



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 22 de octubre de 2020
(OR. en)

12097/20

SAN 366
PHARM 45
MI 420
PROCIV 68

NOTA DE TRANSMISIÓN

| | |
|---------------------|--|
| De: | Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora |
| Fecha de recepción: | 15 de octubre de 2020 |
| A: | D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea |
| N.º doc. Ción.: | COM(2020) 680 final |
| Asunto: | COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN Preparación para las estrategias de vacunación y el despliegue de las vacunas contra la COVID-19 |

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2020) 680 final.

Adj.: COM(2020) 680 final



Bruselas, 15.10.2020
COM(2020) 680 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL
CONSEJO**

**Preparación para las estrategias de vacunación y el despliegue de las vacunas contra la
COVID-19**

1. EL CAMINO HACIA LAS VACUNAS SEGURAS CONTRA LA COVID-19

La crisis del coronavirus ha revolucionado cómo vivimos nuestra vida, interactuamos entre nosotros, utilizamos los espacios públicos y trabajamos. No hay una sola parte de nuestras vidas que no se haya visto afectada. **Europa ha realizado grandes avances de cara a superar la pandemia de coronavirus**, salvaguardar el mercado interior y ofrecer soluciones transfronterizas.

Pero ahora no es el momento de bajar la guardia. Tras un período de bajas tasas de transmisión, durante el cual los países pudieron comenzar progresivamente a levantar las medidas de salud pública aplicadas, las tasas de infección han aumentado de nuevo en toda la UE desde agosto¹.

Aunque el aumento inicialmente estaba relacionado con las mayores tasas de pruebas en los países y la transmisión entre los jóvenes asintomáticos o con síntomas leves, **la mayoría de los países de la UE muestra ahora un preocupante aumento de la tasa de infecciones** en toda la población, así como un aumento de las hospitalizaciones, los casos graves y las víctimas mortales. A medida que aumenta considerablemente el número de casos de COVID-19 en partes de Europa, impulsado en gran medida por adultos jóvenes, las autoridades sanitarias de muchos Estados miembros piden a todos los ciudadanos, y en particular **a los jóvenes, que pongan más de su parte para detener la propagación del virus.**

A 11 de octubre², se han notificado más de cuatro millones de casos de COVID-19 en la UE/EEE y el Reino Unido. Además, casi todos los países de esta zona están experimentando niveles elevados o aumentos sostenidos de su tasa de notificación de casos de COVID-19 correspondiente a 14 días. Más de la mitad de los países están registrado altos niveles o aumentos sostenidos entre las personas mayores de 65 años, y la ocupación de hospitales, unidades de cuidados intensivos o nuevas admisiones por COVID-19 es elevada o está aumentando en la mitad de los países. La tasa de mortalidad correspondiente a 14 días ha aumentado durante más de dos semanas, y casi la mitad de los países sufren niveles elevados o aumentos sostenidos.

Aunque **las medidas de mitigación comunitaria³ son cruciales para ralentizar la propagación del coronavirus**, no pueden controlarlo de forma sostenible. Los límites prácticos de estas medidas han quedado demostrados, ya que los ciudadanos se están

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-risk-assessment-increased-transmission-twelfth-update>

² Desde el 31 de diciembre de 2019 y a 11 de octubre de 2020, se han notificado 4 051 387 casos de COVID-19 (de conformidad con las definiciones de casos y las estrategias para la realización de pruebas en los países afectados) en la UE/EEE y el Reino Unido, incluidos 195 217 fallecimientos (Fuente: Actualización diaria de la situación del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>).

³ Entre ellas se incluyen el uso de mascarillas, las órdenes y recomendaciones de estancia en casa, el cierre de lugares públicos, las limitaciones del número de personas permitidas en reuniones interiores y exteriores, el teletrabajo y la adaptación de los lugares de trabajo (para esto último, las orientaciones de la EU-OSHA están disponibles en el siguiente enlace: <https://osha.europa.eu/en/highlights/covid-19-guidance-workplace>).

cansando de la pandemia y de tomar las medidas de precaución necesarias, incluidos el distanciamiento físico y la reducción de las interacciones sociales. Aun así, estas medidas excepcionales han salvado vidas y siguen siendo necesarias. Como resaltó la Presidenta Von der Leyen en su discurso sobre el Estado de la Unión de 2020⁴, **Europa necesita seguir afrontando la pandemia de COVID-19 con muchísimo cuidado, responsabilidad y unidad**, y utilizar las lecciones aprendidas para reforzar la preparación de la UE ante la crisis y su gestión de las amenazas transfronterizas para la salud.

El desarrollo y el rápido despliegue mundial de vacunas seguras y eficaces contra la COVID-19 siguen siendo elementos esenciales en la gestión y la posible solución de la crisis de salud pública⁵. **Una vez que se disponga de una vacuna segura y eficaz, la vacunación desempeñará un papel fundamental a la hora de salvar vidas**, contener la pandemia, proteger los sistemas de asistencia sanitaria y ayudar a restaurar nuestra economía. Aunque el desarrollo de una vacuna es muy complejo y suele requerir unos diez años, los esfuerzos se centran en lograrlo en un plazo de doce a dieciocho meses, si no antes, sin comprometer su seguridad, calidad o eficacia. **Garantizar la disponibilidad de una vacuna segura para todos los europeos sigue siendo la máxima prioridad de la Comisión Europea.**

A medida que Europa aprende a sobrellevar la pandemia, es imprescindible que los Estados miembros sigan una estrategia común de vacunación para el despliegue de la vacuna y que apliquen medidas de mitigación comunitaria proporcionadas y basadas en datos contrastados para contener las tasas de infección hasta niveles manejables. Ambas vías deben adaptarse a las necesidades locales y regionales. Al mismo tiempo, es necesaria una coordinación a escala de la UE para armonizar nuestros esfuerzos y garantizar y mostrar solidaridad, así como asegurar de la mejor manera posible el pleno funcionamiento del mercado interior, una buena gestión de la salud pública para las cuestiones relacionadas con la COVID-19 y otros aspectos, y la protección de todos los ciudadanos de la UE, independientemente de dónde vivan. En la reunión extraordinaria del Consejo Europeo del 2 de octubre, los Estados miembros pidieron al Consejo y a la Comisión Europea que intensificaran aún más el esfuerzo global de coordinación y los trabajos sobre el desarrollo y la distribución de vacunas a escala de la UE⁶.

