



Bruxelles, 2.9.2022
COM(2022) 452 final

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

La risposta dell'UE alla COVID-19: prepararsi all'autunno e all'inverno del 2023

1. INTRODUZIONE

L'ondata estiva di COVID-19, sospinta da Omicron BA.4 e BA.5, ci ha ricordato perentoriamente che la pandemia non è ancora finita. Tra l'inizio di giugno e la metà di luglio¹ nell'UE/SEE i casi di COVID-19 si sono triplicati. Da allora il numero di casi ha ricominciato a diminuire, ma rimane elevato tra le persone di età pari o superiore a 65 anni, con un conseguente aumento dei tassi di ricoveri ospedalieri e dei tassi di ricoveri in terapia intensiva (UTI) in questa fascia di età². Complessivamente, ancor oggi nell'UE/SEE ogni settimana muoiono di COVID-19 più di 2 300 persone.

Queste cifre sono preoccupanti, non da ultimo perché probabilmente sottostimano la situazione reale e non tengono conto di ripercussioni come la long-COVID, né dell'impatto della pandemia sulla salute mentale. Tutti i paesi inoltre hanno revocato gran parte delle restrizioni e i loro cittadini avvertono una stanchezza da pandemia che può provocare modifiche del comportamento. Questi fattori agevolano la rapida circolazione del virus nell'UE, aprendo la strada alla comparsa di nuove varianti che potrebbero eludere l'immunità, diffondersi più facilmente o provocare una forma più grave della malattia. È pertanto possibile che i progressi ottenuti a caro prezzo nella lotta contro la pandemia vadano perduti se il virus non viene controllato e non si prevencono ulteriori infezioni.

Dalla fine di aprile di quest'anno la diffusione dei vaccini contro la COVID-19 nell'UE è rimasta pressoché immutata. Tra le persone di età pari o superiore a 60 anni, il 7,5 % non è ancora vaccinato, e il 16,3 % non ha ricevuto la prima dose di richiamo. Per quanto riguarda i tassi di vaccinazione degli adulti, il 14,1 % delle persone di età pari o superiore a 18 anni non è vaccinato e il 35,5 % non ha ricevuto la prima dose di richiamo. Inoltre la protezione offerta dai vaccini continua a essere elevata contro gli esiti gravi (forma grave della malattia, ricovero ospedaliero e morte), ma diviene man mano meno efficace dal momento che gran parte della popolazione ha ricevuto l'ultima dose parecchi mesi fa. L'elevata esposizione a Omicron, la copertura vaccinale non uniforme (sia da un paese all'altro che all'interno dei singoli paesi) e la riduzione della protezione derivante dall'infezione naturale e dai vaccini tracciano un quadro complesso della situazione immunitaria della popolazione.

Gli ultimi due anni dimostrano che, nell'autunno e nell'inverno prossimi, l'UE potrebbe trovarsi di fronte a un'altra ondata di COVID-19. Il ritorno dalle vacanze, la riapertura delle scuole e il clima più freddo che spinge a riunirsi al chiuso: tutti questi fattori potrebbero dar luogo a nuovi picchi dei tassi di infezione. È altresì probabile che l'UE debba affrontare una stagione in cui circoleranno attivamente anche altri virus respiratori - tra cui l'influenza - come avviene di solito nella stagione invernale. Questa previsione illustra le sfide che nell'UE si pongono a sistemi sanitari nazionali e a operatori sanitari già oberati.

La presente comunicazione, che sviluppa la serie di azioni proposta in aprile³, sollecita gli Stati membri a introdurre le strategie e le misure integrate necessarie a evitare un'impennata della COVID-19 nell'autunno e nell'inverno che ci attendono, e ad allestire le strutture necessarie per rispondere in maniera costante nel tempo a futuri focolai. La Commissione invita inoltre gli Stati membri a coordinare costantemente l'opera di preparazione in tutta l'UE, anticipando la prossima ondata e in previsione dell'ulteriore diffusione dei programmi di vaccinazione. Infine, portando avanti le azioni

¹ Alla fine della ventiduesima settimana del 2022 il tasso dei casi di COVID-19 registrati negli ultimi 14 giorni nell'UE/SEE era di 350 (intervallo per paese: 8,1-3 303) per 100 000 abitanti; alla fine della ventottesima settimana del 2022 era aumentato a 1 207 per 100 000 abitanti (intervallo per paese: 43,0-4 945).

² Tra l'inizio di maggio e la metà di luglio del 2022 i tassi di ricoveri ospedalieri per 100 000 abitanti sono quasi raddoppiati; i livelli attuali si collocano a oltre il 40 % rispetto al picco massimo della pandemia. I tassi di ricoveri e occupazione in UTI corrispondono oggi al 16 % e al 18 %, rispettivamente, dei tassi massimi segnalati dall'inizio della pandemia.

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

in corso, potremo limitare le pressioni sui nostri sistemi sanitari, la perturbazione delle nostre economie e le sfide per le nostre società.

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

Lo sviluppo dei vaccini contro la COVID-19 si può considerare un trionfo della scienza: si stima che la loro diffusione, avvenuta con successo, abbia salvato circa 20 milioni di vite in tutto il mondo nel giro di un anno⁴. Nel contesto dell'attuale recrudescenza della pandemia, sospinta da Omicron BA.4 e BA.5, è importante ribadire il messaggio che gli attuali vaccini contro la COVID-19 (vaccini monovalenti diretti al virus SARS-CoV-2 originario) continuano a offrire elevati livelli di protezione contro ricoveri ospedalieri, forma grave della malattia e morte. Il vaccino costituisce sempre il metodo più affidabile per evitare la forma grave della malattia e ridurre pertanto la mortalità da COVID-19.

Allo stesso tempo i fabbricanti di vaccini stanno sviluppando **vaccini a mRNA adattati da utilizzare come richiami** per le varianti Omicron. Versioni adattate dei vaccini Comirnaty e Spikevax, dirette al virus SARS-CoV-2 originario nonché alla sottovariante Omicron BA.1, sono state approvate dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) che ne ha autorizzato la circolazione nell'UE all'inizio di settembre, nell'ambito di un processo accelerato introdotto dalla Commissione nel 2021⁵. L'EMA ha anche avviato una revisione ciclica per una versione di Comirnaty adattata al virus SARS-CoV-2 originario e alle sue sottovarianti Omicron BA.4 e BA.5, in vista di una potenziale autorizzazione accelerata in autunno. I vaccini a mRNA adattati dovrebbero garantire 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 contro le varianti di SARS-CoV-2 e integrare il nostro ricco portafoglio di vaccini e l'ampia scelta di strategie di vaccinazione⁶. I vaccini Nuvaxovid e VLA2001, attualmente disponibili nell'UE, utilizzano piattaforme vaccinali convenzionali sicure ed efficaci che sono in grado di accrescere l'accettabilità della vaccinazione contro la COVID-19. Inoltre i vaccini Vidprevtyn e PHH-1V, diretti ad altri ceppi di varianti della COVID-19 che destano preoccupazione, offriranno alternative efficaci per i richiami eterologhi. I contratti sottoscritti dall'UE per i vaccini garantiscono agli Stati membri l'accesso a questi vaccini più recenti, nelle quantità necessarie, non appena saranno disponibili. Nell'agosto di quest'anno è stato firmato con la società HIPRA il primo contratto quadro di aggiudicazione congiunta per un vaccino contro la COVID-19.

