



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 2.9.2022

Com(2022) 452 def.

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

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

Indice dei contenuti

1. INTRODUZIONE.....	2
2. SVILUPPO E DISPONIBILITÀ DI VACCINI CONTRO LA COVID-19 PER L'AUTUNNO E L'INVERNO.....	3
3. METTERE IN ATTO LE PROSSIME STRATEGIE DI VACCINAZIONE CONTRO LA COVID-19.....	5
4. SETTORI ESSENZIALI PER INTENSIFICARE GLI SFORZI.....	7
Sorveglianza dei virus respiratori.....	7
Interventi non farmaceutici.....	8
Riapertura delle scuole.....	9
Rafforzare i sistemi e le capacità sanitarie.....	9
Uso di terapie contro la COVID-19.....	11
La necessità di sperimentazioni cliniche plurinazionali.....	11
Concentrarsi sull'affrontare la condizione post-COVID ("covid lunga").....	12
Trasporti, mobilità, viaggi.....	13
5. LA DIMENSIONE GLOBALE.....	15
6. CONCLUSIONE.....	17

PER SAPERNE DI PIÙ



*Eŭropo
Demokratio
Esperanto*

Documento preparato da Pierre Dieumegard
per [l'Europa-Democrazia-Esperanto](#)

Lo scopo di questo documento "provvisorio" è quello di consentire a un maggior numero di persone nell'Unione europea di venire a conoscenza dei documenti prodotti dall'Unione europea (e finanziati con le loro tasse).

Il presente documento sulla risposta dell'UE alla COVID-19 era [solo in inglese](#). Il file iniziale è stato preparato dal software Libre Office, per la traduzione automatica in altre lingue.

Si tratta di un esempio della necessità del multilinguismo nell'Unione europea: senza traduzioni, le persone sono escluse dal dibattito.

È auspicabile che l'amministrazione dell'UE si occupi della traduzione di documenti importanti. "Documenti importanti" non sono solo leggi e regolamenti, ma anche le informazioni importanti necessarie per prendere decisioni informate insieme.

Per discutere insieme il nostro futuro comune e per consentire traduzioni affidabili, la lingua internazionale Esperanto sarebbe molto utile per la sua semplicità, regolarità e precisione.

Contattateci:

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

1. INTRODUZIONE

L'ondata estiva di COVID-19, guidata da Omicron BA.4 e BA.5, ci ha ricordato molto chiaramente che la pandemia non è ancora finita. Tra l'inizio di giugno e la metà di luglio¹, l'UE/SEE ha visto un triplicato dei casi di COVID-19. Da allora, i numeri dei casi sono diminuiti di nuovo, ma rimangono elevati tra le persone di età pari o superiore a 65 anni, con conseguenti aumenti dei tassi di ricovero ospedaliero e delle ricoveri delle unità di terapia intensiva (ICU) in questa fascia di età². Nel complesso, più di 2 300 persone muoiono ancora ogni settimana nell'UE/SEE della COVID-19.

Questi numeri sono preoccupanti anche perché rischiano di essere una sottovalutazione della situazione reale e non tengono conto di ripercussioni come la COVID a lungo termine, così come

1 Entro la fine della settimana 22 del 2022, il tasso di notifica dei casi COVID-19 di 14 giorni per l'UE/SEE era di 350 (intervallo di paesi: 8.1-3 303) per 100 000 abitanti, che è salito a 1 207 (paese: 43,0-4 945) per 100 000 entro la fine della settimana 28 del 2022.

2 I tassi di ricovero ospedaliero per 100 000 sono quasi raddoppiati tra l'inizio di maggio e la metà di luglio 2022 e i livelli attuali sono pari a oltre il 40 % del massimo della pandemia. I tassi di ammissione e di occupazione in terapia intensiva corrispondono attualmente al 16 % e al 18 % (rispettivamente) dei tassi massimi riportati dall'inizio della pandemia.

l'impatto della pandemia sulla salute mentale. Inoltre, tutti i paesi hanno revocato la maggior parte delle restrizioni e le loro popolazioni stanno vivendo una stanchezza pandemica, il che può portare a cambiamenti nel comportamento. Questi fattori rendono più facile per il virus circolare rapidamente nell'UE e questo apre le porte a nuove varianti emergenti che potrebbero eludere l'immunità, diffondersi più facilmente o causare malattie più gravi. È quindi possibile che i costosi guadagni realizzati in risposta alla pandemia possano essere persi se il virus non viene controllato e se non vengono prevenute ulteriori infezioni.

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

Gli ultimi due anni hanno dimostrato che l'UE potrebbe affrontare un'altra ondata di COVID-19 quest'autunno e inverno. Con le persone di ritorno dalle vacanze, la riapertura delle scuole e il clima più freddo che guidano le persone al chiuso per le riunioni sociali, i tassi di infezione potrebbero aumentare ulteriormente. È inoltre probabile che l'UE affronti una stagione con una circolazione attiva di altri virus respiratori, tra cui l'influenza, come di consueto nella stagione invernale. Questa previsione rappresenta una sfida per i sistemi sanitari nazionali già sovraccarichi e la loro forza lavoro in tutta l'UE.

La presente comunicazione, sulla base della serie di azioni proposte in³aprile, esorta gli Stati membri a mettere in atto le necessarie strategie e misure integrate per evitare un'ondata di COVID-19 quest'autunno e l'inverno e a mettere in atto le strutture necessarie che ci permettano di rispondere in modo duraturo alle epidemie future. Inoltre, la Commissione invita gli Stati membri a continuare a coordinare gli sforzi di preparazione in tutta l'UE, in vista della prossima ondata e dell'ulteriore attuazione dei programmi di vaccinazione. Infine, continuando ad agire ora, possiamo limitare la pressione prevista sui nostri sistemi sanitari, l'interruzione delle nostre economie e le sfide per la nostra società.