Con el fin de ayudar a Europa a prepararse y contener nuevos brotes potenciales de COVID-19, salvar vidas y medios de subsistencia, y cubrir el período hasta que se disponga de una vacuna segura y eficaz para un uso generalizado, la Comisión adoptó en julio una Comunicación sobre la preparación sanitaria de la UE a corto plazo⁷, que establece medidas clave en seis ámbitos específicos. La aplicación efectiva de estas medidas requiere coordinación y un intercambio de información eficaz entre los Estados miembros. Una de las

⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/SPEECH_20_1655

⁵ La UE apoya el desarrollo de vacunas contra la COVID-19 mediante la financiación directa de proyectos de investigación, la concesión de acuerdos de financiación de deuda del Banco Europeo de Inversiones a los desarrolladores de vacunas y el apoyo a la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI).

⁶ <https://www.consilium.europa.eu/media/45932/021020-euco-final-conclusions-es.pdf>

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0318>

principales acciones propuestas necesarias para que Europa supere la pandemia de coronavirus es acelerar el desarrollo, la fabricación y el despliegue de vacunas contra la COVID-19. **La estrategia de la UE en materia de vacunas contra la COVID-19⁸, publicada en junio, describe el camino a seguir.** Sus recomendaciones siguen siendo pertinentes y se anima a todos los Estados miembros a que las sigan.

La Estrategia propuso una forma de proporcionar prefinanciación a los productores de vacunas para acelerar el desarrollo y la fabricación de vacunas experimentales prometedoras, y para garantizar que los Estados miembros tuvieran acceso a dichas vacunas en las mejores condiciones posibles. Con este ánimo, la Comisión ha celebrado acuerdos con productores individuales de vacunas en nombre de los Estados miembros, que adquieren o reservan el derecho a adquirir dosis de vacunas en virtud de acuerdos de compra anticipada⁹. En el momento de esta publicación, hay **tres contratos¹⁰ que permiten la compra de una vacuna una vez que se haya demostrado segura y eficaz**, a saber con AstraZeneca, Sanofi-GSK y Johnson & Johnson. En octubre de 2020, la Comisión sigue negociando acuerdos similares con otros fabricantes de vacunas (CureVac, Moderna y BioNTech/Pfizer) con los que ha concluido conversaciones exploratorias. Los tres contratos aprobados con los productores de vacunas incluyen disposiciones mediante las cuales los Estados miembros pueden donar o revender dosis de vacunas a terceros países, en aras de la solidaridad mundial.

Hasta la fecha, la Comisión ha garantizado el acceso a las siguientes posibles vacunas contra la COVID-19:

- **AstraZeneca:** 300 millones de dosis.
- **Sanofi-GSK:** opción de compra para 300 millones de dosis.
- **Johnson & Johnson:** 200 millones de dosis.

En la actualidad, se desconoce qué posible vacuna, de haberla, completará con éxito el proceso de desarrollo y autorización y, por tanto, cumplirá los criterios de eficacia y seguridad para su comercialización en la UE. Para superar la crisis, Europa necesita obtener un **amplio abanico de vacunas experimentales** para maximizar las posibilidades de desarrollar, fabricar y desplegar rápidamente una vacuna para todos los europeos.

Este incluirá **vacunas con diferentes enfoques tecnológicos a fin de maximizar las posibilidades de éxito de encontrar una vacuna contra la COVID-19**. Es importante que todos los Estados miembros participen en el abanico completo. Los compromisos anticipados de mercado contienen una disposición sobre la distribución equitativa de las dosis de vacunas a los Estados miembros, que garantizará que **cada país reciba dosis sobre la base de una**

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0245>

⁹ Financiados por el Instrumento de Asistencia Urgente, base jurídica de 2016: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0369>; activación 2020.

¹⁰ El 14 de agosto, la Comisión alcanzó un primer acuerdo con la empresa farmacéutica AstraZeneca para comprar 300 millones de dosis de una posible vacuna contra la COVID-19. El 18 de septiembre se firmó un segundo contrato con Sanofi-GSK para una opción que permitirá a todos los Estados miembros comprar hasta 300 millones de dosis de la vacuna de Sanofi-GSK. El 8 de octubre, la Comisión celebró un acuerdo de compra anticipada con Pharmaceutica NV, una de las empresas farmacéuticas Janssen de Johnson & Johnson, que permite a los Estados miembros adquirir vacunas para 200 millones de personas.

distribución proporcional de la población, a menos que los Estados miembros participantes acuerden otra cosa durante la aplicación de los compromisos anticipados de mercado. Un abanico más amplio de vacunas ofrecerá a los Estados miembros las mejores oportunidades de beneficiarse de vacunas eficaces y seguras en las cantidades necesarias y de la manera más oportuna, pero esto requerirá financiación adicional. Esta es la razón por la que se invita a todos los Estados miembros a aportar fondos complementarios al presupuesto del Instrumento de Asistencia Urgente.

Con el fin de preparar a la Unión Europea y a sus ciudadanos para cuando se disponga de una vacuna segura y eficaz, la Comisión ha establecido los elementos clave que deben tener en cuenta los Estados miembros en sus estrategias de vacunación contra la COVID-19, en consonancia con las competencias establecidas en los Tratados de la UE. Estas consideraciones clave ayudarán a los Estados miembros a identificar y abordar posibles retos y lagunas para el despliegue efectivo y la aceptación de una vacuna segura contra la COVID-19. Las estrategias de vacunación armonizadas desde el punto de vista técnico y acordadas políticamente deberían conducir, en última instancia, a un elevado índice de vacunación contra la COVID-19 en la UE. Sobre todo, **será crucial una comunicación de amplio alcance, eficaz, coherente y transparente sobre las vacunas y su disponibilidad**.

Además, la Comisión está poniendo en marcha un **enfoque coordinado para la distribución de vacunas en todos los Estados miembros de la UE**. Una metodología de asignación, acordada entre la Comisión y los Estados miembros¹¹, garantiza que todos los Estados miembros tengan igualdad de acceso a las dosis disponibles en función del tamaño de su población.

Una vez que hayan sido autorizadas y estén disponibles a nivel de la UE, **todos los Estados miembros tendrán acceso a las vacunas contra la COVID-19 al mismo tiempo**. El número total de dosis de vacunas será limitado durante las fases iniciales de despliegue y antes de que pueda incrementarse la producción. Mientras tanto, la decisión sobre qué grupos deben tener acceso prioritario a las vacunas ocupa un lugar destacado en la lista de acciones.

