



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 28.11.2005
KOM(2005) 607 slutlig

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET,
EUROPAPARLAMENTET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA
KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN**

om gemenskapens beredskapsplan för influensapandemier

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.	Bakgrund och syfte med meddelandet	4
2.	Europeiska unionens beredskapsplan för influenspandemier	5
3.	De viktigaste uppgifterna för medlemsstaterna, kommissionen och gemenskapens organ.....	7
3.1.	Planering och samordning.....	8
3.2.	Övervakning och bedömning	9
3.3.	Prevention och inneslutningsåtgärder	10
3.4.	Åtgärder inom hälso- och sjukvårdssystemet	13
3.5.	Information och kommunikation.....	14
4.	Pandemifaser och EU-larmnivåer	15
	WHO-FAS 1 (interpandemisk period)	17
	WHO-FAS 2 (interpandemisk period)	17
	Ansvar och åtgärder	17
	WHO-FAS 3 (pandemilarm).....	17
	Ansvar och åtgärder	18
4.1.1.	Kommissionen.....	18
4.1.2.	ECDC	19
4.1.3.	Medlemsstaterna	19
	WHO-FAS 4 (pandemilarm).....	20
4.1.4.	Kommissionen.....	20
4.1.5.	ECDC	21
4.1.6.	Medlemsstaterna	22
	WHO-FAS 5 (pandemilarm).....	22
	Ansvar och åtgärder	23
4.1.7.	Kommissionen.....	23
4.1.8.	ECDC	24
4.1.9.	Medlemsstaterna	24
	WHO FAS 6 (pandemisk period) – EU-larmnivåer 1–4.....	25
	EU-larmnivå 1	25

EU-larmnivå 2	25
EU-larmnivå 3	25
EU-larmnivå 4	25
Ansvar och åtgärder	25
4.1.10. Kommissionen.....	26
4.1.11. ECDC	26
4.1.12. Medlemsstaterna	28
4.2. Postpandemisk period: återhämtning och tillbakagång till interpandemisk period ...	28
5. Slutsatser	28
 BILAGA 1: New WHO Phases.....	 30
BILAGA 2: Projects related to influenza funded under the public health programme.....	31
BILAGA 3: EU supported research related to human pandemic influenza	32

1. BAKGRUND OCH SYFTE MED MEDDELANDET

Många europeiska medborgare insjuknar varje vinter i influensa. Under en normal säsongsbetingad influensaepidemi insjuknar mellan 5 och 10 % av befolkningen. Tidigare influensapandemier har drabbat befolkningen i mycket större omfattning än årstidsbetingade epidemier, med en insjuknandefrekvens på 10–50 %. Under 1900-talet förekom tre stora pandemier, spanska sjukan 1918–1920 (den svåraste, som resulterade i fler än 20 miljoner döda, kanske så många som 50 miljoner döda i hela världen), asiaten 1957–1958 och Hongkong-influensan 1968–1969. Spridningen av en högpåtaglig aviär influensaepidemi (HPAI) från Kina och Sydostasien har skapat oro att ett nytt influensavirus skulle kunna uppstå, som är helt anpassat till att spridas från människa till människa och därmed kunna orsaka miljontals dödsfall och stor ekonomisk skada.

Även om det är omöjligt att förutsäga när nästa pandemi börjar är det sannolikt att hälso- och sjukvårdssystemen, de sociala välfärdssystemen och andra väsentliga samhällstjänster kommer att utsättas för ett hårt tryck redan från början. En influensapandemi skulle resultera i mycket stor oro bland allmänheten, inom statsledningen och i medierna och kommer både under och efter pandemin att leda till omfattande sociala och ekonomiska störningar. Oro, transportrestriktioner, inskränkningar i mötesfriheten, distributionssvårigheter och ett stort antal dödsfall kommer att med all sannolikhet bidra till att ytterligare utsätta samhället för påfrestningar och störningar.

Effekterna av pandemin på samhället är oundvikliga, men en noggrann beredskapsplanering kan bidra till att begränsa omfattningen och konsekvenserna. Omfattande nationella och lokala informations- och kommunikationsstrategier som kompletterar och stöts av mekanismer för att garantera lämpliga, korrekta och tydliga råd och upplysningar är grundläggande för alla beredskapsplaner. Att planera för en pandemi är komplicerat eftersom det finns så liten kunskap om hur följderna blir; de data som finns är osäkra och saknar gemensamma kännetecken. Med stöd av tidigare pandemier, expertråd och teoretiska modeller bygger de flesta nationella beredskapsplaner på följande planeringsantaganden:

Insjuknandefrekvens: Detta är den andel av befolkningen som utvecklar kliniska influensasymptom under en pandemi. Om inga åtgärder vidtas räknar man med att ungefär **30 %** av befolkningen kommer att insjukna under en period av 9–15 veckor. Insjuknandefrekvens och sjukdomsförlopp varierar sannolikt mellan åldersgrupper, men eftersom sannolikt varken barn eller vuxna har immunitet mot det nya viruset, måste man i planeringssyfte för alla åldersgrupper utgå från en enhetlig insjuknandefrekvens, ett allvarigare sjukdomsförlopp och ett högre dödstal än för normal årstidsbunden influensa.

Dödsfallsfrekvens: Andelen insjuknade personer som skulle dö till följd av influensa. De flesta nationella planer grundar sina antaganden på procentsatsen **0,37 %** total dödsfallsfrekvens under en pandemi.

Kliniska konsultationer: **50 %** av de insjuknade förväntas söka en allmänläkare eller öppenvård.

Sjukhusvård: I fråga om akuta andningsbesvär och närbesläktade besvär utgör sannolikt influensaartade fall **1 %** av de kliniska fallen.

Intensivvårdsfrekvens: Det förväntas att **15 %** av de patienter som lagts in på sjukhus för influensaliknande sjukdom kommer att behöva intensivvård, och **50 %** av dessa kan behöva vårdas i respirator.

Frånvaro från arbetet: I planeringssyfte bör det antas att sammanlagt totalt **30 %** av arbetstagarna kommer att vara borta från arbetet mellan fem och åtta arbetsdagar under en tremånadersperiod. Spridningen av influensa kommer att öka i skolor och andra slutna samhällsinstitutioner, vilket kan komma att leda till att skolorna behöver stängas. Detta i kombination med störningar i kommunikationerna och behovet för arbetstagare att ta hand om sina familjemedlemmar och andra personer kommer att öka frånvaron på arbetsplatserna.

Det är primärt varje medlemsstats ansvar att vidta de åtgärder som är bäst anpassade för att bekämpa influensapandemier hos människor. Inget land kan emellertid ensamt möta konsekvenserna av en pandemi. Internationellt samarbete är absolut nödvändigt om dess påverkan ska kunna begränsas. Inom EU, där det inte finns några inre gränser, är det nödvändigt med ytterligare samordnade åtgärder. Därav behovet av insatser på EU-nivå.

Samtliga medlemsstater har utarbetat och förstärkt sin beredskapsplanering för en pandemisk influensa under de senaste månaderna med bistånd från kommissionen och Världshälsoorganisationen (WHO), och ytterligare insatser håller på att genomföras, med hjälp av rådets slutsatser¹ och med stöd från hälso- och sjukvårdsministrarna vid dessas informella möte den 20 oktober 2005. Kommissionen påtar sig en viktig roll när det gäller att bistå medlemsstaterna och att samordna åtgärder på EU-nivå, särskilt genom användningen av gemenskapens nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar² och dess system för tidig varning och reaktion för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar³ samt de obligatoriska systemen för officiell anmälan av sjukdomsfall och sjukdomsförhållanden samt information, konsultation och samordning av de åtgärder som vidtagits eller planeras. Kommissionen har under ett antal år arbetat med att hjälpa till att förbättra beredskapen inför en pandemi inom Europeiska unionen och dess medlemsstater. Detta beskrivs i kommissionens arbetsdokument⁴ i ämnet som offentliggjordes i mars 2004. Efter detta har Världshälsoorganisationen reviderat sin beskrivning av de olika pandemiska faserna (se bilaga 1), och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004⁵ har påbörjat sitt arbete i Stockholm i maj 2005. Dess uppgift är att bistå med råd och sakkunskap samt hjälpa kommissionen med administrationen av systemet för tidig varning och reaktion. Mot bakgrund av denna utveckling har det visat sig nödvändigt att se över EU:s beredskapsplan för influensapandemier. Den reviderade planen beskrivs i detta meddelande.

2. EUROPEISKA UNIONENS BEREDSKAPSPLAN FÖR INFLUENSPANDEMIER

Rekommendationer om insatser före och under pandemier har utfärdats av Världshälsoorganisationen⁶ och utgör grunden för planeringen inom länder i hela världen. Planeringen på EU-nivå grundas på samma rekommendationer samtidigt som

¹ SAN 104, 9882/04, 2.6.2004

² EGT L 268, s.1-7, 3.10.1998

³ EGT L 21, s. 32-35, 26.1.2000

⁴ http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/wdc/2004/com2004_0201en01.pdf

⁵ EUT L 142, s. 1-11, 30.4.2004

⁶ http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5.pdf

särbestämmelser måste utfärdas på grund av de särskilda omständigheter och villkor som gäller inom EU. Om en pandemisk influensa först identifieras utanför EU, kommer Världshälsoorganisationen (WHO) med största sannolikhet att vara den som först deklarerar att en pandemi har brutit ut (fas 6 i WHO:s rekommendationer). Bekräftelsen av att det förekommer ett hot mot folkhälsan kopplat till spridningen av en pandemistam kan dock komma tidigare. När EU drabbas kommer olika medlemsstater att genomgå olika faser vid olika tidpunkter och med varierande hastighet. För EU:s syfte har därför den epidemiska aktiviteten inom EU och i medlemsstaterna särskild betydelse och behöver specificeras inom ramen för WHO:s klassificering. I detta meddelande beskrivs ett antal åtgärder som planeras på EU-nivå för varje fas och som kommer att gälla i det specifika epidemiologiska sammanhanget.