È impossibile prevedere quali varianti saranno prevalenti in autunno e in inverno, ma l'Unione continuerà a garantire l'accesso a un portafoglio di vaccini ampio e flessibile, che offre un ottimo livello di immunità contro il SARS-CoV-2.

Grazie alla strategia dell'UE sui vaccini⁷, gli Stati membri hanno i mezzi per pianificare e varare le proprie campagne di vaccinazione, anche con vaccini adattati, prima dell'autunno, offrendo un richiamo addizionale secondo le necessità, in base alle caratteristiche dei vaccini e alle

⁴ The Economist, *Covid-19 vaccines saved an estimated 20 m lives during their first year*, 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>.

⁵ 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).

⁶ Oltre ai contratti vigenti con Sanofi e Novavax, l'Unione europea ha recentemente sottoscritto un contratto tramite l'accordo di aggiudicazione congiunta per garantire agli Stati membri l'accesso al vaccino HIPRA.

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

raccomandazioni nazionali. La Commissione continua a operare con i fabbricanti affinché gli Stati membri ricevano in via prioritaria un maggior numero di vaccini adattati a mano a mano che questi ultimi diventano disponibili. La Commissione inoltre rimane in stretto contatto con i fornitori di componenti critiche necessarie nell'intero processo di produzione. La task force congiunta UE-USA sulla produzione e la catena di approvvigionamento connesse alla COVID-19⁸ ha inoltre concordato un elenco di materiali critici necessari alla produzione dei vaccini contro la COVID-19, che si ritiene opportuno monitorare⁹. Tale monitoraggio costituirà un piano di allerta rapido e contribuirà a individuare precocemente eventuali strozzature nella catena di approvvigionamento.

Nel quadro di una pianificazione a medio termine, la Commissione ha avviato un dialogo a livello internazionale con partner e sviluppatori di potenziali vaccini contro diverse varianti del coronavirus o combinati che suscitano risposte immunitarie più ampie, più forti e di maggior durata. La Commissione inoltre segue da vicino lo sviluppo di vaccini con sistemi di somministrazione intranasale, intramuscolare e intradermica. Si prevede che questi vaccini siano di più facile somministrazione e più accessibili, e che possano aumentare l'accettazione del vaccino. I contratti sottoscritti dall'UE per i vaccini garantiscono inoltre che le aziende informino scrupolosamente gli Stati membri sui progressi compiuti nello sviluppo dei vaccini stessi.

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

3. ATTUAZIONE DELLE PROSSIME STRATEGIE DI VACCINAZIONE CONTRO LA COVID-19

A mano a mano che, in diversi momenti nelle prossime settimane e nei prossimi mesi, diverranno disponibili vaccini diversi, gli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione sia la potenziale protezione offerta dai vaccini adattati, sia i benefici derivanti dalla vaccinazione delle persone appartenenti a specifici gruppi a rischio, effettuata al momento opportuno. Occorre coordinare le strategie nazionali di vaccinazione, rendendole reciprocamente coerenti in modo da evitare differenze significative all'interno dell'UE/SEE e trasmettere all'opinione pubblica messaggi chiari e coerenti. Inoltre le strategie dovrebbero essere attuate prima della prossima ondata.

Le campagne nazionali di vaccinazione dovrebbero mantenere come priorità una maggiore adesione al ciclo di vaccinazione primario e alla prima dose di richiamo tra le persone ammissibili. Questo è particolarmente importante per i gruppi di popolazione a più alto rischio di esiti gravi e per i paesi con tassi di vaccinazione inferiori. Tra un paese e l'altro e all'interno della popolazione permangono importanti divergenze e disparità che occorre superare per rafforzare la protezione.

La sezione seguente offre suggerimenti agli Stati membri in merito alle loro strategie nazionali di vaccinazione contro la COVID-19, anche per quanto riguarda le priorità e i fattori da prendere in considerazione nella preparazione e nell'attuazione delle strategie stesse¹⁰.

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

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

⁹ L'elenco compilato si basa in primo luogo sull'esperienza maturata durante il potenziamento della produzione dei vaccini contro la COVID-19. L'elenco contiene una vasta gamma di gruppi di prodotti (44 voci essenziali), come enzimi nonché materiali monouso e per la cromatografia.

¹⁰ Tali raccomandazioni si basano sulla dichiarazione congiunta dell'ECDC e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), del 6 aprile 2022, relativa alla somministrazione di una quarta dose di vaccini a mRNA, nonché sullo studio *Considerazioni preliminari in materia di salute pubblica per le strategie di vaccinazione contro la COVID-19 nella seconda metà del 2022*, pubblicato dall'ECDC il 18 luglio 2022 (solo in EN).

Obiettivi generali e priorità da attuare in questa fase della pandemia

- **Portare avanti le strategie nazionali di vaccinazione contro la COVID-19 utilizzando i vaccini attualmente disponibili per ridurre i ricoveri ospedalieri, le forme gravi della malattia e i decessi.**
- **Colmare il divario di copertura vaccinale.** Rimane una priorità il miglioramento dell'adesione al ciclo di vaccinazione primario e alla prima dose di richiamo tra le persone ammissibili, compresi i bambini e gli adolescenti ammissibili in base ai calendari vaccinali nazionali. Questo è particolarmente importante per i gruppi di popolazione a più alto rischio di esiti gravi e per i paesi con tassi di vaccinazione inferiori.
- **Mantenere capacità di vaccinazione sufficienti**, riattivando i centri vaccinali o utilizzando altre risorse, come i medici di base.
- **Privilegiare la somministrazione di una dose di richiamo aggiuntiva (seconda o successiva) per gruppi specifici della popolazione:** persone di età pari o superiore a 60 anni e persone di ogni età a rischio di forme gravi della malattia (persone con comorbidità sottostanti, soggetti immunocompromessi e donne in gravidanza). Occorre considerare anche la somministrazione di dosi di richiamo agli operatori sanitari e al personale delle strutture di assistenza a lungo termine. I successivi richiami si potrebbero somministrare già tre mesi dopo il richiamo precedente; si dovrebbe dare la priorità alle persone che hanno ricevuto l'ultimo richiamo più di sei mesi prima.
- Assicurare la somministrazione delle dosi di richiamo raccomandate a **coloro che risiedono in strutture di assistenza a lungo termine.**
- **Ove possibile, associare le campagne di vaccinazione contro la COVID-19 a quelle contro l'influenza**, destinandole in particolare ai gruppi vulnerabili e alle fasce d'età pertinenti.

Misure da adottare nel momento in cui siano disponibili vaccini adattati contro la COVID-19

- **Sviluppare programmi nazionali di vaccinazione che indichino i vaccini da utilizzare per ciascun gruppo della popolazione.** Questa misura dipenderà dalle caratteristiche dei vaccini adattati rispetto a quelli della prima generazione, dalla situazione epidemiologica e dalla possibile comparsa di nuove varianti. La discussione di tali strategie dovrebbe avvenire nelle opportune sedi UE¹¹, per scambiare esperienze e assicurare il coordinamento tra i vari paesi.
- **Individuare i gruppi di popolazione cui dare priorità per** la somministrazione di vaccini adattati, in particolare se tali vaccini si dimostrano più efficaci contro le varianti che circolano in autunno e in inverno.
- **Garantire capacità sufficienti per la somministrazione dei vaccini** quando i vaccini adattati saranno consegnati, affinché le campagne di vaccinazione possano iniziare immediatamente.
- **Monitorare attentamente l'efficacia e la sicurezza** dei vaccini [nuovi e] adattati nel momento in cui ha inizio la diffusione su larga scala. Se necessario, adattare le strategie nazionali di vaccinazione allorché si disponga di dati più ampi sulla prestazione di questi vaccini.

