



Bruxelles, 27.4.2022
COM(2022) 190 final

**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: prospettive future

1. INTRODUZIONE

La pandemia mondiale di COVID-19 non è finita. È essenziale restare vigili ed essere preparati.

Se da un lato in Europa si osserva un numero variabile di casi, dall'altro l'aumento dei contagi non sta determinando tassi di malattia grave o di morte paragonabili a quelli registrati in passato. La variante Omicron, attualmente dominante, è meno pericolosa rispetto alle varianti precedenti. Anche l'immunità della popolazione contro il virus, sia essa naturale o indotta dalla vaccinazione, è migliorata in misura significativa.

Gli ultimi due anni hanno dimostrato che nei mesi estivi è probabile registrare un calo dei tassi di incidenza. Pertanto la pressione della pandemia è probabilmente destinata a diminuire nei prossimi mesi e questo ci offre un margine di tempo più che necessario per prepararci ad affrontare eventuali ondate pandemiche future. Dobbiamo agire rapidamente e insieme per cogliere appieno questa opportunità e prepararci alla stagione autunnale e invernale così come ai mesi successivi.

A livello mondiale si contano ancora milioni di infezioni. Molte persone in tutto il mondo sono sottoposte a confinamento. Sono ancora in molti ad ammalarsi o a morire di COVID-19. Il calo dell'immunità contro l'infezione e la possibile stagionalità invernale sono tutti fattori che determinano un maggiore rischio di comparsa e diffusione di nuove varianti di SARS-CoV-2, il virus responsabile della COVID-19.

In quest'ottica vari Stati membri hanno iniziato ad adottare nuovi approcci alla gestione della pandemia di COVID-19 in corso per una ripresa sostenibile e resiliente.

Se da un lato gli Stati membri stanno adottando nuovi approcci alla gestione della pandemia attuale, la frammentazione delle strategie di preparazione e risposta rischia di compromettere i benefici che il coordinamento delle misure di sicurezza sanitaria a livello dell'UE ha prodotto finora. La strategia dell'UE sui vaccini ha garantito l'accesso a una quantità sufficiente di vaccini sicuri ed efficaci per tutti. L'OMS e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) hanno calcolato che i vaccini contro la COVID-19 hanno salvato quasi mezzo milione di vite in tutta Europa¹ e hanno in gran parte evitato la diffusione della forma grave della malattia.

Attraverso la collaborazione, l'UE ha anche mantenuto operativo il suo mercato unico, ridotto al minimo le restrizioni di viaggio e mobilitato la capacità di produzione di prodotti critici quando le catene di approvvigionamento hanno subito interruzioni, grazie al lavoro incessante delle persone impegnate in prima linea. In questa nuova fase della pandemia il coordinamento sarà nuovamente essenziale.

La presente comunicazione propone un approccio alla gestione della pandemia nei prossimi mesi che prevede il passaggio dalla fase di emergenza a una modalità di gestione più sostenibile. Gli Stati membri sono invitati ad adottare misure prima dell'autunno, basandosi sul coordinamento efficace a livello dell'UE per la preparazione e la risposta in campo sanitario. L'obiettivo comune dovrebbe essere tutelare la salute pubblica mantenendo al contempo la società e l'economia aperte e resilienti.

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/who-ecdc-nearly-half-million-lives-saved-covid-19-vaccination>.

2. CONTESTO ATTUALE E SFIDE DA AFFRONTARE

Per quanto riguarda la vaccinazione, due elementi destano preoccupazione in vista dell'autunno: un tasso di copertura vaccinale stazionario e/o sub-ottimale in vari Stati membri dell'UE e la ridotta efficacia dei vaccini per le persone che non hanno ancora ricevuto una dose di richiamo. Oltre 90 milioni di persone nell'UE/SEE² che potrebbero essere vaccinate non lo sono ancora, di cui circa nove milioni di età pari o superiore a 60 anni, il che aumenta il rischio di mortalità e di comparsa di nuove varianti. Inoltre i tassi di copertura vaccinale variano notevolmente tra gli Stati membri dell'UE/SEE. In alcuni paesi quasi l'85 % della popolazione totale ha completato il ciclo di vaccinazione primario, mentre in altri la percentuale è inferiore al 50 %. In secondo luogo la percentuale di adulti di età superiore a 18 anni nell'UE/SEE che hanno ricevuto una dose di richiamo ha cominciato a stabilizzarsi e attualmente è fermo al 64 %³.

Anche se l'andamento futuro della pandemia è difficilmente prevedibile, una cosa è certa: la COVID-19 non sparirà. Il virus continuerà ad evolvere e la comparsa di nuove varianti è estremamente probabile. La nostra risposta deve essere volta a mantenere livelli elevati di preparazione per affrontare i focolai di COVID-19 e nuove varianti del virus, e ad aumentare la copertura vaccinale, attraverso sforzi mirati per raggiungere le persone non ancora vaccinate.

I vari paesi hanno adattato le proprie strategie di test, ad esempio concentrando l'esecuzione dei test sui casi gravi e sui soggetti con fattori di rischio di malattia grave. A causa di questi cambiamenti la copertura delle persone sottoposte a test è probabilmente destinata a diminuire negli Stati membri, il che comporterà anche maggiori difficoltà nell'interpretazione dei dati epidemiologici. È dunque essenziale elaborare nuove strategie di test che garantiscano la rappresentatività fornendo così indicazioni utili sull'andamento epidemiologico.

Tali sforzi sono tanto più importanti in quanto la salute e la prosperità economica sono interconnesse. La perdita economica a livello mondiale dovuta alla pandemia è stata stimata dal Fondo monetario internazionale a 12 250 miliardi di EUR⁴. Misure economiche e di bilancio senza precedenti sono riuscite ad attenuare considerevolmente l'impatto sociale ed economico. La preparazione in materia di sicurezza sanitaria e la resilienza dei sistemi sanitari e di protezione sociale costituiscono un investimento nella crescita, nella stabilità e nella resilienza economica. L'evoluzione delle ultime settimane lo ha nuovamente confermato, con il drastico aumento dei casi in Cina e la conseguente reintroduzione di misure rigorose che ricordano i primissimi giorni della pandemia. All'inizio di aprile 2022 decine di milioni di persone in Cina sono state sottoposte a rigide misure di confinamento. I primi dati disponibili mostrano un impatto sulla logistica e sullo stoccaggio, cui si aggiunge la sospensione della produzione da parte di alcuni fornitori chiave, ad esempio nel settore dell'elettronica. Situazioni come quella osservata attualmente in Cina potrebbero aumentare il rischio di effetti negativi sull'economia mondiale e sulle catene del valore globali, nonché sull'approvvigionamento di prodotti strategici dalla Cina da cui l'UE dipende⁵. Pertanto la resilienza delle catene di approvvigionamento deve restare una priorità.

² Questo dato comprende tutte le persone che potrebbero essere vaccinate, ad esclusione dei bambini sotto i 5 anni di età.

³ ECDC, *COVID-19 vaccine tracker*, <https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#age-group-tab>.

⁴ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/01/25/world-economic-outlook-update-january-2022>.

⁵ Ad esempio sostanze farmaceutiche attive (API), componenti informatici, materie prime critiche e dispositivi di protezione individuale.

Negli ultimi due anni abbiamo potuto constatare il ruolo cruciale delle catene di approvvigionamento resilienti nella nostra risposta alla pandemia. Monitorando le catene di approvvigionamento di materie prime critiche per i vaccini e sostenendo l'ampliamento della capacità produttiva dell'UE, la task force della Commissione per l'aumento della produzione la produzione industriale di vaccini, in stretta collaborazione con i partner internazionali, ha rimediato alle strozzature nelle catene di approvvigionamento e sostenuto l'aumento senza precedenti della capacità produttiva. Poiché non è possibile escludere ulteriori strozzature, è essenziale proseguire questo lavoro.

La salute pubblica e la capacità di preparazione e risposta congiunte e coordinate deve rimanere in cima all'agenda dell'UE se vogliamo che il nostro percorso di crescita economica nell'era della pandemia possa procedere in futuro. Inoltre occorre migliorare la qualità e la resilienza dei sistemi sanitari, in particolare nelle regioni meno sviluppate, dove la mortalità da COVID-19 è stata più alta che nelle regioni più sviluppate, come indicato nell'ottava relazione sulla coesione⁶. I fondi di coesione sono a disposizione delle autorità nazionali a tal fine. Nel corso del periodo 2014-2020 una parte significativa dei finanziamenti del FSE è stata destinata ai servizi sanitari e sociali e le strutture sanitarie finora costruite o migliorate grazie al sostegno del FESR hanno aumentato l'efficienza dei servizi erogati a favore di 53,3 milioni di persone.

L'aggressione militare dell'Ucraina da parte della Russia metterà ulteriormente sotto pressione i sistemi sanitari degli Stati membri nei prossimi mesi. Tra i milioni di persone costrette a fuggire dall'Ucraina sono numerose le persone vulnerabili che necessitano urgentemente di cure, in particolare di sostegno alla salute mentale, di terapie per la cura di malattie croniche e di assistenza sanitaria di base, ad esempio le vaccinazioni infantili. I rifugiati e gli sfollati devono poter accedere all'assistenza sanitaria, e anche alle vaccinazioni contro la COVID-19 e a servizi di sostegno psicosociale e alla salute mentale.