I mars 2005 anordnade kommissionen och Världshälsoorganisationens regionalkontor för Europa ett seminarium för att diskutera pandemiplanering och fastställa vilka brister som fanns och vilka förbättringar som behövdes. Politiska åtaganden, ökade resurser för beredskap inför en pandemi, mer forskning och beslut om komplicerade rättsliga och etiska frågor fastställdes som de viktigaste frågorna och det förelåg ett starkt intresse för att utveckla gemensamma lösningar och att samarbeta över gränserna⁷.

Kommissionen skrev i juli 2005 till samtliga hälso- och sjukvårdsministrar och bad dem att lämna uppgifter om respektive lands beredskap, särskilt de tillgängliga beredskapsplanerna samt riktlinjerna för användning av antivirala läkemedel och vacciner. Alla svar och nationella planer bedömdes av kommissionen i samråd med Hälso- och sjukvårdsmyndigheten och ECDC. De diskuterades vidare med hälso- och sjukvårdsministrarna vid ett informellt möte anordnat av det brittiska ordförandeskapet den 20 oktober och därefter vid ett andra gemensamt seminarium mellan EU och Världshälsoorganisationen den 24–26 oktober 2005. Dessutom har tillsammans med Världshälsoorganisationen och ECDC gemensamma besök påbörjats i EU:s medlemsstater och andra europeiska länder för att bedöma planeringsläget. De preliminära resultaten visar att beredskapsplaneringen i allmänhet endast omfattar hälso- och sjukvårdssektorn. En del planer behöver göras mer operativa – i synnerhet planerna för oförutsedda händelser när det gäller sjukvårdsresurserna och civilförvaltningen samt utbildningen av arbetskraften.

De flesta medlemsstater har i sina planer tagit upp prioriterade frågor som ansvarsfördelning, kommunikationsstrategi och laboratoriekapacitet. Ungefär hälften av medlemsstaterna har hittills planerat åtgärder som rör utlandsresor och kontaktspårning samt åtgärder som rör karantän och inskränkningar i rörelsefriheten. En del medlemsstater har utvärderat behovet av åtgärder som rör deras egna medborgare utomlands.

Kommissionen har genomfört en simuleringsövning om pandemisk influensa ("Common Ground") för att öva kommunikations- och beredskapsplanerna och samordningen med medlemsstaterna, kommissionen och gemenskapens organ såsom ECDC och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) samt med Världshälsoorganisationen. Resultatet och lärdomarna från denna övning är en viktig del av ansträngningarna för att förbättra planerna och dessas inbördes funktionsduglighet.

För att få till stånd ett bättre samarbete mellan folkhälso- och djurhälsosektorerna sammanförde kommissionen EU:s chefläkare och chefsveterinärer den 22 september 2005.

⁷ http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key04_en.pdf

Detta möte utgjorde startpunkten för en pågående process för att förbättra samordningen mellan veterinära myndigheter, hälso- och sjukvårdsmyndigheter samt hälso- och sjukvårdsinrättningar genom att de viktigaste aspekterna för influensabekämpning togs upp.

Hotet är så stort att det är tydligt att behovet av skydd för medlemsstaterna innebär utökade skyddsåtgärder samt förebyggande åtgärder på global nivå. Kommissionen ger också tillsammans med medlemsstaterna stöd till internationellt samarbete, särskilt arbetet i FN-organ som WHO, FAO, OIE och Världsbanken, för att bistå länderna i tredje världen, särskilt de länder som för närvarande har drabbats av aviär influensa, för att förbättra deras övervaknings- och kontrollmöjligheter, framför allt de minst utvecklade och mest sårbara länderna och då framför allt de i Afrika och Asien. Detta omfattar stöd för att tillhandahålla nödvändiga läkemedel.

EU föreslår anordnande av en donatorskonferens tillsammans med Världsbanken och Kina för att få bidrag till ett slags trustfond, som ska användas för att bekämpa aviär influensa i hela världen.

Det är också viktigt att kommissionen och medlemsstaterna framhåller att den epidemiologiska rapporteringen måste vara snabb, korrekt och fullständigt öppen i hela världen. Gemenskapen behöver också underlätta ett ökat engagemang från parterna i den europeiska grannskapspolitiken när det gäller arbetet på detta område. För närvarande finns det beredskapsplaner med sex länder rörande sådant arbete (Ukraina, Moldavien, Israel, Jordanien, Marocko, Tunisien).

Kommissionen och medlemsstaterna arbetar tillsammans för att garantera tillgången till vacciner och antivirala läkemedel, de viktigaste vapnen för att möta en pandemi. Kommissionen har med hjälp från EMEA och medlemsstaterna offentliggjort ett dokument⁸ om ett offentligt-privat partnerskap för att främja framställningen av pandemivacciner på kortast möjliga tid. De viktigaste frågorna som har tagits upp är täckning av så många virussubtyper som möjligt, kliniska försök, ökning av kapaciteten genom ökning av interpandemisk vaccinering samt övervakning av immuniseringsstatus och biverkningar. När det gäller antivirala läkemedel har kommissionen gjort ansträngningar för att stimulera strategier för att anskaffa och använda dem och detta har lett till fördelar för medlemsstaterna när det gäller förståelse och avgörande information om villkoren för tillgången av dessa läkemedel och vilka begränsningar som finns, samt ett intresse från läkemedelsindustrins sida när det gäller ett större engagemang på detta område.

Medlemsstaterna håller också på att med hjälp från kommissionen och ECDC bedöma behovet av och vilka specifikationer som ska gälla för masker och andra apparater som till exempel respiratorer.

3. DE VIKTIGASTE UPPGIFTERNA FÖR MEDLEMSSTATERNAS, KOMMISSIONENS OCH GEMENSKAPENS ORGAN

En avgörande faktor när det gäller att bekämpa en pandemi oavsett nivå är att se till att åtgärderna täcker alla sektorer och omfattar tjänster utanför hälso- och sjukvårdssektorn. Medlemsstaterna och kommissionen måste därför ha i beredskap och aktualisera strategier för planering och samordning som kommer att underlätta samarbetet mellan flera sektorer.

⁸ http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key03_en.pdf

Framtagningen av beredskapsplaner för influensapandemier omfattar principerna och komponenterna i en planeringsprocess som har lagts fram i kommissionens meddelande om att förbättra samordningen av den allmänna beredskapsplaneringen för hot mot folkhälsan på EU-nivå (*Commission Communication on strengthening coordination on generic preparedness planning for public health emergencies at EU level*)⁹. Genom att tillämpa denna planeringsprocess på influensapandemier har man identifierat följande nyckelfrågor som EU:s beredskapsplan för influensapandemier grundar sig på:

- Planering och samordning
- Övervakning och bedömning
- Prevention och inneslutningsåtgärder
- Insatser inom hälso- och sjukvårdssystemet
- Kommunikation

Dessa frågor tas nedan upp i tur och ordning.

3.1. Planering och samordning

De uppgifter som ska utföras i varje fas och för varje nivå bör inriktas mot att kartlägga och motverka influensautbrottets aktuella inverkan och potentiella risker i syfte att begränsa dess följder. Beroende på händelseutvecklingen kan det emellertid fordras en snabb övergång från ett stadium till ett annat samt att vissa faser eller nivåer hoppas över. Planerna måste därför vara flexibla för att hänsyn ska kunna tas till sådana oförutsedda händelser.

Ett europeiskt mervärde kan skapas genom att förbättra samordningen och kommunikationen mellan kommissionen och medlemsstaterna med hjälp av ECDC, andra europeiska organ som EMEA och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Världshälsoorganisationen. En tredelad struktur föreslås:

För det första måste den grupp för beredskapsplanering på folkhälsoområdet (*Public Health Preparedness and Response Planning Group, PRPG*) som inrättats under Hälsoskyddskommittén enligt kommissionens arbetsdokument från mars 2004 påbörja ett antal uppgifter, till exempel att utbyta information, informera om och revidera nationella beredskapsplaner och ge råd vid brister i och behov av samordning av de nationella planerna, utbyta sakkunskap och god praxis med andra grupper som utarbetar beredskapsplaner samt inrätta grupper som ger råd om beredskapsplanering inför särskilda sjukdomar.

För det andra måste all rapportering och allt informationsutbyte mellan folkhälsomyndigheterna samt samråd och samordning av åtgärder som planeras eller vidtas av medlemsstaterna göras genom gemenskapens system för tidig varning och reaktion, enligt beslut 2119/98/EG¹⁰ om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen och beslut 2000/57/EG¹¹ om systemet för tidig varning och reaktion.