Al tiempo que se garantiza la preparación de Europa, **una de las prioridades de la Comisión es que la vacuna sea un bien público mundial** y apoyar la igualdad de acceso mundial para todos a una vacuna segura y eficiente. La estrategia de la UE en materia de vacunas contra la COVID-19 va de la mano del compromiso de la UE con la solidaridad mundial. Con el fin de trabajar con los socios internacionales en aras de un acceso equitativo a vacunas universales y asequibles contra la COVID-19 en cualquier lugar y para todas las personas que las necesiten, el 18 de septiembre la Comisión confirmó su participación en el mecanismo mundial COVAX, cuyo objetivo es acelerar el desarrollo, la fabricación y el despliegue de vacunas contra la COVID-19 y garantizar un acceso justo y equitativo a escala mundial¹². La Comisión, en colaboración con sus Estados miembros, el mecanismo COVAX, la Gavi y la

¹¹ Acordada por la Comisión y los Estados miembros en el Acuerdo sobre el enfoque conjunto de la UE para la adquisición de vacunas contra la COVID-19 adoptado por la Comisión el 17 de junio y refrendado por todos los Estados miembros.

¹² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_20_1694

Organización Mundial de la Salud, facilitará el acceso temprano a las vacunas y la capacidad de autorizarlas y desplegarlas de manera eficaz en países socios de todo el mundo. La Comisión también ha recaudado, desde mayo de 2020, casi 16 000 millones EUR, en el marco de la respuesta mundial a la crisis del coronavirus, la acción en todo el mundo para un acceso universal a las pruebas, los tratamientos y las vacunas contra el coronavirus, y para la recuperación global. Hasta la fecha, ha contribuido con 400 millones EUR al instrumento COVAX específicamente. Como parte de la respuesta mundial de la UE al coronavirus, el puente aéreo humanitario de la UE puede ayudar a llevar vacunas y otros equipos médicos a las poblaciones más vulnerables del mundo.

2. LA IMPORTANCIA DE QUE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 SEAN SEGURAS Y EFICACES

Si bien la urgencia de una vacuna contra la COVID-19 está aumentando cada día, y **los expertos y científicos de todo el mundo trabajan sin descanso para conseguir vacunas de eficacia demostrada**, no se pondrán en peligro las normas de calidad, seguridad y eficacia de las vacunas. La seguridad de los ciudadanos es y será siempre la máxima prioridad de la Comisión Europea. **La seguridad, la calidad y la eficacia son requisitos fundamentales para que cualquier vacuna o medicamento llegue al mercado de la UE.** Los requisitos de seguridad para las vacunas contra la COVID-19 siguen siendo tan elevados como para cualquier otra vacuna en la UE, y esto no cambiará por el contexto o la urgencia asociados a la pandemia.

Uno de los principales pilares de la Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19 aborda exactamente este punto. El marco regulador de la UE, que fija unas normas exigentes y unos requisitos estrictos, está dotado de la flexibilidad necesaria para hacer frente a las urgencias. De este modo, **el desarrollo, la autorización y la disponibilidad de vacunas pueden acelerarse, mientras que las normas de calidad, seguridad y eficacia de las vacunas siguen siendo estrictas.** Esto es clave para la confianza de los ciudadanos.

La seguridad, la calidad y la eficacia de las vacunas son las piedras angulares de cualquier proceso de desarrollo y autorización de vacunas, y se exige a los desarrolladores de vacunas que presenten una amplia documentación y datos a la Agencia Europea de Medicamentos a través del procedimiento de autorización de comercialización de la UE. **Esto incluye pruebas sólidas procedentes de ensayos clínicos.** A continuación, la Agencia lleva a cabo una evaluación exhaustiva, independiente y científica y, sobre la base de esta evaluación, la Comisión Europea puede conceder la autorización de comercialización necesaria.

En el caso de la COVID-19, **la Agencia Europea de Medicamentos ha implementado procedimientos de revisión rápida para evaluar con rapidez las solicitudes**, y al mismo tiempo, garantizar dictámenes científicos sólidos y las mismas normas estrictas de calidad, seguridad y eficacia que para todos los medicamentos. Se ha creado un grupo específico, el Grupo de Trabajo de la Agencia Europea de Medicamentos sobre la pandemia de COVID-19, que ofrece asesoramiento científico sobre ensayos clínicos y desarrollo de productos y una

«revisión continua» de las pruebas recibidas para acelerar la evaluación de una vacuna prometedora. Normalmente, todos los datos sobre la eficacia, la seguridad y la calidad de un medicamento y todos los documentos exigidos deben presentarse al inicio de la evaluación en una solicitud formal de autorización de comercialización. En el caso de una revisión continua, los datos de los estudios en curso se revisan a medida que están disponibles, antes de presentar una solicitud formal. **Esto reduce significativamente los plazos normales de evaluación, ya que la mayoría de los datos se revisan rápidamente, manteniendo al mismo tiempo los principios de calidad, seguridad y eficacia.** Normalmente, una vez completado el conjunto de datos, el promotor presenta una solicitud formal de autorización de comercialización¹³.

Tras la autorización, la legislación de la UE exige que se realice un seguimiento de la seguridad de la vacuna, así como de su eficacia. Como parte del seguimiento, **las autoridades públicas responsables de los programas de vacunación realizarán estudios.** Estos estudios también pueden solicitarse a las empresas como parte de las condiciones para el mantenimiento de su autorización de comercialización. Será necesario recopilar más pruebas de forma centralizada para evaluar el impacto y la eficacia de las vacunas contra la COVID-19 desde el punto de vista de la salud pública, una vez hayan sido distribuidas a la población. **Esto será fundamental para superar la pandemia e infundir confianza en los europeos.**

La Agencia Europea de Medicamentos, en estrecha colaboración con los Estados miembros, la Comisión y los socios europeos e internacionales, **está desarrollando actividades reforzadas de seguimiento de la seguridad específicamente para las vacunas contra la COVID-19.** Se invitará a los Estados miembros a compartir sus datos nacionales de vigilancia sobre los efectos secundarios no previstos, si procede, con otros Estados miembros y las autoridades europeas. Estas actividades pretenden garantizar que toda la nueva información tras la comercialización se recopile, identifique y evalúe de forma centralizada lo antes posible, y que se adopten oportunamente las medidas reglamentarias adecuadas para proteger a los pacientes y la salud pública. Esto requiere una red europea de ensayos clínicos de vacunas, centrada en los ensayos de las fases 3 (eficacia y seguridad) y 4 (evaluación continua de la seguridad y la eficacia después de la introducción).