Il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze ha coordinato una vasta gamma di azioni in Ucraina e nei paesi vicini per affrontare le emergenze sanitarie derivanti dalla guerra⁷. Ad esempio la Commissione ha istituito un apposito meccanismo europeo di solidarietà attraverso il quale gli Stati membri possono chiedere un sostegno per il trasferimento di pazienti che necessitano di terapie e cure ospedaliere specializzate. Anche le raccomandazioni operative dell'ECDC⁸ guidano gli Stati membri dell'UE e gli operatori sanitari nella prevenzione e nel controllo delle malattie infettive in tali situazioni, affinché i programmi di vaccinazione di routine per gli sfollati nonché le vaccinazioni contro la COVID-19 e altre malattie non subiscano interruzioni.

La Commissione sta inoltre valutando attentamente possibili minacce future per la salute nonché la disponibilità e l'accessibilità di contromisure mediche per rispondere alle esigenze sanitarie specifiche determinate dall'invasione russa e dalla guerra in corso in Ucraina. L'aumento del numero di persone vaccinate, anche tra i rifugiati, contribuirà a diminuire la pressione sui nostri sistemi sanitari. In tal modo sarà possibile prendersi maggiormente cura dei rifugiati feriti, affetti da patologie croniche o psicologicamente traumatizzati che fuggono dalla guerra.

⁶ Comunicazione della Commissione sull'ottava relazione sulla coesione: la coesione in Europa in vista del 2050, COM(2022) 34 final

⁷ Comunicazione della Commissione "Accoglienza delle persone in fuga dalla guerra in Ucraina: l'Europa si prepara a rispondere alle esigenze" (COM(2022) 131 final).

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1651653599231&uri=CELEX%3A52022DC0131>

3. UNA VIGILANZA COSTANTE

Alla luce delle sfide in corso, l'andamento futuro della pandemia di COVID-19 e il suo peso sulla società nei prossimi anni dipenderanno dalle decisioni che prendiamo ora.

Gli Stati membri dovrebbero sfruttare questo periodo per rafforzare le attività di sorveglianza, i sistemi sanitari e la preparazione complessiva alle pandemie. Nel frattempo i ricercatori e i produttori di vaccini dovrebbero dare priorità allo sviluppo di vaccini universali e a prova di varianti, in grado di offrire una protezione a più lungo termine contro l'infezione. Inoltre lo sviluppo di strumenti terapeutici contro la COVID-19, destinati in particolare ai pazienti immunocompromessi che sono sovrarappresentati nelle unità di terapia intensiva, e la costante necessità di facilitare l'accesso ai vaccini e agli strumenti terapeutici contro la COVID-19 in tutto il mondo sono questioni che richiedono attenzione.

i) Migliorare l'adesione alle vaccinazioni contro la COVID-19

Strategie di vaccinazione

La strategia dell'UE sui vaccini ha garantito un ampio portafoglio di vaccini contro la COVID-19 e l'accesso ai vaccini per tutti. Attualmente, nel contesto della variante Omicron, l'accento dovrebbe essere posto sull'aumento del numero di dosi di richiamo, soprattutto per i gruppi più vulnerabili. Si osservano tuttora notevoli differenze tra i tassi di copertura vaccinale degli Stati membri: alcuni paesi hanno raggiunto un tasso elevato, mentre altri sono in notevole ritardo⁹. Colmare il divario vaccinale nella popolazione adulta, sia tra gli Stati membri sia al loro interno, dovrebbe restare una priorità.

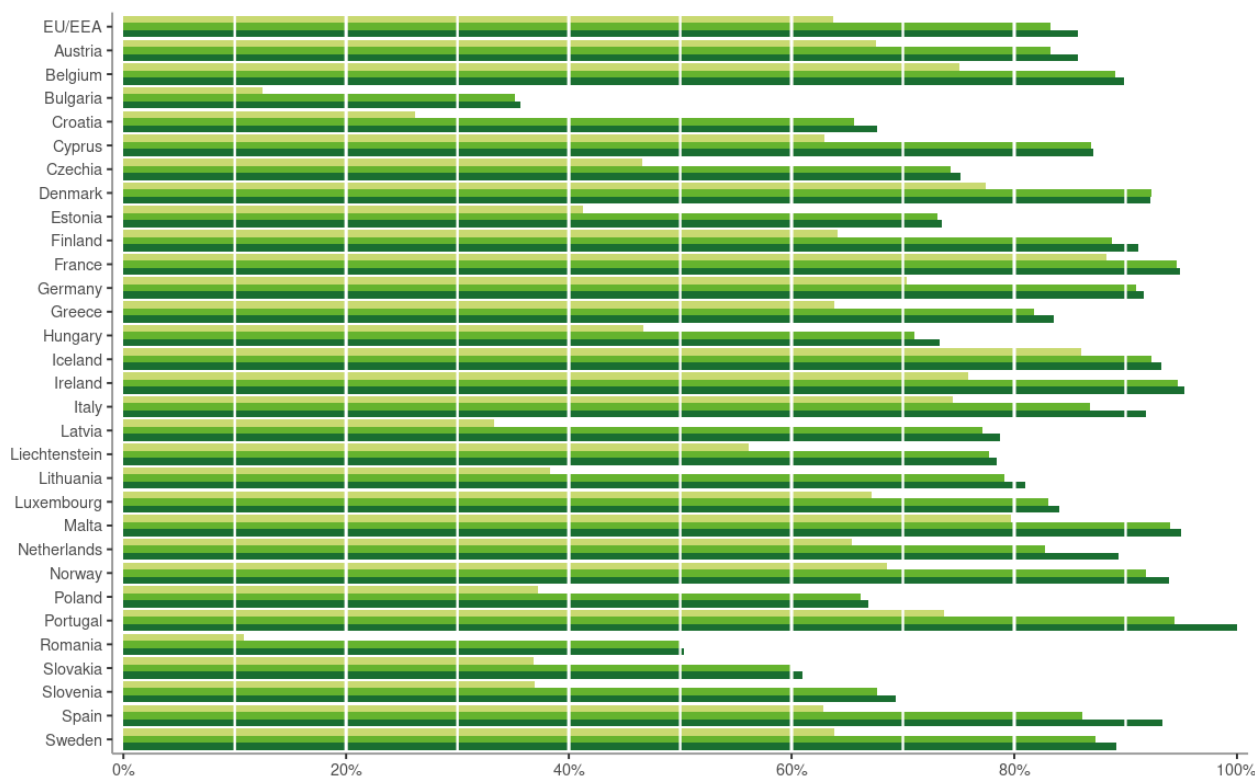
Copertura cumulativa di persone di età superiore a 18 anni vaccinate, settimana 13 2022

Valori UE/SEE basati su dati aggregati provenienti da 30 paesi

Almeno una dose somministrata e con dati della popolazione disponibili per il gruppo obiettivo

 Copertura cumulativa, almeno una dose Copertura cumulativa, ciclo di vaccinazione primario
Copertura cumulativa, dose di richiamo/addizionale

⁹ ECDC, relazione di sintesi per paese, vaccinazione, <https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/vaccination.html>.



In una dichiarazione congiunta pubblicata il 6 aprile dall'ECDC e dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA)¹⁰, le agenzie dell'UE dichiarano che, in base agli ultimi dati disponibili, si continua a raccomandare la somministrazione di una quarta dose di vaccini a mRNA ai soggetti immunocompromessi. Considerando la fragilità delle persone molto anziane (adulti di oltre 80 anni di età), la loro ridotta risposta immunitaria alla vaccinazione e il maggiore rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19, una seconda dose di richiamo potrebbe essere somministrata anche a questo gruppo almeno quattro mesi dopo l'ultima dose e alla luce della situazione epidemiologica locale.

Per quanto riguarda i bambini e i ragazzi, esistono oggi vari vaccini contro la COVID-19 approvati a livello dell'UE per l'uso negli adolescenti (12-17 anni) e nei bambini (5-11 anni). Nel complesso la copertura vaccinale degli adolescenti nell'Unione europea è elevata (ad esempio oltre il 71 % dei ragazzi tra i 15 e i 17 anni ha completato il ciclo di vaccinazione primario) ma resta bassa tra i bambini più piccoli (ad esempio meno del 15 % dei bambini di età compresa tra 5 e 9 anni ha completato il ciclo di vaccinazione primario). Se da un lato resta prioritario colmare il divario vaccinale nella popolazione adulta, dall'altro lato gli Stati membri dell'UE dovrebbero considerare la possibilità di intensificare gli sforzi per aumentare i tassi di copertura vaccinale tra i bambini più piccoli.

Il nostro portafoglio di vaccini attuale¹¹, che offre l'accesso a vaccini adattati qualora in futuro ve ne fosse la necessità, mette a disposizione degli Stati membri una serie di possibili opzioni per quanto riguarda le strategie di vaccinazione future. Gli Stati membri dovrebbero essere pronti a distribuire dosi aggiuntive di vaccino prima della prossima stagione autunnale/invernale. A tale proposito occorrerà tenere conto delle nuove evidenze riguardo al calo della protezione conferita dai vaccini e dall'infezione naturale, nonché della situazione epidemiologica e della comparsa di nuove varianti,

¹⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose>.

