



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 2.9.2022  
Com(2022) 452 def.

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD,  
HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE  
REGIO'S**

**EU-respons op COVID-19: voorbereiding op de herfst en winter 2023**

## **Inhoudsopgave**

1. INTRODUCTIE.....	2
2. ONTWIKKELING VAN COVID-19-VACCINS EN BESCHIKBAARHEID VOOR HERFST EN WINTER.....	3
3. UITROL VAN DE VOLGENDE COVID-19-VACCINATIESTRATEGIEËN.....	5
4. ESSENTIËLE GEBIEDEN VOOR MEER INSPANNINGEN.....	7
Bewaking van respiratoire virussen.....	7
Niet-farmaceutische interventies.....	8
Heropening van scholen.....	9
Versterking van de gezondheidszorgstelsels en -capaciteit.....	10
Gebruik van COVID-19-therapieën.....	11
De noodzaak van klinische proeven uit meerdere landen.....	11
Gericht op het aanpakken van de post-COVID-toestand („long COVID”).....	12
Vervoer, mobiliteit, reizen.....	14
5. DE MONDIALE DIMENSIE.....	15
6. CONCLUSIE.....	17

NL



*Eŭropo  
Demokratio  
Esperanto*

Document opgesteld door Pierre Dieumegard

voor [Europa-democratie-Esperanto](#)

Het doel van dit „voorlopige” document is om meer mensen in de Europese Unie kennis te laten nemen van documenten die door de Europese Unie zijn geproduceerd (en gefinancierd door hun belastingen).

Dit document over de EU-respons op COVID-19 was [alleen in het Engels](#). Het eerste bestand werd voorbereid door Libre Office-software, voor machinevertaling naar andere talen.

Dit illustreert de noodzaak van meertaligheid in de Europese Unie: zonder vertalingen worden mensen uitgesloten van het debat.

**Het is wenselijk dat het EU-bestuur de vertaling van belangrijke documenten overneemt. „Belangrijke documenten” zijn niet alleen wet- en regelgeving, maar ook de belangrijke informatie die nodig is om samen weloverwogen beslissingen te nemen.**

Om onze gemeenschappelijke toekomst samen te bespreken en betrouwbare vertalingen mogelijk te maken, zou de internationale taal Esperanto zeer nuttig zijn vanwege de eenvoud, regelmaat en nauwkeurigheid.

Neem contact met ons op:

<https://e-d-e.org/-Kontakti-EDE>

## 1. INTRODUCTIE

De COVID-19-zomergolf, gedreven door Omicron BA.4 en BA.5, herinnerde ons heel duidelijk aan het feit dat de pandemie nog niet voorbij is. Tussen begin juni en midden juli heeft<sup>1</sup>de EU/EER COVID-19-gevallen verdrievoudigd. Sindsdien daalt het aantal gevallen weer, maar blijft hoog bij mensen van 65 jaar en ouder, met als gevolg stijgingen van de ziekenhuisopnames en intensive care (ICU) opnames in deze leeftijdsgroep<sup>2</sup>. Over het algemeen sterven er in de EU/EER nog steeds wekelijks meer dan 2 300 mensen aan COVID-19.

Deze aantallen maken zich niet in de laatste plaats zorgen omdat ze waarschijnlijk een

---

1 Tegen het einde van week 22 van 2022 bedroeg het 14-daagse COVID-19-meldingspercentage voor de EU/EER 350 (landbereik: 8,1-3 303) per 100 000 inwoners, die steeg tot 1 207 (landbereik: 43,0-4 945) per 100 000 tegen het einde van week 28 van 2022.

2 Het aantal ziekenhuisopnames per 100 000 is tussen begin mei en medio juli 2022 bijna verdubbeld en het huidige niveau bedraagt meer dan 40 % van de maximale pandemie. ICU-toelatings- en bezettingspercentages komen momenteel overeen met 16 % en 18 % (respectievelijk) van de maximumpercentages die sinds het begin van de pandemie zijn gerapporteerd.

onderschatting van de werkelijke situatie zullen zijn en geen rekening houden met gevolgen zoals long-COVID en de gevolgen van de pandemie voor de geestelijke gezondheid. Bovendien hebben alle landen de meeste beperkingen opgeheven en hebben hun bevolkingen last van pandemievermoeidheid, wat tot gedragsveranderingen kan leiden. Deze factoren maken het gemakkelijker voor het virus om snel in de EU te circuleren en dit opent de deur naar nieuwe varianten die immuniteit kunnen ontwijken, zich gemakkelijker kunnen verspreiden of ernstigere ziekten kunnen veroorzaken. Het is dan ook mogelijk dat de kostbare winsten als reactie op de pandemie verloren kunnen gaan als het virus niet onder controle wordt gehouden en verdere infecties niet worden voorkomen.

Sinds eind april van dit jaar is de opname van COVID-19-vaccins in de EU nauwelijks veranderd. Bij mensen van 60 jaar en ouder is 7,5 % nog steeds niet gevaccineerd en 16,3 % heeft hun eerste booster niet ontvangen. Kijkend naar de vaccinatiegraad bij volwassenen, is 14,1 % van de mensen van 18 jaar en ouder niet gevaccineerd en 35,5 % heeft hun eerste booster niet ontvangen. Bovendien, terwijl de bescherming tegen vaccins hoog blijft tegen ernstige resultaten (ernstige ziekten, ziekenhuisopname en dood), neemt de bescherming ook af, omdat de meeste mensen hun laatste schot enkele maanden geleden kregen. De wijdverspreide blootstelling aan Omicron, de variërende vaccinatie dekking in en binnen landen, en afnemende bescherming tegen zowel natuurlijke infecties als vaccins, vormt een complex landschap van immuniteit bij de bevolking.

De afgelopen twee jaar hebben laten zien dat de EU dit najaar en de winter met een nieuwe COVID-19-golf te maken zou kunnen krijgen. Met mensen die terugkeren van vakanties, scholen heropenen en kouder weer mensen binnenshuis rijden voor sociale bijeenkomsten, kunnen de infectiecijfers verder pieken. Het is ook waarschijnlijk dat de EU een seizoen zal krijgen met een actieve circulatie van andere respiratoire virussen, waaronder influenza, zoals gebruikelijk in het winterseizoen. Deze prognose vormt een uitdaging voor de reeds overbelaste nationale gezondheidszorgstelsels en hun werknemers in de hele EU.

Deze mededeling, voortbouwend op de in april voorgestelde reeks acties,<sup>3</sup> dringt er bij de lidstaten op aan de nodige geïntegreerde strategieën en maatregelen te treffen om een toename van COVID-19 in de herfst en winter te helpen voorkomen, en de nodige structuren op te zetten die ons in staat stellen om op een duurzame manier te reageren op toekomstige uitbraken. Bovendien roept de Commissie de lidstaten op om de paraatheidsinspanningen in de hele EU verder te coördineren, voorafgaand aan de volgende golf en de verdere uitrol van vaccinatieprogramma's. Tot slot kunnen we, door nu te blijven handelen, de verwachte druk op onze gezondheidszorgstelsels, de verstoring van onze economieën en uitdagingen voor onze samenleving beperken.

## **2. ONTWIKKELING VAN COVID-19-VACCINS EN BESCHIKBAARHEID VOOR HERFST EN WINTER**

De ontwikkeling van COVID-19-vaccins kan worden beschouwd als een wetenschappelijke triomf, en naar schatting heeft hun succesvolle uitrol wereldwijd ongeveer 20 miljoen levens gered tijdens hun eerste jaar<sup>4</sup>. In de context van de huidige heroplevingspandemie, als gevolg van Omicron BA.4 en BA.5, is het belangrijk de boodschap te versterken dat de huidige COVID-19-vaccins (monovalente vaccins die gericht zijn op het oorspronkelijke SARS-CoV-2-virus) een hoog niveau van bescherming tegen ziekenhuisopname, ernstige ziekten en overlijden blijven bieden. Vaccinatie blijft de meest betrouwbare manier om ernstige ziekten te voorkomen en daarmee de sterfte als gevolg van COVID-19 te verminderen.

3 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, *COVID-19 — Sustaining EU-paraatheid en -respons: Vooruitkijken* (COM/2022/190)

4 De Economist, *Covid-19-vaccins redden naar schatting 20 miljoen levens tijdens hun eerste jaar*, 7 juli 2022, <https://www.economist.com/graphic-detail/2022/07/07/covid-19-vaccines-saved-an-estimated-20m-lives-during-their-first-year?frsc=dg%7Ce>.

