

Plán realizácie akcii(postupu) Európskou komisiou na základe komunikácie komisie a odporúčaní rady na posilnenie spolupráce proti chorobám preventívne liečených vakcínou.

| Akcia  | Časová os a výstupy   |  |   |      |      |
|--|---|--|---|------|------|
|  | 2018  | 2019   | 2020  | 2021 | 2022 |
| Preskúmať možnosť vytvorenia spoločnej vakcinačnej karty/pasu pre EU občanov (ktorá zohľadní potenciálne rozdielne štátne časy vakcinácie a je kompatibilná s elektronickým systémom imunizácie a je rozpoznateľná medzištátne bez vytvárania duplikátnej roboty na štátnej úrovni |   | Zvolané v marci 2019, nasledované v septembri 2019   | Ročná schôdza od 2020 uistením sa s dodržiavaním viazanosti danej členmi Koalície pre očkovanie |      |      |
| Vypracovať pravidelnú správu o stave dôvery v očkovanie v EÚ s cieľom monitorovať postoje k očkovaniu. Na základe tejto správy a s prihliadnutím na súvisiace práce WHO predložiť usmernenie, ktoré môže pomôcť členským štátom v boji proti vážavosti očkovania                   |   | Stav dôvery v očkovanie v EÚ 2020<br>Následné kroky po štúdiu zverejnenej v októbri 2018<br><a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2018_vaccine_confidence_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2018_vaccine_confidence_en.pdf</a>              |   |      |      |
|  | Návod na spôsob odstránenia vážavosti očkovania prispôbené konkrétnym potrebám identifikovaným členskými štátmi a / alebo problémom špecifickým pre vakcíny |  |   |      |      |
|  |   | Špeciálny Eurobarometer - postoje Európanov k očkovaniu<br><a href="https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm/survey/getsurveydetail/instruments/special/surveyky/2223">https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm/survey/getsurveydetail/instruments/special/surveyky/2223</a> |   |      |      |

|   |  |   |  |  |  |
|---|--|---|--|--|--|
| <p>Zvolať Koalíciu pre očkovanie, ktorá spojí európske združenia zdravotníckych pracovníkov a príslušné združenia študentov v tejto oblasti, aby sa zaviazali poskytovať presné informácie verejnosti, bojovať proti mýtom a vymieňať si najlepšie postupy</p>  |  | <p>Zvolané v marci 2019 s nasledovnou schôdzou v septembri 2019</p> |  |  |  |
|   |  |   | <p>Ročná schôdza od 2020 na uistenie sa dodržiavania záväzkov daných členmi Koalície pre očkovanie</p> |  |  |
| <p>Zosilnenie dopadu ročného Európskeho imunizačného týždňa držaním iniciatívy EU verejnej uvedomelosti s podporou vlastných akcií členských štátov</p>   |  |   | <p>iniciatíva EU verejnej uvedomelosti na vakcínu počas Európskeho imunizačného týždňa</p>             |  |  |
| <p>Identifikovať prekážky s prístupom a podporou prerušení na zvýšení prístupu vakcíny pre znevýhodnené a sociálne slabšie skupiny vrátane presadzovania zdravotných mediátorov a (grassroot komunity)-doslovný preklad je korene trávy, ale predpokladám, že to bude nejaké interne nazvané nejakej komunity) komunitných sietí v súlade s národnými odporúčaniami</p> | <p>Vedenie zvýšenia prístupu vakcíny pre znevýhodnené a sociálne slabšie skupiny</p> <p>Reporty krajín na výskumnom základe určitkov, pre vysoké a nízke pokrytie vakcíny</p> <p>Elearning základňa pre zdieľanie reportov krajín, poskytnúť databázu pre štruktúrované reporty</p> <p>Séria webminarov na špecifické prípady, projekty a iniciatívy na zvládnutie zdráhanie sa vakcíny a zvládnutie pridružených problémov so zahrnutím širokej škály stakeholderov</p> |   |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
| <p>Vypracovať EU pokyny na ustanovenie zrozumiteľného elektronického imunizačného informačného systému (EIS) pre efektívne sledovanie imunizačných programov</p> | <p>návod na ustanovenie zrozumiteľného elektronického imunizačného informačného systému<br/>návod na pomoc krajinám upgrade terajší EIS a pomôcť s vytvorením tam kde ešte nie je</p> <p><a href="https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/designingimplementingimmunisationinformation-system_0.pdf">https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/designingimplementingimmunisationinformation-system_0.pdf</a></p> |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

