



Brussel, 2.9.2022
COM(2022) 452 final

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

EU-respons op COVID-19: voorbereiding op het najaar en de winter van 2023

1. INLEIDING

De COVID-19-zomergolf, veroorzaakt door omikron BA.4 en BA.5, heeft ons zeer duidelijk gemaakt dat de pandemie nog niet voorbij is. Tussen begin juni en medio juli¹ is het aantal COVID-19-gevallen in de EU/EER verdrievoudigd. Sindsdien is het aantal gevallen opnieuw gedaald, maar het blijft hoog bij mensen van 65 jaar en ouder, met als gevolg dat het aantal ziekenhuisopnamen en het aantal intensive care-opnamen in deze leeftijdsgroep² stijgt. In totaal sterven er in de EU/EER nog steeds meer dan 2 300 mensen per week als gevolg van COVID-19.

Deze cijfers zijn zorgwekkend, met name omdat de werkelijke situatie waarschijnlijk wordt onderschat en er geen rekening is gehouden met gevolgen zoals langdurige COVID en met de gevolgen van de pandemie voor de geestelijke gezondheid. Bovendien hebben alle landen de meeste beperkingen opgeheven en er is sprake van pandemiemoedheid onder de bevolking, wat tot gedragsveranderingen kan leiden. Door deze factoren wordt het voor het virus gemakkelijker om zich snel binnen de EU te verspreiden, waardoor de deur wordt geopend voor de opkomst van nieuwe varianten die aan de immuniteit kunnen ontsnappen, zich sneller verspreiden of een ernstiger ziektebeeld veroorzaken. Op die manier kan de kostbare vooruitgang die we met onze respons op de pandemie hebben geboekt, verloren gaan als het virus niet onder controle wordt gehouden en verdere infecties niet worden voorkomen.

Sinds eind april van dit jaar is de COVID-19-vaccinatiegraad in de EU nauwelijks veranderd. Van de personen van 60 jaar en ouder is 7,5 % nog steeds niet gevaccineerd en heeft 16,3 % zijn eerste boosterinjectie niet gekregen. Als we kijken naar de vaccinatiegraad onder volwassenen, is 14,1 % van de personen van 18 jaar en ouder niet gevaccineerd en heeft 35,5 % zijn of haar eerste boosterinjectie niet gekregen. Hoewel de door vaccins geboden bescherming tegen ernstige gevolgen (ernstige ziekten, ziekenhuisopname en overlijden) hoog blijft, neemt de bescherming ook af, aangezien de meeste mensen hun laatste injectie enkele maanden geleden hebben gekregen. De wijidverbreide blootstelling aan omikron, de uiteenlopende vaccinatiegraad tussen en binnen landen en het afnemen van de bescherming die was opgebouwd door natuurlijke infecties en de vaccins zorgen voor een complex immuniteitslandschap onder de bevolking.

Uit de afgelopen twee jaar is gebleken dat de EU dit najaar en deze winter met een nieuwe COVID-19-golf te maken zou kunnen krijgen. Als mensen terugkeren van vakantie, de scholen weer opengaan en het koudere weer ervoor zorgt dat mensen weer meer binnenshuis hun sociale contacten onderhouden, zou het besmettingspercentage verder kunnen stijgen. Ook is het waarschijnlijk dat de EU een seizoen tegemoet gaat waarin andere respiratoire virussen zoals griep actief zullen rondgaan, zoals gebruikelijk in het winterseizoen. Deze prognose stelt de reeds overbelaste nationale gezondheidszorgstelsels en hun personeel in de EU voor een uitdaging.

In deze mededeling, waarin wordt voortgebouwd op de in april voorgestelde reeks acties³, wordt er bij de lidstaten op aangedrongen de nodige geïntegreerde strategieën en maatregelen in te voeren om dit najaar en deze winter een nieuwe piek van COVID-19 te helpen voorkomen en de nodige structuren op te zetten waarmee wij op duurzame wijze op toekomstige uitbraken kunnen reageren. Bovendien verzoekt de Commissie de lidstaten de inspanningen op het gebied van paraatheid in de

¹ Aan het einde van week 22 van 2022 bedroeg het totale aantal gemelde gevallen van COVID-19 over een periode van 14 dagen in de EU/EER 350 (variërend van 8,1 tot 3 303, naargelang van het land) per 100 000 inwoners, een cijfer dat aan het einde van week 28 van 2022 was opgelopen tot 1 207 (variërend van 43,0 tot 4 945, naargelang van het land) per 100 000 inwoners.

² Het aantal ziekenhuisopnamen per 100 000 inwoners is tussen begin mei en medio juli 2022 bijna verdubbeld, en het huidige niveau ligt op meer dan 40 % van het maximum van de pandemie. Het aantal ic-opnamen en de bezetting van ic-eenheden bedragen momenteel (respectievelijk) 16 % en 18 % van de maximumniveaus die sinds het begin van de pandemie zijn gerapporteerd.

³ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, COVID-19 – De paraatheid en respons van de EU in stand houden: Een blik vooruit (COM/2022/190 final).

gehele EU verder te coördineren in de aanloop naar de volgende golf en de verdere uitrol van vaccinatieprogramma's. Tot slot: door nu actie te blijven ondernemen, kunnen we de verwachte druk op onze gezondheidszorgstelsels, de ontwrichting van onze economieën en de uitdagingen voor onze samenleving beperken.

2. ONTWIKKELING EN BESCHIKBAARHEID VAN COVID-19-VACCINS VOOR HET NAJAAR EN DE WINTER

De ontwikkeling van COVID-19-vaccins kan worden beschouwd als een wetenschappelijke overwinning, en de succesvolle uitrol ervan heeft in het eerste jaar wereldwijd naar schatting ongeveer 20 miljoen levens gered⁴. In de context van de huidige pandemie, die een opleving vertoont en wordt aangewakkerd door omikron BA.4 en BA.5, is het belangrijk om de boodschap te herhalen dat de huidige COVID-19-vaccins (monovalente vaccins tegen het oorspronkelijke SARS-CoV-2-virus) een hoog niveau van bescherming tegen ziekenhuisopname, een ernstig ziekteverloop en overlijden blijven bieden. Vaccinatie blijft de meest betrouwbare manier om ernstige ziekteverschijnselen te voorkomen en zo de sterfte als gevolg van COVID-19 terug te dringen.

Tegelijkertijd ontwikkelen vaccinproducenten **aangepaste mRNA-vaccins die zullen worden gebruikt in boosterinjecties** tegen omikronvarianten. Begin september zijn aangepaste versies van de vaccins Comirnaty en Spikevax tegen het oorspronkelijke SARS-CoV-2-virus en de omikron-subvariant BA.1 goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en toegelaten in de EU, in het kader van een versnelde procedure waarin de Commissie in 2021 heeft voorzien⁵. Het EMA is ook begonnen met een voortschrijdende evaluatie van een versie van Comirnaty die is aangepast aan het oorspronkelijke SARS-CoV-2-virus en de omikron-subvarianten BA.4 en BA.5, met het oog op een mogelijke versnelde toelating in het najaar. De aangepaste mRNA-vaccins zullen naar verwachting een betere, bredere bescherming bieden tegen huidige en toekomstige zorgwekkende varianten.

Een tweede categorie **eiwitvaccins, die in de komende weken wordt verwacht**, zal naar verwachting bescherming bieden tegen SARS-CoV-2-varianten en een aanvulling vormen op onze brede vaccinportefeuille en op de vaccinatiestrategieën⁶ waaruit wij kunnen kiezen. Voor de vaccins Nuvaxovid en VLA2001, die momenteel beschikbaar zijn in de EU, wordt gebruikgemaakt van veilige en doeltreffende conventionele vaccinplatforms die de acceptatie van de COVID-19-vaccinatie kunnen vergroten. Daarnaast zullen de vaccins Vidprevtyn en PHH-1V, die zijn gericht op andere stammen van zorgwekkende COVID-19-varianten, doeltreffende alternatieven bieden voor heterogene boosterinjecties. Dankzij de vaccincontracten van de EU hebben de lidstaten toegang tot de benodigde hoeveelheden van deze meest recente vaccins zodra zij beschikbaar zijn. In augustus van dit jaar is de eerste raamovereenkomst voor gezamenlijke aankopen voor een COVID-19-vaccin ondertekend met het bedrijf HIPRA.