Tegelijkertijd ontwikkelen vaccinfabrikanten **aangepaste mRNA-vaccins om te worden gebruikt als boosters** die zich richten op Omicron-varianten. Aangepaste versies van de Comirnaty- en Spikevax-vaccins, gericht op het oorspronkelijke SARS-CoV-2-virus en de BA.1 Omicron-subvariant, zijn door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) goedgekeurd en begin september toegelaten in de EU, volgens een versneld proces dat door de Commissie in 2021 is voorzien<sup>5</sup>. Het EMA is ook begonnen met een voortschrijdende herziening van een versie van Comirnaty die is aangepast aan het oorspronkelijke SARS-CoV-2-virus en aan de Omicron-subvarianten BA.4 en BA.5, voor een mogelijk versnelde toelating in het najaar. De aangepaste mRNA-vaccins zullen naar verwachting een grotere, bredere bescherming bieden tegen huidige en toekomstige zorgwekkende varianten.

Een tweede categorie van eiwitgebaseerde vaccins, die in de komende weken wordt verwacht, zal naar verwachting beschermen tegen SARS-CoV-2-varianten en onze brede vaccinportfolio en keuze voor vaccinatiestrategieën aanvullen<sup>6</sup>. De vaccins Nuvaxovid en VLA2001, die momenteel in de EU beschikbaar zijn, maken gebruik van veilige en doeltreffende conventionele vaccinplatforms die de aanvaardbaarheid van COVID-19-vaccinatie kunnen vergroten. Daarnaast zullen de Vidprevtyn- en PHH-1V-vaccins, die zich richten op andere soorten COVID-19-varianten, effectieve alternatieven bieden voor heterologe boosters. De EU-vaccinscontracten zorgen ervoor dat de lidstaten toegang hebben tot deze nieuwste vaccins in hoeveelheden die nodig zijn zodra ze beschikbaar zijn. In augustus van dit jaar werd het eerste raamcontract voor gezamenlijke aanbestedingen ondertekend voor een COVID-19-vaccin met het bedrijf HIPRA.

Het is onmogelijk te voorspellen welke varianten in de herfst- en winterperiode overheersend zullen zijn, maar de Unie zal blijven zorgen voor toegang tot een brede en flexibele vaccinportefeuille die een zeer goed niveau van immuniteit tegen SARS-CoV-2 biedt.

Dankzij de vaccinstrategie van de EU zijn de<sup>7</sup>lidstaten toegerust om hun vaccinatiecampagnes, met inbegrip van aangepaste vaccins, vóór het najaar te plannen en te lanceren, en zo nodig een extra boost te bieden, afhankelijk van de kenmerken van dergelijke vaccins en nationale aanbevelingen. De Commissie zet haar samenwerking met de fabrikanten voort om ervoor te zorgen dat de lidstaten meer aangepaste vaccins krijgen zodra ze beschikbaar komen. Bovendien blijft de Commissie in nauw contact staan met de leveranciers van kritieke componenten die nodig zijn gedurende het productieproces. Voorts heeft de gezamenlijke taskforce COVID-19 voor de productie en de toeleveringsketen van de EU en de VS overeenstemming<sup>8</sup> bereikt over een lijst van kritieke materialen die nodig zijn voor de productie van COVID-19-vaccins die als het monitoren waard worden beschouwd<sup>9</sup>. Dergelijke monitoring zal dienen als een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en zal helpen om mogelijke knelpunten in de toeleveringsketen in een vroeg stadium te identificeren.

Voor de middellange termijn werkt de Commissie samen met internationale partners en ontwikkelaars van potentiële pan-coronavirussen, of combinatievaccins die bredere, sterkere en langdurige immuunreacties uitlokken. Bovendien volgt de Commissie de ontwikkeling van vaccins met intranasale, intramusculaire en intradermale toedieningssytemen. Van deze vaccins wordt

---

5 Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/756 van de Commissie van 24 maart 2021 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1234/2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 162 van 10.5.2021, blz. 1).

6 Naast de bestaande contracten met Sanofi en Novavax heeft de EU onlangs via de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst een contract gesloten om de toegang van de lidstaten tot het HIPRA-vaccin te waarborgen.

7 [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy\\_en](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](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_21_4847).

9 De samengestelde lijst is voornamelijk gebaseerd op de ervaring die is opgedaan met de opschaling van de productie van COVID-19-vaccins. De lijst omvat een breed scala aan productengroepen (44 essentiële items), zoals enzymen en materialen voor eenmalig gebruik en chromatografie.

verwacht dat ze gemakkelijker toe te dienen, toegankelijker zijn en de vaccinatieacceptatie kunnen verhogen. Bovendien zorgen de EU-vaccinscontracten er ook voor dat bedrijven de lidstaten op de hoogte houden van de vooruitgang die is geboekt bij de ontwikkeling van deze vaccins.

In het algemeen zullen financiering voor onderzoek en ontwikkeling, aangepaste regelgevingstrajecten en ontwikkeling van productie- en infrastructuurcapaciteit van cruciaal belang zijn om de toegang tot veilige en doeltreffende vaccins van de volgende generatie te waarborgen.

### 3. UITROL VAN DE VOLGENDE COVID-19-VACCINATIESTRATEGIEËN

Aangezien verschillende vaccins de komende weken en maanden op verschillende tijdstippen beschikbaar zullen worden gesteld,

De lidstaten moeten zowel de potentiële bescherming van aangepaste vaccins als de voordelen van vaccinaties in bepaalde risicogroepen op het juiste moment in overweging nemen. De nationale vaccinatiestrategieën moeten met elkaar worden gecoördineerd en in overeenstemming worden gebracht om grote verschillen tussen de EU/EER te voorkomen en om duidelijkheid en coherente boodschappen aan het publiek te verstrekken. Bovendien moeten ze vóór de volgende golf worden uitgerold.

De prioriteit van nationale vaccinatiecampagnes moet de opname van vaccins van de primaire vaccinatieluur en de eerste boosterinjectie bij in aanmerking komende personen blijven verbeteren. Dit is van bijzonder belang voor bevolkingsgroepen met een hoger risico op ernstige resultaten en voor landen met lagere vaccinatiecijfers. Er blijven aanzienlijke lacunes en verschillen tussen landen en bevolking bestaan, en deze moeten worden aangepakt om de bescherming te versterken.

In het volgende deel worden de lidstaten suggesties gedaan met betrekking tot hun nationale COVID-19-vaccinatiestrategieën, met inbegrip van prioriteiten en factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij de voorbereiding en uitvoering ervan<sup>10</sup>.

#### **VOORGESTELDE ACTIES VOOR COVID-19-VACCINATIESTRATEGIEËN VOOR DE HERFST EN WINTER 2022-2023**

*Algemene doelstellingen en prioriteiten om in dit stadium van de pandemie uit te voeren*

**De nationale COVID-19-vaccinatiestrategieën voortzetten met behulp van de momenteel beschikbare vaccins om ziekenhuisopnames, ernstige ziekten en sterfgevallen te verminderen.**

**Dichten van de vaccinatiegraad hiaten.** Het verbeteren van het vaccinagebruik van de primaire vaccinatieluur en de eerste boosterinjectie bij in aanmerking komende personen, met inbegrip van in aanmerking komende kinderen en adolescenten volgens de nationale vaccinatieschema's, blijft een prioriteit. Dit is van bijzonder belang voor bevolkingsgroepen met een hoger risico op ernstige resultaten en voor landen met lagere vaccinatiecijfers.

**Voldoende vaccinatiecapaciteit behouden,** hetzij door vaccinatiecentra te reactiveren, hetzij door gebruik te maken van andere middelen, zoals huisartsen.

**Prioriteit geven aan de toediening van een extra boosterinjectie (tweede of volgende) voor specifieke bevolkingsgroepen:** personen van 60 jaar en ouder en personen van elke leeftijd die risico lopen op ernstige ziekten (bijv. personen met onderliggende comorbiditeiten, immunogecompromitteerde personen en zwangere vrouwen). Er moet ook rekening worden gehouden met het stimuleren van gezondheidswerkers en personeel voor langdurige zorg. Volgende boosters kunnen worden toegediend al 3 maanden na de vorige, en prioriteit moet worden gegeven

<sup>10</sup> Deze aanbevelingen bouwen voort op de gezamenlijke verklaring van het ECDC en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) over de toediening van een vierde dosis mRNA-vaccins van 6 april 2022 en voorlopige volksgezondheidsoverwegingen voor COVID-19-vaccinatiestrategieën in de tweede helft van 2022, gepubliceerd door het ECDC op 18 juli 2022.

aan mensen die hun laatste booster meer dan 6 maanden geleden ontvangen.

Zorg ervoor dat **langdurig ingezetenen** de aanbevolen boosterdoses ontvangen.

