



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 28.11.2005
KOM(2005) 607 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

**om planlægning af beredskab og indsats over for pandemisk influenza
i Det Europæiske Fællesskab**

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Baggrunden for og formålet med meddelelsen	4
2.	Beredskabet over for pandemisk influenza i EU.....	6
3.	Hovedopgaver for medlemsstaterne, Kommissionen og EU-organerne.....	8
3.1.	Planlægning og koordinering	8
3.2.	Overvågning og evaluering	9
3.3.	Forebyggelse og inddæmning	10
3.4.	Sundhedsberedskabet	13
3.5.	Kommunikation.....	14
4.	En Pandemis faser og EU's alarmniveauer	15
	WHO's FASE 1 (interpandemisk periode)	17
	WHO's FASE 2 (interpandemisk periode)	17
	Ansvarsområder og indsats	17
	WHO's FASE 3 (den pandemiske varslingsperiode)	18
	Ansvarsområder og indsats	18
4.1.1.	Kommissionen.....	18
4.1.2.	ECDC	19
4.1.3.	Medlemsstaterne	20
	WHO's FASE 4 (den pandemiske varslingsperiode)	21
4.1.4.	Kommissionen.....	21
4.1.5.	ECDC	22
4.1.6.	Medlemsstaterne	22
	WHO's FASE 5 (den pandemiske varslingsperiode)	23
	Ansvarsområder og indsats	23
4.1.7.	Kommissionen.....	23
4.1.8.	ECDC	24
4.1.9.	Medlemsstaterne	25
	WHO's FASE 6 (den pandemiske periode) - EU's alarmniveau 1-4.....	26
	EU's alarmniveau 1.....	26
	EU's alarmniveau 2.....	26

EU's alarmniveau 3.....	26
EU's alarmniveau 4.....	26
Ansvarsområder og indsats	26
4.1.10. Kommissionen.....	26
4.1.11. ECDC	27
4.1.12. Medlemsstaterne	29
4.2. Den postpandemiske periode: restitution og tilbagevenden til interpandemisk periode	29
5. Konklusion	29
ANNEX 1: New WHO Phases.....	31
ANNEX 2: Projects related to influenza funded under the public health programme.....	32
ANNEX 3: EU supported research related to human pandemic influenza	33

1. BAGGRUNDEN FOR OG FORMÅLET MED MEDDELELSEN

Mange borgere i Europa rammes hver vinter af influenza. Under en almindelig, sæsonbetinget influenzaepidemi bliver mellem 5 og 10 % af befolkningen syge. De influenzapandemier, man har oplevet, har med attack rates på mellem 10 og 50 % ramt befolkningen med langt større kraft end de sæsonbetingede epidemier. I det tyvende århundrede huserede tre pandemier: Den spanske syge i 1918-1920 (den hidtil alvorligste pandemi, som var årsag til over 20 millioner dødsfald - måske helt op til 50 millioner på verdensplan), den asiatiske influenza i 1957-1958 og Hongkong-influenzaen i 1968-69. Udviklingen i en epidemi forårsaget af et højpatogent aviær influenza-virus (HPAI) fra Kina og Sydøstasien har skabt frygt for, at der vil fremkomme et influenzavirus, som fuldt ud har udviklet evnen til spredning mellem mennesker, og som vil kunne koste millioner af menneskeliv og forvolde enorm økonomisk skade.

Det er umuligt at forudsige tidspunktet for den næste pandemi, men sundhedsvæsenet samt de sociale og andre centrale tjenester kan forventes at komme under alvorligt pres lige fra starten af en sådan pandemi. En influenzapandemi vil skabe stor ængstelse blandt myndigheder, politikere og medier og være årsag til omfattende social og økonomisk uro både under og efter pandemien. Uroen kan sammen med begrænsninger i bevægelsesfriheden og offentlige møder og forsamlinger, distributionsvanskeligheder og en stor overdødelighed forventes at ville sætte samfundet under stort pres og ryste det.

Pandemien vil uvægerligt få konsekvenser for vore samfundssystemer, men ved at planlægge beredskabet og indsatsen omhyggeligt kan man begrænse pandemiens omfang og virkninger. Samlede kommunikationsstrategier på nationalt og lokalt plan, som supplerer hinanden og understøttes af mekanismer, der sikrer præcis og klar rådgivning og information i god tid, må nødvendigvis være et centralt element i enhver beredskabsplan. Det er en kompliceret opgave at planlægge et beredskab over for en pandemi, hvilket skyldes den meget begrænsede viden om de sandsynlige virkninger: De data, man råder over, er usikre og vanskelige at sammenligne. De fleste nationale beredskabsplaner er baseret på data om tidligere pandemier, ekspertrådgivning og teoretiske modeller og tager udgangspunkt i en række beredskabsforudsætninger, herunder:

Attack rate: Den andel af befolkningen, der udvikler klinisk influenza under en pandemi. De ansvarlige for beredskabsplanlægningen går ud fra, at omkring **30 %** af befolkningen vil blive syge inden for 9-15 uger, hvis der ikke gribes ind. Attack rates og sygdommens sværhedsgrad vil normalt variere alt efter aldersgruppe, men da hverken børn eller voksne kan forventes at være immune over for det nye virus, må der i forbindelse med planlægningen for alle aldersgrupper tages udgangspunkt i en formodning om en fælles attack rate samt alvorligere sværhedsgrad og højere dødelighed end under almindelige, sæsonbetingede influenzaepidemier.

Dødelighed: Andelen af dødsfald i forhold til antallet af personer, der bliver syge af influenza. I de fleste nationale planer tages der udgangspunkt i en dødelighed på i alt **0,37 %** under en pandemi.

Klinisk konsultation: **50 %** af de sygdomsramte forventes at ville henvende sig til en praktiserende læge eller søge ambulant behandling.

Hospitalsindlæggelser: Influenzalignende tilfælde forventes at ville være årsag til **1 %** af de kliniske tilfælde af akutte luftvejsproblemer og lignende tilstande.

Behov for intensiv behandling: Det forventes, at **15 %** af de patienter, der indlægges pga. influenzalignende sygdom, vil have behov for intensiv behandling, og at det vil kunne blive nødvendigt at lægge **50 %** af disse personer i respirator.

Fravær fra arbejdspladsen: Ved planlægningen må det påregnes, at en kumulativ andel af arbejdstagerne på **30 %** vil have fem til otte dages fravær over en tremåneders periode. Influenzaen vil spredes hurtigere på skoler og i andre lukkede fora, hvilket vil kunne gøre det nødvendigt at lukke skoler. Dette vil - sammen med forstyrrelser i rejseaktiviteten og arbejdstageres behov for at pleje familiemedlemmer og andre i deres omgangskreds - øge fraværet.

Det er den enkelte medlemsstat, der har hovedansvaret for at træffe de mest hensigtsmæssige foranstaltninger til at bekæmpe human influenza-pandemier. Der er dog ikke noget land, der på egen hånd kan takle konsekvenserne af en pandemi. Virkningerne af en sådan kan kun begrænses ved hjælp af internationalt samarbejde. I EU, hvor der ikke er nogen indre grænser, er det nødvendigt med supplerende koordinering. Dette er grunden til, at der er behov for tiltag på EU-plan.

Samtlige medlemsstater har inden for de seneste måneder - bistået af Kommissionen og WHO - tilrettelagt og styrket deres beredskab over for pandemisk influenza, og der arbejdes videre på sagen med udgangspunkt i konklusionerne fra Rådet¹ og sundhedsministrene på deres uformelle møde den 20. oktober 2005. Kommissionen spiller en vigtig rolle, derved at den yder medlemsstaterne bistand og koordinerer de forskellige foranstaltninger på EU-plan. Den gør i den forbindelse især brug af Fællesskabets net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme² og systemet for tidlig varslings og reaktion³ og de relevante ordninger for obligatorisk officiel indberetning af sygdomstilfælde, hændelser og oplysninger samt konfereren om og koordinering af trufne og planlagte foranstaltninger. Kommissionen har i flere år arbejdet på at forbedre pandemiberedskabet i EU og EU's medlemsstater, som beskrevet i Kommissionens arbejdsdokument om dette emne⁴, som blev offentliggjort i marts 2004. WHO har siden revideret sin beskrivelse af en pandemisk forskellige faser (jf. bilag I), og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), som blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004⁵, indledte i maj 2005 (med base i Stockholm) sit arbejde, som består i at yde rådgivning og ekspertbistand samt at yde bistand til Kommissionen ved at forvalte systemet for tidlig varslings og reaktion. Denne udvikling skabte behovet for at revidere EU's plan for beredskab og indsats over for pandemisk influenza. Den reviderede plan er beskrevet i denne meddelelse.

¹ Dokument SAN 104, 9882/04 af 2.6.2004.

² EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

³ EFT L 21 af 26.1.2000, s. 32.

⁴ http://europa.eu.int/eur-lex/da/com/wdc/2004/com2004_0201da01.pdf

⁵ EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1.