¹¹ Sono attualmente disponibili tre diverse tecnologie di vaccini. Con il vaccino Valneva l'UE sarà presto in grado di offrire ai suoi cittadini una quarta tecnologia vaccinale.

dello sviluppo di nuovi vaccini e dei loro effetti sull'infezione e sull'ulteriore trasmissione. Sarà inoltre necessario rispondere ad alcuni interrogativi importanti in tema di salute pubblica, ad esempio per determinare le migliori combinazioni di vaccini e stabilire come integrare in modo ottimale i vaccini di prossima generazione nei calendari vaccinali. Le campagne di vaccinazione per il prossimo periodo autunnale e invernale devono anche considerare la compresenza in circolazione della COVID-19 e dell'influenza stagionale.

AZIONI CHIAVE DEGLI STATI MEMBRI

- Intensificare gli sforzi volti a incrementare le vaccinazioni o il completamento del ciclo di vaccinazione primario tra le persone non vaccinate o parzialmente vaccinate, anche attraverso una continua attività di monitoraggio e analisi dell'esitazione vaccinale al fine di superarla.
- Intensificare gli sforzi per aumentare l'adesione alle vaccinazioni di richiamo da parte di tutti gli adulti ammissibili, a partire da tre mesi dopo il ciclo primario.
- Prima dell'inizio dell'anno scolastico 2022-2023 prendere in considerazione strategie per aumentare i tassi di copertura vaccinale tra i bambini più piccoli, ad esempio collaborando con i pediatri e con altri operatori sanitari che sono fonti di informazione affidabili per molti genitori.
- Garantire la somministrazione di una quarta dose ai soggetti immunocompromessi e considerare una seconda dose di richiamo per le persone di età superiore a 80 anni, tenendo conto della situazione epidemiologica locale.
- Predisporre strategie di vaccinazione contro la COVID-19 per la prossima stagione autunnale/invernale e, a decorrere dal 2023, integrare la vaccinazione contro la COVID-19 nei programmi di vaccinazione nazionali.
- Aumentare la consapevolezza riguardo alle campagne di vaccinazione annuali contro l'influenza stagionale e potenziare rapidamente le campagne vaccinali tra i soggetti più vulnerabili.

ii) Sorveglianza e raccolta di informazioni tramite attività di test e sequenziamento

Sistemi di sorveglianza integrata

La sorveglianza non dovrebbe più avere come obiettivo l'individuazione e la segnalazione di tutti i casi, bensì dovrebbe essere finalizzata ad ottenere stime attendibili riguardo all'intensità della trasmissione comunitaria, all'impatto della malattia grave e all'efficacia dei vaccini.

L'ECDC e l'OMS concordano che per raggiungere tali obiettivi è necessario basarsi sui sistemi di sorveglianza esistenti per l'influenza stagionale e altre infezioni respiratorie. Gli Stati membri dovrebbero elaborare strategie per ripristinare sistemi di sorveglianza sentinella basati sull'assistenza primaria e secondaria¹² per le infezioni respiratorie acute, sfruttando la digitalizzazione delle informazioni sanitarie. Tale attività dovrebbe essere integrata con il rafforzamento di altri sistemi di monitoraggio quali la sorveglianza del SARS-CoV-2 nelle acque reflue e altri tipi di sorveglianza (ad esempio poliovirus, virus influenzali o resistenza antimicrobica).

Permane inoltre la necessità di garantire la raccolta di campioni sufficienti per monitorare i ceppi virali in modo da individuare nuove varianti. La Commissione sosterrà tali sforzi attraverso il programma "UE per la salute" e l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie

¹² La sorveglianza sentinella è il monitoraggio del tasso di insorgenza di malattie/affezioni specifiche attraverso una rete volontaria di medici, laboratori e servizi sanitari pubblici al fine di valutare la stabilità o il cambiamento dei livelli di salute di una popolazione.

(HERA), in collaborazione con l'ECDC. Tali sforzi dovrebbero garantire la condivisione di tutte le sequenze attraverso piattaforme ad accesso aperto, ad esempio il portale europeo dei dati sulla COVID-19¹³, per consentire una corretta comprensione delle varianti di SARS-CoV-2 che circolano in Europa.

Ciò contribuirà a individuare le minacce prioritarie ad alto impatto e le potenziali carenze riguardanti la disponibilità e l'accessibilità di contromisure mediche pertinenti.

AZIONI CHIAVE DEGLI STATI MEMBRI

- Predisporre al più presto sistemi di sorveglianza integrata, attivi tutto l'anno, per le malattie respiratorie acute (a integrazione della sorveglianza della COVID-19, dell'influenza e di altri virus respiratori) che siano sostenibili, rappresentativi e basati su criteri comuni per l'individuazione dei casi e le strategie di test nell'UE nonché tali da collegare i medici di base, gli ospedali e i laboratori.
- Concordare, con il sostegno dell'ECDC, criteri comuni per l'individuazione dei casi e le strategie di test nell'UE.
- Continuare a raccogliere e condividere con l'ECDC dati attendibili e tempestivi provenienti dai sistemi di sorveglianza integrata¹⁴ e dai sistemi di sorveglianza incentrati sulla popolazione per monitorare i ricoveri ospedalieri e i decessi legati alla COVID-19.
- Utilizzare sistemi di sorveglianza complementari, ad esempio il monitoraggio delle acque reflue, per individuare eventuali innalzamenti dei casi di COVID-19. Sfruttare appieno il sostegno finanziario dell'UE per porre in essere o rafforzare la sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 nelle acque reflue.

INIZIATIVE E AZIONI DELL'UE

- L'ECDC guiderà la transizione dalle attività di sorveglianza generale di emergenza della COVID-19 a livello dell'UE/SEE verso sistemi di sorveglianza di routine integrati, sostenibili e rappresentativi per le malattie respiratorie acute e le malattie respiratorie acute gravi (a integrazione della sorveglianza della COVID-19, dell'influenza e di altri virus respiratori).
- Il gruppo europeo di esperti sulle varianti di SARS-CoV-2 continuerà a fornire consulenza in merito allo sviluppo e al potenziale utilizzo di vaccini adattati alle nuove varianti emergenti.
- L'HERA svilupperà, nel periodo 2022-2023, un sistema informatico all'avanguardia che fornirà informazioni utili per il processo decisionale in relazione alle contromisure mediche durante le fasi di preparazione e di crisi, integrando i sistemi già esistenti.
- L'HERA, in collaborazione con l'ECDC, rafforzerà l'attuale rete di laboratori dell'ECDC per il SARS-CoV-2 al fine di effettuare studi riguardanti la caratterizzazione delle varianti emergenti e il loro impatto sull'efficacia dei vaccini e degli strumenti terapeutici.
- L'HERA, in collaborazione con l'ECDC e con i partner internazionali, individuerà le minacce ad alto impatto e affronterà le carenze in termini di disponibilità e accessibilità delle contromisure mediche pertinenti.
- La Commissione sosterrà gli Stati membri, erogando fino a 20 milioni di EUR, attraverso il programma "UE per la salute", per la creazione di sistemi di sorveglianza integrati e coordinati secondo l'approccio "One Health" per i patogeni transfrontalieri¹⁵.

¹³ Portale dei dati sulla COVID-19: <https://www.covid19dataportal.org/>.

¹⁴ Ad esempio dai sistemi di sorveglianza integrata delle infezioni respiratorie acute gravi (SARI), delle infezioni simil-influenzali (ILI) e delle infezioni respiratorie acute (ARI).

Test diagnostici e sequenziamento completo del genoma

Dovrebbero essere predisposti test diagnostici mirati. I gruppi prioritari per la somministrazione di test mirati dovrebbero comprendere, ad esempio, le persone nel contesto di un focolaio (a fini di contenimento o mitigazione), i soggetti a rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19 e che necessitano di strumenti terapeutici e coloro che sono costantemente a contatto con popolazioni vulnerabili, ad esempio gli operatori sanitari nei reparti di terapia intensiva e nelle strutture di assistenza a lungo termine.

I test antigenici rapidi sono attualmente utilizzati dagli Stati membri per rafforzare ulteriormente la capacità di test complessiva dei paesi, in particolare se la capacità di effettuare test PCR è limitata o laddove le esigenze cliniche richiedano tempi di risposta più brevi. In tale contesto il comitato per la sicurezza sanitaria dell'UE ha istituito un apposito gruppo di lavoro tecnico incaricato di riesaminare e aggiornare periodicamente l'elenco comune dell'UE dei test antigenici rapidi¹⁶ che soddisfano specifici criteri di prestazione per il rilevamento del SARS-CoV-2.