**Waar mogelijk COVID-19- en influenzavaccinatiecampagnes** combineren, met name op kwetsbare groepen en relevante leeftijdsgroepen.

***Maatregelen die moeten worden genomen wanneer aangepaste COVID-19-vaccins beschikbaar zijn***

**Nationale vaccinatieprogramma's ontwikkelen waarin wordt aangegeven welke vaccins moeten worden gebruikt voor welke bevolkingsgroepen.** Dit hangt af van de kenmerken van de aangepaste vaccins ten opzichte van de eerste generatie, de epidemiologische situatie en de mogelijke opkomst van nieuwe varianten. Dergelijke strategieën moeten worden besproken in de passende EU-fora<sup>11</sup>, om ervaringen uit te wisselen en te zorgen voor coördinatie tussen de landen.

**Bepaal welke bevolkingsgroepen prioriteit moeten krijgen voor de aangepaste vaccins**, met name als deze vaccins een grotere effectiviteit vertonen tegen varianten die in de herfst en winter circuleren.

**Zorg ervoor dat er voldoende capaciteit is om de vaccins toe te dienen** wanneer aangepaste vaccins worden geleverd, zodat vaccinatiecampagnes onmiddellijk kunnen starten.

**Houd nauwlettend toezicht op de effectiviteit en veiligheid** van de [nieuwe en] aangepaste vaccins zodra de wijdverbreide uitrol begint. Indien nodig moeten nationale vaccinatiestrategieën worden aangepast wanneer er meer bewijs beschikbaar is over de prestaties van deze vaccins.

***Communicatiestrategieën met betrekking tot de vaccinatiestrategieën voor herfst en winter***

Effectieve **communicatie-initiatieven en -strategieën uitvoeren en, indien mogelijk, coördineren** om de opname van aanvullende vaccindoses te bevorderen en de voltooiing van de primaire reeks door degenen die dit nog niet hebben gedaan, te bevorderen. Er moet duidelijke informatie worden verstrekt over de redenen voor aanbevelingen, en over de voordelen van de primaire cursus en boosters voor verschillende bevolkingsgroepen, ook voor degenen die de ziekte al hadden.

Ervoor zorgen dat er capaciteit is om de openbare **communicatiestrategie regelmatig bij te werken** op basis van epidemiologische ontwikkelingen, veranderingen in de percepties en houdingen van het publiek ten aanzien van de huidige pandemie en COVID-19-vaccinatie, met inbegrip van de capaciteit om valse of misleidende informatie te monitoren en snel te reageren.

**Het vertrouwen in vaccins vergroten** door de vragen en zorgen van het publiek te monitoren en aan te pakken, de wetenschap achter de aanbevelingen uit te leggen en mis- en desinformatie in de reguliere media en op sociale media te ontkrachten. Duidelijke, consistente en empirisch onderbouwde berichten die de voortdurende veiligheid en effectiviteit van COVID-19-vaccins aantonen, zijn van cruciaal belang. **Richt zich op moeilijk bereikbare bevolkingsgroepen** door middel van communicatie op maat en put uit gezondheidswerkers en gemeenschapsleiders als betrouwbare informatiebronnen.

**Zorgen voor proactieve communicatie zodra nieuwe en aangepaste vaccins beschikbaar komen.** Voorafgaand aan de levering van aangepaste vaccins moeten de lidstaten het publiek duidelijk informeren om verwarring te voorkomen over hoe boosters de komende maanden zullen worden gegeven, wanneer en waarom het zal gebeuren en wie er toegang tot zal hebben.

**De politieke dimensie van de terughoudendheid van vaccins en desinformatiecampagnes** in verband met anti-westerse en anti-EU-verhalen aan te pakken. Bijzondere uitdagingen zijn kanalen waar desinformatie circuleert in relatie tot andere crises, met name de Russische militaire agressie tegen Oekraïne.

---

11 Zoals het Gezondheidsbeveiligingscomité.

## 4. ESSENTIËLE GEBIEDEN VOOR MEER INSPANNINGEN

### *Bewaking van respiratoire virussen*

De huidige teststrategieën en minder sequencing-inspanningen in sommige landen creëren een gevaarlijke blinde vlek in onze kennis over hoe het virus zich verspreidt en evolueert. Er is dringend behoefte aan de ontwikkeling en instandhouding van veerkrachtige, op de bevolking gebaseerde **geïntegreerde surveillancesystemen**. Dergelijke systemen zouden verschillende ziekten zoals **influenza, COVID-19 en andere infecties van het ademhalingsvirus**<sup>12</sup> in de EU op geïntegreerde wijze monitoren. De gegevens van dergelijke surveillancesystemen zullen landen in staat stellen de verspreiding en intensiteit van circulerende respiratoire virussen nauwlettend te volgen en veranderingen in trends en de opkomst van nieuwe zorgwekkende varianten op te sporen. Dit zal op zijn beurt controlemaatregelen begeleiden en de impact van nieuwe varianten beperken. Deze systemen zullen een essentieel element zijn in dit stadium van de pandemie en voor mogelijke toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

Strategische prioritering en duurzame financiering zijn nodig om „**sentinelssystemen**” verder uit te breiden en te ontwikkelen om ze geschikt te maken voor hun doel. Sentinel-systemen zijn vaak gebruikt voor de bewaking van luchtweginfecties (bijv. influenza). In plaats van de hele populatie te testen, neemt een verklikkerbewakingssysteem monsters van een aantal representatieve gevallen van specifieke locaties, zoals algemene praktijken of ziekenhuizen, die gelijkmatig over het land of de regio worden verspreid. Een verklikkersysteem met voldoende locaties die voldoende testvolumes produceren en geografisch en demografisch representatief zijn voor de hele bevolking van een land, is een efficiënte en doeltreffende manier om de verspreiding van een (adem)infectie te monitoren.

De lidstaten moeten ernaar streven het aantal verklikkerlocaties te vergroten, ervoor te zorgen dat deze gebieden de geografische en demografische spreiding van hun bevolking vertegenwoordigen, en het aantal tests dat wordt uitgevoerd in verklikkerbewakingslocaties te verhogen. Ze moeten ook van plan zijn hun testcapaciteit op te schalen, met name wanneer dit nodig is om te reageren op de opkomst van een nieuwe variant van zorg of influenza. Een voldoende **sequencing volume** moet ook worden gehandhaafd om circulerende virussen te controleren en nieuwe virusvarianten snel te detecteren.

Op 18 juli 2022 hebben het ECDC en het Regionaal Bureau voor Europa van de Wereldgezondheidsorganisatie richtsnoeren<sup>13</sup> met praktisch advies voor landen gepubliceerd over het opzetten van doeltreffende bewakingssystemen en het waarborgen van de continuïteit van het nationale toezicht in het winterseizoen 2022-2023 en daarna. In de richtsnoeren worden de vele voordelen uiteengezet die door bevolkingsgebaseerde geïntegreerde surveillancesystemen worden geboden, en de lidstaten worden sterk aangemoedigd om haar aanbevelingen te bestuderen en op te volgen. Het volgen van de richtsnoeren zal de vergelijkbaarheid tussen de lidstaten verbeteren en robuustere epidemiologische gegevens opleveren; door deze gegevens te analyseren, kunnen doeltreffender en tijdiger worden gereageerd, waardoor de paraatheid van de EU op het gebied van pandemieën uiteindelijk wordt verbeterd. De lidstaten wordt verzocht periodiek informatie uit te wisselen met het ECDC over de status van hun surveillancesystemen voor respiratoire virussen, bijvoorbeeld door te reageren op korte enquêtes wanneer ze worden verspreid.

**Bewaking op basis** van afvalwater is tijdens de COVID-19-pandemie naar voren gekomen als een aanvullend instrument om informatie over grote bevolkingsgroepen te verzamelen. Het is systematischer opgenomen in de nationale surveillancestrategieën voor het opsporen van SARS-

---

12 Zoals respiratoire syncytiële virusinfecties (RSV) of nieuwe virale ziekten van volksgezondheidszorg.

13 8 juli 2022, ECDC, *Operationele overwegingen voor toezicht op het respiratoire virus in Europa*, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/operational-considerations-respiratory-virus-surveillance-europe>.

CoV-2 en de varianten daarvan, en er zijn verschillende EU-maatregelen genomen om de landen bij deze inspanningen te ondersteunen. 26 lidstaten hebben bijvoorbeeld subsidies voor rechtstreekse acties ontvangen ter ondersteuning van het toezicht op afvalwater en aanverwante activiteiten<sup>14</sup>.