2. BEREDSKABET OVER FOR PANDEMISK INFLUENZA I EU

WHO har formuleret et sæt henstillinger vedrørende foranstaltninger, der skal træffes før og under en pandemi⁶, og disse danner grundlag for planlægningen i lande i hele verden. Planlægningen på EU-plan er baseret på de samme henstillinger, om end de må tilpasses en række særlige omstændigheder og forhold, der gør sig gældende i EU. I tilfælde af at tegn på pandemisk influenza først påvises i områder uden for EU, vil det næsten altid være WHO, der udsender erklæringen om pandemien (fase 6 i WHO's henstillinger). En erklæring om, at der foreligger en krisesituation på sundhedsområdet, som er forbundet med en pandemistammes fremkomst, kan dog komme på et tidligere tidspunkt. I det øjeblik EU rammes, vil medlemsstaterne kunne gennemgå de forskellige faser på forskellige tidspunkter og i forskelligt omfang. I EU-regi er den epidemiske aktivitet i EU og i medlemsstaterne derfor et spørgsmål af særlig betydning, som må behandles mere detaljeret inden for rammerne af WHO's klassificering. I denne meddelelse beskrives for hver fase en række foranstaltninger, som vil være hensigtsmæssige i den enkelte epidemiologiske situation.

I marts 2005 afholdt Kommissionen og WHO's Regionale Kontor for Europa en workshop, hvor emnet var pandemiberedskabsplanerne samt mangler herved og nødvendige forbedringer. Politiske tiltag, større ressourcer til pandemiberedskabsplanlægning, mere forskning og afklaring af en række komplicerede juridiske og etiske problemstillinger blev udpeget som nøgleaspekter af deltagerne, som gav udtryk for stor interesse for at udvikle fælles løsninger og samarbejde på tværs af grænserne⁷.

I juli 2005 skrev Kommissionen til alle sundhedsministrene og bad dem gøre status over beredskabet i deres respektive lande. Kommissionen var først og fremmest interesseret i at vide, om landene opererede/lå inde med nationale planer, antivirale lægemidler og en vaccinationspolitik. Alle svar samt de nationale planer blev gennemgået af Kommissionen i samråd med Udvalget for Sundhedssikkerhed (ref. 1) og ECDC. Planerne var desuden genstand for drøftelser mellem sundhedsministrene og Kommissionen på et uformelt møde, som det britiske formandskab afholdt den 20. oktober 2005, ligesom de blev behandlet på endnu en fælles EU/WHO-workshop den 24.-26. oktober 2005. Derudover er WHO sammen med ECDC begyndt at aflægge besøg i EU's medlemsstater og i andre europæiske lande, hvor de vurderer situationen. Den foreløbige konklusion på dette arbejde er, at beredskabet generelt kun omfatter sundhedssektoren. Der er behov for at justere nogle af planerne, så de lettere vil kunne bringes i anvendelse i praksis - det gælder navnlig beredskabsplaner for sundhedsfaciliteter og offentlige tjenester samt for uddannelse af arbejdsstyrken.

De fleste medlemsstaters planer omfatter en række prioriterede aspekter såsom kommandoveje, kommunikationsstrategi og laboratoriekapacitet. Indtil videre har omkring halvdelen af medlemsstaterne fastlagt foranstaltninger vedrørende international rejsetrafik, kontaktsporing og karantæne samt begrænsninger i bevægelsesfriheden. En række medlemsstater har vurderet behovet for foranstaltninger for nationale statsborgere i udlandet.

Kommissionen har gennemført en simuleringsøvelse vedrørende pandemisk influenza ("Common Ground"). Formålet var at afprøve kommunikations- og beredskabsplaner samt koordineringen mellem medlemsstaterne, Kommissionen og EU-organer som ECDC og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og med WHO. Resultaterne af og erfaringerne fra

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

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

denne øvelse vil være af stor betydning i arbejdet med at forbedre planerne og deres interoperabilitet.

For at sikre et mere effektivt samarbejde mellem folkesundhedssektoren og dyresundhedssektoren var Kommissionen den 22. september 2005 vært ved et møde mellem cheferne for henholdsvis lægetjenesterne og veterinærtjenesterne i EU. Dette møde var startskuddet til en løbende proces, der skal sikre bedre koordinering mellem veterinær- og sundhedsmyndighederne i deres arbejde med at løse centrale opgaver i influenzabekæmpelsen.

I lyset af, hvilken trussel der her er tale om, vil vi selvsagt kun kunne beskytte medlemsstaterne, hvis beskyttelses- og forebyggelsesforanstaltningerne på globalt plan trappes op. Kommissionen støtter også sammen med medlemsstaterne samarbejdet på internationalt plan, navnlig i FN-organer som WHO, FAO, OIE og Verdensbanken, om støtte til opbygning af overvågnings- og sygdomsbekæmpelseskapaleteten i tredjelande, især de mindst udviklede og mest sårbare lande - først og fremmest i Afrika og Asien - der er ramt af aviær influenza i dag. Dette vil omfatte hjælp til at skabe adgang til de mest nødvendige lægemidler.

EU vil gerne sammen med Verdensbanken og Kina afholde en donorkonference, som skal sikre bidrag til en form for trustfond, der skal bruges til bekæmpelse af aviær influenza i hele verden.

Det er også vigtigt, at Kommissionen og medlemsstaterne fastholder, at epidemiologiske oplysninger overalt i verden skal indberettes omgående, og at de skal være præcise og gennemskuelige. Der er også behov for, at Fællesskabet skaber det rette grundlag for i højere grad at involvere partnerne i den europæiske naboskabspolitik i arbejdet på dette område. I øjeblikket danner handlingsplaner med seks lande (Ukraine, Moldova, Israel, Jordan, Marokko og Tunesien) ramme om dette arbejde.

Hvad angår de mest effektive midler i kampen mod en pandemi arbejder Kommissionen og medlemsstaterne sammen om at sikre, at der er tilstrækkelige mængder vacciner og antivirale lægemidler til rådighed. Kommissionen har med bistand fra EMEA og medlemsstaterne offentliggjort et dokument om etablering af et offentlig-privat partnerskab⁸, der skal fremme produktionen af pandemivacciner inden for den kortest mulige tidshorisont. Der peges på en række nøgleaspekter, nemlig behovet for at dække så mange virusundertyper som muligt, kliniske forsøg, forøgelse af kapaciteten gennem intensiveret vaccination i tiden mellem to pandemier (den interpandemiske periode) og overvågning af immuniseringsstatus og bivirkninger. Hvad angår antivirale lægemidler har Kommissionen gjort en indsats for at fremme udviklingen af strategier for indkøb og anvendelse af disse midler. Dette er kommet medlemsstaterne til gode, idet de har fået indsigt i og vigtig information om forholdene vedrørende udbud og begrænsninger heri, og samtidig er der skabt interesse i medicinalindustrien for at involvere flere virksomheder i denne produktion.

Medlemsstaterne er også i færd med sammen med Kommissionen og ECDC at vurdere behovet og specifikationer for masker og andet udstyr såsom respiratorer.

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

3. HOVEDOPGAVER FOR MEDLEMSSTATERNE, KOMMISSIONEN OG EU-ORGANERNE

Et nøgleelement i indsatsen over for en pandemi er i enhver fase at sørge for, at tværsektorielle og bredt dækkende tjenester fungerer uden for sundhedssektoren. Medlemsstaterne og Kommissionen er derfor nødt til at råde over og ajourføre planlægnings- og koordineringsstrategier, der beforder samarbejdet på tværs af sektorer.

I udviklingen af beredskabsplaner for pandemisk influenza indgår de principper og elementer i planlægningsprocessen, som er beskrevet i Kommissionens meddelelse om bedre koordinering af den almene planlægning af kriseberedskabet på folkesundhedsområdet på EU-plan⁹. Ved at anvende denne planlægningsproces på pandemisk influenza har det været muligt at identificere følgende nøgleemner, som EU's beredskabsplan for pandemisk influenza skal baseres på:

- planlægning og koordinering
- overvågning og evaluering
- forebyggelse og inddæmning
- sundhedsberedskabet
- kommunikation.

Disse emner behandles hver for sig i det følgende.

3.1. Planlægning og koordinering

Opgaverne i de enkelte faser og på de enkelte alarmniveauer bør tage sigte på at identificere og takle influenzaudbruddets øjeblikkelige konsekvenser og efterfølgende trusselpotentiale for at begrænse virkningerne. Afhængigt af forløbet er det nødvendigt med en hurtig overgang fra varslingsfasen til indsatsfasen, og det kan blive nødvendigt at springe visse faser eller niveauer over. Planerne skal derfor være fleksible.

Der kan skabes EU-merværdi gennem bedre koordinering og kommunikation mellem Kommissionen og medlemsstaterne med hjælp fra ECDC, andre EU-organer såsom EMEA og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og med WHO. Der tages udgangspunkt i en tretrinsstruktur:

For det første skal gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet under Udvalget for Sundhedssikkerhed, jf. Kommissionens arbejdsdokument fra marts 2004, udføre en række opgaver såsom at udveksle oplysninger, informere om og gennemgå eksisterende nationale planer for beredskab og indsats og rådgive i tilfælde af mangler og behov for koordinering af nationale planer, udveksle ekspertise og god praksis med andre grupper, der beskæftiger sig med beredskabsplaner, og nedsætte grupper, der skal rådgive om særlige aspekter af beredskabsplanlægning.

