priorità e le azioni per i diversi gruppi della popolazione. Potrebbero rendersi necessarie strategie specifiche per alcuni gruppi, ad esempio i giovani che, recentemente, hanno visto un aumento dei casi positivi e sono quindi più a rischio di contribuire alla diffusione del coronavirus. Gli Stati membri sono incoraggiati a coinvolgere i giovani, assicurandosi che comprendano la gravità della situazione.

Le situazioni epidemiologiche specifiche per paese al momento della diffusione dei vaccini, così come gli aspetti demografici, i sistemi di fornitura dei vaccini nonché le prescrizioni e le capacità in termini di assistenza sanitaria costituiscono inoltre esempi di altri fattori che determineranno e influenzeranno il processo decisionale a livello nazionale. Man mano che migliorerà la disponibilità dei vaccini, si aggiungerà anche la necessità di adeguare di conseguenza le strategie di vaccinazione e i rispettivi obiettivi. Ad esempio, mentre in una prima fase le strategie mireranno probabilmente a diminuire i tassi di mortalità e il carico di malattia della pandemia di COVID-19, come pure a garantire la continuità dei servizi essenziali, in una fase successiva del processo di diffusione della vaccinazione l'attenzione potrebbe spostarsi sulla riduzione delle restrizioni più ampie a livello sociale ed economico e dell'impatto delle stesse. All'ora di elaborare le rispettive strategie di vaccinazione, i paesi dovrebbero prevedere una tale flessibilità in termini di ridefinizione degli obiettivi. Analogamente, è indispensabile adottare un approccio vaccinale flessibile e fluido al fine di rispondere ai rapidi cambiamenti della situazione epidemiologica a livello locale, regionale e nazionale.

GRUPPI PRIORITARI DA CONSIDERARE A CURA DEGLI STATI MEMBRI (in ordine casuale)	CONSIDERAZIONI
Operatori sanitari e delle strutture di assistenza a lungo termine.	Lavoratori essenziali ad elevato rischio di contrarre l'infezione. Svolgono funzioni essenziali nella lotta alla pandemia.
Persone di età superiore a 60 anni.	Rischio elevato di malattia grave o di morte a causa dell'età.

	Pericolo accentuato per chi risiede in contesti a rischio elevato, come le strutture di assistenza a lungo termine.
Popolazione vulnerabile a causa di malattie croniche, comorbidità e altre patologie sottostanti.	Rischio elevato di malattia grave o di morte. Esempi di fattori di rischio: obesità, ipertensione, asma, patologie cardiache, gravidanza.
Lavoratori essenziali al di fuori del settore sanitario.	Ad esempio insegnanti, erogatori di servizi di assistenza all'infanzia, lavoratori dei settori agricolo e alimentare, lavoratori del settore dei trasporti, agenti di polizia e operatori del pronto intervento in caso di emergenza.
Comunità in cui è impossibile osservare il distanziamento.	Ad esempio dormitori, carceri, campi profughi.
Lavoratori impossibilitati a osservare il distanziamento.	Ad esempio nelle fabbriche, negli stabilimenti di sezionamento della carne e nei macelli.
Gruppi vulnerabili sotto il profilo socioeconomico e altri gruppi a maggiore rischio.	Ad esempio le comunità socialmente svantaggiate, da definirsi in base alle circostanze nazionali.

È quindi probabile che, all'inizio dei programmi di vaccinazione, sarà necessario un approccio su più livelli. Una volta incrementata la produzione dei vaccini e quando i quantitativi e i ritmi di fornitura cominceranno a soddisfare la domanda, sarà importante procedere a valutare l'immunità della popolazione e l'eventuale protezione che ne potrebbe derivare. Ad oggi non è ancora chiaro se l'avvio dei programmi di vaccinazione potrà portare a un'immunità di gregge: dipenderà dai vaccini specifici che saranno autorizzati nell'UE e dal livello di copertura della popolazione che potrà essere raggiunto.