Bij de komende herziening van de richtlijn inzake de behandeling van stedelijk afvalwater<sup>15</sup>, die naar verwachting dit najaar zal worden aangenomen, zal toezicht worden gehouden op afvalwater, met monitoring van relevante parameters voor de volksgezondheid, waaronder het virus en de varianten daarvan in stedelijk afvalwater. De lidstaten worden aangemoedigd hun inspanningen voort te zetten om systematisch toezicht te houden op SARS-CoV-2 op het gebied van afvalwaterbewaking en de in de desbetreffende aanbeveling van de Commissie vastgestelde maatregelen toe te passen<sup>16</sup>.

### *Niet-farmaceutische interventies*

Vaccins vormen een cruciaal onderdeel van de respons op COVID-19. Uit onze ervaring met deze pandemie is echter gebleken dat onze inspanningen niet-farmaceutische interventies moeten omvatten om de verspreiding van het virus te beperken, kwetsbare groepen te beschermen en de druk op de gezondheidszorgstelsels te verminderen. Voorbeelden van zeer effectieve niet-farmaceutische interventies zijn het dragen van maskers en meer beperkende maatregelen zoals het beperken van de grootte van bijeenkomsten. Vooral als dergelijke interventies vóór of aan het begin van een volgende golf worden uitgevoerd, zal hun impact het grootst zijn. Het is dus mogelijk dat alle niet-farmaceutische interventies in de komende maanden opnieuw moeten worden ingevoerd.

In dit stadium van de pandemie verschilt de epidemiologische situatie van lidstaat tot lidstaat. Als zodanig kunnen ook de beste en meest efficiënte volksgezondheidsreacties verschillen. Landen zullen hun specifieke epidemiologische situatie moeten beoordelen in termen van gevolgen voor de volksgezondheid, de gezondheidscapaciteit en de maatschappelijke acceptatie van dergelijke volksgezondheidsmaatregelen, en dienovereenkomstig beslissingen moeten nemen. De coördinatie van de nationale benaderingen in de geïntegreerde politieke crisisresponsregelingen (IPCR) van de Raad<sup>17</sup> en het Gezondheidsbeveiligingscomité<sup>18</sup> was in de voorgaande golven echter van essentieel belang om een coherente aanpak in de EU en de interne markt aan te moedigen. Het is van essentieel belang dat dit doorgaat.

De belangrijkste indicatoren die moeten worden beoordeeld bij het nemen van besluiten over de herinvoering van niet-farmaceutische maatregelen, worden hieronder uiteengezet.

### ***Gegevens en drempelwaarden voor de herinvoering van niet-farmaceutische maatregelen***

Te gebruiken ernstindicatoren: incidentie van **ernstige acute respiratoire aandoeningen (SARI)** als gevolg van COVID-19 of influenza naar leeftijd; **sterfte** toegeschreven aan COVID-19 of influenza naar leeftijd.

Als alternatief kunnen specifieke COVID-19- of **influenzaziekenhuizen en ICU-opnamen en/of ziekenhuis- en ICU-bezettingsgraad** worden gebruikt. Deze moeten idealiter worden opgesplitst naar leeftijd.

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

15 Richtlijn 91/271/EEG van de Raad van 21 mei 1991 inzake de behandeling van stedelijk afvalwater (91/271/EEG)

16 Aanbeveling van de Commissie van 17.3.2021 betreffende een gemeenschappelijke aanpak voor de instelling van een systematisch toezicht op SARS-CoV-2 en de varianten daarvan in afvalwater in de EU, C/2021/1925 (PB L 98 van 19.3.2021, blz. 3).

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\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/preparedness-and-response/health-security-committee-hsc_en).



Ernstindicatoren moeten worden gecombineerd met gegevens over de **capaciteit van de gezondheidszorg en de prestaties** van de gezondheidsstelsels om de gevolgen van de epidemie te kunnen beoordelen. Dergelijke effectbeoordelingen moeten regelmatig worden uitgevoerd en worden veroorzaakt door toenemende tendensen in ernstindicatoren.

Gegevens van voorgaande jaren zullen helpen bij het bepalen van landspecifieke **drempels van epidemische ernst**, rekening houdend met de verschillende niveaus van ernstige ziekten en de beschikbare gezondheidszorgcapaciteit.

In veel lidstaten bestaat nog **steeds het verplichte gebruik van gezichtsmaskers** in zorginstellingen en voorzieningen voor langdurige zorg. Het gebruik ervan in gesloten openbare ruimten, met inbegrip van het openbaar vervoer, kan een eerste optie zijn om de overdracht van de gemeenschap te beperken. Recent bewijsmateriaal toont aan dat FFP2-gezichtsmaskers, die gemakkelijk verkrijgbaar zijn in de EU/EER, een sterker beschermend effect hebben dan medische maskers of doekmaskers in de gemeenschap. De lidstaten worden daarom sterk aangemoedigd om het gebruik ervan in specifieke omgevingen te overwegen. Het waarborgen van adequate **ventilatie** binnenshuis is een belangrijke maatregel om het risico op overdracht van SARS-CoV-2 en andere respiratoire virussen te verminderen<sup>19</sup>. Er zijn meer inspanningen nodig om de ventilatie in de hele EU/EER te verbeteren. Andere maatregelen, zoals **thuiswerken** of **het beperken van de omvang van massabijeenkomsten**, zijn doeltreffend gebleken om de overdracht van het virus te beperken. Wanneer deze maatregelen worden uitgevoerd vóór de toename in gevallen, kunnen deze maatregelen de noodzaak van meer versturende maatregelen voorkomen, zoals lock-downs, het sluiten van bedrijven en scholen, aanbevelingen voor thuisblijven en reisbeperkingen. **Politieke betrokkenheid en betrokkenheid van de gemeenschap** zijn essentieel voor het succes en de effectiviteit van niet-farmaceutische maatregelen.

### *Heropening van scholen*

Naarmate kinderen na de zomervakantie naar school terugkeren, is het van cruciaal belang om een veilige schoolomgeving te behouden en studenten- en personeelsverzuim te minimaliseren door de overdracht van SARS-CoV-2 naast andere ademhalingsvirussen te voorkomen<sup>20</sup>. Kinderen van alle leeftijden zijn vatbaar voor en kunnen SARS-CoV-2 overbrengen. Kinderen zijn vaak asymptomatisch of aanwezig met milde symptomen van infectie, maar ernstige gevallen doen zich voor, vooral bij kinderen met risicofactoren voor ernstige uitkomsten. Post-COVID aandoening (of lange COVID-19) is ook gemeld bij kinderen.

Belangrijke maatregelen zoals het bevorderen van de vaccinatie van leerlingen en personeel tegen COVID-19, het aanmoedigen van een goede ademhalings- en handhygiëne, het opzetten van verbeterde ventilatiesystemen in schoolgebouwen en het geven van frequente herinneringen om thuis te blijven bij het ervaren van ademhalings- en handhygiëne, zijn essentiële instrumenten om de overdracht van virussen te verminderen. De tenuitvoerlegging van maatregelen ter beperking van de school moet worden aangepast aan de onderwijsomgeving en de leeftijdsgroep van de studenten. Bovendien moet bij dergelijke maatregelen rekening worden gehouden met de noodzaak om kinderen een optimale leer- en sociale omgeving te bieden. De richtsnoeren die het ECDC in juli 2021 heeft gepubliceerd<sup>21</sup> en de aanbevelingen uit dit document blijven in dit verband geldig.

De COVID-19-pandemie heeft het leven van kinderen en adolescenten die hun dagelijkse routines, onderwijs, gezondheid, ontwikkeling en algehele welzijn beïnvloeden, verstoord. Het is daarom

19 Indien adequate ventilatie niet mogelijk is, kan het gebruik van luchtreinigingsapparatuur, zoals die met HEPA-filters (hoogrenderende deeltjesabsorberende) filters of filters met vergelijkbare effectiviteit en ultraviolette kiemdodende bestraling (UVGI) worden overwogen.

20 Zoals influenza, respiratoire syncytiële virus (RSV) en norovirus.

21 8 juli 2021, ECDC, COVID-19 bij kinderen en de rol van schoolinstellingen bij transmissie — tweede update, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/children-and-school-settings-covid-19-transmission>.

belangrijk om rekening te houden met de negatieve gevolgen van schoolverstoringen voor de gezondheid en ontwikkeling van kinderen. De tenuitvoerlegging van maatregelen op scholen moet tot een minimum worden beperkt en het verdere verlies van leren moet worden voorkomen.