For det andet skal alle indberetninger og enhver udveksling af oplysninger mellem sundhedsmyndigheder ligesom samråd om og koordinering af foranstaltninger, der påtænkes

⁹ KOM(2005) 605 endelig.

eller træffes af medlemsstaterne, ske via Fællesskabets system for tidlig varsling og reaktion, jf. beslutning nr. 2119/98/EF¹⁰ om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet og beslutning 2000/57/EF om systemet for tidlig varsling og reaktion¹¹.

For det tredje vil der som led i indsatsdelen blive aktiveret team, der skal yde bistand ved udbrud. Kommissionen har i samarbejde med medlemsstaterne opstillet en "masterliste" over eksperter, som vil kunne udsendes, og ECDC arbejder nu videre med denne liste. Der vil blive indgået aftale om teamenes mandat, organisation og struktur samt udstationeringsprocedurer. Teamenes opgaver kan variere afhængigt af det mandat, der defineres af ECDC, men de vil blandt andet skulle deltage i undersøgelsen af udbrud i og uden for Fællesskabet, således at der sikres sammenhæng og synergi med EU's indsats på den internationale arena i samarbejde med WHO, og yde bistand i forbindelse med risikovurdering og koordinering af aktiviteter på stedet, især når flere medlemsstater er omfattet.

3.2. Overvågning og evaluering

Medlemsstaternes overvågnings- og diagnosticeringssystemer skal først og fremmest sikre tidlig påvisning og karakterisering af pandemistammer fra kliniske eller andre prøver og en troværdig risikovurdering med hensyn til mulighederne for omfattende udbrud hos mennesker. Det vigtigste er god dækning for virologisk diagnosticering af mistænkelige tilfælde, med hurtig og effektiv karakterisering af virusstammer isoleret hos patienter, og vurdering af de epidemiologiske konsekvenser, navnlig sygdomsbyrden. Effektiv overvågning af influenza er en stor del af arbejdet med at sikre varsling i tide af en pandemi i udvikling.

ECDC sørger for at koordinere overvågningsindsatsen. Medlemsstaterne er forpligtet til at indberette influenzaudbrud til nettet til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet, som blev oprettet ved beslutning nr. 2119/98/EF. Systemet for tidlig varsling og reaktion er som en del af dette net hjørnestenen i Fællesskabets indsats. Systemet forbinder medlemsstaternes sundhedsmyndigheder. I systemet for tidlig varsling og indsats skal der foretages formel og omgående indberetning af tilfælde, idet Kommissionen øjeblikkelig formidler oplysningerne til samtlige medlemsstater, ligesom der skal sikres (om muligt forudgående) samråd om og koordinering af forholdsregler, der træffes af medlemsstaterne.

Det er vigtigt - og i øvrigt obligatorisk i henhold til fællesskabslovgivningen - at overvåge influenzainfektioner hos dyr, navnlig i fuglepopulationer, da dyr kan være bærere af en lang række influenzavirusstammer. Et målrettet overvågningsprogram vil blive yderligere forbedret på grundlag af erfaringerne fra en EU-undersøgelse af tamfjerkræ og vilde fugle.

Formidling i rette tid af oplysninger om forhold konstateret ved overvågning af mennesker og dyr er af altafgørende betydning for at have så lang tid som muligt til at forberede vaccineproduktion og andre folkesundhedsmæssige forholdsregler. Det er nødvendigt at råde over den fornødne laboratoriekapacitet og forstærkede diagnosticeringsmuligheder for at kunne sikre en effektiv overvågning og hurtig identifikation af influenzavirusstammer. Samarbejdet mellem laboratorier på dette område tilrettelægges inden for rammerne af den europæiske influenzaovervågningsordning (EISS) - et projekt, der har til formål at overvåge influenzaaktiviteten i samtlige EU's medlemsstater via et netværk af klinikere og laboratorier

¹⁰ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

¹¹ EFT L 21 af 26.1.2000, s. 32.

og at bistå Kommissionen i arbejdet med at planlægge beredskabet over for pandemisk influenza. EISS medfinansieres af Fællesskabet inden for rammerne af folkesundhedsprogrammet for 2003-2008. De nationale referencelaboratorier skal dog udpeges af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og om nødvendigt godkendes under WHO's globale influenzaprogram som nationale influenzacentre. EISS-netværket af laboratorier udfylder i øjeblikket samme funktion som et EF-referencelaboratorium for human influenza. Et sådant skal efter planen oprettes med tilskud under det EF-handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse (2007-2013)¹², som Kommissionen fremlagde forslag om den 6. april 2005.

Der bør indledes klinisk sentinelovervågning i medlemsstaterne med effektive systemer til bestemmelse af tilfælde varetaget af klinikere, der også er involveret i virologisk overvågning, og den bør omfatte aldersspecifik sygelighed og om muligt også dødelighed samt hospitalsindlæggelsesfrekvenser. Kliniske manifestationer kan ændre sig, navnlig under senere pandemibølger, hvor der kan opstå nye mønstre.

Virkningerne af vaccinationsprogrammer og andre sundhedsmæssige tiltag bør vurderes, da cirkulerende influenzastammers sæsonbestemte mønstre og dermed også vacciners sammensætning varierer fra år til år. Der bør lægges større vægt på systematisk overvågning af vaccinationsprogrammernes indvirkning på sygelighed og dødelighed samt tilvejebringelse af pålidelige oplysninger om immuniseringsstatussen i EU. Eftersom pandemivacciner først vil blive fremstillet flere måneder efter, at en pandemistamme er blevet isoleret, og vil blive givet uden først at være blevet afprøvet på traditionel vis, vil det være nødvendigt at overvåge og registrere, hvordan den pågældende vaccine virker, hvor sikker den er, og hvilke bivirkninger den måtte have.

ECDC varetager opgaverne vedrørende epidemiologisk overvågning i henhold til planen, deltager i tilrettelæggelse og ydelse af assistance ved influenzaudbrud og rådgiver om muligheder og retningslinjer for en hensigtsmæssig indsats i forbindelse med de forskellige faser og niveauer, som er angivet i planen.

Kommissionen finansierer i øjeblikket projekter under handlingsprogrammet for folkesundhed for perioden 2003-2008 med henblik på at styrke overvågningen og beredskabet på EU-plan (jf. bilag 2).

3.3. Forebyggelse og inddæmning

Et nøgleredskab til forebyggelse af influenza er vaccination. En pandemivaccine vil blive fremstillet, efter at pandemistammen er blevet isoleret, men der kan gå 6-8 måneder, før den kan tages i brug. Desuden er kapaciteten til fremstilling af vacciner utilstrækkelig. Alle medlemsstater bør udarbejde planer for vaccinering af prioriterede grupper. Kommissionen letter allerede nu, med bistand fra ECDC og WHO, koordineringen af planer for at sikre, at de fungerer sammen, og for at undgå forvirring og bekymring i befolkningen over forskellene i det sundhedsmæssige beskyttelsesniveau i forskellige dele af EU.

Ved en pandemis indtræden udgør antivirale lægemidler første søjle i den medicinske forebyggelse og behandling, indtil den relevante vaccine ligger klar. Medlemsstaterne bør overveje, hvordan de vil bruge begrænsede lagre, hvis det på det givne tidspunkt er vanskeligt

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

at fremskaffe vaccine, og prioritere, hvem der bør få medicinen under den første bølge. Der bør sættes særlig fokus på personer, som er ramt af sygdom forårsaget af den pandemiske stamme, og som derfor kan forventes at ville få størst gavn af tidlig behandling. Kommissionen letter udvekslingen af oplysninger og eksempler på god praksis på dette område. Hvad angår såvel vacciner som antivirale lægemidler er spørgsmålet om ligelig fordeling og "gensidiggørelse" af lagre til bekæmpelse af sygdommen ved kilden kommet på bordet. Baggrunden er, at man i mange lande ikke råder over den nødvendige produktionskapacitet, samt indtrykket af en situation med skævhed mellem rige og fattige lande, hvor rige og magtfulde stater samler stammer inden for rammerne af samarbejdsprogrammer med fattige og smitteramte lande, men kun selv drager nytte af det, deres producenter fremstiller.

Der bør indsamles oplysninger om det årlige forbrug af vacciner i risikogrupper og i befolkningen generelt for at skabe grundlag for skøn over behovene i forbindelse med en pandemi. Skøn over det forventede behov i tilfælde af en pandemi vil bidrage til den årlige vaccinefremstillingsproces. Som led i planen kan følgende tilstræbes:

- udarbejdelse af skøn over behovet for vacciner, antivirale lægemidler og antibiotika fra medlemsstaterne med udgangspunkt i sandsynlige scenarier for deres brug
- prioritering af vaccinationsgrupper, når det er vanskeligt at fremskaffe vaccine
- opgørelse over mulige folkesundhedsmæssige foranstaltninger, som kan reducere sygeligheden og forstyrrelser i samfundet ved en hurtig stigning i antallet af influenzatilfælde
- indsamling af oplysninger fra producenter om produktionskapacitet og planer vedrørende vacciner, antivirale lægemidler og antibiotika.