⁴ The Economist, *Covid-19 vaccines saved an estimated 20 m lives during their first year*, 7 juli 2022, <https://www.economist.com/graphic-detail/2022/07/07/covid-19-vaccines-saved-an-estimated-20m-lives-during-their-first-year?fisc=dg%7Ce>

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

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

Het is onmogelijk te voorspellen welke varianten in het najaar en de winter zullen overheersen, maar de Unie zal blijven zorgen voor toegang tot een brede en flexibele vaccinportefeuille die een zeer hoog niveau van immuniteit tegen SARS-CoV-2 biedt.

Dankzij de vaccinstrategie van de EU⁷ zijn de lidstaten toegerust om hun vaccinatiecampagnes, met inbegrip van aangepaste vaccins, vóór het najaar te plannen en te starten en zo nodig een extra boosterinjectie te bieden, in overeenstemming met de kenmerken van die vaccins en de nationale aanbevelingen. De Commissie zet haar werkzaamheden met de fabrikanten voort om ervoor te zorgen dat de lidstaten bij voorrang meer aangepaste vaccins ontvangen naarmate deze beschikbaar komen. Daarnaast blijft de Commissie nauw contact onderhouden met de leveranciers van kritieke bestanddelen die gedurende het gehele productieproces nodig zijn. Voorts heeft de gezamenlijke taskforce EU-VS COVID-19 voor de productie- en toeleveringsketen⁸ overeenstemming bereikt over een lijst van kritieke materialen die nodig zijn voor de productie van COVID-19-vaccins en waarvan monitoring de moeite waard wordt geacht⁹. Deze monitoring zal dienen als een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en zal helpen om mogelijke knelpunten in de toeleveringsketen in een vroeg stadium op te sporen.

Bij de planning voor de middellange termijn werkt de Commissie samen met internationale partners en ontwikkelaars van potentiële pan-coronavirusvaccins of gecombineerde vaccins die een bredere, sterkere en langer durende immuunrespons opleveren. Bovendien volgt de Commissie de ontwikkeling van vaccins met intranasale, intramusculaire en intradermale toedieningssystemen nauwlettend. Deze vaccins zullen naar verwachting gemakkelijker kunnen worden toegediend, toegankelijker zijn en de vaccinatie-acceptatie vergroten. Bovendien zorgen de vaccincontracten van de EU er ook voor dat bedrijven de lidstaten nauwgezet op de hoogte houden van de vooruitgang die is geboekt bij de ontwikkeling van deze vaccins.

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

3. DE VOLGENDE COVID-19-VACCINATIESTRATEGIEËN UITROLLEN

Aangezien de komende weken en maanden op verschillende tijdstippen verschillende vaccins beschikbaar zullen worden gesteld, moeten de lidstaten zowel rekening houden met de door aangepaste vaccins geboden potentiële bescherming als met de voordelen van het op het juiste moment vaccineren van mensen in bepaalde risicogroepen. De nationale vaccinatiestrategieën moeten worden gecoördineerd en op elkaar worden afgestemd om grote verschillen in de EU/EER te voorkomen en het publiek duidelijkheid te verschaffen en samenhangende boodschappen te brengen. Bovendien moeten zij vóór de volgende golf worden uitgerold.

Bij de nationale vaccinatiecampagnes moeten we prioriteit blijven geven aan het verbeteren van de vaccinatiegraad van de primaire vaccinatierreeks en de eerste boosterinjectie bij personen die daarvoor in aanmerking komen. Dit is met name van belang voor bevolkingsgroepen met een hoger risico op ernstige gevolgen en voor landen met een lagere vaccinatiegraad. Er bestaan nog steeds aanzienlijke

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

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

⁹ De samengestelde lijst is voornamelijk gebaseerd op de ervaringen die zijn opgedaan bij het opschalen van de productie van COVID-19-vaccins. De lijst omvat een breed scala aan productgroepen (44 essentiële onderdelen), zoals enzymen en materialen voor eenmalig gebruik en chromatografiemateriaal.

verschillen en ongelijkheden tussen landen en binnen de bevolking, die moeten worden aangepakt om de bescherming te vergroten.

Het volgende deel bevat suggesties aan de lidstaten met betrekking tot hun nationale COVID-19-vaccinatiestrategieën, met inbegrip van prioriteiten en factoren die in aanmerking moet worden genomen bij de voorbereiding en uitvoering ervan¹⁰.

VOORGESTELDE ACTIES VOOR COVID-19-VACCINATIESTRATEGIEËN VOOR HET NAJAAR EN DE WINTER 2022-2023

Algemene doelstellingen en prioriteiten die in dit stadium van de pandemie moeten worden uitgevoerd

- **De nationale COVID-19-vaccinatiestrategieën voortzetten met behulp van de momenteel beschikbare vaccins om het aantal ziekenhuisopnamen, het aantal gevallen met een ernstig ziekteverloop en het aantal sterfgevallen te verminderen.**
- **Hiaten in de vaccinatiedekking dichten.** Het verhogen van de vaccinatiegraad van de primaire vaccinatierreeks en de eerste boosterinjectie onder in aanmerking komende mensen, onder wie in aanmerking komende kinderen en adolescenten volgens de nationale vaccinatieschema's, blijft een prioriteit. Dit is met name van belang voor bevolkingsgroepen met een hoger risico op ernstige gevolgen en voor landen met een lagere vaccinatiegraad.
- **Voldoende vaccinatiecapaciteit behouden**, hetzij door vaccinatiecentra weer in gebruik te nemen, hetzij door gebruik te maken van andere middelen, zoals huisartsen.
- **Voorrang geven aan de toediening van een aanvullende boosterinjectie (tweede of volgende) voor specifieke bevolkingsgroepen:** personen van 60 jaar en ouder en personen van elke leeftijd die risico lopen op ernstige ziekte (bv. personen met onderliggende comorbiditeiten, personen met immunodeficiëntie en zwangere vrouwen). Ook moet worden overwogen om gezondheidswerkers en het personeel van instellingen voor langdurige zorg een boosterinjectie toe te dienen. Volgende boosterinjecties kunnen al drie maanden na de vorige worden toegediend en er moet voorrang worden gegeven aan personen die hun laatste boosterinjectie meer dan zes maanden geleden hebben gekregen.
- Ervoor zorgen dat **bewoners van instellingen voor langdurige zorg** de aanbevolen boosterinjecties krijgen.
- **Waar mogelijk COVID-19- en griepvaccinatiecampagnes combineren**, met name voor campagnes die zijn gericht op kwetsbare groepen en relevante leeftijdsgroepen.

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

- **Nationale vaccinatieprogramma's ontwikkelen waarin wordt aangegeven welke vaccins voor welke bevolkingsgroepen moeten worden gebruikt.** Dit hangt af van de kenmerken van de aangepaste vaccins in vergelijking met vaccins van de eerste generatie, de epidemiologische situatie en de mogelijke opkomst van nieuwe varianten. Dergelijke strategieën moeten in de passende EU-fora¹¹ worden besproken om ervaringen uit te wisselen en te zorgen voor coördinatie tussen de landen.
- **Vaststellen welke bevolkingsgroepen voorrang moeten krijgen voor de aangepaste vaccins**, met name als deze vaccins doeltreffender zijn tegen varianten die in het najaar en in de winter rondgaan.

¹⁰ Met deze aanbevelingen wordt voortgebouwd op de gezamenlijke verklaring van het ECDC en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) over de toediening van een vierde dosis mRNA-vaccins van 6 april 2022 en op "Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022" (voorlopige overwegingen inzake volksgezondheid voor COVID-19-vaccinatiestrategieën in de tweede helft van 2022) die het ECDC op 18 juli 2022 heeft gepubliceerd.