⁹ KOM (2005) 605 slutlig

¹⁰ EGT L 268, s. 1-7, 3.10.1998

¹¹ EGT L 21, s. 32-35, 26.1.2000

För det tredje kommer utnyttjandet av grupperna för utredning av utbrott (*Outbreak Assistance Teams, OATs*) att utgöra en del av beredskapsmekanismen. Kommissionen har i samarbete med medlemsstaterna upprättat en nyckelförteckning över experter som kan sändas ut och ECDC fortsätter nu detta arbete. Gruppernas mandat, organisation, struktur och förfaranden för utstationeringar bör ha överenskommits i förhand och ligga till grund för arbetet. Gruppernas totala antal uppgifter kan variera enligt de uppdragsbeskrivningar som ska fastställas av ECDC, men kommer att omfatta deltagande i utredningar av utbrott inom och utom gemenskapen för att få till stånd enhetlighet och synergieffekter med EU:s internationella insatser i samarbete med Världshälsoorganisationen samt biträdande vid riskbedömningar och samordnande av åtgärder på plats, särskilt vid åtgärder som rör flera medlemsstater.

3.2. Övervakning och bedömning

Medlemsstaternas viktigaste uppgifter när det gäller övervakning och diagnos är tidig upptäckt och karakterisering av pandemistammar från kliniska eller andra prover samt tillförlitlig riskbedömning med hänsyn till möjligheten för omfattande utbrott hos människor. Särskilt viktigt är god täckning av virologisk diagnostisering av misstänkta fall, med snabb och effektiv karakterisering av virusstammar som isolerats hos patienter, och bedömning av de epidemiologiska konsekvenserna, dvs. sjukdomsburden. Effektiv övervakning av influensa är av avgörande betydelse för att i tid kunna utfärda varningar för en kommande pandemi.

ECDC har en samordnande roll när det gäller övervakningen. Medlemsstaterna är skyldiga att rapportera influensautbrott till nätverket för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen som upprättades genom beslut nr 2119/98/EG. Systemet för tidig varning och reaktion, som är en del av detta nätverk, är den centrala delen i gemenskapens beredskap. Systemet länkar samman medlemsstaternas folkhälsomyndigheter. I systemet för tidig varning och reaktion måste formell och omedelbar rapportering av fall äga rum med omedelbar överföring av information från kommissionen till samtliga medlemsstater, samt (i förväg, där detta är möjligt) samråd och samordning av medlemsstaternas åtgärder.

Övervakning av influensainfektioner hos djur, särskilt fåglar, är viktigt och ett krav enligt EU-lagstiftningen, eftersom djur kan vara bärare av ett stort antal olika stammar av influensavirus. Med utgångspunkt i en EU-undersökning av tamfjäderfä och vilda fåglar kommer ett förbättrat målinriktat övervakningsprogram att utarbetas.

Snabbt utbyte av information från övervakningen av människor och djur är av avgörande betydelse för att erbjuda en så lång tidsfrist som möjligt för förberedelser inför vaccinflamställning och andra inneslutningsåtgärder på folkhälsoområdet. Det behöver finnas tillräcklig laboratoriekapacitet och utökade diagnosmöjligheter för att garantera en effektiv övervakning och en snabb identifiering av influensavirusstammar. Samarbete mellan laboratorier i detta avseende organiseras genom det europeiska övervakningssystemet för influensa (*European Influenza Surveillance Scheme, EISS*), ett projekt som syftar till att övervaka influensaktiviteten i alla EU-medlemsstater genom att bilda ett nätverk av kliniker och laboratorier samt genom att bistå kommissionen när det gäller beredskapsplaneringen inför influensapandemier. EISS medfinansieras av gemenskapen inom ramen för programmet för gemenskapsåtgärder på folkhälsoområdet 2003–2008. De nationella referenslaboratorierna bör emellertid utses av alla medlemsstaters behöriga myndigheter och vid behov godkännas av Världshälsoorganisationens globala influensaprogram som nationella influensacenter. EISS-nätverket för laboratorier har för närvarande uppgiften som gemenskapens

referenslaboratorium för human influensa. Ett sådant ska enligt planen inrättas med medel från gemenskapsprogrammet för hälso- och konsumentskyddsåtgärder 2007–2013¹², framlagt av kommissionen den 6 april 2005.

Klinisk sentinelövervakning bör inledas i medlemsstaterna med effektiva system för falldiagnostisering i kliniker som är knutna till virologisk övervakning och bör omfatta åldersspecifik sjuklighet, om möjligt även dödlighet och antalet fall som kräver sjukhusvård. De kliniska yttringarna kan förändras, särskilt under senare pandemivågor, då nya mönster kan uppkomma.

Effekterna av vaccinationsprogram och andra hälsoåtgärder bör bedömas eftersom de influensastammar som cirkulerar under olika årstider och därmed vaccinernas sammansättning varierar från år till år. Större betoning bör läggas vid en systematisk övervakning av effekten av vaccinationsprogrammets inverkan på sjuklighet och dödlighet och på pålitlig information om immuniseringstatus inom EU. Eftersom pandemivacciner kommer att kunna framställas först när några månader har förflutit efter det att den pandemiska stammen har isolerats och kommer att behöva ges utan att först ha provats på traditionellt sätt, kommer det att bli nödvändigt att övervaka vaccinernas effektivitet, säkerhet och biverkningar.

ECDCs uppdrag är att utföra alla uppgifter med anknytning till den epidemiologiska övervakningen enligt beredskapsplanen, att delta i organisationen och ledningen av hjälpinsatser vid influensautbrott och att ge råd om alternativ till och riktlinjer för lämpliga åtgärder i de olika faserna och nivåerna i planen.

Kommissionen finansierar för närvarande projekt enligt programmet för gemenskapsåtgärder på folkhälsoområdet (2003–2008) för att förstärka övervakningen och beredskapen på EU-nivå (se bilaga 2).

3.3. Prevention och inneslutningsåtgärder

Den viktigaste inneslutningsåtgärden för att förhindra influensa är vaccinering. Ett pandemivaccin kommer att kunna framställas efter det att den pandemiska stammen har isolerats, men det kan ta ungefär 6–8 månader innan vaccinet blir tillgängligt. Dessutom finns det inte tillräcklig kapacitet för att framställa vaccin. Varje medlemsstat bör utarbeta planer för vaccinering av prioriterade grupper. Kommissionen underlättar redan med hjälp av ECDC och Världshälsoorganisationen samordningen av planerna för att garantera en samverkan mellan dem och för att undvika förvirring och oro bland allmänheten över skillnaderna i hälsoskyddet i olika delar av EU.

I början av en pandemi utgör de antivirala läkemedlen den första pelaren i det medicinska förebyggandet och behandlingen till dess att vacciner blir tillgängliga. Medlemsstaterna bör planera hur de ska använda begränsade lager, om det vid en given tidpunkt är svårt att framställa vaccin, och att prioritera vem som ska få medicin under den första influensavågen, och särskilt rikta in sig på de personer som har insjuknat i influensa förorsakad av den pandemiska virusstammen och som därför med största sannolikhet kan tillgodogöra sig en tidig behandling. Kommissionen underlättar utbyte av information och god praxis på det här området. När det gäller såväl vacciner som antivirala läkemedel har det framställts frågor om en rättvis fördelning och ett ömsesidigt utnyttjande av lager för att bekämpa sjukdomen vid

¹² http://www.cc.cec/home/dgserve/sg/sgvista/i/sgv2/repo/repo.cfm?institution=COMM&doc_to_browse=COM/2005/0115&refresh_session=YES

källan. Bakgrunden är den bristande tillverkningskapacitet som finns i många länder och den obalans som finns mellan de rika länder som samlar in stammar genom samarbetsprogram med de länder som är fattiga och har drabbats av smitta, men drar nytta av sina egna tillverkares produktion uteslutande för eget behov.

Information om den årliga konsumtionen av vacciner hos riskgrupper och allmänheten bör samlas in för att ligga till grund för uppskattningar av behoven under en pandemi. Uppskattningar av behoven under en pandemi skulle vara till hjälp i samband med den årliga tillgången av vaccin. Följande skulle kunna ingå i planen:

- Tillhandahållande av uppskattningar av medlemsstaternas behov av vacciner, antivirala läkemedel och antibiotika enligt det troliga scenariot för deras användning.
- Fastställande av prioriterade grupper för vaccination, när det endast finns ett otillräckligt lager av vaccin.
- Inrättande av alternativa åtgärder på folkhälsoområdet i syfte att minska sjukligheten och de sociala störningarna när antalet influensafall snabbt ökar.
- Insamling av information från tillverkare om produktionskapacitet och planer rörande vacciner, antivirala läkemedel och antibiotika.

Kommissionen stöder projekt inom detta område. Det viktigaste är det där kommissionen tillsammans med medlemsstaterna har kommit överens om ett policydokument om offentlig-privata partnerskap (PPP)¹³ mellan offentliga organ och vaccinationsindustrin för att leverera influensavaccin till befolkningen i Europeiska unionen på kortast möjliga tid i händelse av en influensapandemi.