Además de seguridad, el seguimiento y el control de la COVID-19 requerirán **sistemas reforzados de vigilancia a escala de la UE**, que integren tanto datos sobre la epidemiología de la enfermedad como sobre los índices de vacunación entre los grupos destinatarios. Todo sistema de vigilancia, en caso de que implique el tratamiento de datos personales, tendrá que cumplir el Reglamento general de protección de datos. El Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) debe desempeñar un papel activo de coordinación entre las autoridades de

¹³ En casos debidamente justificados, para satisfacer necesidades médicas de los pacientes no cubiertas, antes de la presentación de datos clínicos completos podrá concederse una autorización para los medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar médicamente enfermedades gravemente debilitadoras o que pongan en peligro la vida, a condición de que el beneficio de la disponibilidad inmediata en el mercado del medicamento en cuestión sea superior al riesgo inherente al hecho de que se necesiten todavía datos adicionales. En situaciones de emergencia, podrá concederse asimismo una autorización de comercialización para dichos medicamentos aunque no se hayan proporcionado datos preclínicos o farmacéuticos completos.

protección de datos de la UE para contribuir a la aplicación coherente de las normas de protección de datos en toda la Unión Europea en tiempos de crisis. **Unos niveles elevados de vacunación serán también un indicador clave de la aceptación y accesibilidad de las vacunas.** El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Agencia Europea de Medicamentos, en estrecha colaboración con la Comisión, los Estados miembros y los socios europeos e internacionales, están estableciendo actividades mejoradas de seguimiento de la eficacia, cobertura, seguridad e impacto específicamente para las vacunas contra la COVID-19. Esto incluye el desarrollo de una plataforma estructurada de seguimiento posterior a la comercialización de vacunas, incluidas las vacunas contra la COVID-19.

3. ELEMENTOS PARA ESTRATEGIAS EFECTIVAS DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19

La Comisión garantiza el acceso de los ciudadanos de la UE a vacunas contra la COVID-19 seguras, eficientes y de alta calidad. No obstante, **son igual de importantes un despliegue eficaz y un índice de vacunación suficiente.** Los Estados miembros deben adoptar una serie de medidas preparatorias para permitir un despliegue lo más eficiente y focalizado posible, una vez que se disponga de una vacuna eficaz.

Los preparativos de cada Estado miembro para la siguiente fase crucial son de la máxima importancia. En este contexto, la Organización Mundial de la Salud ha elaborado orientaciones pertinentes para la región europea de la Organización Mundial de la Salud a fin de ayudar a los ministerios de salud, sus organismos, los grupos o comités consultivos técnicos nacionales de inmunización y las autoridades pertinentes del sector público y privado a prepararse para el despliegue de vacunas contra la COVID-19 y para la vacunación¹⁴.

Una vez que se disponga de una o más vacunas contra la COVID-19, es importante asegurarse de que los servicios de vacunación sean capaces de suministrar y distribuir las vacunas de manera ordenada, en un plazo determinado y en consonancia con una situación epidemiológica rápidamente cambiante. **Los Estados miembros deben garantizar que los servicios de vacunación dispongan de recursos suficientes para llevar a cabo su tarea,** tanto en términos de personal cualificado para la administración de vacunas contra la COVID-19 como de suministro de los equipos médicos y de protección necesarios. Por lo que se refiere a los trabajadores necesarios, los Estados miembros deben considerar ya comenzar nuevos programas de contratación y formación, en los que puedan participar estudiantes o personal jubilado. En cuanto al suministro de equipos médicos y de protección necesarios, debe prestarse atención a los posibles cuellos de botella en la fabricación. Los Estados miembros deben hacer uso de los contratos marco de contratación pública conjunta firmados por la Comisión en nombre de los Estados miembros participantes, que les permiten encargar

¹⁴ OMS Europa, *Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region* [Consideraciones estratégicas para preparar el despliegue de la vacuna contra la COVID-19 y para la vacunación en la región europea de la OMS, documento en inglés], 21 de septiembre de 2020.

los artículos necesarios para la vacunación contra la COVID-19. Además, el almacenamiento médico de contramedidas médicas de los Estados miembros seguirá desarrollándose en el marco de rescEU como parte del Mecanismo de Protección Civil de la Unión.

Sobre esta base, los servicios de vacunación deben ser fácilmente accesibles para las poblaciones destinatarias, tanto en términos de asequibilidad (se anima a los Estados miembros a que consideren la posibilidad de proporcionar las vacunas contra la COVID-19 de forma gratuita) como de proximidad física. Los pasos prácticos para acceder a las vacunas, incluso a través de estructuras centralizadas, cuando sea posible, y de puntos de contacto centrales, deben comunicarse claramente a los ciudadanos. **Un acceso claro y oportuno a la información a través de los medios de comunicación pertinentes es fundamental.** Las infraestructuras y actividades de comunicación necesarias deben planificarse ahora y estar listas para su despliegue a finales de 2020.

La planificación de las infraestructuras debe tener en cuenta que las vacunas contra la COVID-19 tendrán diferentes características y requisitos de almacenamiento y transporte, y que es muy probable que las soluciones «universales» no funcionen en la práctica. Algunas vacunas tendrán requisitos de temperatura específicos (hasta de -70.°C) y es probable que las diferencias en las características de las vacunas se traduzcan en diferentes tamaños de envases y necesidades específicas de transporte. Por consiguiente, los Estados miembros deben revisar las disposiciones, teniendo en cuenta que es posible que sea necesario aumentar las cadenas de frío, las opciones de transporte refrigerado y la capacidad de almacenamiento tanto central como periférico. Por lo tanto, es muy probable que se despliegue un abanico de vacunas con características y requisitos diferentes. **La Comisión puede apoyar a los Estados miembros en este proceso poniendo a su disposición todos los instrumentos de la Unión con capacidades logísticas y de transporte, como el Mecanismo de Protección Civil de la Unión.**