Kommissionen yder støtte til projekter på dette område. Frem for alt har Kommissionen sammen med medlemsstaterne vedtaget et politikdokument om et offentlig-privat partnerskab (OPP)¹³ mellem offentlige organer og vaccineindustrien, som i tilfælde af en influenzapandemi skal sikre EU's befolkning forsyninger af influenzavacciner så hurtigt som muligt.

Det arbejde, der er udført på dette område i henhold til mandatet fra Rådet, har allerede båret frugt i form af nyttig viden til medlemsstaterne om, hvordan man forhandler med industrien, ligesom det har inspireret industrien til at begynde at opstille "mock-up"-filer og revurdere omkostninger og priser. Desuden er flere virksomheder blevet ansporet til at prøve kræfter med fremstilling af vacciner.

Industrien har lovet at bidrage til det offentlig-private partnerskab ved at udvikle prototype-inflenzavacciner i overensstemmelse med retningslinjerne fra EMEA¹⁴ med henblik på udarbejdelse af "mock-up"-dossierer. Fire virksomheder har bebudet, at de agter at udarbejde et sådant dossier inden for de kommende fire måneder. Industrien vil sikre produktionen af pandemivacciner, idet virksomhederne vil benytte alle faciliteter, der er til rådighed på tidspunktet for pandemien.

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

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

Industrien vil få støtte fra den offentlige sektor, som i første omgang opbygger en samling af stamkulturer til fremstilling af influenzavaccine. Støtten vil desuden kunne bestå i bistand til kliniske forsøg i forbindelse med udviklingen af "mock-up"-vaccinen og etablering af systemer til overvågning efter markedsføring. Den offentlige sektor vil bistå industrien med de kliniske forsøg og indsamling af data om alternative vaccineformuleringer, omfattende varierende doser antigen og brug af adjuvans. Den offentlige sektor vil tillige gennemføre serologiske undersøgelser og challengeforsøg på dyr for at tilvejebringe videnskabelig dokumentation for de pågældende vacciners forventede beskyttelsesvirkning over for en cirkulerende pandemistamme. Ved at råde over en vaccine til offentlig brug, som er udviklet på denne måde, kan man formodentlig spare 2-3 måneder og muligvis endnu mere.

Den nuværende vaccineproduktionskapacitet anses ikke for at være tilstrækkelig til at kunne dække Fællesskabets efterspørgsel i tilfælde af en pandemi. Producenternes reservekapacitet er sandsynligvis ikke tilstrækkelig til at imødekomme en pludselig stigning i efterspørgslen. Det offentlige vil blandt andet skulle øge brugen af influenzavaccinationer i en interpandemisk periode og derigennem medvirke til at øge produktionskapaciteten, derved at vaccineforbruget bringes op på de niveauer, der anbefales i Verdenssundhedsforsamlingens resolution nr. 56.19¹⁵, i henhold til hvilken 75 % af de risikogrupper, medlemsstaterne udpeger, skal være dækket. Det skal nævnes, at det interpandemiske vaccineforbrug er steget markant i 2005, og at lagrene er opbrugt i mange af EU's medlemsstater.

Der arbejdes på at implementere det offentlig-private partnerskab, så produktionstiden kan begrænses væsentligt. I dette øjemed og for at sikre en hurtig evaluering af nye, målrettede pandemivacciner har Kommissionen og EMEA aftalt, at der ikke vil blive opkrævet gebyr for registrering af dossierer. Medlemsstaterne vil muligvis få støtte fra Fællesskabet til at indkøbe pandemivacciner, hvilket i givet fald vil ske på grundlag af Kommissionens forslag af 6. april 2005 til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af Den Europæiske Unions Solidaritetsfond¹⁶. Formålet med dette forslag er at udvikle solidaritetskomponenten i Kommissionens integrerede indsats for at sikre en indsats over for større katastrofer eller krisesituationer på folkesundhedsområdet, uanset deres art og oprindelse. Kommissionen opfordrer Rådet og Europa-Parlamentet til hurtigst muligt at færdiggøre arbejdet med den foreslåede forordning om oprettelse af Den Europæiske Unions Solidaritetsfond (EUSF), så den kan træde i kraft snarest muligt.

Geografisk set er anvendelsesområdet begrænset til medlemsstaterne og de lande, der fører forhandlinger om tiltrædelse af EU. Tematisk set omfatter anvendelsesområdet trusler mod folkesundheden og terrorhandlinger. Fonden vil fortsat være begrænset til kun at omfatte "større" katastrofer. Ved "større" katastrofer forstås i henhold til forslaget begivenheder, der er årsag til samlede direkte skader på over 1 mia. EUR eller 0,5 % af det berørte lands BNI, ligesom Kommissionen i behørigt begrundede og ekstraordinære tilfælde, hvor konsekvenserne er særlig alvorlige, men ikke kan værdisættes ud fra de fysiske skader alene, kan erklære, at der er tale om en "større" katastrofesituation. Dette vil være særlig vigtigt som middel til at beskytte EU i tilfælde af pandemier, navnlig officielt erklærede influenzapandemier. En forudsætning for en effektiv beskyttelse er omfattende og hurtig brug af antivirale lægemidler og vacciner.

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

¹⁶ KOM(2005) 108 endelig af 6.4.2005 -
http://europa.eu.int/comm/regional_policy/funds/solidar/solid_da.htm

Det vil være muligt at anvende EUSF til at yde tilskud til refinansiering af udgifterne til disse lægemidler. Ligesom under den nuværende procedure vil det kun være muligt at mobilisere fonden, hvis en tilskudsberettiget stat fremsætter anmodning herom. Efter at Kommissionen har foretaget en vurdering og forelagt budgetmyndigheden et forslag til det beløb, der skal ydes i finansiell bistand, vedtager sidstnævnte et tilsvarende tillægsbudget. Kommissionen vedtager derefter en beslutning om tilskud, der indgås en gennemførelsesaftale, og tilskuddet kan udbetales.

Den forordning om oprettelse af Den Europæiske Unions Solidaritetsfond, som Kommissionen har fremlagt forslag til, indebærer en styrkelse og en udvidelse af mulighederne for at reagere over for krisesituationer på folkesundhedsområdet. Dette omfatter øjeblikkelig lægehjælp og foranstaltninger til beskyttelse af befolkningen mod overhængende trusler mod sundheden, herunder forsyninger af vacciner, lægemidler, medicinsk udstyr og infrastruktur, der anvendes i en krisesituation. Fonden kan dog kun anvendes, hvis visse betingelser er opfyldt; den fungerer grundlæggende som et refusionsredskab og anvendes dermed reaktivt, og de standardprocedurer, der skal følges, tager normalt en del tid. Kommissionen har derfor foreslået, at der indføres en forudbetalingsordning, der muliggør begrænset finansiering med kort reaktionstid.

De mest udsatte befolkningsgruppers adgang til vacciner eller antivirale lægemidler kan i kritiske situationer blive yderligere begrænset af foranstaltninger, som medlemsstaternes myndigheder træffer for at beskytte deres egen befolkning mest muligt. Ved foranstaltninger bør der derfor tages hensyn til, at der skal sikres lige adgang for alle. Der er behov for mere samarbejde med erhvervslivet, medlemsstaterne og andre aktører. Ved foranstaltninger bør der dog ikke tilskyndes til adfærd, som er i strid med EU's konkurrenceregler.

Ikke-farmaceutiske forholdsregler såsom håndvask og begrænsning af det sociale samvær mellem borgerne er vigtige redskaber i indsatsen for at begrænse konsekvenserne af et udbrud af pandemisk influenza. ECDC vil i samarbejde med Kommissionen samt en række nationale og internationale organer udstede dokumentationsbaserede retningslinjer til medlemsstaterne om disse emner.

Endelig har Kommissionen siden 1998 ydet støtte til projekter vedrørende human pandemisk influenza inden for rammerne af sine forskningsrammeprogrammer. Dette arbejde bør videreføres under det syvende rammeprogram¹⁷ (bilag 3).

3.4. Sundhedsberedskabet

For at sikre en effektiv og sikker behandling af personer, der er smittet med en ny influenzastamme, er det vigtigt, at hospitalerne råder over velfunderede beredskabsplaner, der sikrer kapacitet til at tage imod mange patienter, til at behandle disse efter ensartede procedurer og til at klare den ekstra belastning, samt at der foreligger kliniske retningslinjer, at de nødvendige forsyninger er til rådighed, og at personalet er bekendt med kriterierne for indlæggelse. Det er medlemsstaternes ret og pligt at sørge for, at deres borgere har adgang til bedste praksis, og det er et af Fællesskabets mål, at uligheder på dette område udlignes lande og regioner imellem. Desuden må sundhedsmedarbejdere gøres bekendt med og uddannes i foranstaltninger til bekæmpelse af infektioner. Medlemsstaterne må sikre, at der udvikles og implementeres kliniske retningslinjer for håndtering af bekræftede og mistænkte tilfælde af

¹⁷ KOM(2005) 119 endelig af 6.4.2005.

infektion med stammer af pandemisk influenza. Det er vigtigt med retningslinjer for bekæmpelse af infektioner med henblik på at klarlægge smitteveje og lukke af for disse via hygiejneforholdsregler. Bekæmpelse af infektioner er en væsentlig del af patientbehandlingen, som medvirker til at forhindre yderligere spredning i befolkningen. Medlemsstaterne er nødt til at tage kvaliteten af deres nabolandes tjenester i betragtning, hvis de skal være klar til at tage imod borgere, der søger hjælp på tværs af landegrænser.