|  |   |  |  |   |
|--|---|--|--|---|
|  | <p>Načrtnutie základných funkcií pre zdieľanie informácií a pilotnej plošiny hodnotenia pokrytia vakcíny, na základe vstupov od akcionárov</p> <p>Protokol zladených odhadov pokrytia vakcíny prvej a druhej dávky s mumps-uzliny-rubeola(MMR1 a MMR2)</p> <p>Počítačový algoritmus z otvoreného zdroja, ktorý môže byť zdieľaný a použitý regiónmi a štátmi s EIS, alebo s ďalšími podobnými dátovými zdrojmi, ukončených na základe dát z dávok vakcín proti uzlinám.</p> <p>Spoločná online pilotná plošina kde odhad cezhraničného hodnotenia pokrytia vakcíny môže byť zdieľaný</p> <p>Správa o postupoch zhromažďovania údajov, použitých súboroch údajov a hodnotení interoperability EIS v oblasti EÚ</p> <p>Správa, ktorá popisuje existujúce systémy pripomienok a poskytuje odporúčania pre budúce systémy</p> <p>Správa, ktorá popisuje uskutočniteľnosť koordinovaného cezhraničného očkovania proti osýpkam</p> <p>CC kampane</p> |  |  |   |
| <p>Vypracovať pokyny na prekonanie právnych a technických prekážok narúšacích interoperabilitu informačných systémov národnej imunizácie s náležitým ohľadom na pravidlá týkajúce sa ochrany osobných údajov, ako sa uvádza v komunikácii komisie o umožnení digitálnej transformácie zdravia a starostlivosti na Jednotnom digitálnom trhu, posilnenie občanov a budovanie zdravšej spoločnosti</p> |   |  |  | <p>Pokyny na prekonanie právnych (a technických) prekážok interoperability národných imunizačných informačných systémov</p> |
| <p>Pokračovať v podpore výskumu a inovácií prostredníctvom Rámcových programov EÚ pre výskum a inováciu pre vývoj bezpečných a účinných nových vakcín a optimalizácia existujúcich vakcín.</p>   | <p>Projekt hradený Horizonom 2020 a Horizon Europe (HE)</p>   |  |  |   |

|   |  |   |  |  |  |
|---|--|---|--|--|--|
| <p>Posilniť existujúce partnerstvá a spoluprácu s medzinárodnými subjektmi a iniciatívami, ako napríklad WHO a nasledujúce skupiny: Strategická poradná skupina odborníkov na imunizáciu (SAGE), Európska technická poradná skupina odborníkov na imunizáciu (ETAGE), Globálna iniciatíva pre zdravotnú bezpečnosť a procesy agendy (Globálna iniciatíva pre zdravotnú bezpečnosť, Globálna zdravotná bezpečnostná agenda), Unicef a finančné a výskumné iniciatívy ako Gavi, CEPI, GloPID-R a JPIAMR (iniciatíva spoločného programovania na Antimikrobiálnu rezistenciu).</p> |  | <p>Konferencia globálneho očkovania, ktorá sa konala 12.9.2019, organizovaná spoluprácou Európskej komisie s WHO</p> <p><a href="https://ec.europa.eu/health/vaccination/ev_20190912_en">https://ec.europa.eu/health/vaccination/ev_20190912_en</a></p>   |  |  |  |
| <p>Vypracovať nástroje a usmernenia založené na dôkazoch na úrovni EÚ aby mohli podporovať krajiny pri predvídaní, predídení alebo v reakciách v krízových situáciách.</p>  |  | <p>Správa na základe predchádzajúcich skúseností s nedostatkom očkovacích látok a reakciami krajín EÚ</p> <p>Usmernenia o postupoch na odhadovanie potrieb vakcín a obstarávania v EÚ</p> <p>Správa o finančnom mechanizme spoločného obstarávania na základe vyhodnotenia finančného mechanizmu v rôznych krajinách</p> <p>Vytvoriť s členskými štátmi sieť vakcín s cieľom posilniť udržateľnosť činností spoločných akcií nad rámec projektu <a href="https://eu-jav.com/">https://eu-jav.com/</a></p> <p>Vypracovať plán "integrácie výsledkov spoločnej akcie do národných politik a udržateľnosti", ktorý sa má usilovať o zblížovanie agendy vakcín pre najbežnejšie používané vakcíny na úrovni EÚ <a href="https://eu-jav.com/">https://eu-jav.com/</a></p> <p>Prehľad právnych a technických rámcov na úrovni EÚ a vnútroštátnych rámcov a prevádzkových kritérií pre rozhodovanie o politikách očkovania a dostupných (EÚ a vnútroštátnych) platformách</p> <p>Prieskum o rozsahu pripísateľných nákladov použitých na najnovšie MS-National Immunization Technical Advisory Groups (NITAG) dostupne ohodnotenie</p> <p>Pilotná technická spolupráca na vytvorenie aktívnej štruktúry spolupráce naprieč NITAG</p> <p>Piloty, ktoré poskytnú prehľad na základe dôkazov národných imunizačných programov</p> |  |  |  |