Det arbete som har påbörjats under rådets mandat på detta område har redan resulterat i att det har skapats värdefull förståelse hos medlemsstaterna att det är nödvändigt att förhandla med industrin och det har också drivit på industrin att börja framställa modelldokumentation och att se över kostnader och priser. Dessutom har fler företag stimulerats att satsa på framställning av vaccin.

Industrin har lovat bidra till det offentligt-privata partnerskapet med att utveckla influensaprototypvacciner enligt de riktlinjer som utarbetats av EMEA¹⁴ om att utarbeta modelldokumentation. Fyra företag har tillkännagivit sin avsikt att utarbeta en sådan dokumentation under de kommande månaderna. Industrin kommer att garantera framställningen av pandemivacciner med användande av alla tillgängliga resurser vid tidpunkten för pandemin.

Den offentliga sektorn kommer att stödja industrin genom att påbörja utvecklingen av ett arkiv med lagrade virusstammar för framställning av influensavaccin. Den kan vidare ge stöd till kliniska försök för modellvaccinet och utvecklingen av övervakningssystem efter det att vaccinet har börjat säljas. Den offentliga sektorn kommer att bistå industrin i de kliniska försöken och hjälpa till med att samla in alternativa vaccinformuleringar, inklusive varierande doser antigen och användning av adjuvans. Den offentliga sektorn kommer vidare att påbörja serologiska undersökningar och djurförsök för att få fram vetenskapliga bevis för den

¹³ http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key03_en.pdf

¹⁴ EMEA/CPMP/4986/03 och EMEA/CPMP/4717/03, ref.: <http://www.emea.eu.int/index/indexh1.htm>.

förväntade skyddande effekten hos gällande vacciner mot en särskild cirkulerande pandemistam. Den tid som sparas genom att ha ett vaccin tillgängligt för offentlig användning genom dessa verksamheter är eventuellt mellan 2 och 3 månader, kanske mer.

Den nuvarande virustillverkningskapaciteten bedöms inte vara tillräcklig för att tillgodose behoven inom gemenskapen vid en pandemi. Tillverkarnas reservkapacitet är troligen inte tillräcklig för att klara av en plötslig ökning av efterfrågan. En del av det offentliga bidraget skulle vara att öka användningen av interpandemiska influensavacciner, och på så sätt bidra till att öka kapaciteten genom att garantera att användningen ökas till de nivåer som rekommenderas i *World Health Assembly resolution 56.19*¹⁵ där man räknar med en täckning av 75 % av de riskgrupper som har pekats ut av medlemsstaterna. Det kan noteras att förbrukningen av interpandemiskt vaccin har ökat kraftigt under 2005 och att lagren har tagit slut i många av EU:s medlemsstater.

Arbetet med att genomföra det offentligt-privata partnerskapet pågår för att väsentligen kunna minska tiden mellan framställningen av vaccin till dess att det kan börja säljas. För att nå detta mål och för att påskynda utvärderingen av de nya särskilda pandemivaccinerna har kommissionen kommit överens med EMEA att inte kräva avgifter för registrering av dokumentation. Medlemsstaternas ansträngningar för att skaffa pandemivacciner kan stödjas av gemenskapen genom kommissionens förslag den 6 april 2005 till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av Europeiska unionens solidaritetsfond¹⁶. Syftet med detta förslag är att utveckla solidaritetskomponenten i kommissionens integrerade insats för att säkerställa beredskap och insatser vid stora olyckor eller hot mot befolkningens hälsa, oberoende av art eller ursprung. Kommissionen uppmanar rådet och Europaparlamentet att avsluta arbetet med den föreslagna förordningen så snabbt som möjligt så att den kan träda i kraft snarast möjligt.

Den geografiska omfattningen är begränsad till medlemsstaterna och de länder som förhandlar om anslutning till EU. Den innehållsliga räckvidden omfattar hot mot befolkningens hälsa och terrorhandlingar. Fonden är begränsad till "större" katastrofer definierade som händelser som resulterar i en total direkt skada på mer än 1 miljard euro eller 0,5 % av bruttonationalprodukten i det drabbade landet, eller om kommissionen i vederbörligen berättigade och exceptionella omständigheter, där följderna är särskilt allvarliga men som inte kan bedömas enbart på grundval av den fysiska skadan deklarerar att en katastrof är "större". Detta kommer att vara särskilt viktigt för att hjälpa till att skydda EU vid pandemier, särskilt vid officiellt deklarerade influensapandemier. För att få ett effektivt skydd kommer det att krävas att en omfattande och snabb användning av antivirala läkemedel och vacciner sätts in.

Solidaritetsfonden skulle kunna användas för att hjälpa till att refinansiera kostnaderna för dessa läkemedel. Liksom enligt det nu gällande förfarandet skulle det endast vara möjligt att ta fonden i anspråk på begäran av en bidragsberättigad stat. Efter det att kommissionen gjort en bedömning och lämnat in ett förslag till budgetmyndigheten om att ekonomiskt stöd bör beviljas, antar den senare en motsvarande tilläggsbudget. Kommissionen kommer då att anta ett beslut om stöd, som följs av ett beslut om ett avtal om genomförande som leder till utbetalning av stödet.

¹⁵ http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/ea56r19.pdf

¹⁶ KOM (2005) 108 slutlig, 6.4.2005
http://europa.eu.int/comm/regional_policy/funds/solidar/solid_en.htm

Med förslaget till förordning om inrättande av Europeiska unionens solidaritetsfond lägger kommissionen fram förslag för att förstärka och utvidga möjligheterna för att reagera på hot mot befolkningens hälsa. Detta omfattar den omedelbara medicinska hjälpen och åtgärder för att skydda befolkningen mot överhängande hälsohot, inklusive kostnader för vaccin, läkemedel, medicinska produkter, utrustning och infrastrukturer under en krissituation. Användningen av denna fond är dock kopplad till särskilda krav och har som grundkoncept återbetalning av utgifter efter det att insatsen har ägt rum, med standardförfaranden som vanligtvis kräver en viss tid. Kommissionen har därför föreslagit en mekanism för förskottsbetalning så att det i begränsad omfattning kan utbetalas bidrag med kort varsel.

Tillgången på vaccin eller antivirala läkemedel för de befolkningsgrupper som löper störst risk kan, i nödsituationer, begränsas ytterligare av åtgärder vidtagna av medlemsstaternas myndigheter i syfte att tillhandahålla maximalt skydd till den egna befolkningen. Åtgärder bör därför övervägas i syfte att säkra lika tillgång. Ytterligare samarbete med industrin, medlemsstaterna och andra är nödvändigt. De åtgärder som vidtas bör emellertid inte främja beteenden i strid med EU:s konkurrenslagstiftning.

Icke-farmaceutiska åtgärder som till exempel handtvätt och isolering kommer att spela en viktig roll när det gäller att mildra effekterna av den pandemiska influensan. ECDC kommer att i samarbete med kommissionen och nationella och internationella organ utarbeta vetenskapligt baserade riktlinjer i dessa frågor för att användas av medlemsstaterna.

Slutligen har kommissionen genom sina ramprogram om forskning sedan 1998 medfinansierat projekt om human pandemisk influensa. Dessa satsningar kommer att fortsätta genom det sjunde ramprogrammet om forskning¹⁷ (bilaga 3).

3.4. Åtgärder inom hälso- och sjukvårdssystemet

För att säkerställa en effektiv och säker behandling av människor som smittats av en ny influensastam är det viktigt att sjukhusen har väl fungerande beredskapsplaner för att kunna ta emot många patienter, att dessa kan behandlas enligt samma förfarande och att sjukhusen klarar den extra belastningen, att det föreligger kliniska riktlinjer, att resurser och förråd är tillgängliga och att personalen är medveten om kriterierna för intagning. Det är medlemsstaternas ansvar och behörighet att se till att medborgarna har tillgång till bästa praxis och det är ett av gemenskapens mål att ojämlikheter på detta område undanröjs mellan länder och regioner. Dessutom måste personal som arbetar inom sjukvården vara medveten om och utbildad i smittskyddsåtgärder. Medlemsstaterna bör se till att kliniska riktlinjer utarbetas och genomförs för behandling av patienter med misstänkta och bekräftade infektioner orsakade av en pandemisk influensastam. Smittskyddsriktlinjer är viktiga för att klargöra smittvägarna och på så sätt minska smittspridningen genom hygienåtgärder. Infektionsbekämpning är en väsentlig del av patientbehandlingen och bidrar till att förhindra spridning till allmänheten. Medlemsstaterna behöver ta hänsyn till kvaliteten på vården i grannländerna för att vara beredda på de fall då medborgare söker hjälp över nationsgränsen.

Det är ytterst viktigt att hälso- och sjukvårdsinrättningarna anpassar sig till pandemiska förhållanden så att den grundläggande vården för dem som bäst behöver den upprätthålls. En förutsättning för detta är att det fastställs flera krisberedskapsnivåer så att man säkrar en förnuftig hantering av den utsatta personalen och frivilliggrupper och en optimal användning

¹⁷ KOM(2005) 119 slutlig, 6.4.2005

av de resurser och läkemedel som är tillgängliga. Insatser på detta område bör i allmänhet omfattas av en allmän beredskapsplan för hot mot folkhälsan. Det kommer att vara viktigt att samordna den kliniska vården och sjukvårdsinsatserna med grannländernas lagstiftning för att undvika att patienter flyttar över gränserna i syfte att få bättre sjukhusvård.