Det er altafgørende, at sundhedstjenesterne er tilpasset en pandemisituation, så de mest udsatte borgere sikres den mest nødvendige pleje. En forudsætning herfor er, at der fastlægges en række kriseniveauer, så man sikrer en fornuftig forvaltning af det ansatte personale og frivillige samt en optimal udnyttelse af de faciliteter og lægemidler, der er til rådighed. Aktiviteterne på dette område bør generelt være omfattet af en overordnet beredskabsplan for krisesituationer på sundhedsområdet. Det vil være vigtigt at få koordineret planer for klinisk behandling og sundhedstjenester med nabolandes jurisdiktioner for at undgå, at patienter flytter over grænserne i forventning om bedre sundhedspleje.

I sin meddelelse "Samhørighedspolitikens bidrag til vækst og beskæftigelse: Fællesskabets strategiske retningslinjer for 2007-2013"¹⁸ foreslår Kommissionen at indarbejde forebyggelse af sundhedsrisici og udfyldelse af hullerne i sundhedsinfrastrukturen som strategiske parametre for den fremtidige samhørighedspolitik. Til medlemsstater, der står over for at skulle udvikle horisontale samhørighedsprogrammer på sundhedsområdet, samt regioner, der agter at indarbejde sundhedsrelaterede prioriteringer i deres konkrete programmer, anbefaler Kommissionen at knytte programmerne tæt sammen med de nationale beredskabsplaner. Der bør sættes særlig fokus på de muligheder, der frembydes af de kommende samhørighedspolitiske instrumenter for territorielt samarbejde, især samarbejde på tværs af grænserne.

3.5. Kommunikation

Kommunikation til offentligheden

Der udarbejdes en kommunikationsplan for hver fase og hvert niveau. Jo alvorligere truslen er, desto vigtigere vil det være at sikre effektiv kommunikation til den brede befolkning og medierne.

En formodning om, at der foreligger en pandemisk trussel, kan give anledning til betydelig medieinteresse. Det bør være en højt prioriteret opgave for medlemsstaterne, ECDC og Kommissionen at stille pålidelige oplysninger om den potentielle trussel til rådighed. Ved at afgive autoritative oplysninger på et tidligt stadium kan man undgå, at der opstår et "informationstomrum", som medierne kan udfylde med spekulationer og rygter. For at sikre, at dette er muligt, bør medlemsstaterne i samråd med Kommissionen og ECDC udvikle en række anvendelsesklare materialer til orientering af medierne om influenza. En række medlemsstater har allerede løst denne opgave, f.eks. ved at give en vis mængde grundlæggende oplysninger om sygdommen og de indsatssystemer, som findes i tilfælde af større udbrud.

Under en influenzaepidemi vil det være nødvendigt, at oplysninger om indsatsen til håndtering af truslen på såvel EU-plan som nationalt plan videregives til medierne og

¹⁸ KOM(2005) 299 endelig af 5.7.2005.

offentligheden på rette tidspunkt og på konsekvent vis. Kommunikationsstrategien skal overvejes tidligt i planlægningen af håndteringen af en potentiel pandemi. Medlemsstaterne, ECDC og Kommissionen bør derudover udarbejde kommunikationsplaner og gøre deres yderste for at sikre koordinerede, præcise budskaber og udtalelser til medierne om truslen og de planlagte foranstaltninger for at undgå forvirring og modstridende udtalelser.

En måde, hvorpå man kan sikre udveksling af oplysninger medlemsstaterne imellem samt åbenhed i forhold til offentligheden og medier, er under en pandemi løbende at offentliggøre oplysninger på internettet om, hvordan pandemien udvikler sig rundt om i Europa. Denne arbejdsmetode viste sig effektiv under SARS-udbruddet.

Ordninger for vaccination og distribution af antivirale lægemidler vil variere fra land til land afhængigt af de respektive nationale planer. Det vil nødvendigvis være medlemsstaternes myndigheder, der skal formidle oplysningerne om disse ordninger til sundhedsvæsenet og offentligheden. Alligevel vil der selv under disse omstændigheder være behov for EU-dækkende koordinering. Det vil gøre det lettere at styrke befolkningens tillid til indsatsstrategien, hvis medlemsstaterne og Kommissionen kan vise, at de nationale strategier i hele EU stemmer overens og er baseret på en fælles relevant videnskabelig vurdering.

Kommunikation sundhedsmyndighederne imellem

Hurtig udveksling af oplysninger og omgående indberetning i de første faser af en influenzapandemi er af afgørende betydning for, at medlemsstaterne, Kommissionen, ECDC, WHO og andre organer kan reagere med én stemme i officielle meddelelser samt alarmere deres strukturer på behørig vis, så det bliver muligt at træffe de nødvendige forholdsregler i god tid.

Kommissionen har iværksat initiativer til at koordinere de medietjenester, medlemsstaternes myndigheder med ansvar for officielle meddelelser om pandemisk influenza råder over. I oktober 2005 vedtog man et sæt tekniske retningslinjer med titlen "Procedure for Communication to Member States, the Commission and the ECDC about highly pathogenic Avian Influenza events in humans", som blev offentliggjort på Europa-webstedet¹⁹.

4. EN PANDEMIS FASER OG EU'S ALARMNIVEAUER

De vigtigste foranstaltninger, der skal planlægges og gennemføres i forbindelse med influenzapandemier, kan inddeles i de faser og niveauer, der er beskrevet nedenfor. Kommissionen og medlemsstaterne har ansvaret for hver deres foranstaltninger, men der er også tiltag, som nødvendigvis må gennemføres i fællesskab. Foranstaltningerne fordeler sig på de forskellige faser og niveauer; den epidemiologiske situation, som ECDC og WHO vurderer den på grundlag af nedenfor beskrevne scenarier og geografiske fordeling, bør tages i betragtning, inden foranstaltningerne gennemføres.

Valget af faser og niveauer er i tråd med WHO's anbefalinger og definitioner af en pandemisk fase. Pga. de særlige omstændigheder, der gør sig gældende i EU, nemlig at landene ikke er adskilt af grænser, og at der er fri bevægelighed for personer og varer, anvendes følgende fire EU-alarmniveauer dog i WHO's fase 6 (den pandemiske periode) efter samråd med medlemsstaterne, WHO og ECDC:

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

EU's alarmniveauer i den pandemiske fase 6:

Niveau 1 - Ingen bekræftede tilfælde af infektion med det pandemiske virus hos mennesker i EU

Niveau 2 - Et eller flere tilfælde af infektion med den pandemiske virus hos mennesker bekræftet i EU

Niveau 3 - Udbrud (overførsel) af den pandemiske virus bekræftet i et eller flere lande i EU

Niveau 4 - Omfattende spredning i EU.

Erfaringerne med sæsonbetinget influenza på disse alarmniveauer, navnlig niveau 4, viser, at den pandemiske aktivitet ikke vil være ensartet i hele EU, og udviklingen vil blive beskrevet af medlemsstaterne og ECDC. Beredskabet planlægges ud fra den antagelse, at pandemien ikke opstår i en medlemsstat, og der vil være behov for supplerende foranstaltninger mellem den første og den anden pandemibølge, og efter at en vaccine ligger klar.

Nedenstående foranstaltninger er fælles for samtlige pandemiske faser og vil følgelig blive overvejet af de relevante aktører, hver gang situationen udvikler sig til en ny fase.

Planlægning og koordinering

Medlemsstaterne skal underrette og konferere med de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de relevante foranstaltninger og koordinere disse med dem under anvendelse af systemet for tidlig varsling og reaktion og eventuelt også andre mekanismer.

Kommissionen tilrettelægger informations-, samråds- og koordinationsforanstaltningerne.

Overvågning og evaluering

Medlemsstaterne skal sende oplysninger om påviste tilfælde hos mennesker til nettet til kontrol med overførbare sygdomme og til ECDC via systemet for tidlig varsling og reaktion.

Kommissionen koordinerer udvekslingen af oplysninger med bistand fra ECDC, som forvalter systemet for tidlig varsling og reaktion.

Forebyggelse og inddæmning

Tiltag på folkesundhedsområdet

- Kommissionen bekræfter med bistand fra ECDC, hvilke foranstaltninger der er hensigtsmæssige, og hvilke der ikke er hensigtsmæssige for henholdsvis smitteramte og ikke smitteramte lande.
- Kommissionen opfordrer de relevante internationale organisationer og sammenslutninger samt transportselskaberne til at udvikle og gøre sig

klar til at indføre standardprocedurer, der passer til den pandemiske fase, for rejsende om bord på internationale transportmidler.

- **Fase 4-6:** Kommissionen vurderer i samråd med medlemsstaterne behovet for at anbefale yderligere foranstaltninger til inddæmning af sygdommen, f.eks. ved de ydre grænser.

Kommunikation

- Kommissionen gør sammen med medlemsstaterne - med bistand fra ECDC og i samarbejde med WHO - en indsats for at sikre, at de udsendte meddelelser om den pandemiske fase er præcise.
- Kommissionen briefer løbende medierne og offentligheden om udviklingen i situationen og opretholder den nødvendige kapacitet til at opfylde informationsbehovene på internationalt plan, ligesom den evaluerer og ajourfører kommunikationsindsatsen i de forskellige faser på baggrund af de erfaringer, der gøres.