AZIONI CHIAVE DEGLI STATI MEMBRI

- Disporre di capacità sufficienti per l'esecuzione di test e il tracciamento dei contatti e programmare il potenziamento delle strategie di test nazionali, se del caso.
- Prepararsi a rispondere rapidamente in caso di focolai nazionali o locali attraverso misure strategiche di tipo "barometro"¹⁷.
- Proseguire lo sviluppo di capacità per i servizi di sequenziamento e di caratterizzazione dei virus in laboratorio, compresa la comunicazione dei dati su piattaforme ad accesso aperto, e garantire una sorveglianza virale ininterrotta.
- Effettuare riesami periodici delle norme di sicurezza dei laboratori sulla base degli insegnamenti tratti dall'esperienza della COVID-19, fornendo dati per la necessaria revisione e rafforzando le norme di biosicurezza.
- Proseguire l'attività strategica di test legata al sequenziamento genomico mirato e rappresentativo (secondo gli orientamenti dell'ECDC¹⁸), per riuscire a monitorare la comparsa e la diffusione di nuove varianti.

iii) Misure di preparazione e risposta nel settore della sanità pubblica

Pianificazione della preparazione

I dati indicano che gli interventi non farmaceutici, ad esempio l'uso delle mascherine, la ventilazione degli ambienti e il distanziamento, sono efficaci nel rallentare la diffusione della COVID-19 se attuati precocemente e in maniera diffusa e se accettati dalla società. Gli Stati membri dovrebbero dotarsi di piani per la rapida ed efficace reintroduzione di tali interventi qualora la situazione epidemiologica nazionale o locale lo richieda, con l'obiettivo di proteggere i gruppi e i

¹⁵ Ad esempio: sovvenzioni dirette a favore delle autorità degli Stati membri per l'istituzione di un sistema di sorveglianza coordinato nel quadro dell'approccio "One Health" per i patogeni transfrontalieri che minacciano l'Unione (CP-g-22-04.01); azione comune SHARP - Rafforzamento dei regolamenti internazionali in materia di salute e preparazione dei partner nell'UE: <https://sharpja.eu/>; e azione congiunta in materia di sorveglianza integrata.

¹⁶ Gruppo di lavoro tecnico sui test diagnostici COVID-19, https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_it.

¹⁷ Si tratta di risposte strategiche predefinite e prevedibili attuate sulla base di soglie epidemiologiche, che forniscono un quadro per l'adeguamento delle misure di risposta alla COVID-19.

¹⁸ ECDC, Orientamenti per il monitoraggio genomico rappresentativo e mirato del SARS-CoV-2, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-representative-and-targeted-genomic-sars-cov-2-monitoring>.

contesti vulnerabili quali gli ospedali e le strutture di assistenza a lungo termine. Dovrebbero essere sviluppate ulteriori sinergie con le strategie in materia di salute e sicurezza sul lavoro per tutelare i lavoratori e garantire la continuità operativa¹⁹. Inoltre dovrebbero essere predisposti chiari piani di gestione dei contesti di istruzione in caso di comparsa di una nuova variante, non soltanto per arginare la trasmissione nelle fasce di età più giovani e la successiva trasmissione alle popolazioni vulnerabili ma anche per limitare la chiusura delle scuole e il suo impatto sull'istruzione e sul benessere di bambini e ragazzi.

Per quanto riguarda la ventilazione degli ambienti, sono necessari ulteriori sforzi. La trasmissione del SARS-CoV-2 avviene principalmente negli ambienti chiusi, soprattutto in condizioni di scarsa ventilazione. Gli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione l'uso di dispositivi dotati di filtri di alta qualità²⁰, in particolare nelle scuole e nei contesti lavorativi e ad alto rischio.

AZIONI CHIAVE DEGLI STATI MEMBRI

- Riesaminare, prima dell'autunno 2022, l'efficacia, il rapporto costo-efficacia e l'accettabilità sociale degli interventi non farmaceutici finora attuati e preparare piani di emergenza per reintrodurre misure di sanità pubblica in caso di necessità al fine di limitare l'impatto di nuove varianti di SARS-CoV-2.
- Migliorare o mantenere la capacità dei sistemi sanitari nazionali di gestire un aumento dei casi di COVID-19 e/o di influenza stagionale, comprese le capacità ospedaliere/di terapia intensiva e un'adeguata fornitura di dispositivi di protezione individuale, vaccini e strumenti terapeutici.
- Pubblicare raccomandazioni aggiornate sull'uso di mascherine facciali in contesti specifici per la protezione dei soggetti a rischio di malattia grave da COVID-19, quali gli anziani e i soggetti con patologie pregresse.
- Migliorare rapidamente la qualità dell'aria negli ambienti chiusi attraverso un'adeguata ventilazione, in particolare nei luoghi in cui si recano, vivono o lavorano molte persone, ad esempio nelle strutture sanitarie e nelle scuole.
- Rafforzare il coordinamento tra le autorità sanitarie pubbliche e le autorità preposte alla salute e alla sicurezza sul lavoro, compresa la stesura di piani di preparazione alle crisi sanitarie future nell'ambito delle strategie nazionali in materia di salute e sicurezza sul lavoro.
- Ottimizzare le pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni, ed effettuare investimenti, nell'assistenza sanitaria acuta e a lungo termine, ad esempio garantendo la disponibilità di risorse umane sufficienti e adeguatamente formate e di materiali, ad esempio dispositivi di protezione individuale.

Misure riguardanti i viaggi internazionali e all'interno dell'UE

Il certificato COVID digitale dell'UE ha conseguito efficacemente l'obiettivo di dotare i cittadini di uno strumento accettato e considerato affidabile in tutta l'UE, il che ha evitato un sistema frammentato con una molteplicità di certificati nazionali. Il sistema del certificato COVID digitale dell'UE è sufficientemente flessibile da essere adattato, se necessario, in funzione di eventuali sviluppi futuri e alla luce di nuove evidenze scientifiche.

¹⁹ Migliorare la preparazione in caso di potenziali crisi sanitarie future è uno dei tre obiettivi chiave trasversali stabiliti nel quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro 2021-2027 (COM(2021) 323 final).

²⁰ Ad esempio dispositivi autonomi di purificazione dell'aria dotati di filtri HEPA (filtri antiparticolato ad alta efficienza) o di filtri di efficacia comparabile, dispositivi a radiazione ultravioletta germicida (UVGI), dispositivi installati nelle condotte degli impianti di riscaldamento, di ventilazione e di condizionamento o collocati sufficientemente in alto negli ambienti chiusi (UVGI per la parte superiore della stanza).

Alcuni Stati membri, sulla base di leggi nazionali, hanno utilizzato il certificato COVID digitale dell'UE anche a livello nazionale per contenere la diffusione della COVID-19, ad esempio imponendo l'obbligo di certificato per la partecipazione a eventi culturali, l'uso dei trasporti pubblici e l'accesso ai luoghi di lavoro. Inoltre 37 paesi e territori al di fuori dell'UE hanno aderito al sistema del certificato COVID digitale dell'UE e molti altri paesi hanno manifestato interesse o hanno avviato la procedura di adesione, rendendo il certificato uno standard globale.

Il sistema del certificato COVID digitale dell'UE si è rivelato fondamentale per la ripresa economica e per gli scambi sociali e culturali anche oltre i confini dell'UE.

Come indicato nella raccomandazione (UE) 2022/107 del Consiglio²¹, le restrizioni alla libera circolazione poste in essere in risposta alla pandemia dovrebbero, conformemente ai principi di necessità e proporzionalità, essere revocate non appena la situazione epidemiologica lo consenta. Di conseguenza molti Stati membri hanno revocato l'obbligo di certificato COVID-19 per i viaggi all'interno dell'UE o abolito altre restrizioni di viaggio. La Commissione esorta altri Stati membri, in particolare quelli che decidono di revocare misure nazionali di sanità pubblica analoghe, a revocare tali restrizioni di viaggio laddove non siano dettate da una necessità di salute pubblica.

Il certificato COVID digitale dell'UE è stato introdotto come misura temporanea inizialmente per un periodo di un anno. Tuttavia poiché non si può escludere che gli Stati membri ritengano necessario reintrodurlo nel corso del prossimo anno, la Commissione ha adottato una proposta volta a prorogare la validità del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE fino al 30 giugno 2023²². La proposta è intesa a garantire che il sistema consolidato resti disponibile qualora la situazione epidemiologica dovesse rendere necessario il suo utilizzo.

Inoltre, nel contesto dei viaggi da paesi terzi, a giugno del 2020 il Consiglio ha adottato un approccio coordinato ai viaggi verso l'UE²³, che da allora è stato modificato tre volte. L'ultima modifica, adottata il 22 febbraio 2022, stabilisce che gli Stati membri dovrebbero revocare la restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE per le persone vaccinate con un vaccino approvato dall'UE o dall'OMS e per le persone che sono guarite dalla COVID-19 prima di mettersi in viaggio verso l'UE. I certificati COVID digitali dell'UE e i certificati COVID-19 rilasciati da paesi terzi che sono considerati equivalenti ai certificati COVID digitali dell'UE dovrebbero essere utilizzati quali strumenti principali per dimostrare l'effettuazione di test e la vaccinazione, nonché quali unici strumenti in grado di dimostrare l'avvenuta guarigione, dato che possono essere verificati in modo sicuro.

Infine, nel rispetto del principio di necessità e proporzionalità, si dovrebbero intensificare gli sforzi per rafforzare le capacità di tracciamento dei contatti degli Stati membri in relazione ai passeggeri transfrontalieri. I risultati ottenuti con la razionalizzazione dei moduli digitali di localizzazione dei passeggeri (PLF), la promozione dell'utilizzo del modello e dell'applicazione digitali dell'UE e la possibilità di scambio efficace dei dati dei passeggeri tra gli Stati membri incoraggiano ulteriori semplificazioni e miglioramenti.

AZIONI CHIAVE DEGLI STATI MEMBRI E DEL PARLAMENTO EUROPEO

²¹ Raccomandazione (UE) 2022/107 del Consiglio, del 25 gennaio 2022, su un approccio coordinato per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19 e che sostituisce la raccomandazione (UE) 2020/1475 (GU L 18 del 27.1.2022, pag. 110).

²² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_22_744.

²³ Sulla base della raccomandazione (UE) 2020/912 del Consiglio relativa alla restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE e all'eventuale revoca di tale restrizione.

- Revocare l'obbligo di certificato COVID digitale dell'UE per i viaggiatori non appena la situazione epidemiologica lo consenta, in particolare qualora siano revocate misure nazionali analoghe.
- Garantire l'adozione della proposta della Commissione relativa alla proroga dell'applicazione del regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE.
- Revocare le restrizioni ai viaggi verso l'UE e al suo interno, non appena la situazione epidemiologica lo consenta, in particolare qualora siano revocate misure nazionali analoghe.
- Aderire alla piattaforma di scambio dei PLF, che agevolerà notevolmente il lavoro nel caso in cui il tracciamento dei contatti dei passeggeri transfrontalieri torni ad essere una priorità ove la situazione epidemiologica ne richieda l'utilizzo. A tal fine, adottare versioni digitali, preferibilmente il modello del modulo digitale dell'UE per la localizzazione dei passeggeri e la sua applicazione.

iv) Vaccini contro la COVID-19, strumenti terapeutici e sperimentazioni cliniche

Vaccini contro la COVID-19

Diventerà gradualmente disponibile una seconda generazione di vaccini, che offriranno opzioni aggiuntive ed eventualmente più efficaci, tra cui una protezione migliore o più ampia, più efficace e più duratura contro l'infezione o la trasmissione. La Commissione, operando attraverso l'HERA, e l'Agenzia europea per i medicinali, insieme ai partner internazionali dell'UE, tra cui la Coalizione per l'innovazione in materia di preparazione alle epidemie, continueranno a lavorare con gli sviluppatori di vaccini al fine di garantire un approccio coordinato per i vaccini di seconda generazione, venendo incontro alle esigenze degli Stati membri. Inoltre alcuni sviluppatori di vaccini stanno attualmente lavorando alla messa a punto di vaccini combinati contro la COVID-19 e l'influenza stagionale. Se risulteranno efficaci, questi vaccini potrebbero rivelarsi un potente strumento per gli Stati membri.

L'introduzione di elementi di flessibilità e di semplificazione normativa necessari per i vaccini universali e di prossima generazione contro la COVID-19 sarà valutata dalla Commissione e dall'EMA sulla base delle modifiche già apportate al quadro normativo²⁴ e dei documenti di orientamento esistenti²⁵.

Il successo della strategia dell'UE sui vaccini contro la COVID-19 ha determinato un approvvigionamento stabile e prevedibile di vaccini che, sommato a tassi di vaccinazione stazionari, ha provocato un accumulo di dosi inutilizzate. Pertanto la Commissione e gli Stati membri si prefiggono ora di collaborare strettamente con i produttori al fine di allineare in maniera ottimale la domanda e l'offerta.

INIZIATIVE E AZIONI DELL'UE

- Elaborare una strategia per la prossima generazione di vaccini contro la COVID-19, incoraggiando a tale riguardo il coordinamento tra operatori della sanità pubblica, esperti e ricercatori.
- Sostenere progetti relativi allo sviluppo della prossima generazione di vaccini nel quadro del programma di lavoro di Orizzonte Europa per il 2022²⁶.

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

²⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-09/guidance_regulatory_covid19_en_0.pdf.

²⁶ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2022-disease-06-03-two-stage>.

- Individuare candidati promettenti per la prossima generazione di vaccini contro la COVID-19 e mobilitare tutti gli strumenti disponibili per sostenerne lo sviluppo.
- Promuovere la ricerca sulle nuove formulazioni di vaccino e gli investimenti in infrastrutture di prim'ordine.
- Proseguire la collaborazione con gli sviluppatori di vaccini e con i partner internazionali per affrontare il problema dell'accumulo di dosi di vaccino inutilizzate.

Strumenti terapeutici contro la COVID-19

La strategia dell'UE sugli strumenti terapeutici contro la COVID-19²⁷ mira a costituire un'ampia gamma di strumenti terapeutici sicuri ed efficaci contro tale malattia. La strategia interessa l'intero ciclo di vita dei medicinali: ricerca, sviluppo, selezione dei candidati promettenti, rapida approvazione normativa, fabbricazione e diffusione fino all'uso finale. Ad oggi sono stati autorizzati otto strumenti terapeutici contro la COVID-19 di categorie diverse, adattati alle diverse fasi e ai diversi livelli di gravità della malattia e applicabili sia in ospedale sia a domicilio.

La Commissione aiuta gli Stati membri ad accedere agli strumenti terapeutici e ha concluso quattro contratti quadro che ne hanno assicurato la disponibilità in vari Stati membri.

La Commissione accorda inoltre priorità a nuovi strumenti terapeutici, anche attraverso il gruppo di esperti sugli strumenti terapeutici contro la COVID-19, un sottogruppo del gruppo europeo di esperti sulle varianti di SARS-CoV-2. La Commissione proseguirà l'analisi delle prospettive in merito agli strumenti terapeutici promettenti, in stretta collaborazione con gli Stati membri, al fine di individuare gli strumenti che offrono potenzialmente ai pazienti i maggiori benefici.

I nuovi strumenti terapeutici dovrebbero preferibilmente essere più facili da conservare e somministrare. Tale aspetto potrebbe essere particolarmente importante per l'uso nei paesi a basso reddito e dunque apportare vantaggi nella lotta contro la COVID-19 a livello mondiale. In parallelo al lavoro svolto in relazione ai nuovi strumenti terapeutici, la sorveglianza della resistenza antivirale (ad esempio agli anticorpi monoclonali o ai farmaci antivirali) è necessaria per la scelta di terapie adeguate e per monitorare la diffusione di virus resistenti nella popolazione. La sorveglianza della potenziale comparsa di resistenza antivirale è dunque cruciale durante la pandemia di COVID-19.

INIZIATIVE E AZIONI DELL'UE

- Collaborare con gli Stati membri al fine di individuare le priorità per ulteriori appalti congiunti relativi a strumenti terapeutici e rafforzare l'integrazione con le procedure consolidate nazionali e dell'UE.
- Facilitare la valutazione coordinata di nuovi composti terapeutici nell'ambito di studi adattativi su piattaforma effettuati su larga scala a livello europeo, attraverso il meccanismo consultivo comune in materia di accesso.
- Promuovere attività di ricerca e sviluppo in materia di strumenti terapeutici contro la COVID-19. L'HERA esaminerà la possibilità di sostenere progetti finalizzati allo sviluppo di antivirali.

Sperimentazioni cliniche

Data la crescente necessità di sviluppare nuovi vaccini e strumenti terapeutici, le sperimentazioni cliniche sono diventate più importanti che mai. Le sperimentazioni cliniche multinazionali su larga scala sono considerate l'approccio migliore per produrre evidenze cliniche adeguate nel più breve

²⁷ Comunicazione della Commissione "Strategia dell'UE sugli strumenti terapeutici contro la COVID-19" (COM(2021) 355 final/2)

tempo possibile ai fini delle decisioni normative. La pandemia di COVID-19 ha evidenziato la necessità di una procedura più rapida e più solida per l'approvazione coordinata di sperimentazioni cliniche multinazionali da parte degli Stati membri al fine di evitare frammentazioni quando le sperimentazioni mononazionali di piccole dimensioni si contendono le stesse risorse e popolazioni di pazienti.

Al fine di rendere possibili sperimentazioni cliniche multinazionali su larga scala per la COVID-19 in Europa, rispondendo alle specifiche esigenze di sanità pubblica del nostro continente, sono state istituite due reti europee di sperimentazione clinica nel quadro di Orizzonte 2020, una per gli strumenti terapeutici e l'altra per i vaccini. Inoltre il meccanismo consultivo comune in materia di accesso sostiene l'uso efficiente delle risorse tra le sperimentazioni ed evita una duplicazione degli sforzi. La rete di sperimentazione sui vaccini prevede sperimentazioni di vaccini mirate alla salute pubblica ed effettuate sugli anziani, sulla popolazione adulta in generale e sui bambini²⁸. La Commissione europea, l'EMA e i direttori dell'Agenzia per i medicinali hanno avviato l'iniziativa ACT EU, che riunisce i portatori di interessi nel settore della ricerca clinica con l'obiettivo di realizzare sperimentazioni cliniche più ampie, più rapide e di qualità migliore²⁹.

La rapida approvazione di sperimentazioni cliniche su larga scala nell'UE è anche parte integrante della strategia dell'UE sugli strumenti terapeutici contro la COVID-19; è stata avviata un'azione congiunta³⁰ al fine di attuare la procedura accelerata di valutazione e approvazione di sperimentazioni multinazionali per gli strumenti terapeutici contro la COVID-19. Inoltre la sfera di competenza della task force di emergenza dell'EMA è stata ampliata per includere il sostegno alla collaborazione tra i promotori al fine di consentire studi su piattaforma effettuati su larga scala nel contesto delle emergenze di sanità pubblica.

Quali attori a livello mondiale, le autorità di regolamentazione europee contribuiscono alla revisione costante degli orientamenti in materia di buona pratica clinica della Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano e sostengono il lavoro svolto dalla Coalizione internazionale delle autorità di regolamentazione dei medicinali per agevolare l'accettabilità internazionale degli studi su piattaforma effettuati su larga scala nelle emergenze sanitarie³¹.