2. SVILUPPO E DISPONIBILITÀ DI VACCINI CONTRO LA COVID-19 PER L'AUTUNNO E L'INVERNO

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

Allo stesso tempo, i produttori di vaccini stanno sviluppando **vaccini mRNA adattati da utilizzare come booster mirati alle** varianti di Omicron. Le versioni adattate dei vaccini Comirnaty e

3 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *COVID-19 — Sostenere la preparazione e la risposta dell'UE: Guardare avanti* (COM/2022/190)

4 *I vaccini Economist, Covid-19 hanno salvato circa 20 milioni di vite durante il loro primo anno*, 7 luglio 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>.

Spikevax, destinate al virus SARS-CoV-2 originale e al subvariante BA.1 Omicron, sono state approvate dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e autorizzate nell'UE all'inizio di settembre, nel quadro di un processo accelerato previsto dalla Commissione nel 2021⁵. L'EMA ha anche avviato una revisione continua per una versione di Comirnaty adattata al virus SARS-CoV-2 originale e ai suoi subvarianti Omicron BA.4 e BA.5, per una potenziale autorizzazione accelerata in autunno. I vaccini mRNA adattati dovrebbero offrire una protezione maggiore e più ampia contro le varianti attuali e future che destano preoccupazione.

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

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

Grazie alla strategia dell'UE per i vaccini⁷, gli Stati membri sono attrezzati per pianificare e lanciare le loro campagne di vaccinazione, compresi vaccini adattati prima dell'autunno, offrendo un ulteriore richiamo, se necessario, in base alle caratteristiche di tali vaccini e alle raccomandazioni nazionali. La Commissione continua a collaborare con i produttori per garantire che gli Stati membri ricevano in via prioritaria vaccini più adattati man mano che saranno disponibili. Inoltre, la Commissione continua a essere in stretto contatto con i fornitori di componenti critici necessari durante tutto il processo di produzione. Inoltre, la task force congiunta UE-USA per la produzione e la catena di approvvigionamento per la COVID-19⁸ ha concordato un elenco di materiali critici necessari per la produzione di vaccini contro la COVID-19 che sono considerati meritevoli di monitoraggio⁹. Tale monitoraggio servirà da sistema di allarme rapido e contribuirà a individuare le possibili strozzature nella catena di approvvigionamento in una fase precoce.

Pianificando per il medio termine, la Commissione sta collaborando con partner internazionali e sviluppatori di potenziali pancoronavirus, o vaccini combinati che suscitano risposte immunitarie più ampie, più forti e durature. Inoltre, la Commissione segue da vicino lo sviluppo di vaccini con sistemi di somministrazione intranasale, intramuscolare e intradermico. Questi vaccini dovrebbero essere più facili da somministrare, più accessibili e possono aumentare l'accettazione della vaccinazione. Inoltre, i contratti UE sui vaccini garantiscono inoltre che le imprese tengano gli Stati membri strettamente informati sui progressi compiuti nello sviluppo di tali vaccini.

Nel complesso, i finanziamenti per la ricerca e lo sviluppo, i percorsi normativi adeguati e lo sviluppo delle capacità manifatturiere e infrastrutturali saranno fondamentali per garantire l'accesso

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

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

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

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

9 L'elenco compilato si basa principalmente sull'esperienza acquisita durante il potenziamento della produzione di vaccini contro la COVID-19. L'elenco copre una vasta gamma di gruppi di prodotti (44 articoli essenziali), come enzimi e materiali monouso e cromatografici.

a vaccini sicuri ed efficaci di prossima generazione.

3. METTERE IN ATTO LE PROSSIME STRATEGIE DI VACCINAZIONE CONTRO LA COVID-19

Poiché diversi vaccini saranno resi disponibili in tempi diversi nelle prossime settimane e mesi,

Gli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione sia la potenziale protezione offerta dai vaccini adattati sia i benefici della vaccinazione delle persone in particolare i gruppi a rischio al momento giusto. Le strategie nazionali di vaccinazione dovrebbero essere coordinate e coerenti l'una con l'altra per evitare grandi differenze tra l'UE/SEE e per fornire chiarezza e messaggi coerenti al pubblico. Inoltre, dovrebbero essere lanciati prima della prossima ondata.

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

La sezione che segue presenta suggerimenti per gli Stati membri in merito alle loro strategie nazionali di vaccinazione contro la COVID-19, comprese le priorità e i fattori da prendere in considerazione nella preparazione e nell'attuazione di tali strategie¹⁰.

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

Obiettivi generali e priorità da attuare in questa fase della pandemia

Proseguire le strategie nazionali di vaccinazione contro la COVID-19 utilizzando i vaccini attualmente disponibili per ridurre i ricoveri ospedalieri, le malattie gravi e la morte.

Colmare le lacune di copertura vaccinale. Il miglioramento dell'assorbimento vaccinale del corso di vaccinazione primaria e della prima dose di richiamo tra gli individui idonei, compresi i bambini e gli adolescenti idonei secondo i programmi di vaccinazione nazionali, rimane una priorità. Ciò è di particolare importanza per i gruppi di popolazione a più alto rischio di esiti gravi e per i paesi con tassi di vaccinazione più bassi.

Mantenere sufficienti capacità vaccinali, riattivando i centri di vaccinazione o utilizzando altre risorse, come i medici di medicina generale.

Dare priorità alla somministrazione di una dose aggiuntiva di richiamo (seconda o successiva) per gruppi di popolazione specifici: persone di età pari o superiore a 60 anni e individui di qualsiasi età a rischio di malattie gravi (ad esempio individui con comorbidità sottostanti, individui immunocompromessi e donne in gravidanza). Dovrebbe essere presa in considerazione anche la promozione degli operatori sanitari e del personale delle strutture di assistenza a lungo termine. I booster successivi potrebbero essere somministrati già 3 mesi dopo il precedente, e la priorità dovrebbe essere data alle persone che hanno ricevuto il loro ultimo booster più di 6 mesi fa.

Assicurarsi che **i residenti di assistenza a lungo termine** ricevano le dosi di richiamo raccomandate.

Combinare, ove possibile, campagne di vaccinazione contro la COVID-19 e l'influenza, rivolgendosi in particolare ai gruppi vulnerabili e alle pertinenti fasce di età.