WHO's FASE 1 (interpandemisk periode)

I denne fase er der ikke fundet nye undertyper af influenzavirus hos mennesker.

En influenzavirusundertype, der har forårsaget infektion hos mennesker, kan være påvist hos dyr. Hvis infektionen er påvist hos dyr, anses risikoen for, at mennesker inficeres, for lav.

Hovedmålsætningen i folkesundhedsmæssig henseende er at styrke beredskabet over for influenzapandemier på globalt, regionalt, nationalt og lokalt plan.

I dette scenario er der ikke fundet nye typer aviær influenza-virus hos dyr i Europa, ej heller hos mennesker.

WHO's FASE 2 (interpandemisk periode)

Der er her ikke fundet nye undertyper af influenzavirus hos mennesker.

Til gengæld er der blandt dyr en undertype af influenzavirus i omløb, som udgør en betydelig risiko for sygdom hos mennesker.

Hovedmålsætningen i folkesundhedsmæssig henseende er at minimere risikoen for, at virusset overføres til mennesker, samt hurtigt at påvise og indberette det, hvis det alligevel sker.

I dette scenario er der ikke konstateret tilfælde hos mennesker i EU.

Ansvarsområder og indsats

I fase 1 og 2 er styrkelsen af beredskabet over for influenzapandemier på nationalt og internationalt plan af afgørende betydning i planlægningen af indsatsen over for en eventuel pandemi. Kommissionen og ECDC gør status over beredskabet på fællesskabsplan og sørger for, at det er up to date. Denne opgave omfatter - i samråd med Udvalget for Sundhedssikkerhed og i samarbejde med WHO - evaluering, revurdering og gennemførelse af

øvelser vedrørende de nationale pandemiplaner, idet der især fokuseres på planernes interoperabilitet.

WHO's FASE 3 (den pandemiske varslingsperiode)

Mennesker er inficeret med en ny influenza-undertype, men denne spredes ikke mellem mennesker eller gør det kun i sjældne tilfælde efter tæt kontakt mellem mennesker.

I denne fase er hovedmålsætningen i folkesundhedsmæssig henseende at sikre hurtig karakterisering af den nye virusundertype og tidlig påvisning og indberetning af samt indsats over for eventuelle yderligere tilfælde.

Der er her ikke konstateret tilfælde hos mennesker, men der er risiko for indførsel eller fremkomst af sporadiske tilfælde i medlemsstaterne.

Ansvarsområder og indsats

4.1.1. Kommissionen

Planlægning og koordinering

- Der udstikkes koordinerede retningslinjer til de nationale myndigheder for gennemgang og opdatering af de nationale beredskabsplaner på grundlag af de nyeste videnskabelige oplysninger om konstaterede tilfælde hos mennesker.
- Kommissionens interne beredskabsplan gennemgås og opdateres.

Forebyggelse og inddæmning

Tiltag på folkesundhedsområdet

- Smitteramte medlemsstater anmodes om at orientere Kommissionen og de øvrige medlemsstater om gennemførelsen og effekten af foranstaltninger til inddæmning af sygdommen, så disse kan koordineres via systemet for tidlig varslings og reaktion.

Antivirale lægemidler

- Sammen med de nationale myndigheder koordineres forsyningerne af antivirale lægemidler, så disse hurtigt kan tages i brug.

Vacciner

- Sammen med de nationale myndigheder vurderes de forventelige fordele og ulemper ved at vaccinere personer, der eksponeres på arbejdspladsen eller i andre sammenhænge, med sæsonvacciner, og i givet fald udarbejdes vaccinationsplaner.
- Sammen med medlemsstaterne og erhvervslivet gøres der en indsats for at sikre, at der er tilstrækkelige mængder effektive og fuldt dækkende vacciner til rådighed.

Sundhedsberedskabet

- De nationale myndigheder tilskyndes til at gennemgå og opdatere sundhedsberedskabsstrategierne på nationalt og lokalt plan.

Kommunikation

- Udvekslingen af baggrundsinformationer om effekten af de anbefalede foranstaltninger koordineres.
- Partnere, berørte parter og den brede offentlighed holdes ajour med den epidemiologiske situation på globalt plan og sygdomskendetegn.
- Udvekslingen af oplysninger om effekten af de anbefalede foranstaltninger koordineres med bistand fra ECDC.

4.1.2. ECDC

Overvågning og evaluering

- Udviklingen i influenzapandemi-truslen følges ved hjælp af indsamling af oplysninger og samarbejde med EU-organerne (deriblandt EFSA) og internationale organer (WHO, OIE, FAO), idet der løbende rapporteres om overvågningsaktiviteterne.
- Udvekslingen af oplysninger om laboratorieverifikation af infektioner hos mennesker befordres via nettet af referencelaboratorier.
- Fastlæggelsen af definitioner af tilfælde koordineres med henblik på landenes rapportering.
- Der tilvejebringes indberetningsskemaer, og hurtig indberetning ad hensigtsmæssige kanaler af infektioner hos mennesker med en ny influenzavirusstamme koordineres.
- Der ydes behørig støtte til de nationale myndigheder til efterforskning af tilfælde af infektion og de epidemiologiske omstændigheder i forbindelse hermed og til identificering af risikogrupper.

Sundhedsberedskabet

- Der ydes videnskabelig rådgivning om ikke-farmaceutiske bekæmpelsesforanstaltninger, som medlemsstaterne kan støtte sig til i deres indsatsstrategier.

Kommunikation

- Sammen med medlemsstaterne gøres der en indsats for at sikre ensartede meddelelser om sygdommen og den epidemiologiske situation.

- Udvekslingen af baggrundsinformationer om effekten af de anbefalede foranstaltninger koordineres i samråd med Kommissionen.
- Partnere, berørte parter og den brede offentlighed holdes ajour med oplysninger om den epidemiologiske situation på globalt plan og om sygdomskendetegn.

4.1.3. Medlemsstaterne

Overvågning og evaluering

- Hurtig indberetning af oplysninger om laboratorieverification af infektioner hos mennesker sikres via nettet af referencelaboratorier.
- Til indberetninger anvendes definitioner af tilfælde, som er fastlagt i EU-regi.
- Hurtig indberetning af infektioner hos mennesker med en ny influenzavirusstamme sikres ved anvendelse af systemet for tidlig varsling og reaktion og eventuelt også andre mekanismer.
- Tilfælde af infektion og de epidemiologiske omstændigheder i forbindelse hermed efterforskes, ligesom risikogrupperne identificeres. Resultaterne meddeles omgående til Kommissionen og ECDC.

Sundhedsberedskabet

- Retningslinjer for klinisk behandling, diagnosticering, behandling, infektionsbekæmpelse og sikker håndtering af prøver gennemgås, opdateres og formidles.

Kommunikation

- Sammen med de øvrige medlemsstater og Kommissionen gøres der en indsats for at sikre, at de udsendte meddelelser er præcise.
- Oplysninger om effekten af de anbefalede foranstaltninger udveksles med de øvrige medlemsstater og Kommissionen.
- Partnere, berørte parter og den brede offentlighed holdes ajour med oplysninger om den epidemiologiske situation på globalt plan og om sygdomskendetegn.

WHO's FASE 4 (den pandemiske varslingsperiode)

Udbrud i en eller flere mindre clusters med begrænset smitte mellem mennesker, idet spredningen dog er meget lokal, hvilket tyder på, at virusset ikke har tilpasset sig til mennesker.

Hovedmålsætningen i folkesundhedsmæssig henseende er at inddæmme det nye virus i mindre, afgrænsede områder eller at forsinke spredningen så længe, at man kan nå at gennemføre de relevante beredskabsforanstaltninger, herunder udviklingen af vaccine.

Ingen tilfælde hos mennesker i EU, men forhøjet risiko for indførsel eller fremkomst af sporadiske tilfælde i medlemsstaterne samt forhøjet risiko for, at sygdommen overføres herfra.

Ansvarsområder og indsats

4.1.4. Kommissionen

Overvågning og evaluering

- I samråd med ECDC koordineres de nationale myndigheders strategier med henblik på intensiveret overvågning i risikogrupperne.
- I samråd med ECDC koordineres overvågningen af inddæmnings- og bekæmpelsesforanstaltninger med de nationale myndigheder.

Forebyggelse og inddæmning

Tiltag på folkesundhedsområdet

- Gennemførelsen af de anbefalede supplerende inddæmningsforanstaltninger koordineres.

Sundhedsberedskabet

- De nationale myndigheder tilskyndes til at revurdere retningslinjerne for håndtering af kliniske tilfælde og bekæmpelse af infektioner (herunder i faciliteter til langvarig pleje).
- De nationale myndigheder tilskyndes til at forberede sig på næste fase og i den forbindelse blandt andet udarbejde en plan for mobilisering af de ansatte i sundhedssektoren.

Kommunikation

- Med bistand fra ECDC gøres der en indsats for at fremme brugen af fælles modeller/skabeloner til de materialer, der anvendes i undervisningen på sundhedsområdet.