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| <p>nástroje na vyvrátenie online dezinformácií o vakcínach a na vypracovanie informácií na základe dôkazov a usmernenie na podporu členov Štátov reagujúc na vážavosť očkovania v súlade s Komunikáciou Komisie o boji proti online dezinformáciám.</p> | <p>vyvrátenie online dezinformácií o vakcínach, pri zohľadnení komunikácie Komisie o boji proti online dezinformáciám</p>  |  |  |  |
|   |  | <p>Online a offline propagácia nových informačných nástrojov (prostredníctvom sociálnych médií, optimalizácie vyhľadávania, špecializované médiá) najmä v sektoroch zdravotnej starostlivosti, vzdelávania, sociálnych služieb, médií</p>  |  |  |
| <p>Ustanoviť Európsky systém zdieľania očkovacích informácií</p>  |  | <p>Spustenie kľúčových projektov na založenie Európskeho systému zdieľania očkovacích informácií</p>   |  |  |
|   |  | <p>Preskúmať možnosť zavedenia do roku 2020 usmernenia pre základný harmonogram očkovania EÚ berúc do úvahy odporúčania WHO pre rutinnú imunizáciu zameranú na zlepšenie zlučiteľnosti vnútroštátnych harmonogramov a podporovať rovnocennosť pri ochrane zdravia občanov Únie</p> |  |  |
|   | <p>Posilniť jednotnosť, transparentnosť a metodiky pri hodnotení vnútroštátnych a regionálnych plánov očkovania, zdieľaním vedeckých dôkazov a nástrojov s podporou NITAG</p> <p>Navrhnuť metodiky EÚ a usmernenie k požiadavkám na údaje pre lepšie monitorovanie miery pokrytia očkovania vo všetkých vekových skupinách vrátane zdravotníckych pracovníkov v spolupráci s WHO a zhromažďovať tieto údaje a zdieľať ich na úrovni EÚ</p> |  |  |  |