¹¹ Zoals het Gezondheidsbeveiligingscomité.

- **Ervoor zorgen dat er voldoende capaciteit is om de vaccins toe te dienen** wanneer de aangepaste vaccins worden geleverd, zodat de vaccinatiecampagnes onmiddellijk van start kunnen gaan.
- **Nauwlettend toezien op de doeltreffendheid en veiligheid** van de (nieuwe en) aangepaste vaccins zodra de grootschalige uitrol van start gaat. Indien nodig moeten de nationale vaccinatiestrategieën worden aangepast wanneer meer bewijs over de prestaties van deze vaccins beschikbaar komt.

Communicatiestrategieën in verband met de vaccinatiestrategieën in het najaar en de winter

- Doeltreffende **communicatie-initiatieven en -strategieën** uitvoeren en, indien mogelijk, coördineren om ervoor te zorgen dat meer personen extra vaccindoses krijgen toegediend, en bevorderen dat ook de personen die in de primaire reeks niet waren gevaccineerd, alsnog een vaccin krijgen toegediend. Er moet duidelijke informatie worden verstrekt over de redenen voor aanbevelingen en over de voordelen van de primaire reeks en boosterinjecties voor verschillende bevolkingsgroepen, ook voor degenen die de ziekte al hebben gehad.
- Ervoor zorgen dat de capaciteit aanwezig is om de communicatiestrategie voor het publiek **regelmatig te actualiseren**, op basis van epidemiologische ontwikkelingen, veranderingen in de beleving en het gedrag van het publiek ten aanzien van de huidige pandemie en COVID-19-vaccinatie, met inbegrip van de capaciteit om onjuiste of misleidende informatie te monitoren en daar snel op te reageren.
- Het **vertrouwen in vaccins vergroten** door de vragen en zorgen van het publiek te monitoren en aan te pakken, de wetenschap achter de aanbevelingen toe te lichten en onjuiste informatie en desinformatie in de reguliere media en op sociale media te ontkrachten. Het is van cruciaal belang om duidelijke, constante en met bewijs onderbouwde boodschappen over te brengen waaruit de blijvende veiligheid en doeltreffendheid van COVID-19-vaccins blijkt. **Zich richten op moeilijk bereikbare bevolkingsgroepen** door middel van op maat gesneden communicatie, en gebruikmaken van gezondheidswerkers en gemeenschapsleiders als betrouwbare informatiebronnen.
- **Zorgen voor proactieve communicatie zodra nieuwe en aangepaste vaccins beschikbaar komen.** Om te voorkomen dat er verwarring ontstaat over hoe, wanneer en waarom er de komende maanden boosterinjecties zullen worden toegediend en wie daar toegang toe zal hebben, moeten de lidstaten het publiek vóór de levering van aangepaste vaccins duidelijk informeren.
- **Aandacht voor de politieke dimensie van terughoudendheid tegenover vaccins en desinformatiecampagnes** in verband met tegen het Westen en de EU gerichte narratieven. Specifieke uitdagingen zijn onder meer kanalen waarlangs desinformatie wordt verspreid in verband met andere crises, met name de Russische militaire agressie tegen Oekraïne.

4. ESSENTIËLE GEBIEDEN WAAROP MEER INSPANNINGEN MOETEN WORDEN VERRICHT

Bewaking van respiratoire virussen

De huidige teststrategieën en de verminderde inspanningen op het gebied van sequencing in sommige landen creëren een gevaarlijke dode hoek in onze kennis van de verspreiding en ontwikkeling van het virus. Er is een dringende noodzaak om veerkrachtige, op de bevolking gebaseerde **geïntegreerde bewakingssystemen** te ontwikkelen en te handhaven. Met dergelijke systemen zouden verschillende ziekten zoals **griep, COVID-19 en andere respiratoire virusinfecties**¹² in de EU integraal kunnen worden gemonitord. De gegevens uit die bewakingssystemen zullen landen in staat stellen om de

¹² Zoals infecties met het respiratoir-syncytiumvormend virus (RSV) of nieuwe virusziekten die een probleem voor de volksgezondheid vormen.

verspreiding en intensiteit van circulerende respiratoire virussen nauwlettend te volgen en veranderingen in trends en de opkomst van nieuwe zorgwekkende varianten te detecteren. Dit zal vervolgens als leidraad voor controlemaatregelen dienen en het effect van nieuwe varianten verzwakken. Deze systemen zullen in dit stadium van de pandemie een belangrijke rol spelen bij mogelijke toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

Strategische prioritering en duurzame financiering zijn nodig om “**sentinelssystemen**” verder uit te breiden en te ontwikkelen om ze geschikt te maken voor het beoogde doel. Sentinelssystemen worden vaak gebruikt voor de bewaking van infecties van de luchtwegen (bv. griep). In plaats van de hele bevolking te testen, worden met een sentinelsysteem steekproeven uit een aantal representatieve gevallen genomen op specifieke locaties, zoals huisartsenpraktijken of ziekenhuizen, die gelijkmatig over het land of de regio zijn verspreid. Een sentinelsysteem met voldoende locaties die voldoende testvolumes opleveren en geografisch en demografisch representatief zijn voor de hele bevolking van een land, is een efficiënte en doeltreffende manier om de verspreiding van een infectie (van de luchtwegen) te monitoren.

De lidstaten moeten streven naar een groter aantal peilstations, ervoor zorgen dat deze locaties de geografische en demografische spreiding van hun bevolking vertegenwoordigen en een groter aantal tests uitvoeren op de peilstations van het sentinelsysteem. Ook moeten zij overwegen hun testcapaciteit te verhogen, met name als dat nodig is om te reageren op de opkomst van een nieuwe zorgwekkende variant of griepvariant. Ook moet er een toereikend **sequencingvolume** worden gehandhaafd om circulerende virussen te monitoren en nieuwe virusvarianten snel op te sporen.

Op 18 juli 2022 hebben het ECDC en het Regionaal Bureau van de Wereldgezondheidsorganisatie voor Europa richtsnoeren¹³ gepubliceerd met praktisch advies voor landen over het opzetten van doeltreffende bewakingssystemen en het waarborgen van de continuïteit van het nationale toezicht in het winterseizoen 2022-2023 en daarna. In die richtsnoeren worden de vele voordelen van op de bevolking gebaseerde geïntegreerde bewakingssystemen uiteengezet en worden de lidstaten sterk aangespoord om de aanbevelingen ervan te bestuderen en op te volgen. Het opvolgen van de richtsnoeren zal ervoor zorgen dat de lidstaten beter kunnen worden vergeleken en zal robuustere epidemiologische gegevens opleveren; door deze gegevens te analyseren zal er doeltreffender en tijdig kunnen worden gereageerd, hetgeen uiteindelijk de paraatheid van de EU bij pandemieën zal verbeteren. De lidstaten wordt verzocht om periodiek informatie uit te wisselen met het ECDC over de status van hun bewakingssystemen voor respiratoire virussen, bijvoorbeeld door korte enquêtes te beantwoorden wanneer deze worden rondgestuurd.

Afvalwatercontrole is tijdens de COVID-19-pandemie opgekomen als een aanvullend instrument om informatie over grote bevolkingsgroepen te verzamelen. Dit is meer stelselmatig opgenomen in de nationale bewakingsstrategieën voor het opsporen van SARS-CoV-2 en de varianten daarvan, en er zijn verschillende EU-maatregelen uitgevoerd om landen bij deze inspanningen te ondersteunen. Zo hebben 26 lidstaten rechtstreekse subsidies ontvangen voor het uitvoeren van acties ter ondersteuning van afvalwatercontrole en daarmee verband houdende activiteiten¹⁴. Bij de komende herziening van de richtlijn inzake de behandeling van stedelijk afvalwater¹⁵, die dit najaar zal worden aangenomen, zal afvalwatercontrole worden ingevoerd, waarbij toezicht wordt gehouden op voor de volksgezondheid relevante parameters, zoals het virus en varianten ervan in stedelijk afvalwater. De

¹³ 18 juli 2022, ECDC, *Operational considerations for respiratory virus surveillance in Europe*, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/operational-considerations-respiratory-virus-surveillance-europe>

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

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

lidstaten worden aangemoedigd om bij de controle van afvalwater SARS-CoV-2 systematisch te blijven monitoren en de acties uit de desbetreffende aanbeveling van de Commissie¹⁶ toe te passen.