Para facilitar un despliegue acelerado de las vacunas contra la COVID-19, una vez autorizadas, la Comisión ha debatido con los Estados miembros y la Agencia Europea de Medicamentos **posibilidades de flexibilidad en el etiquetado y el envasado**, que podrán utilizarse siempre que sea posible y durante un período temporal. Como se indica en la Estrategia de la UE en materia de vacunas contra la COVID-19, esta flexibilidad puede contribuir a un despliegue más rápido de la vacuna aumentando la capacidad de producción, reduciendo los costes de transporte, optimizando los espacios de almacenamiento, mejorando la distribución de las dosis entre los Estados miembros y limitando las posibles repercusiones en la producción de otras vacunas rutinarias. Algunos ejemplos de flexibilidad propuestos son las presentaciones multidosis de vacunas contra la COVID-19, la posibilidad de limitar la información de envasado y etiquetado a una lengua oficial de la UE y la opción de distribuir por separado una impresión del prospecto, para ajustarlo al principio de un prospecto por dosis. Para distribuir la vacuna más rápidamente, la Comisión puede utilizar esa flexibilidad al especificar las condiciones de etiquetado y envasado de las vacunas contra la COVID-19, debiendo comunicar los países dicha información a los ciudadanos de manera clara y eficaz.

Para **supervisar el funcionamiento de las estrategias de vacunación**, es esencial que los Estados miembros dispongan de registros adecuados. Esto garantizará que los datos de vacunación se recojan adecuadamente y permitirá las actividades subsiguientes de vigilancia posterior a la comercialización y de seguimiento «en tiempo real». Los Estados miembros deben velar por que los sistemas electrónicos de información sobre inmunización u otros registros de vacunación estén actualizados y sean plenamente conformes con la legislación sobre protección de datos.

Dado que cabe esperar que varias vacunas contra la COVID-19 requerirán dos dosis, será importante que los Estados miembros establezcan un **sistema de recordatorio eficaz**. También será importante comunicar claramente los riesgos y los beneficios a la población a través de los medios de comunicación pertinentes, así como de los canales de comunicación populares (plataformas en línea), y recopilar los datos necesarios para enviar un recordatorio y rastrear a aquellos que no reciban la segunda dosis en el plazo necesario. Acciones como estas son fundamentales para el despliegue efectivo de una vacuna segura.

En cuanto a la aceptación suficiente de vacunas seguras contra la COVID-19, ya es importante empezar a crear confianza pública en las vacunas. **La falta de confianza en el pasado reciente ha dado lugar a un índice de vacunación insuficiente de, por ejemplo, las vacunas clave para la infancia y, por consiguiente, se han producido nuevos brotes de enfermedades evitables mediante la vacunación, como el sarampión.** Los problemas asociados a la pérdida de confianza en las vacunas se han descrito, por ejemplo, en la Comunicación de la Comisión sobre la intensificación de la cooperación contra las enfermedades evitables por vacunación¹⁵, en el informe sobre el estado de la confianza en las vacunas en la UE de 2018¹⁶, así como en el informe Wellcome Global Monitor sobre la confianza en las vacunas de ese mismo año¹⁷. No se trata de un fenómeno nuevo.

Como se subraya en la Comunicación de la Comisión sobre la lucha contra la desinformación acerca de la COVID-19¹⁸, **continúan los bulos y la desinformación acerca de una posible vacuna contra la COVID-19** y probablemente dificulten el despliegue y la aceptación de las vacunas. La coordinación y la colaboración con agentes tanto a escala de la UE como mundial, junto con la Organización Mundial de la Salud y las plataformas en línea, serán esenciales para supervisar y combatir la desinformación sobre la COVID-19, así como para responder eficazmente a los retos que esta plantea. **Es fundamental disponer de información clara y oportuna y adoptar un enfoque proactivo sobre la información falsa y engañosa.** La Comisión seguirá abordando el fenómeno de la desinformación en el Plan de Acción Europeo para la Democracia a finales de 2020.

Además, aunque se respetan plenamente las normas de alta calidad, seguridad y eficacia, **es probable que la velocidad a la que se están desarrollando las vacunas contra la COVID-**

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018DC0245>

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2018_vaccine_confidence_en.pdf

¹⁷ <https://static1.squarespace.com/static/5d4d746d648a4e0001186e38/t/5da9a9ee57ce312451325890/1571400178293/wellcome-global-monitor-2018.pdf>

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020JC0008>

19 haga especialmente difícil generar confianza en dichas vacunas, y hay ciudadanos que expresan su preocupación por la seguridad de unas vacunas desarrolladas en un plazo tan corto. **Es importante que los Estados miembros empiecen a facilitar a los ciudadanos información objetiva, precisa, basada en hechos y específica sobre la importancia de las vacunas contra la COVID-19.** Hay que explicar que es probable que estas vacunas sean la única salida real de la actual pandemia y que, debido al estricto procedimiento de autorización del mercado de la UE, **no se escatimará en términos de seguridad o eficacia.** La información oportuna, continua y coherente sobre los procesos de desarrollo, aprobación, lanzamiento, despliegue y seguimiento de la seguridad de las vacunas contribuirá a asegurar a los ciudadanos que se están utilizando todos los mecanismos para garantizar su seguridad y eficacia.

El lanzamiento paralelo y la distribución de varias vacunas en el mercado, una vez demostradas su seguridad y eficacia, **será un reto considerable que requerirá una estrecha colaboración y una acción concertada en todos los Estados miembros.** El establecimiento de estudios coordinados y a escala de la UE sobre el seguimiento de la seguridad y la eficacia de las vacunas contra la COVID-19 aportaría beneficios sustanciales. **Los debates a nivel nacional pueden apoyarse mediante el intercambio de datos e información** en el marco de la colaboración existente entre los grupos consultivos técnicos nacionales de inmunización de la UE y el EEE¹⁹. El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) puede ayudar a abordar temas como las políticas de vacunación, prestar apoyo para revisar sistemáticamente los informes sobre las pruebas disponibles y establecer indicadores pertinentes para medir el rendimiento y la cobertura.