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

Misure da adottare quando sono disponibili vaccini adeguati contro la COVID-19

Sviluppare programmi nazionali di vaccinazione che indichino quali vaccini dovrebbero essere utilizzati per quali gruppi di popolazione. Ciò dipenderà dalle caratteristiche dei vaccini adattati rispetto a quelli di prima generazione, dalla situazione epidemiologica e dalla possibile comparsa di nuove varianti. Tali strategie dovrebbero essere discusse negli appositi forum dell'UE¹¹, per lo scambio di esperienze e per garantire il coordinamento tra i paesi.

Identificare quali gruppi di popolazione dovrebbero essere prioritari per i vaccini adattati, in particolare se questi vaccini mostrano una maggiore efficacia contro le varianti circolanti durante l'autunno e l'inverno.

Garantire che vi sia una capacità sufficiente per somministrare i vaccini quando vengono consegnati vaccini adattati, in modo che le campagne di vaccinazione possano iniziare immediatamente.

Monitorare attentamente l'efficacia e la sicurezza dei vaccini [nuovi e] adattati una volta iniziata la diffusione diffusa. Se necessario, le strategie nazionali di vaccinazione dovrebbero essere adattate quando saranno disponibili ulteriori prove sulle prestazioni di questi vaccini.

Strategie di comunicazione relative alle strategie di vaccinazione autunnale e invernale

Attuare e, se possibile, coordinare **iniziative e strategie di comunicazione** efficaci per promuovere l'assunzione di dosi supplementari di vaccino e promuovere il completamento della serie primaria da parte di coloro che non l'hanno ancora fatto. Dovrebbero essere fornite informazioni chiare sulla logica delle raccomandazioni e sui benefici del corso primario e dei booster per i diversi gruppi di popolazione, anche per coloro che hanno già avuto la malattia.

Garantire che sia in atto la capacità di **aggiornare regolarmente** la strategia di comunicazione pubblica, sulla base degli sviluppi epidemiologici, dei cambiamenti nella percezione e nell'atteggiamento del pubblico riguardo alla pandemia in corso e alla vaccinazione contro la COVID-19, compresa la capacità di monitorare e rispondere rapidamente a informazioni false o fuorvianti.

Aumentare la fiducia nei vaccini monitorando e affrontando le domande e le preoccupazioni del pubblico, spiegando la scienza alla base delle raccomandazioni e smentendo l'errata e la disinformazione nei media mainstream e sui social media. È fondamentale una messaggistica chiara, coerente e basata su prove che dimostri la continua sicurezza e l'efficacia dei vaccini contro la COVID-19. **Indirizzare gruppi di popolazione difficili da raggiungere** attraverso una comunicazione personalizzata e attingere ai professionisti della salute e ai leader della comunità come fonti affidabili di informazioni.

Garantire una comunicazione proattiva una volta disponibili vaccini nuovi e adattati. Prima delle consegne di vaccini adattati, gli Stati membri dovrebbero comunicare chiaramente al pubblico al fine di evitare confusione su come saranno forniti i booster nei prossimi mesi, quando e perché accadrà e chi avrà accesso a tali vaccini.

Affrontare la dimensione politica dell'esitazione vaccinale e delle campagne di disinformazione legate alle narrazioni antioccidentali e anti-UE. Sfide particolari includono canali in cui la disinformazione circola in relazione ad altre crisi, in particolare l'aggressione militare russa contro l'Ucraina.

11 Come il Comitato per la Sicurezza Sanitaria.

4. SETTORI ESSENZIALI PER INTENSIFICARE GLI SFORZI

Sorveglianza dei virus respiratori

Le attuali strategie di test e la riduzione degli sforzi di sequenziamento in alcuni paesi stanno creando un pericoloso punto cieco nella nostra conoscenza di come il virus si sta diffondendo e si sta evolvendo. È urgente sviluppare e sostenere **sistemi di sorveglianza integrati** basati sulla popolazione resilienti. Tali sistemi monitorerebbero in modo integrato diverse **malattie come l'influenza, la COVID-19 e altre infezioni da virus respiratori** nell'¹² UE. I dati provenienti da tali sistemi di sorveglianza consentiranno ai paesi di monitorare da vicino la diffusione e l'intensità dei virus respiratori circolanti e di rilevare i cambiamenti nelle tendenze e l'emergere di nuove varianti di preoccupazione. Questo, a sua volta, guiderà le misure di controllo e mitigherà l'impatto delle nuove varianti. Questi sistemi costituiranno un elemento chiave in questa fase della pandemia e per possibili future minacce sanitarie transfrontaliere.

Le priorità strategiche e i finanziamenti sostenuti sono necessari per espandere ulteriormente e sviluppare **"sistemi di sentinella"** per renderli idonei allo scopo. I sistemi Sentinel sono stati comunemente utilizzati per la sorveglianza delle infezioni respiratorie (ad esempio l'influenza). Invece di testare l'intera popolazione, un sistema di sorveglianza sentinella preleva campioni da una serie di casi rappresentativi da siti specifici, come le pratiche generali o gli ospedali, che sono distribuiti uniformemente in tutto il paese o regione. Un sistema sentinella con siti sufficienti che producono volumi sufficienti di test e che sono geograficamente e demograficamente rappresentativi dell'intera popolazione di un paese, è un modo efficiente ed efficace per monitorare la diffusione di un'infezione (respiratoria).

Gli Stati membri dovrebbero mirare ad aumentare il numero di siti di sentinella, a garantire che tali siti rappresentino la distribuzione geografica e demografica della loro popolazione e ad aumentare il numero di test effettuati nei siti di sorveglianza sentinella. Dovrebbero anche pianificare di aumentare la loro capacità di test, in particolare se necessario per rispondere all'emergere di una nuova variante di preoccupazione o variante influenzale. Anche un **volume di sequenziamento** sufficiente deve essere mantenuto per monitorare i virus circolanti e rilevare tempestivamente nuove varianti di virus.