Niet-farmaceutische interventies

Vaccins zijn een cruciaal onderdeel van de respons op COVID-19. Uit onze ervaring met deze pandemie is echter gebleken dat om de verspreiding van het virus tegen te gaan, kwetsbare groepen te beschermen en de druk op de gezondheidszorgstelsels te verminderen, onze inspanningen ook niet-farmaceutische interventies moeten omvatten. Voorbeelden van zeer doeltreffende niet-farmaceutische interventies zijn het dragen van mondkapjes en restrictievere maatregelen zoals het beperken van het aantal deelnemers aan bijeenkomsten. Wanneer dergelijke interventies vóór of aan het begin van een volgende golf worden uitgevoerd, zal het effect ervan het grootst zijn. Het is dan ook mogelijk dat de niet-farmaceutische interventies de komende maanden opnieuw zullen moeten worden ingevoerd.

In dit stadium van de pandemie verschilt de epidemiologische situatie van lidstaat tot lidstaat. Bijgevolg kunnen ook de beste en meest doeltreffende maatregelen op het gebied van de volksgezondheid van elkaar verschillen. Landen zullen hun specifieke epidemiologische situatie moeten beoordelen aan de hand van de gevolgen voor de volksgezondheid, de capaciteit van de gezondheidszorg en de maatschappelijke acceptatie van dergelijke volksgezondheidsmaatregelen, en dienovereenkomstig besluiten moeten nemen. Coördinatie van de nationale benaderingen in het kader van de geïntegreerde regeling politieke crisisrespons (IPCR) van de Raad¹⁷ en het Gezondheidsbeveiligingscomité¹⁸ was in de vorige golven echter van essentieel belang om een coherente aanpak in de EU en de eengemaakte markt te bevorderen. Het is van het grootste belang dat dit wordt voortgezet.

De voornaamste indicatoren die moeten worden beoordeeld wanneer wordt besloten tot herinvoering van niet-farmaceutische maatregelen worden hieronder uiteengezet.

Gegevens en drempels voor het beoordelen van de herinvoering van niet-farmaceutische maatregelen

- Te gebruiken ernstindicatoren: incidentie van **ernstige acute aandoeningen aan de luchtwegen (severe acute respiratory illness - SARI)** als gevolg van COVID-19 of griep, naar leeftijd; aan COVID-19 of griep toegeschreven mortaliteit, naar leeftijd.
- Als alternatief kunnen voor COVID-19 of griep specifieke **ziekenhuis- of ic-opnamen en/of de bezettingsgraad van ziekenhuizen en ic-eenheden** worden gebruikt. Deze zouden idealiter moeten worden uitgesplitst naar leeftijd.
- Ernstindicatoren moeten worden gecombineerd met gegevens over de **capaciteit van de gezondheidszorg** en de **prestaties van de gezondheidszorgstelsels** om de gevolgen van de epidemie te kunnen beoordelen. Dergelijke effectbeoordelingen moeten regelmatig worden uitgevoerd en in gang worden gezet door stijgende trends in de ernstindicatoren.
- Mede aan de hand van gegevens uit voorgaande jaren kunnen landspecifieke **drempels voor de ernst van epidemieën** worden bepaald, rekening houdend met de verschillende niveaus van de ernst van ziekten en de beschikbare capaciteit van de gezondheidszorg.

¹⁶ Aanbeveling van de Commissie van 17 maart 2021 betreffende een gemeenschappelijke aanpak voor de invoering van systematisch toezicht op de aanwezigheid van SARS-CoV-2 en varianten daarvan in afvalwater in de EU, C/2021/1925 (PB L 98 van 19.3.2021, blz. 3).

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

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

In veel lidstaten is het verplichte gebruik van **mondkapjes** in zorgomgevingen en instellingen voor langdurige zorg nog steeds van kracht. Het gebruik ervan in gesloten openbare ruimten, waaronder in het openbaar vervoer, kan een eerste optie zijn om lokale verspreiding te beperken. Uit recente gegevens blijkt dat FFP2-mondkapjes, die gemakkelijk verkrijgbaar zijn in de EU/EER, een sterker beschermend effect hebben dan chirurgische maskers of stoffen mondkapjes in de gemeenschap. De lidstaten worden daarom met kracht aangemoedigd om het gebruik ervan in specifieke omgevingen te overwegen. Adequate **ventilatie** van binnenruimten is een belangrijke maatregel om het risico op overdracht van SARS-CoV-2 en andere respiratoire virussen te beperken¹⁹. Om de ventilatie in de EU/EER te verbeteren, zijn meer inspanningen nodig. Andere maatregelen, zoals **thuiswerken** of het **beperken van het aantal deelnemers aan massabijeenkomsten**, zijn doeltreffend gebleken om de overdracht van het virus te beperken. Wanneer deze maatregelen worden uitgevoerd voordat het aantal gevallen toeneemt, kunnen maatregelen die een meer versturende werking hebben, zoals lockdowns, sluiting van bedrijven en scholen, aanbevelingen om thuis te blijven en reisbeperkingen, worden voorkomen. **Politiek engagement en betrokkenheid van de gemeenschap** zijn van cruciaal belang voor het welslagen en de doeltreffendheid van niet-farmaceutische maatregelen.

Heropening van scholen

Nu kinderen na de zomervakantie weer naar school gaan, is het van cruciaal belang een veilige schoolomgeving in stand te houden en de afwezigheid van leerlingen en personeel tot een minimum te beperken door de overdracht van SARS-CoV-2 en andere respiratoire virussen²⁰ te voorkomen. Kinderen van alle leeftijden kunnen SARS-CoV-2 krijgen en overdragen. Hoewel kinderen vaak asymptomatisch zijn of lichte symptomen van infectie vertonen, doen zich ook ernstige gevallen voor, met name bij kinderen met risicofactoren voor een ernstig ziekteverloop. Ook is bij kinderen melding gemaakt van de post-COVID-aandoening (of langdurige COVID).

Belangrijke maatregelen zoals het bevorderen van de vaccinatie van leerlingen en personeel tegen COVID-19, het aanmoedigen van goede ademhalings- en handhygiëne, het plaatsen van betere ventilatiesystemen in schoolgebouwen en het regelmatig versturen van herinneringen om bij respiratoire symptomen thuis te blijven, zijn essentiële instrumenten om de overdracht van het virus tegen te gaan. De uitvoering van risicobeperkende maatregelen op school moet worden aangepast aan de onderwijsomgeving en de leeftijdsgroep van de leerlingen. Bovendien moet bij dergelijke maatregelen rekening worden gehouden met de noodzaak om kinderen een optimale sociale en leeromgeving te bieden. De richtsnoeren²¹ die het ECDC in juli 2021 heeft gepubliceerd en de aanbevelingen in dat document blijven in dit verband gelden.

De COVID-19-pandemie heeft het leven van kinderen en adolescenten verstoord, wat gevolgen heeft voor hun dagelijkse routines, hun onderwijs, hun gezondheid, hun ontwikkeling en hun algehele welzijn. Daarom is het belangrijk om rekening te houden met de negatieve gevolgen van onderwijsverstoringen voor de gezondheid en ontwikkeling van kinderen. De uitvoering van maatregelen op scholen moet tot een minimum worden beperkt en verder leerverlies moet worden voorkomen.