Strategie di comunicazione concernenti le strategie di vaccinazione per l'autunno e l'inverno

- Attuare e, se possibile, coordinare **strategie e iniziative di comunicazione** efficaci per promuovere l'adesione alla somministrazione di dosi aggiuntive di vaccino, e promuovere il completamento del ciclo primario da parte di coloro che non lo abbiano ancora fatto. Occorre fornire informazioni chiare sulla logica delle raccomandazioni, nonché sui benefici del ciclo primario e dei richiami per i differenti gruppi di popolazione, compresi coloro che hanno già contratto la malattia.
- Garantire che sia approntata la capacità di **aggiornare periodicamente** la strategia di comunicazione pubblica sulla base degli sviluppi epidemiologici, dei mutamenti della percezione del pubblico e degli atteggiamenti nei confronti della pandemia in corso e della vaccinazione

¹¹ Ad esempio il comitato per la sicurezza sanitaria.

contro la COVID-19, compresa la capacità di monitorare le notizie false e fuorvianti e rispondervi rapidamente.

- **Accrescere la fiducia nei vaccini** monitorando e affrontando i quesiti e le preoccupazioni posti dal pubblico, illustrando le basi scientifiche delle raccomandazioni e confutando la diffusione di notizie false e tendenziose nei media tradizionali e sui social media. È essenziale trasmettere con continuità messaggi chiari e coerenti, basati su dati concreti, per dimostrare la costante sicurezza ed efficacia dei vaccini contro la COVID-19. **Rivolgersi ai gruppi di popolazione più difficili da raggiungere** tramite una comunicazione personalizzata e affidarsi agli operatori sanitari e ai leader delle comunità locali in quanto fonti attendibili di informazioni.
- **Garantire una comunicazione proattiva quando saranno disponibili i vaccini nuovi e adattati.** Prima delle consegne dei vaccini adattati, gli Stati membri dovrebbero comunicare chiaramente con l'opinione pubblica per evitare confusione sul modo in cui i richiami saranno somministrati nei prossimi mesi, quando e perché saranno somministrati e chi potrà accedervi.
- **Affrontare la dimensione politica dell'esitazione nei confronti dei vaccini e delle campagne di disinformazione** collegate a narrative antioccidentali e anti-Unione europea. Una sfida particolare è posta dai canali in cui circola disinformazione relativa ad altre crisi, e soprattutto all'aggressione militare russa contro l'Ucraina.

4. SETTORI CRUCIALI IN CUI INTENSIFICARE GLI SFORZI

Sorveglianza sui virus respiratori

Le attuali strategie di test e la riduzione delle attività di sequenziamento in alcuni paesi stanno pericolosamente compromettendo le nostre conoscenze sulle modalità di diffusione ed evoluzione del virus. È urgentemente necessario sviluppare e sostenere **sistemi di sorveglianza integrata** resilienti e incentrati sulla popolazione. Tali sistemi servirebbero per monitorare in maniera integrata nell'UE malattie diverse come **influenza, COVID-19 e altre infezioni virali del sistema respiratorio**¹². I dati tratti da tali sistemi di sorveglianza consentiranno ai vari paesi di monitorare attentamente la diffusione e l'intensità dei virus respiratori in circolazione e di individuare il mutare delle tendenze e la comparsa di nuove varianti che destano preoccupazione. In tal modo sarà possibile orientare le misure di controllo e attenuare l'impatto delle nuove varianti. Tali sistemi costituiranno un elemento fondamentale in questa fase della pandemia, nonché in vista di possibili minacce sanitarie transfrontaliere in futuro.

Per ampliare e sviluppare ulteriormente i "**sistemi sentinella**" e renderli adatti allo scopo sono necessari una definizione strategica delle priorità e finanziamenti costanti. I sistemi sentinella sono stati utilizzati comunemente per la sorveglianza sulle infezioni respiratorie (ad esempio l'influenza). Invece di effettuare test sull'intera popolazione, un sistema di sorveglianza sentinella preleva campioni da un certo numero di casi rappresentativi in siti specifici come gli ambulatori dei medici di base o gli ospedali, che sono diffusi in maniera uniforme nel paese o nella regione. Un sistema sentinella, dotato di un numero sufficiente di siti che producano volumi sufficienti di test e siano geograficamente e demograficamente rappresentativi dell'intera popolazione di un paese, costituisce un metodo efficiente ed efficace per monitorare la diffusione di un'infezione (respiratoria).

Gli Stati membri dovrebbero cercare di incrementare il numero di siti sentinella, facendo sì che tali siti rappresentino la distribuzione geografica e demografica della popolazione, e accrescendo il numero di test effettuati nei siti di sorveglianza sentinella. Dovrebbero inoltre prevedere il potenziamento della propria capacità di effettuare test, soprattutto qualora ciò sia necessario per rispondere alla comparsa di una nuova variante che desta preoccupazione o di una nuova variante di

¹² Ad esempio le infezioni da virus respiratorio sinciziale (VRS) o le nuove malattie virali che destano preoccupazione per la salute pubblica.

influenza. Occorre mantenere un **volume di sequenziamento** adeguato anche per monitorare i virus in circolazione e individuare tempestivamente nuove varianti del virus.

Il 18 luglio 2022 l'ECDC e l'ufficio regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della sanità hanno pubblicato un documento di orientamento¹³ contenente consigli pratici rivolti ai paesi per l'istituzione di sistemi di sorveglianza efficaci e la realizzazione di una sorveglianza nazionale continua nella stagione invernale 2022-2023 e oltre. Il documento di orientamento elenca i molti vantaggi offerti dai sistemi di sorveglianza integrata incentrati sulla popolazione; gli Stati membri sono caldamente invitati a studiare tali raccomandazioni e darvi seguito. Seguendo tale documento sarà possibile migliorare la comparabilità tra gli Stati membri e produrre dati epidemiologici più solidi; l'analisi di questi dati consentirà di dare risposte più efficaci e tempestive e, in ultima analisi, migliorerà la preparazione dell'UE a eventuali pandemie. Si invitano gli Stati membri a condividere periodicamente con l'ECDC informazioni relative allo status dei propri sistemi di sorveglianza sui virus respiratori, ad esempio rispondendo a brevi questionari eventualmente distribuiti.

Durante la pandemia di COVID-19 la **sorveglianza incentrata sulle acque reflue** si è affermata come strumento complementare per raccogliere informazioni su grandi gruppi di popolazione. Tale sorveglianza è stata inclusa in maniera più sistematica nelle strategie nazionali di sorveglianza per individuare il SARS-CoV-2 e le sue varianti; per coadiuvare i vari paesi in questi sforzi sono state attuate varie misure a livello di Unione europea. Ad esempio 26 Stati membri hanno ricevuto sovvenzioni dirette a sostegno della sorveglianza sulle acque reflue e delle relative attività¹⁴. L'imminente revisione della direttiva concernente il trattamento delle acque reflue¹⁵, la cui adozione è prevista per il prossimo autunno, introdurrà la sorveglianza sulle acque reflue con il monitoraggio di parametri di salute pubblica pertinenti, comprendenti la presenza del virus e delle sue varianti nelle acque reflue urbane. Si incoraggiano gli Stati membri a perseverare negli sforzi per monitorare sistematicamente la presenza del SARS-CoV-2 mediante la sorveglianza delle acque reflue, nonché ad attuare le azioni delineate nella relativa raccomandazione della Commissione¹⁶.