### *Versterking van de gezondheidszorgstelsels en -capaciteit*

De COVID-19-crisis heeft de veerkracht en wendbaarheid van de Europese gezondheidszorgstelsels op een ongekende manier getest. In de zomer van 2022 worden de gezondheidsstelsels van de EU nog steeds geconfronteerd met uitdagingen als gevolg van een toename van COVID-gerelateerde ziekenhuisopnamen en de noodzaak om de pandemie veroorzaakte achterstand van niet-COVID-zorg weg te werken. Deze druk op de gezondheidszorgstelsels wordt uitgeoefend tegen de achtergrond van andere langdurige uitdagingen, zoals de aanhoudende tekorten aan gezondheidswerkers, die de COVID-19-pandemie heeft verergerd. Volgens een enquête van het ECDC rapporteren veel lidstaten problemen bij het behouden en aanwerven van voldoende personeel in de gezondheidszorg met de juiste competenties<sup>22</sup>. Zorgstelsels dreigen onvoldoende capaciteit te hebben voor de winter van 2022 als de financiering van de gezondheidszorg en de personele middelen niet worden verhoogd. Bovendien kunnen andere respiratoire virussen (bv. influenza) een extra last vormen voor de gezondheidszorgstelsels. De pandemie heeft aangetoond dat het absoluut noodzakelijk is om een sterk, veerkrachtig en goed bemand gezondheidszorgstelsel te hebben.

De investeringen in het kader van de faciliteit voor herstel en veerkracht ter versterking van de gezondheidszorgstelsels zijn nu in volle gang. Meer dan 42 miljard EUR aan investeringen is bestemd voor het bevorderen van betere gezondheidszorg in het kader van goedgekeurde herstel- en veerkrachtplannen, en bijna een derde van dit bedrag is bestemd voor investeringen en hervormingen om de digitalisering van gezondheidsstelsels te stimuleren. Specifieke investeringen hebben ook tot doel de volksgezondheids capaciteit van de nationale gezondheidszorgstelsels te versterken. Er zullen voortdurend inspanningen nodig zijn om de veerkracht van de gezondheidszorgstelsels te versterken, van de korte tot de lange termijn. Daarnaast werden in de meest recente landspecifieke aanbevelingen — die in juli 2022 in het kader van het **Europees semester** werden aangenomen — de gezondheidszorgstelsels in acht lidstaten aangepakt en werd benadrukt dat er behoefte is aan betere preventie en primaire gezondheidszorg, en dat tekorten aan arbeidskrachten moeten worden aangepakt.

De volgende editie van het halfjaarlijkse rapport *Gezondheid in een oogopslag: Europa* zal eind 2022 worden gepubliceerd. Zij zal met name de verstoring van gezondheidsdiensten voor niet-COVID-patiënten tijdens de pandemie beoordelen en strategieën bekijken om achterstanden in de gezondheidszorg te verhelpen. Zij zal ook de gevolgen van de COVID-19-pandemie voor de gezondheid van kinderen en jongeren, met name de geestelijke gezondheid, onderzoeken.

Vooruitblikkend moet de paraatheid van de gezondheidsstelsels voor uitbraken van infectieziekten en andere soorten schokken worden verbeterd. Het uitvoeren van veerkrachttests zal de lidstaten in staat stellen de paraatheid van gezondheids crisissen regelmatig te evalueren en de veerkracht van hun gezondheidsstelsels te controleren aan de hand van specifieke hogedrukscenario's en structurele uitdagingen op lange termijn. Veerkracht moet ook de veerkracht en efficiëntie van de praktijken van overheidsopdrachten door ziekenhuizen en andere aankooporganen omvatten<sup>23</sup>. Gezien de last van de pandemie op het gebied van de geestelijke gezondheid, met name van de

---

22 3 augustus 2022, ECDC, *Beoordeling van de personeels capaciteit en opleidingsbehoeften voor de preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten — verslag over de enquête 2021*, <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-Assessment-Capacity-Training-Needs-EUEEA-2021.pdf>.

23 In september zal de volgende HERA-oproep worden gepubliceerd: Oproep tot het indienen van voorstellen ter ondersteuning van een gestructureerde dialoog op nationaal of regionaal niveau over overheidsopdrachten in de gezondheidssector.

gezondheidswerkers, moeten de lidstaten de maatregelen ter ondersteuning van een goede geestelijke gezondheid van gezondheidswerkers en van de bevolking in het algemeen versterken. Bovendien zal de versterking van het gezondheidspersoneel de gezondheidsstelsels veerkrachtiger maken. De Commissie ondersteunt opleiding voor gezondheidswerkers via het EU4Health-programma<sup>24</sup>, ESF+ en het EU-pact voor vaardigheden<sup>25</sup>. Er lopen verschillende projecten om landen te ondersteunen bij het behoud van personeel, taakverschuiving en personeelstekorten in „medische woestijnen” (gebieden met beperkte toegang tot gezondheidszorg). Bovendien is de Commissie voornemens later dit jaar een gezamenlijke actie te starten met het oog op een betere planning en prognose van gezondheidswerkers. Daarnaast steunt de Commissie de beschikbaarheid van medische noodteams en van de nodige persoonlijke beschermingsmiddelen, medische producten en therapieën op nationaal en EU-niveau (bv. via het Uniemechanisme voor civiele bescherming).

### **Gebruik van COVID-19-therapieën**

De EU-strategie inzake COVID-19-geneesmiddelen<sup>26</sup> heeft tot doel een breed portfolio van veilige en doeltreffende therapieën op te bouwen. Met name antivirale en antivirale monoklonale antilichamen spelen een belangrijke rol bij de behandeling van COVID-19-patiënten. Tot op heden zijn acht COVID-19-geneesmiddelen van verschillende categorieën toegelaten, waaronder zes antivirale middelen die verschillende stadia en ernst van de ziekte aanpakken. Tussen oktober 2020 en juli 2022 zijn vier gezamenlijke raamcontracten voor aanbestedingen gesloten, waaronder verlengingen, om de beschikbaarheid van antivirale geneesmiddelen in een aantal lidstaten te waarborgen<sup>27</sup>.

De Commissie zal met de lidstaten blijven samenwerken om prioriteiten voor verdere gezamenlijke aanbestedingen voor geneesmiddelen vast te stellen en de integratie met gevestigde nationale en EU-processen te versterken. Meer samenwerking en gezamenlijke aanbestedingen versterken de solidariteit door te zorgen voor billijke toegang en beschikbaarheid van geneesmiddelen in de deelnemende lidstaten. Zoals uiteengezet in de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst van 2014 die door 37 landen is ondertekend, versterkt het gezamenlijk aankopen ook de koopkracht, met name voor kleinere lidstaten, waardoor betere contractuele voorwaarden en schaalvoordelen mogelijk zijn.

### **De noodzaak van klinische proeven uit meerdere landen**

Met ingang van januari 2022, met de inwerkingtreding van de verordening klinische proeven<sup>28</sup>, zijn de beoordeling van en het toezicht op klinische proeven in de hele EU geharmoniseerd, met name via een informatiesysteem voor klinische proeven (CTIS). De verordening klinische proeven maakt een snellere toelating van klinische proeven in alle lidstaten mogelijk, waardoor de efficiëntie van klinisch onderzoek als geheel wordt verbeterd. Tegelijkertijd zullen de hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen die reeds voor dergelijke proeven zijn vastgesteld, worden nageleefd.

---

24 EU4 Gezondheidsprogramma, oproep tot het indienen van voorstellen voor opleiding voor gezondheidswerkers, met inbegrip van digitaal vaardigheden, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2022-pj-06>.

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

26 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, *EU-strategie voor COVID-19-geneesmiddelen* (COM/2021/355 final/2).

27 Deze omvatten de volgende therapieën: remdesivir, bamlanivimab en etesevimab, casirivimab en imdevimab, en xevudy/sotrovimab.

28 Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

Met de verordening en het CTIS kunnen commerciële en niet-commerciële sponsors nu tegelijkertijd toelatingen voor klinische proeven aanvragen in maximaal 30 EU/EER-landen. Het nieuwe regelgevingssysteem en het platform verbeteren de informatie-uitwisseling en de collectieve besluitvorming over klinische proeven. CTIS, waarvan het gebruik verplicht zal zijn voor de indiening van de aanvragen voor klinische proeven tegen 31 januari 2023, biedt ook een openbare doorzoekbare database voor zorgverleners, patiënten en het grote publiek. Op 31 januari 2025 zal de verordening volledig van toepassing zijn en moeten alle klinische proeven aan de regels voldoen.