Versterking van gezondheidszorgstelsels en de capaciteit van de gezondheidszorg

De COVID-19-crisis heeft de veerkracht en flexibiliteit van de Europese gezondheidsstelsels op ongekende wijze op de proef gesteld. In de zomer van 2022 staan de gezondheidszorgstelsels in de EU nog steeds voor uitdagingen als gevolg van een toename van het aantal COVID-gerelateerde

¹⁹ Indien adequate ventilatie niet mogelijk is, kan het gebruik van luchtreinigingstoestellen worden overwogen, zoals toestellen die zijn uitgerust met hoogefficiënte deeltjesluchtfilters (HEPA-filters), of filters met een vergelijkbare werkzaamheid, en apparaten met kiemdodende ultraviolette straling (UVGI).

²⁰ Zoals griep, het respiratoir-syncytiumvormend virus (RSV) en het norovirus.

²¹ 8 juli 2021, ECDC, *COVID-19 in children and the role of school settings in transmission - second update*, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/children-and-school-settings-covid-19-transmission>

ziekenhuisopnamen en de noodzaak om de door de pandemie veroorzaakte achterstand op het gebied van niet-COVID-gerelateerde zorg weg te werken. Deze druk op de gezondheidszorgstelsels komt bovenop andere al langer bestaande uitdagingen, zoals de aanhoudende tekorten aan gezondheidswerkers, die door de COVID-19-pandemie nog verder zijn toegenomen. Volgens een enquête van het ECDC melden veel lidstaten problemen bij het behouden en aanwerven van voldoende gezondheidswerkers met de juiste competenties²². Het risico bestaat dat de gezondheidszorgstelsels in de winter van 2022 onvoldoende capaciteit hebben als de financiering van de gezondheidszorg en de personele middelen niet worden verhoogd. Bovendien kunnen andere respiratoire virussen (bv. griep) de gezondheidszorgstelsels extra belasten. De pandemie heeft aangetoond dat een sterk, veerkrachtig en goed bemand gezondheidszorgstelsel absoluut noodzakelijk is.

De investeringen in het kader van de herstel- en veerkrachtfaciliteit om de gezondheidsstelsels te versterken zijn inmiddels goed op gang gekomen. Meer dan 42 miljard EUR aan investeringen is bestemd voor het bevorderen van betere gezondheidszorg in het kader van goedgekeurde plannen voor herstel en veerkracht, en bijna een derde van dit bedrag is bestemd voor investeringen en hervormingen om de digitalisering van gezondheidszorgstelsels te bevorderen. Met specifieke investeringen wordt ook beoogd de volksgezondheids capaciteit van de nationale gezondheidsstelsels te vergroten. Om de veerkracht van de gezondheidsstelsels te versterken, zullen voortdurende inspanningen nodig zijn, op korte en op lange termijn. Bovendien is in de meest recente landspecifieke aanbevelingen – die in juli 2022 zijn goedgekeurd in het kader van het Europees Semester – aandacht besteed aan de gezondheidszorgstelsels in acht lidstaten en nadruk gelegd op de noodzaak van betere preventie en primaire gezondheidszorg en op het aanpakken van personeelstekorten.

De volgende editie van het halfjaarlijks verslag “Health at a Glance: Europe” zal eind 2022 worden gepubliceerd. Hierin zal met name de verstoring van gezondheidsdiensten voor niet-COVID-patiënten tijdens de pandemie worden beoordeeld en zullen strategieën worden onderzocht om achterstanden in de gezondheidszorg weg te werken. Ook zal worden gekeken naar de gevolgen van de COVID-19-pandemie voor de gezondheid van kinderen en jongeren, met name de geestelijke gezondheid.

In de toekomst moeten de gezondheidsstelsels beter voorbereid zijn op uitbraken van infectieziekten en andere soorten schokken. Het uitvoeren van veerkrachttests zal de lidstaten in staat stellen de paraatheid bij gezondheids crises regelmatig te evalueren en de veerkracht van hun gezondheidszorgstelsels te toetsen aan specifieke hogedrukscenario's en structurele uitdagingen op lange termijn. Veerkracht moet ook betrekking hebben op de veerkracht en efficiëntie van de praktijken van ziekenhuizen en andere aankoopcentrales op het gebied van overheidsopdrachten²³. Gezien de druk van de pandemie op de geestelijke gezondheid, met name voor gezondheidswerkers, moeten de lidstaten de maatregelen ter ondersteuning van een goede geestelijke gezondheid van gezondheidswerkers en van de bevolking in het algemeen aanscherpen. Bovendien zal de versterking van het zorgpersoneel de gezondheidszorgstelsels veerkrachtiger maken. De Commissie ondersteunt de opleiding van gezondheidswerkers via het programma EU4Health²⁴, ESF+ en het EU-pact voor

²² 3 augustus 2022, ECDC, *Assessment of workforce capacity and training needs for the prevention and control of communicable diseases - report on 2021 survey*, <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-Assessment-Capacity-Training-Needs-EUEEA-2021.pdf>

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

²⁴ EU4 Health-programma, *Call for proposals to provide training for health workforce, including digital skills*, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2022-pj-06>

vaardigheden²⁵. Er lopen verschillende projecten waarmee landen worden ondersteund bij het vasthouden van personeel, taakverschuiving en het aanpakken van personeelstekorten in “medische woestijnen” (gebieden met beperkte toegang tot gezondheidszorg). Bovendien is de Commissie voornemens om later dit jaar een gezamenlijke actie te lanceren voor een betere werkplanning en preciezere prognoses van de behoeften aan zorgpersoneel. Daarnaast ondersteunt de Commissie de beschikbaarheid van medische urgentieteamen en van noodzakelijke persoonlijke beschermingsmiddelen, medische producten en geneesmiddelen op nationaal en EU-niveau (bv. via het Uniemechanisme voor civiele bescherming).

Gebruik van COVID-19-geneesmiddelen

De EU-strategie voor COVID-19-geneesmiddelen²⁶ heeft tot doel om een brede portefeuille van veilige en doeltreffende geneesmiddelen tot stand te brengen. Met name antivirale middelen en antivirale monoklonale antilichamen spelen een belangrijke rol bij de behandeling van COVID-19-patiënten. Tot dusver zijn acht COVID-19-geneesmiddelen van verschillende categorieën toegelaten, met inbegrip van zes antivirale middelen, die kunnen worden ingezet naargelang van het stadium en de ernst van de ziekte. Tussen oktober 2020 en juli 2022 zijn vier gezamenlijke raamovereenkomsten voor gezamenlijke aankopen, met inbegrip van verlengingen, gesloten om de beschikbaarheid van antivirale geneesmiddelen in een aantal lidstaten te waarborgen²⁷.

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

De noodzaak van klinische proeven in meerdere landen

Met ingang van januari 2022, toen de verordening betreffende klinische proeven²⁸ in werking trad, zijn de beoordeling van en het toezicht op klinische proeven in de EU geharmoniseerd, met name via een informatiesysteem voor klinische proeven. De verordening betreffende klinische proeven maakt een snellere toelating van klinische proeven in alle lidstaten mogelijk, waardoor het klinisch onderzoek als geheel doeltreffender wordt. Tegelijkertijd zullen de reeds bestaande strenge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor dergelijke proeven worden gehandhaafd.

Met de verordening en het informatiesysteem voor klinische proeven kunnen commerciële en niet-commerciële opdrachtgevers nu in maximaal dertig EU/EER-landen tegelijkertijd toelatingen voor klinische proeven aanvragen. Het nieuwe regelgevingssysteem en het platform zorgen voor een betere uitwisseling van informatie en collectieve besluitvorming over klinische proeven. Het informatiesysteem voor klinische proeven, waarvan het gebruik met ingang van 31 januari 2023 verplicht zal zijn voor het indienen van aanvragen voor klinische proeven, omvat ook een openbare, doorzoekbare gegevensbank voor gezondheidswerkers, patiënten en het algemene publiek. Op

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

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

²⁷ Het betreft de volgende geneesmiddelen: remdesivir, bamlanivimab en etesevimab, casirivimab en imdevimab, en xevudy/sotrovimab.