Il 18 luglio 2022 l'ECDC e l'Ufficio regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della sanità hanno pubblicato orientamenti¹³ con consigli pratici per i paesi sull'istituzione di sistemi di sorveglianza efficaci e sulla continuità della sorveglianza nazionale nella stagione invernale 2022-2023 e oltre. Gli orientamenti illustrano i numerosi vantaggi offerti dai sistemi di sorveglianza integrata basati sulla popolazione e gli Stati membri sono fortemente incoraggiati a studiare e dare seguito alle sue raccomandazioni. Seguendo gli orientamenti, migliorerà la comparabilità tra gli Stati membri e produrrà dati epidemiologici più solidi; L'analisi di questi dati consentirà risposte più efficaci e tempestive, migliorando in ultima analisi la preparazione alla pandemia dell'UE. Gli Stati membri sono invitati a condividere periodicamente con l'ECDC informazioni sullo stato dei loro sistemi di sorveglianza per i virus respiratori, ad esempio rispondendo a brevi indagini quando circolate.

La **sorveglianza basata sulle acque reflue** è emersa durante la pandemia di COVID-19 come strumento complementare per raccogliere informazioni su grandi gruppi di popolazione. È stato incluso in modo più sistematico nelle strategie nazionali di sorveglianza per individuare la SARS-CoV-2 e le sue varianti, e sono state attuate diverse misure dell'UE per sostenere i paesi in tali sforzi. Ad esempio, 26 Stati membri hanno ricevuto sovvenzioni per azioni dirette a sostenere la sorveglianza delle acque reflue e le attività connesse¹⁴.

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

¹³ 8 luglio 2022, ECDC, *Considerazioni operative per la sorveglianza dei virus respiratori in Europa*, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/operational-considerations-respiratory-virus-surveillance-europe>.

¹⁴ <https://environment.ec.europa.eu/news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking>

La prossima revisione della direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane¹⁵, prevista per l'adozione quest'autunno, introdurrà la sorveglianza delle acque reflue, con il monitoraggio dei parametri pertinenti per la salute pubblica, tra cui il virus e le sue varianti nelle acque reflue urbane. Gli Stati membri sono incoraggiati a proseguire gli sforzi volti a monitorare sistematicamente la SARS-CoV-2 nella sorveglianza delle acque reflue e ad applicare le azioni indicate nella relativa raccomandazione della Commissione¹⁶.

Interventi non farmaceutici

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

In questa fase della pandemia, la situazione epidemiologica varia da uno Stato membro all'altro. In quanto tale, anche la risposta migliore e più efficiente della salute pubblica può differire. I paesi dovranno valutare la loro particolare situazione epidemiologica in termini di impatto sulla salute pubblica, sulla capacità sanitaria e sull'accettazione sociale di tali misure di sanità pubblica e prendere decisioni di conseguenza. Tuttavia, il coordinamento degli approcci nazionali nelle disposizioni del Consiglio di risposta politica integrata alle crisi (IPCR¹⁷) e del comitato per la sicurezza sanitaria¹⁸ è stato essenziale nelle precedenti ondate per incoraggiare un approccio coerente nell'UE e nel mercato unico. È essenziale che ciò continui.

Gli indicatori chiave da valutare al momento di decidere di reintrodurre misure non farmaceutiche sono illustrati di seguito.

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

Indicatori di gravità da utilizzare: incidenza di **malattie respiratorie acute gravi (SARI)** dovute alla COVID-19 o all'influenza per età; **mortalità** attribuita alla COVID-19 o all'influenza per età.

In alternativa, è **possibile utilizzare specifici ricoveri ospedalieri e/o ospedalieri e/o in terapia intensiva** specifici per la COVID-19 o per l'influenza. Queste dovrebbero idealmente essere suddivise per età.

Gli indicatori di gravità devono essere combinati con i dati sulla **capacità sanitaria e sulle prestazioni dei sistemi sanitari** per poter valutare l'impatto epidemico. Tali valutazioni d'impatto dovrebbero essere effettuate regolarmente ed essere innescate dall'aumento dell'andamento degli indicatori di gravità.

I dati degli anni precedenti contribuiranno a determinare **soglie specifiche per paese di gravità epidemica**, tenendo conto dei diversi livelli di malattia grave e della capacità sanitaria disponibile.

[coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_en.](#)

15 Direttiva 91/271/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1991, relativa al trattamento delle acque reflue urbane (91/271/CEE)

16 Raccomandazione della Commissione, del 17.3.2021, relativa a un approccio comune per istituire una sorveglianza sistematica della SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue nell'UE, C/2021/1925, (GU L 98 del 19.3.2021, pag. 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.

In molti Stati membri l'uso obbligatorio delle **maschere facciali** negli ambienti sanitari e nelle strutture di assistenza a lungo termine è ancora in vigore. Il loro utilizzo in spazi pubblici chiusi, compresi i trasporti pubblici, può essere una prima opzione per limitare la trasmissione della comunità. Recenti prove dimostrano che le maschere FFP2, che sono facilmente disponibili nell'UE/SEE, hanno un effetto protettivo più forte rispetto alle maschere mediche o alle maschere di stoffa nella comunità. Gli Stati membri sono pertanto fortemente incoraggiati a prendere in considerazione il loro utilizzo in contesti specifici. Garantire un'adeguata **ventilazione** interna è una misura chiave per ridurre il rischio di trasmissione di SARS-CoV-2 e di altri virus respiratori¹⁹. Sono necessari maggiori sforzi per migliorare la ventilazione in tutta l'UE/SEE. Altre misure come **lavorare da casa** o **limitare le dimensioni delle riunioni di massa** si sono rivelate efficaci per limitare la trasmissione del virus. Se attuate prima dell'aumento dei casi, queste misure possono evitare la necessità di misure più dirompenti come i lock down, la chiusura di imprese e scuole, le raccomandazioni di soggiorno a domicilio e le restrizioni di viaggio. **L'impegno politico e l'impegno della comunità** sono fondamentali per il successo e l'efficacia delle misure non farmaceutiche.