I sitt meddelande¹⁸ om en sammanhållningspolitik för att stödja tillväxt och sysselsättning – gemenskapens strategiska riktlinjer för perioden 2007–2013 föreslår kommissionen att integrera förebyggande av hälsorisker och avhjälpande av bristerna i infrastrukturen inom hälso- och sjukvårdssektorn som strategiska parametrar för den framtida sammanhållningspolitiken. För de medlemsstater som planerar att utarbeta övergripande sammanhållningspolitiska program om hälso- och sjukvård och de regioner som har för avsikt att integrera hälso- och sjukvårdsrelaterade prioriteringar i sina verksamhetsprogram rekommenderar kommissionen en fullständig koppling mellan dem och de nationella beredskapsplanerna. Särskild hänsyn bör tas till de möjligheter som erbjuds av de kommande sammanhållningspolitiska instrumenten för territoriellt samarbete, särskilt samarbete över gränserna.

3.5. Information och kommunikation

Information till allmänheten

En informationsplan måste upprättas för varje fas och nivå. Ju allvarigare ett hot är, desto viktigare är det att säkerställa att informationen till allmänheten och media är effektiv.

En hotande pandemi orsakar stort intresse i media. Medlemsstaterna, ECDC och kommissionen bör ha som högsta prioritet att ge pålitlig information om hotet. Genom att vederhäftig information ges på ett tidigt stadium undviks ”informationsstiltje”, som media kan komma att fylla med spekulationer och rykten. För att säkerställa att medlemsstaternas myndigheter tillsammans med kommissionen och ECDC är i stånd att göra detta bör de utarbeta en mängd informationsmaterial om influensa som riktar sig till media och är färdigt att använda. Ett antal medlemsstater har redan gjort detta genom att till exempel komma med grundläggande upplysningar om sjukdomen och vilka system som finns för att ta hand om större utbrott.

Under en influensapandemi fordras att information om de åtgärder som vidtas på EU-nivå och nationell nivå för att undanröja hotet ges till media och allmänheten så fort som möjligt, och att denna information är så enhetlig som möjligt. Informationsstrategin måste beaktas på ett tidigt stadium i samband med åtgärder mot en potentiell pandemi. Medlemsstaterna, ECDC och kommissionen bör utveckla kommunikationsplanerna ytterligare och sträva efter att samordna korrekta meddelanden och uttalanden till media om hotet och de planerade åtgärderna för att undvika förvirring och motsägelsefulla uttalanden.

Ett sätt att säkerställa att medlemsstaterna och allmänheten får tillgång till samma öppna information är att under en pandemi regelbundet publicera rapporter på internet om pandemisituationen i Europa. Detta visade sig vara ett effektivt förfaringssätt under sarsutbrottet.

¹⁸ KOM(2005) 299 slutlig, 5.7.2005

Systemen för vaccination och distribution av antivirala läkemedel kommer att variera från land till land beroende på de nationella planerna. Medlemsstaternas myndigheter kommer att få i uppgift att informera hälso- och sjukvårdspersonalen och allmänheten om dessa system. Emellertid kommer det även under dessa omständigheter att föreligga behov av övergripande samordning i hela EU. Det kommer att bidra till att stärka allmänhetens förtroende för åtgärdsstrategin om medlemsstaterna och kommissionen kan visa att de nationella strategierna runt om i EU är enhetliga och utgår ifrån en gemensam bedömning av relevanta vetenskapliga data.

Kommunikation mellan de behöriga hälso- och sjukvårdsmyndigheterna

Ett snabbt informationsutbyte och omedelbar rapportering under de första stadierna av en pandemisk influensa är nödvändigt för att göra det möjligt för medlemsstaterna, kommissionen, ECDC, Världshälsoorganisationen och andra organ att svara med gemensamma ställningstaganden i informationen till allmänheten och att på behörigt sätt sätta sina strukturer i larmberedskap, så att åtgärder kan vidtas i god tid.

Kommissionen har vidtagit åtgärder för att samordna arbetet i de informationsavdelningar hos medlemsstaternas myndigheter som ansvarar för informationen till allmänheten under en influensapandemi. I oktober 2005 godkändes och publicerades ett dokument med tekniska riktlinjer på Europaservern, *Procedure for Communication to Member States, the Commission and the ECDC about highly pathogenic Avian Influenza events in humans*¹⁹.

4. PANDEMIFASER OCH EU-LARMNIVÅER

De centrala åtgärder avseende influensapandemier som ska planeras och genomföras kan grupperas enligt de faser och nivåer som anges nedan. Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta olika uppsättningar åtgärder, men det finns även åtgärder som måste vidtas gemensamt. Åtgärderna i de olika faserna och nivåerna har sammanställts med utnyttjande av ECDC:s och Världshälsoorganisationens bedömning av det epidemiologiska läget utifrån scenarier och geografisk spridning såsom beskrivs nedan.

Valet av faser och nivåer är i överensstämmelse med Världshälsoorganisationens rekommendationer och definition av pandemifaser. På grund av de särskilda omständigheterna i Europeiska unionen, där det saknas nationella gränser och råder fri rörlighet för personer och varor, ska följande fyra EU-larmnivåer tillämpas i Världshälsoorganisationens fas 6 (under en pandemi), efter samråd med medlemsstaterna, Världshälsoorganisationen och ECDC:

EU-larmnivåer i pandemifas 6:

Ett – Inga bekräftade humanfall av infektion med pandemiskt virus i någon EU-medlemsstat.

Två – Ett eller flera bekräftade humanfall av infektion med pandemiskt virus i någon EU-medlemsstat.

Tre – Ett bekräftat utbrott (spridning) av pandemiskt virus i någon EU-medlemsstat.

¹⁹ http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key09_en.pdf

Fyra – Omfattande spridning i EU-medlemsstaterna.

Inom dessa larmnivåer, särskilt larmnivå 4, kan det utifrån erfarenheterna från den årstidsbetingade influensaspridningen antas att pandemiaktiviteten inte kommer att vara enhetlig i hela EU, och detta kommer att beskrivas av medlemsstaterna och av ECDC. Ett planeringsantagande är att pandemin inte kommer att uppkomma i någon av medlemsstaterna och att ytterligare åtgärder kommer att behöva vidtas mellan den första och den andra pandemivågen och efter det att ett vaccin blivit tillgängligt.

Följande åtgärder är gemensamma för alla pandemifaser och kommer därför att beaktas av de berörda aktörerna varje gång pandemiläget övergår till nästa fas:

Planering och samordning

Varje medlemsstat är skyldig att informera, samråda med och samordna åtgärderna med övriga medlemsstater och kommissionen via systemet för tidig varning och reaktion och, vid behov, andra mekanismer.

Kommissionen organiserar informations-, samråds- och samordningsåtgärderna.

Övervakning och bedömning

Medlemsstaterna är skyldiga att överlämna information om påvisade humanfall till nätverket för smittsamma sjukdomar och ECDC via systemet för tidig varning och reaktion.

Kommissionen samordnar informationutbytet med bistånd av ECDC, som ansvar för driften av systemet för tidig varning och reaktion.

Prevention och inneslutningsåtgärder

Åtgärder inom folkhälsoområdet

- Kommissionen ska med bistånd av ECDC erinra om lämpliga och olämpliga åtgärder för drabbade och ej drabbade länder.
- Kommissionen ska förorda att lämpliga internationella organisationer och associationer och transportföretag utvecklar och förbereder vidtagande av standardåtgärder för resenärer på internationella transportmedel, i enlighet med pandemifasen.
- **Från fas fyra till fas sex:** Kommissionen ska, i samråd med medlemsstaterna, bedöma behovet av att rekommendera internationella inneslutningsåtgärder, t.ex. vid de internationella gränserna.

Kommunikationer

- Kommissionen ska, med bistånd av ECDC och i samarbete med Världshälsoorganisationen, arbeta med medlemsstaterna för att ge korrekt information om pandemifasen.

- Kommissionen ska regelbundet informera media och allmänheten om läget, ha kapacitet att tillgodose den förväntade internationella efterfrågan på information samt utvärdera och uppdatera informationen under de olika faserna utifrån de erfarenheter som görs.

WHO-FAS 1 (interpandemisk period)

I denna fas har inga nya subtyper av influensavirus påvisats hos människor.

En subtyp av influensavirus som har orsakat infektion hos människor kan finnas hos djur. Även om den finns hos djur betraktas risken för infektion eller sjukdom hos människor som låg.

Det övergripande folkhälsomålet är att höja beredskapen inför en influensapandemi på global, regional, nationell och subnationell nivå.

Detta scenario omfattar inget nytt influensavirus påvisat hos djur i Europa, och inget humanfall.

WHO-FAS 2 (interpandemisk period)

Inga nya subtyper av influensavirus har påvisats hos människor.

En ny subtyp av influensavirus hos djur är i omlopp och utgör en väsentlig risk för mänsklig sjukdom.

Det övergripande folkhälsomålet är att minimera risken för spridning till människor och, om en sådan spridning uppkommer, snabbt påvisa och rapportera denna.

Detta scenario omfattar inget humanfall i EU.