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

31 januari 2025 zal de verordening volledig van toepassing zijn en moeten alle klinische proeven voldoen aan de regels.

De komende jaren zal dit nieuwe Europese regelgevingskader voor klinische proeven de transparantie voor multinationale klinische proeven vergemakkelijken, stroomlijnen, versnellen en vergroten, ook voor mogelijke nieuwe COVID-19-geneesmiddelen en -vaccins. Bovendien zal het ervoor zorgen dat de EU een aantrekkelijk en gunstig klimaat voor de grootschalige uitvoering van klinisch onderzoek biedt, met hoge normen van openbare transparantie en veiligheid voor deelnemers aan klinische proeven.

De taskforce voor noodsituaties, die is opgericht in het kader van het herziene mandaat van het EMA²⁹, verstrekt advies over protocollen voor klinische proeven, met inbegrip van gezamenlijke klinische proeven, aan ontwikkelaars van klinische proeven die in de Unie worden uitgevoerd. Uiteindelijk zal het advies de tijdige ontwikkeling en toelating van medisch materiaal zoals vaccins en behandelingen vergemakkelijken en de algemene coördinatie van klinische proeven in Europa verbeteren. De lidstaten moeten dit wetenschappelijk advies van de taskforce voor noodsituaties in aanmerking nemen bij het toelaten van klinische proeven.

Tot slot zijn er in het kader van Horizon 2020 twee EU-netwerken voor klinische proeven opgericht: een voor COVID-19-geneesmiddelen en een voor COVID-19-vaccins. Het netwerk voor proeven met geneesmiddelen omvat grootschalige adaptieve platformstudies die worden uitgevoerd onder intensive care-populaties, ziekenhuispatiënten en patiënten die een beroep doen op de eerstelijnsgezondheidszorg³⁰. Daarnaast ondersteunt het gezamenlijke adviesmechanisme voor de toegang een efficiënt gebruik van middelen tussen de klinische proeven en voorkomt het dubbel werk. In het kader van het netwerk voor vaccinproeven worden op de volksgezondheid gerichte vaccinproeven onder ouderen, de algemene volwassen bevolking en kinderen uitgevoerd³¹.

Aandacht voor de bestrijding van de post-COVID-aandoening (“langdurige COVID”)

Uit nieuwe gegevens blijkt dat maar liefst één op de acht personen die herstellen van COVID-19 te maken krijgt met gezondheidsondermijnende symptomen die veel langer duren dan verwacht, met een verminderde levenskwaliteit tot gevolg³².

Hoewel het risico op de ontwikkeling van de post-COVID-aandoening groter lijkt te zijn bij oudere personen met onderliggende aandoeningen die wegens COVID-19 in het ziekenhuis zijn opgenomen, is uit studies gebleken dat de aandoening ook voorkomt onder voorheen gezonde jonge mensen die lichte tot geen symptomen ondervonden toen zij voor het eerst met het virus werden besmet³³. Mensen met de post-COVID-aandoening kunnen een breed scala aan symptomen ervaren, waaronder respiratoire, cardiovasculaire, gastro-intestinale, cognitieve, musculoskeletale en neurologische symptomen. Deze symptomen kunnen intermitterend zijn, verschillende systemen van het lichaam aantasten en variëren van licht tot zwaar beperkend, waardoor mensen vaak minder goed in staat zijn om weer aan het werk te gaan. Gegeven deze lange lijst van symptomen, bestaat er tot op heden geen gevalideerde behandeling voor deze aandoening.

²⁹ Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

³⁰ REMAP-CAP-studie, EU SolidAct-studie en ECRAID-Prime-studie.

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

³² The Lancet, deel 400, nummer 10350, P452-461, 6 augustus 2022, A.V. Ballering e.a., *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., e.a. *Risk of clinical sequelae after the acute phase of SARS-CoV-2 infection: retrospective cohort study*. BMJ 373 (2021).

Deze nieuwe categorie patiënten zal specifieke zorg nodig hebben, vaak van verschillende medische specialisaties. Dit zal de Europese gezondheidszorgstelsels naar verwachting nog zwaarder belasten en kan de grote achterstand op het gebied van niet-COVID-gerelateerde zorg die tijdens de pandemie is ontstaan verder doen oplopen. Uit deze overwegingen blijkt dat het dringend noodzakelijk is om de onderzoeksinspanningen op te voeren teneinde inzicht te krijgen in de biologische basis van de post-COVID-aandoening. Door een beter beeld te krijgen van de pathologie die ten grondslag ligt aan de post-COVID-aandoening, zullen onderzoekers kandidaat-therapieën kunnen identificeren en uiteindelijk grootschalige klinische proeven kunnen ontwikkelen om de voordelen ervan te verifiëren.

In dit verband is in het kader van het werkprogramma van de EU voor Horizon Europa 2021-2022 financiering verstrekt voor zes onderzoeksprojecten op het gebied van de post-COVID-aandoening. Deze projecten hebben tot doel om de post-COVID-aandoening beter te karakteriseren en risicofactoren voor de ontwikkeling ervan bij verschillende SARS-CoV-2-varianten en bevolkingsgroepen te onderzoeken teneinde potentiële biomarkers te identificeren en behandelingsopties te ontwikkelen.

In de EU-strategie voor COVID-19-geneesmiddelen³⁴ wordt naar de post-COVID-aandoening verwezen in het kader van acties op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en innovatie. In de strategie wordt erkend dat de post-COVID-aandoening een andere therapeutische aanpak vereist dan acute COVID-19. Evenzo, en in overeenstemming met de opkomende hypothese dat persistente virale reservoirs een van de oorzaken van de post-COVID-aandoening kunnen vormen³⁵, kunnen geneesmiddelen die voor de behandeling van COVID-19 worden gebruikt (zoals antivirale middelen) ook worden getest als een mogelijke behandeling voor de post-COVID-aandoening.

Om deskundige richtsnoeren te kunnen verstrekken over de wijze waarop gezondheidszorgstelsels passende gezondheidsdiensten moeten ontwerpen en ontwikkelen voor patiënten die lijden aan de post-COVID-aandoening, heeft de Commissie het deskundigenpanel gevraagd doeltreffende investeringen in gezondheid³⁶ te vinden en eind 2022 een advies over de gevolgen van de post-COVID-aandoening voor gezondheidszorgstelsels uit te brengen. Bovendien heeft het Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk (EU-OSHA) een verslag gepubliceerd over de gevolgen van de post-COVID-aandoening voor werknemers en werkplekken³⁷ en daarmee samenhangende richtsnoeren voor werknemers³⁸ en managers³⁹ gepubliceerd. De lidstaten worden aangemoedigd hun krachten te bundelen om actuele gegevens over de post-COVID-aandoening te verzamelen en meer gezondheidswerkers op te leiden op het gebied van herkenning en beheer van de post-COVID-aandoening, met name in de eerstelijnszorg. In herinnering zij gebracht dat de post-COVID-aandoening het best wordt voorkomen door niet met SARS-CoV-2 te worden besmet.

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

³⁵ Brodin, P., Casari, G., Townsend, L. e.a., *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 Deskundigenpanel voor doeltreffend investeren in gezondheid, https://health.ec.europa.eu/expert-panel-effective-ways-investing-health_nl

³⁷ EU-OSHA, 20 mei 2022, “De impact van long covid op werknemers en werkplekken en de rol van veiligheid en gezondheid op het werk”, <https://osha.europa.eu/nl/publications/impact-long-covid-workers-and-workplaces-and-role-osh>

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

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

Vervoer, mobiliteit, reizen

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

Verdere inspanningen om het **vrije verkeer in de EU** van zowel personen als goederen tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken, blijven van cruciaal belang. Het gedeelde doel blijft om onbeperkt vrij verkeer te kunnen genieten indien de epidemiologische situatie dat toelaat. Om een antwoord te bieden op de specifieke uitdagingen waarmee de vervoerssector en de verstoring van de toeleveringsketen worden geconfronteerd, moeten de Commissie en de EU-lidstaten gebruikmaken van de tot dusver ontwikkelde instrumenten, met name *green lanes*⁴⁰, het noodplan voor vervoer⁴¹, en passende gezondheidsprotocollen.