INIZIATIVE E AZIONI DELL'UE

- Rafforzare la capacità nazionale dei paesi dell'UE/SEE di svolgere attività di ricerca e di contribuire a sperimentazioni cliniche multinazionali durante una crisi; all'attuazione tempestiva di sperimentazioni cliniche multinazionali europee dovrebbe essere accordata priorità.
- Monitorare l'attuazione completa e tempestiva del regolamento sulla sperimentazione clinica grazie all'elaborazione e alla pubblicazione periodica di indicatori chiave di prestazione.
- Sostenere l'esecuzione coordinata e armonizzata e il controllo normativo di studi su piattaforma relativi agli strumenti terapeutici contro la COVID-19, finanziati dall'UE nel quadro del regolamento sulla sperimentazione clinica.
- Attuare l'iniziativa ACT EU, rafforzando le sperimentazioni cliniche che forniscono evidenze utili per il processo decisionale, anche per quanto riguarda i vaccini e gli strumenti terapeutici da utilizzare nelle crisi di sanità pubblica e nelle pandemie.

²⁸ EU-COVAT-1 AGED, EU-COVAT-2 BOOSTAVAC e EU-COVPT-1 CoVacc.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/medicinal_accelerating-clinical-trials-eu_en.pdf.

³⁰ Riunione iniziale, 3 febbraio 2022: https://ec.europa.eu/health/events/joint-action-support-coordinated-and-expedited-assessment-clinical-trials-covid-19-therapeutics_it.

³¹ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00061-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00061-5/fulltext).

- Attuare l'azione congiunta nel quadro di "UE per la salute" per l'approvazione accelerata delle sperimentazioni terapeutiche per la COVID-19 e lo sviluppo di una procedura armonizzata per la valutazione rapida e coordinata delle domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica negli Stati membri in caso di emergenze future.

v) ***Catene di approvvigionamento resilienti durante la pandemia***

Sebbene la capacità di produzione di vaccini riesca per il momento a soddisfare la domanda, è necessario rimanere vigili per individuare eventuali strozzature nella catena di approvvigionamento, non solo per quanto riguarda i vaccini ma anche per altre contromisure mediche e per le relative materie prime. Prosegue la collaborazione con i partner globali, ad esempio attraverso la task force congiunta UE-USA sulla produzione e la catena di approvvigionamento connesse alla COVID.

Inoltre, al fine di mantenere una parte della nuova capacità produttiva dell'UE per affrontare future emergenze sanitarie, la Commissione ha annunciato oggi l'avvio di EU FAB, una rete di capacità produttive costantemente disponibili per la produzione di vaccini³². La Commissione sta avviando la procedura di appalto per garantire che siano mantenute operative capacità sufficienti e dinamiche per la produzione di diversi tipi di vaccino, prontamente attivabili in periodi di crisi.

Oltre all'ecosistema industriale sanitario, occorre vigilare ulteriormente anche sull'impatto delle prossime fasi della pandemia sulle difficoltà di approvvigionamento in altri ecosistemi industriali, dovute ad esempio agli effetti delle carenze di personale o di misure di confinamento locali sulla logistica. La stretta collaborazione con i portatori di interessi negli ecosistemi industriali resta importante.

La pandemia di COVID-19 ha inoltre evidenziato sfide più ampie per il mercato unico in caso di shock imprevisti sul versante della domanda o dell'offerta. Il potenziamento della condivisione di informazioni e migliori canali di comunicazione avrebbero potuto determinare una migliore gestione della risposta all'emergenza in settori specifici di importanza strategica. Questi sono solo alcuni degli aspetti che saranno ulteriormente esaminati nella valutazione d'impatto dell'imminente proposta della Commissione relativa a uno strumento per le emergenze nel mercato unico.

INIZIATIVE E AZIONI DELL'UE

- Continuare la sensibilizzazione del settore industriale sull'impatto delle misure di contrasto alla pandemia nel mondo sulla disponibilità di materie critiche.
- Avviare EU FAB, una rete di strutture produttive a tecnologia unica e/o multipla costantemente disponibili in Europa per la produzione di vaccini.
- Continuare a monitorare le catene di approvvigionamento di contromisure mediche critiche e delle relative materie prime, in particolare in collaborazione con i partner globali, ad esempio attraverso la task force congiunta UE-USA sulla produzione e la catena di approvvigionamento connesse alla COVID.

vi) ***Lotta contro la diffusione di notizie false e tendenziose***

La pandemia è stata sfruttata da soggetti esterni per alimentare e aggravare le insicurezze, le paure e le legittime preoccupazioni dei cittadini allo scopo di trarne un vantaggio personale. Queste attività di manipolazione delle informazioni e di ingerenza, compresa la disinformazione, hanno rischiato di compromettere la risposta efficace alla pandemia e minato la fiducia del pubblico nelle istituzioni

³² Cfr. l'avviso di preinformazione pubblicato il 17 settembre 2021: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:IT:HTML&tabId=0>.

impegnate ad affrontare la pandemia di COVID-19. Da più di due anni la Commissione e l'alto rappresentante sostengono gli Stati membri per promuovere contenuti attendibili, individuare e colmare le lacune informative e contrastare le attività di manipolazione delle informazioni e di ingerenza e i tentativi, da parte di soggetti statali e non statali, di sfruttare la crisi e mettere a rischio la vita dei cittadini.

In risposta alla diffusione massiccia di informazioni false e/o fuorvianti in maniera non intenzionale, l'UE e gli Stati membri hanno intensificato i propri sforzi di comunicazione per fornire informazioni tempestive e fattuali sulla pandemia e sulle misure adottate. L'UE ha rafforzato la propria cooperazione, sia nelle istituzioni dell'UE sia in particolare con gli Stati membri e con i portatori di interessi della società civile e dell'industria attraverso il sistema di allarme rapido, per condividere informazioni, analisi e migliori pratiche sulla comunicazione strategica e sul rafforzamento della resilienza di fronte alla manipolazione delle informazioni relative alla pandemia e per collaborare nel quadro del codice di buone pratiche dell'UE. L'Unione europea ha anche pubblicato una comunicazione congiunta relativa alla disinformazione sulla COVID-19³³. A causa della portata globale e degli effetti delle attività di manipolazione delle informazioni e di ingerenza nel contesto della pandemia, l'UE ha inoltre lavorato a stretto contatto con i partner internazionali, in particolare con il meccanismo di risposta rapida del G7, per condividere le conoscenze riguardo a tale attività e scambiare informazioni sulle opzioni di risposta.

AZIONI CHIAVE DEGLI STATI MEMBRI

- Assicurare l'invio costante e ripetuto di messaggi coerenti per arginare la diffusione di notizie false e tendenziose riguardo alla COVID-19, facendo leva in particolare sul monitoraggio del contesto informativo e delle tendenze in modo da reagire in maniera adeguata e condividere informazioni pertinenti.
- Preparare messaggi chiari su interventi non farmaceutici equilibrati, sulla necessità della vaccinazione e sull'eventuale reintroduzione di misure basate sulle migliori conoscenze scientifiche disponibili.
- Predisporre meccanismi specifici di coinvolgimento della comunità per favorire una migliore comprensione delle preoccupazioni e della percezione dei rischi. Considerare la possibilità di effettuare studi comportamentali approfonditi, soprattutto per capire l'accettazione dei vaccini (contro la COVID-19 e l'influenza) in modo da riuscire a ottimizzare l'adesione alle vaccinazioni.
- Elaborare strategie di comunicazione per un eventuale fabbisogno futuro di dosi aggiuntivi di vaccino contro la COVID-19 con vaccini nuovi o modificati.
- Continuare a condividere analisi e valutazioni riguardo alla manipolazione delle informazioni e alle ingerenze esterne in relazione alla pandemia attraverso il sistema di allarme rapido dell'UE.

INIZIATIVE E AZIONI DELL'UE

- La Commissione e l'alto rappresentante continueranno a basarsi sulle azioni elencate nella comunicazione congiunta relativa alla disinformazione sulla COVID-19 e nel piano d'azione per la democrazia europea³⁴ al fine di rafforzare la resilienza alla diffusione di notizie false e tendenziose in una prospettiva di più lungo periodo. Provvederanno tra l'altro ad agevolare lo

³³ Comunicazione congiunta "Contrastare la disinformazione sulla Covid-19 - Guardare ai fatti" (JOIN(2020) 8 final).

³⁴ Comunicazione della Commissione sul piano d'azione per la democrazia europea (COM(2020) 790 final).

scambio di materiali di comunicazione sul coronavirus tra le istituzioni dell'UE e gli Stati membri³⁵, nonché a monitorare e analizzare le minacce per la salute pubblica e a reagirvi rapidamente.

- Grazie al rafforzamento del codice di buone pratiche sulla disinformazione³⁶ la Commissione intensificherà la cooperazione con le piattaforme online e sosterrà il lavoro dei verificatori dei fatti europei.
- La Commissione sostiene studi volti a comprendere in che modo le informazioni false e la manipolazione delle informazioni possono influenzare l'adesione alle vaccinazioni. Sarà valutata la necessità di effettuare ulteriori studi.

vii) Dimensione mondiale: solidarietà e governance

L'UE, i suoi Stati membri e le sue istituzioni finanziarie, agendo come Team Europa, sono in prima linea nella risposta globale alla COVID-19, mettendo in comune risorse e competenze.