In de komende jaren zal deze nieuwe Europese regelgeving voor klinische proeven de transparantie voor multinationale klinische proeven vergemakkelijken, stroomlijnen, versnellen en vergroten, ook voor mogelijke nieuwe COVID-19-therapieën en vaccins. Bovendien zal het ervoor zorgen dat de EU een aantrekkelijk en gunstig klimaat biedt voor het uitvoeren van klinisch onderzoek op grote schaal, met hoge normen voor publieke transparantie en veiligheid voor deelnemers aan klinische proeven.

De in het kader van het herziene mandaat van het EMA opgerichte taskforce voor noodsituaties<sup>29</sup> verstrekt advies over protocollen voor klinische proeven, met inbegrip van gezamenlijke klinische proeven, aan ontwikkelaars van klinische proeven die in de Unie worden uitgevoerd. Uiteindelijk zal het advies de tijdige ontwikkeling en toelating van medische producten zoals vaccins en behandelingen vergemakkelijken en de algehele coördinatie van klinische proeven in Europa verbeteren. Met dit wetenschappelijk advies van de taskforce voor noodsituaties moet rekening worden gehouden door de lidstaten bij de toelating van een aanvraag voor klinische proeven.

Tot slot zijn in het kader van Horizon 2020 twee EU-netwerken voor klinische proeven opgezet: Eén gericht op COVID-19-geneesmiddelen en één voor COVID-19-vaccins. Het netwerk voor therapeutische proeven omvat grootschalige adaptieve platformonderzoeken die worden uitgevoerd bij intensieve zorgpopulaties, gehospitaliseerde patiënten en patiënten in de eerstelijnszorg<sup>30</sup>. Daarnaast ondersteunt het gezamenlijke toegangsadviesmechanisme (JAAM) een efficiënt gebruik van middelen tussen de proeven en voorkomt het dubbel werk. Het vaccin trial netwerk omvat volksgezondheid gerichte vaccin proeven bij ouderen, de algemene volwassen bevolking en kinderen<sup>31</sup>.

### ***Gericht op het aanpakken van de post-COVID-toestand („long COVID”)***

Opkomend bewijs suggereert dat maar liefst 1 op de 8 mensen die herstellen van COVID-19 slopende symptomen zullen ervaren die veel langer duren dan verwacht, wat leidt tot een verminderde kwaliteit van leven<sup>32</sup>.

Hoewel het risico op het ontwikkelen van post-COVID-aandoeningen groter lijkt te zijn bij oudere personen met reeds bestaande aandoeningen die vanwege COVID-19 in het ziekenhuis werden opgenomen, hebben studies aangetoond dat het ook voorkomt bij voorheen gezonde, jonge mensen die milde tot geen symptomen ondervonden toen ze het virus voor het eerst opliepen<sup>33</sup>. Mensen met post-COVID-aandoening kunnen een breed scala aan symptomen ervaren, waaronder ademhalings-,

---

29 Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een versterkte rol voor het Europees Geneesmiddelenbureau bij crisisparaatheid en crisisbeheersing voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

30 Remap-CAP trial, EU SolidAct trial en ECRAID-Prime trial.

31 EU-Covat-1 AGED, EU-Covat-2 BOOSTAVAC en EU-COVPT-1 CoVacc.

32 The Lancet, volume 400, nummer 10350, P452-461, 6 augustus 2022, A.V. Ballering et al., *Persistentie van somatische symptomen na COVID-19 in Nederland: een observationele cohortstudie*, [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. *Risico op klinische gevolgen na de acute fase van SARS-CoV-2-infectie: retrospectieve cohortstudie.* BMJ 373 (2021).

cardiovasculaire, gastro-intestinale, cognitieve, musculoskeletale en neurologische symptomen. Deze symptomen kunnen intermitterend zijn, verschillende van de systemen van het lichaam beïnvloeden en variëren van mild tot invaliderend, waardoor het vermogen van mensen om terug te keren naar het werk vaak wordt aangetast. Tegen de achtergrond van deze lange lijst van symptomen, tot op heden zijn er geen gevalideerde therapieën om deze aandoening te behandelen.

Deze nieuwe klasse van patiënten zal specifieke zorg vereisen, vaak uit verschillende medische specialisaties. Dit zal naar verwachting leiden tot een aanzienlijke belasting voor de Europese gezondheidszorgstelsels en kan de grote achterstand verergeren. van niet-COVID-gerelateerde zorg die tijdens de pandemie is opgebouwd. Deze overwegingen benadrukken de urgentie van het opvoeren van onderzoeksinspanningen die gericht zijn op het begrijpen van de biologische basis van post-COVID-toestand. Het bereiken van een beter begrip van de pathologie onderliggende post-COVID aandoening zal onderzoekers in staat stellen om kandidaat therapieën te identificeren en uiteindelijk grootschalige klinische proeven te ontwikkelen om hun voordeel te verifiëren.

In dit verband heeft het EU-werkprogramma Horizon Europa 2021-2022 financiering verstrekt voor zes onderzoeksprojecten die gericht zijn op post-COVID-toestand. Deze projecten zijn erop gericht de post-covidaandoening beter te karakteriseren en risicofactoren voor de ontwikkeling ervan in verschillende SARS- CoV-2-varianten en bevolkingsgroepen te onderzoeken, teneinde potentiële biomarkers te identificeren en behandelingsopties te informeren.

De EU-strategie inzake COVID-19-geneesmiddelen<sup>34</sup> verwijst naar de post-COVID-toestand in het kader van onderzoeks-, ontwikkelings- en innovatieacties. De strategie erkent dat post-COVID-aandoening een andere therapeutische benadering van acute COVID-19 vereist. Evenzo en in overeenstemming met de opkomende hypothese dat persistente virale reservoirs een oorzaak van post-COVID-aandoening kunnen zijn, kunnen<sup>35</sup>therapieën die worden gebruikt voor de behandeling van COVID-19 (zoals antivirale middelen) ook worden getest als een mogelijke behandeling voor post-COVID-aandoening.

Om deskundige richtsnoeren te verstrekken over de wijze waarop zorgstelsels passende gezondheidsdiensten moeten ontwerpen en ontwikkelen voor patiënten die lijden aan een post-COVID-aandoening, heeft de Commissie het deskundigenpanel belast met doeltreffende manieren om in de gezondheidszorg<sup>36</sup> te investeren om eind 2022 een advies uit te brengen over het effect van post-COVID-toestand op de gezondheidsstelsels. Bovendien heeft het Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid (EU-OSHA) een verslag gepubliceerd over de impact van post-COVID-toestand op werknemers en werkplekken<sup>37</sup> en heeft het daarmee verband houdende richtsnoeren voor werknemers<sup>38</sup> en managers uitgebracht<sup>39</sup>. De lidstaten worden aangemoedigd hun krachten te bundelen om up-to-date gegevens te verzamelen over de post-COVID-toestand en om de opleiding van gezondheidswerkers in de erkenning en het beheer van post-COVID-aandoeningen, met name in de eerstelijnszorg, te verbeteren. Er zij aan herinnerd dat de beste manier om de post-COVID aandoening te voorkomen is om te voorkomen dat besmet met SARS-CoV-2 in de eerste plaats.

---

34 Mededeling van de Commissie, *EU-strategie voor COVID-19-geneesmiddelen* (COM/2021/355 final/2), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021DC0355R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021DC0355R(01)).

35 Brodin, P., Casari, G., Townsend, L. et al., *Studeren van ernstige lange COVID-19-stoornissen om postinfectieuze aandoeningen na COVID-19 te begrijpen*, *Nat Med* 28, 879–882 (2022), <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01766-7>.

36 Expert Panel over effectieve manieren om te investeren in gezondheid, [https://health.ec.europa.eu/expert-panel-effective-ways-investing-health\\_en](https://health.ec.europa.eu/expert-panel-effective-ways-investing-health_en).

37 EU-OSHA, 20 mei 2022, *Impact van Long Covid over werknemers en werkplekken en de rol van VGW*, <https://osha.europa.eu/en/publications/impact-long-covid-workers-and-workplaces-and-role-osh>.

38 EU-OSHA, 6 juli 2021, COVID-19-infectie en langdurige COVID — gids voor werknemers, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-workers>.

39 EU-OSHA, 6 juli 2021, COVID-19-infectie en langdurige COVID — gids voor managers, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-managers>.

## *Vervoer, mobiliteit, reizen*

Sinds augustus 2022 zijn alle maatregelen die van invloed zijn op het vrije verkeer van personen in de EU opgeheven, met inbegrip van de verplichting voor reizigers om in het bezit te zijn van een digitaal EU-covidcertificaat.