Reisbeperkingen mogen alleen worden ingevoerd of opnieuw worden ingevoerd wanneer zij absoluut noodzakelijk en evenredig zijn voor de bescherming van de volksgezondheid. Zo moeten bepaalde niet-farmaceutische interventies, zoals het dragen van mondkapjes, worden overwogen alvorens reisbeperkingen in te voeren of opnieuw in te voeren. Alle nieuwe maatregelen moeten worden meegedeeld aan de belangrijkste belanghebbenden, zoals vervoerders, zodat zij zich kunnen voorbereiden en eventuele negatieve gevolgen kunnen voorkomen. Wanneer lidstaten de opsporing van contacten van grensoverschrijdende passagiers zouden willen activeren, zijn er gemeenschappelijke instrumenten, zoals het EU-traceringsformulier voor passagiers, beschikbaar om passagiersgegevens uit te wisselen, zodat zij hun capaciteit voor contactopsporing kunnen vergroten en tegelijkertijd de lasten voor passagiers en vervoerders kunnen beperken.

Mocht de epidemiologische situatie het dit najaar en deze winter voor landen noodzakelijk maken om tijdelijk weer reisbeperkingen in te voeren, dan zullen de lidstaten daarbij het digitale EU-COVID-certificaat kunnen gebruiken. De verordening betreffende het digitale EU-COVID-certificaat, die tot juni 2023 is verlengd⁴², biedt het noodzakelijke kader om de gevolgen van de beperkingen van het vrije verkeer te beheersen en reizen te vergemakkelijken. De verordening zorgt ervoor dat burgers kunnen profiteren van interoperabele en wederzijds aanvaarde COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten. In beginsel mogen houders van geldige digitale EU-COVID-certificaten niet worden onderworpen aan aanvullende beperkingen wanneer zij binnen de EU reizen.

Het digitale EU-COVID-certificaat is zeer succesvol gebleken als een instrument voor het publiek dat in de hele EU (en in verschillende derde landen) wordt aanvaard en vertrouwd en helpt te voorkomen dat er diverse nationale systemen naast elkaar worden gebruikt. Met ingang van 1 augustus 2022 zijn 75 landen en gebieden op vijf continenten aangesloten op het systeem van het digitale EU-COVID-certificaat (30 EU/EER-lidstaten en 45 landen en gebieden buiten de EU), en verscheidene andere landen hebben belangstelling getoond om zich bij de gateway aan te sluiten of voeren al technische besprekingen met de Commissie. Dit maakt het digitale EU-COVID-certificaat tot een wereldwijde norm.

Het systeem van het digitale EU-COVID-certificaat is flexibel genoeg om aan de ontwikkeling van de COVID-19-respons te kunnen worden aangepast. Mogelijk moet de geldigheidsduur van

⁴⁰ Mededeling van de Commissie over de toepassing van *green lanes* in het kader van de richtsnoeren voor grensbeheermaatregelen om de gezondheid te beschermen en de beschikbaarheid van goederen en essentiële diensten te verzekeren 2020/C 96 I/01 (C(2020) 1897).

⁴¹ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Een noodplan voor vervoer" (COM(2022) 211).

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

certificaten die voor de eerste boosterinjectie zijn afgegeven worden aangepast in het licht van verder wetenschappelijk bewijs en de ontwikkeling van de pandemie.

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

Daarnaast moeten de lidstaten alles in het werk stellen om ervoor te zorgen dat passagiers goed geïnformeerd zijn over mogelijke reisbeperkingen waarmee zij bij het binnenkomen van een andere EU/EER-lidstaat kunnen worden geconfronteerd. Het webplatform Re-Open EU⁴³ blijft een belangrijk referentiepunt voor iedereen die binnen de EU reist. De Commissie wijst nogmaals op het blijvende belang van tijdige updates⁴⁴ over mogelijke reisbeperkingen, volksgezondheids- en veiligheidsmaatregelen door de lidstaten, zodat de Europese burgers op het platform kunnen blijven vertrouwen om hun reizen met vertrouwen te plannen.

Dankzij de noodremprocedure waarover in Aanbeveling 2022/107 van de Raad⁴⁵ overeenstemming is bereikt, blijft een gecoördineerde aanpak tussen de lidstaten in reactie op de opkomst van potentiële nieuwe zorgwekkende varianten gewaarborgd.

De huidige indeling per land met kleurcodering van het ECDC is stopgezet in het licht van de veranderende benaderingen en dalende trends in de testvolumes in de lidstaten, waardoor het ECDC op zijn beurt geen adequate weergave van de epidemiologische situatie meer kon opstellen.

Voorts heeft de Raad, met betrekking tot het reizen vanuit derde landen, in juni 2020 een gecoördineerde aanpak van het reizen naar het EU+-gebied aangenomen, die sindsdien driemaal is gewijzigd⁴⁶. De Commissie is voornemens binnenkort een herziening van de aanbeveling voor te stellen om rekening te houden met de gewijzigde epidemiologische situatie en de evolutie van de praktijken in de lidstaten, met name wat betreft de lijst van landen in bijlage 1 bij Aanbeveling (EU) 2020/912 van de Raad die de huidige situatie niet langer weerspiegelt. Die herziening, waarover de lidstaten zullen worden geraadpleegd, heeft tot doel te voorzien in een gemeenschappelijk kader voor de komende maanden en in een gecoördineerde aanpak.

5. DE MONDIALE DIMENSIE

Om de pandemie te beheersen en te beëindigen, zijn wereldwijde inspanningen en steun voor de wereldwijde bestrijding van COVID-19 van essentieel belang. Daarom heeft de EU, als Team Europa⁴⁷, sinds het begin van de COVID-19-crisis een centrale rol gespeeld in de multilaterale respons voor de snelle ontwikkeling, opschaling en billijke verdeling van **COVID-19-vaccins wereldwijd**. De EU blijft de grootste donor van COVID-19-vaccins ter wereld, wanneer wordt gekeken naar het aantal doses dat de lidstaten delen via Covax (COVID-19 Vaccines Global Access) en in de vorm van bilaterale donaties. In totaal heeft Team Europa nu bijna 482 miljoen doses gedeeld met landen in nood, en het zal zich de komende maanden blijven inzetten voor de donatie en uitvoer

⁴³ <https://reopen.europa.eu/>

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

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

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

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

van doses mocht er meer belangstelling zijn voor oorspronkelijke formuleringen en aangepaste vaccins. Hoewel het wereldwijde aanbod van COVID-19-vaccins is gestabiliseerd, zijn veel landen, met name in Afrika, nog ver verwijderd van een voldoende hoge vaccinatiegraad. Het gebrek aan primaire vaccinatie brengt ook het risico met zich mee dat de voordelen van boosterinjecties, waaronder boosterinjecties met aangepaste vaccins, verloren gaan.

De huidige situatie wordt gekenmerkt door een aanbod van vaccins dat groter is dan de vraag: het wereldwijd beschikbaar worden van vaccins is niet gepaard gegaan met een overeenkomstige toename van de vaccinatiegraad in sommige landen. De uitdaging is duidelijk verschoven naar “het zetten van injecties in armen” of het toedienen van de ontvangen vaccins. Daarom heeft de EU bijvoorbeeld een vaccinondersteuningspakket voor haar Afrikaanse partners voorgelegd, dat betrekking heeft op levering, hulpmateriaal en ondersteuning bij het uitdelen. In het kader van het COVID-19-mechanisme voor ondersteuning bij het uitdelen van de Covax-faciliteit heeft de EU 375 miljoen EUR extra steun voor landen met de laagste vaccinatiegraad aangekondigd⁴⁸. Met deze financiering worden nationale overheden ondersteund op het gebied van dienstverlening, gezondheidswerkers, het genereren van vraag, vaccinatiecampagnes, toeleveringssystemen, koudeketencapaciteit en snelle beschikbaarheid van capaciteit in ultrakoude koelketens (*ultra-cold chains*, UCC's) volgens een op de behoeften van het land gebaseerde aanpak. Ook worden met deze middelen landen ondersteund om billijke toegang te behouden, gemarginaliseerde bevolkingsgroepen te bereiken, COVID-19-vaccinatie te integreren in de routinematige immunisatie en immunisatiesystemen te versterken.