Sin dalle primissime fasi della pandemia l'UE ha aperto la via alla solidarietà globale come maggiore esportatore al mondo di vaccini contro la COVID-19, dato che entro marzo 2022 ha esportato in 166 paesi più di 2,1 miliardi di dosi finite, pari a circa due terzi della sua produzione complessiva registrata ad oggi. Un meccanismo di autorizzazione delle esportazioni, che nel frattempo è stato sostituito da un meccanismo di monitoraggio, ha garantito la trasparenza dei vaccini esportati e il rispetto, da parte dei produttori, degli obblighi derivanti dagli accordi di acquisto firmati con l'UE, che comprendevano impegni volti a rendere disponibili i vaccini a livello internazionale per porre fine alla pandemia.

Team Europa ha impegnato quasi 6 miliardi di EUR a favore dell'acceleratore ACT, di cui oltre 4 miliardi di EUR a favore di COVAX, il pilastro per i vaccini, sotto forma di sovvenzioni e prestiti per l'acquisto di vaccini destinati a paesi a reddito basso e medio-basso. La riserva umanitaria nell'ambito di COVAX, finalizzata a consentire la vaccinazione in contesti fragili e in aree difficili da raggiungere, ha beneficiato finora di un contributo pari a 10 milioni di EUR. L'UE si è impegnata a donare almeno 700 milioni di dosi di vaccini contro la COVID-19 ai paesi partner, di cui più di 474 milioni di dosi sono già state distribuite. L'UE ha inoltre reso modulabile la sua strategia sugli strumenti terapeutici contro la COVID-19, a beneficio dei pazienti affetti da COVID-19 in tutto il mondo. Più in generale Team Europa ha mobilitato oltre 46 miliardi di EUR per aiutare i paesi partner ad affrontare le conseguenze sanitarie e socioeconomiche della pandemia.

Data l'ampia disponibilità di vaccini, ora la sfida consiste non tanto nel fornire un numero elevato di dosi quanto piuttosto nel somministrarle aiutando i paesi a superare le specifiche difficoltà connesse. A tal fine Team Europa ha finora mobilitato 1 miliardo di EUR³⁷. Il pacchetto di aiuti per i vaccini presentato in occasione del vertice Unione europea-Unione africana (vertice UE-UA) a febbraio 2022 copre la fornitura, il materiale ausiliario e il supporto per la consegna. Tale pacchetto sarà adattato in funzione delle esigenze specifiche e mutevoli dei paesi. L'UE auspica un coordinamento rafforzato degli sforzi internazionali per potenziare la capacità dei paesi di utilizzare e somministrare in maniera efficace i vaccini, ad esempio attraverso il piano d'azione globale e le relative linee d'azione.

³⁵ Attraverso la rete interna contro la disinformazione e il sistema di allarme rapido.

³⁶ Comunicazione della Commissione, Orientamenti della Commissione europea sul rafforzamento del codice di buone pratiche sulla disinformazione (COM(2021) 262 final).

³⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/fs_22_870.

In parallelo l'UE dà seguito alle conclusioni del vertice UE-UA insieme ai partner africani, anche per quanto riguarda l'attuazione delle iniziative di Team Europa volte a potenziare la produzione di vaccini, medicinali e tecnologie sanitarie in Africa (MAV+) e a rafforzare ulteriormente i sistemi sanitari e i quadri normativi. La Commissione intensificherà ulteriormente la collaborazione con i centri africani per la prevenzione e il controllo delle malattie e con l'Agenzia africana per i medicinali, in particolare con l'obiettivo di rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari africani e di promuovere la cooperazione regionale, anche in altre regioni del mondo.

Nei Balcani occidentali e nei paesi del partenariato orientale proseguirà il lavoro volto a rafforzare la capacità dei sistemi sanitari di gestire focolai locali di COVID-19 e di altre malattie trasmissibili.

L'esperienza acquisita con la pandemia di COVID-19 ha evidenziato che è necessario riformare l'architettura sanitaria globale e che la comunità internazionale risponda in modo collettivo, efficace ed immediato alle pandemie future. In seguito al sostegno dell'UE a favore di un nuovo strumento internazionale giuridicamente vincolante in materia di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie³⁸, sono stati avviati i relativi negoziati. Tale strumento dovrebbe rappresentare un elemento di svolta per il quadro sanitario mondiale rimediando alle carenze evidenziate dalla pandemia di COVID-19.

Parallelamente è necessario garantire un maggiore rispetto e un'attuazione migliore del regolamento sanitario internazionale e rafforzare l'OMS, anche attraverso finanziamenti sostenibili e adeguati che le consentano di adempiere il suo mandato.

Continuando a svolgere un ruolo di primo piano per migliorare il panorama sanitario globale, l'UE proseguirà gli sforzi multilaterali. Il vertice sulla COVID-19 del 12 maggio organizzato dagli Stati Uniti sarà l'occasione per rafforzare la cooperazione internazionale. Inoltre, sulla base del vertice mondiale sulla salute svoltosi a maggio 2021, la Commissione organizzerà nei prossimi mesi il primo forum mondiale sulla politica sanitaria con le organizzazioni della società civile.

Inoltre, attraverso l'OMC, l'UE cerca di rafforzare la resilienza del commercio globale di prodotti essenziali incoraggiando i suoi partner commerciali ad assumere l'impegno di non imporre restrizioni alle esportazioni di beni essenziali, di garantire una maggiore trasparenza delle misure commerciali e di agevolare gli scambi in periodi di crisi. L'UE inoltre sta lavorando attivamente per giungere a un accordo sul ruolo della proprietà intellettuale nel quadro di un approccio globale in materia di commercio e salute entro la 12^a conferenza ministeriale dell'OMC.

INIZIATIVE E AZIONI DELL'UE

- L'UE continuerà a svolgere, in coordinamento con i partner internazionali, un ruolo di primo piano nella risposta globale alla COVID-19, adattando i propri sforzi all'evoluzione del contesto; in particolare fornirà all'Africa un altro ampio pacchetto di aiuti per i vaccini che coprirà la fornitura, il materiale ausiliario e il supporto per la consegna.
- Team Europa continuerà a sostenere l'accesso a un'assistenza sanitaria adeguata per tutte le popolazioni e il rafforzamento dei sistemi sanitari nei paesi partner di tutte le regioni al fine di individuare, curare e prevenire le malattie, e rispondere alle epidemie e pandemie attuali e future, in particolare attraverso il rafforzamento della produzione farmaceutica locale e l'approccio "One Health". L'UE investirà più di 1 miliardo di EUR per rafforzare i sistemi sanitari e almeno 1 miliardo di EUR per sostenere la fabbricazione locale di prodotti sanitari in Africa.

³⁸ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>.

- L'UE continuerà a fornire sostegno ai Balcani occidentali e ai paesi africani e del partenariato orientale affinché rafforzino i propri sistemi sanitari, sostenendo tra l'altro la prestazione di servizi mirati, l'assistenza sanitaria primaria e secondaria, il personale sanitario e i sistemi informativi in ambito sanitario, oltre a un pacchetto di base di servizi essenziali per resistere agli shock, consentire un'allerta rapida in caso di focolai di malattie e prevenire la resistenza antimicrobica.
- L'UE continuerà a incoraggiare i suoi partner nei Balcani occidentali a partecipare alle attività nel quadro del programma "UE per la salute", a sottoscrivere l'accordo dell'UE sull'aggiudicazione congiunta (che dovrebbe essere aperto anche ai paesi DCFTA³⁹ del partenariato orientale) e, insieme all'Ucraina (e ad altri paesi DCFTA), a partecipare al comitato per la sicurezza sanitaria in qualità di osservatori.
- L'UE sosterrà e guiderà gli sforzi multilaterali volti a sfruttare l'esperienza acquisita con la pandemia attuale migliorando le strategie globali in materia di salute, l'architettura sanitaria globale e i regolamenti sanitari internazionali.
- L'UE collaborerà con i partner commerciali nel periodo che precede la 12^a conferenza ministeriale dell'Organizzazione mondiale del commercio per garantire la disponibilità costante dei materiali necessari attraverso catene di approvvigionamento e scambi commerciali aperti e per sostenere attivamente il lavoro svolto in seno all'OMC in materia di risposta alla pandemia, anche per quanto riguarda gli aspetti inerenti alla proprietà intellettuale.

4. MISURE DA ADOTTARE NEL MEDIO E LUNGO PERIODO

La COVID-19 ha posto sfide a lungo termine che l'UE deve affrontare per essere meglio preparata a gestire in maniera sostenibile le minacce per la salute dovute alle malattie infettive. Sulla base delle azioni a più breve termine descritte nel capitolo precedente, vi sono opportunità per migliorare ulteriormente, attraverso l'approccio "One Health", la preparazione alle pandemie e rafforzare il coordinamento delle risposte tra gli Stati membri e a livello mondiale.

Inoltre la Commissione continuerà a sostenere misure di preparazione aggiuntive nel quadro del meccanismo unionale di protezione civile, sviluppando ulteriormente la riserva strategica di attrezzature mediche rescEU.

È importante garantire l'allineamento tra le misure di ripresa dalla COVID-19 e gli obiettivi climatici, ambientali e sociali a lungo termine, a favore di una migliore ricostruzione.

