

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 Následné kroky po štúdiu zverejnenej v októbri 2018 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2018_vaccine_confidence_en.pdf			
	Návod na spôsob odstránenia vážavosti očkovania prispôbené konkrétnym potrebám identifikovaným členskými štátmi a / alebo problémom špecifickým pre vakcíny				
		Špeciálny Eurobarometer - postoje Európanov k očkovaniu https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm/survey/getsurveydetail/instruments/special/surveyky/2223			

<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>Zosilnenie dopadu ročného Európskeho imunizačného týždňa držaním iniciatívy EU verejnej uvedomelosti s podporou vlastných akcií členských štátov</p>			<p>Ročná schôdza od 2020 na uistenie sa dodržiavania záväzkov daných členmi Koalície pre očkovanie</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 návod na pomoc krajinám upgrade terajší EIS a pomôcť s vytvorením tam kde ešte nie je</p> <p>https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/designingimplementingimmunisationinformation-system_0.pdf</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>https://ec.europa.eu/health/vaccination/ev_20190912_en</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 https://eu-jav.com/</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 https://eu-jav.com/</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 Vypracovanie koncepcie regionálneho alebo európskeho dátového skladu pre potreby a zásoby (virtuálna tvorba zásob a správa vakcín) Pokračujú práce s HSC a GHSI na výmene lekárskejších protiopatrení na zväženie</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 https://europa.eu/rapid/middayexpress-28-03-2019.htm#8</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 Dohodnúť sa na podskupine vakcín, pokiaľ ide o priority výskumu 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