De capaciteit van lokale gezondheidszorgstelsels moet verder worden ontwikkeld om ervoor te zorgen dat gemeenschappen gevaccineerd worden; ook de lokale ontwikkeling en productie van vaccins moeten worden opgevoerd. De Commissie steunt de versterking van de nationale gezondheidszorgstelsels in Afrika, bijvoorbeeld door zich op regionaal niveau toe te leggen op het verbeteren van de gezondheidsbeveiliging door middel van een “één gezondheid”-benadering en digitalisering van gezondheidszorgstelsels en door volksgezondheidsinstellingen te ondersteunen.

De EU zal via het initiatief Team Europa ook blijven werken aan de productie van en de toegang tot vaccins, geneesmiddelen en gezondheidstechnologieën in Afrika (MAV +)⁴⁹. Dit initiatief is in 2021 van start gegaan en draagt bij tot het vergroten van de lokale en regionale productiecapaciteit, het diversifiëren van de Afrikaanse farmaceutische toeleveringsketens en het aanpakken van knelpunten in de internationale toeleveringsketen. Team Europa heeft tot dusver meer dan 900 miljoen EUR beschikbaar gesteld ter ondersteuning van de capaciteitsopbouw in Zuid-Afrika, Senegal, Rwanda en Ghana en op regionaal niveau voor het versterken van de regelgeving en het Afrikaanse Geneesmiddelenbureau (AMA), het ontwikkelingsagentschap van de Afrikaanse Unie (AUDA-NEPAD) en het partnerschap voor de Afrikaanse vaccinproductie. De EU heeft in het kader van matchmakingevenementen de samenwerking tussen Afrikaanse en Europese bedrijven met betrekking tot de waardeketens van de sector farmaceutische en medische technologie verbeterd. De EU is ook een nieuw initiatief gestart voor de lokale productie van vaccins en geneesmiddelen ter ondersteuning van de inspanningen in Latijns-Amerika en het Caribisch gebied.

De EU heeft ook 150 miljoen EUR toegezegd aan het COVID-19-responsmechanisme (C19RM)⁵⁰ van het Wereldfonds om de toegang tot medische tegenmaatregelen in partnerlanden (waaronder diagnostiek, tests, zuurstof en persoonlijke beschermingsmiddelen) te waarborgen.

⁴⁸ En de 100 miljoen EUR aan steun uit de humanitaire begroting voor de uitrol van vaccins die sinds 2021 is uitgevoerd.

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

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

Bovendien draagt de EU, samen met de VS en andere mondiale partners, actief bij aan de succesvolle uitvoering van het **mondiale actieplan** om de pandemie te bestrijden. Het doel is om acties te helpen coördineren en middelen vrij te maken op zes prioritaire gebieden in verband met de wereldwijde COVID-19-respons. COVID-19 heeft ons geleerd dat een wereldwijde pandemie alleen doeltreffend kan worden aangepakt met een eensgezinde en multilaterale respons.

Onjuiste informatie en desinformatie over vaccinatie moet wereldwijd continu worden bestreden. De aanpak van buitenlandse informatiemanipulatie en inmenging vereist een specifieke reactie. De Europese Dienst voor extern optreden (EDEO) heeft, in nauwe samenwerking met de Commissie en de lidstaten, het instrumentarium van de EU voor het aanpakken van buitenlandse informatiemanipulatie en inmenging (**instrumentarium FIMI**) ontwikkeld.

Tot slot acht de EU het van vitaal belang om voort te bouwen op de lessen die zijn getrokken uit de COVID-19-pandemie en om de mondiale gezondheidsarchitectuur te versterken — met een versterkte WHO die daarin centraal staat. De EU is vastbesloten een drijvende kracht te zijn in de onderhandelingen over een nieuwe, juridisch bindende **internationale overeenkomst voor de preventie van, paraatheid voor en respons op pandemieën en over gerichte wijzigingen om de Internationale Gezondheidsregeling 2005 te versterken**. Deze aanvullende processen zijn een prioriteit voor de EU en bieden een historische kans om multilaterale oplossingen te vinden voor gemeenschappelijke uitdagingen, op basis van de beginselen van collectieve solidariteit, billijkheid, eerlijkheid, inclusiviteit en meer transparantie. Bovendien zal het nieuwe **financiële intermediair fonds (FIF) voor de preventie van, paraatheid voor en respons op pandemieën**⁵¹, waaraan Team Europa al minstens⁵² 588 miljoen EUR heeft toegezegd, financiering verstrekken ter ondersteuning van de preventie van, paraatheid voor en respons op pandemieën, met inbegrip van de uitvoering van de gewijzigde Internationale Gezondheidsregeling en de nieuwe internationale overeenkomst inzake de preventie van, paraatheid voor en respons op pandemieën.

Door COVID-19 is duidelijk geworden dat het internationale aspect van het gezondheidsbeleid van de EU belangrijker is dan ooit. Wij leren deze lessen en nemen gecoördineerde maatregelen om de gezondheid wereldwijd te beschermen en te bevorderen en om het leiderschap van de EU op het gebied van mondiale gezondheid en haar bijdrage daaraan te versterken. De komende **EU-strategie inzake mondiale gezondheid** zal voorzien in het politieke kader, met prioriteiten, governance en instrumenten, zodat de EU met één invloedrijke stem kan spreken en het vermogen van Team Europa om de gezondheid wereldwijd te beschermen en te bevorderen optimaal wordt benut.

6. CONCLUSIE

Hoewel onvoorspelbaar is hoe de pandemie zich gaat ontwikkelen, moet de EU zich – voor de derde keer op rij – voorbereiden op een uitdagende herfst en winter. De toekomst van de pandemie hangt echter niet alleen af van nieuwe varianten die kunnen ontstaan en die oudere stammen zouden kunnen verdringen. Die toekomst hangt ook sterk af van menselijk gedrag en van de mate van immuniteit die in de bevolking kan worden opgebouwd. Door het aantal nieuwe gevallen tot een minimum te beperken, neemt ook de kans op nieuwe varianten af. Dit zijn factoren die kunnen worden beïnvloed, en de gezondheidszorgstelsels en de samenlevingen in de lidstaten moeten hun collectieve respons op dit virus blijven aanpassen totdat de dreiging van COVID-19 niet langer acuut is.

Zoals we tijdens de pieken van de COVID-19-pandemie hebben gezien, is samenwerking essentieel. Nu er een politiek akkoord is bereikt over de nieuwe EU-verordening over ernstige

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

⁵² Meer EU-lidstaten overwogen een bijdrage te leveren of bereiden hun toezegging voor.

grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, het laatste wetgevingsdocument van het Pakket Europese gezondheidsunie⁵³, zal de Unie spoedig over een nieuwe reeks instrumenten beschikken om de herziening van het EU-kader voor gezondheidsbeveiliging af te ronden en de vereiste infrastructuur en processen voor de uitvoering van de maatregelen voor paraatheid en respons op het gebied van de volksgezondheid in verband met COVID-19 te versterken.

De pandemie heeft ons zeer duidelijk gewezen op het belang van samenwerking. Door samen te werken kunnen we echt een verschil maken en de capaciteit van de EU versterken om voorbereid te zijn op gezondheids crises, deze te voorkomen en erop te reageren – zowel in de komende maanden als in de toekomst. We zijn sterker, veerkrachtiger en doeltreffender wanneer we samenwerken aan een langdurig beheer van de pandemie.

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