Ansvar och åtgärder

I faserna 1 och 2 är det av avgörande betydelse att beredskapen inför en influensapandemi höjs på nationell och internationell nivå som en förberedelse inför åtgärder i händelse av en pandemi. Kommissionen och ECDC, i samråd med Hälso- och skyddskommittén och i samarbete med Världshälsoorganisationen, bedömer, ser över och organiserar övningar rörande de nationella pandemiplanerna, med särskild inriktning på deras driftskompatibilitet, i syfte att uppdatera beredskapsstatusen på gemenskapnivå.

WHO-FAS 3 (pandemilarm)

Mänsklig(a) infektion(er) med en ny subtyp, men ingen spridning mellan människor eller, vid spridning, endast få fall vid nära kontakt.

I denna fas är det övergripande folkhälsomålet att snabbt karakterisera den nya subtypen av influensavirus och att tidigt upptäcka, anmäla och vidta åtgärder mot ytterligare fall.

Inga humanfall, men risk för sporadisk införsel eller uppkomst av enstaka fall i medlemsstaterna.

Ansvar och åtgärder

4.1.1. Kommissionen

Planering och samordning

- Samordna vägledningen till de nationella myndigheterna beträffande översyn och uppdatering av de nationella beredskapsplanerna, baserat på fortlöpande vetenskaplig information om humanfallet (humanfallen).
- Se över kommissionens interna beredskapsplan.

Prevention och inneslutningsåtgärder

Åtgärder inom folkhälsoområdet

- Begära att drabbade medlemsstater informerar kommissionen och övriga medlemsstater om genomförandet av och effektiviteten hos inneslutningsåtgärderna, i syfte att samordna dessa, via systemet för tidig varning och reaktion.

Antivirala läkemedel

- Arbeta med de nationella myndigheterna för att samordna tillgängligheten så att antivirala läkemedel snabbt kan delas ut.

Vacciner

- Arbeta med de nationella myndigheterna för att bedöma de möjliga för- och nackdelarna med att personer som via arbetet eller på annat sätt är exponerade vaccineras med vacciner mot säsongsbetingad influensa, och för att planera vaccinationsprogram vid behov.
- Arbeta med medlemsstaterna och företagen för att främja tillgången av effektiva vacciner i tillräckliga mängder.

Åtgärder inom hälso- och sjukvårdssystemet

- Uppmuntra de nationella myndigheterna att se över och uppdatera strategierna för åtgärderna inom hälso- och sjukvårdssystemet på nationell och subnationell nivå.

Information och kommunikation

- Samordna utbyte av bakgrundsinformation om effektiviteten hos de rekommenderade åtgärderna.
- Hålla andra parter, berörda parter och allmänheten uppdaterade rörande det globala epidemiologiska läget och sjukdomens karaktär.
- Samordna utbyte av information om effektiviteten hos de rekommenderade åtgärderna med bistånd av ECDC.

4.1.2. ECDC

Övervakning och bedömning

- Övervaka hotet om en influensapandemi genom att samla in information och samarbeta med EU-organ (t.ex. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) och internationella organ (WHO, OIE, FAO) och regelbundet informera om riskövervakningen.
- Underlätta utbyte av information om laboratoriebekräftelse av infektionen hos människor via nätverket av referenslaboratorier.
- Samordna utarbetandet av en fallbeskrivning för ländernas rapportering.
- Tillhandahålla blanketter för rapportering och via lämpliga medel samordna snabb rapportering av infektioner hos människor med en ny stam av influensavirus.
- Ge lämpligt stöd åt de nationella myndigheterna för utredningen av fallet (fallen) och de epidemiologiska omständigheterna kring infektionen samt identifieringen av riskgrupperna.

Åtgärder inom hälso- och sjukvårdssystemet

- Ge vetenskapliga råd om icke-farmaceutiska kontrollåtgärder för att vägleda medlemsstaterna i deras åtgärdsstrategi.

Information och kommunikation

- Arbeta med medlemsstaterna för att främja enhetliga meddelanden om sjukdomen och det epidemiologiska läget.
- Samordna utbyte av bakgrundsinformation om effektiviteten hos de rekommenderade åtgärderna i samråd med kommissionen.
- Regelbundet uppdatera andra parter, berörda parter och allmänheten om det globala epidemiologiska läget och sjukdomens karaktär.

4.1.3. Medlemsstaterna

Övervakning och bedömning

- Säkerställa att laboratoriebekräftelse av infektionen hos människor snabbt rapporteras via nätverket av referenslaboratorier.
- Tillämpa de fallbeskrivningar som godkänts på EU-nivå för rapporteringen.
- Säkerställa att infektioner hos människor med en ny stam av influensavirus snabbt rapporteras genom att använda systemet för tidig varning och reaktion och, vid behov, andra mekanismer.

- Utreda fallet (fallen) och de epidemiologiska omständigheterna kring infektionen och identifiera riskgrupperna och genast underätta kommissionen och ECDC om resultaten.

Åtgärder inom hälso- och sjukvårdssystemet

- Se över, uppdatera och sprida riktlinjer för klinisk vård, diagnoser, behandling, infektionsbekämpning och säker behandling av prover.

Information och kommunikation

- Arbeta med övriga medlemsstater och kommissionen för att ge korrekt information.
- Utbyta information med övriga medlemsstater och kommissionen om effektiviteten hos de rekommenderade åtgärderna.
- Regelbundet uppdatera andra partner, berörda parter och allmänheten om det globala epidemiologiska läget och sjukdomens karaktär.

WHO-FAS 4 (pandemilarm)

En eller flera små anhopningar med begränsad spridning mellan människor, men spridningen är mycket lokal, vilket antyder att viruset inte är väl anpassat till människor.

Det övergripande folkhälsomålet är att innesluta det nya viruset inom begränsade härdar eller att förhåla spridningen för att hinna vidta beredskapsåtgärder, bl.a. utveckling av vaccin.

Det förekommer inga humanfall i EU men en ökad risk för införsel eller uppkomst av isolerade fall i medlemsstaterna och en ökad risk för spridning från dem.

Ansvar och åtgärder

4.1.4. Kommissionen

Övervakning och bedömning

- I samråd med ECDC samordna de nationella myndigheternas strategier för att intensifiera övervakningen av riskgrupperna.
- I samråd med ECDC samordna övervakningen av inneslutnings- och kontrollåtgärderna med de nationella myndigheterna.

Prevention och inneslutningsåtgärder

Åtgärder inom folkhälsoområdet

- Samordna genomförandet av de rekommenderade ytterligare inneslutningsåtgärderna.

Åtgärder inom hälso- och sjukvårdssystemet

- Uppmuntra de nationella myndigheterna att ompröva riktlinjerna för klinisk handläggning och infektionsbekämpning inom hälso- och sjukvården (inklusive långvården).
- Uppmuntra de nationella myndigheterna att förbereda nästa fas, bl.a. en mobiliseringsplan för sjukvårdspersonal.

Information och kommunikation

- Med bistånd av ECDC, främja utbyte av mallar för utbildningsmaterial för allmän sjukvårdsutbildning.

4.1.5. ECDC

Övervakning och bedömning

- Övervaka risken för EU med särskild tonvikt på risken för införsel av fall från drabbade områden.
- I samråd med kommissionen samordna de nationella myndigheternas strategier för att intensifiera övervakningen av riskgrupperna.
- Underlätta de nationella myndigheternas rapportering av spridning mellan människor av infektion med en ny stam av influensavirus, genom att utnyttja systemet för tidig varning och reaktion.
- På lämpligt sätt hjälpa de nationella myndigheterna att dels utreda fall och kontakter, genom att intensifiera övervakningen för att identifiera ytterligare fall, och de epidemiologiska omständigheterna kring infektionen (t.ex. exponeringskälla, infektion av kontakter och spridning bland allmänheten), dels identifiera riskgrupperna.

Åtgärder inom folkhälsoområdet

- Tillhandahålla vetenskapliga råd om icke-farmaceutiska åtgärder inom folkhälsoområdet.
- I samråd med kommissionen, begära att de drabbade medlemsstaterna meddelar om de vidtar intensifierade övervakningsåtgärder, bistå vid utvärderingen av effektiviteten hos sådana åtgärder samt sända lämplig information till alla medlemsstater för att bidra till den nationella och internationella planeringen.
- Se över riktlinjerna för biosäkerhet i nätverket av laboratorier för influensa.

Information och kommunikation

- Säkerställa att det sker en regelbunden uppdatering av informationen om risken för Europeiska unionen och av den vetenskapliga utvärderingen av de rekommenderade åtgärderna.

4.1.6. Medlemsstaterna

Övervakning och bedömning

- Utbyta information om intensifierad övervakning av riskgrupper och om effektiviteten hos inneslutningsåtgärderna och kontrollåtgärderna.

Prevention och inneslutningsåtgärder

Åtgärder inom folkhälsoområdet

- Rådgöra med de övriga medlemsstaterna och kommissionen om eventuella ytterligare planerade inneslutningsåtgärder.

Åtgärder inom hälso- och sjukvårdssystemet

- Utbyta riktlinjer för klinisk handläggning och infektionsbekämpning inom hälso- och sjukvården (inklusive långvården).
- Rapportera och rådgöra om förberedelserna inför nästa fas, särskilt beträffande medborgare från andra medlemsstater och om planerna för att bistå andra EU-medborgare i trejdländer, inklusive skydd på plats och hemtransport.