Riapertura delle scuole

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

Misure importanti, quali la promozione della vaccinazione degli alunni e del personale contro la COVID-19, l'incoraggiamento di una buona igiene respiratoria e delle mani, l'istituzione di sistemi di ventilazione migliorati nei locali scolastici e l'emissione di frequenti promemoria per rimanere a casa quando si verificano sintomi respiratori, sono strumenti essenziali per ridurre la trasmissione del virus. L'attuazione di misure di mitigazione nelle scuole dovrebbe essere adattata al contesto educativo e alla fascia d'età degli studenti. Inoltre, tali misure dovrebbero tenere conto della necessità di fornire ai bambini un ambiente di apprendimento e sociale ottimale. Gli orientamenti pubblicati dall'ECDC nel luglio 2021²¹ e le raccomandazioni contenute nel presente documento restano validi al riguardo.

La pandemia di COVID-19 ha perturbato la vita dei bambini e degli adolescenti, influenzando la loro routine quotidiana, l'istruzione, la salute, lo sviluppo e il benessere generale. È quindi importante tenere presente l'impatto negativo delle interruzioni scolastiche sulla salute e sullo sviluppo dei bambini. L'attuazione delle misure nelle scuole dovrebbe essere mantenuta al minimo e l'ulteriore perdita di apprendimento dovrebbe essere evitata.

Rafforzare i sistemi e le capacità sanitarie

La crisi COVID-19 ha messo alla prova la resilienza e l'agilità dei sistemi sanitari europei in modo senza precedenti. Nell'estate del 2022 i sistemi sanitari dell'UE continuano ad affrontare sfide dovute all'aumento dei ricoveri ospedalieri connessi alla COVID-19 e alla necessità di eliminare l'arretrato indotto dalla pandemia di assistenza non-COVID. Questa pressione sui sistemi sanitari è

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

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

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

esercitata sullo sfondo di altre sfide di lunga data, come la persistente carenza di operatori sanitari, aggravata dalla pandemia di COVID-19. Secondo un'indagine dell'ECDC, molti Stati membri segnalano problemi relativi al mantenimento e all'assunzione di un numero sufficiente di personale sanitario con le giuste competenze²². I sistemi sanitari rischiano di avere una capacità insufficiente per l'inverno del 2022 se i finanziamenti sanitari e le risorse umane non saranno aumentati. Inoltre, altri virus respiratori (ad esempio l'influenza) potrebbero comportare un onere aggiuntivo per i sistemi sanitari. La pandemia ha dimostrato che è imperativo disporre di un sistema sanitario forte, resiliente e ben qualificato.

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

La prossima edizione del rapporto semestrale *Salute a colpo d'occhio: L'Europa* sarà pubblicata entro la fine del 2022. Valuterà in particolare l'interruzione dei servizi sanitari per i pazienti non affetti da COVID durante la pandemia e esaminerà le strategie per superare gli arretrati nell'assistenza sanitaria. Esaminerà inoltre l'impatto della pandemia di COVID-19 sulla salute dei bambini e dei giovani, in particolare la salute mentale.

Guardando più avanti, la preparazione dei sistemi sanitari alle epidemie infettive e ad altri tipi di shock deve essere migliorata. I test di resilienza consentiranno agli Stati membri di riesaminare regolarmente la preparazione alle crisi sanitarie e di verificare la resilienza dei loro sistemi sanitari rispetto a specifici scenari ad alta pressione e a sfide strutturali a lungo termine. La resilienza dovrebbe comprendere anche la resilienza e l'efficienza delle pratiche in materia di appalti pubblici da parte degli ospedali e di altri enti di committenza²³. Tenuto conto dell'onere della pandemia sulla salute mentale, in particolare della forza lavoro sanitaria, gli Stati membri dovrebbero rafforzare le misure a sostegno di una buona salute mentale degli operatori sanitari e della popolazione complessiva. Inoltre, il rafforzamento della forza lavoro sanitaria renderà i sistemi sanitari più resilienti. La Commissione sostiene la formazione degli operatori sanitari attraverso il programma EU4Health²⁴, il FSE+ e il Patto per le competenze dell'UE²⁵. Sono in corso diversi progetti per sostenere i paesi nell'affrontare il mantenimento del personale, il trasferimento delle mansioni e la carenza di personale nei "deserti medici" (aree con accesso limitato all'assistenza sanitaria). Inoltre, la Commissione intende avviare un'azione comune per migliorare la pianificazione e le previsioni del personale sanitario entro la fine dell'anno. Inoltre, la Commissione sostiene la disponibilità di

22 3 agosto 2022, ECDC, *Valutazione della capacità della forza lavoro e delle esigenze di formazione per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili — relazione sull'indagine 2021*, <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-Assessment-Capacity-Training-Needs-EUEEA-2021.pdf>.

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

24 Programma EU4 per la salute, *invito a presentare proposte per la formazione personale sanitario, anche digitale abilità*, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2022-pj-06>.

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

squadre mediche di emergenza, nonché dei necessari dispositivi di protezione individuale, articoli medici e terapie a livello nazionale e dell'UE (ad esempio tramite il meccanismo unionale di protezione civile).

Uso di terapie contro la COVID-19

La strategia dell'UE sulle terapie contro la COVID-19²⁶ mira a costruire un ampio portafoglio di terapie sicure ed efficaci. In particolare, gli anticorpi antivirali e monoclonali antivirali svolgono un ruolo importante nel trattamento dei pazienti affetti da COVID-19. Ad oggi sono state autorizzate otto terapie contro la COVID-19 di diverse categorie, tra cui sei antivirali, che affrontano diverse fasi e gravità della malattia. Tra ottobre 2020 e luglio 2022 sono stati conclusi quattro contratti quadro di aggiudicazione congiunta, comprese le proroghe, per garantire la disponibilità di medicinali antivirali in diversi Stati membri²⁷.