Voortdurende inspanningen om het **vrije verkeer in de EU tijdens de COVID-19-pandemie** te vergemakkelijken, blijven van cruciaal belang, zowel voor mensen als goederen. Het blijft ons gedeelde doel om onbeperkt vrij verkeer te genieten, als de epidemiologische situatie dat toelaat. Om het hoofd te bieden aan de specifieke uitdagingen voor de vervoerssector en de verstoring van de toeleveringsketen, moeten de Commissie en de EU-lidstaten gebruikmaken van de instrumenten die tot dusver reeds zijn ontwikkeld, met name Green Lanes<sup>40, 41</sup>, noodplan voor vervoer en passende gezondheidsprotocollen.

Reisbeperkingen mogen alleen worden ingevoerd of opnieuw ingevoerd wanneer zij absoluut noodzakelijk en evenredig zijn voor de bescherming van de volksgezondheid. Bepaalde niet-farmaceutische interventies, zoals maskers, moeten bijvoorbeeld worden overwogen alvorens reisbeperkingen in te voeren of opnieuw in te voeren. Alle nieuwe maatregelen moeten worden meegedeeld aan belangrijke belanghebbenden, zoals vervoersexploitanten, zodat zij eventuele negatieve gevolgen kunnen voorbereiden en vermijden. Indien de lidstaten het traceren van contacten van grensoverschrijdende passagiers willen activeren, zijn gemeenschappelijke instrumenten, zoals het EU-passagierslocatorformulier, beschikbaar om passagiersgegevens uit te wisselen om hun mogelijkheden voor het traceren van contactpersonen te verbeteren en tegelijkertijd de lasten voor passagiers en vervoersexploitanten te beperken.

De lidstaten kunnen gebruik maken van het digitale EU-covidcertificaat indien de epidemiologische situatie dit najaar en de winter het voor landen noodzakelijk maakt om tijdelijk reisbeperkingen in te voeren. De verordening inzake digitale COVID-certificaten van de EU, die is verlengd tot juni<sup>42</sup>2023, biedt het nodige kader om het effect van beperkingen op het vrije verkeer te beheren en reizen te vergemakkelijken. Het zorgt ervoor dat burgers kunnen profiteren van interoperabele en wederzijds aanvaarde certificaten van COVID-19-vaccinatie, -test en -herstel. Houders van geldige digitale EU-covidcertificaten mogen in beginsel niet worden onderworpen aan aanvullende beperkingen wanneer zij binnen de EU reizen.

Het digitale EU-covidcertificaat is een groot succes geweest om het publiek een instrument te bieden dat in de hele EU (en in verschillende derde landen) wordt aanvaard en vertrouwd en versnippering van meerdere nationale systemen voorkomt. Met ingang van 1 augustus 2022 zijn 75 landen en gebieden uit vijf continenten verbonden met het digitale certificaatsysteem van de EU (30 EU/EER-lidstaten en 45 niet-EU-landen en -gebieden), en verscheidene andere landen hebben belangstelling getoond voor toetreding tot de toegangspoort of zijn al betrokken bij technische besprekingen met de Commissie. Dit maakt van het digitale EU-COVID-certificaat een wereldwijde norm.

Het digitale EU-covidcertificaatsysteem is flexibel genoeg om zich aan te passen aan de ontwikkeling van de COVID-19-respons. Eventuele aanpassingen van de geldigheidsduur van certificaten die voor de eerste booster zijn afgegeven, kunnen noodzakelijk zijn in het licht van verder wetenschappelijk bewijs en de ontwikkeling van de pandemie.

---

40 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's Een noodplan voor vervoer (COM(2022) 211)

41 Mededeling van de Commissie over de uitvoering van de Green Lanes in het kader van de richtsnoeren voor grensbeheersmaatregelen ter bescherming van de gezondheid en ter waarborging van de beschikbaarheid van goederen en essentiële diensten 2020/C 96 I/01 (C(2020) 1897)

42 Verordening (EU) 2022/1034 van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-covidcertificaat) om het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken (PB L 173 van 30.6.2022, blz. 37).

Als het gebruik van het digitale EU-covidcertificaat opnieuw zou worden ingevoerd, blijft het belangrijk ervoor te zorgen dat iedereen een geldig digitaal EU-covidcertificaat kan verkrijgen. Dit betekent dat de lidstaten ervoor moeten blijven zorgen dat voldoende test- en vaccinatiecapaciteit beschikbaar en gemakkelijk toegankelijk is. De lidstaten moeten burgers die een SARS-CoV-2-infectie hebben ondergaan, ook informeren over hun recht op een herstelcertificaat als zij een PCR- of antigeentest hebben uitgevoerd.

Bovendien moeten de lidstaten alles in het werk stellen om ervoor te zorgen dat passagiers goed geïnformeerd zijn over mogelijke reisbeperkingen waarmee zij bij binnenkomst in een andere EU/EER-lidstaat kunnen worden geconfronteerd. Het Re-Open EU-webplatform<sup>43</sup> blijft een belangrijk referentiepunt voor iedereen die in de EU reist. De Commissie herhaalt dat het van belang blijft dat de<sup>44</sup> lidstaten tijdig op de hoogte blijven van mogelijke reisbeperkingen, volksgezondheids- en veiligheidsmaatregelen, zodat de Europese burgers op het platform kunnen blijven vertrouwen om hun reis met vertrouwen te plannen.

De in die aanbeveling 2022/107 van de Raad overeengekomen noodremprocedure<sup>45</sup> blijft zorgen voor een gecoördineerde aanpak tussen de lidstaten in reactie op de opkomst van potentiële nieuwe zorgwekkende varianten.

De huidige met kleur gecodeerde landencategorisatie van het ECDC is stopgezet in het licht van de evoluerende benaderingen en de afnemende trends in de testvolumes in de lidstaten, waardoor het ECDC op zijn beurt niet in staat was een adequate weergave van de epidemiologische situatie op te stellen.

Voorts heeft de Raad in juni 2020 in het kader van reizen vanuit derde landen een gecoördineerde aanpak voor reizen naar het EU±gebied aangenomen, die sindsdien driemaal is gewijzigd<sup>46</sup>. De Commissie is voornemens binnenkort een herziening van de aanbeveling voor te stellen om rekening te houden met de gewijzigde epidemiologische situatie en de ontwikkelingen van de praktijken in de lidstaten, met name wat betreft de lijst van landen in bijlage 1 bij Aanbeveling (EU) 2020/912 van de Raad die de huidige situatie niet langer weerspiegelt. Een dergelijke herziening, die met de lidstaten zal worden geraadpleegd, heeft tot doel de komende maanden een gemeenschappelijk kader te bieden en te zorgen voor een gecoördineerde aanpak.

## 5. DE MONDIALE DIMENSIE

Om de pandemie onder controle te houden en te beëindigen, zijn wereldwijde inspanningen en steun voor de bestrijding van COVID-19 wereldwijd van essentieel belang. Daarom<sup>47</sup> heeft de EU, sinds het begin van de COVID-19-crisis, als Team Europa een centrale rol gespeeld in de multilaterale respons voor de snelle ontwikkeling, opschaling en billijke verdeling van **COVID-19-vaccins over de hele wereld**. De EU blijft wereldwijd de grootste donor van COVID-19-vaccins, rekening houdend met de doses die de lidstaten delen via COVAX (COVID-19 Vaccines Global Access) en als bilaterale donaties. In totaal heeft Team Europe nu bijna 482 miljoen doses gedeeld met landen in nood en blijft ze zich inzetten voor donatie- en exportinspanningen in de komende maanden, mocht er meer belangstelling zijn voor originele formuleringen en aangepaste vaccins. Hoewel het wereldwijde aanbod van COVID-19-vaccins is gestabiliseerd, zijn veel landen, vooral

---

43 <https://reopen.europa.eu/>.

44 Om ervoor te zorgen dat het Re-Open EU-webplatform actuele informatie biedt, moeten de lidstaten de Commissie in kennis stellen van mogelijke actualiseringen alvorens mogelijke beperkingen en maatregelen in te voeren.

45 Aanbeveling (EU) 2022/107 van de Raad van 25 januari 2022 betreffende een gecoördineerde aanpak om veilig vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken en ter vervanging van Aanbeveling (EU) 2020/1475 (PB L 18 van 27.1.2022, blz. 110)

46 Aanbeveling (EU) 2020/912 van de Raad van 30 juni 2020 betreffende de tijdelijke beperking van niet-essentiële reizen naar de EU en de mogelijke opheffing van die beperking (PB L 208I 1.7.2020, blz. 1).

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

in Afrika, nog ver verwijderd van voldoende vaccinatiepercentages. Het gebrek aan primaire vaccinatie creëert ook een risico op het missen van de voordelen van boosters, waaronder boosters met aangepaste vaccins.