Es **fundamental que los Estados miembros compartan conocimientos y experiencias durante esta crisis sanitaria mundial.** La Comisión está ayudando a los Estados miembros a coordinar los esfuerzos y las respuestas a la pandemia a través del Comité de Seguridad Sanitaria. **Si bien la responsabilidad de la política sanitaria recae en los Estados miembros**, y las estrategias nacionales pueden diferir debido a varios factores que contribuyen a ello, como las diferentes capacidades del sistema sanitario, la estructura de la población o la situación epidemiológica, es importante garantizar la **coordinación de las respuestas nacionales a la pandemia.** Esto incluye la distribución y el despliegue de las vacunas contra la COVID-19 una vez autorizadas. En este contexto, es importante garantizar la cooperación entre las autoridades sanitarias de los Estados miembros y las autoridades de protección civil. El Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias podría apoyar a los Estados miembros a este respecto, así como mediante la supervisión y el intercambio de información. La Comisión ha estado colaborando estrechamente con los Estados miembros para definir necesidades, explorar estrategias e intercambiar información y mejores prácticas. Además, la modernización de la administración y los servicios públicos, incluida la salud, es una de las iniciativas emblemáticas propuestas para el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

¹⁹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/national-immunisation-technical-advisory-groups-nitag>

ACCIONES PROPUESTAS

| | Plazos |
|---|--------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los Estados miembros deben garantizar la capacidad de los servicios de vacunación para suministrar vacunas contra la COVID-19, incluidos trabajadores cualificados, y equipos médicos y de protección individual. | De octubre a noviembre de 2020 |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los Estados miembros deben garantizar un acceso fácil a las vacunas para las poblaciones destinatarias, tanto en términos de asequibilidad como de proximidad física. | De octubre a diciembre de 2020 |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los Estados miembros deben prepararse para el despliegue de vacunas con diferentes características y necesidades de almacenamiento y transporte, y revisar la infraestructura de vacunación necesaria, en particular en lo que se refiere a la cadena de frío y las capacidades de transporte y almacenamiento refrigerados. | De octubre en adelante |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los Estados miembros deben velar por que los sistemas de información sobre inmunización y otros registros de vacunación estén actualizados y listos para procesar los datos de vacunación. | De octubre en adelante |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los Estados miembros deben garantizar una comunicación clara sobre los beneficios, los riesgos y la importancia de las vacunas contra la COVID-19, promoviendo así la confianza del público. <ul style="list-style-type: none"> - Los Estados miembros deben determinar y compartir las mejores prácticas sobre formas eficaces de abordar la reticencia a la vacunación. - Los Estados miembros deben trabajar con los profesionales sanitarios como fuentes fiables en materia de vacunación. | De octubre en adelante |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los Estados miembros deben coordinar sus esfuerzos para luchar contra los bulos y la desinformación en torno a una posible vacuna contra la COVID-19, en coordinación y colaboración con los organismos internacionales y las plataformas en línea. La Comisión debería facilitar estos esfuerzos. | De octubre en adelante |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los Estados miembros y las autoridades de salud pública deben prepararse para realizar estudios, independientes de los intereses de la industria, sobre la eficacia y la seguridad de las vacunas: <ul style="list-style-type: none"> - estableciendo las redes necesarias para recopilar datos y analizar pruebas, si es posible incluyendo, de manera estadísticamente representativa, diferentes poblaciones destinatarias, como los trabajadores; - garantizar mecanismos para detectar, revisar y responder a los incidentes relacionados con la seguridad de las vacunas; - garantizar mecanismos para la evaluación continua de los riesgos y beneficios; - a través de la coordinación entre la Agencia Europea de Medicamentos y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, preparar la participación en estudios de control de la eficacia y la | De octubre a 2022 |

| seguridad a gran escala en toda la UE. | |
|--|----------|
| ➤ Colaboración de los grupos consultivos técnicos nacionales de inmunización de la UE y el EEE con el Centro Europeo para la Coordinación de la Prevención y el Control de las Enfermedades, para apoyar los esfuerzos nacionales mediante el intercambio de datos e información | En curso |
| ➤ Los Estados miembros y las autoridades de salud pública, con el apoyo técnico del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, deben establecer sistemas para la recogida de datos sobre la cobertura de vacunación en las poblaciones destinatarias y supervisar la cobertura en tiempo real a través de datos individuales, incluso mediante el registro electrónico de inmunización y de conformidad con las normas sobre protección de datos personales. | En curso |
| ➤ Los Estados miembros deben coordinar los esfuerzos y las respuestas a la pandemia a través del Comité de Seguridad Sanitaria, coordinado por la Comisión Europea. Debe garantizarse la cooperación entre las autoridades sanitarias y las autoridades de protección civil. | En curso |

4. POSIBLES GRUPOS PRIORITARIOS PARA LAS FASES INICIALES DEL DESPLIEGUE DE LAS VACUNAS

Cuando se disponga de vacunas eficaces y seguras contra la COVID-19, las fases inmediatas de la entrega dependerán de las capacidades de producción disponibles. Los Estados miembros tendrán que decidir qué grupos deben tener acceso prioritario a las vacunas contra la COVID-19 para salvar tantas vidas como sea posible. Estas decisiones deben guiarse por dos criterios: proteger a los grupos y las personas más vulnerables y ralentizar y, en última instancia, detener la propagación de la enfermedad.

Los Estados miembros y las organizaciones de expertos han empezado a definir **planes de acción y listas de prioridades**, sobre la base de lo que la primera fase de la pandemia nos ha mostrado en términos de impacto en diferentes comunidades y grupos de población.. Por ejemplo, el grupo consultivo estratégico de expertos en inmunización de la Organización Mundial de la Salud ha publicado un marco para la asignación y priorización de la vacunación contra la COVID-19, basado en principios básicos y con diferentes objetivos²⁰. Además, las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina han publicado recientemente su informe final en el que recomiendan un marco de asignación en cuatro fases para los Estados Unidos²¹.

²⁰ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

²¹ <https://www.nap.edu/catalog/25917/framework-for-equitable-allocation-of-covid-19-vaccine>

Sobre la base de estos enfoques, así como de los conocimientos actualmente disponibles sobre las características del coronavirus y la enfermedad que causa, el siguiente cuadro ofrece **ejemplos de grupos prioritarios sin ordenar** que deben tener en cuenta los países cuando se haga realidad el despliegue de vacunas contra la COVID-19. **Una vez se conozcan los detalles específicos de cada producto**, como las características y especificidades de las vacunas, su eficiencia y la evaluación de sus beneficios para grupos específicos, así como los requisitos de la cadena de suministro y almacenamiento, **será posible establecer nuevas prioridades y recomendaciones específicas sobre las vacunas.**

Estas incógnitas sobre los perfiles de comportamiento previstos de las diferentes vacunas y entre los distintos grupos destinatarios hacen aún más importante trabajar con un abanico de vacunas. Por ejemplo, a los grupos vulnerables se les debe administrar una vacuna eficaz contra la gravedad de la enfermedad, mientras que a los grupos más propensos a propagar la enfermedad se les debe administrar una vacuna eficaz para interrumpir la transmisión del virus. Esto debe abordarse mediante estrategias de vacunación y sus objetivos correspondientes. Esto es esencial para garantizar la disponibilidad de una amplia gama de vacunas diferentes, y el acceso a estas, en particular a la hora de seleccionar y priorizar a distintos grupos. Algunos grupos pueden necesitar estrategias específicas, por ejemplo, los jóvenes, que recientemente han mostrado una tasa de positivos cada vez mayor y, por tanto, probablemente contribuyen a la propagación del coronavirus. Se anima a los Estados miembros a que se dirijan a los jóvenes y se aseguren de que entienden la gravedad de la situación.