La Commissione continuerà a collaborare con gli Stati membri per individuare le priorità per ulteriori appalti congiunti per le terapie e rafforzare l'integrazione con i processi consolidati a livello nazionale e dell'UE. Una maggiore cooperazione e appalti congiunti rafforzano la solidarietà garantendo un accesso equo e la disponibilità di terapie negli Stati membri partecipanti. Come indicato nell'accordo di aggiudicazione congiunta del 2014 firmato da 37 paesi, l'approvvigionamento congiunto rafforza anche il potere d'acquisto, in particolare per gli Stati membri più piccoli, consentendo migliori condizioni contrattuali ed economie di scala.

La necessità di sperimentazioni cliniche plurinazionali

A partire dal gennaio 2022, con l'entrata in vigore del regolamento sulle sperimentazioni cliniche²⁸, la valutazione e la supervisione delle sperimentazioni cliniche in tutta l'UE sono state armonizzate, in particolare tramite un sistema informativo sugli studi clinici (CTIS). Il regolamento sugli studi clinici consente un'autorizzazione più rapida delle sperimentazioni cliniche in tutti gli Stati membri, migliorando così l'efficienza della ricerca clinica nel suo complesso. Allo stesso tempo, saranno rispettati gli elevati standard di qualità e sicurezza già stabiliti per tali prove.

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

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

La task force di emergenza, istituita nell'ambito del mandato riveduto dell'²⁹EMA, fornisce

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

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

28 Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativo alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

29 Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione e nella gestione delle crisi per i medicinali e i

consulenza sui protocolli di sperimentazione clinica, comprese le sperimentazioni cliniche congiunte, agli sviluppatori di sperimentazioni cliniche svolte nell'Unione. In definitiva, la consulenza faciliterà lo sviluppo e l'autorizzazione tempestivi di prodotti medici quali vaccini e trattamenti e migliorerà il coordinamento generale delle sperimentazioni cliniche in Europa. Gli Stati membri dovrebbero tenere conto di tale parere scientifico da parte della task force di emergenza al momento dell'autorizzazione di una domanda di sperimentazione clinica.

Infine, nell'ambito di Orizzonte 2020 sono state istituite due reti di sperimentazione clinica dell'UE: uno incentrato sulle terapie contro la COVID-19 e uno sui vaccini contro la COVID-19. La rete di studi terapeutici comprende studi di piattaforma adattativa su larga scala condotti in popolazioni di terapia intensiva, pazienti ospedalizzati e pazienti di assistenza primaria³⁰. Inoltre, il meccanismo di consulenza per l'accesso congiunto (JAAM) sostiene un uso efficiente delle risorse tra le prove ed evita la duplicazione degli sforzi. La rete di sperimentazione vaccinale comprende studi sui vaccini incentrati sulla salute pubblica negli anziani, nella popolazione adulta generale e nei bambini³¹.

Concentrarsi sull'affrontare la condizione post-COVID ("covid lunga")

Evidenze emergenti suggeriscono che fino a 1 persona su 8 che si riprende dalla COVID-19 sperimenterà sintomi debilitanti che durano molto più a lungo del previsto, portando a una qualità della vita compromessa³².

Anche se il rischio di sviluppare una condizione post-COVID sembra essere maggiore tra le persone anziane con condizioni preesistenti che sono state ricoverate in ospedale a causa della COVID-19, gli studi hanno dimostrato come sia prevalente anche tra i giovani precedentemente sani che hanno manifestato sintomi lievi o assenti quando hanno contratto il virus per la prima volta³³. Le persone con condizione post-COVID possono sperimentare una vasta gamma di sintomi, tra cui sintomi respiratori, cardiovascolari, gastrointestinali, cognitivi, muscoloscheletrici e neurologici. Questi sintomi possono essere intermittenti, colpiscono molti dei sistemi del corpo e vanno da lievi a incapaci, compromettendo spesso la capacità delle persone di tornare al lavoro. Sullo sfondo di questo lungo elenco di sintomi, ad oggi non ci sono terapie convalidate per trattare questa condizione.

Questa nuova classe di pazienti richiederà cure specifiche, spesso da diverse specializzazioni mediche. Si prevede che ciò comporterà un notevole onere per i sistemi sanitari europei e potrebbe aggravare l'ampio arretrato di cure non connesse alla COVID accumulate durante la pandemia. Queste considerazioni evidenziano l'urgenza di intensificare gli sforzi di ricerca volti a comprendere la base biologica della condizione post-COVID. Raggiungere una migliore comprensione della patologia alla base della condizione post-COVID consentirà ai ricercatori di identificare le terapie candidate e, in ultima analisi, sviluppare studi clinici su larga scala per verificare il loro beneficio.

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

dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1).

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

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

32 The Lancet, volume 400, numero 10350, P452-461, 6 agosto 2022, A.V. Ballering et al., *Persistenza dei sintomi somatici dopo la COVID-19 nei Paesi Bassi: uno studio di coorte osservazionale*, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01214-4/testo completo](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01214-4/testo%20completo).

33 Daugherty, Sarah E., et al. *Rischio di sequele cliniche dopo la fase acuta dell'infezione da SARS-CoV-2: studio retrospettivo di coorte*. "BMJ 373 (2021).

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

Al fine di fornire orientamenti esperti su come i sistemi sanitari dovrebbero progettare e sviluppare servizi sanitari adeguati per i pazienti affetti da condizioni post-COVID, la Commissione ha incaricato il gruppo di esperti sui modi efficaci³⁶ di investire nella salute di fornire un parere, previsto alla fine del 2022, sull'impatto della condizione post-COVID sui sistemi sanitari. Inoltre, l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute (EU-OSHA) ha pubblicato una relazione sull'impatto della condizione post-COVID sui lavoratori e sui luoghi di lavoro³⁷ e ha pubblicato i relativi orientamenti per i lavoratori³⁸ e i dirigenti³⁹. Gli Stati membri sono incoraggiati a unire le forze per raccogliere dati aggiornati sulle condizioni post-COVID e aumentare la formazione della forza lavoro sanitaria nel riconoscimento e nella gestione delle condizioni post-COVID, in particolare nell'assistenza primaria. Va ricordato che il modo migliore per prevenire la condizione post-COVID è evitare di essere infettati da SARS-CoV-2 in primo luogo.