Information och kommunikation

- Utbyta meddelanden avsedda för allmänheten och utbildningsmaterial med övriga medlemsstater, kommissionen och ECDC.

WHO-FAS 5 (pandemilarm)

En eller flera större anhopningar, men spridning mellan människor fortfarande lokal, vilket antyder att viruset blir allt bättre anpassat till människor men att det ännu inte är fullt transmissibelt (väsentlig risk för pandemi).

I denna fas är det nödvändigt att maximera insatserna för att innesluta eller fördröja spridningen, för att om möjligt förhindra en pandemi och hinna vidta beredskapsåtgärder.

Lokala stora anhopningar i länder utanför Europa med spridning mellan människor men ingen bekräftelse på internationell spridning. Risken för införsel eller uppkomst av isolerade fall i EU ökar gradvis.

Ansvar och åtgärder

4.1.7. Kommissionen

Planering och samordning

- Samordna den fortlöpande utvärderingen av insatserna.
- Slutföra förberedelserna inför en förestående pandemi, inklusive intern organisering och kapacitet att kraftigt öka personalen.
- Aktivera kommissionens beredskapsplan.

Prevention och inneslutningsåtgärder

Åtgärder inom folkhälsoområdet

- I samarbete med de nationella myndigheterna distribuera utrustning för infektionsbekämpning till de sjukvårdsinrättningar som vårdar humanfallen, särskilt om denna utrustning kommer från andra medlemsstater.
- Se över gemenskapens åtgärder eller möjligheterna att föreslå åtgärder inom alla relevanta områden av gemenskapspolitiken.

Antivirala läkemedel

- I samarbete med de nationella myndigheterna rikta antiviral profylax till lämpliga grupper och personer samt vid behov hjälpa till att samordna mobiliseringen av andra medlemsstaters lager.

Vacciner

- Med bistånd av ECDC, tillsammans med de nationella myndigheterna främja förberedelse och genomförande av riktade vaccinationskampanjer avsedda för lämpliga grupper och personer i det drabbade samhället, om pandemivaccin finns tillgängligt.

Åtgärder inom hälso- och sjukvårdssystemet

- Med bistånd av ECDC samordna riktlinjerna till de nationella myndigheterna beträffande deras åtgärder för att hjälpa kliniker att konstatera, ställa diagnos på och rapportera fall.
- Med bistånd av ECDC samordna riktlinjerna till de nationella myndigheterna för att på bästa sätt utnyttja de knappa resurserna (prioritering av insjuknade, modifierade kliniska riktlinjer, modifierade riktlinjer för sjukhusinfektioner, alternativ vård m.m.)

Information och kommunikation

- Uppmuntra tillämpningen av de rekommenderade åtgärderna för allmänheten, trots deras eventuella begränsningar, och av åtgärder som kan komma att ändras eller genomföras under en pandemi.

4.1.8. ECDC

Övervakning och utvärdering

- Övervaka risken för Europeiska unionen med särskild tonvikt på risken för införsel av fall från drabbade områden.
- Främja högsta möjliga intensifiering av sjukdomsövervakningen i de länder som ännu inte drabbats.
- Vid behov se över och anpassa fallbeskrivningen och riktlinjerna.
- Maximalt påskynda och skärpa den övervakning av pandemiläget och de bedömningsaktiviteter som inleddes i pandemifas 4.
- Främja övervakning av behovet av och tillgången på sjukvård i riskländerna.
- Främja matematiska modeller för att göra prognoser avseende utvecklingen beträffande den första pandemivågen (drabbade regioner, riskgrupper, sjukvårdsbehov, inverkan m.m.)

Information och kommunikation

- Hålla parter, berörda parter och allmänheten uppdaterade om det globala epidemiologiska läget och utvecklingen, de epidemiologiska egenskaperna, rekommenderade åtgärder samt det epidemiologiska läget och risken inom EU.

4.1.9. Medlemsstaterna

Övervakning och bedömning

- Bedöma risken och efter utförda undersökningar genast ge information.

Prevention och inneslutningsåtgärder

Åtgärder inom folkhälsoområdet

- Samordna ytterligare inneslutningsåtgärder med de övriga medlemsstaterna och kommissionen.

Åtgärder inom hälso- och sjukvårdssystemet

- Införa riktlinjer för klinisk handläggning och infektionsbekämpning inom hälso- och sjukvården (inklusive långvården).
- Utbyta beredskapsåtgärder inför nästa fas, särskilt beträffande medborgare från andra medlemsstater och om planerna för att bistå andra EU-medborgare i trejdländer, inklusive skydd på plats och hemtransport.

Information och kommunikation

Utbyta meddelanden avsedda för allmänheten och utbildningsmaterial med övriga medlemsstater, kommissionen och ECDC.

WHO FAS 6 (pandemisk period) – EU-larmnivåer 1–4

Pandemi: ökad och varaktig spridning bland allmänheten.

Flera utbrott i minst ett land utanför EU med varaktig spridning mellan människor samt spridning till andra länder.

Det övergripande folkhälsomålet är att minimera inverkan av pandemin.

Följande scenarier för EU kan uppkomma i WHO-fas 6 och kan skilja sig i fråga om epidemiologiskt mönster och geografisk spridning, och uppkommer i kronologisk ordning:

EU-larmnivå 1

- Inget humanfall i EU. Mycket hög risk för införsel eller misstanke om sporadisk införsel av fall till Europa.

EU-larmnivå 2

- Isolering av en pandemisk subtyp från ett enda humanfall inom EU.

EU-larmnivå 3

- Isolerade anhopningar av en pandemisk subtyp i en EU-medlemsstat eller varaktig spridning mellan människor med multipla anhopningar bekräftade inne i EU.

EU-larmnivå 4

- Utbredd smittspridning i en eller flera medlemsstater.

Ansvar och åtgärder

Åtgärderna indelas efter larmnivå och vidtas i samråd med alla berörda parter, efter en utvärdering av ECDC av det epidemiologiska läget och prognoser avseende utvecklingen, och en utvärdering av effektiviteten hos medlemsstaternas åtgärder. I takt med att det pandemiska läget utvecklas längs larmnivåerna måste åtgärderna samordnas, särskilt mellan två på varandra följande pandemivågor och i funktion av tillgången på vaccin.

4.1.10. Kommissionen

Planering och samordning

- Upprätta och aktivera ett informations- och samordningscenter för pandemisk influensa.
- Samverka med organisationer och organ för att samordna insatserna på EU-nivå och nationell nivå samt samordna medlemsstaternas positioner.
- Samordna fortlöpande utveckling av riktlinjer.
- Samordna utvärderingen av åtgärderna och bedömningen av deras inverkan.

Prevention och inneslutningsåtgärder

Åtgärder inom folkhälsoområdet

- Med medlemsstaterna samordna positionen beträffande rörligheten för personer och varor samt samarbeta med lämpliga internationella organisationer och associationer och transportföretag för att införa standardåtgärder för resenärer på internationella transportmedel, i överensstämmelse med larmnivån.
- Med medlemsstaterna samordna bedömningen av åtgärdernas inverkan, med bistånd av ECDC, särskilt användningen av antivirala läkemedel och inverkan av riktade vaccinationskampanjer.

Åtgärder inom hälso- och sjukvårdssystemet

- Underlätta arrangemang för ömsesidig hjälp mellan medlemsstaterna under pandemins olika faser, inklusive mobilisering av immun sjukvårdspersonal och översändning av medicinsk utrustning.

4.1.11. ECDC

Övervakning och bedömning

- Övervaka sjukdomsspridningen, riskgrupperna, dödsfallsfrekvensen och spridningstakten samt samordna anpassningen av fallbeskrivningarna.
- Samordna den kliniska, mikrobiologiska och epidemiologiska karakteriseringen av pandemistammen i de första rapporterade anhopningarna i EU för att bestämma spridningstakten, dödsfallskvoten (uppskattad dödlighet) och drabbade åldersgrupper.
- Samordna övervakningen för att upptäcka eventuella förändringar rörande epidemiologiska, kliniska eller virologiska aspekter av infektionen, inklusive resistens mot antivirala läkemedel.

- Samordna den nationella rapporteringen av den uppskattade nationella inverkan och bistå den globala övervakningen av pandemiläget (global spridning, nationella trender).
- Uppmuntra utarbetande av prognoser avseende nästa våg (nya drabbade regioner, riskgrupper, hälsovårdsresurser m.m.).
- Analysera de erfarenheter som gjorts och göra anpassningar i riktlinjerna och verktygen för övervakning avsedda för länderna.

Prevention och inneslutningsåtgärder

Åtgärder inom folkhälsoområdet

- Samordna och underlätta bedömningen av insatserna och uppdatera rekommendationerna vid behov.
- Svara på begäran om att sätta in grupperna för utredning av utbrott.

Antivirala läkemedel

- Uppdatera, i samråd med medlemsstaterna och kommissionen, riktlinjerna för den optimala användningen av tillgängliga medel.
- Samordna medlemsstaternas, kommissionens och partnernas (särskilt EMEA:s) övervakning av täckning, effektivitet, bieffekter och säkerhet.

Vacciner

- När pandemivaccinet blir tillgängligt, samordna med medlemsstaterna, kommissionen och partnerna (särskilt EMEA) övervakningen av täckning, effektivitet, bieffekter och säkerhet.