Además, las situaciones epidemiológicas específicas de cada país en el momento del despliegue de la vacuna, la demografía, los sistemas de vacunación y las necesidades y capacidades sanitarias son ejemplos de otros elementos que determinarán e influirán en la toma de decisiones a nivel nacional. Además, a medida que mejore la disponibilidad de vacunas, las estrategias en materia de vacunas y sus objetivos deberán ajustarse en consecuencia. Por ejemplo, si bien es probable que las estrategias se centren al principio en la reducción de las tasas de mortalidad y la carga de la enfermedad derivada de la pandemia de COVID-19 y en garantizar la continuidad de los servicios esenciales, más adelante en el proceso de despliegue de la vacunación, esto puede reorientarse hacia la reducción de mayores restricciones sociales y económicas y su impacto. Los países deben tener en cuenta esta flexibilidad en términos de objetivos cambiantes a la hora de preparar sus estrategias de vacunación. Del mismo modo, es imperativo adoptar un enfoque de vacunación adaptable y flexible para responder a los rápidos cambios en la situación epidemiológica a nivel local, regional y nacional.

| GRUPOS PRIORITARIOS A CONSIDERAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS (sin un orden particular) | CONSIDERACIONES |
|---|--|
| Trabajadores de centros de asistencia sanitaria y cuidados de larga duración | Trabajadores esenciales con un riesgo significativamente elevado de infección Personas que desempeñan funciones esenciales para |

| | |
|--|---|
| | luchar contra la pandemia |
| Personas mayores de 60 años | Personas con un riesgo elevado de enfermedad grave o defunción por la edad; en particular, las personas que viven en situaciones de alto riesgo, como los centros de cuidados de larga duración. |
| Población vulnerable debido a enfermedades crónicas, comorbilidades y otras afecciones subyacentes | Personas con un riesgo elevado de enfermedad grave o defunción Ejemplos de factores de riesgo: obesidad, hipertensión, asma, afecciones cardíacas, embarazo |
| Trabajadores esenciales fuera del sector sanitario | Por ejemplo, profesores, proveedores de servicios de cuidado de niños, trabajadores del sector agrícola y alimentario, trabajadores del transporte, agentes de policía y personal de emergencia. |
| Comunidades que no pueden distanciarse físicamente | Por ejemplo, residencias, prisiones, campos de refugiados |
| Trabajadores que no pueden distanciarse físicamente | Por ejemplo, fábricas, salas de despiece de carne y mataderos |
| Grupos socioeconómicos vulnerables y otros grupos de mayor riesgo | Por ejemplo, comunidades socialmente desfavorecidas, que deben definirse en función de las circunstancias nacionales. |

Por lo tanto, es probable que, al inicio de los programas de vacunación, se requiera un enfoque escalonado. Una vez que la producción de vacunas se incremente y la cantidad y el ritmo del suministro de vacunas empiecen a satisfacer la demanda, será importante empezar a evaluar la inmunidad de la población y la posible protección que esta pueda ofrecer. A fecha de hoy, sigue sin estar claro si se alcanzará la inmunidad de toda la población una vez que se pongan en marcha los programas de vacunación, lo que dependerá de las vacunas específicas que se autoricen en la UE y del nivel de cobertura de la población que pueda alcanzarse.

| ACCIONES PROPUESTAS | |
|---|--------------------------------|
| | Plazos |
| ➤ Los Estados miembros deben definir una lista prioritaria para la vacunación, determinando los grupos y comunidades de población clave y dirigiéndose a ellos, idealmente de forma escalonada o por fases. Dicha lista debe ser flexible para permitir las adaptaciones y actualizaciones, una vez estén disponibles los detalles sobre la vacuna, y para abordar la evolución epidemiológica. | En curso |
| ➤ Los Estados miembros deben desarrollar y llevar a cabo ejercicios de modelización (por ejemplo, ejercicios de planificación de la demanda y de intervención de vacunas), preferiblemente en un contexto que permita el aprendizaje e intercambio de experiencias a escala europea. El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades está trabajando en un modelo matemático | De octubre a diciembre de 2020 |

| | |
|---|----------|
| que apoyará a los Estados miembros en la toma de decisiones para planificar el despliegue de vacunas contra la COVID-19. | |
| ➤ Los Estados miembros deben revisar periódicamente los factores críticos, como la situación epidemiológica a nivel nacional y subnacional, las nuevas pruebas sobre el virus y su impacto en la salud humana, el índice real de vacunación y quién se vacuna, las capacidades de almacenamiento y de la cadena de suministro de las vacunas y los recursos humanos y de otro tipo necesarios para la vacunación de la población, así como definir, reevaluar y adaptar en consecuencia los objetivos, metas, prioridades y estrategias de vacunación contra la COVID-19. | En curso |
| ➤ Los Estados miembros deben compartir conocimientos y experiencias en relación con el desarrollo y la aplicación de estrategias de vacunación, en particular en relación con la definición y la cobertura de grupos prioritarios, a través del Comité de Seguridad Sanitaria, coordinados por la Comisión Europea. | En curso |

5. PASOS TRANSITORIOS: HACIA UNA AMPLIA DISPONIBILIDAD DE LAS VACUNAS

A la espera de la llegada de vacunas aprobadas, seguras y eficaces contra la COVID-19, y en paralelo a la salvaguardia de la continuidad de otros servicios y programas esenciales de asistencia sanitaria y salud pública, la UE debe seguir garantizando que se reduzca la transmisión del virus, mediante, principalmente, medidas de salud pública y de protección de los grupos vulnerables y dirigiéndose activamente a los ciudadanos para conseguir su adhesión a las medidas de salud pública.