Interventi non farmaceutici

I vaccini rappresentano un elemento cruciale della risposta alla COVID-19. L'esperienza che abbiamo maturato nel corso della pandemia ci dimostra però che i nostri sforzi devono prevedere anche interventi non farmaceutici tesi a limitare la diffusione del virus, a proteggere i gruppi vulnerabili e ad alleviare la pressione sui sistemi sanitari. Tra gli esempi di interventi non farmaceutici estremamente efficaci si annoverano l'uso delle mascherine e misure più restrittive come le limitazioni del numero di persone consentito per le riunioni. In particolare, se tali interventi si applicano prima o all'inizio di una nuova ondata, il loro impatto sarà maggiore. È quindi possibile che nei prossimi mesi sarà necessario reintrodurre alcuni interventi non farmaceutici.

In questa fase della pandemia la situazione epidemiologica varia da uno Stato membro a un altro. Di conseguenza anche le risposte migliori e più efficienti dal punto di vista della salute pubblica possono differire. I paesi dovranno valutare la propria particolare situazione epidemiologica in termini di impatto sulla salute pubblica, capacità di assistenza sanitaria e accettazione sociale di tali misure di salute pubblica, per poi adottare decisioni di conseguenza. Nelle precedenti ondate il coordinamento degli approcci nazionali, in seno ai dispositivi integrati per la risposta politica alle crisi (IPCR) del

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

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

¹⁵ Direttiva 91/271/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1991, concernente il trattamento delle acque reflue urbane (91/271/CEE).

¹⁶ Raccomandazione (UE) 2021/472, del 17 marzo 2021, relativa a un approccio comune per istituire una sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue nell'UE, C/2021/1925, (GU L 98 del 19.3.2021, pag. 3).

Consiglio¹⁷ e al comitato per la sicurezza sanitaria¹⁸, è stato essenziale per incoraggiare un approccio coerente nell'Unione europea e nel mercato unico. È fondamentale continuare su questa strada.

Gli indicatori chiave per valutare il momento in cui decidere in merito alla reintroduzione di misure non farmaceutiche sono elencati di seguito.

Dati e soglie per valutare la reintroduzione di misure non farmaceutiche

- Indicatori di gravità da utilizzare: incidenza della **malattia respiratoria acuta grave (SARI)** dovuta alla COVID-19 o all'influenza, disaggregata per età; **mortalità** attribuita alla COVID-19 o all'influenza, disaggregata per età.
- In alternativa si possono utilizzare i **ricoveri ospedalieri e in UTI e/o i tassi di occupazione ospedalieri e in UTI** specificamente connessi alla COVID-19 o all'influenza. Teoricamente questi dati dovrebbero essere disaggregati per età.
- Per poter valutare l'impatto dell'epidemia occorre associare gli indicatori di gravità ai dati sulla **capacità di assistenza sanitaria** e sulle **prestazioni dei sistemi sanitari**. Tali valutazioni d'impatto dovrebbero aver luogo periodicamente in base alle tendenze in crescita rilevate negli indicatori di gravità.
- I dati degli anni precedenti contribuiranno a determinare **soglie di gravità epidemica** specifiche per paese, tenendo conto dei diversi livelli di forme gravi della malattia e di capacità di assistenza sanitaria disponibile.

In molti Stati membri è ancora in vigore l'obbligo di indossare **mascherine facciali** in contesti sanitari e in strutture di assistenza a lungo termine. Il loro utilizzo in spazi pubblici chiusi, compresi i trasporti pubblici, può costituire una prima opzione per limitare la trasmissione comunitaria. Da dati recenti emerge che, in ambito comunitario, le mascherine facciali FFP2, prontamente disponibili nell'UE/SEE, hanno un effetto protettivo maggiore rispetto alle mascherine chirurgiche o a quelle di stoffa. Pertanto si incoraggiano vivamente gli Stati membri a considerare l'opportunità di utilizzarle in contesti specifici. Garantire un'adeguata **ventilazione** degli ambienti chiusi è una misura fondamentale per ridurre il rischio di trasmissione del SARS-CoV-2 e di altri virus respiratori¹⁹. È necessario intensificare gli sforzi per migliorare la ventilazione nel complesso dell'UE/SEE. Altre misure come il **lavoro da casa** o le **limitazioni del numero di persone consentito per riunioni di massa** si sono dimostrate efficaci per limitare la trasmissione del virus. Se attuate prima che il numero dei casi inizi ad aumentare, queste misure possono scongiurare la necessità di ricorrere ad altre misure di più forte impatto come il confinamento, la chiusura di aziende e scuole, la raccomandazione di restare a casa e le restrizioni ai viaggi. Per garantire il successo e l'efficacia delle misure non farmaceutiche sono essenziali un **impegno a livello politico** e il **coinvolgimento delle comunità locali**.

Riapertura delle scuole

Con il ritorno a scuola dopo le vacanze estive, è cruciale mantenere la sicurezza degli ambienti scolastici e ridurre al minimo le assenze di studenti e personale scongiurando la trasmissione del SARS-CoV-2 oltre che di altri virus respiratori²⁰. A ogni età bambini e ragazzi sono vulnerabili al SARS-CoV-2 e possono trasmetterlo. Essi sono spesso asintomatici oppure presentano soltanto lievi

¹⁷ <https://www.consilium.europa.eu/it/policies/ipcr-response-to-crises/>.

¹⁸ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/preparedness-and-response/health-security-committee-hsc_en.

¹⁹ Qualora un'adeguata ventilazione non sia possibile, sarà opportuno prendere in considerazione l'impiego di dispositivi di purificazione dell'aria dotati di filtri HEPA (filtri antiparticolato ad alta efficienza) o di filtri di efficacia comparabile, e di dispositivi a radiazione ultravioletta germicida (UVGI).

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

sintomi di infezione, ma i casi gravi non mancano, soprattutto tra i soggetti che sono a rischio di esiti gravi. La sindrome post-COVID (o "long-COVID") è stata segnalata anche tra bambini e ragazzi.

Alcune importanti misure, come promuovere la vaccinazione di alunni e personale contro la COVID-19, incoraggiare un'adeguata igiene delle mani e delle vie respiratorie, dotare i locali scolastici di sistemi di ventilazione più efficaci e insistere costantemente sulla necessità di restare a casa se si accusano sintomi respiratori, sono strumenti essenziali per ridurre la trasmissione del virus. Occorre adattare l'attuazione delle misure di mitigazione in ambiente scolastico al contesto didattico e alla fascia di età degli studenti. Tali misure dovrebbero inoltre tener presente la necessità di garantire a bambini e ragazzi un ambiente ottimale dal punto di vista sociale e dell'apprendimento. A questo proposito rimangono validi il documento di orientamento pubblicato dall'ECDC nel luglio 2021²¹ e le raccomandazioni ivi contenute.

La pandemia di COVID-19 ha sconvolto la vita di bambini e adolescenti con gravi conseguenze sulla routine quotidiana, l'istruzione, la salute, lo sviluppo e il benessere generale. Pertanto è importante tenere ben presenti gli impatti negativi dell'interruzione della vita scolastica sulla salute e sullo sviluppo di bambini e ragazzi. Si dovrebbe cercare di mantenere a livelli minimi l'attuazione delle misure nelle scuole, in modo da evitare ulteriori perdite di apprendimento.