Information och kommunikation

- Informera regelbundet de internationella organisationerna, de nationella myndigheterna och övriga parter och berörda parter samt allmänheten om läget.
- Upprätta och bibehåll kapacitet att tillgodose den förväntade internationella efterfrågan på information.
- Utvärdera informationen och kommunikationen under de föregående faserna. Revidera de lärdomar som dragits.

4.1.12. Medlemsstaterna

Åtgärder inom hälso- och sjukvårdssystemet

- I samråd med övriga medlemsstater och kommissionen, främja förbättringar i riktlinjerna och (de uppdaterade) algoritmmodellerna för prioriteringen av influensa- och icke-influensafallen.
- I samråd med övriga medlemsstater och kommissionen, främja utveckling av riktlinjer för egenvård.

4.2. Postpandemisk period: återhämtning och tillbakagång till interpandemisk period

Efter en pandemivåg kan det förväntas att många människor fortsätter att påverkas på ett eller annat sätt. Många människor har förlorat släktingar och vänner, lider av trötthet och psykiska problem, eller har lidit ekonomiska förluster pga. avbrott i affärsverksamheten. I detta sammanhang spelar regeringarna eller andra myndigheter en naturlig roll när det gäller att ta itu med dessa problem och stödja "återuppbyggnaden av samhället".

Medlemsstaterna bör ha en plan färdig för hur landet snabbt ska kunna återhämta sig efter en pandemi. Denna bör omfatta återhämtningsplaner för väsentliga samhällstjänster och en kartläggning av organ och individer med uppgift att ge socialt och psykologiskt stöd till drabbade familjer och företag. Det bör även införas en mekanism för bedömning av de ekonomiska förlusterna och för tillhandahållande av ekonomiskt stöd till drabbade grupper.

Medlemsstaterna bör se till att de väsentliga samhällstjänsterna utvecklar återhämtningsplaner för sina tjänster eller sin organisation. Dessutom bör det beaktas i de nationella beredskapsplanerna om det fordras ekonomiskt stöd från regeringen för återhämtningen efter en pandemi. Om så är fallet, bör medlemsstaterna utarbeta kriterier för det ekonomiska stödet och garantera att det finns medel tillgängliga.

Kommissionen skulle, via den föreslagna solidaritetsfonden, kunna hjälpa medlemsstaterna att återhämta sig och begränsa de ekonomiska förlusterna till följd av pandemin.

5. SLUTSATSER

I detta meddelande redogörs för de centrala komponenterna och uppsättningarna av åtgärder i gemenskapens beredskapsplan för influensapandemier. För att planen ska kunna genomföras krävs att en mer detaljerad redogörelse tillhandahålls de ansvariga för operativa uppgifter inom kommissionen, ECDC, EMEA och medlemsstaternas myndigheter. Det kommer att krävas en regelbunden översyn i ljuset av internationella diskussioner, utifrån gjorda erfarenheter, under influensasäsongen och på grundval av länderövergripande övningar.

Ett fortsatt nära samarbete mellan veterinär- och hälsovårdsmyndigheterna och de sakkunniga på nationell nivå och EU-nivå på området för influensavirusinfektioner kommer att bedrivas under ledning av kommissionen. I detta sammanhang spelar ett ömsesidigt erfarenhetsutbyte rörande beredskapsplaner en central roll, eftersom beredskapsplanerna inom djurhälsan redan är väl etablerade och har visat sig effektiva i det förgångna.

En beredskapsplan för influensapandemier är en verklig utmaning och kräver ökade insatser från medlemsstaterna och kommissionen. Dessa insatser bör utgöra en del av en mer allmän strategi för nödsituationer som rör folkhälsan för att de knappa resurserna skall kunna utnyttjas på ett effektivt sätt, en så bred sakkunskap som möjligt skall kunna utnyttjas och för att förfarandena och metoderna skall kunna bli så hanterbara och enkla som möjligt. Kommissionen har offentliggjort ett meddelande om allmän beredskapsplanering för hot mot folkhälsan för att stödja dessa ansträngningar.

Europeiska centrumet för sjukdomsbekämpning (*European Centre for Disease Prevention and Control*, ECDC) kan tillhandahålla strukturerade och systematiska tillvägagångssätt för övervakningen och kontrollen av influensa och andra smittsamma sjukdomar som kan drabba Europeiska unionens invånare. Genom ECDC kan synergieffekterna mellan de redan existerande nationella smittskyddsmyndigheterna mobiliseras och öka betydligt. Detta kommer utan tvivel att hjälpa kommissionen och medlemsstaterna att på ett effektivt sätt bekämpa influensautbrott.

Sektorsövergripande åtgärder är av avgörande betydelse för att en pandemisk influensa ska kunna bekämpas. Det har redan vidtagits åtskilliga åtgärder på nationell nivå och EU-nivå för att se till att åtgärderna inom de olika politikområdena är effektiva och samordnade. Ytterligare åtgärder krävs emellertid, och kommissionen och medlemsstaterna för arbetet framåt för att åstadkomma detta. Det är särskilt viktigt att angripa pandemiproblemet vid dess källa. I detta sammanhang spelar gemenskapens åtgärder på internationell nivå en viktig roll för att hjälpa de relevanta internationella organisationerna och tredjeländerna att stå emot en eventuell pandemi och att minska dess spridning och inverkan.

BILAGA 1: New WHO Phases²⁰

Pandemic phases		Public health goals
Interpandemic period		
1	No new influenza virus subtypes have been detected in humans. An influenza virus subtype that has caused human infection may be present in animals. If present in animals the risk of human infection or disease is considered to be low	Strengthen influenza pandemic preparedness at the global, regional, national and subnational levels.
2	No new influenza virus subtypes have been detected in humans. However, a circulating animal influenza virus subtype poses a substantial risk of human disease.	Minimize the risk of transmission to humans; detect and report such transmission rapidly if it occurs.
Pandemic alert period		
3	Human infection(s) with a new subtype, but no human to human spread, or at most rare instances of spread to a close contact.	Ensure rapid characterization of the new virus subtype and early detection, notification and response to additional cases.
4	Small cluster(s) with limited human to human transmission but spread is highly localized, suggesting that the virus is not well adapted to humans.	Contain the new virus within limited foci or delay spread to gain time to implement preparedness measures, including vaccine development.
5	Large cluster(s) but human-to-human spread still localized, suggesting that the new virus is becoming increasingly better adapted to humans, but may not yet be fully transmissible (substantial pandemic risk).	Maximize efforts to contain or delay spread, to possibly avert a pandemic, and to gain time to implement pandemic response measures.
Pandemic period		
6	Pandemic: increased and sustained transmission in general population	Minimize the impact of the pandemic.
Post-pandemic period		
Post-pandemic period: return to inter-pandemic period		Return to inter-pandemic period

²⁰

WHO global influenza preparedness plan – WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5
http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5.pdf

BILAGA 2: Projects related to influenza funded under the public health programme

The European Commission, DG SANCO, is presently funding projects under the Public Health Action Programme (2003-2008), which are directly or indirectly related to influenza preparedness and response, as follows:

- EISS - The European Influenza Surveillance Scheme.
- MODELREL - EU co-ordination and dissemination of strategic modelling capabilities concerning the deliberate release of biological agents.
- EUNID - European Network of Infectious Diseases physicians.
- EPIET - European Programme for Intervention Epidemiology Training.
- Epi-North – A framework for communicable disease surveillance, communication and training in Northern Europe.
- INSIGHT - International network of national public health Institutes sharing information, expertise and capabilities in order to grapple with major health threats.
- VENICE - Vaccine European new integrated collaboration effort.
- EPIVAC - Europe-wide pandemic influenza vaccine coverage: good epidemic vaccination practice by establishing integrated national stakeholders networks.
- ETIDE - European Training for Infectious Disease Emergencies.
- Epi-South - Network for Communicable Disease Control in Southern Europe and Mediterranean Countries.
- FLUSECURE - Combating FLU in a combined action between industry and the public sector in order to SECURE adequate and fast interventions in Europe.
- VAC-SAT - Vaccine Safety - Attitudes, Training and Communication.

BILAGA 3: EU supported research related to human pandemic influenza

5th Framework Programme (1998-2002)

- FLUPAN - Preparing for an influenza pandemic
- NOVAFLU - Novel vaccination strategies and vaccine formulations for epidemic and pandemic influenza control

6th Framework Programme (2002-2006)

- VIRGIL - European vigilance network for the management of antiviral drug resistance”
- SARS/FLU VACCINE
- FLUVACC - Live attenuated replication-defective influenza vaccine

7th Framework Programme (2007-2013)

On 21 September 2005 the European Commission proposed a Council decision concerning the **Specific Programmes implementing the Seventh Framework Programme** (2007-2013) of the European Community for research, technological development and demonstration activities including a proposal of a specific programme that has as heading ‘Cooperation’ and includes a particular section on health, which is consequently applicable to the field of flu.

The focus will be on confronting emerging pathogens with pandemic potential including zoonoses (e.g. SARS and highly pathogenic influenza). Where appropriate, provisions will be made for rapidly initiating collaborative research aimed at expediting development of new diagnostics, drugs and vaccines for efficient prevention, treatment, and control of infectious disease emergencies.