|   |  |  |  |  |   |
|---|--|--|--|--|---|
|   |  | Zbierať údaje o zaočkovanosti a zdieľať ich na úrovni EÚ   |  |  |   |
|   |  | Do roku 2019 zriadiť s podporou Agentúry Európskej medicíny európsky informačný portál o očkovaní, na poskytnutie objektívnych, transparentných a aktualizovaných dôkazov online o očkovaní a očkovacích látkach, ich výhodách a bezpečnosti a farmakovigilančnom procese. |  |  |   |
| Nepretržite monitorovať výhody a riziká očkovacích látok a očkovaní na úrovni EÚ, a to aj prostredníctvom sledovacích štúdií po uvedení na trh. |  | Vytvoríť udržateľnú platformu z viac zainteresovaných strán, pre štúdie postmarketingového sledovania EÚ monitorujúcu bezpečnosť, účinnosť a vplyv očkovania   |  |  |   |
| Pracovať na vývoji spoločných metodík a posilniť kapacity na hodnotenie relatívnej účinnosti vakcín a vakcinačných programov.                   |  |  |  |  | Usmernenie k metodikám na hodnotenie relatívnej účinnosti vakcín a vakcinačných programov |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
| <p>Posilniť účinné uplatňovanie pravidiel Únie o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou biologickým faktorom pri práci, ako sa ustanovuje v smernici 2000/54/EC a smernici Rady 2010/32/EÚ, pričom sa zohľadnia vnútroštátne právomoci, najmä podporovaním pokračovania vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, monitorovaním ich imunizačného stavu a aktívnym ponúkaním očkovania kde je to potrebné, s cieľom zabezpečiť primeranú úroveň bezpečnosti pacientov a zdravotníckych pracovníkov.</p> |  | <p>Hodnotenie implementácie smernice 2000/54 / EC v rôznych členských štátoch</p>  |  |  |  |
| <p>Poskytnúť dôkazy a údaje, a to aj prostredníctvom Európskej školskej siete, na podporu úsilia členských štátov o posilnenie aspektov týkajúcich sa vakcinológie a imunizácie v ich národných lekárskejších osnovách a postgraduálnom vzdelávaní</p>   |  | <p>Vývoj e-learningových výcvikových modulov zameraných na všeobecných lekárov a poskytovateľov primárnej zdravotnej starostlivosti zameraných na zlepšovanie riešení váhovej populácie a podporiť zmenu správania</p> |  |  |  |
| <p>zvážiť vytvorenie virtuálneho európskeho dátového skladu o potrebách vakcín a ak možné dostupných zásob, zabezpečiť dobrovoľnú výmenu informácií o dostupných zásobách, možných prebytkoch a globálnom nedostatku základných vakcín.</p>  | <p>Vypracovať spoločné zásady predpovedania dopytu po očkovacích látkach<br/> Vypracovanie koncepcie regionálneho alebo európskeho dátového skladu pre potreby a zásoby (virtuálna tvorba zásob a správa vakcín)<br/> Pokračujú práce s HSC a GHSI na výmene lekárskejších protiopatrení na zváženie</p> |  |  |  |  |



|   |  |  |   |  |   |
|---|--|--|---|--|---|
|   |  |  |   |  | Vyvinúť virtuálny európsky dátový sklad o potrebách vakcín a prípadne dostupných zásobách, aby sa uľahčila dobrovoľná výmena informácií o dostupných zásobách, možných prebytkoch a globálnom nedostatku základných vakcín. |
| Preskúmať uskutočniteľnosť fyzických zásob a nadviazať dialóg so spoločnosťami vyrábajúcimi vakcíny na mechanizme uľahčenia hromadenia a dostupnosti vakcín v prípade prepuknutia, berúc do úvahy globálny nedostatok základných vakcín                   |  | Štúdia skúmajúca uskutočniteľnosť a identifikáciu možností fyzického zásobovania vakcín                      |   |  |   |
| Zvážiť vypracovanie koncepcie mechanizmu výmeny dodávok vakcín z jedného členského štátu do druhého v prípade prepuknutia nákazy, zlepšenia väzieb medzi dodávkou a dopytom po očkovacích látkach   |  | Koncepcia mechanizmu výmeny dodávok vakcín z jedného členského štátu do druhého v prípade prepuknutia nákazy |   |  |   |
| Spoločne so zainteresovanými stranami, najmä s priemyslom vyrábajúcim vakcíny, ktoré má pri plnení týchto cieľov kľúčovú úlohu, zvážiť možnosti zlepšenia výrobnnej kapacity EÚ, zabezpečenia kontinuity dodávok a zabezpečenia rozmanitosti dodávateľov. |  |  | Konferencia zlepšenia výrobnnej kapacity EÚ a zabezpečenia kontinuity dodávok |  |   |