Hasta que se disponga de una vacuna segura y eficaz contra la COVID-19, y muy probablemente también a lo largo de las fases iniciales de despliegue de la vacunación, las medidas de mitigación comunitaria seguirán siendo el principal instrumento de salud pública para controlar y gestionar los brotes de COVID-19.

Además, es fundamental garantizar que los sistemas sanitarios europeos sean capaces de responder adecuadamente a una posible evolución epidemiológica a peor. A este respecto, la Comisión recuerda las acciones subrayadas en la Comunicación sobre la preparación sanitaria a corto plazo de la UE ante los brotes de COVID-19, que siguen siendo esenciales como pasos transitorios hasta que llegue una vacuna y esté disponible a una escala suficiente para una vacunación generalizada.

Si bien el ámbito de la salud pública es, ante todo, competencia de los Estados miembros, la Comisión y las agencias de la UE han puesto en marcha una serie de medidas para apoyar las respuestas de los Estados miembros a la COVID-19. Las pruebas, el rastreo de contactos y la vigilancia siguen siendo fundamentales para gestionar la transmisión del

coronavirus y romper las cadenas de contagios. La Comisión y los Estados miembros han acordado recientemente estrategias y metodologías de ensayo armonizadas²². Este es un buen ejemplo de enfoque flexible y coordinado, que ahora solo requiere su aplicación por parte de los Estados miembros. Otros ejemplos de acciones coordinadas por la UE que se están desarrollando actualmente incluyen una **plataforma de la UE para formularios digitalizados de localización de pasajeros**, así como iniciativas para **garantizar la interoperabilidad entre el rastreo de contactos y las aplicaciones de alerta**. En conjunto, esto será esencial para garantizar la movilidad segura de todos los ciudadanos de la UE.

Las contramedidas médicas, que abarcan, por ejemplo, los equipos de protección individual y las terapias, seguirán siendo cruciales. Los Estados miembros y la Comisión deben garantizar que se superen los retos en materia de suministro, disponibilidad y acceso de estos productos, en el territorio de la UE y en los países vecinos. La Comisión trabajará con los Estados miembros y la industria para **aprovechar el trabajo realizado por el Centro de Intercambio de Información** sobre equipos médicos y **recabar información** sobre las necesidades y la disponibilidad de equipos médicos esenciales.

Al mismo tiempo, **los Estados miembros y los demás signatarios del Acuerdo de adquisición conjunta ya tienen acceso a contrataciones públicas conjuntas en curso** relativas a equipos de protección individual, respiradores y suministros de laboratorio, mientras se preparan contrataciones públicas adicionales de medicamentos para las unidades de cuidados intensivos y suministros de vacunación, que apoyan también las campañas de vacunación a gran escala. **El transporte y el apoyo logístico para garantizar una distribución correcta y adecuada de las vacunas también deben seguir siendo una prioridad importante.** La Comisión debe seguir apoyando a los Estados miembros en la medida necesaria en este ámbito, haciendo pleno uso de los instrumentos de que dispone. Aunque el enfoque de la UE de apoyar a los Estados miembros mediante la capacidad de expansión asistencial se ha centrado principalmente en reforzar los mecanismos de solidaridad, no puede infravalorarse la importancia de las intervenciones no farmacéuticas, ya que salvan vidas.

A medida que la COVID-19 azotó a Europa, se pusieron de relieve las deficiencias en la preparación sanitaria de la UE. Las estructuras y mecanismos en el marco de la UE para la seguridad sanitaria en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud facilitaron el intercambio de información sobre la evolución de la pandemia y apoyaron las medidas nacionales específicas adoptadas. Sin embargo, su capacidad para activar una respuesta común oportuna a nivel de la UE, coordinar los aspectos cruciales de la comunicación del riesgo y garantizar la solidaridad entre los Estados miembros se demostró limitada. Como consecuencia de ello, la Comisión tiene la intención de presentar en breve propuestas legislativas que permitan acciones concretas y tangibles, para garantizar el funcionamiento del mercado interior y reforzar el marco de seguridad sanitaria, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Agencia Europea de

²² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf

Medicamentos. Además, la Comisión también está trabajando en una **propuesta para la creación de una «BARDA²³» de la UE para trabajar en la investigación, la preparación y la respuesta biomédicas**, como anunció la presidenta Von der Leyen en el discurso sobre el estado de la Unión. Esto debería ser un paso importante hacia el logro de un mayor nivel de autonomía estratégica abierta para el desarrollo y despliegue de productos farmacéuticos y de medidas de respuesta a las amenazas para la salud en general.

En conclusión, durante el período que deberá cubrirse hasta que haya vacunas seguras y eficaces contra la COVID-19, ampliamente disponibles, y más allá, **deben proseguir y reforzarse los esfuerzos en consonancia con la evolución epidemiológica y garantizar que la propagación del coronavirus se contenga en la medida de lo posible**. La mejora de los diagnósticos apoyará los esfuerzos de detección y rastreo de contactos, la reacción oportuna y específica a brotes y focos localizados, así como la prevención de la exposición de grupos más amplios, por ejemplo, en aeropuertos o aviones. Unos nuevos tratamientos mejores y el perfeccionamiento de los ya existentes ayudarán a reducir la tasa de mortalidad, en particular entre los grupos de riesgo actuales, reduciendo así la presión sobre los sistemas sanitarios y mejorando por tanto las capacidades para hacer frente a otras enfermedades y salvar vidas.

Una vez que se hayan autorizado vacunas contra la COVID-19 seguras, eficaces y de alta calidad y que entren en el mercado europeo, la solidaridad en la contratación pública y el despliegue de un amplio abanico de vacunas contra la COVID-19 contribuirán a sacar a Europa y al mundo de la «fase de emergencia» de la pandemia. Una vez disponibles, **las carteras de vacunas deben guiar la aplicación de las estrategias de vacunación que están desarrollando actualmente los Estados miembros**. Las estrategias deben alinearse con los parámetros clave descritos en la presente Comunicación. **La preparación y la coordinación siguen siendo fundamentales para superar la pandemia y salvar vidas**.

²³ *Biomedical Advanced Research and Development Authority* [Autoridad para la Investigación y el Desarrollo Avanzados en Biomedicina de Estados Unidos].