Potenziamento delle capacità e dei sistemi sanitari

La crisi della COVID-19 ha sottoposto la resilienza e l'agilità dei sistemi sanitari europei a una prova senza precedenti. Nell'estate del 2022 i sistemi sanitari dell'UE continuano ad affrontare vari problemi, a causa dell'incremento dei ricoveri ospedalieri connessi alla COVID e della necessità di smaltire i ritardi accumulati nelle cure non legate alla COVID-19, provocati dalla pandemia. Questa pressione sui sistemi sanitari va ad aggiungersi a un contesto di altre difficoltà di lungo periodo, come la persistente carenza di operatori sanitari, che la pandemia di COVID-19 ha aggravato. Secondo un'indagine condotta dall'ECDC, molti Stati membri segnalano problemi nel reclutare un numero sufficiente di operatori sanitari dotati delle competenze adatte (o nell'evitarne l'esodo)²². Se non aumenteranno i finanziamenti per la sanità e non verranno incrementate le risorse umane, i sistemi sanitari rischiano di dover affrontare l'inverno del 2022 con capacità insufficienti. Altri virus respiratori (ad esempio l'influenza) potrebbero poi imporre un onere supplementare ai sistemi sanitari. La pandemia ha dimostrato che un sistema sanitario forte, resiliente e adeguatamente dotato di personale è irrinunciabile.

Gli investimenti previsti dal dispositivo per la ripresa e la resilienza per potenziare i sistemi sanitari operano a pieno ritmo. Nel quadro dei piani per la ripresa e la resilienza sono stati stanziati più di 42 miliardi di EUR di investimenti per migliorare l'assistenza sanitaria; quasi un terzo di quest'importo è destinato a investimenti e riforme connessi alla digitalizzazione dei sistemi sanitari. Investimenti specifici mirano inoltre a potenziare la componente di sanità pubblica dei sistemi sanitari nazionali. Per rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari, sia nel breve che nel lungo periodo, saranno necessari sforzi costanti. Inoltre le ultime raccomandazioni specifiche per paese, adottate nel luglio 2022 nel quadro del **semestre europeo**, che analizzano i sistemi sanitari di otto Stati membri, sottolineano la necessità di migliorare la prevenzione e l'assistenza sanitaria primaria, nonché di affrontare il problema della carenza di personale.

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

²² 3 agosto 2022, ECDC, *Valutazione della disponibilità di operatori sanitari 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> (solo in EN).

La prossima edizione della relazione biennale *Health at a Glance: Europe* sarà pubblicata entro la fine del 2022. Valuterà in particolare l'interruzione dei servizi sanitari per i pazienti non-COVID che si è registrata durante la pandemia, e analizzerà le strategie opportune per smaltire i ritardi accumulati nell'assistenza sanitaria. La relazione esaminerà inoltre l'impatto della pandemia di COVID-19 sulla salute di bambini e giovani, in particolare la salute mentale.

In una prospettiva di più lungo periodo, è necessario migliorare la preparazione dei sistemi sanitari in previsione di focolai di malattie infettive e di altri tipi di shock. Lo svolgimento di test di resilienza consentirà agli Stati membri di riesaminare periodicamente la preparazione alle crisi sanitarie e di verificare la resilienza dei propri sistemi sanitari in caso di scenari specifici che comportino pressioni elevate e di problemi strutturali di lungo periodo. Il concetto di resilienza dovrebbe comprendere anche la resilienza e l'efficienza delle modalità di svolgimento degli appalti pubblici da parte di ospedali e di altri committenti²³. Date le pressioni che la pandemia ha esercitato sulla salute mentale, in particolare quella degli operatori sanitari, gli Stati membri dovrebbero potenziare le misure di sostegno per la salute mentale degli operatori sanitari stessi, oltre che dell'intera popolazione. Inoltre il rafforzamento della salute degli operatori sanitari renderà più resilienti anche i sistemi sanitari. La Commissione sostiene la formazione degli operatori sanitari tramite il programma "UE per la salute"²⁴, il FSE+ e il patto dell'UE per le competenze²⁵. Sono in corso numerosi progetti volti a coadiuvare i paesi alle prese con l'esodo del personale, la mobilità funzionale e la carenza di operatori nei "deserti sanitari" (aree con accesso limitato all'assistenza sanitaria). Nel corso di quest'anno la Commissione intende inoltre varare un'azione congiunta per migliorare la programmazione e le previsioni relative agli operatori sanitari. La Commissione promuove la creazione di squadre mediche di emergenza, nonché la messa a disposizione dei dispositivi di protezione individuale, delle attrezzature mediche e degli strumenti terapeutici necessari a livello nazionale e di Unione europea (ad esempio tramite il meccanismo unionale di protezione civile).

L'impiego degli strumenti terapeutici contro la COVID-19

La strategia dell'UE sugli strumenti terapeutici contro la COVID-19²⁶ mira a costituire un'ampia gamma di strumenti terapeutici sicuri ed efficaci. In particolare gli antivirali e gli anticorpi monoclonali antivirali assolvono una funzione importante nel trattamento dei pazienti affetti da COVID-19. Ad oggi sono stati autorizzati otto strumenti terapeutici contro la COVID-19 di categorie diverse, tra cui sei antivirali, adattati alle diverse fasi e ai diversi livelli di gravità della malattia. Tra ottobre 2020 e luglio 2022 sono stati sottoscritti quattro contratti quadro di aggiudicazione congiunta, comprese le proroghe, per garantire la disponibilità di farmaci antivirali in alcuni Stati membri²⁷.

La Commissione continuerà a 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. L'intensificazione della cooperazione e gli appalti congiunti rafforzano la solidarietà garantendo accesso equo e disponibilità di strumenti terapeutici negli Stati membri partecipanti. Come affermato nell'accordo di aggiudicazione congiunta del 2014, firmato da

²³ A settembre sarà pubblicato il seguente invito a presentare proposte dell'HERA: invito a presentare proposte a sostegno del dialogo strutturato a livello nazionale o regionale in materia di appalti pubblici nel settore sanitario.

²⁴ Programma "UE per la salute", Invito a presentare proposte per l'offerta di formazione per il personale sanitario, comprese le competenze digitali, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2022-pj-06>.

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

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

²⁷ I contratti riguardano i seguenti strumenti terapeutici: remdesivir, bamlanivimab ed etesevimab, casirivimab e imdevimab, e xevudy/sotrovimab.

37 paesi, gli appalti congiunti rafforzano altresì il potere d'acquisto, specialmente per gli Stati membri più piccoli, garantendo quindi condizioni contrattuali migliori ed economie di scala.

Necessità di sperimentazioni cliniche multinazionali

A partire da gennaio del 2022, con l'applicazione del regolamento sulla sperimentazione clinica²⁸, la valutazione e la vigilanza sulla sperimentazione clinica in tutta l'UE sono state armonizzate, in particolare tramite un sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche. Il regolamento sulla sperimentazione clinica consente di autorizzare più rapidamente le sperimentazioni cliniche in tutti gli Stati membri, migliorando così l'efficienza complessiva della ricerca clinica. Allo stesso tempo saranno rispettati gli elevati standard di qualità e sicurezza già previsti per tali sperimentazioni.