<u>AZIONI PROPOSTE</u>	
	Calendario
➤ Gli Stati membri dovrebbero definire un elenco di priorità per la vaccinazione, individuando i gruppi di popolazione e le comunità principali e, idealmente, adottando nei loro confronti un approccio a fasi/su più livelli. È opportuno che tale elenco sia flessibile, per consentire adeguamenti e aggiornamenti una volta che saranno disponibili informazioni dettagliate sui vaccini e per far fronte agli sviluppi epidemiologici.	In corso
➤ Gli Stati membri dovrebbero sviluppare ed effettuare esercizi di modellizzazione (ad esempio per la pianificazione della domanda e per gli interventi vaccinali), preferibilmente in un contesto che consenta l'apprendimento e lo scambio di esperienze a livello europeo. Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie sta lavorando a un modello matematico che sosterrà gli Stati membri nel processo decisionale volto a pianificare la diffusione dei vaccini contro la COVID-19.	Da ottobre a dicembre 2020
➤ Gli Stati membri dovrebbero riesaminare periodicamente i	In corso

fattori critici, quali la situazione epidemiologica a livello nazionale e subnazionale, i nuovi elementi appresi sul virus e sul suo impatto sulla salute umana, l'effettiva adesione vaccinale e da parte di quali gruppi, le capacità di stoccaggio dei vaccini e della catena di approvvigionamento, nonché le risorse (umane) necessarie per vaccinare la popolazione, e quindi definire, rivalutare e adattare di conseguenza gli obiettivi, i destinatari, le priorità e le strategie della vaccinazione contro la COVID-19.	
➤ Gli Stati membri dovrebbero condividere conoscenze e esperienze sullo sviluppo e sull'attuazione delle strategie di vaccinazione, in particolare per quanto riguarda la definizione e la copertura dei gruppi prioritari, attraverso il comitato per la sicurezza sanitaria coordinato dalla Commissione europea.	In corso

5. TAPPE INTERMEDIE: VERSO UN'AMPIA DISPONIBILITÀ DI VACCINI

In attesa dell'arrivo di vaccini approvati, sicuri ed efficaci contro la COVID-19, salvaguardando nel contempo la continuità di altri tipi di servizi e programmi essenziali di assistenza sanitaria e di sanità pubblica, l'UE deve continuare a garantire che la trasmissione del virus sia contenuta. Tale obiettivo può essere conseguito soprattutto tramite misure di sanità pubblica, la protezione dei gruppi vulnerabili e l'impegno attivo dei cittadini a rispettare le misure di sanità pubblica.

Fino a quando non sarà disponibile un vaccino sicuro ed efficace contro la COVID-19, e molto probabilmente anche durante le prime fasi di introduzione della vaccinazione, le misure di mitigazione continueranno a essere il principale strumento di sanità pubblica per il controllo e la gestione dei focolai di COVID-19.

È inoltre fondamentale garantire che i sistemi sanitari europei siano in grado di rispondere adeguatamente al potenziale peggioramento degli sviluppi epidemiologici. La Commissione ricorda al riguardo le azioni evidenziate nella comunicazione sulla preparazione sanitaria a breve termine dell'UE per affrontare i focolai di COVID-19, che sono a tutt'oggi essenziali come tappe intermedie in attesa dell'arrivo di un vaccino, e finché tale vaccino non sarà disponibile in quantità sufficienti da consentire una vaccinazione generalizzata.

Sebbene il settore della sanità pubblica sia in primo luogo di competenza degli Stati membri, la Commissione e le agenzie dell'UE hanno attuato una serie di azioni a sostegno delle risposte degli Stati membri alla COVID-19. **I test, il tracciamento dei contatti e la sorveglianza restano fondamentali per gestire la trasmissione del coronavirus e spezzare le catene di infezione.** La Commissione e gli Stati membri hanno recentemente concordato strategie e metodologie di test allineate²². Si tratta di un buon esempio di approccio flessibile e coordinato, che ora deve solo essere attuato dagli Stati membri. Tra gli altri esempi di azioni coordinate a livello di UE attualmente in fase di sviluppo figura una **piattaforma dell'UE per**

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

moduli digitali per la localizzazione dei passeggeri, oltre ad iniziative per **garantire l'interoperabilità tra le app di tracciamento dei contatti e quelle di allerta**. Questi elementi saranno nel loro complesso essenziali per garantire che tutti i cittadini dell'UE possano spostarsi in sicurezza.

Continueranno a essere cruciali anche le contromisure mediche, che vanno, ad esempio, dai dispositivi di protezione individuale ai farmaci. Gli Stati membri e la Commissione devono garantire che siano superate le sfide poste dall'approvvigionamento e dalla disponibilità di questi prodotti nonché dall'accesso agli stessi, in tutta l'UE così come nei paesi vicini. La Commissione collaborerà con gli Stati membri e con l'industria per **sfruttare il lavoro svolto dalla centrale di coordinamento** per le attrezzature mediche e **raccogliere informazioni** sulle esigenze e sulla disponibilità di attrezzature mediche essenziali.