In un'ottica futura l'ECDC ha fornito un'analisi degli scenari qualitativi a lungo termine che dimostrano un'ampia gamma di possibili esiti, indicati in appresso. A metà aprile 2022 la recente recrudescenza dei casi osservata in Europa è sembrata rallentare. Questa evoluzione, unita a indicazioni secondo cui la trasmissione sostenuta che è stata osservata di recente nelle popolazioni più anziane potrebbe non tradursi in tassi di malattia grave altrettanto significativi di quelli registrati in passato, fa sì che la situazione attuale si collochi a metà strada tra lo scenario di "minaccia attenuata" e lo scenario di "reinfezioni periodiche". Resta da vedere quale scenario prevarrà nel lungo periodo.

³⁹ Le zone di libero scambio globali e approfondite (*Deep and Comprehensive Free Trade Area* - DCFTA) sono tre zone di libero scambio istituite tra l'Unione europea e, rispettivamente, la Georgia, la Moldova e l'Ucraina.

Cinque fasi possibili: scenari a lungo termine relativi all'evoluzione della pandemia di COVID-19

Minaccia attenuata	Reinfezioni periodiche	Inverni poco gestibili	Inverni ingestibili	Nuova pandemia
<ul style="list-style-type: none"> • I ricoveri ospedalieri e la mortalità legati alla COVID-19 sono diminuiti e si mantengono a livelli molto bassi. • La COVID-19 è considerata normalmente gestibile in tutti i paesi dell'UE/SEE. 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuano a emergere nuove varianti che eludono la risposta immunitaria determinando frequenti reinfezioni. • Sebbene la mortalità da COVID-19 rimanga relativamente bassa, il calo dell'immunità è evidente e i tassi di ricovero e mortalità nelle popolazioni a rischio non sono trascurabili. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il virus evolve più rapidamente dei vaccini e della protezione del nostro sistema immunitario contro le infezioni e la trasmissione. • Emergono varianti di SARS-CoV-2 con una gravità intrinseca più elevata, associata a un calo della protezione immunitaria. • Anche la minore volontà della popolazione di ricevere dosi aggiuntivi di vaccino contribuisce a mettere sotto pressione i sistemi sanitari nei periodi invernali. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il calo dell'immunità e l'evoluzione virale sono tali da determinare periodicamente tassi di ricovero nella popolazione generale che superano le capacità dei sistemi sanitari. • Tali circostanze richiederebbero interventi non farmaceutici più rigorosi a livello della popolazione, che sono tuttavia assai impopolari e scarsamente applicati; pertanto le misure obbligatorie sono state di fatto abbandonate. • Stanchezza generale riguardo ai vaccini. 	<ul style="list-style-type: none"> • In questo scenario la minaccia persistente costituita dalla comparsa di nuovi ceppi pandemici finisce per concretizzarsi. • Ritorno agli approcci di "appiattimento della curva" per guadagnare tempo ai fini dell'introduzione di un vaccino riveduto. • L'introduzione (o reintroduzione) di rigide restrizioni in una popolazione già provata dalla pandemia richiederebbe un'attenta valutazione.

Affrontare gli effetti più ampi della pandemia sulla salute, compresa la sindrome post-COVID

Gli effetti complessi, diretti e indiretti, della pandemia di COVID-19 sulla salute sono per ora noti soltanto in parte. Per comprenderli appieno sarà necessario raccogliere e analizzare ulteriori dati nei prossimi anni. Inoltre è necessario capire l'entità dei problemi sociali, economici e di salute pubblica connessi alla sindrome post-COVID, nota altresì come "long COVID".

Sarà importante porre maggiormente l'accento sulla resilienza e sull'adattabilità dei sistemi sanitari in termini di risorse umane e finanziarie e di beni destinati alla prestazione di assistenza sanitaria. Inoltre per agevolare la pianificazione del bisogno di assistenza sanitaria dobbiamo capire meglio i livelli di morbilità e di mortalità eccessivi osservati durante la pandemia, che si ricollegano anche ai ritardi accumulati nelle cure non legate alla COVID-19. Analogamente occorrerebbero maggiori sforzi a tutti i livelli per combattere le patologie che hanno dimostrato di aumentare il rischio di conseguenze gravi della COVID-19, quali l'obesità e il diabete.

Parallelamente è cresciuto il peso della pandemia sulla salute mentale, come dimostra l'aumento significativo di ansia e disturbi depressivi segnalato nella maggioranza dei paesi europei. I dati disponibili indicano che l'impatto della pandemia di COVID-19 sulla salute mentale è stato particolarmente evidente nei bambini⁴⁰ e nei giovani, nelle donne e nei gruppi vulnerabili quali gli anziani, nonché nei soggetti con patologie pregresse o disabilità⁴¹.

A febbraio 2022 la Commissione ha pubblicato un invito a presentare proposte di progetti a sostegno della salute mentale di bambini e giovani vulnerabili⁴², ognuno dei quali sarà finanziato

⁴⁰ La relazione 2021 dell'UNICEF *The State of the World's Children* è stata dedicata alla salute mentale. La relazione avverte che le conseguenze negative della pandemia sulla salute mentale di bambini e giovani potrebbero perdurare per molti anni: <https://www.unicef.org/media/108121/file/SOWC-2021-Europe-regional-brief.pdf>.

⁴¹ OMS, 2022, *Mental health and COVID-19: early evidence of the pandemic's impact: scientific brief*, 2 marzo 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352189>.

⁴² EU4H-2022-PJ-03: DP-g-22-07.01/03 Invito a presentare proposte per la promozione della salute mentale.

con una sovvenzione di 4 milioni di EUR e contribuirà anche all'Anno europeo dei giovani. Il 4 maggio sarà assegnato il premio dell'UE per la salute 2021 per iniziative sul territorio che attenuano l'impatto della COVID-19 sulla salute mentale. È stato messo a disposizione un importo massimo di 750 000 EUR per l'introduzione di due pratiche volte ad affrontare i problemi di salute mentale durante la pandemia di COVID-19.

Accelerare la digitalizzazione nel settore sanitario

La pandemia di COVID-19 ha chiaramente dimostrato l'importanza dei servizi digitali e ha provocato una forte accelerazione nell'adozione di strumenti digitali anche per la salute pubblica e i servizi sanitari⁴³. L'interoperabilità dei sistemi digitalizzati all'interno e all'esterno dell'Europa sarà determinante per stabilire collegamenti tra le attività di sorveglianza e risposta a livello interregionale e mondiale e migliorarne l'efficienza. L'imminente proposta legislativa della Commissione relativa a uno spazio europeo di dati sanitari, sarà finalizzata a sfruttare il potere e le potenzialità dei dati sanitari e, a beneficio dei pazienti, a rafforzare, la resilienza dei sistemi sanitari e la loro capacità di rispondere rapidamente alle minacce per la salute.

5. CONCLUSIONI

La pandemia di COVID-19 ha prodotto molteplici ripercussioni di ampia portata non solo sulla salute pubblica ma anche sui nostri sistemi sanitari, sulle nostre economie e in generale sul nostro stile di vita. L'approccio che adotteremo nella prossima fase della pandemia potrebbe essere decisivo.

L'attenuazione delle misure di mitigazione è di grande sollievo, in particolare per i cittadini e i sistemi sanitari ma anche per gli operatori economici che si riprendono dagli effetti devastanti della pandemia. Tuttavia sono indispensabili sforzi costanti. La pandemia è ancora presente e sono possibili future recrudescenze. Le attività di preparazione e risposta efficaci dovrebbero essere considerate un processo continuo ed essere accompagnate da costanti valutazioni di politiche, piani e procedure sulla base degli insegnamenti appresi.

Possiamo e dobbiamo fare di più per individuare questi insegnamenti e darvi un seguito, in modo da migliorare il nostro livello di preparazione e risposta in materia di salute pubblica per affrontare pandemie e crisi sanitarie future. Per riuscire, dobbiamo affrontare insieme le carenze rilevate nella sanità pubblica e nei nostri sistemi sanitari e provvedere affinché essi siano sufficientemente resilienti alle minacce sanitarie future, riconoscendo nel contempo l'importanza dell'approccio "One Health" e del coordinamento intersettoriale per preparare meglio l'UE ad affrontare le emergenze. Investire ora in questi ambiti significa anche investire nel futuro, perché potremo attenuare l'impatto di future epidemie o pandemie.

La vaccinazione, l'immunità naturale e un approccio coordinato a livello dell'UE offrono un margine di tempo per agire affinché l'Europa sia più preparata ad affrontare i vari scenari futuri. La rapida adozione di tutte le proposte sull'Unione europea della salute rafforzerà ulteriormente le capacità dell'UE in materia di prevenzione, preparazione e risposta alle crisi sanitarie. Questa attività di vigilanza può preparare il terreno per una sicurezza sanitaria rafforzata a livello europeo e mondiale. Cogliamo questa opportunità di agire finché siamo ancora in tempo.

⁴³ Ad esempio fascicoli sanitari elettronici, telesalute, ricette elettroniche e applicazioni di sanità digitale. Inoltre piattaforme e app digitali sono state utilizzate per il monitoraggio e la sorveglianza della COVID-19, il tracciamento dei contatti, i programmi di vaccinazione nonché per il rilascio e la verifica della certificazione COVID-19.