Grazie al regolamento e al sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche i promotori commerciali e non commerciali possono ora richiedere autorizzazioni di sperimentazioni cliniche in un massimo di 30 paesi dell'UE/SEE contemporaneamente. Il nuovo sistema normativo e la piattaforma migliorano la condivisione di informazioni e il processo decisionale collettivo in materia di sperimentazioni cliniche. Il sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche, il cui uso sarà obbligatorio per la presentazione di domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica entro il 31 gennaio 2023, contiene anche una banca dati pubblicamente consultabile dagli operatori sanitari, dai pazienti e dal 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 ambiente normativo europeo per le sperimentazioni cliniche favorirà, razionalizzerà, accelererà e accrescerà la trasparenza per le sperimentazioni cliniche multinazionali, anche nel caso di nuovi potenziali vaccini e strumenti terapeutici contro la COVID-19. In tal modo l'UE costituirà un ambiente attraente e favorevole per lo svolgimento della ricerca clinica su vasta scala, con elevati di standard di sicurezza e trasparenza pubblica per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche.

La task force per le emergenze istituita nel quadro della revisione del mandato dell'EMA²⁹ presta consulenza sui protocolli di sperimentazione clinica, comprese le sperimentazioni cliniche congiunte, agli sviluppatori di sperimentazioni cliniche svolte nell'Unione. In ultima analisi la consulenza favorirà lo sviluppo e l'autorizzazione tempestivi di medicinali come vaccini e trattamenti, e migliorerà il coordinamento complessivo delle sperimentazioni cliniche in Europa. Al momento di autorizzare una domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica, gli Stati membri dovrebbero tener conto della consulenza scientifica prestata dalla task force per le emergenze.

Infine nel quadro di Orizzonte 2020 sono state istituite due reti europee di sperimentazione clinica: una per gli strumenti terapeutici contro la COVID-19 e l'altra per i vaccini contro la COVID-19. La rete per le sperimentazioni terapeutiche comprende studi adattativi su piattaforma effettuati su larga scala tra i pazienti in terapia intensiva, i pazienti ricoverati negli altri reparti ospedalieri e i pazienti dell'assistenza primaria³⁰. Inoltre il meccanismo consultivo comune in materia di accesso (JAAM) 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 bambini³¹.

²⁸ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di 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 alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1).

³⁰ Sperimentazione REMAP-CAP, sperimentazione UE SolidAct e sperimentazione ECRAID-Prime.

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

Contrastare la sindrome post-COVID ("long-COVID")

Dagli elementi di prova disponibili emerge che su otto pazienti guariti dalla COVID-19, uno manifesterà una sintomatologia debilitante di durata assai maggiore del previsto, con un conseguente deterioramento della qualità della vita³².

Benché il rischio di sviluppare la sindrome post-COVID sembri maggiore tra i soggetti più anziani con patologie pregresse, ricoverati in ospedale a causa della COVID-19, alcuni studi dimostrano che la sindrome è diffusa anche tra persone giovani e precedentemente sane, che erano asintomatiche o manifestavano sintomi lievi quando hanno contratto il virus³³. I soggetti che sviluppano la sindrome post-COVID possono manifestare un ampio ventaglio di sintomi: ad esempio respiratori, cardiovascolari, gastrointestinali, cognitivi, muscolo-scheletrici e neurologici. Tali sintomi possono essere intermittenti, interessare vari apparati e variare da lievi a invalidanti; spesso impediscono al paziente di riprendere l'attività lavorativa. Nel contesto di un così lungo elenco di sintomi, ad oggi non vi sono terapie convalidate per trattare questa sindrome.

Questa nuova categoria di pazienti avrà bisogno di cure specifiche, spesso afferenti a specializzazioni mediche diverse. Ciò dovrebbe aggiungere un significativo onere ai sistemi sanitari europei e può aggravare i cospicui ritardi accumulati durante la pandemia nel campo dell'assistenza non legata alla COVID. Tali considerazioni sottolineano l'urgenza di intensificare la ricerca volta a comprendere le basi biologiche della sindrome post-COVID. Una migliore comprensione della patologia sottesa alla sindrome post-COVID consentirà ai ricercatori di individuare terapie candidate e quindi di sviluppare sperimentazioni cliniche su larga scala per verificarne i benefici.

In tale contesto il programma di lavoro di Orizzonte Europa 2021-2022 ha finanziato sei progetti di ricerca dedicati alla sindrome post-COVID. Tali progetti si propongono di caratterizzare in maniera più precisa la sindrome post-COVID e di indagare sui fattori di rischio che ne favoriscono lo sviluppo nelle diverse varianti di SARS-CoV-2 e nei vari gruppi di popolazione, al fine di individuare potenziali biomarcatori e orientare le opzioni di trattamento.

La strategia dell'UE sugli strumenti terapeutici contro la COVID-19³⁴ cita la sindrome post-COVID nel proprio quadro di azioni di ricerca, sviluppo e innovazione. La strategia riconosce che la sindrome post-COVID esige un approccio terapeutico differente rispetto alla COVID-19 acuta. Analogamente, e in armonia con l'emergente ipotesi per cui bacini virali persistenti potrebbero essere una delle cause della sindrome post-COVID³⁵, gli strumenti terapeutici utilizzati per trattare la COVID-19 (come gli antivirali) potrebbero essere sottoposti a sperimentazione anche come potenziale trattamento per la sindrome post-COVID.

Per offrire consulenze di esperti sul modo in cui i sistemi sanitari dovrebbero progettare ed elaborare servizi sanitari adeguati per i pazienti affetti da sindrome post-COVID, la Commissione ha incaricato il gruppo di esperti su come investire efficacemente nella salute³⁶ di formulare un parere, previsto per la fine del 2022, sull'impatto della sindrome post-COVID sui sistemi sanitari. L'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA) ha pubblicato una relazione sull'impatto della sindrome

³² The Lancet, volume 400, n. 10350, pagg. 452-461, 6 agosto 2022, A.V. Ballering et al., *Persistence of somatic symptoms after COVID-19 in the Netherlands: an observational cohort study*, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01214-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01214-4/fulltext).

³³ Daugherty, Sarah E., et al. *Risk of clinical sequelae after the acute phase of SARS-CoV-2 infection: retrospective cohort study*. BMJ 373 (2021).

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

³⁵ Brodin, P., Casari, G., Townsend, L. et al., *Studying severe long COVID to understand post-infectious disorders beyond COVID-19*, Nat Med 28, 879–882 (2022), <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01766-7>.

³⁶ Gruppo di esperti su come investire efficacemente nella salute, https://health.ec.europa.eu/expert-panel-effective-ways-investing-health_en (solo in EN).

post-COVID sui lavoratori e sui luoghi di lavoro³⁷ nonché guide correlate, destinate ai lavoratori³⁸ e ai dirigenti³⁹. Si incoraggiano gli Stati membri a unire le forze per raccogliere elementi di prova aggiornati sulla sindrome post-COVID e a intensificare la formazione degli operatori sanitari in materia di riconoscimento e gestione della sindrome post-COVID, soprattutto a livello di assistenza primaria. Occorre ricordare che il modo migliore per prevenire la sindrome post-COVID è in primo luogo quello di evitare di infettarsi con il SARS-CoV-2.

Trasporti, mobilità e viaggi

Dall'agosto 2022 in poi tutte le misure concernenti la libera circolazione delle persone nell'UE sono state revocate, compreso l'obbligo per i passeggeri di dotarsi del certificato COVID digitale dell'UE.

Sia per le persone che per le merci rimane essenziale perseverare negli sforzi per agevolare la **libera circolazione nell'UE** durante la pandemia di COVID-19. Il nostro comune obiettivo rimane quello di fruire di una libera circolazione senza restrizioni se la situazione epidemiologica lo consente. Per rispondere alle sfide specifiche che si pongono al settore dei trasporti e all'interruzione della catena di approvvigionamento, la Commissione e gli Stati membri dell'UE dovrebbero ricorrere agli strumenti già elaborati finora, in particolare le corsie verdi⁴⁰, il piano di emergenza per i trasporti⁴¹ e opportuni protocolli sanitari.