De huidige situatie wordt gekenmerkt door een groter aanbod aan vaccins ten opzichte van de vraag: de wereldwijde beschikbaarheid van vaccins wordt in sommige landen niet geëvenaard door een overeenkomstige toename van de vaccinname. De uitdaging is duidelijk verschoven naar „het krijgen van schoten in de armen” of het toedienen van de ontvangen vaccins. Daarom heeft de EU bijvoorbeeld een steunpakket voor vaccins voor haar Afrikaanse partners voorgesteld, dat betrekking heeft op levering, hulpmateriaal en leveringsondersteuning. De EU heeft 375 miljoen EUR extra steun aangekondigd aan landen met de laagste vaccinatiepercentages via het COVID-19-ondersteuningsmechanisme van de COVAX-faciliteit<sup>48</sup>. Deze financiering ondersteunt nationale overheden op het gebied van dienstverlening, gezondheidswerkers, vraaggeneratie, vaccinatiecampagnes, toeleveringsketensystemen, koudeketen en snelle DWU-capaciteit volgens een op de behoeften van het land gebaseerde aanpak. De financiering ondersteunt ook landen om billijke toegang te behouden, gemarginaliseerde bevolkingsgroepen te bereiken, geïntegreerde COVID-19-vaccinatie en routine-immunisatie te bevorderen en immunisatiesystemen te versterken.

De capaciteit van de lokale gezondheidszorgstelsels moet verder worden ontwikkeld om ervoor te zorgen dat gemeenschappen worden gevaccineerd; ook de ontwikkeling en productie van lokale vaccins moet worden versterkt. De Commissie steunt de versterking van de nationale gezondheidszorgstelsels in Afrika, bijvoorbeeld door op regionaal niveau de veiligheid van de gezondheid te verbeteren door middel van een „één gezondheid”-benadering, de digitalisering van de gezondheidszorgstelsels en de ondersteuning van openbare gezondheidsinstellingen.

De EU zal ook blijven werken via het Team Europa-initiatief inzake de productie van en de toegang tot vaccins, geneesmiddelen en gezondheidstechnologieën in Afrika (MAV+)<sup>49</sup>. Dit initiatief is in 2021 van start gegaan en draagt bij tot het vergroten van de lokale en regionale productiecapaciteit, het diversifiëren van Afrikaanse farmaceutische toeleveringsketens en het aanpakken van knelpunten in de internationale toeleveringsketen. Team Europa heeft tot nu toe meer dan 900 miljoen euro gemobiliseerd ter ondersteuning van de opbouw van capaciteiten in Zuid-Afrika, Senegal, Rwanda en Ghana en op regionaal niveau voor versterking van de regelgeving en het Afrikaanse Geneesmiddelenbureau (AMA), het Ontwikkelingsagentschap van de Afrikaanse Unie (AUDA-NEPAD) en het Partnership for African Vaccine Manufacturing. In het kader van matchmaking-evenementen heeft de EU de samenwerking tussen Afrikaanse en Europese bedrijven met betrekking tot de waardeketens van de farmaceutische en medische technologie-sector versterkt. De EU heeft ook een nieuw initiatief gelanceerd voor de lokale productie van vaccins en geneesmiddelen ter ondersteuning van de inspanningen in Latijns-Amerika en het Caribisch gebied.

De EU heeft ook 150 miljoen EUR toegezegd aan het COVID-19-responsmechanisme van het Wereldfonds (C19RM)<sup>50</sup> voor het waarborgen van toegang tot medische tegenmaatregelen in partnerlanden (met inbegrip van diagnostiek, tests, zuurstof en persoonlijke beschermingsmiddelen).

Bovendien draagt de EU, samen met de VS en andere mondiale partners, actief bij aan de succesvolle uitvoering van het **mondiale actieplan** om de pandemie te verslaan. Het doel is maatregelen te helpen coördineren en middelen te mobiliseren op zes prioritaire gebieden in verband met de wereldwijde COVID-19-respons. COVID-19 heeft ons geleerd dat alleen een verenigde en multilaterale respons een wereldwijde pandemie effectief kan aanpakken.

---

48 Evenals de 100 miljoen EUR aan steun uit de humanitaire begroting voor de uitrol van vaccins die sinds 2021 ten uitvoer zijn gelegd.

49 De eerste steunpakketten voor Senegal, Rwanda, Zuid-Afrika en Ghana zijn gemobiliseerd.

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



De strijd tegen mis- en desinformatie tegen antivaccinatie moet wereldwijd voortdurend worden aangepakt. Het aanpakken van buitenlandse informatiemanipulatie en -inmenging vereist een specifieke reactie. De Europese Dienst voor extern optreden (EDEO) heeft in nauwe samenwerking met de Commissie en de lidstaten het instrumentarium van de EU ontwikkeld om buitenlandse informatiemanipulatie en -inmenging aan te pakken (**FIMI Toolbox**).

Ten slotte is de EU van mening dat het van vitaal belang is voort te bouwen op de lessen die zijn getrokken uit de COVID-19-pandemie en de mondiale gezondheidsarchitectuur te versterken — met een versterkte WHO in het centrum. De EU is vastbesloten een drijvende kracht te zijn bij de onderhandelingen over een nieuwe, juridisch bindende **internationale overeenkomst inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons en over gerichte wijzigingen ter versterking van de Internationale Gezondheidsregeling 2005**. Deze complementaire processen zijn een prioriteit voor de EU en bieden een historische kans om multilaterale oplossingen te vinden voor gemeenschappelijke uitdagingen, gebaseerd op de beginselen van collectieve solidariteit, billijkheid, inclusiviteit en grotere transparantie. Bovendien zal het nieuwe **Fonds voor financiële intermediairs (FIF) voor pandemiepreventie, paraatheid en respons**,<sup>51</sup> waaraan Team Europa al ten minste 588 miljoen<sup>52</sup> EUR heeft toegezegd, financiering verstrekken om pandemiepreventie, paraatheid en respons te ondersteunen, met inbegrip van de uitvoering van de gewijzigde internationale gezondheidsverordeningen en de nieuwe internationale overeenkomst inzake pandemiepreventie, paraatheid en respons.

COVID-19 heeft aangetoond dat het internationale aspect van het EU-gezondheidsbeleid belangrijker is geworden dan ooit. We leren deze lessen en nemen gecoördineerde stappen om de gezondheid wereldwijd te beschermen en te bevorderen en om het leiderschap van de EU op het gebied van en de bijdrage aan de mondiale gezondheid te versterken. De komende **wereldwijde gezondheidsstrategie van de EU** zal het politieke kader voorzien van prioriteiten, governance en instrumenten, waardoor de EU met één invloedrijke stem kan spreken en optimaal gebruik kan maken van het vermogen van Team Europa om de gezondheid wereldwijd te beschermen en te bevorderen.

## 6. CONCLUSIE

Hoewel de ontwikkeling van de pandemie onvoorspelbaar is, moet de EU zich — voor de derde keer op rij — voorbereiden op een uitdagende herfst en winter. Maar de toekomst van de pandemie hangt niet alleen af van nieuwe varianten die kunnen ontstaan en oudere stammen kunnen overtreffen. Het wordt ook sterk bepaald door menselijk gedrag en hoeveel immuniteit kan worden opgebouwd in de bevolking. Het minimaliseren van het aantal nieuwe gevallen vermindert ook de kans op nieuwe varianten. Dit zijn factoren die kunnen worden beïnvloed, en de gezondheidszorgstelsels en de samenleving van de lidstaten moeten hun collectieve respons op dit virus blijven aanpassen totdat de dreiging van COVID-19 niet langer acuut is.

Zoals we hebben gezien tijdens de pieken van de COVID-19-pandemie, is samenwerking essentieel. Nu er een politiek akkoord is bereikt over de nieuwe EU-verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, dat het laatste wetgevingsstuk van het pakket van de Europese gezondheidsunie is, zal<sup>53</sup> de Unie binnenkort over een nieuwe reeks instrumenten beschikken om de herziening van het EU-kader voor gezondheidsbeveiliging af te ronden en de vereiste infrastructuur en processen voor de uitvoering van COVID-19-paraatheids- en

---

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

52 Meer EU-lidstaten overwegen bij te dragen of bereiden hun belofte voor.

53 [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_en](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en).

responsmaatregelen te versterken.

De pandemie heeft ons heel duidelijk gewezen op het belang van samenwerking. Door samen te werken kunnen we een echt verschil maken en het vermogen van de EU versterken om gezondheids crises te voorkomen, voor te bereiden en erop te reageren — zowel in de komende maanden als in de toekomst. We zijn sterker, veerkrachtiger en effectiever wanneer we samenwerken aan een duurzaam beheer van de pandemie.