Allo stesso tempo gli **Stati membri e gli altri firmatari dell'accordo di aggiudicazione congiunta hanno già accesso agli appalti congiunti in corso** riguardanti i dispositivi di protezione individuale, i ventilatori e i materiali di laboratorio, e a breve saranno banditi ulteriori appalti pubblici per la fornitura di medicinali per le unità di terapia intensiva e di vaccini, sostenendo anche le campagne di vaccinazione su vasta scala. **Anche il trasporto e il supporto logistico volti a garantire una corretta e adeguata distribuzione dei vaccini dovrebbero rimanere una priorità assoluta**. La Commissione dovrà continuare a sostenere gli Stati membri nella misura necessaria in questo ambito, sfruttando pienamente gli strumenti di cui dispone. Anche se l'approccio dell'UE in materia di sostegno agli Stati membri a livello di capacità dell'assistenza sanitaria di gestire un afflusso massiccio di pazienti si è principalmente concentrato sul rafforzamento dei meccanismi di solidarietà, l'importanza delle misure di mitigazione non deve essere sottovalutata poiché tali misure salvano vite umane.

Nel momento in cui la COVID-19 ha colpito l'Europa, sono emerse le carenze nella preparazione sanitaria dell'UE. Le strutture e i meccanismi previsti dal quadro dell'UE per la sicurezza sanitaria in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero hanno agevolato lo scambio di informazioni sull'evoluzione della pandemia e hanno sostenuto l'adozione di misure nazionali specifiche. Tali strutture e meccanismi si sono rivelati tuttavia limitati in termini di capacità di attivare tempestivamente una risposta comune a livello di UE, di coordinare gli aspetti cruciali della comunicazione del rischio e di garantire la solidarietà tra gli Stati membri. La Commissione intende pertanto presentare a breve proposte legislative che consentano di intraprendere azioni concrete e tangibili per garantire il funzionamento del mercato interno e rafforzare il quadro per la sicurezza sanitaria, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e l'Agenzia europea per i medicinali. La Commissione sta inoltre elaborando una **proposta per l'istituzione di un'Agenzia europea per la ricerca e lo sviluppo avanzati in campo biomedico, sullo stile di quella statunitense**²³, **che lavori ad attività di ricerca, preparazione e risposta biomediche**, come annunciato dalla presidente von der Leyen nel discorso sullo stato dell'Unione. Questo

²³ BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority).

dovrebbe consentire di compiere un passo importante verso il raggiungimento di un livello più elevato di autonomia strategica aperta per lo sviluppo e la diffusione di prodotti farmaceutici e, più in generale, di contromisure contro le minacce per la salute.

In conclusione, finché non saranno ampiamente disponibili vaccini sicuri ed efficaci contro la COVID-19, e anche successivamente, **l'impegno profuso finora dovrebbe essere portato avanti e intensificato in linea con gli sviluppi epidemiologici, anche per garantire una diffusione del coronavirus il più contenuta possibile.** Il miglioramento della diagnostica sosterrà le attività di individuazione e tracciamento dei contatti, la reazione tempestiva e specifica ai focolai e ai cluster localizzati, nonché la prevenzione dell'esposizione di gruppi più ampi, ad esempio negli aeroporti o negli aeromobili. Cure più efficaci e migliori contribuiranno a ridurre il tasso di mortalità, in particolare tra gli attuali gruppi a rischio, allentando in tal modo la pressione sui sistemi sanitari e migliorando quindi la capacità di affrontare altre malattie e salvare vite umane.

Una volta che saranno stati autorizzati e immessi sul mercato europeo vaccini contro la COVID-19 sicuri, efficaci e di alta qualità, la solidarietà nell'ambito degli appalti pubblici e la diffusione di un ampio portafoglio di vaccini contro tale malattia contribuiranno a condurre l'Europa, e il mondo intero, fuori dalla "fase di emergenza" della pandemia. Non appena disponibile, **il portafoglio di vaccini dovrebbe orientare l'attuazione delle strategie di vaccinazione che gli Stati membri stanno mettendo a punto.** Tali strategie dovrebbero essere allineate ai parametri fondamentali descritti nella presente comunicazione. **La preparazione e il coordinamento restano essenziali per superare la pandemia e salvare vite umane.**