Si dovrebbero introdurre o reintrodurre restrizioni sui viaggi soltanto qualora queste siano assolutamente necessarie, e in maniera proporzionata alla protezione della salute pubblica. Ad esempio prima di introdurre o reintrodurre restrizioni sui viaggi si dovrebbero prendere in considerazione alcuni interventi non farmaceutici come l'uso delle mascherine. Eventuali nuove misure dovrebbero essere comunicate ai principali portatori di interessi, come gli operatori dei trasporti, in modo che questi possano prepararsi e scongiurare potenziali impatti negativi. Qualora gli Stati membri desiderassero attivare il tracciamento dei contatti dei passeggeri transfrontalieri, sono già disponibili strumenti comuni come il modulo digitale dell'UE per la localizzazione dei passeggeri, che consentono di scambiare dati relativi ai passeggeri e permettono agli Stati membri di potenziare le proprie capacità di tracciamento dei contatti con limitati oneri per i passeggeri e gli operatori dei trasporti.

Se la situazione epidemiologica del prossimo autunno e inverno renderà necessario reintrodurre temporaneamente restrizioni sui viaggi, gli Stati membri potranno utilizzare il certificato COVID digitale dell'UE. Il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE, che è stato prorogato fino al giugno 2023⁴², costituisce il quadro necessario per gestire l'impatto delle restrizioni sulla libera circolazione e per agevolare i viaggi. Grazie a tale regolamento i cittadini potranno fruire di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione relativi alla COVID-19 reciprocamente accettati. In linea di principio i titolari di certificati COVID digitali dell'UE validi non dovrebbero essere soggetti a ulteriori restrizioni nei loro viaggi all'interno dell'UE.

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/it/publications/impact-long-covid-workers-and-workplaces-and-role-osh> (solo in EN).

³⁸ EU-OSHA, 6 luglio 2021, *L'infezione da COVID-19 e sindrome post-COVID – guida per i lavoratori*, <https://osha.europa.eu/it/publications/covid-19-infection-and-long-covid-guide-workers>.

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

⁴⁰ Comunicazione della Commissione sull'attuazione delle corsie verdi ("green lanes") previste dagli orientamenti relativi alle misure per la gestione delle frontiere destinate a tutelare la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali, (2020/C96I/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 final).

⁴² Regolamento (UE) 2022/1034 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 2022, che modifica il regolamento (UE) 2021/953 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 (GU L 173 del 30.6.2022, pag. 37).

Il certificato COVID digitale dell'UE ha conseguito con estrema efficacia l'obiettivo di dotare i cittadini di uno strumento accettato e considerato affidabile in tutta l'UE (e in numerosi paesi terzi), e di evitare la frammentazione dovuta alla molteplicità di certificati nazionali. A partire dal 1° agosto 2022, 75 paesi e territori di cinque continenti sono connessi al sistema del certificato digitale dell'UE (30 Stati membri dell'UE/SEE e 45 paesi e territori non facenti parte dell'Unione europea) e vari altri paesi hanno manifestato interesse per l'adesione al gateway o sono già impegnati in discussioni tecniche con la Commissione. In tal modo il certificato COVID digitale dell'UE è diventato 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 nuove evidenze scientifiche e dell'evoluzione della pandemia potrebbero rendersi necessari alcuni adattamenti al periodo di validità dei certificati emessi per il primo richiamo.

Se si dovesse reintrodurre l'uso del certificato COVID digitale dell'UE, rimarrà importante garantire a ogni cittadino la possibilità di ottenere un certificato valido. In altre parole gli Stati membri dovrebbero continuare a garantire la disponibilità e il facile accesso a sufficienti capacità di test e di vaccinazione. Gli Stati membri dovrebbero inoltre informare i cittadini che hanno contratto un'infezione da SARS-CoV-2 del loro diritto di ricevere un certificato di guarigione, qualora abbiano effettuato un test PCR o antigenico.

Inoltre gli Stati membri dovrebbero fare ogni sforzo per informare adeguatamente i passeggeri in merito alle restrizioni sui viaggi che potrebbero presentarsi in caso di ingresso 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 la costante importanza di tempestivi aggiornamenti⁴⁴ da parte degli Stati membri in merito a eventuali restrizioni sui viaggi, nonché a misure di salute pubblica e sicurezza, affinché i cittadini europei possano continuare a servirsi della piattaforma per programmare i propri viaggi con fiducia.

La procedura di freno di emergenza concordata nella raccomandazione UE 2022/107 del Consiglio⁴⁵ assicura un approccio coordinato tra gli Stati membri per rispondere alla comparsa di nuove potenziali varianti fonte di preoccupazione.

L'attuale categorizzazione per paese introdotta dall'ECDC, basata su un codice cromatico, è stata sospesa a causa dell'evoluzione degli approcci e delle tendenze decrescenti registrate nei volumi di test effettuati negli Stati membri; di conseguenza l'ECDC non è stata in grado di tracciare un quadro adeguato della situazione epidemiologica.

Inoltre, nel contesto dei viaggi da paesi terzi, nel giugno 2020 il Consiglio ha adottato un approccio coordinato ai viaggi verso la zona UE+, che da allora è stato modificato tre volte⁴⁶. La Commissione intende proporre tra breve una revisione della raccomandazione, per tener conto della mutata situazione epidemiologica nonché degli sviluppi delle pratiche adottate negli Stati membri, in particolare per quanto riguarda l'elenco di paesi di cui all'allegato I della raccomandazione del Consiglio (UE) 2020/912, che non riflette più la situazione attuale. Tale revisione, che avverrà in

⁴³ <https://reopen.europa.eu/it>.

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

⁴⁵ 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).

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).

consultazione con gli Stati membri, intende fornire un quadro comune per i mesi a venire, garantendo così un approccio coordinato.

5. LA DIMENSIONE GLOBALE

Per controllare la pandemia e porvi fine è essenziale intensificare gli sforzi e sostenere la lotta contro la COVID-19 a livello globale. Per questo motivo, fin dall'inizio della crisi della COVID-19, l'Unione europea, nella veste di Team Europa⁴⁷, ha assolto una funzione centrale nella risposta multilaterale per il rapido sviluppo, la produzione di massa 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 (lo strumento per l'accesso globale ai vaccini contro la COVID-19) e le donazioni bilaterali. In totale Team Europa ha condiviso finora quasi 482 milioni di dosi con i paesi che ne avevano bisogno, e rimane impegnato a effettuare donazioni ed esportazioni nei mesi a venire, qualora si manifestasse un accresciuto interesse per le formule originali e i vaccini adattati. Benché l'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19 a livello globale si sia stabilizzato molti paesi, soprattutto in Africa, sono ancora lontani dal raggiungere tassi di vaccinazione sufficienti. A causa della carenza di vaccinazione primaria rischiano inoltre di svanire i benefici del richiami, compresi quelli con vaccini adattati.