4.1.5. ECDC

Overvågning og evaluering

- Risikoen for EU overvåges, idet der især fokuseres på sandsynligheden for, at tilfælde indføres fra smitteramte områder.
- I samråd med Kommissionen koordineres de nationale myndigheders strategier med henblik på intensiveret overvågning i risikogrupperne.
- Indberetninger fra de nationale myndigheder af tilfælde af spredning af infektion med en ny influenzavirusstamme mellem mennesker befordres under anvendelse af systemet for tidlig varsling og reaktion.
- Der ydes behørig støtte til de nationale myndigheder til efterforskning af tilfælde og sporing af kontakter - med intensiveret sygdomsovervågning, der skal gøre det muligt at identificere eventuelle yderligere tilfælde og klarlægge de epidemiologiske omstændigheder i forbindelse med infektionen (såsom eksponeringskilder, infektion af kontakter og spredning i resten af befolkningen) - og til identificering af risikogrupper.

Tiltag på folkesundhedsområdet

- Der ydes videnskabelig rådgivning om ikke-farmaceutiske foranstaltninger på folkesundhedsområdet.
- I samråd med Kommissionen anmodes smitteramte medlemsstater om at rapportere om gennemførelsen af udvidede overvågningsforanstaltninger, der ydes bistand til evaluering af effekten af sådanne foranstaltninger, og de relevante oplysninger sendes til samtlige medlemsstater til brug i planlægningsarbejdet på nationalt og internationalt plan.
- Retningslinjerne for biosikkerhed i netværket af influenzalaboratorier gennemgås.

Kommunikation

- Det sikres, at oplysningerne om risikoen for EU og de videnskabelige eksperters vurdering af de anbefalede foranstaltninger ajourføres løbende.

4.1.6. Medlemsstaterne

Overvågning og evaluering

- Der udveksles oplysninger om intensiveret overvågning i risikogrupperne og om effekten af inddæmnings- og bekæmpelsesforanstaltninger.

Forebyggelse og inddæmning

Tiltag på folkesundhedsområdet

- Der konfereres med de øvrige medlemsstater og Kommissionen om alle planlagte supplerende inddæmningsforanstaltninger.

Sundhedsberedskabet

- Der sikres udveksling af retningslinjer for sundhedsvæsenets håndtering af kliniske tilfælde og bekæmpelse af infektioner (herunder i faciliteter til langvarig pleje).
- Der rapporteres og konfereres om forberedelserne til næste fase, navnlig foranstaltninger vedrørende statsborgere i andre medlemsstater og planer for bistand til andre EU-statsborgere i tredjelande, herunder beskyttelse på stedet og hjemtransport.

Kommunikation

- De øvrige medlemsstater, Kommissionen og ECDC tages med på råd om påtænkte meddelelser til offentligheden og gives adgang til undervisningsmateriale.

WHO's FASE 5 (den pandemiske varslingsperiode)

Udbrud i en eller flere større clusters, idet smitten mellem mennesker dog stadig er meget lokal, hvilket tyder på, at virusset er begyndt at tilpasse sig til mennesker, men stadig ikke fuldt ud har udviklet evnen til spredning mellem mennesker (betydelig pandemisk risiko).

I denne fase er der behov for at intensivere indsatsen for at stoppe eller forsinke spredningen, så en pandemi måske kan forhindres, og at vinde den nødvendige tid til at gennemføre pandemiske indsatsforanstaltninger.

Lokale udbrud i store clusters i lande uden for Europa med smitte mellem mennesker, uden at der er konstateret spredning på tværs af grænserne. Stadig stigende risiko for indførsel eller fremkomst af sporadiske tilfælde i EU.

Ansvarsområder og indsats

4.1.7. Kommissionen

Planlægning og koordinering

- Den løbende evaluering af tiltag koordineres.
- Forberedelserne til en truende pandemi færdiggøres, hvilket blandt andet omfatter tilrettelæggelse af de interne strukturer og etablering af en spidsbelastningskapacitet af personaleressourcer.
- Kommissionens beredskabsplan gøres operationsklar.

Forebyggelse og inddæmning

Tiltag på folkesundhedsområdet

- De nationale myndigheder bistås i arbejdet med at distribuere forsyninger af infektionsbekæmpelsesmidler til de faciliteter i sundhedssektoren, der behandler tilfælde hos mennesker, især hvor der er tale om forsyninger fra andre medlemsstater.
- Der ses nærmere på fællesskabsforanstaltningerne og muligheder for at foreslå yderligere foranstaltninger i alle sektorer af Fællesskabets politik.

Antivirale lægemidler

- Der samarbejdes med de nationale myndigheder om at iværksætte målrettet antiviral profylakse til de relevante grupper og personer, ligesom der ydes bistand til koordinering af arbejdet med at mobilisere andre medlemsstaters lagre, hvor der er behov for dette.

Vacciner

- Med bistand fra ECDC og i samarbejde med de nationale myndigheder fremmes tilrettelæggelsen og gennemførelsen af målrettede vaccinationskampagner omfattende relevante grupper og personer i det smitteramte samfund, hvis en pandemivaccine er til rådighed.

Sundhedsberedskabet

- Med bistand fra ECDC udstikkes der koordinerede retningslinjer til de nationale myndigheder for støtte til klinikerne i forbindelse med bestemmelse, diagnosticering og indberetning af tilfælde.
- Med bistand fra ECDC udstikkes der koordinerede retningslinjer til de nationale myndigheder for optimal udnyttelse af knappe faciliteter (triage, modificerede kliniske retningslinjer, modificerede retningslinjer vedrørende hospitalsinfektioner, beskyttelse af sundhedstjenester, der ikke beskæftiger sig med influenzatilfælde, alternativ behandling osv.).

Kommunikation

- Der tilskyndes til anvendelse af de anbefalede foranstaltninger i forhold til offentligheden - trods deres eventuelle begrænsninger - og tiltag, der vil kunne blive ændret eller gennemført under en pandemi.

4.1.8. ECDC

Overvågning og evaluering

- Risikoen for EU overvåges, idet der især fokuseres på sandsynligheden for, at tilfælde indføres fra smitteramte områder.

- Der tilskyndes til at intensivere sygdomsovervågningen i lande, der endnu ikke er ramt, i den udstrækning, det er muligt.
- Der ses nærmere på og ændres om nødvendigt ved definitionerne af tilfælde og udstedte retningslinjer.
- Aktiviteter vedrørende overvågning og evaluering af sygdomssituationen, som blev indledt i fase 4, fremskyndes og udvides så meget som muligt.
- Overvågningen af sundhedsplejebehov og -faciliteter fremmes i risikolande.
- Der opfordres til at anvende matematiske modeller til opstilling af prognoser for den første pandemibølge (smitteramte områder, risikogrupper, behovet for ressourcer i sundhedsvæsenet, virkninger osv.).

Kommunikation

- Partnere, berørte parter og den brede offentlighed holdes ajour med situationen på globalt plan, tendenser i udviklingen, epidemiologiske kendetegn og anbefalede foranstaltninger samt situationen og risikoen på EU-plan.

4.1.9. Medlemsstaterne

Overvågning og evaluering

- Der foretages en risikovurdering, og undersøgelsesresultaterne videreformidles straks.

Forebyggelse og inddæmning

Tiltag på folkesundhedsområdet

- Supplerende inddæmningsforanstaltninger koordineres med de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

Sundhedsberedskabet

- Retningslinjerne for håndtering af kliniske tilfælde og bekæmpelse af infektioner (herunder i faciliteter til langvarig pleje) implementeres.
- Der gives oplysninger om nødforanstaltninger til næste fase, navnlig foranstaltninger vedrørende statsborgere i andre medlemsstater og planer for bistand til andre EU-statsborgere i tredjelande, herunder beskyttelse på stedet og hjemtransport.

De øvrige medlemsstater, Kommissionen og ECDC tages med på råd om påtænkte meddelelser til offentligheden og gives adgang til undervisningsmateriale.

WHO's FASE 6 (den pandemiske periode) - EU's alarmniveau 1-4

Pandemi: øget og fortsat spredning i befolkningen generelt.

Adskillige udbrud i mindst ét land uden for EU og fortsat smitte mellem mennesker samt spredning til andre lande.

Hovedmålsætningen i folkesundhedsmæssig henseende er at minimere pandemiens virkninger.

EU vil kunne opleve følgende scenarier - opstillet i kronologisk rækkefølge - i WHO's fase 6, idet det epidemiologiske mønster og den geografiske spredning kan variere.

EU's alarmniveau 1

- Ingen tilfælde hos mennesker i EU. Meget høj risiko for eller mistanke om indførsel af sporadiske tilfælde i Europa.

EU's alarmniveau 2

- Ny pandemisk undertype isoleret i et enkelt tilfælde hos mennesker i EU.

EU's alarmniveau 3

- Isoleret cluster med en pandemisk undertype i én af EU's medlemsstater eller bekræftet fortsat smitte mellem mennesker omfattende flere clusters i EU.

EU's alarmniveau 4

- Udbredt aktivitet i en eller flere medlemsstater.