|  |   |  |  |  |  |
|--|---|--|--|--|--|
| <p>Využitie možnosti spoločného obstarávania očkovacích látok alebo antitoxínov, ktoré sa majú použiť v prípade pandémie, neočakávaných ohnisk a v prípade malého dopytu po očkovacích látkach (pokryje malý počet prípadov alebo veľmi špecifickú populáciu).</p>   |   | <p>Spoločné obstarávanie vakcín proti pandemickej chrípke Rámcové zmluvy podpísané v marci 2019<br/> <a href="https://europa.eu/rapid/middayexpress-28-03-2019.htm#8">https://europa.eu/rapid/middayexpress-28-03-2019.htm#8</a></p> |  |  |  |
| <p>Podporovať sieť EÚ Oficiálnych laboratórií na kontrolu liečiv a jej prácu pri zabezpečovaní vysokej kvality vakcín uvádzaných na trh EÚ.</p>  |   | <p>Stretnutie so sieťou EÚ Oficiálnych laboratórií na kontrolu liečiv</p>  |  |  |  |
| <p>Monitorovať dodržiavanie povinnosti nepretržitého dodávania liekov umiestňovaných na držiteľov povolení na uvedenie na trh (článok 81 smernice 2001/83/EC) a skúmať spôsoby, ako posilniť dodržiavanie tejto povinnosti.</p>  |   | <p>Preskúmanie, či tento článok bol zahrnutý v plnom znení do vnútroštátnej legislatívy</p>  |  |  |  |
| <p>Zvážiť zabezpečenie - spolu s EMA - skorý dialóg s vývojármi, tvorcami vnútroštátnych politík a regulačnými orgánmi s cieľom podporiť povoľovanie inovatívnych vakcín, a to aj v prípade nových zdravotných hrozieb.</p>  |   | <p>úkony potrebné na zabezpečenie skorých dialógov s vývojármi tvorcami vnútroštátnych politík a regulačnými orgánmi s cieľom podporiť povoľovanie inovatívnych vakcín, a to aj v prípade nových zdravotných hrozieb.</p>            |  |  |  |
| <p>Posilniť existujúce partnerstvá a výskumné infraštruktúry a vytvoriť nové, a to aj pre klinické skúšky.</p>   |   |  | <p>Zriadenie výskumných sietí pre klinické skúšky a pestovanie výskumných infraštruktúr a / alebo programov pre spoluprácu, napr. zriadenie siete klinických skúšok, ECRIN, podpora CEPI, EDCTP-2 atď.</p> |  |  |
| <p>Hľadať konsenzus o nenaplnených potrebách obyvateľstva a dohodnutých prioritách vakcín, ktoré môžu byť použité na informovanie o budúcich programoch financovania výskumu vakcín na vnútroštátnej a európskej úrovni, vrátane využívania výhod Koalície pre inovácie pripravenosti na epidémiu (CEPI) a</p> | <p>Plán nenaplnených potrieb obyvateľstva a dohodnuté priority pre vakcíny<br/> Dohodnúť sa na podskupine vakcín, pokiaľ ide o priority výskumu<br/> Definovať koncepčný rámec pre rozhodovanie o výskumných prioritách pre dohodnutú podskupinu vakcín</p> |  |  |  |  |

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| Pripravenosť Globálnej výskumnej spolupráce pre infekčné choroby. (GloPID-R).  |   |   | Definovať návrh ročného zoznamu priorít výskumu vakcín v EÚ |
|  | Správa o návrhu mechanizmov zdieľaného financovania na základe analýzy nedostatkov financovania a prekážok spolupráce medzi poskytovateľmi financovania |   |   |
| Zvážiť investovanie do výskumu správania a sociálnych vied o determinantoch vážavosti očkovania v rôznych podskupinách populácie a zdravotníckych pracovníkov.       |   | Súbor opatrení financovaných z Horizon 2020 a opatrení prijatých ECDC na riešenie nízkej absorpcie vakcín a štúdie správania o očkovaní s cieľom identifikovať determinanty vážavosti očkovania v rôznych podskupinách populácie a zdravotníckych pracovníkov |   |
| Pravidelné správy o pokroku pri implementácii odporúčania založeného na ukazovateľoch dohodnutých s členskými štátmi a na informáciách z iných relevantných zdrojov. |   |   | Polročná správa o pokroku v uplatňovaní odporúčania Rady    |