La situazione attuale è caratterizzata da un'offerta di vaccini superiore alla domanda: in alcuni paesi alla disponibilità globale di vaccini non corrisponde un parallelo incremento della copertura vaccinale. Il problema è chiaramente cambiato: si tratta ora di sottoporsi all'iniezione o di somministrare i vaccini ricevuti. Per questo motivo, ad esempio, l'UE ha proposto ai propri partner africani un pacchetto di aiuti per i vaccini che coprirà la fornitura, il materiale ausiliario e il supporto per la consegna. L'Unione europea ha annunciato un ulteriore sostegno di 375 milioni di EUR ai paesi che lamentano i tassi di vaccinazione più bassi mediante il meccanismo di supporto per la consegna COVID-19, previsto dallo strumento COVAX⁴⁸. Tale finanziamento sostiene i governi nazionali per quanto riguarda la prestazione di servizi, gli operatori sanitari, la generazione della domanda, le campagne di vaccinazione, i sistemi di catene di approvvigionamento, la catena del freddo e la rapida disponibilità di capacità UCC, seguendo un approccio basato sulle esigenze del singolo paese. Il finanziamento cerca inoltre di garantire ai paesi un accesso equo, di raggiungere le popolazioni emarginate, di integrare la vaccinazione contro la COVID-19 nella vaccinazione di routine e di potenziare i sistemi di vaccinazione.

Occorre sviluppare ulteriormente la capacità dei sistemi sanitari locali per garantire la vaccinazione delle comunità, potenziando altresì lo sviluppo e la produzione di vaccini a livello locale. La Commissione promuove il potenziamento dei sistemi sanitari nazionali in Africa, impegnandosi ad esempio a livello regionale per migliorare la sicurezza sanitaria mediante l'approccio One Health, la digitalizzazione dei sistemi sanitari e il sostegno offerto alle istituzioni sanitarie pubbliche.

L'UE continuerà altresì a operare tramite l'iniziativa Team Europa per la produzione e l'accesso a vaccini, medicinali e tecnologie sanitarie in Africa (MAV+)⁴⁹. Questa iniziativa è stata avviata nel 2021 e contribuisce a incrementare la capacità di produzione a livello locale e regionale, a diversificare le catene di approvvigionamento farmaceutico e a contrastare le strozzature nella catena di approvvigionamento internazionale. Finora Team Europa ha mobilitato oltre 900 milioni di EUR per lo sviluppo delle capacità in Sud Africa, Senegal, Ruanda e Ghana, nonché a livello regionale per il potenziamento normativo dell'Agenzia africana per i medicinali (AMA), l'Agenzia per lo sviluppo dell'Unione Africana (AUDA-NEPAD) e il Partenariato per la fabbricazione africana di vaccini. Nel

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

⁴⁸ Oltre a un sostegno per 100 milioni di EUR proveniente dal bilancio umanitario per la diffusione dei vaccini, che viene attuato dal 2021.

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

quadro degli eventi di incontro l'UE ha rafforzato la collaborazione tra imprese africane ed europee per quanto riguarda le catene di valore del settore delle tecnologie farmaceutiche e medicali. L'UE ha varato pure una nuova iniziativa per la fabbricazione locale di vaccini e farmaci a sostegno dell'opera compiuta nell'America latina e nei Caraibi.

L'Unione europea inoltre ha impegnato 150 milioni di EUR a favore del meccanismo di risposta alla COVID-19 (C19RM) del Fondo globale⁵⁰ per garantire l'accesso a contromisure mediche nei paesi partner (compresa la diagnostica, i test, l'ossigeno e i dispositivi di protezione individuale).

L'Unione europea inoltre contribuisce attivamente, insieme agli Stati Uniti e ad altri partner globali, alla positiva attuazione del **piano d'azione globale** per sconfiggere la pandemia. L'obiettivo è contribuire a coordinare azioni e mobilitare risorse in sei aree prioritarie nel quadro della risposta globale alla COVID-19. Questa malattia ci ha insegnato che soltanto una risposta unitaria e multilaterale può contrastare efficacemente una pandemia globale.

È necessario condurre una costante lotta a livello globale contro le notizie false e tendenziose diffuse contro i vaccini. Per contrastare la manipolazione delle informazioni e le ingerenze da parte di attori stranieri occorre 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 contro la manipolazione delle informazioni e le ingerenze da parte di attori stranieri (**pacchetto di strumenti FIMI**).

Infine, a giudizio dell'UE, è di fondamentale importanza far tesoro degli insegnamenti appresi durante la pandemia di COVID-19 e rafforzare l'architettura sanitaria globale al cui centro deve collocarsi una OMS potenziata. L'UE è determinata a svolgere un ruolo propulsore nei negoziati su un nuovo **accordo internazionale**, giuridicamente vincolante, **in materia di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie** e per **modifiche** mirate **volte a rafforzare i regolamenti sanitari internazionali del 2005**. Questi processi complementari, che l'UE considera prioritari, costituiscono un'occasione storica per individuare soluzioni multilaterali a sfide comuni, sulla base dei principi della solidarietà collettiva, dell'equità, dell'inclusività e di una maggiore trasparenza. Inoltre il nuovo **Fondo di intermediazione finanziaria (FIF) per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie**⁵¹, a favore del quale Team Europa ha già impegnato almeno⁵² 588 milioni di EUR, fornirà finanziamenti a sostegno della prevenzione, preparazione e 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.

La COVID-19 ha dimostrato che l'aspetto internazionale della politica sanitaria dell'UE è diventato più importante che mai. Stiamo mettendo a frutto questi insegnamenti, prendendo misure coordinate per proteggere e promuovere la salute a livello globale, oltre che per rafforzare la leadership e il contributo dell'UE nel campo della salute globale. L'imminente **strategia globale dell'UE in materia di salute** offrirà un quadro politico dotato di priorità, governance e strumenti che consentirà all'UE di parlare con un'unica influente voce e di sfruttare al massimo la capacità di Team Europa di proteggere e promuovere la salute a livello globale.

⁵⁰ <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/response-mechanism/#:~: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 Altri Stati membri dell'UE stanno prendendo in considerazione la possibilità di contribuire o stanno preparando i propri impegni.

6. CONCLUSIONE

Mentre l'evoluzione della pandemia è imprevedibile, l'Unione europea deve prepararsi - per la terza volta consecutiva - a un autunno e un inverno densi di difficoltà. Il futuro della pandemia non dipende però soltanto dalle nuove varianti che possono comparire e sostituirsi ai ceppi virali precedenti; è determinato pure, in larga misura, dal comportamento umano e dal livello di immunità che si può ottenere nella popolazione. Anche la riduzione al minimo di nuovi casi rende meno probabile la comparsa di nuove varianti. Su questi fattori si può influire: la società e i sistemi sanitari degli Stati membri devono adattare costantemente la loro risposta collettiva a questo virus fino a quando la minaccia della COVID-19 smetterà di essere così grave.

Come è risultato evidente durante i picchi della pandemia di COVID-19, la collaborazione è un elemento essenziale. Con l'accordo politico raggiunto sul nuovo regolamento dell'UE relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che costituisce l'ultimo elemento legislativo del pacchetto "Unione europea della salute"⁵³, l'Unione disporrà presto di una nuova serie di strumenti per completare la revisione del quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE e per potenziare le infrastrutture e i processi necessari per l'attuazione delle misure di preparazione e risposta alla COVID-19.

La pandemia ci ha perentoriamente ricordato l'importanza della collaborazione. Con il lavoro comune potremo compiere un autentico salto di qualità e rafforzare la capacità dell'Unione di prevenire, prepararsi e rispondere alle crisi sanitarie, sia nei prossimi mesi che in futuro. Lavorando insieme a una gestione costante della pandemia, saremo più forti, più resilienti e più efficaci.

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