Trasporti, mobilità, viaggi

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

I continui sforzi per facilitare la **libera circolazione nell'UE** durante la pandemia di COVID-19 rimangono cruciali, sia per le persone che per le merci. Resta il nostro obiettivo comune di godere di una libera circolazione illimitata, se la situazione epidemiologica lo consente. Per rispondere alle sfide specifiche che interessano il settore dei trasporti e alla perturbazione della catena di approvvigionamento, la Commissione e gli Stati membri dell'UE dovrebbero basarsi sugli strumenti già sviluppati finora, in particolare sulle corsie verdi⁴⁰, sul piano di emergenza per i trasporti⁴¹ e sui protocolli sanitari appropriati.

Le restrizioni di viaggio dovrebbero essere introdotte o reintrodotte solo se sono assolutamente necessarie e proporzionate per la protezione della salute pubblica. Ad esempio, alcuni interventi non farmaceutici, come l'uso di maschere, dovrebbero essere presi in considerazione prima di introdurre o reintrodurre eventuali restrizioni di viaggio. Eventuali nuove misure dovrebbero essere

34 Comunicazione della Commissione, *Strategia dell'UE sulle terapie contro la COVID-19* (COM/2021/355 final/2), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/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., *Studio della COVID-19 grave per comprendere i disturbi post-infettivi oltre la COVID-19*, *Nat Med* 28, 879–882 (2022), <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01766-7>.

36 Gruppo di esperti sui modi efficaci di investire nella salute, https://health.ec.europa.eu/expert-panel-effective-ways-investing-health_en.

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

38 EU-OSHA, 6 luglio 2021, *infezione da COVID-19 e COVID lunga — guida per lavoratori*, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-workers>.

39 EU-OSHA, 6 luglio 2021, *infezione da COVID-19 e COVID lunga — guida per manager*, <https://osha.europa.eu/en/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-managers>.

40 Comunicazione della Commissione sull'attuazione delle corsie verdi nell'ambito degli orientamenti per le misure di gestione delle frontiere per proteggere la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali 2020/C 96 I/01 (C(2020) 1897)

41 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni Un piano di emergenza per i trasporti (COM(2022) 211)

comunicate ai principali portatori di interessi, come gli operatori dei trasporti, in modo che possano preparare ed evitare eventuali impatti negativi. Qualora gli Stati membri desiderino attivare il tracciamento dei contatti dei passeggeri transfrontalieri, sono disponibili strumenti comuni, come il modulo UE di localizzazione dei passeggeri, per scambiare dati sui passeggeri al fine di migliorare le loro capacità di tracciamento dei contatti, limitando al contempo gli oneri per i passeggeri e gli operatori dei trasporti.

Gli Stati membri possono avvalersi del certificato COVID digitale dell'UE nel caso in cui la situazione epidemiologica dell'autunno e dell'inverno renda necessario che i paesi reintroducano temporaneamente restrizioni di viaggio. Il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE, prorogato fino al giugno 2023⁴², fornisce il quadro necessario per gestire l'impatto delle restrizioni sulla libera circolazione e facilitare i viaggi. Garantisce che i cittadini possano beneficiare di certificati interoperabili e reciprocamente accettati di vaccinazione, test e recupero contro la COVID-19. In linea di principio, i titolari di certificati COVID digitali UE validi non dovrebbero essere soggetti ad ulteriori restrizioni quando viaggiano all'interno dell'UE.

Il certificato COVID digitale dell'UE ha avuto un grande successo nel fornire al pubblico uno strumento accettato e affidabile in tutta l'UE (e in diversi paesi terzi) e nell'evitare la frammentazione di più sistemi nazionali. A partire dal 1° agosto 2022, 75 paesi e territori provenienti da 5 continenti sono collegati al sistema dei certificati digitali dell'UE (30 Stati membri UE/SEE e 45 paesi e territori extra UE) e molti altri paesi hanno manifestato interesse ad aderire allo sportello o sono già impegnati in discussioni tecniche con la Commissione. Ciò rende il certificato COVID digitale dell'UE uno standard globale.

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

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

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

La procedura di frenatura d'emergenza concordata nella raccomandazione 2022/107 del Consiglio⁴⁵ continua a garantire un approccio coordinato tra gli Stati membri in risposta all'emergere di

42 Regolamento (UE) 2022/1034 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 2022, che modifica il regolamento (UE) 2021/953 relativo a un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, test e recupero contro la COVID-19 (certificato COVID digitale UE) per facilitare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (GU L 173 del 30.6.2022, pag. 37).

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

44 Per garantire che la piattaforma web dell'UE riaprisca informazioni aggiornate, gli Stati membri dovrebbero informare la Commissione di eventuali aggiornamenti prima di introdurre eventuali restrizioni e misure.

45 Raccomandazione (UE) 2022/107 del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativa a un approccio coordinato per facilitare la libera circolazione sicura durante la pandemia di COVID-19 e che sostituisce la raccomandazione (UE) 2020/1475 (GU L 18 del 27.1.2022, pag. 110).

potenziali nuove varianti che destano preoccupazione.

L'attuale categorizzazione dei paesi con codice colore dell'ECDC è stata interrotta alla luce degli approcci in evoluzione e della diminuzione delle tendenze dei volumi di test negli Stati membri, il che a sua volta non ha permesso all'ECDC di elaborare un'adeguata descrizione della situazione epidemiologica.