Ansvarsområder og indsats

Indsatsen vil blive gennemført efter alarmniveau og i samråd med alle berørte partnere på grundlag af ECDC's vurdering af den epidemiologiske situation, prognoser for udviklingen og evaluering af effekten af de foranstaltninger, medlemsstaterne træffer. Eftersom situationen udvikler sig, i takt med at man går fra det ene alarmniveau til det næste, må indsatsen nødvendigvis koordineres på baggrund af mængden af tilgængelig vaccine, især i perioderne mellem på hinanden følgende pandemibølger.

4.1.10. Kommissionen

Planlægning og koordinering

- Et influenzainformations- og koordineringscenter oprettes og gøres operationsklart.

- I samarbejde med diverse organisationer og organer koordineres tiltagene på EU-plan og i internationalt regi, og det sikres, at medlemsstaterne indtager en fælles position.
- Den løbende udvikling af retningslinjer koordineres.
- Evalueringen af foranstaltninger og vurderingen af deres effekt koordineres.

Forebyggelse og inddæmning

Tiltag på folkesundhedsområdet

- Sammen med medlemsstaterne koordineres politikken med hensyn til personers og varers bevægelighed, og der samarbejdes med de relevante internationale organisationer og sammenslutninger samt transportselskaberne om at indføre standardprocedurer, der passer til alarmniveauet, for rejsende om bord på internationale transportmidler.
- Sammen med medlemsstaterne og med bistand fra ECDC koordineres vurderingen af foranstaltningernes effekt, især hvad angår brugen af antivirale lægemidler og effekten af målrettede vaccinationskampagner.

Sundhedsberedskabet

- Der sikres de rette betingelser for indgåelse af aftaler om gensidig bistand medlemsstaterne imellem i overensstemmelse med pandemiens faser, f.eks. vedrørende mobilisering af immune ansatte i sundhedssektoren og udveksling af værdifuldt medicinsk udstyr og medicin.

4.1.11. ECDC

Overvågning og evaluering

- Sygdommens spredning, risikogrupperne, dødeligheden og smittehastigheden overvåges, og ændringer i definitionerne af tilfælde koordineres.
- Den kliniske, mikrobiologiske og epidemiologiske karakterisering af pandemistammen i de første anmeldte clusters i EU koordineres med henblik på at bestemme smittehastighed, dødelighed (relateret mortalitet) og berørte aldersgrupper.
- Der sikres koordineret overvågning med henblik på opdagelse af eventuelle ændringer i de epidemiologiske, kliniske og virologiske infektionsmønstre, herunder udvikling af antiviral resistens over for lægemidler.
- Rapporteringen på nationalt plan af de forventede indenlandske konsekvenser koordineres, ligesom der ydes bistand til overvågningen

af situationen på globalt plan (spredningen på verdensplan og tendenser på nationalt plan).

- Der tilskyndes til opstilling af prognoser for den næste pandemibølge (yderligere smitteramte områder, risikogrupper, sundhedssektorens ressourcer osv.).
- Resultater og erfaringer gennemgås, og de retningslinjer og redskaber, landene råder over til overvågningen, justeres.

Forebyggelse og inddæmning

Tiltag på folkesundhedsområdet

- Evalueringen af tiltag koordineres og befordres, og om nødvendigt opdateres de udstedte anbefalinger.
- Anmodninger om aktivering af team, der skal yde bistand ved udbrud, besvares.

Antivirale lægemidler

- I samråd med medlemsstaterne og Kommissionen opdateres retningslinjerne for optimal udnyttelse af de lægemidler, der er til rådighed.
- Sammen med medlemsstaterne, Kommissionen og ECDC's partnere (først og fremmest EMEA) koordineres overvågningen af midlernes dækningsgrad, effekt, bivirkninger og sikkerhed.

Vacciner

- Når pandemivaccinen ligger klar, koordineres sammen med medlemsstaterne, Kommissionen og ECDC's partnere (først og fremmest EMEA) overvågningen af vaccins dækningsgrad, effekt, bivirkninger og sikkerhed.

Kommunikation

- Internationale organisationer, nationale myndigheder, andre partnere og berørte parter samt den brede offentlighed briefes løbende om udviklingen i situationen.
- Den nødvendige kapacitet til at opfylde informationsbehovene på internationalt plan opbygges og opretholdes.
- Kommunikationsindsatsen i de tidligere faser evalueres, og resultater og erfaringer gennemgås.

4.1.12. Medlemsstaterne

Sundhedsberedskabet

- I samråd med de øvrige medlemsstater og Kommissionen tilskyndes der til forbedringer af retningslinjer og (opdaterede) standardalgoritmer til triage af patienter (opdeling efter, hvorvidt der er tale om influenzatilfælde eller ej).
- I samråd med de øvrige medlemsstater og Kommissionen tilskyndes der til udarbejdelse af retningslinjer for selvpleje.

4.2. Den postpandemiske periode: restitution og tilbagevenden til interpandemisk periode

En stor del af befolkningen kan forventes at ville føle konsekvenserne af en pandemibølge, også efter at den er overstået: Mange vil have mistet venner eller familiemedlemmer, lide af træthed og psykiske problemer eller sidde tilbage med økonomiske tab som følge af afbrydelser i erhvervsaktiviteten. Det er regeringens eller andre myndigheders ansvar at sikre, at der tages fat på disse problemer, og at bidrage til "genopbygningen af samfundet".

Medlemsstaterne bør have en plan klar for, hvordan man hurtigt bringer landet på fode igen efter en pandemi. Denne plan bør omfatte en strategi for genopbygning af de centrale tjenester og lister over organer og enkeltpersoner, der skal yde social støtte og psykologhjælp til berørte familier og virksomheder. Der bør også være etableret procedurer for beregning af de berørte grupper økonomiske tab og for tildeling af økonomisk støtte til disse grupper.

Medlemsstaterne bør sørge for, at de centrale tjenester udarbejder genopbygningsplaner for deres egne strukturer. Der bør ligeledes i de nationale beredskabsplaner tages stilling til, hvorvidt der er behov for, at regeringen afsætter penge til de berørte grupperes bestræbelser for at komme på fode igen efter en pandemi. I bekræftende fald bør medlemsstaterne opstille kriterier for tildeling af økonomiske tilskud og gøre deres bedste for at sikre, at de nødvendige midler er til rådighed.

Ved hjælp af den foreslåede solidaritetsfond vil det være muligt for Kommissionen at hjælpe medlemsstaterne med at genopbygge deres samfund efter en pandemi og begrænse de økonomiske tab.

5. KONKLUSION

I denne meddelelse beskrives i store træk de centrale elementer og foranstaltninger i fællesskabsplanen for beredskab og indsats over for pandemisk influenza. For at de relevante foranstaltninger skal kunne gennemføres, er det nødvendigt mere detaljeret at beskrive de operationelle opgaver, som de ansvarlige i Kommissionen, ECDC, EMEA og medlemsstaternes myndigheder skal varetage. Det vil i den forbindelse være nødvendigt med regelmæssige revurderinger på grundlag af internationale drøftelser og i lyset af erfaringerne fra sæsonbetingede influenzaepidemier og øvelser på tværs af grænserne.

Det tætte samarbejde mellem sundhedsmyndigheder og veterinærmyndigheder og eksperter på nationalt og på europæisk plan inden for influenzavirusinfektioner vil fortsætte under

Kommissionens auspicier. I den forbindelse er udvekslingen af erfaringer inden for beredskabsplanlægning særdeles nyttig, idet der på dyresundhedsområdet allerede er fastlagt beredskabsplaner, som tidligere har vist sig effektive.

Forberedelse på og tiltag over for influenzapandemier udgør en enorm udfordring og stiller krav om en styrket indsats fra medlemsstaternes og Kommissionens side. Denne indsats bør indgå i en mere generel tilgang til krisesituationer på folkesundhedsområdet for at sikre en effektiv udnyttelse af de knappe ressourcer, drage fordel af det bredest mulige erfaringsgrundlag og sørge for, at procedurer og funktioner kan forvaltes og er så enkle som muligt. Kommissionen har til støtte for denne indsats offentliggjort en meddelelse om den almene planlægning af kriseberedskabet på folkesundhedsområdet.

Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) kan sikre en struktureret og systematisk tilgang til overvågning af og kontrol med influenza og andre overførbare sygdomme, som kan ramme befolkningerne i EU. ECDC kan mobilisere og i betydelig grad styrke synergierne mellem de eksisterende nationale centre for sygdomskontrol og vil uden tvivl hjælpe Kommissionen og medlemsstaterne med at håndtere influenza effektivt.

Tiltag på tværs af sektorerne vil være et nøgleredskab i indsatsen mod pandemisk influenza. Der er allerede taget en lang række initiativer på nationalt plan og på EU-plan for at sikre, at foranstaltningerne i de forskellige politiske sektorer er effektive og koordinerede. Der er dog stadig meget, der skal gøres, og Kommissionen og medlemsstaterne arbejder på dette projekt. Det vil især være vigtigt at angribe problemerne under en pandemi ved kilden. Fællesskabets indsats på den internationale arena i denne forbindelse er vigtig for de relevante internationale organisationer og tredjelande, der skal forsøge at håndtere en potentiel pandemi, så spredningen og virkningerne af en sådan pandemi begrænses.

ANNEX 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

ANNEX 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.

ANNEX 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.