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

5. LA DIMENSIONE GLOBALE

Al fine di controllare e porre fine alla pandemia, gli sforzi a livello mondiale e il sostegno alla lotta contro la COVID-19 a livello globale sono essenziali. Questo è il motivo per cui, dall'inizio della crisi COVID-19, l'UE, in quanto Team Europe⁴⁷, ha svolto un ruolo centrale nella risposta multilaterale per il rapido sviluppo, l'espansione e l'equa distribuzione dei **vaccini contro la COVID-19 in tutto il mondo**. L'UE rimane il principale donatore di vaccini contro la COVID-19 a livello globale, considerando le dosi condivise dagli Stati membri tramite COVAX (COVID-19 Vaccines Global Access) e come donazioni bilaterali. In totale, Team Europe ha ora condiviso quasi 482 milioni di dosi con i paesi bisognosi e rimane impegnato negli sforzi di donazione ed esportazione nei prossimi mesi, qualora ci fosse un maggiore interesse per le formulazioni originali e i vaccini adattati. Anche se l'offerta globale di vaccini contro la COVID-19 si è stabilizzata, molti paesi, soprattutto in Africa, sono ancora molto lontani dal raggiungere tassi di vaccinazione sufficienti. La mancanza di vaccinazione primaria crea anche il rischio di perdere i benefici dei booster, compresi i booster con vaccini adattati.

La situazione attuale è caratterizzata da una maggiore offerta di vaccini rispetto alla domanda: la disponibilità globale di vaccini non è stata accompagnata da un corrispondente aumento della diffusione dei vaccini in alcuni paesi. La sfida si è chiaramente spostata verso "ottenere colpi in armi" o somministrare i vaccini ricevuti. Questo è il motivo per cui, ad esempio, l'UE ha presentato un pacchetto di sostegno ai vaccini per i suoi partner africani, che comprende l'approvvigionamento, il materiale ausiliario e il sostegno alla consegna. L'UE ha annunciato ulteriori 375 milioni di EUR di sostegno ai paesi con i tassi di vaccinazione più bassi attraverso il meccanismo di sostegno alla consegna della COVID-19 dello strumento COVAX⁴⁸. Questo finanziamento supporta i governi nazionali nell'erogazione dei servizi, nella forza lavoro sanitaria, nella generazione della domanda, nelle campagne di vaccinazione, nei sistemi di catena di approvvigionamento, nella catena del freddo e nella rapida capacità del CDU seguendo un approccio basato sulle esigenze nazionali. Il finanziamento sostiene inoltre i paesi a sostenere un accesso equo, raggiungere popolazioni emarginate, integrare la vaccinazione contro la COVID-19 e l'immunizzazione di routine e rafforzare i sistemi di immunizzazione.

Occorre sviluppare ulteriormente la capacità dei sistemi sanitari locali per garantire che le comunità vengano vaccinate; anche lo sviluppo e la produzione locale dei vaccini dovrebbero essere rafforzati. La Commissione sostiene il rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali in Africa, ad

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

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

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

esempio impegnandosi a livello regionale per migliorare la sicurezza sanitaria attraverso un approccio One Health, la digitalizzazione dei sistemi sanitari e sostenendo gli istituti di sanità pubblica.

L'UE continuerà inoltre a lavorare attraverso l'iniziativa Team Europe sulla produzione e l'accesso ai vaccini, ai medicinali e alle tecnologie sanitarie in Africa (MAV+)⁴⁹. Questa iniziativa è iniziata nel 2021 e contribuisce ad aumentare la capacità produttiva locale e regionale, diversificare le catene di approvvigionamento farmaceutiche africane e affrontare le strozzature nella catena di approvvigionamento internazionale. Team Europe ha mobilitato finora oltre 900 milioni di euro per sostenere lo sviluppo di capacità in Sudafrica, Senegal, Ruanda e Ghana e a livello regionale per il rafforzamento della regolamentazione e l'Agenzia africana per i medicinali (AMA), l'Agenzia per lo sviluppo dell'Unione africana (AUDA-NEPAD) e il partenariato per la produzione di vaccini africani. Nel quadro degli eventi di matchmaking, l'UE ha rafforzato la collaborazione tra imprese africane ed europee per quanto riguarda le catene del valore dell'industria farmaceutica e delle tecnologie mediche. L'UE ha inoltre lanciato una nuova iniziativa sulla produzione locale di vaccini e medicinali per sostenere gli sforzi in America latina e nei Caraibi.

L'UE ha inoltre impegnato 150 milioni di EUR a favore del meccanismo di risposta alla COVID-19 (C19RM) del Fondo mondiale⁵⁰ per garantire l'accesso alle contromisure mediche nei paesi partner (tra cui diagnostica, test, ossigeno e dispositivi di protezione individuale).

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

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

Infine, l'UE ritiene di vitale importanza basarsi sugli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19 e rafforzare l'architettura sanitaria globale, con un'OMS rafforzata al suo centro. L'UE è determinata ad essere una forza trainante nei negoziati su un nuovo **accordo internazionale, giuridicamente vincolante, sulla prevenzione, la preparazione e la risposta** alle pandemie e sulle **modifiche mirate per rafforzare i regolamenti sanitari internazionali 2005**. Questi processi complementari costituiscono una priorità per l'UE e offrono un'opportunità storica per trovare soluzioni multilaterali alle sfide comuni, sulla base dei principi di solidarietà collettiva, equità, equità, inclusività e maggiore trasparenza. Inoltre, il nuovo **Fondo intermedio finanziario (FIF) per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia**,⁵¹ al quale Team Europe ha già impegnato almeno 588 milioni di⁵² EUR, fornirà finanziamenti a sostegno della prevenzione, della preparazione e della risposta alle pandemie, compresa l'attuazione dei regolamenti sanitari internazionali modificati e del nuovo accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie.

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

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

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 Un maggior numero di Stati membri dell'UE sta valutando di contribuire o sta preparando il proprio impegno.

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

6. CONCLUSIONE

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

Come abbiamo visto durante i picchi della pandemia di COVID-19, lavorare insieme è essenziale. Ora che è stato raggiunto un accordo politico sul nuovo regolamento dell'UE sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che costituisce l'ultima parte legislativa del pacchetto sull'Unione europea della salute⁵³, l'Unione avrà presto una nuova serie di strumenti per completare la revisione del quadro di sicurezza sanitaria dell'UE e rafforzare le infrastrutture e i processi necessari per attuare le misure di preparazione e risposta alla COVID-19.

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

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